



Nr. 17 – 2005
Side 2659 – 2924

NORSK LOVTIDEND

Avd. I

Lover og sentrale forskrifter mv.

Nr. 17 – 2005
Utgitt 30. januar 2006

Dette er siste hefte i 2005-årgangen.

Innhold

	Side
Forskrifter	
2005	
Mai 30. Eksamenforskrift ved Høgskolen Diakonova (Nr. 1712).....	2659
Aug. 1. Forskrift for graden bachelor i sykepleie ved Høgskolen Diakonova (Nr. 1713).....	2663
Des. 7. Forskrift om studier ved Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU) (Nr. 1684)	2664
Des. 7. Forskrift for graden philosophiae doctor (Ph.d.) ved Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU) (Nr. 1685)	2672
Des. 7. Forskrift om opptak til studier ved Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU) (Nr. 1686)	2676
Des. 7. Forskrift om opptak til praktisk-pedagogisk utdanning ved Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU) (Nr. 1687).....	2681
Des. 7. Forskrift om opptak til psykologstudiet ved Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU) (Nr. 1688).....	2682
Des. 7. Forskrift om studier og eksamen ved Høgskolen i Staffeldtgate (Nr. 1714).....	2683
Des. 9. Forskrift om studium og eksamen ved Høgskulen i Volda (Nr. 1715)	2688
Des. 9. Forskrift om opptak, studier og eksamen ved Den norske Eurytmihøgskole (DnE) (Nr. 1716)	2699
Des. 13. Forskrift om opptak, studier og eksamen ved Lovisenberg diakonale høgskole (Nr. 1689)....	2705
Des. 15. Forskrift om medisinsk utstyr (Nr. 1690)	2713
Des. 19. Forskrift om opptak, studium og eksamen ved Høgskulen i Sogn og Fjordane (Nr. 1718)....	2838
Des. 21. Forskrift om stønad til dekning av utgifter til fysioterapi (Nr. 1694)	2849
Des. 21. Forskrift om studier og eksamen ved Høgskolen i Akershus (Nr. 1719).....	2860
Des. 21. Forskrift om forvaltning av tilskudd til sysselsetting av sjøfolk (Nr. 1720).....	2868
Des. 22. Forskrift om regulering av fisket etter reker ved Øst-Grønland i 2006 (Nr. 1698).....	2873
Des. 22. Forskrift om gjennomføring av forordning (EF) nr. 37/2005 av 12. januar 2005 om måling av temperatur ved lagring, transport m.v. av dypfrysede næringsmidler (Nr. 1722).....	2875
Des. 22. Forskrift om administrative tollnedsettelse for landbruksvarer (Nr. 1723)	2876
Des. 22. Forskrift om avgifter vedrørende statens luftfartsanlegg og -tjenester (takstregulativet) (Nr. 1724)	2882
Des. 22. Forskrift om forvaltning av Statens pensjonsfond – Utland (Nr. 1725).....	2892
Des. 23. Forskrift om gjennomføring av forordning (EF) nr. 2160/2003 av 17. november 2003 om kontroll av salmonella og visse andre matbårne zoonotiske smittestoff (Nr. 1703)	2897
Des. 27. Forskrift om gebyr til dekning av utgifter ved kjøttkontroll (Nr. 1726)	2899
Des. 28. Forskrift om Akvakulturregisteret (A-registerforskriften) (Nr. 1706).....	2900
Endringsforskrifter	
2005	
Des. 15. Endr. i forskrift om begrensning av forurensning (forurensningsforskriften) (Nr. 1691).....	2764
Des. 18. Endr. i forskrift om stønad til dekning av utgifter til undersøkelse og behandling i private medisinske laboratorie- og røntgenvirksomheter (Nr. 1692)	2788
Des. 19. Endr. i forskrift om plantevernmidler (Nr. 1693).....	2797
Des. 19. Endr. i forskrift om godtgjørelse av utgifter til legehjelp som utføres poliklinisk ved statlige helseinstitusjoner og ved helseinstitusjoner som mottar driftstilskudd fra regionale helseforetak (Nr. 1717)	2808
Des. 21. Endr. i forskrift om lotterivirksomhet om bord på norske skip i rute mellom norsk og utenlandsk havn (Nr. 1695).....	2859
Des. 21. Endr. i forskrift til lov om lotterier m.v. (Nr. 1696).....	2859
Des. 21. Endr. i forskrift om bingo (Nr. 1721).....	2872
Des. 22. Endr. i forskrift om levering av ligningsoppgaver over gaver til visse frivillige organisasjoner (Nr. 1697)	2873
Des. 22. Endr. i forskrift om avgifter og gebyr i matforvaltningen (Nr. 1699).....	2874
Des. 23. Endr. i midlertidig forskrift om sikkerhet og arbeidsmiljø for enkelte petroleumsanlegg på land og tilknyttede rørledningssystemer (Nr. 1700).....	2894

Des.	23.	Endr. i forskrift til utfylling og gjennomføring mv. av skatteloven av 26. mars 1999 nr. 14 (Nr. 1701)	2896
Des.	23.	Endr. i forskrift om bevilling som statsautorisert tolk og tolkeprøven (Nr. 1702).....	2897
Des.	26.	Endr. i forskrift om standardisert oppsett for blanketter til tinglysing (Nr. 1704)	2898
Des.	27.	Endr. i forskrift om regulering av fisket etter brisling i 2006 (Nr. 1705).....	2898
Des.	28.	Endr. i forskrift om godkjenning av etablering og utvidelse av akvakulturanlegg og registrering av pryddammer (Nr. 1707)	2903
Des.	28.	Endr. i forskrift om innkreving av gebyrer til statskassen for offentlige oppgaver i forbindelse med oppdretts- og havbeitevirksomhet (Nr. 1708)	2905
Des.	28.	Endr. i forskrift om internkontroll for å oppfylle akvakulturlovgivningen (IK-Akvakultur) (Nr. 1727)	2906
Des.	28.	Endr. i forskrift om tildeling, endring og bortfall av konsesjoner og lokaliteter for oppdrett av laks, ørret og regnbueørret (laksetildelingsforskriften) (Nr. 1728)	2908
Des.	28.	Endr. i forskrift om krav til teknisk standard for anlegg som nyttes i akvakultursvirksomhet (Nr. 1729)	2913
Des.	28.	Endr. i forskrift om tildeling, endring og bortfall av konsesjoner for oppdrett av andre arter enn laks, ørret og regnbueørret (Nr. 1730).....	2916
Des.	28.	Endr. i forskrift om tildeling og drift ved havbeiteverksemd (havbeiteforskrifta) (Nr. 1731)	2919
Des.	29.	Endr. i forskrift om tilsyn og kontroll ved import og transitt mv. av animalske næringsmidler og produkter av animalsk opprinnelse mv. fra tredjeland (Nr. 1732)	2923

Diverse

2005

Des.	28.	Opph. av forskrift om produksjonsregulerende tiltak for oppdrett av laks og ørret (Nr. 1709)	2906
Des.	28.	Opph. av forskrift om behandling av akvakulturkonsesjoner ved konkurs (Nr. 1710)	2906
Des.	28.	Opph. av forskrift om tvangsmidler etter kapittel IV i lov om oppdrett av fisk, skalldyr m.v. (Nr. 1711)	2906

Rettelser

		Nr. 8/2000 s. 704 (i forskrift 28. mars 2000 nr. 305 om besiktelse, bygging og utrustning av passasjerskip i innenriks fart).....	2924
		Nr. 14/2004 s. 2279 (i forskrift 2. desember 2004 nr. 1561 om endring i forskrift 28. mars 2000 nr. 305 om besiktelse, bygging og utrustning av passasjerskip i innenriks fart).....	2924
		Nr. 15/2005 s. 2342 (i forskrift 12. desember 2005 nr. 1473 om endring i forskrift 11. mars 1999 nr. 301 om måling, avregning og samordnet opptreden ved kraftomsetning og fakturering av netjtjenester)	2924

		Oversikt over rettelser	3. omslagsside
		Bestillinger, adresseendringer m.v.	4. omslagsside

NORSK LOVTIDEND

Avd. I Lover og sentrale forskrifter mv.

Utgitt i henhold til lov 19. juni 1969 nr. 53.

Utgitt 30. januar 2006

Nr. 17 - 2005

30. mai Nr. 1712 2005

Eksamensforskrift ved Høyskolen Diakonova.

Fastsatt av styret ved Høyskolen Diakonova 30. mai 2005 med hjemmel i lov 1. april 2005 nr. 15 om universiteter og høyskoler § 3–9 og § 3–10. Kunngjort 5. januar 2006.

§ 1. Virkeområde

Forskriften gjelder for studenter ved Høyskolen Diakonova. Forskriften omhandler eksamener, prøver, studiekrav og praksisstudier. Bestemmelser i nasjonale rammeplaner, fastsatt av departementet, er overordnet denne eksamensforskrift.

§ 2. Definisjoner

Student: Som student regnes den som er tatt opp til studier ved Høyskolen Diakonova i henhold til lov om universiteter og høyskoler § 3–6 og § 3–7. Studierett har den som har betalt semesteravgift, jmfør lov om studentsamskipnader § 12.

Privatist: Som privatist regnes den som avlegger eksamener etter lov om universiteter og høyskoler § 3–10, uten å være tatt opp som student ved Høyskolen Diakonova.

Rammeplan: En plan for et studium der departementet har fastsatt nasjonale rammer for mål, innhold og organisering. Jmfør lov om universiteter og høyskoler § 3–2.

Fagplan: En konkretisering av det faglige innholdet i studier som er regulert av nasjonale rammeplaner. Fagplanen gir nærmere bestemmelser om mål, innhold, organisering og vurderingsformer i studiet.

Studieplan: En konkretisering av det faglige innhold i studier som ikke er regulert av nasjonale rammeplaner.

Studieprogram: Ett- eller flerårig studieløp med ett definert og detaljert innhold i henhold til fag- eller studieplan, som fører fram til en avsluttet eksamen eller grad.

Fag: Samling av beslektede emner som er samlet under en fagbetegnelse.

Emne: Den minste studiepoeng givende enhet som kan inngå i et fag, en emnegruppe, et studieprogram eller en grad.

Emnegruppe: Kombinasjon av emner fra ett eller flere fag/fagområder som gjennom fag eller studieplan er definert å utgjøre en samlet enhet.

Studieenhet: Faglig enhet som det gis karakter i på vitnemålet.

Studiepoeng: Mål på omfanget av et studium der et fullt studieår er normert til 60 studiepoeng.

Eksamen: Eksamen er en skriftlig, muntlig og/eller praktisk prøving av studentens kunnskaper og ferdigheter etter bestemmelser i nasjonal rammeplan, fagplan eller studieplan. Resultatet inngår som egen karakter på vitnemålet eller inngår som en del av en karakter på vitnemålet eller karakterutskrift.

Ordinær eksamen: Den første eksamen som holdes for et studentkull eller en gruppe studenter i et fag.

Utsatt eksamen: Eksamen som arrangeres for studenter som har vært sykemeldte eller som har hatt gyldig fravær ved ordinær eksamen.

Ny eksamen: Ny eksamen arrangeres for studenter som ikke har bestått ordinær eksamen.

Eksamensformer:

Skriftlig eksamen: Skriftlig prøving av kunnskaper i et fag eller deler av et fag der eksamen finner sted under tilsyn i et anvist lokale eller som hjemmeeksamen i gruppe eller individuelt.

Muntlig eksamen: Muntlig prøving av kunnskaper og ferdigheter. Muntlig eksamen er individuell.

Vurdering av praksisstudier: Rammeplaner/studieplaner og/eller fagplaner inneholder nærmere bestemmelser om krav til bestått karakter.

Mappevurdering: Vurdering av nærmere angitte arbeider som er utført i en spesifisert tidsperiode. Beskrivelse skal være gitt i fagplan og studieprogram.

Studiekrav: Kan inngå som en del av mappevurdering eller vurderes selvstendig. Skal være beskrevet i fagplan og studieprogram. Studiekrav kan bestå i skriftlige oppgaver, prosjektoppgaver, seminararbeid, framlegg, rapporter, posters, praksisrefleksjoner eller annen dokumentasjon som skal inngå i sluttvurdering av et fag, emne eller kurs som gir grunnlagt for karakterfastsettelse på vitnemål eller karakterutskrift.

§ 3. Studierett og adgang til å avlegge eksamen

1. En student har studierett til det studium vedkommende er tatt opp til. Studieretten forutsetter at semesteravgifter er betalt hvert semester, og gir studenten rett til å fremstille seg til de eksamener, prøver og/eller praksisstudier som inngår i studiet. Dersom ikke semesteravgifter er betalt, nektes studenten å avlegge eksamener. Jamfør lov om studentsamskipnader § 12.
2. En student kan ikke framstille seg til eksamen i samme fag mer enn tre ganger. En student som får sin besvarelse vurdert til «ikke bestått» ved tredje gangs forsøk, mister mulighet til å fullføre utdanningen. Dersom eksamen ikke er bestått innen utgangen av påfølgende semester må studenten avbryte utdanningsforløpet inntil eksamen er bestått. For å opprettholde normal studieprogresjon må et eventuelt tredje eksamensforsøk være gjennomført og bestått i påfølgende semester etter at ordinær eksamen var arrangert.
3. Høgskolen kan stille krav om at bestemte eksamener, praksisstudier og/eller studiekrav skal være gjennomført og bestått før eksamen kan avlegges. Dette skal være beskrevet i fag- eller studieplaner samt studieprogram.
4. Studenter har mulighet til å forbedre karakter ved å avlegge ny eksamen én gang. Eksamen skal avlegges ved første mulige eksamen. Etter avlagt eksamen vil den beste karakter være gjeldende.
5. Studenter kan innvilges permisjon i ett år. For svangerskapspermisjon henvises til lov om universiteter og høyskoler § 4–5. En student som har fødselspermisjon har rett til å oppta sine studier på tilsvarende nivå som før permisjonen. Høgskolen skal legge til rette for at dette kan skje så raskt som mulig etter endt permisjon. En student som er i permisjon kan søke om å få avlegge eksamen. Søknad sendes studieadministrasjonen senest 4 uker før den aktuelle eksamen.
6. Vurdering av praksisstudier. Dersom en student blir vurdert til karakteren ikke bestått i praksisstudier gis det adgang til å ta praksisperioden om igjen. Dette må gjøres før studenten kan gå videre i studiet. Dersom samme praksisperiode blir vurdert til ikke bestått to ganger, må studenten avbryte studiet.
7. Studenter som oppfyller generelle og spesielle krav til opptak kan søke om å gjennomføre eksamen og/eller prøver som privatist, innenfor gitte tidsfrister. Styret kan bestemme at det skal betales et vederlag som dekker institusjonens merutgifter, i tillegg til avgift til studentsamskipnaden. Studenter har ikke anledning til å avlegge eksamen som privatist i hovedfaget sykepleie. Privatistens rettigheter ved høgskolen er begrenset til adgang til den eksamen/medikamentregningsprøven oppmeldingen gjelder for. Privatisten kan søke om adgang til offentlige forelesninger.
8. Studenter som ikke har avlagt eksamener eller gjennomført praksisstudier i to år mister studieretten dersom det ikke er søkt og innvilget permisjon.
9. Studenter som er sykemeldt og likevel ønsker å avlegge eksamen, kan gjøre dette hvis det foreligger skriftlig godkjenning fra lege. Søknad sendes studieadministrasjonen innen oppmeldingsfristen for angjeldende eksamen.

§ 4. Oppmelding til eksamen, uteblivelse og trekk fra eksamen

1. Studenten blir automatisk oppmeldt til ordinær eksamen. Studenter som har oppfylt studiekravene og har betalt semesteravgift kan gå opp til eksamen.
2. Studenter som ikke har bestått eller som ikke møtte opp til ordinær eksamen blir automatisk oppmeldt til neste eksamen.
3. Studenter som ønsker å forbedre karakter må selv melde seg opp til eksamen innen gitte frister. Oppmeldingen skal skje skriftlig eller elektronisk til studieadministrasjonen.
4. Studenten kan ikke trekke seg fra ordinær eksamen uten at dette kan få konsekvenser for studieprogresjonen. Jamfør forskriftens § 3 pkt. 2. Studenter som skal forbedre karakter kan trekke seg fra eksamen. Skriftlig melding om dette skal være studieadministrasjonen i hende senest en uke før eksamensdagen.
5. Dersom studenten avbryter skoleeksamen etter at eksamen har begynt uten at dette skyldes sykdom medfører at eksamen vurderes til ikke bestått.
6. Ved fravær fra eksamen som skyldes sykdom må sykemelding/legeattest framlegges som dokumentasjon. Sykemelding skal være datert samme dag eller senest dagen etter eksamensdagen. Sykemeldingen skal være

studieadministrasjonen i hende senest 3 dager etter eksamensdagen. Godkjent fravær fra eksamen regnes ikke som et eksamensforsøk.

7. Ved sykdom i hjemmeksamensperiode, leveres legeerklæring og skriftlig begrunnet søknad om utsatt innleveringsfrist til studieadministrasjonen.
8. Ved hjemmeksamen skal besvarelsen være Høyskolen i hende eller dokumentert postlagt ved fristens utløp. Skriftlige avtaler kan gjøres mellom Høyskolen og studenter om annen innleveringsordning. Dersom eksamensbesvarelsen ikke leveres innen tidsfristen, blir den vurdert til «ikke bestått». Kandidaten har således brukt et av tre eksamensforsøk.

§ 5. Eksamen under særlige vilkår

1. Studenter som har behov for særordninger i forbindelse med eksamen beskrevet nedenfor, må søke om dette senest 4 uker før den aktuelle eksamen eller prøve. Søknad, med vedlagt attest fra lege eller annen sakkyndig, (for eksempel logoped, psykolog) behandles av Høyskolens ledelse. Attesten må inneholde en nærmere begrunnelse for særordning i eksamenssituasjonen. Søknad leveres studieadministrasjonen. Søknader som leveres etter fristen vil ikke bli behandlet, med mindre behovet for forlenget tid til eksamen har oppstått etter søknadsfristen.
2. Søknad om forlenget tid. Ved skriftlig skoleeksamen kan eksamenstiden forlenges med inntil 25% maksimum 1 time. Ved hjemmeksamen kan det gis 25% utvidet tid, maksimum 48 timer, i direkte forlengelse av innleveringstidspunktet inklusive lørdag og søndag.
3. Studenten kan søke om å benytte ordbok til gjennomføring av skoleeksamen. Det er Høyskolens ansvar å ha ordbøker til disposisjon for studenter som får tillatelse til å benytte ordbøker.
4. Det stilles datamaskin, diskett og printer til rådighet for studenter som har fått innvilget bruk av slikt hjelpemiddel ved skoleeksamen. Det er ikke anledning til å bruke eget utstyr. Studenten må selv ha kunnskap om tekstbehandlingsprogrammet. Problemer i forbindelse med bruk av datateknologi, gir ikke rett til utsatt innleveringsfrist. Høyskolen er ikke ansvarlig for tap av tekst/data som følge av strømbrydd eller feil ved maskinen. Eksamensbesvarelsen skal leveres skrevet ut i sin helhet, påført kandidatnummer sammen med disketten.
5. Dersom en student regelmessig må bruke spesielle hjelpemidler for å gjennomføre skoleeksamener, må autorisasjonsmyndigheten gjøres oppmerksom på dette. Autorisasjonsmyndigheten skal kunne vurdere om grunnen til bruk av hjelpemidler kan være til hinder for tildeling av autorisasjon som sykepleier.

§ 6. Bruk av hjelpemidler ved eksamen

Høyskolen fastsetter eventuell bruk av hjelpemidler ved avleggelsen av eksamen. Dette skal framgå av fag- og studieplaner samt studieprogram. Det skal også være angitt på eksamensoppgavene.

§ 7. Målform

Eksamensoppgaver kan leveres på bokmål eller nynorsk.

§ 8. Sensur

Bestemmelsene fremgår av lov om universiteter og høyskoler § 3–9.

Høyskolen skal sørge for at studentenes kunnskaper og ferdigheter blir prøvet og vurdert på en upartisk og faglig betryggende måte. Vurderingen skal også sikre det faglige nivå ved vedkommende studium.

Høyskolens styre oppnevner sensorer ved eksamen, bedømmelse av oppgave eller annen vurdering når resultatet inngår på vitnemålet eller innregnes i karakter for vedkommende studium. Det skal være ekstern evaluering av vurderingen eller vurderingsordningene. Faglærer kan oppnevnes som intern sensor. Ekstern sensor kan ikke være ansatt i høyskolen.

Den muntlige del av eksamener og prøver skal være offentlig med mindre hensynet til gjennomføringen av eksamen eller prøven tilsier noe annet. Styret selv kan gjøre unntak fra regelen om offentlig eksamen i det enkelte tilfelle etter ønske fra vedkommende eksamenskandidat, når tungtveiende hensyn taler for det.

Sensuren skal foreligge innen tre uker hvis ikke særlige grunner gjør det nødvendig å bruke mer tid. Styret selv kan gjøre unntak for enkeltksamener og kan fastsette en lengre frist når det ikke er mulig å skaffe det antall kvalifiserte sensorer som er nødvendig for å avvikle sensuren på tre uker.

Eksamensresultater blir kunngjort ved oppslag med studentens kandidatnummer og karakter.

Eksamensresultatene er også tilgjengelig på høyskolens Web-baserte studieadministrative system.

§ 9. Karakterfastsetting

Bestemmelsene fremgår av lov om universiteter og høyskoler § 3–9.

1. Karakterskala:
 - a. Det benyttes bokstavkarakterene A, B, C, D, E, og F. Karakterene A – E er beståtte eksamener med A som høyeste karakter. Karakteren F er ikke bestått.
 - b. Det benyttes karakteren bestått/ikke bestått.
2. Styret bestemmer hvilke eksamener og prøver som skal vurderes etter bestått/ikke bestått skala, og hvilke som skal vurderes etter gradert skala.
3. Ved praksisstudier brukes bestått/ikke bestått karakter.

4. Regler for beregning av endelig karakter i fag/emner/kurs som består av flere deleksamener og/eller studiekrav skal fremgå av fagplanen/studieplanen.

§ 10. *Begrunnelse for og klage over karakterfastsetning*

Bestemmelsene fremgår av lov om universiteter og høyskoler kapittel 5.

1. *Begrunnelse for karakterfastsetting*

Studenten har rett til, etter søknad, å få en begrunnelse for karakterfastsettingen av sine prestasjoner. Ved muntlig eksamen eller bedømmelse av praktiske ferdigheter må krav om slik begrunnelse framsettes umiddelbart etter at karakteren er meddelt. Ved skriftlige besvarelser må krav om begrunnelse framsettes innen én uke etter at sensuren er falt og eksamensresultatet er kunngjort. Begrunnelse skal normalt være gitt innen 2 uker etter at kandidaten har bedt om dette. I begrunnelsen skal det gjøres rede for de generelle prinsipper som er lagt til grunn for bedømmelsen og for bedømmelsen av kandidatens prestasjon. Begrunnelsen gis muntlig eller skriftlig etter sensors valg. Krav om begrunnelse sendes studieadministrasjonen.

2. *Gjennomgang av eksamensbesvarelsen i pedagogisk hensikt*

Søknad om å få besvarelsen gjennomgått med lærer, for å lære av erfaring med skriftlige oppgaver, fremsettes skriftlig, innen 3 uker. En forutsetning for gjennomgang er at studenten har satt seg inn i sin besvarelse og har gjort seg kjent med sensorveiledningen. Søknaden sendes til studieadministrasjonen som formidler til intern veileder/sensor, og avtale gjøres direkte mellom denne og studenten.

3. *Klage over karakterfastsetting*

En student kan klage skriftlig over karakteren for sine egne prestasjoner innen 3 uker etter at eksamensresultatet er kunngjort. Ny sensurering skal foretas av nye sensorer. Resultatet kan gå i kandidatens favør eller ufavør. Karakterfastsetting ved ny sensurering kan ikke påklages. Er krav om begrunnelse for karakterfastsettingen fremsatt, eller klage over formelle feil fremsatt, løper klagefristen etter at begrunnelsen er gitt. Bedømmelse av muntlig prestasjon eller annen bedømmelse som på grunn av prøvens art ikke lar seg etterprøve, kan ikke påklages. Hvis den endelige karakter er fastsatt på grunnlag av både skriftlig og muntlig prøve, og klager får medhold i klage på sensuren over den skriftlige del av eksamen, holdes ny muntlig prøve til fastsetting av endelig karakter. Klage over karakterfastsetting skal skrives på A4 ark med dato og inneholde navn, adresse, kull og kandidatnummer, samt hvilken eksamen og sensurvedtak det klages over. Klagen skal begrunnes faglig.

4. *Klage over formelle feil ved eksamen*

Den som har vært oppe til eksamen eller prøve, kan klage over formelle feil innen 3 uker etter at han eller hun er eller burde være kjent med det forhold som begrunner klagen. Slik klage avgjøres av Klagenemnda ved Høyskolen Diakonova. Finner Klagenemnda at det er begått formelle feil, og det er rimelig å anta at dette kan ha hatt betydning for en eller flere kandidaters prestasjon eller bedømmelse av denne, kan det bestemmes at det skal foretas ny sensurering eller holdes ny eksamen eller prøve. Karakterfastsetting ved ny sensurering kan påklages.

Klage over formell feil ved eksamen skal stiles til Klagenemnda ved Høyskolen Diakonova og sendes studieadministrasjonen.

§ 11. *Fusk og forsøk på fusk.*

Bestemmelsene fremgår av lov om universiteter og høyskoler § 4–7 og § 4–8 nr. 3.

1. Som fusk betraktes bruk av ulovlige hjelpemidler ved eksamen, brudd på regler for kildebruk, innlevering av besvarelse som er svært lik andre besvarelser, eller når besvarelsen er utført av andre enn studenten.
2. Besittelse av ulovlige hjelpemidler etter eksamen er igangsatt betraktes som forsøk på fusk.
3. Ved fusk, forsøk på fusk, eller mistanke om fusk ved skoleeksamener, skal studenten straks gjøres oppmerksom på at hun/han vil bli rapportert til høyskolens ledelse. Dette gjelder også for studenten som har medvirket. Studenten kan velge å fortsette eller avbryte eksamen.
4. Ved fusk, forsøk på fusk eller ved mistanke om fusk kan eksamen annulleres og høyskolen kan vurdere utestenging og bortvisning av studenten.

§ 12. *Fritak for eksamen eller prøve*

Bestemmelsene fremgår i lov om universiteter og høyskoler § 3–4 og § 3–5.

1. Det kan gis fritak for eksamen eller prøve som inngår i grunnlaget for bachelorgraden dersom tilsvarende krav er oppfylt gjennom tidligere avlagt eksamen eller prøve ved Høyskolen Diakonova eller annen utdanningsinstitusjon. Søknad om fritak må være studieadministrasjonen i hende innen 3 måneder før angjeldende eksamen eller 4 uker etter studiestart for studenter i første semester. Det gis ikke fritak for deleksamener som inngår i en sammensatt karakter på vitnemål eller karakterutskrift.
2. Overlapping i faginnhold mellom fag/emner/emnegrupper/studieprogram som inngår i grunnlaget for bachelorgraden kan ikke utgjøre mer enn 10 studiepoeng totalt. Overlapping ut over 10 studiepoeng må kompenseres.
3. Fritak for eksamen/fag/kurs skal fremgå på vitnemål og karakterutskrift. Det skal fremgå på hvilket grunnlag det er innvilget fritak.

§ 13. Vitnemål og vitnemålstillegg

Bestemmelsene fremgår i lov om universiteter og høyskoler § 3–11.

1. Studenter som fullfører en utdanning eller oppnår en grad skal få utferdiget vitnemål med vitnemålstillegg (Diploma Supplement).
2. Studenter som ikke har fullført sin utdanning, eller som har avlagt eksamen i fag/emner eller kurs som ikke gir grunnlag for å utferdige vitnemål, skal få karaktersutskrift.
3. For å kunne tildeles en bachelorgrad med vitnemål fra Høyskolen Diakonova må eksamen i fag/emner/emnegrupper/studieprogram av et samlet omfang på minimum 60 studiepoeng være avlagt ved denne institusjonen.

§ 14. Utfyllende bestemmelser

Styret for Høyskolen Diakonova kan fastsette utfyllende bestemmelser innenfor rammen av denne forskrift.

§ 15. Ikrafttredelse

Forskriften trer i kraft 1. januar 2006. Fra samme dato oppheves eksamensreglement fastsatt 26. mai 2003.¹

- ¹ Ikke kunngjort i Norsk Lovtidend.

1. aug. Nr. 1713 2005**Forskrift for graden bachelor i sykepleie ved Høyskolen Diakonova.**

Fastsatt av styret ved Høyskolen Diakonova 1. august 2005 med hjemmel i lov 1. april 2005 nr. 15 om universiteter og høyskoler § 3–1 og § 3–3 og forskrift 16. desember 2005 nr. 1574 om grader og yrkesutdanninger, beskyttet tittel og normert studietid ved universiteter og høyskoler § 60. Kunngjort 5. januar 2006.

§ 1. Virkeområde

Forskriften omhandler krav til bachelorgraden i sykepleie ved Høyskolen Diakonova. Bachelorgraden er forutsatt å ha en normert studietid på tre år (180 studiepoeng).

§ 2. Definisjoner

Studiepoeng: Mål på omfanget av et studium der et fullt studieår er normert til 60 studiepoeng.

Rammeplan: En plan for et studium der departementet har fastsatt nasjonale rammer for innholdet i studiet.

Fagplan: En konkretisering av det faglige innholdet i studier som er regulert av nasjonale rammeplaner.

Studieplan: En konkretisering av det faglige innhold i studier som ikke er regulert av nasjonale rammeplaner.

Studieprogram: Ett- eller flerårig studieløp med ett definert innhold i henhold til fag- eller studieplan, som fører fram til en avsluttet eksamen eller grad.

Fag: Samling av beslektede emner som er samlet under en fagbetegnelse.

Emne: Den minste studiepoenggivende enhet som kan inngå i et fag, en emnegruppe, et studieprogram eller en grad.

Emnegruppe: Kombinasjon av emner fra ett eller flere fag/fagområder som gjennom fag eller studieplan er definert å utgjøre en samlet enhet.

Studieenhet: Faglig enhet som det gis karakter i på vitnemålet.

Faglig enhet: Kurs som kan inngå i en studieenhet.

§ 3. Krav til bachelorgradens innhold og omfang

Graden bachelor oppnås på grunnlag av eksamen i fag, emner, emnegrupper eller studieprogram av 180 studiepoengs omfang.

Grunnlaget for graden omfatter treårig studium (180 studiepoeng) som i henhold til nasjonal fastsatt rammeplan gir bachelorgrad.

Studieplanen/fagplanen skal fastsette:

Studieprogrammets mål, varighet, omfang og nivå

Opptakskrav

Studiets innhold, oppbygning og organisering

Eventuelle særlige vilkår for å avlegge eksamen, som godkjent deltakelse i øvingsavdeling, obligatoriske skriftlige arbeider m.m.

Eksamensordning, prøve og vurderingsform.

§ 4. Studierett

En student har studierett til det studium vedkommende er tatt opp til. Studieretten tildeles etter Høyskolens tilbud og studentens aksept av studieplass.

§ 5. Fritak for eksamen eller prøve

Det kan gis fritak for eksamen eller prøve som inngår i grunnlaget for bachelorgraden dersom tilsvarende krav er oppfylt gjennom tidligere avlagt eksamen eller prøve ved Høyskolen Diakonova eller annen utdanningsinstitusjon.

§ 6. Reduksjon i studiepoeng

Overlapping i faginnhold mellom fag/emner/emnegrupper/studieprogram som inngår i grunnlaget for bachelorgraden kan ikke utgjøre mer enn 10 studiepoeng totalt. Overlapping ut over 10 studiepoeng må kompenseres.

§ 7. Vitnemål og vitnemålstillegg

For oppnådd bachelorgrad angis gradens faglige innhold på vitnemålet som bachelor i sykepleie.

Bachelorvitnemålet skrives ut på norsk. Et eget vitnemålstillegg (Diploma Supplement) gir en nærmere beskrivelse på engelsk av kandidatens utdanning og av det norske høgre utdanningssystemet.

For å kunne tildeles en bachelorgrad med vitnemål fra Høyskolen Diakonova må eksamen i fag/emner/emnegrupper/studieprogram av et samlet omfang på minimum 60 studiepoeng være avlagt ved denne institusjonen.

§ 8. Utfyllende bestemmelser

Styret for Høyskolen Diakonova kan fastsette utfyllende bestemmelser til dette reglement.

§ 9. Ikrafttredelse

Forskriften trer i kraft 1. august 2005.

Samtidig oppheves reglement 24. mai 2004 for bachelorgraden i sykepleie ved Høyskolen Diakonova.¹

¹ Ikke kunngjort i Norsk Lovtidend.

7. des. Nr. 1684 2005**Forskrift om studier ved Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU).**

Fastsatt av styret ved NTNU 7. desember 2005 med hjemmel i lov 1. april 2005 nr. 15 om universiteter og høyskoler § 3–3, § 3–4, § 3–5, § 3–9, § 3–10 og § 5–3. Kunngjort 3. januar 2006.

Kapittel 1. Formål, virkeområde og definisjoner**§ 1. Virkeområde og formål**

1. Forskriften gjelder for alle studier ved Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU).
2. Forskriften gir regler om organisering av studier, gjennomføring av vurderinger, krav for tildeling av grader og bestemmelser om universitetets og studentenes rettigheter og plikter ved NTNU. Forskriften skal sikre en forsvarlig gjennomføring av studiene og vurderingene ved NTNU.

§ 2. Definisjoner

<i>avsluttende eksamen</i>	En vurderingsform som normalt er lagt til slutten av semesteret og som blir gjennomført under kontrollerbare forhold. Når avsluttende eksamen blir holdt, er det som regel den siste vurderingen av studenten i et emne eller en emnegruppe.
<i>emne</i>	Den minste enheten en student kan vurderes i og som fører til en slutt karakter. Emnet er gitt et omfang målt i studiepoeng. Emnet inneholder aktiviteter som kan danne grunnlag for vurdering. Aktivitetene kan være obligatoriske.
<i>fag</i>	Samling av emner under én felles betegnelse i en studieplan.
<i>hovedprofil</i>	Emner som gjennom studieplanen er definert til å høre faglig sammen og som kan utfylle hverandre slik at de omfatter og går ut over grunnnivået i et studieprogram. Dersom et masterprogram bygger på en fullført bachelorgrad, inneholder hovedprofilen det faglige grunnlaget for opptak til masterprogrammet i det faget.
<i>slutt karakter</i>	Den karakteren som settes i et emne eller en emnegruppe, basert på alle karaktergivende vurderinger som til sammen inngår. Delkarakterene er vektet slik emnebeskrivelsen fastsetter.
<i>studiepoeng</i> <i>studieprogram</i>	Mål på studiebelastning normert til at 60 studiepoeng tilsvarer ett studieårs arbeidsinnsats. Et sett emner som utgjør en studiemessig helhet, som studenter tas opp til, får studierett til og som fører fram til en grad.
<i>studieretning</i>	En faglig spesialisering innenfor et studieprogram, beskrevet i studieprogrammets studieplan.
<i>vurdering</i>	De tilbakemeldingene som gis en student på prestasjonene han/hun utfører i et emne eller en emnegruppe og som fører til en karakter.

Når forskriften viser til universitetsloven, menes lov 1. april 2005 nr. 15 om universitet og høyskoler.

Kapittel 2. Studierett og utdanningsplan

§ 3. Opptak

For opptak gjelder de til enhver tid gjeldende forskrifter fastsatt av departementet og NTNUs egne forskrifter om opptak.

§ 4. Studierett og studieprogresjon

1. Opptak gir studierett til emnene i studieprogrammet studenten er tatt opp til eller enkeltemner som studenten er tatt opp til. Studieretten gir adgang til de emnene som er spesifisert i utdanningsplanen etter den progresjonen som fakultetet har godkjent. Studieretten gjelder fra den dagen NTNU mottar studentens bekreftelse på opptaket.
2. Studieretten til studieprogrammet studenten er tatt opp til, opphører når
 - studenten oppfyller kravene for tildeling av vitnemål for fullført studieprogram
 - studentens studieprogresjon er for lav etter nr. 3
 - studenten selv bekrefter at han/hun trekker seg fra studieprogrammet før det er fullført.
3. I studieprogram som er inndelt i årskurs/-kull, kan en student ikke stå igjen med mer enn 22,5 studiepoeng fra de to foregående årskurs/-kull for å gå videre i neste årskurs. Studenter som skal gå videre til 4. årskurs/-kull kan ikke gjenstå med emner fra 1. årskurs/-kull. Studenter som skal gå videre til 5. årskurs/-kull kan ikke gjenstå med emner fra 1. og 2. årskurs/-kull, og studenter som skal gå videre til 6. årskurs/-kull kan ikke gjenstå med emner fra 1., 2. og 3. årskurs/-kull.

For å videreføre studieretten i disse studieprogrammene kan en student ikke stå igjen med mer enn 22,5 studiepoeng og ikke bruke mer enn 2 år i samme årskurs/-kull. Tiden i hvert årskurs/-kull skal korrigeres for permisjoner og ut fra en eventuell redusert studieprogresjon (deltidsstudier), som må være godkjent i utdanningsplanen, jf. § 5, § 7 og § 8.

Det skal fremgå av studieplanen om studieprogrammet er inndelt i årskurs/-kull, jf. § 14 nr. 1.

4. Fakultetet selv fatter vedtak om opphør av studieretten ut fra disse bestemmelsene. Fakultetet selv kan i spesielle tilfeller ved f.eks. sykdom, større familiære vansker, når størstedelen av studiet er gjennomført, ved særlige faglige forhold (oppflytting) eller andre tungtveiende grunner dispensere fra bestemmelsene i nr. 3. Der NTNUs styre har opprettet et overfakultært styre for en gruppe studieprogram, har dette styret myndighet til å treffe vedtak i dispensasjonssaker.
5. En student som er tatt opp til et studieprogram og som følger dette med normal studieprogresjon (uten korreksjon for permisjoner og redusert studieprogresjon) har krav på at programmets faglige mål, nivå og struktur ikke endres i den tiden han/hun har studierett til programmet. Studenten må likevel akseptere at det kan bli endringer i programmets emner og oppbygging så lenge dette ikke medfører at studenten blir forsinket i sin progresjon.
6. En student som er tatt opp til et studieprogram eller enkeltemner ved NTNU, har rett til å melde seg til vurdering i andre emner hvis han/hun fyller kravene til det. Studenten har også rett til å følge undervisning i emner utenfor studieprogrammet dersom adgangen til emnene ikke er begrenset. Disse rettighetene har studenten også etter at studieprogrammet er fullført.

§ 5. Utdanningsplan

Fakultetet og studenter, som er tatt opp til studier på 60 studiepoeng eller mer, skal innen utløpet av første semester inngå utdanningsplan. Utdanningsplanen kan endres etter avtale med fakultetet. Utdanningsplanen er en gjensidig avtale mellom studenten og NTNU om plikter og ansvar begge parter har for studentens studieløp og plikter og ansvar studenten har overfor sine medstudenter. Utdanningsplanen viser innholdet og progresjonen i den planlagte utdanningen for studenten, jf. § 6 nr. 2.

§ 6. Registrering

1. Studenter med studierett ved NTNU plikter å registrere seg og betale semesteravgift ved NTNU hvert semester innen de frister rektor fastsetter. Fristene skal kunngjøres i studiehandboka og på NTNUs nettsider.
2. For studenter som har inngått utdanningsplan, skal registreringen fastsette og bekrefte opplysningene i utdanningsplanen for inneværende semester om
 - hvilke emner studenten skal følge undervisning i
 - hvilke emner studenten melder seg til vurdering i
 - eventuelle andre aktiviteter, fastsatt i studieprogrammet som studenten skal delta i
 - andre opplysninger som kan justeres og har betydning for progresjonen i eget studium.
3. Studenter som ikke er pålagt å inngå utdanningsplan eller ennå ikke har inngått utdanningsplan, har tilsvarende plikt til å registrere seg. Registreringen skal vise hvilke emner studenten skal følge undervisning i og skal vurderes i det semesteret.
4. Registrering gir adgang til de ressursene NTNU tilbyr for at studenten skal kunne gjennomføre sine emner det semesteret.

§ 7. Permisjon

1. Fakultetet avgjør søknad om permisjon. Permisjon fra studiene gis fortrinnsvis for et helt studieår. For kortere tidsrom gis permisjon til utgangen av et semester. En student må ha gjennomført mer enn 30 studiepoeng av emnene som inngår i studieprogrammet for å søke permisjon uten å grunngi søknaden.
2. Fakultetet kan innvilge søknad om permisjon ut over ett år dersom det foreligger dokumenterte særskilte behov eller tvingende grunner, som f.eks. sykdom, omfattende omsorgsansvar, militærtjeneste, sivilteneste.
3. Studenten må godta at det kan bli gjort endringer i studieprogrammet i løpet av permisjonstiden.

§ 8. Deltidsstudier

Studiene ved NTNU kan gjennomføres som deltidstudier etter avtale med fakultetet. Prosentvis andel av normert studieprogresjon skal angis i utdanningsplanen.

§ 9. Studenter uten studierett

1. Den som ikke er tatt opp som student, har rett til å melde seg til vurdering i et emne i samsvar med universitetsloven § 3–10. Fakultetet avgjør om vilkårene for oppmelding til vurdering er oppfylt og kan gi nærmere regler om adgangen til å gå opp til vurdering uten å være tatt opp som student.
2. Rektor kan fastsette særskilt oppmeldingsfrist for slik vurdering. Rektor kan også fastsette at de som ikke er tatt opp som studenter til et emne, skal betale eksamensavgift som skal dekke institusjonens merutgifter ved å vurdere denne gruppen.

§ 10. Undervisning – delegasjon etter universitetsloven § 3–8

1. Fakultetet selv kan bestemme at visse forelesninger bare skal være for institusjonens studenter eller visse grupper av studenter dersom forelesningens art tilsier det, jf. universitetsloven § 3–8 nr. 2.
2. Fakultetet selv kan bestemme at andre enn emnets studenter skal få delta på kurs og øvelser når det er ledig kapasitet.

§ 11. Bortvisning, utestengning – delegasjon etter universitetsloven § 4–8 nr. 1

1. Fakultetet selv kan gi en student som opptrer på en måte som virker grovt forstyrrende for medstudenters arbeid eller for virksomheten ved institusjonen ellers, skriftlig advarsel om at forslag om bortvisning vil bli fremmet for Styret dersom den klanderverdige atferden fortsetter. I saker som ikke er fakultetsspesifikke har rektor denne myndigheten.
2. Fakultetet selv kan gi en student skriftlig advarsel om at forslag om utestenging vil bli fremmet for Styret dersom studenten ikke respekterer bortvisning vedtatt av Styret. I saker som ikke er fakultetsspesifikke har rektor denne myndigheten.
3. Vedtak om skriftlig advarsel kan påklages til Den sentrale klagenemnd ved NTNU.

Kapittel 3. Studienes organisering**§ 12. Studieåret**

1. Studieåret er på 40 uker og er delt i to semestre. Høstsemesteret er på 19 uker. Høstsemesteret er avsluttet før årsskiftet. Vårsemesteret er på 21 uker.
2. NTNUs styre kan godkjenne at studieprogram ved NTNU kan avvike fra den ordinære struktureringen beskrevet i nr. 1 dersom studieåret til sammen utgjør minst 40 uker og studieprogrammet har et studieopplegg som gjennomføres frittstående fra andre studier ved NTNU.

§ 13. Studieprogram

1. Studieprogrammene ved NTNU er organisert etter følgende ulike modeller, ved at de:
 - fører til en bachelorgrad med et innhold som skal kunne bygges ut til en mastergrad
 - gir et integrert studieløp fram til en mastergrad eller en profesjonsgrad
 - fører til en mastergrad som bygger på en fullført bachelorgrad eller tilsvarende.Styret oppretter og nedlegger studieprogram. Når styret oppretter et nytt studieprogram, skal Styret samtidig fastsette hvilket fakultet som skal administrere studieprogrammet.
2. Studieprogrammene har en hovedprofil som gir en faglig fordypning med et omfang på minst 80 studiepoeng. Alle studieprogram til 5-årige integrerte mastergrader skal også tilfredsstillende kravene til bachelorgrad.
3. Studieprogrammene bygges opp av emner. Emnene som tilbys skal være 7,5 studiepoeng eller multiplum av dette. Emnene kan være obligatoriske eller valgfrie i studieprogrammet. Fakultetet oppretter og nedlegger emner. Der NTNUs styre har opprettet et overfakultært styre for en gruppe studieprogram, har dette styret denne myndigheten. Oppretting av emner som forutsetter økt basisuttelling i modellen for fordeling av den statlige bevilgningen må vedtas av Styret.
4. Alle studieprogram som fører til lavere grad og integrerte studieprogram som fører til høgre grad eller profesjonsgrad, skal inneholde tre fellesemner:
 - Ex.phil. på 7,5 studiepoeng som skal være likt for alle studenter. Ex.phil. bør primært legges til 1. semester, men dette kan fravikes dersom faglige hensyn tilsier det.

- Ex.fac. på 7,5 studiepoeng som er fakultetsspesifikt. Emnet kan inngå som en del av hovedprofilen og skal legges til første studieår.
- Perspektivemne på 7,5 studiepoeng som skal være et emne som representerer en annen studiekultur enn det studieprogrammet studenten er tatt opp til.

§ 14. *Studieplan og emnebeskrivelser*

1. Alle studieprogram er beskrevet i en studieplan. Det fakultetet som administrerer studieprogrammet, vedtar studieplan. Der NTNUs styre har opprettet et overfakultært styre for en gruppe studieprogram, vedtar dette styret studieplanen. Studieplanen skal gi opplysninger om eventuelle opptakskrav og rangeringsregler for studieprogrammet. Studieplanen skal fastsette:
 - studieprogrammets læringsmål og profesjonsmål eller yrkesmål
 - eventuelle anbefalte forkunnskaper for studieprogrammet
 - hvilket fakultet som administrerer studieprogrammet
 - hvilke emner som inngår i studieprogrammet
 - studieprogrammets omfang i studiepoeng
 - hvilke emner som til sammen oppfyller kravet til hovedprofil
 - oppbyggingen av studieprogrammet, om studieprogrammet er inndelt i årskurs/-kull, studieretninger, hva som er fellesemner, hva som er obligatorisk og valgfritt, og rekkefølgen på emnene
 - mulighetene for utveksling med utenlandske læresteder
 - andre bestemmelser av betydning for gjennomføring og kvalitetssikring
 - overgangsordninger ved endring av studieplanen.
2. Alle emner skal være beskrevet i en emnebeskrivelse. Fakultetet skal utarbeide emnebeskrivelsene for egne fagområder. Hver emnebeskrivelse skal inneholde:
 - læringsmål
 - faglig forutsetning for å bli tatt opp til emnet
 - faginnhold
 - læringsformer
 - emnets omfang i studiepoeng
 - undervisningsomfang
 - eventuell obligatorisk undervisning
 - hvilke aktiviteter som inngår, omfanget av dem og hvilke som er obligatoriske. f.eks. metodekurs, øvinger, praksis, feltkurs, ekskursjoner, laboratoriearbeid, gruppeoppgaver, semesteroppgaver, andre skriftlige oppgaver, kunstneriske framføringer
 - faglige krav for å bli vurdert
 - hvilke aktiviteter som skal vurderes underveis og som skal inngå i sluttkarakteren
 - organisering av eventuell avsluttende eksamen (hvor ofte, når i semesteret, dato e.l.)
 - eventuelle hjelpemidler ved avsluttende eksamen
 - vurderingsform og karakterskala for de enkelte delvurderingene
 - vektning av delvurderingene som inngår i sluttkarakteren.

§ 15. *Innpassing*

1. Fakultetet avgjør søknader om innpassing til videre studier på grunnlag av ekstern utdanning eller realkompetanse etter universitetsloven § 3–4 og § 3–5. Det forutsettes at den eksterne utdanningen er godkjent som utdanning på universitets- og høghskolenivå.
2. Fakultetet avgjør søknader om godkjenning som faglig jevn god med grad eller utdanning etter universitetsloven § 3–4 nr. 3.

§ 16. *Fritak for vurdering*

1. Fakultetet skal gi fritak for avsluttende eksamen, prøve eller annen vurdering når studenten kan dokumentere at tilsvarende vurdering er gjort ved NTNU eller en annen institusjon. Fakultetet kan også gi fritak på grunnlag av annen velegnet eksamen, prøve eller annen vurdering, eller på grunnlag av dokumentasjon av realkompetanse, jf. universitetsloven § 3–5. Ved behandling av søknad om fritak skal fakultetet ta hensyn til tidligere undervisning og vurdering vedrørende nivå, omfang og innhold.
2. Studenten sender søknaden til det fakultetet som administrerer studieprogrammet han/hun har studierett til.

§ 17. *Reduksjon i studiepoeng*

Dersom en student blir vurdert i emner der innholdet helt eller delvis dekker hverandre, skal summen av studiepoengene for disse emnene reduseres. Fakultetene vurderer omfanget av reduksjonen i hvert enkelt tilfelle. Er noen av emnene studenten har tatt ved NTNU obligatoriske, skal reduksjonen gjøres i de ikke-obligatoriske emnene. For øvrig skal reduksjonen gjøres i det eller de emner som fører til den gunstigste karakteren for studenten. Det skal framgå av karakterutskriften eller vitnemålet hva grunnlaget for reduksjonen er.

Kapittel 4. Grader

§ 18. Tildeling av grad

Fakultetene tildeler grader med rett til tilsvarende tittel i samsvar med den ansvarstildelingen Styret fastsetter når det godkjenner nye studieprogram.

§ 19. Bachelorgrad

1. Fakultetet tildeler bachelorgraden på grunnlag av et gjennomført studieprogram eller et fritt valg av emner når en student har fullført studieløp med et omfang på minst 180 studiepoeng. I de 180 studiepoengene skal det inngå:
 - en hovedprofil på minst 80 studiepoeng, der studieplanen definerer kravet for hovedprofilen
 - fellesemner på 22,5 studiepoeng, jf. § 13 nr. 4.
2. Dersom bachelorgraden ikke bygger på et tilrettelagt studieprogram, tildeler det fakultetet graden der hovedprofilens faglige innhold hører til. Har studenten en grad der mer enn én hovedprofil inngår, velger studenten selv hvilket av de faglig relevante fakultetene som skal tildele graden.

§ 20. Mastergrad

1. For å bli tatt opp til et masterprogram som bygger på en lavere grad, må studenten
 - ha oppnådd bachelorgrad eller tilsvarende
 - ha bestått vurderinger i minst 80 studiepoeng i fagområdet til den aktuelle mastergraden, spesifisert i studieplanen for det aktuelle masterprogrammet
 - ha oppfylt øvrige opptakskrav fastsatt i studieplanen for masterprogrammet.For opptak til erfaringsbasert masterprogram gjelder ikke andre strekpunkt. I stedet kreves minst 2 års relevant yrkespraksis.
2. For å få tildelt en mastergrad må studenten
 - enten tilfredsstillende opptakskravene til masterprogrammet og i tillegg ha bestått relevante studier på minst 120 studiepoeng, der studieplanen kan angi at inntil 30 studiepoeng kan erstattes av relevant praksis
 - eller ha fullført et sammenhengende studieløp normert til 300 studiepoeng, der kravene til bachelorgraden er inkludert.
3. I masterprogrammene etter nr. 2 skal det inngå en masteroppgave som i omfang er minst 30 studiepoeng, men ikke mer enn 60 studiepoeng.
4. For å få tildelt mastergrader som er normert til mindre enn 90 studiepoeng, må kravene som er spesielt fastsatt for disse studieprogrammene være oppfylt.

§ 21. Candidata/candidatus medicinae

I studieprogram som fører fram til graden *candidata/candidatus medicinae*, inngår fellesemner slik det er fastsatt i § 13 nr. 4. Graden bygger på et sammenhengende studieløp normert til 360 studiepoeng. Det medisinske fakultet fastsetter selv innholdet i studieprogrammet og øvrige krav for å tildele graden.

§ 22. Candidata/candidatus psychologiae

I studieprogram som fører fram til graden *candidata/candidatus psychologiae*, inngår fellesemner slik det er fastsatt i § 13 nr. 4. Graden bygger på et studium på 60 studiepoeng og en etterfølgende sammenhengende profesjonsdel normert til 300 studiepoeng. Fakultet for samfunnsvitenskap og teknologiledelse fastsetter selv innholdet i studieprogrammet og øvrige krav for å tildele graden.

Kapittel 5. Vurdering

§ 23. Vurdering

1. I alle emner eller emnegrupper som inngår i studieprogram, skal det hvert studieår være tilbud om vurdering av studentenes kunnskaper og ferdigheter som fører til en karakter. Vurderingen skal skje i form av en avsluttende vurdering, eventuelt på grunnlag av ulike typer underveisvurderinger nærmere beskrevet i studieplanen.
2. For å bli vurdert må studenten ha registrert seg det semesteret, og oppfylle de faglige kravene emnebeskrivelsen setter for å få adgang til å bli vurdert.
3. En student som har levert besvarelse, kan ikke unndra seg sensur. Studenten kan heller ikke unndra seg sensur dersom eksaminasjonen har startet ved muntlig prøve.

§ 24. Eksamensperioder

Avsluttende eksamen legges til slutten av hvert semester. Rektor fastsetter eksamensperiodene. Datoene blir kunngjort i studiehandboka. Rektor kan bestemme at avsluttende eksamen i emnet blir lagt utenfor denne perioden dersom det er faglige eller praktiske grunner til det.

§ 25. Avsluttende eksamen

Emnebeskrivelsen fastsetter om det skal holdes avsluttende eksamen i emnet og hvilke krav som er stilt for at en student kan få adgang til avsluttende eksamen. Avsluttende eksamen er alltid karaktergivende.

§ 26. Instrukses ved avsluttende eksamen

Rektor kan fastsette felles instruks for henholdsvis

- studenter som har adgang til avsluttende eksamen
- eksamensinspektører
- faglærers tilstedeværelse i eksamenslokalet under skriftlig avsluttende eksamen.

Instruksene tas inn i studiehandbøkene.

§ 27. Gyldig forfall til avsluttende eksamen

1. Dersom en student ikke kan møte til avsluttende eksamen på grunn av sykdom eller andre tvingende grunner, må søknad om å få fraværet godkjent som gyldig forfall sendes Studieavdelingen. Søknaden må framsettes senest en uke etter den første avsluttende eksamen som sykefraværet gjelder for, og skal inneholde opplysninger om hvilke avsluttende eksamener det søkes om gyldig forfall for. Dokumentasjon skal være vedlagt søknaden. Tidsrom for sykemeldingen skal framgå av legeattesten.
2. En student som blir syk under avsluttende eksamen, skal underrette overinspektøren i eksamenslokalet eller eksaminator/intern sensor ved muntlig prøve. Studenten må deretter straks oppsøke lege og levere legeattest i samsvar med reglene i nr. 1.

§ 28. Utsatt eksamen

1. I emner der det blir holdt avsluttende eksamen bare én gang pr. studieår, skal det holdes utsatt eksamen før neste avsluttende eksamen. Studenter som har hatt gyldig forfall til avsluttende eksamen, har adgang til utsatt eksamen. Det samme har studenter som har møtt til avsluttende eksamen og ikke har bestått denne eksamen.
2. Studentene må melde seg til utsatt eksamen innen den fristen som fakultetet eller de utfyllende reglene fastsetter.
3. Fakultetet, i samråd med rektor, kan legge utsatt eksamen til samme eksamensperiode som avsluttende eksamen, til neste eksamensperiode eller i et fast tidsrom utenom eksamensperiodene. For bestemte studieprogram kan tidspunktet for utsatt eksamen, som en fast ordning, fastsettes i utfyllende regler.
4. Ved utsatt eksamen skal vurderingsformen være faglig jevn god med vurderingsformen ved avsluttende eksamen. Avvikende vurderingsform ved utsatt eksamen skal fremgå av emnebeskrivelsen.

§ 29. Gyldig forfall til andre vurderinger enn avsluttende eksamen

Fakultetet skal, hvis det er praktisk mulig, sørge for at studenter med gyldig forfall til andre vurderinger enn avsluttende eksamen kan få gjennomført sine vurderinger i løpet av semesteret og før eventuell avsluttende eksamen i emnet.

§ 30. Adgang til ny vurdering

1. En student som blir vurdert til ikke å ha bestått i emnet, har rett til å framstille seg til ny vurdering. Emnebeskrivelsen eller utfyllende regler fastsetter hvilke karaktergivende aktiviteter som må tas opp igjen når studenten ikke har bestått emnet.
2. Studenten har adgang til ny praksisperiode én gang dersom første gang vurderes til ikke bestått.
3. Dersom studenten har bestått, har han/hun rett til å framstille seg én gang i ett emne i hvert studieår for å forbedre karakteren. Det er da beste karakter som teller. Der karakteren fastsettes på grunnlag av flere delvurderinger, må alle vurderingene tas opp igjen.

§ 31. Gjentak av masteroppgaven eller hovedoppgaven

En student kan levere ny eller revidert oppgave én gang dersom masteroppgaven eller hovedoppgaven ikke er bestått. Det er ikke adgang til å få vurdert en ny masteroppgave eller hovedoppgave i samme studieprogram når studenten tidligere har fått vurdert sin oppgave med bestått resultat.

§ 32. Pensum ved ny vurdering/utsatt eksamen

Ved ny vurdering og ved utsatt eksamen gjelder det pensumet som er fastsatt for emnet på tidspunktet for ny vurdering eller utsatt eksamen. Ved nasjonale rammeplanendringer kan det av departementet bli fastsatt særordninger. Ved betydelige endringer i pensum skal det være anledning til å bli vurdert etter gammel ordning i minst ett år, men maksimalt to år, etter at nyordningen trådte i kraft.

§ 33. Særskilt tilrettelagt vurdering

1. For å gi alle studenter tilnærmet like arbeidsvilkår ved vurdering, kan studenter med særskilte behov, som er tilstrekkelig dokumentert, søke om tilrettelagt vurdering. Tilretteleggingen skal ikke føre til en reduksjon av de faglige krav som stilles ved det enkelte studium.
2. Tilretteleggingen kan enten være praktisk rettet i form av å kunne bruke spesielle hjelpemidler eller få utvidet tid. I spesielle tilfeller kan det innvilges bruk av annen vurderingsform enn den ordinære eller annen form for tilrettelegging.
3. Er behovet permanent, innvilges tilrettelegging i form av spesielle hjelpemidler for hele studietiden.
4. Søknad, vedlagt dokumentasjon, sendes Studieavdelingen innen fristen for registrering. Søknaden avgjøres av rektor. Ved søknad om annen vurderingsform enn den som er oppgitt i emnebeskrivelsen, skal rektor avgjøre søknaden i samråd med fakultetet.

5. Studenter med akutt oppståtte spesielle behov skal så langt det er mulig få tilrettelagt vurdering etter samme retningslinjer som ovenfor. Søknad med tilstrekkelig dokumentasjon må sendes Studieveilingen så snart den akutte situasjonen har oppstått.

§ 34. Målform og språk ved skriftlig vurdering

1. Bestemmelser om bruk av målform i eksamensoppgaver er gitt i forskrift 7. juli 1987 nr. 4148 om målform i eksamensoppgaver. Forskriften er gitt med hjemmel i lov 11. april 1980 nr. 5 om målbruk i offentlig teneste.
2. Eksamensoppgaver som gis på norsk mål, skal foreligge i begge målformer (bokmål og nynorsk). Unntatt er oppgaver i faget norsk. Har alle studentene ønsket samme målform, kan oppgavene gis i bare denne målformen. Studentene velger målform når de melder seg til vurdering.
3. Dersom undervisningen gis på et ikke-skandinavisk språk, skal eksamensoppgaver i tillegg gis på undervisningsspråket. Søknad om å få oppgave gitt på annet språk enn norsk eller undervisningsspråket, avgjøres av fakultetet.
4. Dersom en vesentlig del av emnets pensum er på et annet språk enn undervisningsspråket, kan fakultetet bestemme at oppgaveteksten i tillegg skal gis i det språket.

§ 35. Lukking av muntlig prøve

Fakultetet kan bestemme at muntlig prøve ikke skal være offentlig, etter ønske fra studenten, når tungtveiende hensyn taler for det, jf. universitetsloven § 3–9 nr. 3. Fakultetet skal sikre at vurderingen også i disse tilfellene sikrer det faglige nivå ved studiet.

§ 36. Fusk/forsøk på fusk

1. Ved fusk/forsøk på fusk kan Den sentrale klagenemnd annullere vurdering i samsvar med universitetsloven § 4–7. Det samme gjelder godkjenning av kurs, godskrivning eller godkjenning av utdanning eller fritak for vurdering.
2. Den sentrale klagenemnd kan, i samsvar med universitetsloven § 4–8 nr. 3, utestenge en student som har opptrådt på denne måten i inntil ett år. Studenten kan også fratras retten til å gå opp til eksamen ved institusjoner som går inn under loven i inntil ett år.
3. Nærmere informasjon om behandling av fusk framgår av Veiledende retningslinjer ved behandling av fusk/forsøk på fusk til eksamen ved NTNU av 30. mai 2001.

Kapittel 6. Sensur

§ 37. Sensorer

1. Fakultetet selv oppnevner sensorer, jf. universitetsloven § 3–9 nr. 2. For tverrfakultære emner (f.eks. *Ekspertes i team*) som ikke er administrert av et fakultet, oppnevner rektor ekstern(e) sensor(er). Eksterne sensorer ved klage oppnevnes av fakultetet selv. Oppnevning skjer for perioder på 3 år.
2. Det skal være minst to sensorer ved muntlig prøve og vurdering av praksisopplæring e.l. som etter sin art ikke lar seg etterprøve. Det skal være minst to sensorer, hvorav minst én ekstern, ved bedømmelsen av masteroppgaven/hovedoppgaven, jf. universitetsloven § 3–9 nr. 2
3. Fakultetet selv fastsetter retningslinjer enten generelt eller for det enkelte studieprogram for hvordan ekstern deltakelse i vurderingen skal gjennomføres, enten ved ekstern deltakelse i den enkelte vurdering eller ved ekstern evaluering av vurderingsordningene.

§ 38. Sensurfrister

Etter universitetsloven § 3–9 nr. 4 er sensurfristen 3 uker hvis ikke særlige grunner gjør det nødvendig å bruke mer tid. Når særlige grunner inntreffer, skal ny sensurdato offentliggjøres. Sensurfrist for masteroppgaven/hovedoppgaven er 3 måneder.

Kapittel 7. Karakterer

§ 39. Karakterskalaer

Vurdering gis i form av karakterer enten etter en skala fra A til F eller bestått/ikke bestått. A er beste karakter og E er dårligste ståkarakter. Karaktertrinnene gis følgende betegnelse og generell beskrivelse:

<i>symbol</i>	<i>betegnelse</i>	<i>generell, ikke fagspesifikk beskrivelse av vurderingskriterier</i>
A	fremragende	Fremragende prestasjon som klart utmerker seg. Kandidaten viser svært god vurderingsevne og stor grad av selvstendighet.
B	meget god	Meget god prestasjon. Kandidaten viser meget god vurderingsevne og selvstendighet.
C	god	Jevnt god prestasjon som er tilfredsstillende på de fleste områder. Kandidaten viser god vurderingsevne og selvstendighet på de viktigste områdene.

<i>symbol</i>	<i>betegnelse</i>	<i>generell, ikke fagspesifikk beskrivelse av vurderingskriterier</i>
D	nokså god	En akseptabel prestasjon med noen vesentlige mangler. Kandidaten viser en viss grad av vurderingsevne og selvstendighet.
E	tilstrekkelig	Prestasjonen tilfredsstillende minimumskravene, men heller ikke mer. Kandidaten viser liten vurderingsevne og selvstendighet.
F	ikke bestått	Prestasjon som ikke tilfredsstillende de faglige minimumskravene. Kandidaten viser både manglende vurderingsevne og selvstendighet.

Fullført/ikke fullført benyttes der det ikke kreves vurderinger.

Fakultetet skal utarbeide fagspesifikke beskrivelser av vurderingskriteriene.

§ 40. Gjennomsnittskarakter

Det kan beregnes gjennomsnittskarakter av oppnådde resultater i utdanningsplanen dersom det er gitt bokstavkarakter for minst 75% av studiepoengene. Ved beregning av gjennomsnittskarakter skal alle oppnådde sluttkarakterer i hvert enkelt emne legges til grunn. Gjennomsnittskarakteren beregnes slik:

1. Hver bokstavkarakter erstattes av en tallekvivalent, A=5, B=4, C=3, D=2, E=1.
2. Tallekvivalenten multipliseres med emnets studiepoeng, og de enkelte produktene av studiepoeng og tallekvivalent summeres for de emner som inngår.
3. Produktsummen divideres med totalt antall studiepoeng som inngår i samlingen av aktuelle emner.
4. Kvotienten regnes ut med én desimal.
5. Gjennomsnittskarakteren blir den bokstavkarakter som har heltallet i kvotienten som tall-ekvivalent, etter at vanlig forhøyningsregel er brukt.

§ 41. Hovedkarakter

1. Utfyllende regler angir om det gis hovedkarakter.
2. Med hovedkarakter menes en samlekarakter som gis for hele studieprogrammet ved tildeling av grad. Karakteren beregnes som et veiet gjennomsnitt av tellende bokstavkarakter for de emner som inngår i graden. For å få beregnet hovedkarakter må studenten ha bestått karakter i emner ved NTNU på til sammen minst 120 studiepoeng, og det må være benyttet bokstavkarakter i minst 75% av studiepoengene som inngår. Utretningsmetoden for hovedkarakter er den samme som for gjennomsnittskarakteren i § 40.

§ 42. Begrunnelse og klage

1. Begrunnelse for og klage over karakterfastsetting behandles etter universitetsloven § 5-3. Ønske om begrunnelse og klage framsettes for fakultetet. Hvis det er gitt skriftlige retningslinjer for bedømmelsen, skal disse være tilgjengelig for studentene etter at karakter er satt, jf. universitetsloven § 5-3 nr. 3.
2. Ved ny sensur skal det være minst to nye sensorer, hvorav minst én ekstern, jf. universitetsloven § 3-9 nr. 5. De nye sensorene skal ikke ha informasjon om karakter, begrunnelse eller studentens begrunnelse for klagen.
3. Ved bruk av løpende vurdering kan studenten framsette klage først når sluttkarakter for emnet eller emnegruppen er kunngjort, men ikke etter hver enkelt delvurdering. Studenten har rett til å få begrunnelse for karakterfastsettingen etter hver enkelt vurdering.
4. Formelle feil kan påklages i samsvar med universitetsloven § 5-2. Klagen framsettes for fakultetet. Det er bare vurderinger underveis i studieløpet, som skal inngå på vitnemålet eller regnes inn i karakter for endelig studium, som kan påklages etter § 5-2.
5. Ved klage på karakterfastsettingen på gruppearbeid, der det gis en felles karakter, må alle studentene samtykke i og undertegne klagen. Det samme gjelder klage over formelle feil i disse tilfellene.

Kapittel 8. Vitnemål og karakterutskrifter

§ 43. Vitnemål

1. Vitnemål utstedes ved fullført grad eller fullført utdanning. Vitnemål utstedes normalt bare én gang for samme grad/utdanning. Vitnemålet skal gi opplysninger om hvilket studieprogram som ligger til grunn for graden. Vitnemålet skal gi opplysninger om hvilket semester og år graden/utdanningen er fullført. Eventuell hovedkarakter angis i vitnemålet. Diploma supplement inngår som en del av vitnemålet. Karakterutskrift som inneholder de emner studenten har bestått, følger som vedlegg til vitnemålet.
2. For å få utstedt vitnemål for grad fra NTNU må minst 60 studiepoeng av graden være fullført ved NTNU. Av de 60 studiepoengene må minst 30 inngå i hovedprofilen. I høgre grad må masteroppgaven/hovedoppgaven være inkludert i de 60 studiepoengene.

§ 44. Karakterutskrift

Studenter skal, på anmodning, få bekreftet utskrift av beståtte karakterer. Utskriften skal inneholde gjeldende karakter i emnet, hvilket år og semester karakteren er oppnådd, tittel på emnet og emnets studiepoeng.

Kapittel 9. Utfyllende regler og ikrafttredelse

§ 45. *Utfyllende regler*

Fakultetet selv kan gi utfyllende regler til forskriften. For tverrfakultære studieprogram skal utfyllende regler godtas av alle involverte fakultet. Der NTNUs styre har opprettet et overfakultært styre for en gruppe studieprogram, vedtar dette styret utfyllende regler.

§ 46. *Ikrafttredelse*

Forskriften trer i kraft straks. Samtidig oppheves forskrift 11. februar 2003 nr. 185 om studier ved Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU), forskrift 29. mars 2000 nr. 339 om graden Master of Science ved de allmennvitenskapelige studier ved Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU) og forskrift 16. september 1998 nr. 941 om graden Master of Philosophy ved Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU).

7. des. Nr. 1685 2005

Forskrift for graden philosophiae doctor (Ph.d.) ved Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU).

Fastsatt av styret ved NTNU 7. desember 2005 med hjemmel i lov 1. april 2005 nr. 15 om universiteter og høyskoler § 3–3 og § 3–9 nr. 7. Kunngjort 3. januar 2006.

Følgende paragrafer i forskrift 7. desember 2005 nr. 1684 om studier ved NTNU, vedtatt av Styret, gjelder for doktorgradsutdanningen: § 2, § 10 – § 12, § 23 nr. 3, § 24 – § 30, § 32 – § 40, § 42 og § 44.

§ 1. *Forskriftens virkeområde*

Forskriften gjelder for doktorgradsutdanningen som fører fram til graden philosophiae doctor (Ph.d.) ved Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU).

Forskriften gir regler om opptak, gjennomføring og avslutning av Ph.d.-utdanningen ved NTNU.

§ 2. *Målsetting for Ph.d.-utdanningen*

Ph.d.-utdanningen er en forskerutdanning som har til formål å utdanne selvstendige forskere på internasjonalt nivå i samspill med nasjonale og internasjonale forskningsmiljøer.

Ph.d.-utdanningen tar sikte på å oppfylle nåværende og fremtidige behov for kompetanse til forskning, utvikling, veiledning og formidling ved universiteter, andre offentlige og private institusjoner, virksomheter og organisasjoner.

§ 3. *Ph.d.-programmer*

Ph.d.-utdanningen gjennomføres ved at kandidatene følger Ph.d.-programmer som kan være programmer knyttet til fakultetene eller faglige/tverrfaglige nettverk.

Rektor oppretter Ph.d.-programmer. Når rektor oppretter Ph.d.-program, skal han/hun samtidig fastsette hvilket fakultet som skal administrere Ph.d.-programmet. Ph.d.-programmer kan opprettes i samarbeid med nasjonale eller internasjonale forskningsinstitusjoner.

Alle Ph.d.-program skal presenteres i NTNUs felles Ph.d.-katalog. Fakultetet, som administrerer Ph.d.-programmet, vedtar studieplanen og emnebeskrivelsene.

§ 4. *Ph.d.-utdanningens innhold og organisering*

Ph.d.-utdanningen er i hovedsak aktivt forskningsarbeid under veiledning.

Ph.d.-utdanningen omfatter:

- gjennomføring av et selvstendig forskningsarbeid (Ph.d.-prosjektet) i aktivt samspill med andre forskere
- utarbeidelse av en Ph.d.-avhandling på grunnlag av Ph.d.-prosjektet
- en godkjent opplæringsdel, jf. § 7.3.
- deltagelse i aktive forskermiljøer, nasjonalt og internasjonalt
- faglig formidling, inkludert vitenskapelig publisering av Ph.d.-prosjektet

§ 5. *Opptak*

§ 5.1. *Søkerens formelle kompetanse*

For å bli opptatt til et Ph.d.-program, må søkeren ha mastergrad eller tilsvarende utdanning som fakultetet har godkjent som grunnlag for opptak til Ph.d.-programmet hvor vedkommende søker opptak.

Søkeren skal ha en sterk faglig bakgrunn fra sitt tidligere studium, og ha en veid gjennomsnittskarakter de siste 2 år (tilsvarende 120 studiepoeng), av mastergradstudiet eller tilsvarende utdanning som er lik B eller bedre sammenholdt med NTNUs karakterskala.

Søkere med svakere karakterbakgrunn vil kunne bli opptatt dersom det legges frem dokumentasjon som sannsynliggjør at kandidaten vil være egnet til en Ph.d.-utdanning.

Fakultetet kan stille krav om at søkere gjennomgår særskilte kurs og/eller består særskilte prøver før opptak.

Karakterer, andre relevante kvalifikasjoner og den innsendte Ph.d.-planen, jf. § 5.2, danner grunnlag for vurdering av søkere.

Godkjenning av plan for opplæringsdelen, jf. § 7.3 skjer i henhold til kravene som stilles i Ph.d.-programmet det søkes om opptak til.

For opptak til organiserte forskerskoler og Ph.d.-program der søkere tas opp til forskerlinjer ved profesjonsstudiene, gjelder egne regler.

§ 5.2. Søknaden – Ph.d.-plan

Søknad om opptak utarbeides på eget skjema. Ph.d.-planen, herunder prosjektbeskrivelsen, skal utarbeides i samarbeid med hovedveileder og gjøre rede for tema, problemstillinger samt valg av teori og metode. Omfanget av prosjektbeskrivelsen skal normalt være på 5–10 sider. Ved søknad om opptak kan kandidaten levere skisse til prosjektbeskrivelse i samarbeid med hovedveileder, men det skal da utarbeides en fullstendig prosjektbeskrivelse innen seks måneder etter opptak.

Søknaden skal inneholde en Ph.d.-plan som omfatter:

- plan for opplæringsdelen
- prosjektbeskrivelse
- forslag til veileder/-e
- fremdriftsplan
- finansieringsplan
- angivelse av behov for faglige og materielle ressurser
- plan for faglig formidling
- plan for oppfyllelse av residensplikt
- redegjørelse for deltagelse i aktive forskermiljøer, nasjonalt og internasjonalt.

Dersom søkeren planlegger å bruke et annet språk i avhandlingen enn det som er godkjent i henhold til § 7.4 sjetten ledd, skal søknad om godkjenning av dette leveres sammen med planen for studiet.

§ 5.3. Opptaksmyndighet

Søknad om opptak skal stiles til fakultetet og sendes via instituttet. Instituttet vurderer søknaden, herunder om vilkårene for opptak er oppfylt og om prosjektet er gjennomførbart med tilgjengelige ressurser og innenfor normert studietid. Instituttet gir sin innstilling til fakultetet. Fakultetet selv er opptaksmyndighet. Behandling av søknaden bør ikke overstige 6 uker.

Dersom søkers prosjekt tilsier at det kan være aktuelt med tilknytning til flere fagmiljøer, skal fakultetet innhente uttalelse fra alle relevante fagmiljøer før opptak.

Fakultetet rangerer kvalifiserte søkere i tilfeller der antall søkere overstiger opptakskapasiteten til Ph.d.-programmet.

§ 6. Avtale

Opptak formaliseres i form av skriftlig avtale for Ph.d.-utdanningen ved NTNU. Avtalen inngås mellom Ph.d.-kandidat, instituttet, veileder/-e og det fakultet kandidaten er tatt opp ved, eventuelt også med eksterne institusjoner.

Avtalen regulerer partenes gjensidige rettigheter og plikter.

Endringer i de forhold som omtales i avtalen, skal forelegges fakultetet til godkjenning.

§ 7. Gjennomføring av Ph.d.-utdanningen

§ 7.1. Normert tid

Doktorgradsutdanningen er normert til tre års fulltidsstudier (180 studiepoeng). Avtaleperioden kan forlenges ved permisjoner og avtalt deltidstudier som godkjennes av fakultetet. Eventuelt pliktarbeid kommer i tillegg.

Maksimal studietid for Ph.d.-utdanningen er 6 år fra opptak til innlevering av avhandlingen til bedømmelse. Permisjoner, lengre sykefravær, pliktarbeid og godkjente deltidstudier medregnes ikke i de 6 årene. Kandidaten mister retten til å disputere hvis maksimal studietid overskrides. Vedtak om at maksimal studietid er overskredet treffes av fakultetet selv.

§ 7.2. Residensplikt

Kandidaten må ha et opphold ved NTNU på minst ett år av Ph.d.-utdanningen. Hovedveileder skal føre tilsyn med at residensplikten overholdes. I spesielle tilfeller, etter anbefaling fra hovedveileder og institutt, kan kravet om residensplikt reduseres, men det skal legges vekt på at den foreslåtte ordningen ivaretar de faglige krav til veiledning, samt NTNUs ønske om at kandidaten skal bidra til institusjonens faglige miljø.

§ 7.3. Opplæringsdelen

Opplæringsdelen av Ph.d.-programmet skal inneholde den faglige og metodiske skoling.

Fakultetet skal gi alle Ph.d.-kandidater tilbud om opplæring på høyt vitenskapelig nivå. Dersom fakultetet som administrerer Ph.d.-programmet ikke selv arrangerer hele opplæringsdelen, skal forholdene legges til rette for at kandidaten får tilsvarende opplæring ved andre enheter/fakulteter eller ved en annen institusjon som gir godkjent Ph.d.-utdanning. I emner der det ikke foreligger egnet kurstilbud, kan individuelt lesepensum godkjennes som en del av opplæringsdelen.

Opplæringsdelen skal ha et samlet omfang på minst 30 studiepoeng, tilsvarende et halvt års fulltidsstudium. Minimum 20 studiepoeng skal være studieplanfestede emner i Ph.d.-katalogen. Ph.d.-kandidaten skal selv melde seg til vurdering, i samsvar med planen for opplæringsdelen, innen de frister rektor fastsetter.

For å bestå et emne kreves et nivå som tilsvarer karakteren B eller bedre sammenholdt med NTNUs karakterskala.

Fakultetet kan gi fritak for deltagelse i deler av opplæringsdelen dersom tilsvarende krav er oppfylt ved en annen enhet/fakultet eller institusjon som gir godkjent opplæring.

Søknad om endringer i godkjent plan for opplæringsdelen avgjøres av fakultetet etter anbefaling av instituttet. Søknaden skal utarbeides i samråd med hovedveileder.

§ 7.4. Avhandlingen

Avhandlingen skal være et selvstendig, vitenskapelig arbeid av internasjonal standard og på et høyt faglig nivå når det gjelder problemformuleringer, begrepsmessig presisering, metodisk, teoretisk og empirisk grunnlag, dokumentasjon og fremstillingsform. Avhandlingen skal bidra til å utvikle ny faglig kunnskap og ligge på et faglig nivå som tilsier at den vil kunne publiseres som en del av fagets vitenskapelige litteratur.

Arbeid som har vært godtatt som grunnlag for tidligere vurdering til en høyere grad, kan ikke antas til bedømmelse med mindre arbeidet inngår som en mindre del av en avhandling som består av flere sammenhengende arbeid.

Flere mindre arbeid kan godkjennes som deler av avhandlingen når de etter sitt innhold utgjør et hele. I tillegg til de enkelte delene skal det da utarbeides en sammenfatning som gjør nærmere rede for grunnlag og helhet i avhandlingen.

En avhandling kan ikke innleveres til bedømmelse av flere i fellesskap. I avhandlingen kan det inngå manuskripter til eller allerede publiserte artikler som er skrevet sammen med veileder/-e eller andre forfattere, forutsatt at kandidatens bidrag representerer en selvstendig innsats som kan identifiseres. I slike tilfeller skal det gis en redegjørelse i avhandlingens forord slik at kandidatens bidrag kan identifiseres.

Et arbeid eller deler av et arbeid som kandidaten tidligere har fått bedømt og godkjent eller underkjent for doktorgraden ved annet norsk eller utenlandsk universitet eller høyskole, kan ikke antas til bedømmelse, selv om arbeidet innleveres i omarbeidet skikkelse.

Avhandlingen skal fortrinnsvis være skrevet på engelsk eller norsk. Dersom kandidaten ønsker å benytte et annet språk enn disse, skal det være søkt om dette ved opptak, jf. § 5.2, tredje ledd.

Avhandlingen skal være offentlig tilgjengelig.

Navn på veileder/-e skal fremgå av avhandlingens forord.

§ 8. Veiledning

Veileder/-e oppnevnes av fakultetet selv. Når det oppnevnes flere veiledere, skal en oppnevnes som hovedveileder. Hovedveileder er ansvarlig for veiledningen.

Hovedveileder skal være ansatt i vitenskapelig stilling ved NTNU. Veileder/-ne skal ha doktorgrad eller tilsvarende faglig kompetanse innenfor fagfeltet.

Ph.d.-kandidaten og veileder/-e forutsettes å holde jevnlig kontakt. Kandidat og veileders plikter ved gjennomføring av veiledningen fremgår av avtale om Ph.d.-utdanningen, jf. § 6.

§ 9. Rapportering

I løpet av avtaleperioden skal Ph.d.-kandidaten årlig levere skriftlige rapporter til fakultetet om framdrift i henhold til Ph.d.-planen. Veileder/-ne leverer årlig separat rapport til fakultetet med kopi til instituttene. Rapportene skrives på særskilt skjema.

§ 10. Innlevering

Søknad om å få avhandlingen bedømt rettes til fakultetet. Det skal foreligge dokumentasjon for at opplæringsdelen er bestått. Søknaden følges av det antall eksemplarer av avhandlingen fakultetet bestemmer. Dersom avhandlingen godkjennes til disputas, leveres ytterligere det antall eksemplarer som fakultetet bestemmer. Avhandlingen skal leveres i godkjent standardisert format. Sammen med avhandlingen leveres et kortfattet sammendrag i godkjent standardisert format på norsk og engelsk. Disse kan tjene som pressemelding. Avhandlingen skal være offentlig tilgjengelig senest fire uker før disputasen holdes.

Et innlevert arbeid kan ikke trekkes tilbake før det er endelig avgjort om det er verdig til å forsvares for Ph.d.-graden. Doktoranden har kun anledning til å foreta rettinger av formell art etter innlevering, forutsatt at han eller hun lager en oversikt over samtlige rettinger som er foretatt i det innleverte arbeid. Oversikten leveres inn senest fire uker før disputasen.

Disputas bør avholdes innen 4 måneder etter innlevering av avhandlingen.

§ 11. Oppnevning av bedømmelseskomité

Til å bedømme avhandlingen og forsvaret av den, oppnevner fakultetet selv en sakkyndig bedømmelseskomité på minst tre medlemmer etter begrunnet forslag fra aktuelt institutt/fagmiljø. Begrunnelsen skal vise hvordan komiteen samlet dekker avhandlingens fagfelt. Forslaget skal foreligge ved innlevering av avhandlingen.

Minst to av komitémedlemmene skal være uten tilknytning til NTNU. Komiteen skal ha minst ett utenlandsk medlem med mindre spesielle faglige hensyn gjør dette umulig. Begge kjønn skal så fremt mulig være representert i komiteen. Medlemmene skal ha doktorgrad eller tilsvarende faglig kompetanse.

Fakultetet selv utpeker administrator for komiteen. Oppnevnte veiledere kan ikke administrere komiteens arbeid.

Hvis en avhandling leveres inn i omarbeidet versjon for ny bedømmelse, bør minst ett medlem fra den opprinnelige bedømmelseskomiteen delta i den nye komiteens arbeid.

Habilitetsreglene i forvaltningslovens § 6 gjelder for komiteens medlemmer, jf. lovens § 10. Oppnevnte veiledere kan ikke være medlem av komiteen, men kan om ønskelig innkalles til møter i denne for å gjøre rede for veiledningen og arbeidet med avhandlingen.

Det bør normalt ikke gå mer enn fire uker fra avhandlingen innleveres til doktoranden underrettes om komiteens sammensetning. Doktoranden kan gi skriftlige merknader til komiteens sammensetning innen 1 uke. Hvis doktoranden ikke har merknader, skal fakultetet underrettes snarest mulig.

I forbindelse med oppnevning av bedømmelseskomiteen fastsetter fakultetet selv en tidsfrist for når komiteens innstilling skal foreligge. Tidsfristen bør normalt ikke være lengre enn 3 måneder etter at avhandlingen er sendt komitémedlemmene.

§ 12. Komiteens innstilling og behandling av innstillingen

Komiteen avgir, innen den frist som fakultetet har fastsatt, en felles begrunnet innstilling, eventuelt vedlagt individuelle uttalelser, om hvorvidt arbeidet er verdig til å forsvares for Ph.d.-graden. Dissenser skal begrunnes. Komiteen kan kreve framlagt doktorandens grunnlagsmateriale og utfyllende eller oppklarende tilleggsinformasjon.

Bedømmelseskomiteens innstilling med eventuelle dissenser og individuelle uttalelser tilstiles fakultetet og oversendes doktoranden, som gis en frist på 14 dager til å fremme skriftlige merknader til innstillingen. Hvis doktoranden ikke ønsker å fremme skriftlige merknader, underrettes fakultetet snarest om dette.

Doktorandens merknader skal forelegges bedømmelseskomiteen før fakultetet selv fatter realitetsvedtak i saken

Bedømmelseskomiteens innstilling med eventuelle merknader behandles av fakultetet.

Fakultetet kan ikke tilsidesette en enstemmig komitéinnstilling.

Ved dissenser i komitéinnstillingen kan fakultetet følge innstillingen fra flertallet i komiteen. Hvis fakultetet finner at det er begrunnet tvil om en avhandling bør godkjennes eller ikke, skal fakultetet oppnevne to nye sakkyndige, som avgir individuelle uttalelser. Dersom begge de nye sakkyndige slutter seg til flertallets innstilling i den opprinnelige komitéinnstillingen, skal denne innstillingen følges. I andre tilfeller avgjør fakultetet hvilken innstilling som skal følges.

§ 13. Omarbeiding for ny bedømmelse

En avhandling som ikke godkjennes for disputas, kan likevel anbefales innlevert i omarbeidet versjon for ny bedømmelse dersom komiteen mener at en omarbeiding vil kunne gi tilfredsstillende resultat innen rammen av ca. seks måneders arbeidsinnsats.

En avhandling som ikke er blitt godkjent ved en tidligere bedømmelse, kan bedømmes i omarbeidet skikkelse, enten som eneste arbeid eller som ett av flere sammenhengende arbeider, først seks måneder etter at fakultetet har fattet beslutning om å forkaste avhandlingen. Bedømmelse på ny kan bare finne sted en gang.

§ 14. Prøveforelesning og disputas

Det skal avholdes en prøveforelesning over oppgitt tema fortrinnsvis på samme dag som disputas. Bedømmelseskomiteen vurderer prøveforelesningen, som skal finnes tilfredsstillende. Tema for prøveforelesningen bestemmes av komiteen og kunngjøres 14 dager før forelesningen.

Dersom bedømmelseskomiteen finner prøveforelesningen tilfredsstillende, skal doktoranden forsvare avhandlingen i disputas.

Prøveforelesning og disputas skal skje på det språket som administrator bestemmer.

Disputasen skal være offentlig. Det skal normalt være to opponenter som skal være medlemmer av bedømmelseskomiteen. De utpekes av fakultetet.

Disputasen ledes av dekanus eller den denne bemyndiger. Oppnevnt veileder kan ikke lede disputas. Den som leder disputasen, gjør kort rede for innleveringen og bedømmelsen av avhandlingen og for prøveforelesningen og bedømmelsen av denne. Deretter redegjør doktoranden for hensikten med og resultatene av de vitenskapelige undersøkelsene i avhandlingen. Første opposent innleder diskusjonen og andre opposent avslutter disputasen. Øvrige tilstedeværende som ønsker å delta i drøftingen, må under disputasen gi melding om dette til disputasens leder innen et tidspunkt som denne fastsetter og kunngjør ved åpningen av disputasen.

Etter disputasen sender bedømmelseskomiteen en begrunnet innberetning til fakultetet der den gjør rede for hvordan den har vurdert prøveforelesningen, avhandlingen og forsvaret av avhandlingen. Komiteen skal gi en vurdering av det faglige nivå på avhandlingen i forhold til internasjonal standard for tilsvarende doktorgrad. Innberetningen skal konkludere med om prøvene samlet sett er godkjent/ikke godkjent.

Hvis disputasen ikke godkjennes, kan ny prøve først avlegges fire måneder etter disputasen. Disputasen skal så vidt mulig vurderes av den opprinnelige bedømmelseskomiteen.

§ 15. Tildeling av Ph.d.-grad

Ph.d.-graden tildeles på grunnlag av:

- godkjent gjennomføring av opplæringsdelen
- godkjent offentlig prøveforelesning over oppgitt tema
- godkjent vitenskapelig avhandling og et tilfredsstillende forsvar i en offentlig disputas.

Etter tilråding fra bedømmelseskomiteen avgjør fakultetet selv om doktoranden skal tildeles graden philosophiae doctor (Ph.d.).

§ 16. Vitnemål og diplom

Vitnemål utferdiges fortløpende. Vitnemålet skal inneholde opplysninger om tittelen på avhandlingen, tema for prøveforelesningen, emner i opplæringsdelen og veileder(e). Vitnemålet underskrives av dekanus. Diploma supplement inngår som en del av vitnemålet.

I tillegg får doktoren en doktorgradsdiplom som underskrives av rektor og dekanus.

§ 17. Klage**§ 17.1. Klage over avslag på søknad om opptak eller vedtak om opphør av studierett**

Avslag på søknad om opptak kan påklages etter reglene i forvaltningslovens §§ 28 flg. Det samme gjelder vedtak om opphør av studierett. Grunnlagt klage sendes til fakultetet. Bli avslaget opprettholdt, sendes klagen til Den sentrale klagenemnd ved NTNU til endelig avgjørelse.

Ved klage over sensur eller formelle feil gjelder lov 1. april 2005 nr. 15 om universiteter og høyskoler § 5–2 og § 5–3.

§ 17.2. Klage over avslag på søknad om bedømmelse, ikke godkjent avhandling, prøveforelesning eller forsvar

Avslag på søknad om å få avhandlingen bedømt og vedtak om ikke godkjent avhandling, prøveforelesning eller forsvar kan påklages etter reglene i forvaltningslovens §§ 28 flg. Grunnlagt klage sendes fakultetet. Fakultetet kan oppheve eller endre vedtaket hvis det finner klagen begrunnet. Hvis fakultetet ikke tar klagen til følge, sendes klagen til NTNUs styre til avgjørelse. Klageinstansen kan prøve alle sider ved det påklagede vedtak.

Dersom fakultetet eller klageinstansen finner grunn til det, kan det oppnevnes enkeltpersoner eller et utvalg til å foreta en vurdering av den foretatte bedømmelse og de kriterier denne bygger på, eller til å foreta en ny eller supplerende sakkyndig vurdering.

§ 18. Ikrafttredelse

Forskriften trer i kraft straks. Samtidig oppheves forskrift 22. mai 2003 nr. 655 for graden philosophiae doctor (PhD) ved Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU).

7. des. Nr. 1686 2005**Forskrift om opptak til studier ved Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU).**

Fastsatt av styret ved NTNU 7. desember 2005 med hjemmel i lov 1. april 2005 nr. 15 om universiteter og høyskoler § 3–6 og § 3–7 og forskrift 10. oktober 2005 nr. 1191 om opptak til universiteter og høyskoler. Kunngjort 3. januar 2006.

Kapittel I – Alminnelige bestemmelser**§ 1. Virkeområde**

Forskriften gjelder for opptak til åpne og adgangsregulerte studier ved NTNU:

- studieprogram som er grunnutdanninger, dvs. som bygger på videregående opplæring og ikke har krav om at annen høgre utdanning skal være gjennomført
- masterprogram som bygger på fullført lavere grad
- videregående studieprogram og andre utdanninger som bygger på ett eller flere emner i høgre utdanning
- studieretninger
- enkeltemner.

Regler for opptak til doktorgradsstudier er gitt i egen forskrift for graden philosophiae doctor ved NTNU.

§ 2. Grunnlag for opptak

Overordnede bestemmelser om opptak til høgre utdanning er gitt gjennom

- lov 1. april 2005 nr. 15 om universiteter og høyskoler, § 3–6 og § 3–7 – universitetsloven.
- Forskrift 10. oktober 2005 nr. 1191 om opptak til universitet og høyskoler, fastsatt av Utdannings- og forskningsdepartementet – departementets opptaksforskrift.

Alle opptak til NTNU er basert på generell studiekompetanse, med de tilleggskravene og unntakene som er spesifisert i departementets opptaksforskrift. Krav for opptak til utdanninger som ikke er dekket av forskriften av 10. oktober 2005, går fram av NTNUs egen opptaksforskrift.

§ 3. Organisering av opptaket ved NTNU

Rektor foretar alle opptak til NTNU, hvis ikke noe annet er fastsatt i overordnede bestemmelser.

§ 4. Opptakskomiteer

Rektor kan oppnevne opptakskomite for et studieprogram eller grupper av studieprogram. Opptakskomiteen foretar da opptaket til det eller de studieprogram. Opptakskomiteen skal ha minst ett medlem med faglig kompetanse i det studieprogrammet eller gruppen av studieprogram komiteen tar opp til.

§ 5. Vedtak om adgangsregulering

NTNUs styre kan regulere adgangen til studieprogram eller enkeltemner ved å fastsette et maksimalt antall studieplasser for opptak når det er nødvendig av kapasitetshensyn eller ressurs-hensyn, jf. universitetsloven § 3–7 nr. 5. Vedtaket gjelder til og med det kommende studieåret.

§ 6. Kvoter

I et opptak kan NTNUs styre sette av kvoter for kvalifiserte søkere med spesiell bakgrunn når det vedtar adgangsregulering til emnet eller studieprogrammet. En kvote er et bestemt antall studieplasser eller en bestemt andel av studieplassene i opptaket, reservert for søkere som tilfredsstillt nærmere bestemte krav.

Hvis kvoter blir brukt, skal det gjøres kjent for søkerne hva som er kriteriene for å tilhøre kvotene og størrelsen på kvoten(e). Hvis ikke alle studieplassene i en kvote blir fylt, overføres resten av studieplassene til søkere som ikke oppfyller kvotekriteriet.

§ 7. Rangering basert på karakterer

Når et lokalt opptak ved NTNU bruker gjennomsnittet av bokstavkarakterene for to eller flere emner som rangeringskriterium, skal det regnes ut slik § 40 i studieforskriften angir. Dersom det er nødvendig for å skille søkerne til opptaket, kan utregnet tallekvivalent med én desimal brukes som rangeringskriterium.

§ 8. Søknadsfrister

For søknad til studier der opptaket er organisert gjennom Samordna Opptak, gjelder de nasjonale fristene fastsatt av departementet.

Til opptak som NTNU behandler lokalt, er søknadsfristen kunngjort samtidig med utlysning av opptaket. Rektor fastsetter søknadsfristen.

§ 9. Dokumentasjon og ettersendingsfrist

Søknad om opptak skal sendes på fastsatt søknadsskjema.

Alle opplysninger som er relevante for søknaden, skal dokumenteres. Søkeren plikter å orientere seg om hvilken dokumentasjon som er nødvendig for at søknaden skal kunne behandles. Dokumentasjonen er attesterte kopier av originaldokumenter.

Dokumentasjon som ikke er mulig å legge ved innen søknadsfristen, kan ettersendes. I søknaden må søkeren angi hvilken dokumentasjon som eventuelt blir ettersendt. For lokale opptak ved NTNU fastsetter rektor ettersendingsfristen. Den kunngjøres samtidig med utlysning av opptaket.

§ 10. Opptaksprøver

Når opptaksprøve brukes, er den enten kvalifiseringsgrunnlag alene eller et tillegg til øvrige opptakskrav. En opptaksprøve kan brukes som rangeringsgrunnlag for opptaket.

Opptaksprøven skal være faglig og metodisk relevant for studiet. De søkerne som består opptaksprøven, skal rangeres i det endelige opptaket. I utlysingen av opptaket skal det informeres om at opptaksprøve brukes.

§ 11. Opptak på bakgrunn av realkompetanse

Rektor kan gi søkere som ikke kan dokumentere generell studiekompetanse og som er 25 år eller eldre i opptaksåret, opptak til studieprogram eller enkeltemner dersom de på bakgrunn av faglig realkompetansevurdering på fakultetet har nødvendige kvalifikasjoner for studiet de har søkt opptak til. Rektor kan innenfor de retningslinjene departementet har satt, fastsette retningslinjer for å dokumentere realkompetansen og for å behandle søknadene. Når opptaket er basert på realkompetanse, skal eventuelle tilleggskrav ut over generell studiekompetanse være inkludert i realkompetansevurderingen.

Når studenter tatt opp etter realkompetansevurdering har fullført og bestått emner på til sammen minst 60 studiepoeng i det studiet de er tatt opp til, oppnår de generell studiekompetanse.

§ 12. Dispensasjon fra krav om generell studiekompetanse

Rektor kan i spesielle tilfeller gjøre unntak fra kravet om generell studiekompetanse for søkere under 25 år dersom søkeren kan dokumentere at det ikke har vært mulig å oppnå generell studiekompetanse på grunn av varig sykdom, funksjonshemming e.l. I slike tilfeller skal fakultetet vurdere kvalifikasjonene i forhold til den utdanningen søkeren ønsker å bli tatt opp til. Søkeren må ha de nødvendige faglige forutsetningene for å gjennomføre det aktuelle studiet uten å ha generell studiekompetanse. Rektor fastsetter retningslinjer for slike vurderinger.

§ 13. Utsatt studiestart

Den som foretar opptaket, kan etter søknad gi en student utsettelse på å starte studiet på en tildelt studieplass dersom studenten har svart bekreftende på tilbudet om studieplass. Søknaden kan innvilges dersom studenten er innkalt til førstegangs militær- eller sivilteneste, er alvorlig syk eller er gravid. Andre tungtveiende grunner kan også gi grunnlag for å innvilge søknaden. De som får innvilget søknad om utsatt studiestart, får reservert studieplassen til neste gang studieprogrammet har ordinær studiestart.

Innen søknadsfristen for neste opptak til studieprogrammet må de som har fått utsatt studiestart, bekrefte bruk av den reserverte studieplassen ved å søke på nytt om opptak. Eventuelle andre prosedyrer er angitt i innvilgelsesbrevet. Den som gir slik bekreftelse, er garantert å få tilbud om studieplass, uansett opptakskrav. For å beholde den tildelte studieplassen må de som bekrefter, likevel følge de samme rutinene som de ordinære søkerne i opptaket, ved å svare at de tar imot studieplassen og møte ved studiestart. De som ikke følger disse rutinene, mister den reserverte studieplassen.

Kapittel II – Opptak regulert av departementets forskrift om opptakskrav til grunnutdanninger

§ 14. Opptakskrav til grunnutdanninger

Til grunnutdanningene ved NTNU er det krav om generell studiekompetanse. Unntak fra generell studiekompetanse og tilleggskrav ut over generell studiekompetanse for opptak til de enkelte grunnutdanningene, går fram av departementets opptaksforskrift.

Fakultetet fastsetter de spesielle faglige kravene for søkere som er unntatt fra kravet om generell studiekompetanse for opptak til de kunstfaglige grunnutdanningene bildekunst, utøvende musikk og folkedans, jf. departementets opptaksforskrift § 3–3 c.

Fakultetet fastsetter kravene i opptaksprøvene for søkerne til bildekunst, utøvende musikk og musikkvitenskap, jf. departementets opptaksforskrift § 4– 1 i.

Kapittel III – Opptak der NTNU selv fastsetter opptakskrav og rangering

§ 15. Informasjon om opptakskrav

Opptakskrav for studieprogram er spesifisert i studieprogrammets studieplan. Opptakskrav for enkeltemner er spesifisert i emnebeskrivelsen.

§ 16. Kvoter ved opptak til adgangsregulerte emner

NTNUs styre fastsetter hvor mange plasser på adgangsregulerte emner som skal tilbys nye studenter og studenter som allerede er tatt opp til studier ved NTNU.

Ved opptak til adgangsregulerte emner deles søkerne inn i disse kvotene i rangert rekkefølge:

1. De som har emnet som obligatorisk del av studieprogrammet. Alle i denne kvoten skal automatisk få plass ut fra utdanningsplanen uten å søke om opptak.
2. De som har emnet som valgfri del av sitt studieprogram. Disse studentene må selv søke gjennom å sette opp emnet i sin utdanningsplan.
3. Alle andre studenter som har søkt om opptak til emnet.

§ 17. Rangering ved opptak til adgangsregulerte emner

Studenter som allerede er tatt opp til studier ved NTNU, rangeres for opptak til adgangsregulerte emner etter disse rangeringsreglene i prioritert rekkefølge:

1. Total studieansiennitet målt i antall studiepoeng i emner vurdert ved NTNU og ekstern utdanning godkjent av NTNU.
2. Gjennomsnittskarakteren for alle emner avlagt ved NTNU.
3. Alder, med den eldste først, spesifisert etter fødselsdato.

§ 18. Opptak til studieretninger

Fakultetet selv kan fastsette fordeling av opptakstall mellom de enkelte studieretningene i et studieprogram. Fakultetet selv kan fastsette rangeringsregler for opptak til studieretninger i et studieprogram. Rangeringsregler for opptak til studieretninger inngår i studieprogrammets studieplan.

§ 19. Opptakskrav til masterprogram som bygger på fullført lavere grad

For å bli tatt opp til et masterprogram som bygger på en lavere grad, må følgende krav være oppfylt:

- oppnådd bachelorgrad eller tilsvarende
- bestått vurderinger i minst 80 studiepoeng i fagområdet til den aktuelle mastergraden, spesifisert i studieplanen for det aktuelle masterprogrammet
- oppfylt øvrige opptakskrav fastsatt i studieplanen for masterprogrammet.

Fakultetet kan fastsette særlige faglige minstekrav for opptak til enkelte masterprogram. Der det er opprettet et overfakultært styre for en gruppe studieprogram, kan dette styret fastsette slike faglige minstekrav. Slike krav skal stå i studieplanen.

De som tas opp til et 2-årig masterprogram i teknologi basert på 3-årig ingeniørutdanning, må ha bestått matematikk- og statistikkemner i ingeniørutdanningen med et omfang på minst 27 studiepoeng eller ha tilsvarende utdanning.

§ 20. Kvote ved opptak til masterprogram som bygger på fullført lavere grad

Ved opptak til masterprogram som bygger på fullført lavere grad, skal det for søkere med spesiell bakgrunn være en kvote på inntil 20% av de studieplassene det tas opp til. Kvoten gjelder for søkere som har sitt opptaksgrunnlag i en utdanning som gjør det umulig å rangere dem etter de ordinære rangeringsreglene, f.eks. søkere med utenlandsk utdanning.

§ 21. Rangering til adgangsregulerte masterprogram som bygger på fullført lavere grad

De kvalifiserte søkerne rangeres etter følgende kriterier:

1. Gjennomsnittskarakteren for emnene som utgjør hovedprofilen i bachelorgraden, eventuelt i cand.mag.-graden, og som er det faglige grunnlaget for opptak til masterprogrammet.
2. Studieansiennitet målt i antall studiepoeng.
3. Alder, der eldste rangeres først, basert på fødselsdato.

Kvalifiserte søkere til 2-årige masterprogram i teknologi rangeres etter følgende kriterier:

1. Gjennomsnittskarakter for alle karakterene på vitnemålet for ingeniørutdanningen, der alle karakterer i matematikk- og statistikkemner gis dobbel vekt.
2. Alder, der eldste rangeres først, basert på fødselsdato.

Rektor kan fastsette andre rangeringsregler for opptak til enkelte masterprogram etter forslag fra fakultetet.

§ 22. Opptak til internasjonale masterprogram

NTNUs styre setter av, etter forslag fra fakultetet, kvoter for søkere med opptaksgrunnlag fra utenlandske utdanningsinstitusjoner. NTNUs styre kan, etter forslag fra fakultetet, sette av kvoter for søkere fra bestemte nasjoner og søkere som har garantert studiefinansiering. NTNUs styre kan fastsette at det til bestemte internasjonale masterprogram ikke kan tas opp studenter over en viss alder.

Rektor rangerer søkerne i samråd med fakultetet.

§ 23. Opptak av søkere til grunnutdanning i musikkvitenskap, utøvende musikk og bildekunst

Rektor oppnevner, etter forslag fra fakultetet, en opptakskomiteé for hver av grunnutdanningene i musikkvitenskap, utøvende musikk og bildekunst.

Opptakskomiteene for utøvende musikk og bildekunst avgjør om søkere som ikke fyller kravet om generell studiekompetanse, fyller de spesielle faglige kravene som gjør dem kompetent for opptaksvurdering, jf. departementets opptaksforskrift § 3–3 c.

Hver opptakskomiteé kan opprette kommisjoner for å bedømme søkerens prestasjoner i opptaksprøven. Det skal være minst én student i hver kommisjon. Fakultetet fastsetter regler for opptaksprosessen. For å bli rangert for opptak må søkeren bestå alle delprøver i opptaksprøven. Opptakskomiteen rangerer alle som består hele opptaksprøven, eventuelt med utgangspunkt i de vurderingene kommisjonene har gjort av faglige kvalifikasjoner og prestasjoner søkerne viste gjennom opptaksprøven, jf. departementets opptaksforskrift § 4–1 i.

§ 24. Opptak av søkere til grunnutdanning i folkedans

Fakultetet avgjør om søkere som ikke fyller kravet om generell studiekompetanse, fyller de spesielle faglige kravene som gjør dem kompetent for opptaksvurdering, jf. departementets opptaksforskrift § 3–3 c.

§ 25. Opptak av søkere til praktisk-pedagogisk utdanning

Regler for opptaket til praktisk-pedagogisk utdanning fastsettes av NTNUs styre.

§ 26. Opptak til profesjonsstudiet i psykologi

Opptaket til profesjonsstudiet i psykologi følger egne regler fastsatt av NTNUs styre.

§ 27. Opptak til trinn delte kurs i norsk for utlendinger ved NTNU

Søkerne fordeles i to kvoter:

- A) Søkere med NTNU-tilknytning
- B) Flyktninger og innvandrere med fast oppholdstillatelse.

NTNUs styre fastsetter fordelingen mellom de to kvotene.

I kvote A) rangeres søkerne etter følgende kriterier:

1. Vitenskapelige ansatte ved NTNU som er pålagt å gjennomføre norskkurs til og med trinn 3 i løpet av tre år.
2. Doktorgradsstudenter som kan dokumentere at norskkunnskaper er nødvendige i deres undervisning/forskning.
3. Utvekslingsstudenter på opptil ett års studieopphold som ikke tidligere har fått tilbud om norskkurs. Dersom det er konkurranse om plassene, prioriteres de med dokumentert behov for norskkurs.
4. Øvrige utvekslingsstudenter, unntatt studenter på engelskspråklige masterprogram.
5. Ansatte med tidsavgrenset opphold.
6. Administrativ/teknisk ansatte.
7. Ektefeller til ansatte.
8. Ektefeller til studenter i gruppe 2–4.
9. Masterstudenter for øvrig.
10. Ektefeller til masterstudentene i gruppe 9.

I kvote B) rangeres søkerne etter følgende kriterier:

1. Flyktninger og innvandrere med fast oppholdstillatelse som er bosatt i Midt-Norge (Nord- og Sør-Trøndelag, Nordland, Møre og Romsdal) ved søknadsfristens utløp. Internt i denne gruppen rangeres søkerne etter antall fullførte år med utdanning ut over immatrikuleringsgrunnlaget, med lengst utdanning rangert først.
2. Flyktninger og innvandrere med fast oppholdstillatelse som ikke er bosatt i Midt-Norge ved søknadsfristens utløp. Internt i denne gruppen rangeres søkerne etter studieansiennitet; dvs. omfanget av tidligere utdanning utover immatrikuleringsgrunnlaget.

Søkere til trinn 4 i kurs i norsk for utlendinger rangeres etter resultatet fra trinn 3, slik at de med best resultat fra trinn 3 rangeres først. Søkere med direkte innplassering til trinn 4 på bakgrunn av enten Norsk språkttest eller alternativ fagplan i norsk fra videregående skole, rangeres etter resultat. Dersom det er søkere i begge grupper, deles de inn i kvoter i forhold til søkerantallet.

§ 28. Opptak til yrkesrelaterte videreutdanninger i teknologi og arkitektur

Rektor kan ta opp søkere til enkeltemner i masterstudiene i teknologi og arkitektur, med unntak av masteroppgaven, når disse emnene supplerer og ajourfører kunnskaper og ferdigheter i tilknytning til søkerens yrke og interesser. Det gis studierett for inntil 30 studiepoeng per studieår.

Rektor kan i dette opptaket ta opp søkere til adgangsregulerte emner i samråd med fakultetet.

§ 29. Opptak til spesialutdanning i teknologi og arkitektur

Rektor kan ta opp søkere til yrkesrelaterte videreutdanninger organisert som spesialutdanning, når søkeren har satt opp plan for utdanningen, planen er godkjent av den som fakultetet har satt som faglig ansvarlig og søkeren fyller opptakskravet fakultetet har satt for den aktuelle spesialutdanningen.

Søkerne må enten ha høgre grads utdanning, sivilingeniør- eller sivilarkitektutdanning eller en kombinasjon av høgre utdanning og relevant yrkespraksis etter regler fastsatt av rektor. Det kan også søkes med bakgrunn i minst fem års relevant yrkespraksis. Rektor avgjør, i samråd med faglig ansvarlig, om søkerens yrkespraksis er relevant.

Studieretten for en spesialutdanning gis for inntil 6 år.

Kapittel IV – Overgang til andre studieprogram for allerede opptatte studenter

§ 30. Overgang til et åpent studieprogram

De som er tatt opp til et åpent studieprogram ved NTNU, kan få overgang til et annet studieprogram dersom:

- studenten har fått studierett ved NTNU gjennom ordinært opptak, møtt til studiestart og registrert seg på det studieprogrammet han/hun ble tatt opp til
- studieprogrammet studenten søker overgang til, ikke er adgangsregulert
- studenten fyller opptakskravet til studieprogrammet.

Fakultetet kan ut fra faglige hensyn bestemme at det bare er fram til et visst nivå i studieprogrammet det er anledning å komme inn i studieløpet fra et annet studieprogram.

Studenten søker Studieavdelingen om overgang innen registreringsfristen. Den som blir innvilget overgang, mister studieretten på det gamle studieprogrammet og får tildelt studierett på det nye.

§ 31. Overgang til et adgangsregulert studieprogram

Rektor fastsetter, i samråd med fakultetene, hvilke adgangsregulerte studieprogram det skal kunne søkes overgang til for studenter som er tildelt studierett til et studieprogram ved NTNU. Studenter som søker overgang til flere adgangsregulerte studieprogram, må prioritere søknadene. Rektor kan innvilge søknaden dersom

- studenten har fått studierett ved NTNU gjennom ordinært opptak, har møtt til studiestart og registrert seg på det studieprogrammet han/hun ble tatt opp til
- det er kapasitet til å ta opp flere til studieprogrammet totalt, eventuelt avgrenset til det årskurset studenten har søkt overgang til
- studenten fyller opptakskravet til studieprogrammet.

Rektor fastsetter frist for å søke om overgang. Fakultetet kan ut fra faglige hensyn bestemme at det bare er fram til et visst nivå i studieprogrammet det er anledning å komme inn i studieløpet fra et annet studieprogram.

Er det flere som søker overgang til et studieprogram enn programmet har kapasitet til, rangeres søkerne etter

- sine konkurransepoeng fra det ordinære opptaket dersom overgangen skjer i det første studieåret i studieløpet
- reglene i § 17 dersom overgangen skjer fra og med det andre studieåret i studieløpet.

Den som blir innvilget overgang, mister studieretten på det gamle studieprogrammet og får tildelt studierett på det nye.

Studenter som ønsker overgang til et studieprogram som ikke dekkes av denne overgangsordningen, må søke opptak gjennom de ordinære opptaksordningene.

Kapittel V – Ikrafttredelse

§ 32. Ikrafttredelse

Forskriften trer i kraft straks. Samtidig oppheves forskrift 1. april 2003 nr. 428 om opptak til studier ved Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU).

7. des. Nr. 1687 2005**Forskrift om opptak til praktisk-pedagogisk utdanning ved Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU).**

Fastsatt av styret ved NTNU 7. desember 2005 med hjemmel i lov 1. april 2005 nr. 15 om universiteter og høyskoler § 3–7 og forskrift 10. oktober 2005 nr. 1191 om opptak til universiteter og høyskoler § 1–1 nr. 4. Kunngjort 3. januar 2006.

§ 1. Generelt

1. Opptaksforskriften gjelder for opptak til praktisk-pedagogisk utdanning – heltid (PPU) og fleksibel praktisk-pedagogisk utdanning – deltid (FPPU).
2. Opptak til PPU og FPPU krever studiekompetanse i henhold til forskrift 10. oktober 2005 nr. 1191 om opptak til universiteter og høyskoler, fastsatt av Utdannings- og forskningsdepartementet.
3. For opptak til lærerutdanning ved NTNU kreves det politiattest tilsvarende slik politiattest som kreves for yrkesutøvelse, jf. forskrift 10. oktober 2005 nr. 1191 om opptak til universiteter og høyskoler kap. 6 fastsatt av Utdannings- og forskningsdepartementet med hjemmel i lov 1. april 2005 nr. 15 om universiteter og høyskoler § 4–9.
4. Inntil 5% av studieplassene kan forbeholdes søkere på spesielle vilkår.
5. Inntil 40% av studieplassene kan settes av til søkere med spesiell fagbakgrunn.
6. Opptak kan kun foretas med bakgrunn i relevante undervisningsfag hvor NTNU tilbyr lærerutdanning.

§ 2. Praktisk-pedagogisk utdanning (PPU) – heltid

Søknad om opptak til ettårig praktisk-pedagogisk utdanning (PPU) skjer på eget skjema innen de frister NTNU fastsetter for lokale opptak. Studiet starter påfølgende høstsemester.

1) Opptakskrav

For opptak til PPU kreves, i tillegg til generelle krav, følgende:

- a. Minst ett relevant undervisningsfag på minimum 60 studiepoeng
- b. Beståtte eksamener i minst 180 studiepoeng (60 vektall).

2) Rangering

Søkere til PPU rangeres i opptaket etter følgende kriterier i prioritert rekkefølge:

- a. Søkere som søker praktisk-pedagogisk utdanning for å få fullført profesjonsutdanning går foran søkere med allerede fullført profesjonsutdanning.
- b. Fullført grad fra universitet eller høgskole hvor høyere grad går foran lavere grad.
- c. Antall undervisningsfag slik at søkere med tre fag rangeres foran søkere med to osv.
- d. Totalt antall studiepoeng inklusive eksamen i søknadssemesteret hvor sensur ikke har falt ved opptak.
- e. Totalvurdering hvor karakterer i fagutdanningen inngår.

§ 3. Fleksibel praktisk-pedagogisk utdanning (FPPU) – deltid

Søknad om opptak til fleksibel praktisk-pedagogisk utdanning (FPPU) skjer på eget skjema innen de frister NTNU fastsetter for lokale opptak. Studiet starter påfølgende høstsemester. Søkerne til studiet deles i to opptaksgrupper: en gruppe for søkere med allmennfaglig utdanningsbakgrunn og en gruppe med yrkesfaglig bakgrunn. Søkerne konkurrerer kun med søkere i egen opptaksgruppe om studieplass.

1) Søkere med allmennfaglig utdanningsbakgrunn**a) Opptakskrav**

For opptak til FPPU for allmennfag kreves, i tillegg til generelle krav, følgende:

- i. Minst ett relevant undervisningsfag på minimum 60 studiepoeng
- ii. Beståtte eksamener i minst 180 studiepoeng (60 vektall).

b) Rangering

Søkere til FPPU for allmennfag rangeres i opptaket etter følgende kriterier i prioritert rekkefølge:

- i. Søkere med dokumentert praksisplass i skole gjennom hele studiet.
- ii. Antall måneder undervisningspraksis i faget etter endt fagutdanning.
- iii. Søkere som søker praktisk-pedagogisk utdanning for å få fullført profesjonsutdanning går foran søkere med allerede fullført profesjonsutdanning.
- iv. Fullført grad fra universitet eller høgskole hvor høyere grad går foran lavere grad.
- v. Antall undervisningsfag slik at søkere med tre fag rangeres foran søkere med to osv.
- vi. Totalt antall studiepoeng inklusive eksamen i søknadssemesteret hvor sensur ikke har falt ved opptak.
- vii. Totalvurdering hvor karakterer i fagutdanningen inngår.

2) Søkere med yrkesfaglig utdanningsbakgrunn**a) Opptakskrav**

For opptak til FPPU for yrkesfag kreves, i tillegg til generelle krav, at søkerne tilfredsstiller krav for ansettelse i skolen, jf. forskrift 28. juni 1999 nr. 722 til opplæringslova fastsatt av Kirke-, utdannings- og forskningsdepartementet med hjemmel i lov 17. juli 1998 nr. 61 om grunnskolen og den vidaregåande opplæringa (opplæringslova):

- i. Universitets- og/eller høgskoleutdanning som samla utgjør minst 180 studiepoeng (60 vektall), for undervisning i fag/på fagområde der vedkommende har minst 60 studiepoeng (20 vektall) relevant utdanning, eller
 - ii. Fagbrev, svennebrev eller fullført og bestått anna yrkesfaglig utdanning i videregående opplæring, 2 års yrkesteoretisk utdanning utover videregående skolenivå og 4 års yrkespraksis etter fullført videregående opplæring, for undervisning i fag/på fagområde hvor utdanningen/bakgrunnen er relevant.
- b) *Rangering*
- Søkere til FPPU for yrkesfag rangeres i opptaket etter følgende kriterier i prioritert rekkefølge:
- i. Søkere med dokumentert tilsetning på vilkår i henhold til bestemmelser om dette i opplæringslova.
 - ii. Søkere med dokumentert praksisplass i skole gjennom hele studiet.
 - iii. Antall måneder undervisningspraksis etter endt fagutdanning.
 - iv. Antall måneder fagpraksis etter endt fagutdanning.
 - v. Totalvurdering hvor karakterer i fagutdanningen inngår.

§ 4. *Ikrafttredelse*

Forskriften trer i kraft straks. Samtidig oppheves forskrift 22. mai 2003 nr. 656 om opptak til praktisk-pedagogisk utdanning ved Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU).

7. des. Nr. 1688 2005

Forskrift om opptak til psykologstudiet ved Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU).

Fastsatt av styret ved NTNU 7. desember 2005 med hjemmel i forskrift 10. oktober 2005 nr. 1191 om opptak til universiteter og høyskoler § 1–1 nr. 4, jf. lov 1. april 2005 nr. 15 om universiteter og høyskoler § 3–7 nr. 3. Kunngjort 3. januar 2006.

§ 1. *Virkeområde*

Forskriften gjelder opptak til psykologstudiet ved NTNU.

§ 2. *Opptakets størrelse*

Styret fastsetter antall studieplasser på psykologstudiet.

§ 3. *Opptaket*

Rektor foretar opptaket.

§ 4. *Søknad om opptak*

Søknad om opptak stiles til NTNU. Søknad må være sendt senest 15. mai for opptak til høstsemesteret og vårsemesteret. Sendes søknaden pr. post må den være poststemplett senest 15. mai. Dersom fristen faller på en søndag, eller annen hellig-/høytidsdag blir fristen utskutt til neste ordinære virkedag.

Det søkes om opptak i henhold til retningslinjer gitt ved NTNU. Alle relevante dokumenter må sendes inn i tråd med veiledning om søknadsprosedyre. Manglende dokumentasjon blir ikke etterlyst. Hvert opptak krever ny søknad med vedlegg. Dokumentasjon av eksamener, som avlegges i søknadssemesteret, må ettersendes innen 1. juli eller nærmeste virkedag dersom fristen faller på en søndag.

§ 5. *Opptaksgrunnlag*

Grunnlaget for opptak er totalt 60 studiepoeng avlagt ved et av universitetene i Norge eller tilsvarende utdanning.

Oppbyggingen av opptaksgrunnlaget fastsettes av fakultetet. Minst 30 studiepoeng skal bestå av en innføring i generell psykologi (allmennpsykologi) og en innføring i psykologiens historie og metoder.

Søker må dessuten ha fullført og bestått examen philosophicum og examen facultatum eller tilsvarende (se studieplan ved det enkelte universitet).

Større endringer i opptaksgrunnlaget må koordineres med de øvrige universitetene gjennom Nasjonalt råd for psykologutdanning.

§ 6. *Opptaksgrupper*

- a) Søkere som har bestått opptaksgrunnlaget eller utdanning som er vurdert som tilsvarende, og som kan rangeres på grunnlag av karakter.
Kvalifiserte søkere som ikke kan poengberegnes, rangeres i forhold til poengberegnete søkere ved hjelp av en skjønsmessig vurdering.
- b) Det settes av en kvote på inntil 1 plass pr. opptak for samisk-talende samer.
Kriteriene for å være same er de til enhver tid gjeldende kriterier for å kunne bli registrert i same-mantallet. Kriteriene for å være samisk-talende, er samisk som hovedmål fra samisk videregående skole, bestått samisk språknemnds test eller annen bakgrunn godkjent av Nordisk Samisk Institutt.

§ 7. *Rangering av søkerne*

Søkerne rangeres på grunnlag av gjennomsnittskarakter i de karakterbelagte psykologiemnene som inngår i opptaksgrunnlaget fra ett av universitetene i Norge, eller tilsvarende utdanning.

Rangering ut fra bokstavkarakter:

Rangering skjer ved at bokstavkarakterene erstattes med tallekvivalenter etter følgende skala: A = 5, B = 4, C = 3, D = 2, E = 1. For hvert emne multipliseres tallekvivalenten med antall studiepoeng og produktene summeres. Denne summen divideres med totalt antall studiepoeng, og resultatet beregnes med to desimaler. Eksempel:

	<i>Studiepoeng</i>	<i>Karakter</i>	<i>Ekvivalent</i>	<i>Produkt</i>
Emne 1	15	A	5	75
Emne 2	30	C	3	90
Emne 3	15	B	4	60
Sum	60			225

Gjennomsnittet blir 3,75.

For søkere som har tallkarakterer skjer konvertering fra tallkarakter til bokstavkarakter ut fra følgende tabell:

<i>Tallkarakter</i>	<i>Bokstavkarakter</i>
1,0 – 2,24	A
2,25 – 2,54	B
2,55 – 2,74	C
2,75 – 3,04	D
3,05 – 4,0	E

Dersom søkere står likt avgjøres opptak ved loddtrekning.

§ 8. *Tilbud om studieplass og utsatt studiestart*

Tilbud om studieplass gjelder kun det aktuelle opptaket og kan ikke overføres til senere opptak.

Søkere, som får tilbud om studieplass, må akseptere tilbudet skriftlig innen oppgitt frist. Studenter som ikke overholder fristen eller som ikke møter fram ved studiestart i henhold til retningslinjer gitt ved studiestedet, mister studieplassen.

Studenter som får tilbud om studieplass og som er forhindret fra å påbegynne studiet dette semesteret, på grunn av verneplikt eller svangerskap/omsorg eller alvorlig sykdom, kan søke til lærestedet om utsatt studiestart i inntil 2 år.

§ 9. *Klage*

Ved klage over avgjørelse om opptak, gjelder forvaltningslovens bestemmelser om klagefrist (jf. § 29 i forvaltningsloven). Klagen stiles til NTNU. Dersom klagen ikke blir imøtekommet, vil klagen bli videresendt til Den sentrale klagenemnd ved NTNU. Klagenemndas avgjørelse kan ikke påklages.

§ 10. *Overgangsordning*

Tidligere godkjente opptaksgrunnlag med tallkarakterer likestilles med opptaksgrunnlag med bokstavkarakterer. Tallkarakterer omregnes til bokstavkarakterer etter skala som framgår av § 7.

§ 11. *Ikrafttredelse*

Forskriften trer i kraft straks.

7. des. Nr. 1714 2005

Forskrift om studier og eksamen ved Høgskolen i Staffeldtsgate.

Fastsatt av Styret for Høgskolen i Staffeldtsgate 7. desember 2005 med hjemmel i lov 1. april 2005 nr. 15 om universiteter og høyskoler § 3–3, § 3–5, § 3–6, § 3–9 og § 3–10. Kunngjort 5. januar 2006.

§ 1. *Virkeområde*

Forskriften gjelder for alle studier og emner ved Høgskolen i Staffeldtsgate, og den omfatter eksamener, prøver, vurdering av praksis og annen vurdering ved Høgskolen når resultatet inngår på vitnemål eller karakterutskrift, eller inngår som beregningsgrunnlag for disse.

§ 2. *Definisjoner*

1. *Loven*

I denne sammenheng lov 1. april 2005 nr. 15 om universiteter og høyskoler.

2. *Studieløp/Studieprogram*

Flerårig studium som fører fram til en grad eller yrkesutdanning.

3. *Studieplan*

Plan som gir en nærmere beskrivelse av mål, innhold og organisering av det enkelte studium ved Høgskolen.

4. *Fag-/emnebeskrivelse*

Oversikt over innhold, omfang, mål, vurderingsformer o.l. av et fag/emne som inngår på vitnemål eller karakterutskrift.

5. *Emne*
Minste studiepoenggivende enhet med avsluttende vurdering.
 6. *Emnegruppe*
Kombinasjon av emner fra ett eller flere fag som gjennom en studieplan er definert til å utgjøre en samlet enhet.
 7. *Studiepoeng*
Omfanget av et fag eller emne i Høgskolens studieplaner måles i studiepoeng. 60 studiepoeng tilsvarer ett fullt studieår for heltidsstudenter.
 8. *Eksamen eller deleksamen*
Prøve som inngår i grunnlaget for karakterfastsetting for et emne eller alene gir grunnlag for fastsettelse av karakter i emnet.
 9. *Intern prøving*
Prøve, innleveringsarbeid, prosjektarbeid eller andre krav som må være godkjent som bestått eksamen før studenten kan gå opp til eksamen i et emne, men der resultatet ikke inngår i grunnlaget for endelig karakter.
 10. *Student*
Person som gjennom opptak i henhold til lovens § 3–6 og § 3–7, er tatt opp til studier ved Høgskolen og har betalt semesteravgift.
 11. *Privatist*
Person som går opp til eksamen etter lovens § 3–10 uten å være tatt opp ved studiet.
 12. *Eksamenskandidat*
Student eller privatist som går opp til eksamen.
 13. *Utdanningsplan*
Avtale mellom den enkelte student og Høgskolen som skal sikre et forpliktende forhold mellom studenten og Høgskolen.
Utdanningsplanen viser til de lover og forskrifter som regulerer forholdet mellom student og høyskole, og gir informasjon om det faglige innholdet og oppbyggingen av studiet.
 14. *Gyldig fravær*
Sykdom dokumentert med legeattest eller annen dokumentert tvingende fraværsgrunn.
 15. *Beslutningsmyndighet*
I saker der beslutningsmyndighet er lagt til Høgskolen, treffes avgjørelser av rektor eller den han gir fullmakt. Der beslutningsmyndighet er lagt til styret selv, kan myndigheten ikke delegeres til lavere nivå.
- § 3. Studietilbud og grader**
1. Studieløpet *Menighet, organisasjon og ledelse (MOL)* er et 3-årig studieprogram av 180 studiepoengs omfang. Fullført studieprogram med godkjent resultat gir rett til graden bachelor i Menighet, organisasjon og ledelse.
 2. Studieløpet *Musikk, menighet og ledelse (MML)* er et 4-årig studieprogram av 240 studiepoengs omfang. Gjennomført studieprogram med godkjent resultat etter de 3 første årene gir rett til graden bachelor i Musikk, menighet og ledelse. Det fjerde året er en musikkfaglig påbygning/videreutdanning tilsvarende 60 studiepoeng.
 3. Emnegruppen *Jødisk-kristne studier* er et selvstendig studium som gir 30 studiepoeng.
- § 4. Opptak**
1. For opptak og rangering til studiene gjelder generelt de regler som er fastsatt av departementet i forskrift 10. oktober 2005 nr. 1191 om opptak til universiteter og høyskoler.
 2. For opptak til studieløpet *Musikk, menighet og ledelse (MML)* kreves bestått praktisk og teoretisk opptaksprøve, jf. departementets forskrift § 4–1, bokstav i. Studieplanene kan gi utfyllende regler om opptakskrav, herunder eventuelle faglige minstekrav.
 3. Ved opptak skal det tilstrebes tilnærmet balanse mellom kjønnene. Det underrepresenterte kjønn kan gis en kvote på 2/5 av plassene; jf. departementets forskrift § 7–1.
 4. Det kan gis betinget opptak der søker mangler deler av opptaksgrunnlaget forutsatt at dette skyldes forhold utenfor søkers kontroll. Manglende eksamen/eksamener må være dokumentert fullført og bestått i løpet av 1. semester for at studentene skal beholde studieretten.
Betinget opptak kan også gis der søkerne kvalifiserer seg i løpet av vårsemesteret det året de søker. Forutsetningen er at de kvalifiserer seg før studiet påbegynnes.
Tildelt studie plass kan reserveres til året etter når Høgskolen finner at det foreligger tungtveiende grunner.
 5. Styret selv fastsetter antall studie plasser.
 6. Søknad om opptak skal sendes Høgskolen i Staffeldtsgate innen 15. april hvis ikke annet fastsettes av styret.
Dersom det er ledige studie plasser etter ordinært opptak, tas søknader i mot også etter søknadsfristen og behandles fortløpende.
 7. For opptak til 2., 3. eller 4. studieår skal studiekravene fra forrige studieår være oppfylt og alle eksamener gjennomført og eventuelle opptaksprøver være bestått. Ved ikke bestått eksamen eller gyldig fravær gis mulighet for å gå opp til ny eksamen i henhold til § 6.

§ 5. Permisjon

1. Studenter med utdanningsplan som ikke ønsker å benytte sin studierett kommende semester, skal innen fristen for bekreftelse av utdanningsplanen gi melding til Høgskolen om fraværet. Melding gis på den måten Høgskolen bestemmer.
2. Ved fravær inntil to semestre innvilges permisjon uavhengig av grunn, forutsatt at studenten har gitt melding i rett tid.
3. Ved fravær på mer enn to semestre, skal studenten sende skriftlig begrunnet søknad om permisjon.
4. Studenter som får barn under studiene, har rett til permisjon etter lovens § 4–5.

§ 6. Studierett. Tap av studierett

1. Studieretten gjelder det studieprogram eller emne/emnegruppe som studenten er tatt opp til. Studierett innebærer rett til deltakelse i undervisning i samsvar med studieplan/emnebeskrivelse og rett til å gjennomføre eksamen i henhold til den vurderingsform som er fastsatt. Videre gir det rett til utdanningsplan, veiledning, praksisopplæring og bruk av andre ressurser ved Høgskolen.
2. Høgskolen kan innføre plassbegrensning ved valgfrie emner, så fremt studentene sikres plass ved alternative emner slik at de kan fullføre studiet på normert tid.
3. Høgskolen kan gi studenter rett til å følge undervisningen og ta eksamen ved emner som ikke er del av studieprogrammet.
4. Høgskolen kan vedta regler om påbudt frammøte ved studiestart, herunder om registrering, gyldig forfall, frammøte til obligatorisk undervisning, mv.
5. Studieretten kan tapes dersom studenten unnlater å registrere seg, opprette utdanningsplan, møte til obligatorisk undervisning, søke permisjon eller overføring av studieplassen til et senere år eller semester. Vedtak om tap av studierett gjøres av Høgskolen.

§ 7. Adgang til eksamen

1. Studenter som er tatt opp til et studium, fag eller emne ved Høgskolen og som har oppfylt studiekravene som er satt i studieplanene samt betalt eksamensavgift, har rett til å gå opp til de eksamener og prøver som inngår i studiet, faget eller emnet.
2. Studenter som er tatt opp til et studium av ett års varighet (60 sp.) eller mer, skal godkjenne individuell utdanningsplan for å ha rett til å framstille seg til eksamen.
3. Andre som oppfyller de generelle og eventuelt spesielle opptakskrav og andre krav for å gå opp til eksamen, har rett til å gå opp til eksamen etter nærmere regler (lovens § 3–10). Høgskolen avgjør om vilkår for å avlegge eksamen er innfridd.
4. Det er ikke anledning til å framstille seg til eksamen, inklusive ny eksamen, i samme fag/emne mer enn tre ganger. I særlige tilfeller kan styret gi dispensasjon for et fjerde eksamensforsøk. Når en student har avlagt eksamen på nytt, gjelder den beste karakteren.
5. For ikke bestått praksis, gis det adgang til å ta praksisperioden én gang til.
6. Eksamen avholdes normalt i det semesteret undervisningen i faget/emnet avsluttes. Ved eksamen gjelder det pensum som er fastsatt i fag-/emnebeskrivelsen. Høgskolen kan vedta at det skal holdes ny eksamen med adgang for studenter som ikke har bestått eksamen eller som har gyldig fravær ved ordinær eksamen. Dersom det arrangeres ny eksamen, er det også adgang for studenter som ønsker å forbedre sitt eksamensresultat. I de utdanninger hvor videre deltakelse i studiet er avhengig av bestått eksamen i fag/emne, har studenter som ikke har bestått eksamen, rett til å gå opp til ny eksamen.
7. En student kan beholde studieplassen i 50% tid utover normert studietid eller det som er avtalt gjennom individuell utdanningsplan i følge lovens § 4–2, dog minst ett år. Høgskolen kan etter søknad fra studenten gjøre unntak fra denne bestemmelsen.
8. Når en student ikke fullfører studiet/faget/emnet innen normert studietid, og det i mellomtiden er gjort vesentlige endringer i studieplan, gjelder retten til å fullføre etter den opprinnelige studieplan i ett år etter at endringen ble gjort gjeldende.
9. For emner som opphører, gjelder følgende særordning: Dersom det etter siste ordinære eksamen og én utsatt/ny eksamen i et emne fremdeles gjenstår studenter med ikke bestått eller gyldig fravær, kan det etter søknad avholdes en tredje og siste eksamen. Slik tredje eksamen skal avholdes innen ett år etter siste ordinære eksamen. Styret eller det organ det delegerer det til kan dispensere fra dette dersom en student med gyldig fravær ikke har fått anledning/mulighet til å framstille seg til ovennevnte eksamen.

§ 8. Oppmelding til eksamen, annullering av oppmelding

1. Høgskolen fastsetter hvilke fag/emner i et ordinært studieforløp søm skal ha kollektiv oppmelding. Dette skal framgå av studieplaner.
2. I fag hvor oppmelding ikke skjer kollektivt, er studenten selv ansvarlig for å melde seg opp på fastsatt skjema innen 1. oktober i høstsemesteret og 1. mars i vårsemesteret.
3. Annullering av eksamensoppmelding må skje skriftlig og være skolen i hende senest to uker før eksamen i vedkommende fag. Studenter som trekker seg etter angitt frist eller ikke møter, regnes for å ha fremstilt seg til eksamen dersom gyldig fravær ikke foreligger. Eventuelt gyldig fravær skal være dokumentert og være levert/poststemplet så raskt som mulig og senest innen tre virkedager etter eksamen.

4. Studenten er selv ansvarlig for å holde seg orientert om tid og sted for eksamen og om oppmeldingsfrister.
5. Privatister skal betale semesteravgift og eksamensavgift i samsvar med vedtak av styret selv og innen fastsatt frist. Privatister blir meldt til eksamen når semesteravgift og eksamensavgift er betalt.

§ 9. *Hjelpemidler*

Oversikt over tillatte hjelpemidler ved de ulike eksamener fastsettes av Høgskolen og skal være kunngjort i god tid før eksamen. Det skal fremgå av oppgaveteksten hvilke hjelpemidler som er tillatt.

Det tillates ikke brukt utstyr (PC eller kalkulator) som kan opprette samband eller på annet vis kan kommunisere internt i eksamenslokalet eller med omverdenen.

§ 10. *Eksamen under særlige vilkår*

1. Studenter som av medisinske eller andre grunner nevnt i denne paragraf har behov for særordninger i forbindelse med eksamen, må søke Høgskolen om dette innen 1. oktober i høstsemesteret og 1. mars i vårsemesteret. Dersom det oppstår akutte behov, kan det gjøres unntak fra søknadsfristen. Behovet må dokumenteres med legeattest eller attest fra andre sakkyndige. Attesten må inneholde en nærmere begrunnelse for hvorfor det er behov for særordning i eksamenssituasjonen.

Det skal normalt søkes for hver eksamensperiode, men dersom grunnlaget for særordningen er av permanent karakter, kan det gjøres unntak for dette.

2. Det kan innvilges inntil 25% (maksimum 1 time) utvidet tid ved skriftlig skoleeksamen når behov for dette er dokumentert. Ved hjemmeeksamen kan det gis inntil 48 timers utvidelse av tiden inklusive eventuell lørdag og helligdag.
3. Høgskolen kan fastsette at enkelte eksamener kan foregå på engelsk.
4. Det kan gis tillatelse til at alternative eksamensformer kan benyttes for studenter som på grunn av varige lidelser eller funksjonshemninger ikke kan gå opp til eksamen med ordinær eksamensform.
5. Studenter med dysleksi eller andre lese/skriveproblemer kan etter ønske få vedlagt sine besvarelser en attest som bekrefter dette.
6. I særlige tilfeller kan andre ordninger innvilges etter søknad så langt det er praktisk gjennomførlig.

§ 11. *Vurderingsform*

1. Følgende vurderingsformer kan benyttes hver for seg eller i kombinasjon:
 - skriftlig prøve med tilsyn
 - hjemmeoppgave, semesteroppgave, prosjektoppgave, essay eller lignende
 - muntlig prøve eller presentasjon
 - praktiske prøver og arbeider
 - praksis
 - framsyninger/framføringer, f.eks. konserter
 - mappevurdering
 - løpende vurdering
 - prosjekt-/seminararbeid eller rapport.

Eksamen kan arrangeres individuelt eller i grupper.

Bare skriftlige arbeider eller andre arbeider som er av en slik art at vurderingen lar seg etterprøve, kan inngå i en mappe. Skriftlig skoleeksamen kan ikke inngå i mappe. Det fastsettes én felles karakter for alle arbeidene som inngår i mappen. Hvis ikke alle arbeidene skal inngå i grunnlaget for fastsetting av karakter, skal det framgå av emnebeskrivelsen hvordan utvelgelsen av tellende arbeider skal skje.

2. Vurderingsformen skal framgå av studieplan.
3. Vurderingsuttrykk er gradert karakter eller bestått/ikke bestått.
Beskrivelse av de graderte karakterene:

<i>Symbol</i>	<i>Betegnelse</i>	<i>Beskrivelse</i>
A	Fremragende	Fremragende prestasjon som klart utmerker seg. Viser stor grad av selvstendighet.
B	Meget god	Meget god prestasjon som ligger over gjennomsnittet. Viser evne til selvstendighet.
C	God	Gjennomsnittlig prestasjon som er tilfredsstillende på de fleste områder.
D	Nokså god	Prestasjon under gjennomsnittet, med en del vesentlige mangler.
E	Tilstrekkelig	Prestasjon som tilfredsstiller minimumskravene, men heller ikke mer.
F	Ikke bestått	Prestasjon som ikke tilfredsstiller minimumskravene.

4. I fag/emner hvor endelig karakter fastsettes på grunnlag av flere delkarakterer, regnes gjennomsnittkarakteren ut ved hjelp av følgende tallverdier: A=5, B=4, C=3, D=2, E=1, F=0. Det benyttes vanlige avrundingsregler.
5. Resultatet fra en eksamen kunngjøres ved oppslag og/eller via Høgskolens studentnett. Studenten er selv ansvarlig for å gjøre seg kjent med sensuren. Høgskolen er ikke ansvarlig for eventuelle feil og misforståelser som oppstår ved ev. muntlig beskjed om eksamensresultat.

§ 12. Evaluering av vurderingsordningen

Ekstern evaluering av vurderingsordningen, jf. lovens § 3–9, kan gjennomføres for deler av et studium/studieprogram eller for ett eller flere studium/studieprogram samlet. Det skal gjennomføres ekstern evaluering av vurderingsordningen innen alle studier og studieprogram minimum hvert 5. år.

Styret fastsetter nærmere retningslinjer for ekstern evaluering av vurderingsordningen der dette også sees i sammenheng med rutiner i kvalitetssikringssystemet.

§ 13. Gjennomføring av eksamen*Gjennomføring av skriftlig skoleeksamen*

1. Eksamenskandidatene skal møte i eksamenslokalet senest 15 minutter før eksamen tar til. Eksamenskandidater som kommer for sent, kan få adgang til eksamen dersom det kan bringes på det rene at ingen eksamenskandidater i det aktuelle eksamensområdet har forlatt sitt eksamenslokale eller at eksamensoppgaven kan være gjort kjent på annen måte.
2. Eksamenskandidatene skal vise gyldig studentlegitimasjon eller annen gyldig legitimasjon med bilde og signere kandidatliste.
3. Kladdeark kan ikke leveres inn som del av besvarelsen.
4. Ansvarlig faglærer eller dennes stedfortreder skal være tilgjengelig under eksamen.
5. Studenter som trekker seg under eksamen på grunn av sykdom eller annen tvingende grunn, må levere/poststemple dokumentasjon så raskt som mulig og senest innen tre virkedager etter eksamen.

Gjennomføring av muntlig eksamen

1. Opplegg for muntlig eksamen skal gjøres kjent for studentene i god tid før eksamen.
2. Eksamenskandidatene kan gis anledning til å forberede seg på et bestemt tema på forhånd. Forberedelse kan skje med eller uten hjelpemidler.
3. Individuell muntlig eksamen skal normalt ikke vare lenger enn 45 min.
4. Dersom muntlig eksamen gjennomføres i gruppe, skal sensorene påse at alle eksamens-kandidatene i gruppa eksamineres i et omfang som gir tilstrekkelig grunnlag for karakterfastsetting.
5. Sensorene i fellesskap er ansvarlig for planlegging og gjennomføring av muntlig eksamen i henhold til bestemmelser i denne forskriften, emnebeskrivelsen og eventuelle retningslinjer fastsatt av Høgskolen.

Gjennomføring av vurderingsmappe og andre vurderingsformer

Det henvises til retningslinjer fastsatt i studieplanen.

§ 14. Sensur

1. Høgskolen oppnevner sensorer.
2. Det skal benyttes enten intern og ekstern sensor eller to interne sensorer til bedømmelsen av eksamenskandidater.
3. Høgskolen oppnevner også en klagekommisjon av en ekstern og en intern sensor samtidig med oppnevning av ordinær sensur.
4. Den eksterne sensor kan ikke være tilsatt ved eller ha undervisningsoppdrag ved Høgskolen eller i regi av Høgskolen i det studieåret eksamenen holdes.
5. Ved valg av sensorer skal minst ett av følgende krav tilfredsstilles:
 - tilsetningsforhold som høgskolelektor-/amanuensis eller høyere på en statlig høgskole universitet eller privat høgskole med eksamensrett i de aktuelle fag
 - ha dokumentert relevant vitenskapelig kompetanse på samme nivå
 - ha erfaring som sensor i tilsvarende fag ved universitet/statlig høgskole
 - gjennom yrkespraksis være særlig kvalifisert innen vedkommende fag.
6. Den som påtar seg sensoroppdrag, påtar seg samtidig å være sensor til eventuell ny og utsatt eksamen i samme fag/emne.
7. Ved sensureringen skal kommisjonen så langt mulig søke å bli enige om karakterfastsettelsen. Dersom slik enighet ikke oppnås, skal en 3. sensor trekkes inn.
8. Frist/dato for sensur er 3 uker etter avlagt eksamen hvis ikke særlige grunner i enkelttilfelle taler for noe annet. Dette må i så fall opplyses til studentene om på forhånd.
9. Studentene skal informeres om når sensur faller samtidig med at tidspunkt for eksamen blir kunngjort.

§ 15. Fusk

1. Som fusk eller forsøk på fusk ved eksamen eller intern prøving regnes bl.a.:
 - å ha ulovlige hjelpemidler tilgjengelig under eksamen
 - å presentere andres arbeid som sitt eget
 - å sitere kilder eller på annen måte benytte kilder i skriftlige arbeider uten tilstrekkelige kildehenvisninger
 - å ha skaffet seg adgang til eksamen ved å ha fusket ved intern prøving eller ved på uriktig grunnlag å ha fått godkjenning for deltakelse ved obligatorisk undervisning eller andre obligatoriske aktiviteter
 - å benytte ureglementert samarbeid mellom eksamenskandidater eller grupper
 - å handle i strid med denne forskriften eller retningslinjer for den enkelte eksamen.

2. En student kan anses å ha fusket eller forsøkt å fuske fra det tidspunkt eksamen eller intern prøving er påbegynt. Eksamen eller intern prøving anses normalt å være påbegynt når oppgavetekst er utlevert eller problemformulering godkjent.
3. Dersom det oppstår mistanke om fusk eller forsøk på fusk under eksamen eller intern prøving, skal eksamenskandidaten underrettes om at forholdet vil bli rapportert. Eksamenskandidaten har rett til å fullføre eksamen eller prøvingen.
4. Konsekvenser av fusk eller forsøk på fusk reguleres av lovens § 4–7 og § 4–8.

§ 16. Vitnemål og karakterutskrift

Høgskolen utsteder vitnemål for fullført grad eller yrkesutdanning. For øvrige studier utstedes karakterutskrift.

Det kan gis hovedkarakter for studieprogram. Dersom det gis hovedkarakter, skal det framgå av studieplanen hvordan denne fastsettes.

§ 17. Fritak

1. Søknader om fritak for eksamen eller prøve etter loven § 3–5 avgjøres av Høgskolen.
2. Fritak fra obligatorisk undervisning gis bare dersom studentene kan dokumentere tilsvarende kunnskaper.

§ 18. Dispensasjon

Styret kan gi dispensasjon fra forskriften.

§ 19. Ikrafttredelse

Denne forskriften trer i kraft 1. januar 2006.

Fra samme tidspunkt oppheves eksamensreglement for Høgskolen i Staffeldtsgate.

9. des. Nr. 1715 2005

Forskrift om studium og eksamen ved Høgskulen i Volda.

Fastsett av styret for Høgskulen i Volda 9. desember 2005 med heimel i lov 1. april 2005 nr. 15 om universiteter og høyskoler § 3–2, § 3–3, § 3–4, § 3–5, § 3–6, § 3–7, § 3–8, § 3–9, § 3–10, § 3–11, § 4–2, § 4–5, § 4–6, § 4–7, § 4–8, § 5–1, § 5–2, § 5–3 og § 7–1. Kunngjort 5. januar 2006.

Kapittel 1. Definisjonar og vedtaksmynde

§ 1–1. Definisjonar

- 1.1.1. Med lova meiner ein lov 1. april 2005 nr. 15 om universiteter og høyskoler.
- 1.1.2. Med forvaltningslova meiner ein lov 10. februar 1967 om behandlingsmåten i forvaltningssaker.
- 1.1.3. Med studieprogram meiner ein ei sjølvstendig eining godkjend av styret for Høgskulen i Volda eller Utdannings- og forskningsdepartementet som studentar kan få opptak til og studierett på. Eit studieprogram har eit definert innhald i ein studieplan og fører fram til avsluttande eksamen eller grad.
- 1.1.4. Med emne meiner ein ei eining innanfor eit studieprogram. Emne har knytt til seg pensum og vurdering, og gir utteljing i form av studiepoeng.
- 1.1.5. Med eksamen meiner ein prøving med påfølgjande vurdering, der resultatet av vurderinga står på vitnemål/karakterutskrift eller vert rekna inn i ein karakter som står på vitnemål/karakterutskrift.
- 1.1.6. Med eksamensdel meiner ein prøving med påfølgjande vurdering, der resultatet av vurderinga vert rekna inn i ein karakter som står på vitnemål/karakterutskrift.
- 1.1.7. Ei sensureining er det arbeidet/materialet som ein eksamenskarakter blir sett på grunnlag av.
- 1.1.8. Ei mappe er ei samling tekstar og/eller andre produkt som er produserte gjennom ein viss periode. Heile mappa eller utvalde element frå mappa kan danne grunnlag for eksamen. Prosessen for å velje ut kva element i mappa som skal telje med i mappeeksamen skal gå fram av emneomtalen. Mappeeksamen er ei sensureining.
- 1.1.9. Med arbeidskrav meiner ein alle former for prøving som ikkje er eksamen, men som er vilkår for å gå opp til eksamen.
- 1.1.10. Med studieplan meiner ein ei konkretisering av innhaldet i eit studieprogram. Ein studieplan er sett saman av ein studieomtale og tilhøyrande emneomtalar.
- 1.1.11. Studiepoeng (stp.) er eit mål for omfanget av studieprogram og emne. 60 studiepoeng svarer til fulltids arbeidsinnsats i eit heilt studieår.
- 1.1.12. Med student meiner ein ein person som er teken opp til eit studieprogram ved HVO.
- 1.1.13. Med studierett til eit studieprogram meiner ein tilgang til undervisning og eksamen i emne som inngår i programmet og eventuelt også praksis og andre obligatoriske eller valfrie element i programmet.

§ 1–2. Vedtaksmynde

- 1.2.1. I saker der vedtaksmyndet i denne forskrifta ikkje eksplisitt er lagt til nokon annan instans, er det direktøren eller den han gir fullmakt som har avgjerdsrett.
- 1.2.2. Direktøren godkjenner retningslinjer med grunnlag i forskrifta.
- 1.2.3. Studieutvalet er høyringsinstans for alle nye retningslinjer med grunnlag i forskrifta.

Kapittel 2. Gradar

§ 2-1. Bachelorgraden

- 2.1.1. Høgskulen i Volda tildeler bachelorgraden på grunnlag av fullført 3-årig rammeplanfesta utdanning (180 stp.) som ifølgje rammeplan eller forskrift gir bachelorgrad.
- 2.1.2. Høgskulen i Volda tildeler bachelorgraden på grunnlag av fullført 3-årig integrert utdanning utan rammeplan (180 stp.) som ifølgje vedtak i styret for Høgskulen i Volda gir bachelorgrad.
- 2.1.3. Høgskulen i Volda tildeler bachelorgraden på grunnlag av tre års studium (180 stp.) som inneheld minst
 1. ei eining på minimum 80 stp. i eit fagområde, der minimum 20 stp. er på fordjupingsnivå, eller eit integrert studium på 120 stp.
 2. ei eining på minimum 30 stp. i eit anna fagområde enn i punktet ovanfor.

§ 2-2. Høgskulekandidat

- 2.2.1. Høgskulen i Volda tildeler graden høgskulekandidat på grunnlag av fullført 2-årig integrert utdanning (120 stp.) som ifølgje vedtak i styret for Høgskulen i Volda gir graden høgskulekandidat.

§ 2-3. Allmennlærer

- 2.3.1. Høgskulen i Volda tildeler graden allmennlærer (240 stp.) på grunnlag av gjeldande rammeplan.

§ 2-4. Mastergrad

- 2.4.1. Høgskulen i Volda tildeler mastergraden etter reglane i gjeldande Forskrift om krav til mastergrad.

Kapittel 3. Studieprogram- og emnestruktur

§ 3-1. Utforming av studieplanar

- 3.1.1. Studieutvalet fastset malar for utforming av studieprogram- og emneomtalar.
- 3.1.2. Emne skal normalt vere på 15 stp. Utdanningar som følgjer rammeplanar der andre emnestorleikar er definert, og der berre ei studentgruppe tek studiet, er unnatekne frå dette punktet.
- 3.1.3. Emnenivået skal gå fram av emnekode/-namn. Følgjande koder viser nivået til emna:
 - 100-emne er på grunnnivå (grunnemne)
 - 200-emne er på fordjupingsnivå (fordjupingsemne)
 - 300-emne er på mastergradsnivå.
- 3.1.4. Alle fordjupingsemne må byggje på grunnemne. Emneomtalarne viser kva grunnemne som er forkrav til fordjupingsemne. Masteremne byggjer normalt på fullført bachelorstudium eller tilsvarande.
- 3.1.5. Eit studieprogram kan ha både lukka og opne emne. Lukka emne kan berre takast av studentar som har studierett på eitt eller fleire definerte studieprogram. Opne emne kan takast også av andre studentar enn primærmålgruppa.

§ 3-2. Etablering av studieprogram

- 3.2.1. Studieutvalet godkjenner etablering av studieprogram på inntil 30 stp.
- 3.2.2. Styret godkjenner etablering av studieprogram på meir enn 30 stp.

§ 3-3. Nedlegging av studieprogram

- 3.3.1. Studieutvalet godkjenner nedlegging av studieprogram på inntil 30 stp.
- 3.3.2. Styret godkjenner nedlegging av studieprogram på meir enn 30 stp.

§ 3-4. Godkjenning av studieplanar

- 3.4.1. Nye studie- og emneomtalar skal godkjennast av avdelingsstyret på den avdelinga studieprogrammet/emnet er knytt til.
- 3.4.2. Nye studie- og emneomtalar skal godkjennast av studieutvalet etter godkjenninga i avdelingsstyret.
- 3.4.3. Revisjonar av eksisterande studie- og emneomtalar skal godkjennast av avdelingsstyret på den avdelinga studieprogrammet/emnet er knytt til.

§ 3-5. Publisering av studieplanar

- 3.5.1. Alle studieplanar blir publisert i studiehandboka på Internett etter godkjenning. Studiesjefen er ansvarleg redaktør for studiehandboka på Internett.

Kapittel 4. Studieår og fristar

§ 4-1. Studiekalender

- 4.1.1. Direktøren vedtek for kvart studieår ein studiekalender som inneheld tidfesting av og fristar for opptak, undervisning, eksamen, betaling av studentavgifter og andre høve som gjeld for alle studentane ved HVO.

§ 4-2. Manglande oppfylling av fristar

- 4.2.1. Manglande oppfylling av fristar knytt til betaling av student-/studieavgifter og registrering kan føre til inndraging av studierett.

Kapittel 5. Generelt om opptak

§ 5-1. Generelt om opptak

5.1.1. Jf. lova § 3-6 og § 3-7.

5.1.2. Styret vedtek kva studieprogram som skal lysast ut og kor stor kapasitet kvart studieprogram skal ha.

§ 5-2. Opptak til grunn- og fordjupingsstudium

5.2.1. Opptak til grunnstudium er regulert av gjeldande versjon av forskrift om opptak til universiteter og høyskoler.

5.2.2. Opptak til fordjupingsstudium skjer normalt tilsvarande opptak til grunnstudium, men med krav om at søkjarar må ha fullført særskilde opptakskrav som er knytte til kvart fordjupingsstudium.

Kapittel 6. Opptak til masterstudiet i nynorsk skriftkultur

§ 6-1. Opptaksgrunnlag

6.1.1. Opptaksgrunnlaget til masterstudiet i nynorsk skriftkultur er fullført bachelorstudium. Studieplanen viser kva fag/fagområde som gir grunnlag for opptak.

Kapittel 7. Opptak til masterstudiet i samfunnsplanlegging og leing

§ 7-1. Opptaksgrunnlag

7.1.1. Opptaksgrunnlaget for masterstudiet i samfunnsplanlegging og leing er eitt av følgjande:

- Minst tre år høgare utdanning med minst 80 studiepoeng i samfunnsfag/samfunnsplanlegging og leing.
- Minst tre år anna høgare utdanning og minst to år relevant praksis frå samfunnsplanlegging og leing.

7.1.2. Søkjarar med anna 3 års høgare utdanning (bachelorgrad eller tilsvarande) kan takast opp til einskildemne i masterstudiet.

§ 7-2. Opptak til avsluttande oppgåveemne

7.2.1. Alle studentar på masterstudiet må søkje opptak til det avsluttande emnet «Forskningsmetode og masteroppgåve». Søkjarane blir rangerte på grunnlag av gjennomsnittskaraktarar på dei emna søkjarane har gjennomført i masterstudiet sitt. Søkjarane må ha C eller betre på dei obligatoriske emna. Studentar på masterstudiet har fortrinn framfor dei som er tekne opp til einskildemne.

Kapittel 8. Opptak til masterstudiet i yrkesretta spesialpedagogikk

§ 8-1. Opptaksgrunnlag

8.1.1. Opptaksgrunnlaget til masterstudiet i yrkesretta spesialpedagogikk er fullført grunnutdanning ved universitet eller høgskule av minimum tre års omfang (180 stp.) innanfor følgjande utdanningsvegar:

- allmennlærerutdanning
- førskulelærerutdanning
- faglærer med praktisk-pedagogisk utdanning

8.1.2. Søkjarar med fullført utdanning som barnevernspedagog, vernepleiar eller anna 3-årig relevant profesjonsutdanning til studiet, kan takast opp etter særskild vurdering.

8.1.3. 30 prosent av studie plassane er reserverte for allmennlærarstudentar ved Høgskulen i Volda som vel spesialpedagogikk som det 4. året i utdanninga si. Dersom fleire ønskjer faget, blir dei rangerte og tekne opp på same måten som ordinære søkjarar.

§ 8-2. Rangering av søkjarane

8.2.1. Søkjarar med fullført grunnutdanning skal rangerast på grunnlag av vekta gjennomsnittskaraktar frå grunnutdanninga. Omrekningar vert gjort til skalaen 1-5 slik:

- Gamal type bokstavkaraktarar: Sg=5; Mg=4; G=3; Ng=2.
- Talkaraktarar: 1,0-2,0=5; 2,1-2,5=4; 2,6-2,9=3; 3,0-3,4=2; 3,5-4,0=1.
- Bokstavkaraktarar: A=5; B=4; C=3; D=2; E=1.
- Stått=3.

8.2.2. Det vert gjeve tilleggs poeng med eitt poeng pr. år inntil 5 år for pedagogisk praksis frå barnehage, skule eller annan pedagogisk institusjon etter avslutta grunnutdanning.

8.2.3. Det vert gjeve tilleggs poeng for høgare utdanning ut over opptaksgrunnlaget med eitt poeng pr. 30 studiepoeng og inntil 90 studiepoeng totalt.

8.2.4. Dersom fleire søkjarar står likt, skal rangeringa avgjerast ved loddtrekking.

§ 8-3. Opptak til metode- og oppgåveemne

8.3.1. Søkjarar til emne 6, «Vitskapsteori, metode og statistikk», og emne 7, «Masteroppgåve», blir rangerte på grunnlag av karakterane som er oppnådde i dei andre emna som inngår i graden, slik:

- Kvart føregåande emne (emne 1-5) tel normalt 20% av grunnlaget.

- For studentar som har fått godskriven 1. avdeling spesialpedagogikk, erstattar dette 2 emne, og 1. avdeling tel med det 40% av grunnlaget.
 - For studentar som har fått godskriven 2. avdeling spesialpedagogikk, erstattar dette 3 emne, og 2. avdeling tel med det 60% av grunnlaget.
 - For studentar som søkjer emne 5 og 6 i same semester, vert opptaket basert på gjennomsnittet frå karakterane som er oppnådde i emna 1–4, dvs. kvart emne tel då 25% av grunnlaget. Godskriving av 1. avdeling tel i slike tilfelle 50% av grunnlaget.
- 8.3.2. Ved rangering av søkjarar til emne 6 og emne 7 nyttar ein same karakteromrekninga som ved opptaket til masterstudiet.
- 8.3.3. Studentar som har gjennomført emne 6 med godkjent resultat kan ta til direkte på emne 7.

Kapittel 9. Opptak til praktisk-pedagogisk utdanning

§ 9–1. Opptaksgrunnlag for allmennfagleg variant

- 9.1.1. Studentar med allmennfagleg kompetanse vert tekne opp på grunnlag av fullført allmennfagleg universitets- eller høgskuleutdanning av minimum tre års omfang, dvs. minimum 180 studiepoeng. (Allmennfagleg kompetanse er i denne samanhengen utdanning som kvalifiserer for undervisning i allmennfag i grunnskulen, i vidaregåande opplæring eller i vaksenopplæringa.)

§ 9–2. Rangering ved opptak til allmennfagleg variant

- 9.2.1. Ved opptak til allmennfagleg variant prioriterer vi slik (skulefaga må vere fag som høgskulen tilbyr fagdidaktikk i):
- Søkjarar med fullført masterstudium/hovudfag og med minst eitt relevant skulefag.
 - Søkjarar med bachelor-/cand.mag.-grad og med to relevante skulefag, der minimum 140 studiepoeng (60 + 80) er samla i desse to faga.
 - Søkjarar med tre års utdanning og med to relevante skulefag, der 150 studiepoeng er samla i desse to faga. (t.d. årsstudium og årsstudium med fordjuping).
 - Søkjarar med tre års utdanning og med tre relevante skulefag, med minimum 180 studiepoeng samla i desse tre faga. (t.d. tre årsstudium).
 - Søkjarar med tre års utdanning og med to relevante skulefag, med minimum 120 studiepoeng samla i desse to faga. (t.d. to årsstudium).
- 9.2.2. 20% av studieplassane på den allmennfaglege varianten vert reserverte for studentar som fullfører eit bachelorstudium ved HVO. Desse skal rangerast på grunnlag av vekta gjennomsnittskarakter frå bachelorstudiet.

§ 9–3. Opptaksgrunnlag for yrkesfagleg variant

- 9.3.1. Studentar med yrkesfagleg kompetanse blir tekne opp på eitt av følgjande to grunnlag:
- Fullført treårig profesjonsretta universitets- eller høgskuleutdanning og minimum to års yrkespraksis. (Profesjonsretta utdanning er i denne samanhengen utdanning som kvalifiserer for undervisning på yrkesfaglege studieretningar i vidaregåande opplæring.)
 - Generell studiekompetanse og fag-/sveinebrev eller anna fullført treårig yrkesutdanning på vidaregåande nivå, yrkesteoretisk utdanning og minimum to års yrkespraksis. Lengre yrkespraksis og god yrkesteoretisk utdanning kan etter individuell vurdering kompensere for kravet om generell studiekompetanse.

§ 9–4. Rangering ved opptak til yrkesfagleg variant

- 9.4.1. Ved opptak til den yrkesfaglege varianten prioriterer vi slik (skulefaga må vere fag som høgskulen tilbyr fagdidaktikk i):
- Søkjarar med fullført masterstudium/hovudfag, og med relevant skulefag for vidaregåande skule.
 - Søkjarar med bachelor-/cand.mag.-grad, og med relevant skulefag for vidaregåande skule.
 - Søkjarar som tilfredsstiller krava til generell studiekompetanse og fag-/sveinebrev eller anna fullført treårig yrkesutdanning på vidaregåande nivå, yrkesteoretisk utdanning og minimum to års yrkespraksis.. Studentane i denne gruppa vert prioriterte etter utdanning og yrkespraksis.

§ 9–5. Søkjarar med andre opptaksgrunnlag

- 9.5.1. Søkjarar som ikkje kjem inn under dei nemnte kriteria for allmennfag eller yrkesfag kan søkje om opptak etter særskild vurdering.

Kapittel 10. Opptak på grunnlag av realkompetanse

§ 10–1. Generelt om realkompetanseopptak

- 10.1.1. Ein kan søkje om realkompetansevurdering til alle studium ved Høgskulen i Volda.

§ 10–2. Opptaksgrunnlag ved realkompetanseopptak

- 10.2.1. Søkjarane må vere 25 år eller eldre i opptaksåret.

- 10.2.2. Søkjarane kan ikkje ha generell studiekompetanse til studium der opptakskravet er generell studiekompetanse.
- 10.2.3. Søkjarar til studium på høgare grad må minimum ha generell studiekompetanse.
- 10.2.4. Søkjaren må kunne grunngi kvifor han søker studiet, motivasjon og eiga oppfatning av kva det vil krevje å gjennomføre studiet.
- 10.2.5. Søkjarar med morsmål frå land utanfor Norden må dokumentere kunnskap i norsk.
- 10.2.6. Ved studium som har særskilde opptakskrav må desse krava vere oppfylte, enten ved realkompetanse eller på annan måte.
- 10.2.7. Søkjaren må ha til saman 5 års fulltids yrkespraksis. Utdanning, organisasjonsarbeid eller liknande kan erstatte inntil 2 av desse 5 åra. Minst 3 år må vere relevant praksis i høve til den utdanninga det vert søkt opptak til. Omsorg for eigne barn kan telje med inntil 2 år der dette er relevant for studiet.

§ 10-3. Rangering av realkompetansesøkjarar

- 10.3.1. Realkompetansesøkjarar skal rangerast i høve til poengberekna søkjarar ved hjelp av skjønsmessig vurdering. For å få tilbod om opptak, krev ein likeverdig dugleik og kunnskap med søkjarar som får tilbod etter rangering på grunnlag av poengberekning.
- 10.3.2. Ved rangering skal det leggast vekt på (i prioritert rekkefølge):
 - Omfang og relevans av tidlegare utdanning og yrkespraksis/organisasjonsarbeid m.m. i høve til utdanninga det vert søkt opptak til.
 - Kunnskap og nivå i høve særskilde opptakskrav.
 - Søkjaren sin motivasjon og eiga oppfatning om kva han trur studiet vil krevje.
 - Grunngevinga til søkjaren om kvifor han kan gjennomføre studiet.

§ 10-4. Opptak av realkompetansesøkjarar

- 10.4.1. Det skal ikkje setjast av ei eiga kvote av studieplassane til dei som søker på grunnlag av realkompetanse.
- 10.4.2. Alle opptak på grunnlag av realkompetanse skal handsamast av dei avdelingsvise opptakskomiteane.
- 10.4.3. Opptakskomiteen skal danne seg eit heilskapleg bilete av kvar søkjar, og på individuelt grunnlag vurdere søkjaren sin faglege føresetnad til å kunne fullføre ei høgskuleutdanning. Opptakskomiteen kan, om dei ønskjer det, kalle inn søkjaren til intervju og eventuelt til opptaksprøve.
- 10.4.4. Opptakskomiteen kan i spesielle høve, etter ei heilskapleg vurdering, gi ein søkjar studieplass sjølv om ikkje alle vilkåra for opptak er oppfylte.
- 10.4.5. Godkjent realkompetanse gjeld berre for eit særskild studium ved ein bestemt lærestad. Ein kan difor ikkje søkje om bytte til ein annan studieplass ved same lærestaden, eller til studieplass ved ein annan lærestad.
- 10.4.6. Søkjarar som får godkjent realkompetanse for eit studium, men som ikkje får tilbod om studieplass i hovudopptaket, blir sett på venteliste. Eventuelle tilbod til dei på venteliste skal vurderast opp mot dei andre søkjargruppene.

Kapittel 11. Opptakskomitear

§ 11-1. Samansetjinga av opptakskomitear

- 11.1.1. Kvar avdeling etablerer ein opptakskomite, der samansetjinga normalt er slik:
 - ein representant frå avdelingsleiinga (leiar for opptakskomiteen)
 - grunneiningsleiar/studieleiar (varierer etter kva saker komiteen handsamar)
 - to studentrepresentantar
 - ein representant frå administrasjonen.
- 11.1.2. Studiesjefen eller den ho peikar ut er sekretær for opptakskomiteane.

§ 11-2. Saksfeltet for opptakskomitear

- 11.2.1. Opptakskomiteane handsamar saker knytt til
 - realkompetanseopptak og avkortingssaker på grunnlag av realkompetanse.
 - søknadar om særskild vurdering.
 - søknadar om dispensasjon frå generell studiekompetanse.
- 11.2.2. Opptakskomiteen kan handsame saker knytt til undervisningsopptak.

Kapittel 12. Studieløp

§ 12-1. Studierett

- 12.1.1. Ein student kan innan fastsett frist søkje om å få utsett studiestarten sin med eitt år, eventuelt eitt semester der studieopplegget gjer det mogleg.
- 12.1.2. Retten til å halde fram ved eit studieprogram kan regulerast med særskilde krav for kvart einskilt studieprogram. Slike krav skal gå fram av studieplanen for studieprogrammet.
- 12.1.3. Studieretten til eit studieprogram fell normalt bort ved fullføring av studieprogrammet eller oppnåing av graden som studieprogrammet fører til.

- 12.1.4. Eit studieprogram kan, etter avtale med HVO, gjennomførast med redusert progresjon dersom studieopplegget gjer dette mogleg.

§ 12-2. *Utdanningsplanar og utdanningsrettleiing*

- 12.2.1. Studentar på studieprogram på 60 stp. eller meir skal ha ein utdanningsplan, jf. lova § 4-2. Utdanningsplanen viser innhaldet og progresjonen i den planlagde utdanninga for studenten.
- 12.2.2. Studentar på studieprogram på inntil 60 stp. kan ha ein utdanningsplan.
- 12.2.3. Dekanen ved kvar avdeling peikar ut utdanningsrettleiar for studentar på studieprogram på 60 stp. eller meir. Utdanningsrettleiarane gjennomfører utdanningssamtalar med sine studentar.
- 12.2.4. Studentar har kvart semester rett til ein utdanningssamtale om utdanningsplanen sin. Utdanningssamtalen kan gjennomførast individuelt eller i grupper. Dersom ein av partane ønskjer det, skal samtalen gjennomførast individuelt.
- 12.2.5. Studenten kan skifte utdanningsrettleiar. Slikt skifte kan i regelen ikkje skje oftare enn ein gong kvart semester, og grunngjeven søknad om skifte skal rettast til dekanen ved avdelinga.
- 12.2.6. Utdanningsrettleiaren kan be om at dekanen peikar ut ny utdanningsrettleiar for studenten, dersom han/ho ikkje har høve til å følgje opp rettleiingsavtalen. Dekanen kan ved behov og på eige initiativ peike ut ein ny utdanningsrettleiar for studenten.

§ 12-3. *Godskriving*

- 12.3.1. Ein student kan få godskrive emne tekne ved HVO eller ved andre institusjonar i eit studieprogram, jf. lova § 3-4.
- 12.3.2. Studiesjefen avgjer søknadar om godskriving i samråd med den studieprogramansvarlege.
- 12.3.3. Ved godskriving skal det vurderast om studenten får dobbel uttelling for same faginnhald og dermed skal ha studiepoengutteljinga i eitt eller fleire av emna i studieprogrammet redusert.

§ 12-4. *Praksis*

- 12.4.1. Vurderingsuttrykket for praksis skal gå fram av studieplanen.
- 12.4.2. For dei utdanningane som er styrt av rammeplan, gjeld rammeplanen sine føresegner om praksis.
- 12.4.3. For å kunne starte i praksis kan det vere krav om at bestemte emne, eksamenar eller arbeidskrav skal vere fullførte med godkjent resultat.
- 12.4.4. Medisinske eller sterke velferdsgrunnar kan gi grunnlag for særordningar knytt til gjennomføring av praksis. Avdelingsstyret, eller den avdelingsstyret gir fullmakt, avgjer søknadar om dispensasjon.
- 12.4.5. I dei tilfella det er tvil om godkjenning av praksis, skal prosessen som fører fram til eit vedtak om godkjenning/underkjenning av praksis i størst mogleg grad vere skriftleg og dokumenterbar.
- 12.4.6. Avdelingsstyret, eller den avdelingsstyret gir fullmakt, avgjer om praksisopplæring skal godkjennast eller ikkje.
- 12.4.7. Ved ikkje godkjend praksis er det normalt høve til å framstille seg på nytt ein gong til ny eller alternativ prøving og vurdering.
- 12.4.8. Avdelingsstyra vedtek retningslinjer som spesifiserer kriteria for gjennomføring og vurdering/godkjenning av praksis. I alle studieprogram/emne med rettleidd praksis vedtek avdelingsstyret i tillegg retningslinjer som spesifiserer kriteria for oppfølging av og tilbakemelding på praksis.

§ 12-5. *Særskild tilrettelegging av studiesituasjonen*

- 12.5.1. Ein student kan søkje om særskild tilrettelegging av studiesituasjonen, så sant studieopplegget gjer dette mogleg. Behovet må dokumenterast med attest frå lege eller annan sakkunnig. Det skal gå fram av attesten kva som trengst av særskild tilrettelegging.
- 12.5.2. Ved varige behov for tilrettelegging skal studenten normalt fremje søknaden første gong i tilknytning til at studenten takkar ja til studieplassen etter opptaket.
- 12.5.3. Ein student som får behov for særskild tilrettelegging av studiesituasjonen etter å ha starta på studieprogrammet, skal søkje snarast råd etter at behovet oppsto.
- 12.5.4. Studiesjefen avgjer i samråd med dekan søknadar om særskild tilrettelegging av studiesituasjonen.

§ 12-6. *Permisjon*

- 12.6.1. Studentar som for ein avgrensa periode ikkje har høve til å følgje undervisning og ta eksamen på studiet dei er tekne opp på, kan søkje permisjon frå studiet.
- 12.6.2. Om fødselspermisjon, jf. lova § 4-5.
- 12.6.3. Det blir normalt ikkje gitt permisjon for å ta til på eit anna studieprogram eller for å gå over i arbeid.
- 12.6.4. Permisjon blir innvilga for eitt eller fleire semester, men normalt ikkje lenger enn to år. Det blir ikkje gitt permisjon for kortare periodar enn eitt semester. Ved nokre utdanningar, der praksis tilseier ei slik ordning, blir det ikkje gitt permisjon for kortare periodar enn eitt år.
- 12.6.5. Retten til permisjon gjeld normalt berre for ordinære studieprogram med oppstart kvart år. På studieprogram som ikkje har oppstart kvart år blir søknadar om permisjon vurdert særskilt i kvart tilfelle.
- 12.6.6. Ein student som ikkje følgjer normal studieprogresjon må til ei kvar tid følgje gjeldande studieplan og dei eksamensordningane som går fram av denne.

- 12.6.7. Ein student i permisjon kan innan oppmeldingsfristen i kvart semester annullere permisjonen sin. Annulleringa skal skje ved skriftleg melding til høgskulen, og studenten skal i samband med annulleringa betale semesteravgift.

Kapittel 13. Semesteravgift og andre studie- og studentavgifter

§ 13–1. Semesteravgift

- 13.1.1. Om reglar for betaling av semesteravgift til studentsamskipnaden, jf. lov 28. juni 1996 nr. 54 om studentsamskipnader.

§ 13–2. Materiellpengar

- 13.2.1. Direktøren fastset storleiken på materiellpengar til Høgskulen i Volda.

§ 13–3. Rett til semesterkvittering

- 13.3.1. Betalt semesteravgift og materiellpengar etter § 13–1 og § 13–2 vil, saman med gyldig studierett, gi rett til semesterkvittering som stadfestar at ein er student eit gitt semester.

§ 13–4. Studieavgifter

- 13.4.1. Styret kan vedta at studentar på studieprogram som ikkje er dekt av § 7–1 (1) i lova skal betale studieavgift som heilt eller delvis dekkjer kostnadane knytt til studieprogrammet.
- 13.4.2. Andre studie- og studentavgifter enn i § 13–1 og 13.4.1 skal godkjennast av styret.

Kapittel 14. Undervisning

§ 14–1. Undervisningspåmelding- og opptak

- 14.1.1. For kvart semester blir det gjennomført eit undervisningsopptak der studentar melder seg på undervisning i emna dei planlegg å ta.
- 14.1.2. For å kunne melde seg på undervisning kan det vere krav om at bestemte emne, eksamenar eller arbeidskrav skal vere fullførte med godkjent resultat.
- 14.1.3. Styret vedtek kor stor kapasitet emna har. På emne med avgrensa kapasitet kan det gjennomførast eit opptak til undervisning i emna.
- 14.1.4. Ved opptak til undervisning i emne med avgrensa kapasitet prioriterer ein søkjarane normalt slik:
- Studentar på studieprogram der emnet er obligatorisk.
 - Studentar på studieprogram der emnet kan inngå som valbart emne.
 - Studentar på studieprogram der emnet kan inngå som valfritt emne.
 - Studentar på andre studieprogram og emnestudentar.
- 14.1.5. Innanfor kvar søkjargruppe kan ein nytte følgjande måtar å rangere søkjarane på:
- Opptakspoengutrekning til einskildemne etter mønster av poengutrekninga for studieprogrammet som emnet er ein del av.
 - Poeng rekna ut på grunnlag av karakterar frå tidlegare høgare utdanning (frå HVO og eventuelt også frå andre institusjonar).
 - Motivasjonssøknad.
 - Arbeids- eller opptaksprøver.
- 14.1.6. Opptakskomiteen ved kvar avdeling avgjer søknadar om emneopptak på grunnlag av motivasjonssøknadar og arbeids- eller opptaksprøver.
- 14.1.7. Dersom eit emne har ledig kapasitet kan studentar på andre studieprogram enn primærmålgruppa søkje på dei ledige plassane.
- 14.1.8. Studentar må svare på eventuelle tilbod om undervisning innan dei fastsette fristane for å behalde retten til undervisning og eksamen på dei aktuelle emna.

§ 14–2. Arbeidskrav

- 14.2.1. Vurderingsuttrykket for arbeidskrav skal vere godkjent/ikkje godkjent.
- 14.2.2. I alle emne med arbeidskrav skal det normalt ligge føre ein semesterplan som spesifiserer fristar for gjennomføring/innlevering av arbeidskrav.
- 14.2.3. Den emneansvarlege er ansvarleg for godkjenning av arbeidskrav, eventuelt for koordineringa av slik godkjenning der fleire fagtilsette er involvert.
- 14.2.4. Dersom studenten av særskilde grunnar ikkje kan gjennomføre/levere eit arbeidskrav som planlagt, pliktar han å sende søknad til dekan innan rimeleg tid før fristen for arbeidskravet går ut. Med særskilde grunnar meiner ein medisinske grunnar eller andre velferdsgrunnar som fører til forseinkingar for studenten sitt arbeid. Slike søknader skal vere dokumenterte med attest frå lege eller annan sakkunnig.
- 14.2.5. Ein student som får underkjent eit arbeidskrav får normalt eitt nytt forsøk på å fullføre arbeidskravet.
- 14.2.6. Ved klage på underkjenning av eit arbeidskrav skal arbeidskravet normalt sendast til ein annan fagperson ved HVO for ny vurdering, dersom den fagpersonen som underkjende arbeidskravet opprettheld vedtaket sitt.
- 14.2.7. Studentar som ikkje får gå opp til eksamen på grunn av manglande oppfyling av arbeidskrav må melde seg opp til emnet på nytt ved neste ordinære avvikling.

§ 14-3. Frammøte

- 14.3.1. Studieplanane skal vise kva undervisning, aktivitetar og arbeidsoppgåver som har obligatorisk frammøte. Semesterplanen i kvart emne skal vise korleis dei obligatoriske delane fordeler seg i studieåret.
- 14.3.2. Ein krev normalt 80% frammøte i den obligatoriske delen av eit emne. Ved meir fråvær skal emnet normalt takast på nytt.
- 14.3.3. Dersom studenten av særskilde grunnar ikkje klarer å innfri kravet til 80% frammøte, pliktar han å sende søknad til dekanen til vurdering og avgjerd. Med særskilde grunnar meiner ein medisinske grunnar eller andre velferdsgrunnar. Slike søknader skal vere dokumenterte med attest frå lege eller annan sakkunnig.
- 14.3.4. Ved undervisning med obligatorisk frammøte skal den emneansvarlege syte for at det blir ført logg over frammøtet til kvar student. Studenten skal sjølv halde seg orientert om fråværet sitt.
- 14.3.5. Dersom ein student ikkje får godkjent frammøtet i eit emne, mister han retten til å gå opp til eksamen i emnet.
- 14.3.6. Etter søknad kan dekan gi studenten fritak frå obligatorisk frammøte/deltaking for å ivareta valde tillitsverv i styringsskipnaden ved HVO og Studentsamskipnaden for Sunnmøre eller verv i nasjonale eller internasjonale studentorganisasjonar.

§ 14-4. Teieplikt

- 14.4.1. Om teieplikt for studentar, jf. lova § 4–6.

Kapittel 15. Kjeldebruk**§ 15-1. Krav om kjelde- og sitatbruk**

- 15.1.1. Arbeid som utgjer eller går inn som del av arbeidskrav eller eksamenar utan tilsyn ved HVO skal
- ikkje ha vore brukt ved annan eksamen ved HVO utan at studieplanen krev det.
 - ikkje ha vore brukt i eksamen ved institusjonar innanlands eller utanlands.
 - ikkje referere til eller vere basert på andre sitt arbeid utan at dette er oppgitt.
 - ikkje referere til eller vere basert på eige tidlegare arbeid utan at dette er oppgitt.
 - gi opp alle kjelder som har vore nytta.

§ 15-2. Eigenmelding om kjelde- og sitatbruk

- 15.2.1. Direktøren kan vedta at studentar skal levere eigenmelding om kjelde- og sitatbruk for arbeid dekt av punkt 15.1.

Kapittel 16. Eksamen**§ 16-1. Eksamensordning**

- 16.1.1. Studentar skal normalt vurderast individuelt. Gruppeeksamen kan berre gjennomførast for avgrensa delar av eit studieprogram.
- 16.1.2. Når alle arbeidskrav i eit emne er godkjende, kan alle eller eit utval arbeidskrav gå inn som del av eksamen i emnet. Der arbeidskrav går inn som del av ein eksamen skal godkjenninga av arbeidskrava ikkje leggje føringar for sensuren av eksamenen.
- 16.1.3. Ved eksamen utan tilsyn kan einskildstudentar eller grupper av studentar kallast inn til tilleggseksamen. Tilleggseksamenen skal normalt vere ein individuell eksamen. Direktøren avgjer om slik eksamen skal arrangerast.
- 16.1.4. Etter søknad kan alternative eksamensordningar i særlege høve nyttast for studentar som på grunn av kroniske lidingar, sterke funksjonshemmingar eller sterke velferdsomsyn ikkje kan gjennomføre eksamen med ordinær eksamensordning.

§ 16-2. Eksamenstidspunkt

- 16.2.1. Eksamen skal normalt arrangerast innanfor vedteken eksamensperiode.
- 16.2.2. Ny og utsett eksamen vert normalt arrangert innan utgangen av semesteret etter ordinær eksamen. Det vert normalt arrangert berre ein utsett og ein ny eksamen for kvar ordinære eksamen. Dekanen avgjer i samråd med studiesjefen om det skal arrangerast ny og utsett eksamen.

§ 16-3. Eksamensstad

- 16.3.1. Eksamensstad er normalt Høgskulen i Volda, inkludert HVO sitt datanettverk og e-læringsverktøy.
- 16.3.2. For einskildemne kan eksamen arrangerast desentralisert. Direktøren avgjer om og kvar desentralisert eksamen skal arrangerast. Direktøren kan krevje at studentar som går opp til desentralisert eksamen etter dette punktet dekkjer dei faktiske meirkostnadane ved ei slik eksamensavvikling.

§ 16-4. Ny og utsett eksamen

- 16.4.1. Pensum ved ny og utsett eksamen skal vere det same som ved den siste ordinære eksamenen som vart arrangert ved høgskulen.
- 16.4.2. Eksamensforma ved ny og utsett eksamen skal normalt vere den same som ved ordinær eksamen. Dekan kan i samråd med studiesjefen gjere unntak frå denne regelen, dersom utsett eller ny eksamen med ordinær eksamensform er uråd å gjennomføre.

- 16.4.3. Kandidatar som får karakterane F/ikkje stått på semesteroppgåver, prosjektoppgåver og liknande kan bruke den same problemstilling/eksamenssvaret ved eitt nytt eksamensforsøk. Dersom kandidatane får karakteren F/ikkje stått også på andre forsøk, må det leverast heilt nytt eksamenssvar med ny problemstilling.
- 16.4.4. Ny og utsett eksamen i emne som ikkje lenger er aktive ved høgskulen kan arrangerast i inntil eitt år etter den siste ordinære eksamenen i emnet ved høgskulen. Ved slik eksamen gjeld same pensum som ved den siste ordinære eksamenen.

§ 16-5. *Hjelpemiddel/fusk*

- 16.5.1. Oversyn over lovlege hjelpemiddel ved eksamen skal gå tydeleg fram av eksamensoppgåva. Dersom oppgåveteksten ikkje nemner hjelpemiddel ved eksamen, tyder dette at ingen hjelpemiddel er lovlege.
- 16.5.2. Ved eksamen under tilsyn blir bruk av ulovlege hjelpemiddel sett på som fusk. Har studenten ulovlege hjelpemiddel til disposisjon etter at eksamen er sett i gang, vert det sett på som fusk.
- 16.5.3. Studentar har ikkje høve til å nytte mobiltelefonar eller anna kommunikasjonsutstyr ved eksamen under tilsyn, utan at dette går fram av oppgåveteksten eller er innvilga i samband med eksamen under særlege vilkår.

Kapittel 17. Eksamensrett

§ 17-1. *Oppmelding til eksamen*

- 17.1.1. Oppmelding til ordinær eksamen skjer normalt i samband med godkjenning av utdanningsplan. For studentar utan utdanningsplan skjer oppmelding til ordinær eksamen i samband med semesterregistrering.
- 17.1.2. For å kunne gå opp til eksamen kan det vere krav om at bestemte emne, eksamenar eller arbeidskrav skal vere fullførte med godkjent resultat, eller det kan vere krav om å ha følgd obligatorisk undervisning og/eller praksis. Det kan også vere krav av andre typar, til dømes innlevering av individuell pensumliste.
- 17.1.3. Studentar som var lovleg hindra i å gå opp til ordinær eksamen kan melde seg opp til utsett eksamen.
- 17.1.4. Studentar som ikkje har greidd ordinær eksamen og studentar som trekte seg under ordinær eksamen kan melde seg opp til ny eksamen. Dersom det vert arrangert ny eksamen, kan også studentar som ikkje møtte til ordinær eksamen og studentar som ønskjer å forbetre karakteren sin melde seg opp.
- 17.1.5. Ein student har rett til å framstille seg til eksamen i det same emnet 3 gonger.
- 17.1.6. Ein student kan melde seg av ein eksamen innan ein fastsett frist før eksamenen.

§ 17-2. *Eksamensforsøk*

- 17.2.1. Dersom ein student melder seg av eksamen etter at den fastsette avmeldingsfristen er ute, trekkjer seg under eksamen eller ikkje møter til eksamen, vert han rekna for å ha framstilt seg til eksamen.
- 17.2.2. Studentar som er lovleg hindra frå å gå opp til eksamen, vert rekna for ikkje å ha framstilt seg til eksamen. Med «lovleg hindra» meiner ein her dokumentert sjukdom eller sterke velferdsgrunnar som gjer det vanskeleg eller uråd å gjennomføre eksamenen.

§ 17-3. *Gjennomføring av eksamen*

- 17.3.1. Dersom ein student har levert eit eksamenssvar til ein eksamen utan tilsyn, kan han fram til innleveringsfristen er ute erstatte det eksamenssvaret som allereie er levert med eit nytt eksamenssvar.
- 17.3.2. Dersom ein student meiner at ein gruppeeksamen ikkje reflekterer hans eige kunnskapsnivå, kan han innan 2 timar etter eksamenen/innleveringsfristen søkje om å få gå opp til individuell tilleggseksamen. Resultatet av tilleggseksamenen vil påverke berre denne studenten sitt resultat ved gruppeeksamenen og vil ikkje telje som eit eige eksamensforsøk.
- 17.3.3. Ein student som har vore oppe til eksamen kan ikkje unndra seg sensur etter at eksamenssvaret er levert.
- 17.3.4. Ved eksamenar under tilsyn kan studentar som ikkje rettar seg etter høgskulen sine retningslinjer for eksamen visast bort frå eksamenslokalet.

§ 17-4. *Eksamen under særlege vilkår*

- 17.4.1. Ein student som av medisinske eller sterke velferdsgrunnar har vanskar med å gjennomføre eksamen på ordinær måte, kan søkje om særskild tilrettelegging av eksamen. Tilrettelegginga skal kompensere for dei ulempene som ligg til grunn for søknaden, samtidig som studentane i størst mogleg grad skal prøvast likt.
- 17.4.2. Studiekalenderen angir frist for søknad om særskild tilrettelegging av eksamen. Det kan gjerast unntak frå fristen ved akutt sjukdom eller liknande. Behovet må dokumenterast med attest frå lege eller annan sakkunnig. Det skal gå fram av attesten kva som trengst av særskild tilrettelegging. Det skal normalt søkjast for kvar eksamensperiode, men dersom grunnlaget for søknaden er av ein permanent karakter, kan det gjerast unntak frå dette.
- 17.4.3. Ved særlege omstende kan ein student få høve til å ta eksamen andre stader i landet. Direktøren kan vedta at studenten skal dekkje ekstraavgifter i samband med den desentraliserte eksamensavviklinga.

§ 17–5. Fritak for eksamen

- 17.5.1. Ein student kan søkje om fritak frå eksamen eller arbeidskrav når det kan godtgjerast at tilsvarande eksamen eller arbeidskrav er greidd ved HVO eller ein annan institusjon, eller på bakgrunn av dokumentert realkompetanse, jf. lova § 3–5.
- 17.5.2. Studiesjefen avgjer søknadar om fritak for eksamen i samråd med den emneansvarlege.

Kapittel 18. Privatistar**§ 18–1. Rett til privatisteksamen**

- 18.1.1. Personar som ikkje er tekne opp på eit studieprogram kan søkje om å få ta eksamen i einskildemne ved høgskulen dersom dei fyller dei generelle opptakskrava til studieprogram ved HVO og forkrava til det særskilde emnet, jf. lova § 3–10. Studiesjefen avgjer i samråd med dekanen søknadar om privatisteksamen. Ein kan lempe på krava til tidlegare utdanning dersom det er sannsynleggjort at søkjaren er kvalifisert.

§ 18–2. Eksamensordning ved privatisteksamen

- 18.2.1. Studiesjefen fastset i samråd med dekanen eksamensordning ved privatisteksamen. Eksamen for privatistar skal normalt vere ein eksamen under tilsyn.

§ 18–3. Eksamensavgifter ved privatisteksamen

- 18.3.1. Privatistar skal betale eksamensavgift som dekkjer HVO sine meirutgifter ved eksamenen.
- 18.3.2. Privatistar skal betale semesteravgift til Studentsamskipnaden det semesteret dei går opp til eksamen.
- 18.3.3. Dersom ein privatist er lovleg hindra frå å gå opp til eksamen kan han ta utsett eksamen utan å betale ny eksamensavgift.

§ 18–4. Vitnemål til privatistar

- 18.4.1. Det skal gå fram av vitnemålet/karakterutskrifta om ein person har teke eksamen i eit emne som privatist, jf. lova § 3–11 (3).

Kapittel 19. Resultat av eksamen**§ 19–1. Karaktersystemet**

- 19.1.1. Karaktersystemet går fram av lova § 3–9 (6).
- 19.1.2. Ved karaktersamanslåing skal talekvivalentar nyttast for å rekne ut ein gjennomsnittskarakter, med A som den høgaste verdien og E som den lågaste. Ved samanslåing skal avrunding gjerast til næraste karakter. I tvilstilfelle skal avrunding gjerast til gunst for studenten.
- 19.1.3. Vurderingsuttrykket stått/ikkje stått kan berre nyttast for avgrensa delar av eit studieprogram.
- 19.1.4. Når karakter i eit emne vert fastsett på grunnlag av fleire eksamenar, skal alle vere greidd før endeleg karakter vert gitt. Ein student som har greidd ein eksamensdel skal normalt ikkje måtte ta denne på nytt sjølv om ein eller fleire andre eksamensdelar i same emnet ikkje er greidde.
- 19.1.5. Når ein student har teke den same eksamenen fleire gonger, vert den beste karakteren gjeldande.
- 19.1.6. Karakterar blir normalt kunngjort i Studentweb.

§ 19–2. Sensur

- 19.2.1. Avdelingsstyret er ansvarleg for å nemne ut sensorar til alle eksamenar. Avdelingsstyret avgjer kva emne som skal ha ekstern sensur i eit gitt semester og korleis eventuell ekstern sensur skal gjennomførast.
- 19.2.2. Alle eksamenar skal vurderast av minst to sensorar. Ved intern sensur skal alle eksamenssvar vurderast av minst to sensorar. Ved ekstern sensur kan avdelingsstyret avgjere om alle eller berre eit utval eksamenssvar skal vurderast av den eksterne sensoren. Den eksterne sensoren kan ikkje vurdere færre enn ein tredel av eksamenssvara.
- 19.2.3. Det skal vere ekstern sensur på alle eksamenar på høgare grad.
- 19.2.4. Alle emne skal ha hatt ekstern sensur minst ein gong i løpet av ein periode på tre år.
- 19.2.5. Ved sensurering av masteroppgåver skal studenten sin rettleiar ikkje vere med på å fastsetje karakteren på oppgåva.
- 19.2.6. Ved eksamenar der studentane ikkje har klagerett skal alltid minst to sensorar vurdere alle eksamenssvara, jf. lova § 5–3 (5).
- 19.2.7. Til ordinære eksamenar skal det normalt utarbeidast sensorrettleiing, der kriteria for karaktersetjinga ved eksamenen går fram. Sensorrettleiinga er offentleg etter at den ordinære sensuren er avslutta. Sensorrettleiinga skal også nyttast ved klagesensur. Jf. lova § 5–3 (3).
- 19.2.8. Det skal gå klart fram av sensurlista kva sensorar som har vore med på sensurvedtaket for kvart einskilt eksamenssvar. Alle sensorane som har vore med på fatte eit sensurvedtak skal signere den aktuelle sensurlista.
- 19.2.9. Dersom usemje om fastsetjing av karakterar gjer det uråd å kome fram til ein felles sensur, skal sensurarbeidet sendast attende til eksamenskontoret med melding om kva punkt det er usemje om. Arbeidet vil bli sendt til ein ny sensor for avgjerd.
- 19.2.10. Sensur skal gjennomførast anonymt så langt dette er praktisk råd.

§ 19–3. Særskilt ved ekstern sensur

- 19.3.1. Eksterne sensorar kan ikkje vere tilsett ved Høgskulen i Volda eller ha ansvaret for undervisninga i emne ved HVO.
- 19.3.2. Ved ekstern sensur skal det normalt utarbeidast ei sensorkontrakt som stadfestar den eksterne sensoren sine arbeidsoppgåver i sensurarbeidet. Kontrakten skal minst innehalde følgjande:
- Om den eksterne sensoren skal evaluere vurderingsordninga i emnet.
 - Om den eksterne sensoren skal vurdere og godkjenne eksamensoppgåvene til eksamenen/eksamenane.
 - Om den eksterne sensoren skal vere med i utarbeidinga av sensorrettleiing.
 - Kor mange eksamenssvar den eksterne sensoren skal vere med på å vurdere.
- 19.3.3. Ved ekstern sensur skal den eksterne sensoren utarbeide ein sensorrapport som skal leggst ved sensurlista. Rapporten skal minst innehalde følgjande:
- Uttale om kriteria som har vore nytta i utveljinga av eksamenssvar, dersom han ikkje var med på vurdering av alle eksamenssvara.
 - Uttale om sensorrettleiinga.
 - Eventuell evaluering av vurderingsordninga i emnet.
 - Eventuell uttale om eksamensoppgåvene til eksamenen/eksamenane.

§ 19–4. Grunngeving/klage

- 19.4.1. Om grunngeving for og klage over fastsetjing av karakterar, jf. lova § 5–3.
- 19.4.2. Om klage over formelle feil ved eksamen, jf. lova § 5–2.
- 19.4.3. Ved klagehandsaming skal klagekommisjonen ha tilgang til alt relevant materiale som dokumenterer klagen og den opphavlege sensuren.
- 19.4.4. Ein student har berre klagerett på heile sensureiningar, ikkje på einskilddelar innanfor ei sensureining. Ein har ikkje klagerett på ei sensureining dersom ein av delane i eininga er dekt av lova § 5–3 (5).
- 19.4.5. Ved klage på gruppeeksamenar må alle medlemmene i gruppa samtykke i og skrive under på klagen.

§ 19–5. Forbetring av eksamensresultat

- 19.5.1. Studentar som har levert bacheloroppgåve, semesteroppgåve, prosjektoppgåve eller tilsvarande innanfor eit emne, kan levere oppgåva igjen innanfor same emnet dersom oppgåva er ny eller så omarbeidd at den kan vurderast som ei ny oppgåve. Dersom studenten leverer ein omarbeidd oppgåve må dette dokumenterast.
- 19.5.2. Ein student som har levert inn masteroppgåve i eit studieprogram kan levere masteroppgåve igjen innanfor same studieprogrammet dersom oppgåva er ny eller så omarbeidd at den kan vurderast som ei ny oppgåve. Dersom studenten leverer ein omarbeidd oppgåve må dette dokumenterast.
- 19.5.3. Studentar har normalt ikkje rett til rettleiing ved forbetring av eksamensresultat.

Kapittel 20. Annullering av eksamen eller prøve/utestenging og bortvising**§ 20–1. Annullering av eksamen eller prøve**

- 20.1.1. Jf. lova § 4–7.

§ 20–2. Utestenging og bortvising

- 20.2.1. Jf. lova § 4–8.

Kapittel 21. Dokumentasjon for fullført utdanning**§ 21–1. Generelt om vitnemål og karakterutskrift**

- 21.1.1. Jf. lova § 3–11.

§ 21–2. Rett til vitnemål/karakterutskrift

- 21.2.1. Studentar som oppnår ein grad eller fullfører ei yrkesutdanning får vitnemål. Grunnlaget for graden/yrkesutdanninga skal gå fram av vitnemålet. Det skal samtidig skrivast ut Diploma Supplement.
- 21.2.2. Studentar som fullfører studieprogram eller eksamenar som ikkje gir vitnemål kan få karakterutskrift.
- 21.2.3. Ein student som tilfredsstillar krava til ein grad eller ei yrkesutdanning, kan få vitnemål dersom minst halvparten av graden/yrkesutdanninga rekna etter studiepoeng er gjennomført ved høgskulen. Dersom ein mindre del av utdanninga teken ved høgskulen, vert det vurdert i kvart tilfelle kva institusjon som skal skrive ut vitnemålet.
- 21.2.4. Studentar som allereie er blitt tildelt ein grad etter punkt 2.1.1, 2.1.2, 2.2 eller 2.4 kan bli tildelt graden på nytt dersom dei fullfører eit nytt studieprogram som gir slik grad. Studentar som allereie er blitt tildelt ein grad etter punkt 2.1.3 kan bli tildelt graden på nytt dersom dei fullfører ei ny studieeining som stettar krava i punkt 2.1.3.1. Normalt skal minst 80 av studiepoenga som inngår i grunnlaget for den nye graden ikkje ha vore nytta i ein tidlegare grad.
- 21.2.5. Ved klage på karakter som skal gå inn på vitnemål eller karakterutskrift kan høgskulen halde tilbake vitnemålet/karakterutskrifta til klagen er handsama. Dersom ein student har fått utskrive vitnemål eller

karakterutskrift som etter klagehandsaming ikkje lenger er gyldig, skal studenten snarast råd levere inn att vitnemålet/karakterutskrifta.

- 21.2.6. Normalt vert det utskrive berre eitt vitnemål for kvar student og kvart studieprogram. Det kan skrivast ut duplikatvitnemål, men direktøren kan krevje at studentar som får utskrive duplikatvitnemål dekkjer dei faktiske kostnadane ved utskrivinga.

§ 21–3. Utforming av vitnemål/karakterutskrift

- 21.3.1. Direktøren fastset utforminga av vitnemål og karakterutskrifter.
- 21.3.2. Ved godskriving av ekstern utdanning skal det gå fram av dokumentasjonen for fullført utdanning når og ved kva institusjon utdanninga er teken.
- 21.3.3. Dersom studenten i løpet av eit studieprogram som gir vitnemål fullfører emne i tillegg til studieprogrammet, kan desse emna bli ført på vitnemålet som overskytande emne.
- 21.3.4. Ein student som tek eksamen i emne med innhald som delvis overlappar kvarandre, skal ha utteljinga i studiepoeng for eit av emna redusert. Studiepoengsreduksjonen vert gjort i det emnet som gir det gunstigaste resultatet for studenten.

Kapittel 22. Klagenemnd ved Høgskulen i Volda

§ 22–1. Om klagenemnda

- 22.1.1. Jf. lova § 5–1 og forvaltningslova kapittel VI.

§ 22–2. Saksfeltet til klagenemnda

- 22.2.1. Jf. lova § 5–1 (1).
- 22.2.2. Styret delegerer til klagenemnda å handsame saker etter lova § 4–7 om annullering av eksamen eller prøve.
- 22.2.3. Styret delegerer til klagenemnda å handsame saker etter lova § 4–8 om utestenging og bortvising.
- 22.2.4. Styret delegerer til klagenemnda å handsame saker etter lova § 4–9 om utestenging grunna straffbare forhold.
- 22.2.5. Styret delegerer til klagenemnda å handsame saker etter lova § 4–10 om utestenging etter skikkavurdering.
- 22.2.6. Styret delegerer til klagenemnda å handsame saker etter lova § 5–2 om klager over formelle feil ved eksamen.
- 22.2.7. Klagenemnda sine vedtak i klagesaker kan ikkje påklagast.

Kapittel 23. Iverksetjing/oppheving av tidlegare forskrifter

§ 23–1. Iverksetjing

- 23.1.1. Denne forskrifta blir sett i verk frå og med 1. januar 2006.

§ 23–2. Oppheving av forskrifter

- 23.2.1. Forskrift om opptakskrav og rangeringsreglar til praktisk-pedagogisk utdanning ved Høgskulen i Volda (juni 2005).¹
- 23.2.2. Forskrift om opptak og rangeringsreglar til masterstudiet i spesialpedagogikk (juni 2005).¹
- 23.2.3. Forskrift 29. oktober 2002 om bachelorgraden ved Høgskulen i Volda.¹
- 23.2.4. Forskrift 8. august 2002 nr. 923 om eksamen ved Høgskulen i Volda.
- 23.2.5. Forskrift 16. mars 2000 nr. 300 om opptak til pedagogisk arbeid på småskolesteget, 1. 10 vektal, ved Høgskulen i Volda.
- 23.2.6. Forskrift 16. mars 2000 nr. 301 om opptak til 1. avdeling spesialpedagogikk ved Høgskulen i Volda.
- 23.2.7. Forskrift 17. desember 1998 nr. 1326 om prosjekt- og klientpraksis ved sosionom- og barnevernspedagogutdanningane ved Høgskulen i Volda.
- 23.2.8. Forskrift 18. april 1996 om klagenemnd ved Høgskulen i Volda.¹
- 23.2.9. Reglement for studentframmøte ved Høgskulen i Volda, vedteke 18. april 1996.¹

¹ Forskriftene er ikkje kunngjort i Norsk Lovtidend.

9. des. Nr. 1716 2005

Forskrift om opptak, studier og eksamen ved Den norske Eurytmihøgskole (DnE).

Fastsatt av styret ved Den norske Eurytmihøgskole 9. desember 2005 med hjemmel i lov 1. april 2005 nr. 15 om universiteter og høyskoler § 3–9, § 4–8, § 4–10 og § 5–1, lov 28. juni 1996 nr. 54 om studentsamskipnader § 2 og forskrift 10. oktober 2005 nr. 1191 om opptak til universiteter og høyskoler § 3–3 bokstav c. Kunngjort 5. januar 2006.

Kapittel I. Generelle bestemmelser

§ 1. Virkeområde

1. Forskriften gjelder for studiet ved DnE.

2. Forskriften gir regler om opptak til studiet, organisering av studiet, eksamen, krav for tildeling av grad og bestemmelser om studentens og høyskolens plikter og rettigheter.
3. For studier hvor nasjonal rammeplan fastsatt i medhold av lov om universiteter og høyskoler, § 3–2 nr. 2 har bestemmelser som avviker fra denne forskrift, gjelder rammeplanens bestemmelser.

§ 2. Definisjoner

<i>Studiepoeng</i>	Mål på arbeidsomfang i studiet: 60 studiepoeng tilsvarer ett års studium på full tid.
<i>Studieforløp</i>	Et studieforløp består av flere fagområder. Studieforløpet er 4-årig og har 240 studiepoengs omfang.
<i>Studieplan</i>	Beskriver hvordan studiet er bygget opp og hvordan fagområdene som inngår hører sammen.
<i>Fagområder</i>	Fagområdene deles i områder som gir studiepoeng og områder som kun krever bekreftet dokumentert tilstedeværelse.
<i>Eksamen/vurdering</i>	Studentens arbeidsprosess vurderes kontinuerlig med utgangspunkt i studiets mål og innhold. Formell prøving av studentens kunnskaper og ferdigheter, skjer enten underveis og/eller ved avrundning av et fagområde.
<i>Utsatt eksamen</i>	For studenter som hadde gyldig fravær ved ordinær eksamen og for studenter som ikke besto ordinær eksamen.

Kapittel II. Opptak

§ 3. Opptaksrammer

Styret fastsetter opptaksramme for studieforløpet.

§ 4. Opptaksgrunnlag

For opptak til studiet ved DnE som omfattes av denne forskriften kreves generell studiekompetanse eller realkompetanse i henhold til gjeldende regler for opptak til høyere utdanning fastsatt i forskrift 10. oktober 2005 nr. 1191 om opptak til universiteter og høyskoler og bestått opptaksprøve etter nærmere regler fastsatt av institusjonen.

§ 5. Opptakskrav for studiet

1. Opptakskrav til 4-årig bachelor i eurytmi: Bestått opptaksprøve.
2. Opptakskrav til 2. studieår i bachelor i eurytmi: Fullført bestått 1. år i eurytmi. Søkere som har bestått minimum 80% av 1. året er kvalifisert for opptak for 2. studieår.
3. Opptakskrav for 3. studieår i bachelor i eurytmi: fullført og bestått 1. studieår og 2. studieår i eurytmi.
4. Opptakskrav til 4. studieår i bachelor i eurytmi: fullført og bestått 1. studieår, 2. studieår og 3. studieår.

§ 6. Rangeringsregler for studiet

Når antall kvalifiserte søkere overstiger antall tilgjengelige studieplasser blir søkerne rangert på følgende måter til studieprogrammet:

1. Søkere blir rangert på grunnlag av opptaksprøven etter evne til bevegelsesuttrykk, kreativitet og motivasjon.
2. Karakter trekkes kun inn i de tilfeller hvor det er søkere som vektet likt i de tre ovennevnte punkter og hvor det er tvilstilfeller.

§ 7. Kvoter

Opptak til studieplasser som omfattes av kvoteringene, forutsetter at generelle og spesielle opptakskrav er oppfylt. Høyskolen har følgende kvoter:

1. Ved like gode søkere som tilfredsstillende generelle og spesielle opptakskrav prioriteres gutter ut i fra kjønnskvolter.

§ 8. Opptakskomiteé

1. Høyskolen har opptakskomiteé for opptak til studiet på lavere grads nivå. Styret fastsetter mandat for opptakskomiteen. Ved stemmelikhet i opptakskomiteen er komitéleders stemme utslagsgivende.
2. Det tas opp studenter i henhold til støtte fra departementet og i henhold til høyskolens økonomi.
3. Klager i forbindelse med opptakskomiteens avgjørelse skal behandles i en særskilt nemnd oppnevnt av styret.

§ 9. Søknadsfrister

Søknadsfrist fastsettes av styret. Opptaksprøve gjøres i sammenheng med besøk ved høyskolen og samtale med skolens ledelse.

§ 10. Politiattest

I henhold til forskrift 10. oktober 2005 nr. 1191 § 6–4 om politiattest ved opptak til høyere utdanning er det krav om at studenter leverer politiattest ved opptak til høyskolens studie. Når søker får tilbud på en studieplass skal høyskolen i tilbudsbrevet opplyse om dette kravet og om frist for å levere politiattest.

§ 11. Utestenging og bortvisning

1. En student som tross skriftlig advarsel fra styret gjentatte ganger opptrer på en måte som virker grovt forstyrrende for medstudenters arbeid eller for virksomheten ved høyskolen ellers, kan etter vedtak av styret

selv eller institusjonens klagenemnd, jf. § 5–1, bortvises fra nærmere bestemte områder ved høyskolen inntil ett år.

2. Hvis studenten etter skriftlig advarsel fra styret fortsatt ikke respekterer slik bortvisning, kan styret selv eller institusjonens klagenemnd, jf. § 5–1, utestenge ham eller henne fra studiet i inntil ett år.
3. En student som grovt klanderverdig har opptrådt på en slik måte at det er skapt fare for liv eller helse for barnehagebarn, elever eller andre som studenten har å gjøre med som del i undervisning eller praksisopplæring, eller gjør seg skyldig i grove brudd på taushetsplikt eller grovt usømmelig opptreden overfor disse, kan etter vedtak av styret selv eller institusjonens klagenemnd jf. § 5–1, utestenges fra studiet i 3 år, UH-lov § 4–8.

§ 12. *Skikkethetsvurdering*

1. Ved studiestart skal DnE sørge for at alle studentene får informasjon om skikkethetsvurdering og hva den innebærer. Skikkethetsvurdering skal foregå gjennom hele studiet.
2. Vitnemål for fullført utdanning forutsetter at studenten er vurdert som skikket for yrket.
3. Vedtak om at en student ikke er skikket og om utestengning, treffes med minst to tredels flertall jf. UH-lov § 4–10.

§ 13. *Reservering av studieplass*

Søkere som er tatt opp som student ved DnE kan få reservert studieplassen til påfølgende studieopptak grunnet graviditet, for å avtjene verneplikt/siviltjeneste eller annen viktig grunn.

§ 14. *Opptak som hospitant på fagområde*

1. Personer uten studierett på høyskolens studieprogram kan få anledning til å følge undervisning og ta eksamen som hospitant. En hospitant må fylle opptakskrav og forkunnskapskrav som er fastsatt for studieforløpet. Hospitanter må betale semesteravgift for å følge undervisning og ta eksamen.
2. Personer som kan få hospitantstatus er:
 - Personer med utenlandsk utdanning som ønsker å få godkjent sin utdanning ved Den norske Eurytmihøyskole.
3. Hospitantstatus gir rett til å følge undervisning og ta eksamen i samme periode.
4. Hospitanter skal ha samme vurderingsform og vurderingsordning som ordinære studenter. Hospitanter omfattes av øvrige krav som ordinære studenter har.

§ 15. *Søknaden og dokumentasjon*

Søknad om opptak skjer på fastsatt søknadsskjema. Alle dokumenter som skal gi grunnlag for opptak, må følge søknaden. Dokumentasjonen skal være attestert kopi av originaldokumentet.

§ 16. *Studieavgift*

1. Studenter binder seg ved innmeldingen til å betale studieavgift for ett år av gangen, dette betales forskuddsvis for ett semester av gangen. Studieavgiften bestemmes av styret.
2. Hvis høyskolen finner at studenten ikke er skikket for fortsatt studium, har høyskolen anledning til å anmode vedkommende om å avbryte studiet. Slik anmodning treffes med minst to tredels flertall, og betalingen for resterende tid opphører.
3. Hvis studenten avbryter sitt studium etter eget ønske, er han/hun like fullt forpliktet til å betale den resterende del av studieavgiften.
4. Dersom studenten avbryter sitt studium på grunn av alvorlig sykdom/ulykke eller andre tvingende grunner, bortfaller de økonomiske forpliktelsene for den resterende del av studieavgiften.
5. Alle avgjørelser etter denne paragraf avgjøres av styret med alminnelig flertall. Grunner til avbrytelse må kunne dokumenteres.

Kapittel III. Studieplan

§ 17. *Innhold i studieplanen*

Studiet ved DnE er organisert i et studieforløp som består av flere fagområder.

Studieforløpet skal ha en studieplan. Studieplanen skal fastsette:

- Studieforløpets/fagområdets mål, innhold, organisering, arbeidsformer, eksamensordning og vurderingsform.
- Eventuelle forkunnskapskrav, eller anbefalte forkunnskaper for studiet.
- Hvilke fagområder som undervises og som det kan avlegges eksamen i.
- Faglig beskrivelse av fagområdene som inngår i studiet.
- Eventuelle krav til progresjon for fagområdene i studieforløpet.
- Andre bestemmelser av betydning for gjennomføringen og kvalitetssikringen av studiet.
- Fagområdenes størrelse i forhold til studiepoeng.

§ 18. *Fastsetting av studieplanen*

Fagseksjonen utarbeider forslag til studieplaner. Styret vedtar studieplan for studietilbud i forbindelse med etablering av nytt studietilbud som deretter godkjennes av NOKUT. Ledergruppen vedtar fagplaner og endringer i studieplanen så fremt disse ikke medfører betydelige endringer i studiets målsetting, innhold og ressursrammer.

Kapittel IV. Studierett, permisjon, studieplan og undervisningsterminer

§ 19. Studierett og studieprogresjon

1. Opptak til studiet gir studenten studierett til studiet. En student som ikke fyller eventuelle betingelser som er knyttet til studiet ved studiestart, mister studieretten.
2. Studieretten opphører når:
 - a) Studenten har fullført studiet eller
 - b) DnE mottar melding fra studenten om at vedkommende trekker seg fra studiet før det er fullført eller
 - c) studenten blir fratatt sin studierett.
3. En student på lavere grads studie som ikke har inngått studieplan med redusert progresjon, mister studieretten dersom studieprogresjonen er:
 - 30 studiepoeng eller mindre etter første studieår.

§ 20. Permisjon

Studenter kan søke permisjon fra studiet grunnet graviditet, for å avtjene verneplikt/siviltjeneste, eller når annet viktig grunn foreligger.

§ 21. Studieplan og veiledningskontrakt

1. En student som er tatt opp til studiet med omfang av 240 studiepoeng skal ha en studieplan for sitt studium i form av en avtale inngått mellom studenten og høyskolen. Studieplanen skal angi partenes viktigste rettigheter og plikter. Studieplanen skal være inngått i løpet av studentens første semester.
2. Studentens rett til oppfølging og tilrettelegging underveis i utdanningen er betinget av studentens forpliktelser etter studieplanen.
3. En student må bekrefte sin studieplan innen fastsatte frister for å beholde sin studie- og undervisningsrett.
4. En student må ha betalt semesteravgift og eventuell annen fastsatt avgift for å kunne bekrefte sin studieplan. En student som er fritatt for dette pga. utvekslingsordninger eller lignende skal bekrefte sin studieplan på samme måte som øvrige studenter.

§ 22. Taushetsplikt

1. En student som i studiesammenheng får kjennskap til personlige forhold, har taushetsplikt etter de gitte regler som gjelder for yrkesutøvere på vedkommende livsområde.
2. DnE skal utarbeide taushetsplikterklæring som må underskrives av studenten ved studiestart.

§ 23. Studieåret

Høstsemesteret varer 18 uker, fra ca. 20. august til ca. 20. desember. Vårsemesteret varer i 22 uker, fra ca. 6. januar til ca. 20. juni. Påskeferie er fra og med mandag etter palmesøndag til og med tirsdag etter påske.

Kapittel V. Fritak, innpassing og reduksjon av studiepoeng

§ 24. Godskriving av grad, yrkesutdanning, fag fra institusjon under loven

Ledergruppen avgjør søknad om godskriving av grad, yrkesutdanning, fag eller emne fra en institusjon som går inn under UH-loven.

§ 25. Godkjenning av grad eller utdanning fra institusjon som går inn under loven

Ledergruppen avgjør søknad om å få godkjent grad eller utdanning fra utenlandsk eller norsk institusjon som ikke går inn under UH-loven som jevn god med grad, yrkesutdanning eller annet utdanningsprogram som gis ved høyskolen.

Kapittel VI. Eksamen

§ 26. Avvikling av eksamener

Eksamen skal fremme læring, sikre kvalitet og ivareta studentens rettssikkerhet. Studentens kunnskaper og ferdigheter skal prøves på en upartisk og faglig betryggende måte. Det skal fremgå klart av studieplanen hvilke eksamener studenten skal ta underveis og framgangsmåten ved fastsetting av karakter. Studentens kunnskaper og ferdigheter skal prøves på hvert fagområde. Dette kan skje i form av avsluttende eksamen, vurderinger underveis, eller på annen måte i henhold til studieplanen. Det kan fastsettes at enkelte fagområder ikke skal ha slik vurdering. Det skal da kreves at studenten har deltatt i undervisningen, etter nærmere bestemmelser i studieplanen.

§ 27. Vilkår for å gå opp til eksamen

1. For å melde seg opp til eksamen må studenten fylle de generelle opptakskrav til studiet ved DnE.
2. Dersom spesielle arbeids-/studiekrav, godkjente obligatoriske oppgaver, undervisning eller praksis er en forutsetning for at studenten kan gå opp til eksamen, skal slike vilkår være fastsatt i studieplanen.
3. For å få gå opp til eksamen må studenten ha betalt høyskolens semesteravgift og semesteravgift etter lov 28. juni 1996 nr. 54 om studentskipnader og forskrift 12. februar 2001 nr. 153 om studentskipnader.

§ 28. Oppmelding til eksamen

Studenter med studieplan blir automatisk oppmeldt til eksamen på fagområder de i henhold til studieplanen skal ta de ulike semestre og perioder.

§ 29. Trekk fra eksamen

Student som ønsker å trekke seg fra eksamen som de er meldt opp til må gjøre dette senest en måned før første vurderingsordning starter. Dette gjelder også studenter med studieplan som automatisk blir oppmeldt. Den som trekker seg etter denne fristen, eventuelt i eksamenslokalet, og som ikke har gyldig grunn til det, får registrert «ikke møtt». «Ikke møtt» teller som et eksamensforsøk.

§ 30. Eksamens- og vurderingsformer

Aktuelle eksamens- og vurderingsformer kan være muntlig eksamen, praktisk-metodisk eksamen, praksis eller framføringer eller kombinasjon av disse eksamensformene. Eksamen kan være individuell eller gruppebasert.

§ 31. Særordninger til eksamen

1. Studenter med norsk som fremmedspråk kan gis utvidet tid etter søknad. Slik tid gis normalt kun de to første studieår ved høyskolen.
2. Studenter med norsk fremmedspråk kan søke høyskolen om å få og besvare eksamensoppgaver/levere oppgaver på engelsk. Det er ikke mulig å besvare praktisk-pedagogiske eksamener/oppgaver på engelsk.

§ 32. Antall forsøk til eksamen

1. Studenter har anledning til å fremstille seg til eksamen på samme fagområde maksimalt tre ganger. I særlige tilfeller kan ledergruppen gi dispensasjon fra tregangersregelen. Dersom en student unnlater å møte til eksamen uten gyldig grunn, regnes det som om studenten har gått opp til eksamen én gang. Studenter som har gyldig grunn for fravær under eksamen har ikke brukt et eksamensforsøk.

§ 33. Utsatt eksamen

1. En student som ble vurdert til ikke bestått eller hadde gyldig fravær ved ordinær eksamen har rett til å gå opp til utsatt eksamen. Gyldig fravær er fravær på grunn av dokumentert sykdom eller annen dokumentert, tvingende fraværsgrunn.
2. Dokumentasjon på fravær skal leveres til ledergruppen innen to dager etter at eksamen ble påbegynt. Ledergruppen avgjør om fravær fra eksamen kan godkjennes som gyldig fravær.
3. Utsatt eksamen avholdes ved neste ordinære gjennomføring av den aktuelle eksamen.
4. Styret kan fastsette at eksamenskandidater skal betale et vederlag som dekker institusjonens merutgifter ved å holde eksamen for denne gruppen eller eventuell egenbetaling fastsatt for studiet eller faget jf. UH-loven § 3–10.

§ 34. Eksamen etter tidligere ordning

1. For eksamen under bachelornivå gjelder det pensum og den eksamensform som til enhver tid er fastsatt for denne eksamen. Unntatt fra dette er utsatt eksamen, hvor det er samme pensum og eksamensform som ved den foregående ordinære eksamen. Dersom en eksamen/fagblokk opphører, kan studenten gå opp etter det pensum og den eksamensordning som gjaldt ved ordinær eksamen i inntil et år.

§ 35. Fritak fra eksamen

En student kan få fritak fra eksamen, prøve eller obligatorisk undervisning når det kan dokumenteres at tilsvarende eksamen/prøve er bestått ved høyskolen eller tilsvarende institusjon. Det kan også innvilges fritak på grunnlag av annen relevant eksamen/prøve på tilsvarende nivå. Søknad skal leveres til høyskolen og blir vurdert av faggruppen. Ledergruppen er klageinstans i fritakssaker. Frist for å søke fritak fra fagområder er 15. september for høstsemesteret, og 15. januar for vårsemesteret. Med søknaden skal det vedlegges attestert kopi av vitnemål eller karakterutskrift og studieplan eller tilsvarende inkludert pensumliste fra det kurs som er grunnlaget for søknad om fritak.

§ 36. Sensur

1. Styret fastsetter retningslinjer for bruk av ekstern sensor. Ekstern sensor kan ikke være ansatt ved DnE eller ha hatt undervisning eller veiledning ved DnE inneværende studieår. Faggruppen oppnevner eksamenskommisjoner til eksamener knyttet til de respektive fagområdene.
2. Dersom det er ekstern sensor ved eksamen, fastsettes karakteren i fellesskap av intern og ekstern sensor. Dersom eksamenskommisjonen ikke kommer til enighet om en karakter, skal den fastsettes ved å utregne gjennomsnittet av sensorenes vurdering.
3. Sensuren skal foreligge innen tre uker etter eksamen. Styret selv skal fatte vedtak om lengre frist dersom det ikke er mulig å skaffe kvalifiserte sensorer innen denne fristen.

§ 37. Karaktersystem

1. Ved eksamen skal det benyttes bestått/ikke bestått eller bokstavkarakter etter en skala fra A–F, hvor A er høyeste karakter, E er laveste karakter og F er ikke bestått.

Bokstavkarakterene har følgende betegnelse og generell beskrivelse:

<i>Karakter</i>	<i>Betegnelse</i>	<i>Generell, kvalitativ beskrivelse av vurderingskriterier</i>
A	Fremragende	Fremragende prestasjon som klart utmerker seg. Viser svært god innsikt i det kunnskapsinnholdet som er definert for fagnivået, og har et analytisk og kritisk grep om stoffet. Kunnskap fra ulike sider ved pensum er kombinert og fremstilt på en selvstendig og innsiktsfull måte.
B	Meget god	Viser meget god presentasjon. Viser meget godt kunnskapsinnholdet som er definert for fagnivået. Kunnskapen er fremstilt med en faglig sammenheng som viser selvstendighet i valg og anvendelse av teori.
C	God	Jevn god presentasjon som greier å trekke ut de viktigste elementene i det kunnskapsinnholdet som er definert for fagnivået. Kandidaten viser god vurderingsevne og selvstendighet på de viktigste områder.
D	Nokså god	En akseptabel presentasjon og svarer i hovedtrekk til det som er spurt om. Kandidaten viser en viss grad av vurderingsevne og selvstendighet.
E	Tilstrekkelig	Presentasjonen tilfredsstillende minimumskrav og svarer i store trekk riktig på deler av oppgaven. Kandidaten viser liten vurderingsevne og selvstendighet.
F	Ikke bestått	Presentasjon som ikke tilfredsstillende de faglige minimumskrav og mangler både detaljkunnskap og oversikt. Kandidaten viser både manglende vurderingsevne og selvstendighet.

2. Dersom en student har bestått samme eksamen mer enn én gang, gjelder beste karakter.
3. Ved fastsetting av sammenlagt karakter på bakgrunn av flere deleksamener, må alle deleksamener være bestått for at studenten kan få endelig karakter.
4. Bokstavkarakterene er gitt tallverdier som benyttes ved fastsetting av sammenlagt karakter, til rangering av søkere ved opptak mv. Tallverdiene er følgende: A–5, B–4, C–3, D–2, E–1. Tallverdiene regnes ut med én desimal som forhøyes til nærmeste hele tall.

§ 38. *Begrunnelse for og klage over karakterfastsetting*

1. Studenten har rett til å få en begrunnelse for karakterfastsetting av sine prestasjoner. Ved muntlig eksamen eller bedømmelse av praktiske ferdigheter må krav om slik begrunnelse framsettes umiddelbart etter at karakteren er meddelt. Ved annen bedømmelse må krav om begrunnelse framsettes innen én uke fra kandidaten fikk kjennskap til karakteren, dog aldri mer enn tre uker fra karakteren ble kunngjort.
2. Begrunnelse gis skriftlig hvis studenten krever det.
3. Hvis det er gitt skriftlige retningslinjer for bedømmelsen, skal disse være tilgjengelig for studentene etter at karakteren er fastsatt.
4. En student kan klage skriftlig over karakteren senest tre uker etter at sensuren er kunngjort, eller tre uker etter at begrunnelse er gitt. Dersom studenten har bedt om begrunnelse eller klaget over formelle feil ved eksamen, løper klagefristen etter denne paragrafen fra studenten har fått begrunnelse, eller at endelig avgjørelse av klagen foreligger.
5. Ved klage over karakterfastsetting vil eksamen bli sensurert av to nye sensorer. Ved ny karakterfastsetting kan endring skje både til gunst og ugunst for klager. Hvis den endelige karakter er fastsatt på grunnlag av både skriftlig og muntlig prøve, og klager får medhold i klage på sensuren over den skriftlige del av eksamen, holdes ny muntlig prøve til fastsetting av endelig karakter.
6. Bedømmelse av muntlig presentasjon, bedømmelse av praktisk ferdighet eller annen bedømmelse som på grunn av prøvens art ikke lar seg etterprøve, kan ikke påklages.

§ 39. *Klage over formelle feil ved eksamen*

1. En student som har vært oppe til eksamen kan klage over formelle feil innen tre uker etter at han eller hun er eller burde være kjent med det forhold som begrunner klagen. Er krav om begrunnelse for, eller klage over karakterfastsettingen framsatt, løper klagefristen etter denne paragraf fra studenten har fått begrunnelsen, eller endelig avgjørelse av klagen foreligger. Klagen avgjøres av styrets klagenemnd.
2. Hvis styrets klagenemnd finner at det er begått feil som kan ha hatt betydning for én eller flere studenters prestasjoner, eller bedømmelsen av disse, kan feilen rettes opp ved ny sensurering, eventuelt at det blir arrangert ny eksamen.

§ 40. *Fusk*

Dersom det under eksamen oppstår mistanke om fusk, eller forsøk på fusk, skal studenten straks gjøres oppmerksom på at han/hun vil bli rapportert. Dette gjelder også for studenter som eventuelt yter hjelp. Studenten kan

da velge om han/hun vil fortsette eller avbryte eksamen. Fusk eller forsøk på fusk ved hjemmeeksamen kan være kopiering eller avskrivning av litteratur uten henvisninger, eller kopiering av andre studenters arbeid, eller fordi den åpenbart er utført av andre enn studenten. Konsekvenser for studenten ved fusk/forsøk på fusk framgår av § 3–9 i UH-loven.

§ 41. Annullering av eksamen eller annen vurdering

Klagenemnda kan annullere eksamen eller annen vurdering, eller godkjenning av fagblokker i tilfeller som beskrevet i UH-lov, § 4–7.

Kapittel VIII. Grader, vitnemål og karakterutskrift

§ 42. Grader

1. DnE tildeler bachelorgrad av 240 studiepoengs omfang.
2. Gradene tildeles av rektor.

§ 43. Krav til innhold og sammensetning av bachelorgrad

1. For å få tildelt Bachelorgrad må studenten ha bestått alle fagområder som inngår i studieplanen og ha bekreftet dokumentert tilstedeværelse på fagområder som ikke gir studiepoeng.
2. For å få utstedt vitnemål må normalt minimum 120 studiepoeng, som skal inngå i graden, være bestått ved DnE. Dersom studenter fra en annen anerkjent høyskole kan dokumentere 180 studiepoeng, er det mulig å gjøre unntak. Avgjørelsen tas av høyskolens ledelse.

§ 44. Karakterutskrift

Studenter som har fullført og bestått en eller flere fagområder kan få bekreftelse på bestått/ikke bestått. Det skal opplyses om fagområdets navn og omfang, bestått/ikke bestått på fagområdet, samt hvilket år og semester resultatet er oppnådd.

§ 45. Øvrige bestemmelser

1. Vitnemål utstedes på norsk for studieprogram hvor undervisningsspråket er norsk. Et eget vitnemålstillegg, Diploma Supplement, gir en nærmere beskrivelse på engelsk av kandidatens utdanning i det norske utdanningssystemet.
2. Det utstedes bare ett vitnemål for oppnådd grad.
3. Rektor fastsetter utformingen av vitnemål og Diploma Supplement.

§ 46. Ikrafttredelse

Forskriften trer i kraft 1. januar 2006.

13. des. Nr. 1689 2005

Forskrift om opptak, studier og eksamen ved Lovisenberg diakonale høyskole.

Fastsatt av styret for Lovisenberg diakonale høyskole 13. desember 2005 med hjemmel i lov 1. april 2005 nr. 15 om universiteter og høyskoler § 3–3, § 3–4, § 3–5, § 3–8, § 3–9, § 3–10, § 3–11, § 4–2, § 4–5, § 4–7, § 4–8, § 5–1, § 5–2 og § 5–3. Kunngjort 3. januar 2006.

Kapittel 1. Generelle bestemmelser

§ 1. Virkeområde

- 1.1 Forskriften gjelder for studier ved Lovisenberg diakonale høyskole.
- 1.2 Forskriften gir regler om opptak til studier, organisering av studier, eksamen og krav for tildeling av grad.
- 1.3 Dersom bestemmelsene i denne forskrift ikke er i samsvar med gjeldende nasjonal rammeplanen for en utdanning, gjelder rammeplanens bestemmelser.

§ 2. Definisjoner

Student

Som student regnes i denne forskrift en person som er tatt opp til et av høyskolens studier på grunnlag av de krav forskrift for opptak setter for studiet.

Studierett

Rettigheter knyttet til det å være tatt opp ved et studium. Det innebærer rett til å delta i all undervisning og veiledning tilknyttet studiet, samt retten til å fremstilles seg til eksamen.

Privatist

Person som går opp til eksamen etter lov om universiteter og høyskoler § 3–10 uten å være opptatt ved studiet.

Rammeplan

En plan for et studium der departementet har fastsatt nasjonale rammer for mål, innhold og vurdering i studiet.

Fagplan

Fagplan er institusjonens konkretisering av mål, innhold, organisering og vurdering i studier regulert av rammeplan.

Studieplan

Studieplan er en beskrivelse av mål, innhold, organisering og vurdering av utdanninger som ikke er regulert av rammeplan.

Studiepoeng

Studiepoeng er mål på omfanget av et studium der et fullt studieår er normert til 60 studiepoeng.

Emne

Den minste studiepoenggivende enhet som kan inngå i et fag.

Utdanningsplan

En individuell plan som utarbeides mellom institusjonen og den enkelte student for gjennomføring av et studium av 60 studiepoengs omfang eller mer.

Eksamen

Eksamen er betegnelse på prøve eller vurdering når resultatet skal inngå på vitnemålet eller innregnes i en karakter på vitnemålet.

Utsatt eksamen

Utsatt eksamen er den prøve som arrangeres for studenter som har levert legeerklæring eller har hatt annet dokumentert gyldig fravær ved ordinær eksamen.

Ny eksamen

Ny eksamen er den prøve som arrangeres for studenter som ikke har bestått ordinær eksamen.

Ekstraordinær eksamen

En student som har hatt gyldig fravær eller har fått «ikke bestått» ved ordinær og/eller ny eksamen, kan søke om ekstraordinær arrangert eksamen. Dette kan bare innvilges for en eksamen per studieår.

Kapittel 2. Generelle faglige bestemmelser

§ 3. Grader og videreutdanninger

Lovisenberg diakonale høyskole kan tildele følgende grader og videreutdanninger:

- 3.1 Bachelor i sykepleie 180 studiepoeng.
- 3.2 Videreutdanninger som bygger på bachelorgrad, varighet fra 30–90 studiepoeng.

§ 4. Fastsetting av fagplan/studieplan

Det skal fastsettes fag- eller studieplan for alle studier som tilbys ved Lovisenberg diakonale høyskole og som gir uttelling i studiepoeng.

- 4.1 Høgskolestyret fastsetter fagplaner og studieplaner.
- 4.2 Studietilbudene akkrediteres av NOKUT i tråd med forskrift om standarder og kriterier for akkreditering av studietilbud.

§ 5. Generelle bestemmelser knyttet til fagplan/studieplan

- 5.1 Det skal framgå av studie- eller fagplanen hvilke vurderinger underveis i studieløpet som skal inngå på vitnemålet eller regnes inn i karakter på vitnemål eller karakterutskrift, og hvilke vurderingsuttrykk som benyttes.
- 5.2 Studentene skal hvert studieår kunne avlegge eksamener tilsvarende 60 studiepoeng innen det studieprogram de er opptatt på. Avlagte eksamener gir adgang til karakterutskrift.
- 5.3 Endringer i fag- eller studieplan skal ikke tre i kraft før ved starten av nytt studieår. Mindre endringer i pensum kan foretas underveis i studiet.

Kapittel 3. Opptaksbestemmelser

§ 6. Opptaksrammene

- 6.1 Styret ved LDH fastsetter opptaksrammene for det enkelte studieprogram.
- 6.2 Styret eller det organ styret oppnevner, foretar opptak av studenter. Dette er Høgskolens opptaksorgan.

§ 7. Generelt opptaksgrunnlag

- 7.1 For opptak til alle studier ved Lovisenberg diakonale høyskole som omfattes av denne forskrift kreves generell studiekompetanse eller tilsvarende, fastsatt i forskrift 10. oktober 2005 nr. 1191 om opptak til universiteter og høyskoler, gjeldende fra studieåret 2006/2007.

§ 8. Opptak til Bachelorprogrammet i sykepleie

Bachelorutdanningen i sykepleie ved LDH er med i Samordna opptak. Søkere må underskrive på at de aksepterer høyskolen kristne verdigrunnlag.

For å bli opptatt ved bachelorprogrammet kreves:

8.1 Generell studiekompetanse jf. forskrift om opptak til universiteter og høyskoler.

8.2 Opptak på grunnlag av realkompetanse.

Følgende kriterier legges til grunn for opptak på grunnlag av realkompetanse:

- a) Søkeren er 25 år eller eldre i opptaksåret.
- b) Søkeren har ikke generell studiekompetanse.
- c) Søkeren må dokumentere relevant fulltids yrkespraksis. Relevant yrkespraksis kan erstattes av relevant ulønnet arbeid, utdanning, organisasjonsarbeid eller annet omsorgsansvar. Relevant praksis betyr at søkeren skal ha praksis/utdanning fra arbeid med pasienter, elever eller klienter innen helse-, omsorgs-, sosial- eller undervisningssektoren eller tilsvarende. Omsorg for egne barn kan telle med.
- d) Ved vurdering av yrkespraksis legges de samme prinsipper til grunn som brukes i Samordna opptak.
- e) Søkeren må dokumentere tilstrekkelige ferdigheter i norsk og matematikk til å kunne gjennomføre studiet.
- f) Søkere med morsmål fra land utenfor Norden må dokumentere kunnskaper i norsk etter bestemmelsen i forskrift om opptak til universiteter og høyskoler § 2–3.
- g) Søkeren må på en tilfredsstillende måte gjøre rede for motivasjon for å søke studiet, egen oppfatning av hva man mener studiet vil kreve av en og hvorfor søkeren mener han/hun kan gjennomføre studiet.
- h) I henhold til § 7–20 i forskrift om opptak til universiteter og høyskoler rangeres søkerne i forhold til poengberegnete søkere ved hjelp av en skjønnsmessig vurdering. For å få tilbud kreves det likeverdige ferdigheter og kunnskaper med søkere som får tilbud om opptak etter rangering på grunnlag av poengberegning. I denne rangeringen legges det vekt på en helhetsvurdering av søkerens samlede kompetanse ut fra:
 - a. Omfang og relevans av yrkespraksis i forhold til utdanningen.
 - b. Relevans av utdanning, ulønnet arbeid, organisasjonsarbeid mv.
 - c. Ferdigheter i norsk, matematikk og motivasjon for å søke studiet.
 - d. Søkernes oppfatning av hva de mener studiet vil kreve av dem.
 - e. Søkernes mening om mulighet for gjennomføring av studiet.

Selv om søkeren er kvalifisert etter bestemmelsene om realkompetanse, gir dette ikke automatisk rett til studieplass.

§ 9. Opptak videreutdanningene

9.1. For å bli tatt opp ved videreutdanningene må søkeren ha gjennomført 3-årig utdanning tilsvarende bachelorgrad.

9.2 Det gis anledning til å søke om opptak på realkompetanse (jf. § 7–2).

9.3 I tillegg kreves

- a) norsk godkjenning i sitt yrke.
- b) relevant praksis tilsvarende 1 års fulltidsarbeid ved videreutdanningene i diakoni og helsefag, 2 års relevant praksis ved videreutdanningene i akutt – kritisk.

9.4 Konkurranskriterier

- a) Ved flere kvalifiserte søkere enn studieplasser legges det vekt på konkurransepoeng.
- b) Det vektlegges yrkespraksis og tilleggsfag.
- c) I opptak til diakoni legges i tillegg vekt på erfaring fra kirkelig arbeid og faglig personlig motivasjon for kirkelig arbeid.
- d) I opptak til videreutdanninger ved akutt – kritisk legges det vekt på faglig egnethet som vurderes etter personlig søknad, referanser og intervju.
- e) Ved videreutdanning i nyfødtsykepleie og ortopedisk sykepleie kreves i tillegg ansettelse ved relevant avdeling.

9.5 Søkere som ønsker å bli vurdert på særskilt grunnlag, må be om dette i søknaden og legge ved begrunnelse og dokumentasjon.

§ 10. Generelle bestemmelser

10.1 Søkere med utenlands utdanning må dokumentere at de kan bruke norsk skriftlig og muntlig.

10.2 Søkere med utenlands opprinnelse konkurrerer om studieplasser på lik linje med de som har norsk utdanning forutsatt at utdanningen er sammenlignbar og kan poengsettes på samme måte som den norske.

10.3 Etter søknadsfristen vil kandidatene rangeres i tre puljer

- a) kandidater til opptak (og ev. intervju)

- b) reservekandidater
 - c) søkere ikke aktuelt for opptak.
- 10.4 Klage på opptak må være LDH i hende innen 10 dager etter at søker har mottatt melding fra Høgskolen. Klager stiles til Avdelingsleder ved den respektive avdeling og behandles i Høgskolens klagenemnd.
- 10.5 En søker opptatt ved LDH anses først å ha mottatt studieplass når skriftlig tilbakemelding er høgskolen i hende innen oppgitt frist.

§ 11. Søknadsfrister

- 11.1 For studier der opptaket er organisert gjennom Samordna opptak, gjelder de fastsatte nasjonale søknadsfristene.
- 11.2 For øvrige studier blir søknadsfrister kunngjort samtidig med utlysning av studieprogrammet.

§ 12. Søknad og dokumentasjon

Søknad om opptak skjer på fastsatt søknadsskjema. Alle dokumenter som skal gi grunnlag for opptak, må følge søknaden. Dokumentasjonene skal være attestert kopi av originaldokumentet. Høgskolen kan gi tillatelse til ettersending av dokumentasjon.

§ 13. Reservering av studieplass

Søkere som er tatt opp som student ved LDH kan få reservert studieplassen til påfølgende studieår grunnet graviditet, verneplikt/siviltjeneste, eller annen viktig grunn. Den som får innvilget søknad om utsatt studiestart får reservert studieplassen til neste gang studieprogrammet har ordinær studiestart.

Kapittel 4. Studierett, utdanningsplaner

§ 14. Studierett

- 14.1 Den som har akseptert tilbud om studieplass har studierett i henhold til den normerte studietiden for studiet han/hun er tatt opp til. Studieretten kan normalt beholdes i to år i tillegg, dersom studenten er forsinket i sine studier i forhold til den normerte studietiden.
- 14.2 Studenten må betale semesteravgift, fylle ut utdanningsplan og /eller registrere seg hvert semester innen gjeldende frister for å beholde studieretten.
- 14.3 Studieretten opphører når:
- a) Studenten har brukt opp sine forsøk til eksamen eller praksisperiode som beskrevet i fagplan/studieplan og forskrift om opptak, studier og eksamen § 20 + § 30.
 - b) Studenten har overskredet den fastsatte grensen utover normert tid.
 - c) Studenten har ikke avlagt og bestått eksamen i løpet av de to siste studieår.
 - d) Studenten selv bekrefter at han/hun sier fra seg studieplassen før studiet er fullført.
 - e) Studiene er fullført.

§ 15. Utdanningsplan

- 15.1 Det skal utarbeides en utdanningsplan mellom høgskolen og student som tas opp til studier av 60 studiepoengs omfang eller mer. Utdanningsplanen skal inneholde bestemmelser om høgskolens ansvar og forpliktelser overfor studenten, og studentens forpliktelser overfor høgskolen og medstudenter.
- 15.2 Utdanningsplanen skal være slik at studenten skal kunne gjennomføre planlagt studium på normert tid.

Kapittel 5. Oppmelding og vilkår for eksamen

§ 16. Vilkår for oppmelding til eksamen

- 16.1 Det skal i fagplan/studieplan gis utfyllende opplysninger om arbeidskrav/studiekraft, obligatoriske oppgaver, krav om avlagte eksamener eller prøver, obligatorisk deltakelse eller gjennomført praksis for at studenten skal ha adgang til en eksamen eller få fortsette studiene.
- 16.2 For å kunne gå opp til eksamen må studenten ha betalt semesteravgift etter lov 28. juni 1996 nr. 54 om studentsamskipnader og forskrift 12. februar 2001 nr. 153 om studentsamskipnader.

§ 17. Oppmelding

- 17.1 Studenter som følger normal studieprogresjon blir automatisk oppmeldt til ordinære eksamener. Dette skjer når studenten har bekreftet sin utdanningsplan.
- 17.2 Studenter som tar ny eller utsatt eksamen må selv melde seg opp via høgskolens web-baserte oppmeldingssystem innen fastsatte frister.
- 17.3 Studenter som har forrykket studieprogresjon eller ønsker å forbedre karakter må selv melde seg opp innen oppgitte frister.
- 17.4 Studenten er selv ansvarlig for å holde seg orientert om tid og sted for eksamen.

§ 18. Studierett og rett til å gå opp til eksamen

- 18.1 Styret avgjør om vilkårene for å bli tatt opp som student eller for å gå opp til eksamen uten å være opptatt som student er oppfylt.

- 18.2 Det kan innvilges permisjon fra studiet i inntil to år.
18.3 Styret fastsetter hvilke interne prøver som skal være godkjent, og hvilke fag/deler av fag som må være bestått før en student kan fortsette studiet.

§ 19. *Privatister*

- 19.1 Privatistenes rettigheter er begrenset til adgang til å delta i offentlige forelesninger og adgang til å gå opp til eksamen.
19.2 Privatister skal i tillegg til semesteravgift til Oslo- og Akershus høgskolenes studentsamskipnad (OAS) betale et eksamensvederlag fastsatt av styret.
19.3 Privatister må melde seg opp til eksamen innen fastsatte frister. Dokumentasjon av generell og eventuell spesiell studiekompetanse må vedlegges oppmeldingen.
19.4 Styret avgjør om vilkårene for oppmelding er oppfylt, og kan etter søknad lempe på krav om forutdanning m.m. når det er sannsynliggjort at søkeren har de nødvendige kunnskaper.
19.5 Reglement for eksamen gjelder også for privatister så lenge bestemmelsene ikke strider mot innholdet i dette punkt.

§ 20. *Antall eksamensforsøk*

En student har ikke rett til å framstille seg til eksamen i samme fag mer enn 3 ganger. Høgskolestyret eller et utvalg nedsatt av høgskolestyret kan i særlige tilfelle gi dispensasjon for et fjerde eksamensforsøk.

§ 21. *Fritak*

Den faglige ledelse (avdelingsleder/studieleder) ved den enkelte avdeling i høgskolen kan etter søknad frita en student for eksamen, prøve eller obligatorisk undervisning når det kan dokumenteres at vedkommende har bestått tilsvarende eksamen/prøve eller gjennomført obligatorisk undervisning ved samme eller annen institusjon. Det kan også innvilges fritak på grunnlag av annen relevant eksamen/prøve på tilsvarende nivå. Søknad om fritak fra eksamen eller prøve må være fremsatt senest 8 uker etter at studiet er påbegynt.

Kapittel 6. Gjennomføring av eksamen

§ 22. *Ordinær eksamen*

Ordinær eksamen gjennomføres med den vurderingsform og i det semester som er angitt i studie- eller fagplanen.

§ 23. *Ny og utsatt eksamen*

- 23.1 En student som har gyldig fravær har rett til utsatt eksamen. Som gyldig fravær regnes sykdom eller annen dokumentert tvingende fraværsgrunn. Legeerklæring eller annen dokumentasjon som omfatter eksamensdagen må innleveres på eksamenskontoret snarest og senest innen 48 timer etter eksamensstart. Legeattesten skal inneholde opplysninger om hvilket tidsrom den gjelder for. Det skal fremgå av attesten at sykdom er vurdert i forhold til studentens mulighet til å gjennomføre eksamen. Blir legeattest ikke innlevert innen de overnevnte frister, anses forholdet som «ikke møtt» uten godkjent forfallsgrunn.
23.2 Studenter som på grunn av utvekslingsopphold i utlandet ikke har kunnet gå opp til ordinær eksamen, har rett til utsatt eksamen.
23.3 Studenter som har fått karakteren «ikke bestått» ved ordinær eksamen har rett til å gå opp til ny eksamen.
23.4 Dersom det arrangeres ny/utsatt eksamen for studenter som nevnt over, gis også studenter som har hatt fravær uten gyldig grunn mulighet til å gå opp til ny/utsatt eksamen.
23.5 En student som har hatt gyldig fravær eller har fått «ikke bestått» ved ordinær og/eller ny eksamen, kan søke om ekstraordinær arrangert eksamen. Dette kan bare innvilges for én eksamen per studieår. Søknaden må være fremsatt innen 8 dager etter sensurfall.
23.6 Studenten må selv melde seg opp til ny/utsatt eksamen innen oppgitte frister.

§ 24. *Fravær fra eksamen under tilsyn, trekk fra eksamen eller blank besvarelse*

- 24.1 En student som ønsker å trekke seg fra eksamen, må gjøre det via høgskolens web-baserte oppmeldingsmodul i Arena høgskole innen oppsatte frister.
24.2 En student som velger å avbryte eksamen uten å levere besvarelse, skal undertegne skjema for trekk hos hovedinspektør. Oppgaven og alt utlevert materiale skal leveres tilbake. Trekk regnes som et eksamensforsøk.
24.3 En student får registrert karakteren «ikke bestått» når eksamen avbrytes uten at det skyldes sykdom.
24.4 En student som ikke møter til eksamen til fastsatt tid uten godkjent forfallsgrunn, og om ikke har trukket seg fra eksamen jf. nr. 1, får registrert «ikke møtt». «Ikke møtt» teller som eksamensforsøk, og studenten har ikke krav på å framstille seg på nytt før ved neste ordinære eksamen. Dersom det arrangeres ny/utsatt prøve kan studenten få gå opp til denne, selv om de ikke hadde gyldig fravær eller hadde trukket seg fra ordinær eksamen.
24.5 En student som har levert besvarelse kan ikke unndra seg sensur.
24.6 Dersom sykdom forhindrer kandidaten i å levere besvarelsen innen fristen, må det leveres legeerklæring som gjelder eksamensdagen innen 48 timer etter leveringsfrist.

§ 25. Fravær fra skriftlig eksamen uten tilsyn

- 25.1 En kandidat som ikke leverer besvarelsen innen fristen, registreres som ikke møtt. Dette registreres som ett eksamensforsøk.
- 25.2 Dersom sykdom forhindrer kandidaten i å levere besvarelsen innen fristen, må det leveres legeerklæring for hele eller deler av eksamensperioden for at det skal være gyldig fravær. Legeerklæring gjeldende deler av eksamensperioden må leveres innen 48 timer etter fristen for innlevering av eksamen.

§ 26. Hjelpemidler

Styret fastsetter hvilke hjelpemidler som er tillatt ved eksamen i et fag/emne. Studentene skal på forhånd ha fått oversikt over tillatte hjelpemidler (vanligvis i fag- eller studieplan). Hvilke hjelpemidler som er tillatt, skal tydelig framgå på eksamensoppgaven.

§ 27. Tilrettelagt eksamen

- 27.1 Kandidater som av medisinske eller andre grunner har behov for å avlegge eksamen under særskilte vilkår, må sende søknad til vedkommende avdeling innen oppmeldingsfristen. Behovet må dokumenteres med legeerklæring eller erklæring fra andre sakkyndige. Erklæringen må inneholde en nærmere begrunnelse for hvorfor det er behov for særordning i eksamenssituasjonen. Dokumentasjonen skal være av nyere dato, normalt ikke eldre enn 2 år. En kandidat som etter fristens utløp søker om å avlegge eksamen under særskilte vilkår, har rett til å få sin sak behandlet dersom vedkommende godtgjør at grunnlaget for søknaden er kommet opp etter at ordinær søknadsfrist er utløpt. Dersom behovet for særordning er permanent, kan det søkes om å få godkjent særordningene for hele studieperioden.
- 27.2 Særordninger kan gis i form av spesiell fysisk tilrettelegging, hjelpemidler og/eller utvidet tid til eksamen. Styret kan ut fra begrunnet søknad godkjenne at en kandidat får avvikende eksamensform.
- 27.3 Det kan innvilges 25% (maksimum 1 time) utvidet tid ved skriftlig eksamen under tilsyn når behov for dette er dokumentert. Ved hjemmeeksamen kan det gis inntil 48 timers utvidelse av tiden inkludert lørdag og helligdag.
- 27.4 Utvidet tid eller bruk av hjelpemidler skal kompensere for funksjonshemming eller en spesiell midlertidig situasjon, men skal ikke gi bedre eksamensvilkår enn de øvrige studentene har.
- 27.5 Studenter med dysleksi eller andre lese-/skriveproblemer og studenter som ikke har norsk som morsmål kan etter ønske få vedlagt sine besvarelser en anonymisert attest som bekrefter dette.
- 27.6 Kandidater som ikke har norsk som morsmål, skal normalt gis adgang til å benytte to-språklige ordbøker og eller synonymordbok. Eventuelle ordbøker kan kreves innlevert for godkjenning før eksamen og vil da bli utlevert på eksamensdagen.
- 27.7 Det kan gis tillatelse til at alternative vurderingsformer kan benyttes for student som på grunn av varige lidelser eller funksjonshemninger eller av andre særskilte grunner ikke kan gå opp til eksamen med ordinær vurderingsform.
- 27.8 Bruk av PC ved skriftlig eksamen under tilsyn
- Høgskolen stiller PC til disposisjon. Ansvarlig ved høgskolen må kontrollere at bare nødvendig programvare ligger på harddisk eller er tilgjengelig på diskett.
 - Kandidaten får utlevert merket, tom diskett som skal brukes ved besvarelsen.
 - Høgskolen er ikke ansvarlig for tap av tekst eller data som følge av strømbrydd eller feil ved maskinen. Kandidaten må selv sørge for å ta nødvendige sikkerhetskopier underveis.
 - Eksamensbesvarelsen skal leveres i utskrift påført eksamensnummer sammen med utlevert diskett.
- 27.9 Skriftlig eksamen avlagt muntlig
- Kandidaten møter opp i anvist klasserom og får oppgaven utlevert sammen med de andre studentene. Kandidaten kan forberede seg gjennom å sette seg inn i oppgaven, disponere den, lage stikkord og lignende. Han/hun kan bruke halvparten av eksamenstiden til dette.
 - En av eksamensinspektørene følger studenten til det rom hvor den muntlige høringen finner sted.
 - Kandidaten skal svare på hele oppgaven uten at sensorene stiller spørsmål. Det betyr at det ikke gis spørsmål om å utdype svarene, hjelp til å komme på rett spor eller lignende.
 - Karakter fastsettes etter at kandidaten har gått ut av eksaminasjonsrommet. Kandidaten gjøres kjent (skriftlig) med resultatet umiddelbart etter eksaminasjonen.
 - Krav om begrunnelse for karakter ved muntlig høring må fremsettes umiddelbart etter at karakter er meddelt.
 - Bedømmelse av muntlig prestasjon kan ikke påklages. Kandidaten kan bare fremsette klage på formelle feil. Klagen sendes høgskolens administrasjon og behandles av høgskolens klagenemnd.
- 27.10 Styret kan godkjenne at eksamen avvikles utenfor institusjonen når dette kan skje under trygghende kontroll.

§ 28. Skriftlig eksamen under tilsyn

- 28.1 Kandidaten har ikke adgang til eksamenslokalet før eksamensinspektørene er på plass.
- 28.2 Ved adgang til eksamenslokale må vesker og yttertøy plasseres på anvist sted. Bare skrivesaker og tillatte hjelpemidler tas med til anvist plass. Lån av hjelpemidler fra andre kandidater er ikke tillatt.

- 28.3 Kandidaten må være på plass i eksamenslokale senest 10 minutter før eksamen starter. Kandidater som kommer for sent til eksamen må henvende seg til eksamensansvarlige eller hans/hennes stedfortreder for ev. å få tillatelse til å gå opp til eksamen. Kandidater som møter mer enn 30 minutter for sent, får bare adgang dersom ingen andre kandidater har forlatt eksamenslokalet. Kandidaten får ikke tillegg i tiden.
- 28.4 Kandidaten skal vise studentlegitimasjon eller annen gyldig legitimasjon med foto og signere kandidatliste samtidig som eksamensnummer blir tildelt. Kandidater som ikke kan legitimere seg får ikke adgang til eksamen.
- 28.5 Kandidater som har fått utlevert eksamensoppgave kan ikke trekke seg fra eksamen eller forlate eksamenslokale før tidligst etter 30 minutter.
- 28.6 Det er ikke tillatt å benytte mobiltelefon eller andre kommunikasjonsmedier under eksamen. Dersom kandidaten har mobiltelefon e.a. med seg eksamensdagen legges den avslått sammen med studentens tøy/veske.
- 28.7 Etter at kandidatene har inntatt anvist plass i eksamenslokale, kan de ikke forlate den uten adgang fra inspektør. Lufteturer skjer i følge med inspektør. Disse bør være av kortest mulig varighet av hensyn til andre som ønsker å gå ut.
- 28.8 Kandidatene skal ta hensyn til hverandre i eksamenslokalet slik at det ikke oppstår forstyrrelser. Ved alvorlige ordensbrudd kan en kandidat bli bortvist fra eksamenslokalet.
- 28.9 Under eksamen er enhver henvendelse mellom kandidatene forbudt, og en må ikke gå fra plassen sin uten tillatelse fra inspektør. Alle spørsmål under eksamen rettes til en av inspektørene.
- 28.10 Inspektøren gir beskjed når det er 10 minutter igjen. Det gis 15 minutter ekstra tid til å ordne papirene.
- 28.11 Høgskolen bruker selvkopierende eksamensark. Besvarelsen må derfor skrives med kulepenn. Kandidatnummer skal påføres alle arkene i besvarelsen. Arkene skal nummereres. Kandidaten har ansvar for å skille kopiene fra originalen. Originalen og første kopi (gul) stiftes og leveres inn, men siste kopi (blå) beholdes av studenten. Dersom det blir levert kladdemark, kan man ikke regne med at disse blir kopiert og oversendt sensorene.
- 28.12 Kandidaten gir tegn til inspektøren når hun/han vil levere sin besvarelse. Kandidaten blir sittende på sin plass til eksamensoppgaven er levert og kontrollert, og forlater deretter eksamenslokale umiddelbart. Innleverte besvarelser kan ikke leveres tilbake uansett hvilken grunn som anføres.
- 28.13 En kandidat som ikke møter til eksamen, regnes å ha gjort et forsøk. En kandidat som vil levere blankt, fyller ut headingen og leverer inn et eksamensark. Oppgaven og alt utlevert materiale leveres tilbake. Kandidaten blir registrert som trukket til eksamen, men har brukt et eksamensforsøk. Kandidaten må signere skjema for «trukket fra eksamen».
- 28.14 Blir en kandidat syk under eksamen, skal hovedinspektøren varsles. Sykemelding som gjelder eksamensdagen, må leveres innen to dager for å gi gyldig fravær.

§ 29. Innlevering av besvarelser ved hjemmeeksamen, mappevurderinger eller lignende vurderingsformer

- 29.1 Besvarelsen skal være innlevert eksamensansvarlige innen det tidspunkt som er bestemt for gjeldende eksamen.
- 29.2 Besvarelsen skal leveres i det antall eksemplarer som er fastsatt i retningslinjene. Besvarelsen skal påføres kandidatnummer.
- 29.3 Kandidaten skal vise gyldig legitimasjon, semesterkort og signere ved innlevering av besvarelsen.

§ 30. Vurdering av veiledet praksis

- For de utdanninger der gjennomføringen av praksis er gjenstand for faglig vurdering gjelder følgende:
- 30.1 For hver praksisperiode skal det foretas en avsluttende vurdering i forhold til målene for praksisperioden. Vurderingen skal bygge på vurdering underveis og eventuelle praktiske prøver. Vurderingsresultatet og beskrivelse av hva som er vurdert skal være underskrevet av student, representant for utdanningen og veileder/representant for praksisstedet. Studenten skal ha kopi av den skriftlige vurderingen.
- 30.2 Studenten har rett til veiledning og tilbakemelding, slik at han/hun er orientert om hvordan han/hun fungerer i forhold til målene for praksisperioden. Dersom det på et tidspunkt i en veiledet praksisperiode kan være tvil om studenten vil kunne oppfylle målene og få bestått vurderingsresultat, skal studenten gis en skriftlig begrunnelse for at varsel om fare for ikke bestått gis, og hva studenten må gjøre for å nå målene i løpet av praksisperioden. Denne melding om «fare for ikke beståtte praktiske studier» skal gis halvveis eller senest 3 uker før praksisperiodens avslutning.
- 30.3 Graverende feil i løpet av de siste tre ukene kan gi «ikke bestått» praksis. Dersom det er reist tvil om en student vil bestå, må studenten vise tilfredsstillende praksis den siste del av perioden for å bestå.
- 30.4 Får en student vurdert en praksisperiode til «ikke bestått», må praksisperioden tas om igjen før studenten kan gå videre i studiet. Får studenten vurdert samme praksisperiode til «ikke bestått» to ganger, må studiet normalt avbrytes.
- 30.5 Dersom særskilte grunner foreligger kan studenten søke styret (eller organ nedsatt av styret) om å få tilrettelagt en tredje praksisperiode.

Kapittel 7. Sensur, klage, fusk, vitnemål

§ 31. Sensur

- 31.1 Styret skal sørge for at studentenes kunnskaper og ferdigheter blir prøvet og vurdert på en upartisk og faglig betryggende måte.
- 31.2 Styret fastsetter vurderingsformer for det enkelte studium/fag.
- 31.3 Det skal være ekstern vurdering av vurdering og vurderingsordningene.
- 31.4 Det skal fremgå av studieplanen/fagplanen hvilke vurderinger som inngår i den endelige karakter og hvilke vurderinger som har status som intern prøve.
- 31.5 Styret oppnevner sensorer etter forslag fra avdelingsleder/studieleder.
- 31.6 Det oppnevnes to sensorer til alle eksamener som inngår på vitnemålet.
- 31.7 Styret fastsetter omfang av ekstern sensur på eksamener innenfor rammer gitt i lov om universiteter og høyskoler § 3–9.
- 31.8 Det benyttes kandidatnummer. Sensur kunngjøres via Arena høyskole. Sensur kunngjøres også ved oppslag på høyskolen.
- 31.9 Sensur skal foreligge innen tre uker hvis ikke særlige grunner gjør det nødvendig å bruke mer tid.
- 31.10 Ved ny sensurering etter klage, benyttes to nye sensorer hvorav minst en er ekstern. Endring kan gjøres både til gunst og ugunst for klager. Hvis den endelige karakter er fastsatt på grunnlag av både skriftlig og muntlig prøve, og klager får medhold i klage på sensuren over den skriftlige del av eksamen, holdes ny muntlig prøve til fastsetting av endelig karakter.

§ 32. Vurderingsuttrykk

- 32.1 Vurderingsuttrykket ved eksamen, prøve, bedømmelse av oppgave eller annen vurdering skal være bestått/ikke bestått eller en gradert skala med fem trinn fra A–E for bestått og F for ikke bestått.

<i>Symbol</i>	<i>Betegnelse</i>	<i>Generell, kvalitativ beskrivelse av vurderingskriteriene</i>
A	Fremragende	Fremragende prestasjon som klart utmerker seg. Kandidaten viser svært god vurderingsevne og stor grad av selvstendighet.
B	Meget god	Meget god prestasjon. Kandidaten viser god vurderingsevne og selvstendighet.
C	God	Jevnt god prestasjon som er tilfredsstillende på de fleste områder. Kandidaten viser god vurderingsevne og selvstendighet på de viktigste områdene.
D	Nokså god	En akseptabel prestasjon med noen vesentlige mangler. Kandidaten viser en viss grad av vurderingsevne og selvstendighet.
E	Tilstrekkelig	Prestasjon som tilfredsstiller minimumskravene, men heller ikke mer. Kandidaten viser liten vurderingsevne og selvstendighet.
F	Ikke bestått	Prestasjon som ikke tilfredstiller de faglige minimumskravene. Kandidaten viser både manglende vurderingsevne og selvstendighet.

- 32.2 Dersom en student har fremstilt seg til samme eksamen mer enn en gang, blir beste karakter stående.

§ 33. Begrunnelse for og klage over karakterfastsetting

- 33.1 Studenten har rett til å få en begrunnelse for karakterfastsettingen av sine prestasjoner. Ved muntlig eksamen eller bedømmelse av praktiske ferdigheter må krav om slik bedømmelse framsettes umiddelbart etter at karakteren er meddelt. Ved annen bedømmelse må krav om begrunnelse framsettes innen en uke fra kandidaten fikk kjennskap til karakteren, dog aldri mer enn tre uker fra karakteren ble kunngjort.
- 33.2 Begrunnelse skal normalt være gitt innen to uker etter at kandidaten har bedt om dette. I begrunnelsen skal det gjøres rede for de generelle prinsipper som er lagt til grunn for bedømmelsen og for bedømmelsen av kandidatens prestasjon. Begrunnelse gis skriftlig eller muntlig etter sensors valg.
- 33.3 Hvis det er gitt skriftlige retningslinjer for bedømmelsen skal disse være tilgjengelige for studenten etter at karakter er fastsatt.
- 33.4 En student kan klage skriftlig over karakteren for sine egne prestasjoner innen tre uker etter at eksamensresultat er kunngjort. Ny sensurering skal da foretas. Er krav om begrunnelse for karakterfastsetting eller klage over formelle feil ved oppgavegiving, eksamensavvikling eller gjennomføring framsatt, løper klagefristen etter denne punkt fra studenten har fått begrunnelsen eller endelig avgjørelse av klagen foreligger. Ved bruk av løpende vurdering kan styret bestemme om studenten skal framsette klage etter vurdering av separat prøve, oppgave eller annen vurdering eller om klage skal framsettes når resultatet av fag, emne eller emnegruppe er kunngjort.

- 33.5 Bedømmelse av muntlig prestasjon og vurdering av praksisopplæring eller lignende som etter sin art ikke lar seg etterprøve, kan ikke påklages.

§ 34. Klage over formelle feil ved eksamen

- 34.1 Den som har vært oppe til eksamen eller prøve, kan klage over formelle feil innen tre uker etter at han/hun er eller burde være kjent med det forhold som begrunner klagen. Slik klage avgjøres av styret selv eller av styrets klagenemnd på vegne av styret.
- 34.2 Hvis det er begått feil som kan ha betydning for studentenes prestasjon eller bedømmelsen av denne, skal sensurvedtaket oppheves. Hvis feil kan rettes opp ved ny sensur av innleverte arbeider, foretas ny sensurering. I motsatt fall holdes ny eksamen eller prøve med nye sensorer. Karakterfastsetting ved ny sensurering etter dette punkt kan påklages etter reglene i punkt 10.
- 34.3 Er krav om begrunnelse for eller klage over karakterfastsetting framsatt, løper klagefristen etter dette punkt fra studenten har fått begrunnelsen eller endelig avgjørelse av klagen foreligger.
- 34.4 Finner styret eller styrets klagenemnd at det er begått formelle feil, og det er rimelig å anta at dette kan ha hatt betydning for en eller flere kandidaters prestasjon eller bedømmelse av denne, kan det bestemmes at det skal foretas ny sensurering eller holdes ny eksamen eller prøve.

§ 35. Fusk og forsøk på fusk

- 35.1 Besittelse eller bruk av ulovlige hjelpemidler etter at eksamen er igangsatt betraktes som forsøk på fusk.
- 35.2 Dersom det under eksamen eller sensurering oppstår mistanke om fusk eller forsøk på fusk, skal studenten straks gjøres oppmerksom på at han/hun vil bli rapportert. Dette gjelder også for student som eventuelt yter hjelp. Ved skriftlig eksamen under tilsyn kan studenten velge om han/hun vil fortsette eller avbryte prøven. Fusk eller forsøk på fusk ved hjemmeksamen kan være kopiering eller avskrivning av litteratur uten henvisninger. Det gjelder også dersom besvarelsen er preget av manglende selvstendighet i arbeidet, for eksempel fordi besvarelsen er svært lik en annen/andre besvarelser eller fordi den åpenbart er utført av andre enn studenten.
- 35.3 Styret selv eller styrets klagenemnd fastsetter reaksjonsform ved fusk eller forsøk på fusk. Følgende reaksjoner kan gjøres gjeldende ved fusk eller forsøk på fusk:
- 35.4 Annullering av vedkommende eksamen eller prøve.
- 35.5 Utestengning fra høgskolen og andre institusjoner under lov 1. april 2005 nr. 15 om universiteter og høyskoler i inntil ett år.

§ 36. Vitnemål

- 36.1 Vitnemål skal utstedes etter avsluttet grad eller videreutdanning.
- 36.2 Diploma Supplement utferdiges til studenter som får utstedt vitnemål.
- 36.3 Mindre enheter eller ikke fullførte grader eller yrkesutdanninger dokumenteres ved karakterutskrift.
- 36.4 På vitnemål og karakterutskrift skal det angis hvilket semester eksamen er avlagt. Hvis en student etter fullført videreutdanning eller grad på nytt avlegger eksamen i emne eller fag som inngår i vedkommende fageksamen og grad, utstedes ny karakterutskrift. Dersom den nye karakteren inngår som del av en samlekarakter, kan det etter søknad utstedes nytt vitnemål.
- 36.5 Dersom en student har fått fritak for eksamen etter jf. § 21, skal det framgå av vitnemålet.

Kapittel 8. Ikrafttredelse

Forskriften trer i kraft fra 1. januar 2006. Fra samme dato oppheves reglement 6. april 2000¹ for eksamen ved Lovisenberg diakonale høgskole og retningslinjer 28. november 2001¹ for opptak til grunnutdanning i sykepleie på grunnlag av realkompetanse godkjent av høgskolestyret.

¹ Ikke kunngjort i Norsk Lovtidend.

15. des. Nr. 1690 2005

Forskrift om medisinsk utstyr.

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet og Justis- og politidepartementet 15. desember 2005 med hjemmel i lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr § 3, § 4, § 5, § 6, § 7, § 8, § 9, § 10 og § 11, lov 16. juni 1994 nr. 20 om tekniske kontrollorgan som har til oppgave å gjennomføre samsvarsvurderingar § 7 og lov 24. mai 1929 nr. 4 om tilsyn med elektriske anlegg og elektrisk utstyr § 10 og § 11. Jf. EØS-avtalen vedlegg II kap. X nr. 7 (direktiv 90/385/EØF endret ved direktiv 93/42/EØF og direktiv 93/68/EØF), kap. XXX nr. 1 (direktiv 93/42/EØF endret ved direktiv 98/79/EF, direktiv 2000/70/EF og direktiv 2001/104/EF), nr. 2 (direktiv 98/79/EF), nr. 3 (vedtak 2002/364/EF), nr. 4 (direktiv 2003/12/EF), nr. 5 (direktiv 2003/32/EF) og nr. 6 (direktiv 2005/50/EF). Kunngjort 3. januar 2006.

Kapittel 1. Innledende bestemmelser

§ 1–1. (formål)

Formålet med forskriften er å sikre at medisinsk utstyr ikke medfører fare for pasienter, brukere og eventuelt andre personers sikkerhet i forbindelse med produksjon, konstruksjon, omsetning og bruk av slikt utstyr. Forskriften gjennomfører de krav som følger av Norges forpliktelser etter EØS-avtalen.

§ 1–2. (forskriftens virkeområde)

Forskriften får anvendelse på medisinsk utstyr som definert i § 1–5 bokstavene a) til d) og dets tilbehør. Tilbehør betraktes i forskriften som et selvstendig utstyr.

Når et utstyr er beregnet på å tilføre et legemiddel jf. lov 4. desember 1992 nr. 132 § 2, får denne forskriften anvendelse på utstyret. Legemiddelet som sådan reguleres av legemiddellovgivningen jf. lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler.

Dersom utstyret markedsføres slik at utstyret og legemiddelet utgjør et enkelt integrert produkt som bare skal brukes i den aktuelle kombinasjonen uten å kunne gjenbrukes, reguleres produktet av legemiddellovgivningen. De relevante grunnleggende krav i denne forskriftens vedlegg AIMU I og ØMU I, kommer likevel til anvendelse på utstyrets egenskaper forbundet med sikkerhet og ytelser.

Når utstyr som en integrerende del inneholder et stoff som brukt alene kan betraktes som et legemiddel, og som kan ha en virkning på menneskekroppen utover den virkning utstyret har, får denne forskriften anvendelse på utstyret.

Når utstyr som en integrerende del inneholder et stoff som brukt alene kan betraktes som en legemiddelbestanddel eller et legemiddel og som er fremstilt på basis av blod eller plasma fra mennesker, og som kan ha en virkning på organismen utover den virkning utstyret har, får denne forskriften anvendelse på utstyret.

Bruken og vedlikeholdet av medisinsk utstyr omfattes ikke av denne forskriften.

§ 1–3. (unntak fra forskriftens virkeområde)

Forskriften gjelder ikke for:

- a) blod, blodprodukter, plasma eller blodceller av human opprinnelse, eller medisinsk utstyr som på markedsføringstidspunktet inneholder slike blodprodukter, plasma eller celler, med unntak av medisinsk utstyr beskrevet i § 1–2 femte ledd og *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr jf. § 1–5 b)
- b) organer, vev eller celler fra mennesker, eller produkter som inneholder eller stammer fra vev eller celler fra mennesker, med unntak av *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr jf. § 1–5 b)
- c) organer, vev eller celler fra dyr, med mindre utstyr er framstilt ved bruk av inaktivert animalsk vev, eller av inaktiverte produkter som stammer fra animalsk vev. Dette unntaket gjelder ikke for *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr jf. § 1–5 b)
- d) internasjonalt sertifisert referansemateriale og materiale som brukes i eksterne kvalitetsvurderingsordninger
- e) utstyr som produseres og brukes
 - i) av helseinstitusjonen som har produsert det, eller i lokaler i umiddelbar nærhet av produksjonsstedet uten å utgjøre en annen juridisk enhet enn dette, og
 - ii) til helseinstitusjonens ordinære arbeidsoppgaver, og
 - iii) uten at produktet utnyttes kommersielt.

§ 1–4. (hvem forskriften retter seg mot)

Forskriften retter seg mot enhver som produserer, markedsfører eller omsetter utstyr for bruk i Norge eller annen EØS-stat, tekniske kontrollorgan og de som i sin virksomhet eier eller bruker medisinsk utstyr.

§ 1–5. (definisjoner)

I denne forskrift og i vedleggene forstås med

- a) *medisinsk utstyr*: ethvert instrument, apparat, utstyr, materiale eller enhver annen gjenstand som brukes alene eller i kombinasjon, herunder den programvare som er nødvendig for at utstyret skal fungere som tiltenkt av produsenten og som er ment å skulle brukes på mennesker med sikte på:
 - diagnostisering, forebygging, overvåkning, behandling eller lindring av sykdom,
 - diagnostisering, kontroll, behandling, lindring eller kompensasjon for skade eller handikap,
 - undersøkelse, utskifting eller endring av anatomien eller av en fysiologisk prosess,
 - svangerskapsforebygging,og der den ønskede hovedvirkning i eller på menneskekroppen ikke framkalles ved farmakologisk eller immunologisk virkning eller ved å påvirke stoffskiftet, men der slike effekter kan bidra til dets funksjon.
- b) *in vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr: ethvert medisinsk utstyr som er et reagens, et reagensprodukt, en kalibrator, et kontrollmateriale, testsett (kit), instrument, apparat, utstyr eller system, brukt alene eller i kombinasjon, som av produsenten er beregnet på å brukes *in vitro* i forbindelse med undersøkelse av prøver fra menneskekroppen, herunder blod- og vevsdonasjoner, utelukkende eller hovedsakelig for det formål å skaffe opplysninger:
 - om en fysiologisk eller patologisk tilstand, eller
 - om en medfødt anomali, eller
 - som gjør det mulig å fastslå sikkerhet og kompatibilitet med potensielle mottakere, eller
 - som gjør det mulig å overvåke terapeutiske tiltak.

Prøvebeholdere betraktes som *in vitro* diagnostisk medisinsk utstyr. Med «prøvebeholdere» menes utstyr, enten det er lufttomt eller ikke, som av produsenten er særskilt beregnet på direkte å inneholde og oppbevare prøver fra menneskekroppen med sikte på *in vitro*-diagnostikk.

Produkter beregnet på alminnelig bruk i laboratorium, er ikke in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr med mindre disse produktene på grunn av sine egenskaper av produsenten er særskilt beregnet på in vitro-diagnostikk.

- c) *aktivt medisinsk utstyr*: ethvert medisinsk utstyr som for å fungere er avhengig av en elektrisk eller annen energikilde, med unntak av den energi som direkte utvikles av menneskekroppen eller tyngdekraften.
- d) *aktivt implanterbart medisinsk utstyr*: ethvert medisinsk utstyr som er bestemt til helt eller delvis å bli implantert varig i menneskekroppen ved et kirurgisk eller medisinsk inngrep eller i en naturlig kroppsåpning ved et medisinsk inngrep.
- e) *tilbehør*: enhver gjenstand som ikke er et utstyr, men som av produsenten er særskilt beregnet på å brukes sammen med et utstyr slik at dette kan brukes slik produsenten av utstyret har ment.
- f) *produsent*: den fysiske eller juridiske person som er ansvarlig for konstruksjon, framstilling, emballering og merking av et utstyr med sikte på å markedsføre det i eget navn, uansett om de aktuelle arbeidsoperasjoner utføres av vedkommende selv eller av tredjemann på dennes vegne.

Produsentenes forpliktelser etter denne forskriften gjelder også for den fysiske eller juridiske person som setter sammen, emballerer, behandler, reparerer fra grunnen av og/eller merker ett eller flere bruksferdige produkter og/eller fastsetter deres tiltenkte formål som utstyr, med sikte på markedsføring i eget navn. Dette gjelder ikke den som setter sammen eller tilpasser utstyr som allerede er på markedet, til det formål de er tiltenkt og til en bestemt pasient.

- g) *ansvarlig representant*: enhver fysisk eller juridisk person som er etablert i EØS-området og uttrykkelig er utpekt av produsenten, og som opptrer på vegne av produsenten og kan kontaktes av myndigheter og instanser innen EØS-området når det gjelder produsentens forpliktelser i henhold til denne forskrift.
- h) *tiltenkt formål*: den bruk som utstyret er tenkt å skulle brukes til, i henhold til produsentens opplysninger på etiketten, i bruksanvisningen, eller i reklamematerialet, uansett om utstyret er nytt eller gjenoppbygget.
- i) *markedsføring*: første gang et utstyr som ikke er beregnet til vurdering av ytelse, jf. kap. 4, eller klinisk utprøving, mot betaling eller vederlagsfritt stilles til rådighet med sikte på distribusjon og/eller bruk i EØS-området, uansett om utstyret er nytt eller gjenoppbygget.
- j) *ibruktaking*: det stadium da et utstyr stilles til rådighet for sluttbrukeren og for første gang er klart til å tas i bruk i samsvar med sitt tiltenkte formål i EØS-området.
- k) *teknisk kontrollorgan*: organ utpekt av nasjonal myndighet og offentliggjort i De Europeiske Fellesskaps Tidende som kompetent til å utføre samsvarsvurderinger og utstede sertifikat i overensstemmelse med EU-direktivene som gjennomført i denne forskrift.
- l) *elektromedisinsk utstyr*: ethvert medisinsk utstyr, inkludert systemløsninger, som for å fungere er avhengig av en elektrisk energikilde.
- m) *hofte-, kne- og skulderproteser*: de implanterbare bestanddeler av et komplett leddprotesesystem, som har til formål å fungere som et naturlig hofte-, kne- eller skulderledd. Hjelpekomponenter som skruer, kiler, plater og instrumenter er ikke omfattet av denne definisjonen.

I tvilstilfeller avgjør tilsynsmyndigheten om et produkt skal regnes som medisinsk utstyr.

Kapittel 2. Alminnelige bestemmelser

I. Grunnleggende krav

§ 2-1. (grunnleggende krav)

Utstyr skal oppfylle de grunnleggende krav slik disse fremkommer i kapittel 3 til 5.

Ved vurderingen av hvilke krav som kommer til anvendelse skal det tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål.

§ 2-2. (antakelse om oppfyllelse av grunnleggende krav)

Når utstyr tilfredsstiller nasjonal standard som gjennomfører harmonisert standard, tekniske spesifikasjoner eller monografier i Den europeiske farmakopé, som er publisert i De Europeiske Fellesskaps Tidende, antas det at utstyret oppfyller de grunnleggende krav som dekkes av standarden, spesifikasjonen eller monografien.

II. Samsvarsvurdering

§ 2-3. (samsvarsvurdering)

Produsenten skal dokumentere at de grunnleggende kravene i § 2-1 er oppfylt ved en samsvarsvurdering i overensstemmelse med en av prosedyrene angitt i kapittel 3 til 5. Produsenten kan, hvor dette følger av den valgte prosedyren, overlate til ansvarlig representant å iverksette denne.

Når samsvarsprosedyren forutsetter at et teknisk kontrollorgan trekkes inn, kan produsenten eller dennes ansvarlige representant henvende seg til et teknisk organ de selv velger, innenfor rammene av de oppgaver det tekniske kontrollorganet er utpekt til å utføre.

Ved samsvarsvurderingen skal det tas hensyn til de resultater som foreligger i henhold til den vurdering og verifisering som eventuelt er foretatt i samsvar med denne forskrift på et mellomstadium under produksjonen.

Det tekniske kontrollorgan kan kreve alle opplysninger eller data som er nødvendige for å innføre og opprettholde samsvarsattestering på bakgrunn av den prosedyre som er valgt.

Det tekniske kontrollorgan og produsenten eller dennes ansvarlige representant skal ved felles overenskomst fastsette frister for gjennomføring av samsvarsvurderingen.

Vedtak truffet av et teknisk kontrollorgan i forbindelse med kontroll etter vedlegg AIMU II, vedlegg ØMU II, vedlegg IVDMU III og IV eller ved EF-typeprøving gjelder i høyst fem år og kan på anmodning framsatt på det tidspunkt som er avtalt i kontrakten de to parter har undertegnet, forlenges for fem år om gangen.

Dokumentasjon og korrespondanse i forbindelse med ovennevnte prosedyrer skal skrives på norsk eller et annet språk som godtas av det tekniske kontrollorgan.

Tilsynsmyndigheten kan, dersom hensynet til vern av helse tilsier det, på behørig begrunnet forespørsel gjøre unntak fra kravene om samsvarsvurdering.

III. Krav til merking og oppbevaring.

§ 2-4. (CE-merking)

Utstyr som fyller kravene i § 2-1 og som er samsvarsvurdert i overensstemmelse med en av prosedyrene angitt i kapitlene 3 til 5, skal når det markedsføres, CE-merkes av produsenten som vist i vedlegg A. Unntatt er individuelt tilpasset utstyr, utstyr til klinisk utprøving, utstyr til ytelsesk kontroll, samt utstyr som skal framvises etter § 2-10.

CE-merket plasseres i overensstemmelse med bestemmelsene for det aktuelle utstyret i kapitlene 3 til 5, og påføres på en slik måte at det er godt synlig, varig og lett å lese.

Forutsetter samsvarsproseduren involvering av et teknisk kontrollorgan påføres det ansvarlige tekniske kontrollorgans identifikasjonsnummer sammen med CE-merket.

Det er ikke tillatt å påføre utstyret merker eller påskrifter som kan virke villedende med hensyn til CE-merkingens betydning eller utforming. Annen merking kan påføres utstyret, emballasjen eller bruksanvisningen forutsatt at dette ikke gjør det vanskeligere å lese og tyde CE-merkingen.

Dersom utstyret omfattes av annet regelverk som også fastsetter krav om CE-merking, skal CE-merkingen angi at utstyret også oppfyller kravene i disse regelverkene. Dersom ett eller flere av disse regelverkene i en overgangsperiode tillater at produsenten fritt kan velge hvilke regler denne vil anvende, skal CE-merkingen angi at utstyret kun er i samsvar med kravene i det regelverk produsenten har anvendt. Dette gjøres ved at de aktuelle direktivers referansenummer, som det aktuelle regelverket er basert på, og som er offentliggjort i De Europeiske Felleskaps Tidende, oppgis i de dokumenter, veiledninger eller instruksjoner som kreves i henhold til regelverket og som følger med utstyret.

§ 2-5. (opplysninger som skal følge utstyret m.m.)

Utstyr skal være utstyrt med, eller vedlagt opplysninger som er nødvendig for en sikker bruk av utstyret, idet det tas hensyn til brukers utdanning og kunnskaper.

Produsenten og produktet skal kunne identifiseres. For utstyr som er innført til EØS-området for markedsføring og distribusjon, skal det oppgis hvem som er ansvarlig representant innen EØS-området.

§ 2-6. (språk)

Opplysninger som nevnt i AIMU I nr. 13, 14, og 15, IVDMU I del B nr. 8, eller ØMU I nr. 13 skal være på norsk.

Opplysningene kan gis med harmoniserte symboler, anerkjente koder eller andre likeverdige løsninger, forutsatt at sikker og korrekt bruk er sikret.

For utstyr til klinisk utprøving, kan andre språk enn norsk benyttes dersom dette aksepteres av bruker, men informasjon som er ment for pasienten skal likevel være på norsk.

Dersom trygg og korrekt bruk er sikret, kan tilsynsmyndigheten gjøre unntak fra kravet om norsk språk i annet og tredje ledd.

§ 2-7. (oppbevaring og lagring)

Den som markedsfører eller omsetter utstyr skal lagre og oppbevare det slik produsenten har spesifisert og som er nødvendig for at utstyret skal kunne fungere slik produsenten har ment.

IV. Registrering

§ 2-8. (registrering)

Enhver med forretningsadresse i Norge, som produserer og i eget navn markedsfører utstyr, eller utøver virksomhet beskrevet i § 5-8, skal føre inn sitt firmanavn, organisasjonsnummer, forretningsadresse, samt data som gjør det mulig å entydig identifisere utstyret, i et offentlig utstyrsregister.

Produsent som ikke har forretningsadresse innenfor EØS-området, men som i eget navn markedsfører utstyr i EØS-området, skal før markedsføringen utpeke en ansvarlig representant etablert innenfor EØS-området. Ansvarlig representant med norsk forretningsadresse skal registrere opplysninger om sitt firma og det aktuelle utstyret i samsvar med bestemmelsen i første ledd.

Inntil den europeiske databasen EUDAMED er vedtatt tatt i bruk av EU-kommisjonen, og tatt i bruk i EØS-området, skal produsenter av in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr gi melding som nevnt over til vedkommende myndighet i hvert enkelt land innen EØS som berøres av markedsføringen av utstyret.

Tilsynsmyndigheten kan gi nærmere retningslinjer om gjennomføring av registreringsplikten, herunder bestemmelser om at opplysninger om utstyret skal gis ved bruk av gjeldende nomenklatur for medisinsk utstyr.

V. Markedsføring og ibruktaking

§ 2-9. (vilkår for markedsføring og ibruktaking)

Utstyr kan bare markedsføres og tas i bruk dersom:

- a) utstyret oppfyller de krav som gjelder for utstyret i § 2-1 jf. § 3-2, § 4-2, § 5-2, og
- b) dette er bekreftet i samsvar med § 2-3 jf. § 3-3, § 4-3, § 5-4A – § 5-4E, og
- c) utstyret er merket i samsvar med § 2-4 til § 2-6 jf. § 3-4, § 4-4, § 5-5.

§ 2-10. (særskilt om utstillinger, demonstrasjoner o.l.)

Ved demonstrasjoner, på messer, utstillinger, vitenskapelige eller tekniske møter o.l. kan det framvises utstyr som ikke er i samsvar med denne forskriften, forutsatt at utstyret ikke brukes på prøver fra deltakerne og at det ved tydelig merking angis at utstyret verken kan markedsføres eller tas i bruk før det oppfyller kravene i forskriften.

VI. Meldeplikt

§ 2-11. (plikt til å melde uhell mv.)

Den som i sin virksomhet produserer eller omsetter utstyr, skal uten unødig opphold melde om:

- a) enhver feilfunksjon eller enhver forringelse av et utstys egenskaper og/eller ytelser samt enhver mangel på merkingen eller bruksanvisningen som kan føre til eller kunne ha ført til pasientens, brukerens eller annen persons død eller betydelig skade på pasient, bruker eller annen person,
- b) ethvert teknisk eller medisinsk hensyn i forbindelse med et utstys egenskaper eller ytelser som, av de årsaker som er omhandlet under bokstav a), har ført til at produsenten systematisk har trukket utstyr av samme type tilbake fra markedet eller gjort endringer som følge av dette.

Meldingen sendes tilsynsmyndigheten.

Tilsynsmyndigheten kan fastsette retningslinjer for meldeplikten.

§ 2-12. (brukers og eiers plikt til å melde)

Den som i sin virksomhet eier eller bruker utstyr, plikter uten unødig opphold å melde om hendelser som har eller kunne ha ført til død eller betydelig skade på pasient, bruker eller annen person og som har eller kan ha sammenheng med bruk av utstyret. Meldingen sendes tilsynsmyndigheten. Tilsynsmyndigheten underretter produsent eller ansvarlig representant.

Tilsynsmyndigheten kan fastsette retningslinjer for meldeplikten.

VII. Tekniske kontrollorgan

§ 2-13. (tekniske kontrollorgan)

Helse- og omsorgsdepartementet peker ut tekniske kontrollorgan etter lov 16. juni 1994 nr. 20 om tekniske kontrollorgan som har til oppgave å gjennomføre samsvarsvurderingar.

Teknisk kontrollorgan skal tilfredsstillе minimumskravene gitt i vedlegg B. Tekniske kontrollorgan som oppfyller kriteriene i nasjonale standarder som gjennomfører relevante harmoniserte standarder, skal anses å oppfylle de relevante minimumskrav.

Tekniske kontrollorgan skal på anmodning fremlegge for Sosial- og helsedirektoratet alle relevante opplysninger og dokumenter, herunder budsjettokumenter, som er nødvendig for myndighetenes kontroll med kravene i vedlegg B.

Tekniske kontrollorgan skal på anmodning gi opplysninger om sertifikater som er utstedt eller avslått. Tekniske kontrollorgan skal underrette Sosial- og helsedirektoratet om vedtak som begrenser, suspenderer eller tilbakekaller et utstedt sertifikat. Organet skal på anmodning stille alle relevante tilleggsopplysninger til rådighet.

Tekniske kontrollorgan skal underrette øvrige tekniske kontrollorganer innenfor EØS-området om vedtak vedrørende suspensjon eller tilbakekall av et sertifikat, samt på anmodning, om sertifikater som er utstedt eller avslått. Relevante tilleggsopplysninger skal gis på anmodning.

Dersom et teknisk kontrollorgan fastslår at produsenten ikke har oppfylt eller ikke lenger oppfyller de relevante kravene i denne forskriften, eller dersom et sertifikat ikke skulle vært utstedt, skal det begrense, suspendere eller trekke tilbake sertifikatet, med mindre produsenten sikrer at kravene oppfylles innen utløpet av en nærmere angitt tidsfrist fastsatt av det tekniske kontrollorgan. Sosial- og helsedirektoratet skal underrettes hvor inngripen fra tilsynsmyndigheten kan være nødvendig.

Sosial- og helsedirektoratet kan fastsette retningslinjer for hvordan opplysninger som nevnt i denne bestemmelsen skal rapporteres.

Kapittel 3. *In vitro*-diagnostisk medisinsk utstyr

§ 3-1. (definisjoner m.m.)

I dette kapitlet og i vedleggene for IVDMU forstås med

- a) *utstyr til selvtesting*: ethvert utstyr som av produsenten er beregnet på å kunne brukes av legfolk i hjemlige omgivelser.
- b) *utstyr beregnet på vurdering av ytelse*: ethvert utstyr som av produsenten er beregnet på å underkastes en eller flere undersøkelser for vurdering av ytelse i medisinske analyselaboratorier eller i andre egnede miljøer utenfor produsentens egne lokaler.

Henvisninger til harmoniserte standarder i kapitlet her og i vedleggene for IVDMU omfatter de felles tekniske spesifikasjoner som er offentliggjort i De Europeiske Fellesskaps Tidende.

§ 3-2. (grunnleggende krav m.m.)

Utstyr omfattet av dette kapitlet skal tilfredsstillende de relevante grunnleggende krav i vedlegg IVDMU I.

Produsenter av utstyr på liste A eller B i vedlegg IVDMU II skal overholde felles tekniske spesifikasjoner som er publisert i De Europeiske Fellesskaps Tidende. Har produsenten berettigede grunner til å ikke følge spesifikasjonene, skal det velges en prosedyre som er på samme nivå med disse.

§ 3-3. (samsvarsvurdering)

Utstyr oppført på liste A i vedlegg IVDMU II skal samsvarsvurderes etter en av følgende alternative prosedyrer:

- a) prosedyren for EFs samsvarserklæring (fullstendig kvalitetssikringssystem) i vedlegg IVDMU IV, eller
- b) prosedyren for EF-typeprøving i vedlegg IVDMU V i kombinasjon med prosedyren for EFs samsvarserklæring (kvalitetssikring av produksjonen) i vedlegg IVDMU VII.

Utstyr oppført på liste B i vedlegg IVDMU II skal samsvarsvurderes etter en av følgende alternative prosedyrer:

- a) prosedyren for EFs samsvarserklæring (fullstendig kvalitetssikringssystem) i vedlegg IVDMU IV, eller
- b) prosedyren for EF-typeprøving i vedlegg IVDMU V i kombinasjon med prosedyren for EF-verifisering i vedlegg IVDMU VI, eller
- c) prosedyren for EF-typeprøving i vedlegg IVDMU V i kombinasjon med prosedyren for EFs samsvarserklæring (kvalitetssikring av produksjonen) i vedlegg IVDMU VII.

Utstyr til selvtesting, som ikke er oppført på liste A eller B i vedlegg IVDMU II, skal samsvarsvurderes etter en av følgende alternative prosedyrer:

- a) prosedyren for EFs samsvarserklæring i vedlegg IVDMU III, eller
- b) en av prosedyrene gitt i første eller annet ledd for utstyr oppført på liste A eller B i vedlegg IVDMU II.

Annet utstyr til *in vitro*-diagnostikk skal samsvarsvurderes etter prosedyren for EFs samsvarserklæring i vedlegg IVDMU III.

Enhver fysisk eller juridisk person som framstiller *in vitro*-diagnostisk utstyr omfattet av denne forskrift, og som uten å markedsføre utstyret tar det i bruk og benytter det til kommersielle formål i deres yrkesvirksomhet, skal samsvarsvurdere utstyret i overensstemmelse med ovennevnte bestemmelser.

§ 3-4. (CE-merking)

CE-merket skal påføres utstyret dersom det er mulig og hensiktsmessig, samt i bruksanvisningen og på salgsemballasjen.

§ 3-5. (prosedyre for utstyr til utprøving – ytelseskontroll)

Hvor det er nødvendig å vurdere utstyrets ytelse i forbindelse med samsvarsvurderingen etter § 3-2 skal produsenten følge prosedyren og utstedte erklæring som omhandlet i vedlegg IVDMU VIII før utstyret kan stilles til rådighet for de institusjoner som skal delta i utprøvingen.

Bestemmelsen i første ledd får tilsvarende anvendelse på enhver fysisk eller juridisk person som framstiller *in vitro*-diagnostisk utstyr omfattet av denne forskrift, og hvis ytelse skal undersøkes, og som uten å markedsføre utstyret tar det i bruk og benytter det til kommersielle formål i deres yrkesvirksomhet.

Kapittel 4. *Aktivt implanterbart medisinsk utstyr*

§ 4-1. (definisjoner)

I dette kapitlet og i vedleggene for AIMU forstås med

- a) *individuell tilpasset utstyr*: ethvert aktivt implanterbart medisinsk utstyr som er fremstilt særskilt etter skriftlig anvisning fra en spesiallege med angivelse på legens ansvar av innretningens spesielle konstruksjonskjennetegn, og beregnet til bruk for en bestemt pasient.
- b) *utstyr beregnet til klinisk utprøving*: ethvert aktivt implanterbart medisinsk utstyr beregnet til å bli stilt til rådighet for en spesiallege med henblikk på hensiktsmessig klinisk utprøving på mennesker.

§ 4-2. (grunnleggende krav)

Utstyr omfattet av dette kapitlet skal tilfredsstillende de relevante grunnleggende krav i vedlegg AIMU I. I den forbindelse skal det tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål.

§ 4-3. (*samsvarsvurdering av aktivt implanterbart medisinsk utstyr*)

Alt aktivt implanterbart medisinsk utstyr, unntatt individuelt tilpasset utstyr og utstyr beregnet til klinisk utprøving, skal samsvarsvurderes etter en av følgende alternative prosedyrer:

- a) prosedyren for EFs samsvarserklæring (fullstendig kvalitetssikringssystem) i vedlegg AIMU II,
- b) prosedyren for EF-typeprøving i vedlegg AIMU III i kombinasjon med prosedyren for EF-verifisering i vedlegg AIMU IV, eller
- c) prosedyren for EF-typeprøving i vedlegg AIMU III i kombinasjon med prosedyren for EF-erklæring om typesamsvar (kvalitetssikring av produkt) i vedlegg AIMU V.

Individuelt tilpasset utstyr skal samsvarsvurderes etter prosedyren i vedlegg AIMU VI.

§ 4-4. (*CE-merking*)

CE-merket skal påføres den emballasje som sikrer utstyrets sterilitet, samt i bruksanvisningen. Hvor det forefinnes salgspakning skal CE-merket også påføres denne.

§ 4-5. (*klinisk utprøving*)

For utstyr beregnet til klinisk utprøving skal produsenten eller dennes ansvarlige representant etablert innen EØS, senest 60 dager før utprøvingen begynner, utferdige en erklæring som nevnt i vedlegg AIMU VI til tilsynsmyndigheten.

Produsenten kan begynne den kliniske utprøvingen 60 dager etter underretningen, med mindre tilsynsmyndigheten innen utløpet av denne fristen har meddelt denne et vedtak, som bygger på hensynet til folkehelsen eller allmennheten, om at utprøving ikke skal påbegynnes.

Tilsynsmyndigheten kan gi produsentene tillatelse til å innlede de aktuelle kliniske utprøvinger før fristen på 60 dager er utløpt, forutsatt at den relevante etiske komité har gitt en positiv uttalelse om utprøvningsprogrammet.

Den kliniske utprøvingen skal utføres i samsvar med vedlegg AIMU VI.

Tilsynsmyndigheten kan om nødvendig treffe egnede tiltak for å sikre folkehelsen og ivareta hensynet til allmennheten.

Tilsynsmyndigheten kan gi nærmere retningslinjer til utfylling og gjennomføring av denne bestemmelsen.

§ 4-6. (*prosedyrer for individuelt tilpasset utstyr*)

Produsent av individuelt tilpasset utstyr skal før markedsføring utferdige en erklæring som nevnt i AIMU VI.

Kapittel 5. Øvrig medisinsk utstyr

§ 5-1. (*definisjoner m.m.*)

I dette kapittelet og i vedleggene for ØMU forstås med:

- a) *individuelt tilpasset utstyr*: ethvert utstyr som er framstilt særskilt etter skriftlig anvisning fra en behørig kvalifisert medisinsk yrkesutøver og som gir, på dennes ansvar, utstyret spesielle konstruksjonskjennetegn, og som er beregnet til bruk for en bestemt pasient.
Anvisningen nevnt ovenfor kan også utarbeides av enhver annen person som i kraft av sine faglige kvalifikasjoner har tillatelse til å gjøre det.
Masseframstilt utstyr som må tilpasses for å oppfylle legens eller en annen profesjonell brukers spesifikke behov, anses ikke som individuelt tilpasset utstyr.
- b) *utstyr beregnet til klinisk utprøving*: ethvert utstyr som skal anvendes av en behørig kvalifisert medisinsk yrkesutøver med sikte på utprøving på mennesker i hensiktsmessige kliniske omgivelser, som omhandlet i vedlegg ØMU X nr. 2.1.
For det formål å foreta klinisk utprøving skal enhver annen person som i kraft av sine faglige kvalifikasjoner har tillatelse til å foreta slik utprøving, sidestilles med en behørig kvalifisert medisinsk yrkesutøver.
- c) *celle*: den minste organiserte enhet av liv, som kan eksistere selvstendig og reproducere seg i et egnet miljø.
- d) *vev*: en gruppe av celler og/eller ekstracellulære bestanddeler.
- e) *Avledet produkt*: et materiale som fremstilles fra animalsk vev, som f.eks. kollagen, gelatin og monoklonale antistoffer.
- f) *Inaktivert*: ingen mulighet for stoffskifte eller formering.
- g) *overførbare agenser*: uklassifiserte sykdomsframkallende enheter, prioner og enheter som bovin spongiform encephalopati-agenser og scrapie-agenser.
- h) *reduksjon, eliminering eller fjerning*: en framgangsmåte der antallet overførbare agenser blir redusert, eliminert eller fjernet for å forebygge infeksjoner eller sykdomsframkallende reaksjoner.
- i) *inaktivering*: en framgangsmåte der de overførbare agensenes evne til å forårsake infeksjoner eller sykdomsframkallende reaksjoner reduseres.
- j) *opprinnelsesstat*: den stat der dyret er født, oppdrettet og/eller slaktet.
- k) *utgangsmateriale*: råvarer eller ethvert annet produkt av animalsk opprinnelse som utstyr nevnt i § 1-3 første ledd c) framstilles av eller ved hjelp av (utstyr framstilt ved bruk av inaktivert animalsk vev, eller av inaktiverte produkter som stammer fra animalsk vev).

Henvisninger til harmoniserte standarder i kapittelet her og i vedleggene for ØMU omfatter monografier i Den europeiske farmakopé som er offentliggjort i De Europeiske Fellesskaps Tidende.

§ 5–2. (grunnleggende krav m.m.)

Utstyr omfattet av dette kapittelet skal oppfylle de relevante grunnleggende krav i vedlegg ØMU I.

Utstyr fremstilt ved bruk av inaktivert vev fra storfe, sau, geiter, dyr av hjortefamilien, elg, mink og katt, eller av inaktiverede produkter som stammer fra slikt animalsk vev, skal i tillegg oppfylle spesifikasjonene i vedlegg C når utstyret er beregnet på å komme i kontakt med menneskekroppen og ikke utelukkende er beregnet på bare å komme i kontakt med intakt hud.

Kollagen, gelatin og talg som anvendes ved fremstillingen av utstyr omfattet av dette kapittel og vedleggene for ØMU skal minst oppfylle de krav som gjelder for næringsmidler.

§ 5–3. (klassifisering)

Utstyr omfattet av dette kapittel skal klassifiseres i risikoklasse I, IIa, IIb og III. Klassifiseringen skal foretas i samsvar med vedlegg ØMU IX. Brystimplantater skal, som et unntak fra vedlegg ØMU IX, klassifiseres i klasse III.

Hofte-, kne- og skulderproteser skal, som et unntak fra vedlegg ØMU IX, klassifiseres i klasse III jf. § 1–5 f).¹

Er det uenighet mellom en produsent og et norsk teknisk kontrollorgan om anvendelsen av klassifiseringsreglene, skal saken oversendes tilsynsmyndigheten.

¹ Trer i kraft 1. september 2007.

§ 5–4A. (samsvarsvurdering klasse I)

Utstyr i klasse I skal samsvarsvurderes etter prosedyren for EFs samsvarserklæring i vedlegg ØMU VII.

§ 5–4B. (samsvarsvurdering klasse IIa)

Utstyr i klasse IIa skal samsvarsvurderes etter en av følgende alternative prosedyrer:

- proseduren for EFs samsvarserklæring i vedlegg ØMU VII i kombinasjon med prosedyren for EF-verifisering i vedlegg ØMU IV, eller
- proseduren for EFs samsvarserklæring i vedlegg ØMU VII i kombinasjon med prosedyren for EFs samsvarserklæring (kvalitetssikring av produksjonen) i vedlegg ØMU V, eller
- proseduren for EFs samsvarserklæring i vedlegg ØMU VII i kombinasjon med prosedyren for EFs samsvarserklæring (kvalitetssikring av produkter) i vedlegg ØMU VI.

I stedet for å anvende disse framgangsmåter kan produsenten følge framgangsmåten omhandlet i § 5–4C a).

§ 5–4C. (samsvarsvurdering klasse IIb)

Utstyr i klasse II b skal samsvarsvurderes etter en av følgende alternative prosedyrer:

- proseduren for EFs samsvarserklæring (fullstendig kvalitetssikringssystem) i vedlegg ØMU II, med unntak av vedleggets punkt 4, eller
- proseduren for EF-typeprøving i vedlegg ØMU III i kombinasjon med prosedyren for EF-verifisering i vedlegg ØMU IV, eller
- proseduren for EF-typeprøving i vedlegg ØMU III i kombinasjon med prosedyren for EFs samsvarserklæring (kvalitetssikring av produksjonen) i vedlegg ØMU V, eller
- proseduren for EF-typeprøving i vedlegg ØMU III i kombinasjon med prosedyren for EFs samsvarserklæring (kvalitetssikring av produkter) i vedlegg ØMU VI.

§ 5–4D. (samsvarsvurdering klasse III)

Utstyr i klasse III skal samsvarsvurderes etter en av følgende alternative prosedyrer:

- proseduren for EFs samsvarserklæring (fullstendig kvalitetssikringssystem) i vedlegg ØMU II, eller
- proseduren for EF-typeprøving i vedlegg ØMU III i kombinasjon med prosedyren for EF-verifisering i vedlegg ØMU IV, eller
- proseduren for EF-typeprøving i vedlegg ØMU III i kombinasjon med prosedyren for EFs samsvarserklæring (kvalitetssikring av produksjonen) i vedlegg ØMU V.

§ 5–4E. (samsvarsvurdering for produkter nevnt i § 5–2 annet ledd)

Samsvarsvurdering skjer etter bestemmelsene i § 5–4D. Før utstyr nevnt i § 5–2 annet ledd samsvarsvurderes, skal produsenten ha gjennomført prosedyren for risikoanalyse- og håndtering som beskrevet i vedlegg C.

For utstyr nevnt i § 5–2 annet ledd skal det tekniske kontrollorgan vurdere om utstyret oppfyller de grunnleggende krav i vedlegg ØMU I og spesifikasjonene i vedlegg C. Produsentens strategi for risikoanalyse- og håndtering skal evalueres og særlig:

- produsentens informasjon,
- begrunnelsen for anvendelsen av animalsk vev eller avledede produkter av dette,
- resultatene av eliminerings- og/eller inaktiveringsundersøkelser eller av søk i litteratur,
- produsentens kontroll av råmaterialets opprinnelse, ferdige produkter og underleverandører,
- behovet for å kontrollere forhold knyttet til utvelgelsen av råmaterialer, herunder leveranser fra tredjemann.

Det tekniske kontrollorgan skal ved sin vurdering av risikoanalysen og risikohåndteringen innenfor rammen av framgangsmåten for samsvarsvurdering, ta hensyn til attest om utgangsmaterialets egnethet utstedt av Det europeiske direktorat for legemiddelkvalitet (EDQM), heretter kalt TSE-sertifikat, dersom slikt sertifikat foreligger.

Foreligger ikke TSE-sertifikat, skal norske tekniske kontrollorgan gjennom Sosial- og helsedirektoratet be om uttalelse fra fagmyndighetene i de øvrige EØS-stater vedrørende kontrollorganets vurdering og konklusjoner med hensyn til risikoanalysen og risikohåndteringen av vevene eller de avledede produktene av disse som er beregnet på anvendelse i det medisinske utstyret slik produsenten har fastsatt.

Før utstedelsen av EF-sertifikatet for designkontroll eller EF-typeprøvingssertifikat skal de tekniske kontrollorgan ta behørig hensyn til alle kommentarer de mottar innen 12 uker fra den datoen da de anmodet om uttalelse fra fagmyndighetene som beskrevet i fjerde ledd.

§ 5-5. (CE-merking)

CE-merket skal påføres utstyret eller den emballasje som sikrer utstyrets sterilitet, dersom det er mulig og hensiktsmessig, samt i bruksanvisningen. Om mulig skal CE-merket også påføres salgsforpakningen.

§ 5-6. (prosedyre for utstyr beregnet til klinisk utprøving)

Hvor det er nødvendig med klinisk utprøving som ledd i samsvarsvurderingen jf. § 5-4A til § 5-4E, skal produsenten følge prosedyren og utstede erklæring omhandlet i vedlegg ØMU VIII før utstyret kan stilles til rådighet for den som skal foreta utprøvingen.

Tilsynsmyndigheten skal underrettes om den kliniske utprøvingen.

For utstyr i risikoklasse I kan produsenten innlede den kliniske utprøvingen umiddelbart etter underretning er gitt, forutsatt at den relevante etiske komité har gitt en positiv uttalelse om utprøvingen.

For annet utstyr kan utprøvingen starte 60 dager etter underretningen, med mindre tilsynsmyndigheten av hensyn til folkehelsen eller offisielle retningslinjer innen utløpet av denne frist har meddelt produsenten vedtak om at utprøving ikke kan påbegynnes.

Kliniske utprøvinger skal utføres i samsvar med bestemmelser i vedlegg ØMU X.

Produsenten eller dennes ansvarlige representant skal oppbevare og på forespørsel kunne stille sluttrapporten til rådighet for tilsynsmyndigheten.

Første og annet ledd får ikke anvendelse på kliniske utprøvinger med utstyr som er samsvarsvurdert i overensstemmelse med § 5-4A til § 5-4E, med mindre hensikten med utprøvingen er å anvende utstyret til et annet formål enn det som ble angitt i forbindelse med den opprinnelige samsvarsvurderingen.

Tilsynsmyndigheten kan gi nærmere retningslinjer til utfylling og gjennomføring av denne bestemmelsen.

§ 5-7. (prosedyre for individuelt tilpasset utstyr)

Produsent av individuelt tilpasset utstyr skal følge prosedyren og utstede erklæring omhandlet i vedlegg ØMU VIII før utstyret markedsføres. Et eksemplar av den nevnte erklæring skal medfølge individuelt tilpasset utstyr i risikoklasse IIa, IIb og III.

§ 5-8. (prosedyrer for systemer og prosedyreset)

Enhver fysisk eller juridisk person som setter sammen utstyr som er forsynt med CE-merking i samsvar med utstyrets tiltenkte formål og innenfor bruksbegrensningene produsentene har angitt, med sikte på å markedsføre det som systemer eller prosedyreset, skal utarbeide en erklæring der det erklæres at:

- a) utstyret er kontrollert i forhold til innbyrdes kompatibilitet i samsvar med produsentens anvisninger, og at utstyret er satt sammen i samsvar med anvisningene,
- b) systemet eller prosedyresettet er pakket og brukerne er gitt alle relevante opplysninger, herunder relevante anvisninger fra produsenten, og
- c) alle disse aktiviteter er underlagt egnede interne inspeksjons- og kontrollmetoder.

Dersom vilkårene i første ledd ikke er oppfylt skal systemet eller prosedyresettet anses som et selvstendig utstyr og underlegges samsvarsvurdering i overensstemmelse med § 5-4A til § 5-4E. Vilkårene vil eksempelvis ikke anses oppfylt når systemet eller prosedyresettet inneholder utstyr som ikke er forsynt med CE-merking, eller når den valgte kombinasjon av utstyr ikke er kompatibel ut fra utstyrets opprinnelig forutsatte bruk.

Enhver fysisk eller juridisk person som med sikte på markedsføring steriliserer systemer eller prosedyreset som nevnt i første ledd eller annet CE-merket utstyr som fra produsentens side er beregnet på å skulle steriliseres før bruk, skal etter eget valg følge en av prosedyrene i vedlegg ØMU IV, ØMU V eller ØMU VI. Nevnte vedlegg skal anvendes og det tekniske kontrollorgan trekkes inn bare i forbindelse med de deler av prosessen som gjelder oppnåelse av sterilitet. Det skal utarbeides en erklæring om at steriliseringen er foretatt i samsvar med produsentens anvisninger.

Utstyret skal være vedlagt opplysninger nevnt i vedlegg ØMU I nr. 13, eventuelt med opplysninger fra produsentene av det utstyr som er satt sammen.

Utstyret skal ikke påføres eget CE-merke.

Kapittel 6. Administrative bestemmelser

§ 6-1. (tilsynsmyndigheter)

Sosial- og helsedirektoratet og Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap fører tilsyn og fatter enkeltvedtak i samsvar med lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr og lov 24. mai 1929 nr. 4 om tilsyn med elektriske anlegg og elektrisk utstyr.

§ 6-2. (dokumentasjon på at sikkerhetskravene er oppfylt)

Den som for bruk i Norge produserer, importerer eller markedsfører utstyr er ansvarlig for at kopi av samsvarserklæring og teknisk dokumentasjonen etter anmodning kan forelegges tilsynsmyndigheten uten ugrunnet opphold.

Samsvarserklæring skal være på norsk eller engelsk.

§ 6-3. (kontrollprøving av utstyr)

Kontrollprøving av utstyr skjer etter bestemmelsene i lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr § 9 og lov 24. mai 1929 nr. 4 om tilsyn med elektriske anlegg og elektrisk utstyr § 11.

§ 6-4. (reaksjonsmidler)

Dersom utstyr som er korrekt installert, vedlikeholdt og brukt i samsvar med det tiltenkte formål kan medføre fare for pasienters, brukeres eller eventuelt andre personers helse og/eller sikkerhet, eller dokumentasjon som nevnt i § 6-2 ikke kan fremskaffes, kan tilsynsmyndigheten treffe alle nødvendige tiltak for å trekke dette utstyret fra markedet, forby eller begrense markedsføring, omsetning, bruk eller ibruktaking av det. Tilsynsmyndigheten kan kreve at utstyr kasseres.

Dersom utstyr som ikke er i samsvar med sikkerhetskravene er forsynt med CE-merking, eller utstyr er påført CE-merking i strid med forutsetningene for bruk av denne merkingen, skal produsenten eller dennes representant eller den som har påført merket sørge for at overtredelsen opphører på de vilkår tilsynsmyndigheten fastsetter. Dersom overtredelsen vedvarer kan tilsynsmyndigheten treffe nødvendige tiltak som nevnt i første ledd.

I tilfeller hvor det påvises mindre avvik fra kravene, kan tilsynsmyndigheten i stedet gi en passende frist for retting.

§ 6-5. (straff)

Overtredelse av denne forskrift eller vedtak truffet i medhold av denne kan straffes etter lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr § 12. Overtredelser knyttet til elektromedisinsk utstyr kan også straffes etter lov 24. mai 1929 nr. 4 om tilsyn med elektriske anlegg og elektrisk utstyr § 14.

§ 6-6. (overgangsbestemmelser)

Frem til 7. desember 2005 kan produkter som faller inn under direktiv 98/79/EF om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr, som har forlatt produksjonslokalene og som ville vært tillatt markedsført og tatt i bruk etter de nasjonale regler som gjaldt 7. desember 1998, fortsatt tas i bruk.

Inntil 10. januar 2007 kan medisinsk utstyr omfattet av direktiv 2000/70/EF som endret ved direktiv 2001/104/EF markedsføres etter de nasjonale regler som gjaldt 10. januar 2002. Dette utstyret kan fortsatt tas i bruk frem til 10. januar 2009.

Utstyr som definert i § 1-5 m), og som før 1. september 2007 har gjennomgått samsvarsvurdering etter § 5-4C (1) a), skal gjennomgå en supplerende samsvarsvurdering i henhold til punkt 4 i vedlegg ØMU II for å få utstedt et EF-sertifikat for konstruksjonsundersøkelse innen 1. september 2009. Uavhengig av denne bestemmelsen kan produsent starte samsvarsvurdering etter § 5-4D (1) b) eller c).

Utstyr som definert i § 1-5 m), og som før 1. september 2007 har gjennomgått en samsvarsvurdering etter § 5-4C (1) d), skal gjennomgå en supplerende samsvarsvurdering i henhold til § 5-4D b) eller c) innen 1. september 2010. Uavhengig av denne bestemmelsen kan produsent starte samsvarsvurdering etter § 5-4D (1) a).

Inntil 1. september 2009 kan utstyr som definert i § 1-5 m) og som er samsvarsvurdert etter § 5-4C a) før 1. september 2007 markedsføres og tas i bruk.

Inntil 1. september 2010 kan utstyr som definert i § 1-5 m) og som er samsvarsvurdert etter § 5-4C (1) d) før 1. september 2007 markedsføres. Utstyret kan etter 1. september 2010 fortsatt tas i bruk.

Inntil 1. januar 2007 kan utstyr som gir opplysninger jf. § 2-6 på et annet språk enn norsk, og som ville vært tiltatt markedsført og tatt i bruk etter de nasjonale regler som gjaldt før 1. januar 2006 fortsatt markedsføres. Utstyr markedsført før 1. januar 2007 etter bestemmelsen foran kan fortsatt tas i bruk.

§ 6-7. (ikrafttredelse)

Denne forskriften trer i kraft 1. januar 2006. Fra samme tidspunkt oppheves forskrift 12. januar 1995 nr. 25 om medisinsk utstyr og kapittel VI, VII og IX i forskrift 10. august 1995 nr. 713 om elektrisk utstyr, samt forskrift 20. august 1999 nr. 955 om bruk og vedlikehold av elektromedisinsk utstyr § 18.

§ 5-3 annet ledd trer i kraft 1. september 2007.

Vedlegg for aktivt implanterbart medisinsk utstyr (AIMU)**Vedlegg AIMU I: Grunnleggende krav for aktivt implanterbart medisinsk utstyr****I. Generelle krav**

1. Utstyret skal konstrueres og fremstilles på en slik måte at bruken av dem ikke forverrer pasientens kliniske tilstand eller bringer hans sikkerhet i fare når de implanteres på de fastsatte vilkår og for de fastsatte formål. De må ikke innebære noen risiko for de personer som implanterer dem eller eventuelt for tredjemann.

2. Utstyrets ytelser skal tilsvare dem produsenten har fastsatt; dvs. at utstyret skal være konstruert og fremstilt på en slik måte at de er egnet til en eller flere av funksjonene som er nevnt i § 1–5 (1) a), og som produsenten har angitt.
3. Egenskaper og ytelser som nevnt i nr. 1 og 2 må i løpet av brukstiden oppgitt av produsenten ikke endre seg på en slik måte at pasientens kliniske tilstand forverres eller at hans eller en eventuell tredjemanns sikkerhet bringes i fare, når utstyret utsettes for den påkjenning som kan oppstå ved normale bruksforhold.
4. Utstyret må være konstruert, fremstilt og pakket på en slik måte at deres egenskaper og ytelser ikke endres når de lagres og transporteres på de vilkår produsenten har forutsatt (temperatur, fuktighet osv.).
5. Risikoen for eventuelle bivirkninger og uønskede følger skal være akseptabel i forhold til de ytelser som er oppgitt.

II. Krav til konstruksjon og produksjon

6. I forbindelse med den konstruksjons- og produksjonsløsning produsenten velger for utstyret, skal prinsippene for sikkerhet følges, samtidig som det tas hensyn til det alminnelig anerkjente tekniske nivå.
7. Implanterbart utstyr skal konstrueres, fremstilles og leveres i engangsemballasje på en slik måte at de er sterile ved markedsføringen og forblir sterile til emballasjen åpnes med sikte på implantering, forutsatt at de blir lagret og transportert i samsvar med produsentens anvisninger.
8. Utstyret skal være konstruert og fremstilt slik at følgende risikoer i størst mulig utstrekning unngås eller reduseres:
 - risiko for skade som skyldes utstyrets fysiske egenskaper, herunder dets størrelse,
 - risiko i forbindelse med bruk av energikilder; ved bruk av elektrisitet skal det vises spesiell forsiktighet, særlig med hensyn til isolering, krypestrøm og overoppheting,
 - risiko i forbindelse med forhold i omgivelsene som med rimelighet kan forutses, særlig i forbindelse med magnetfelter og ytre elektrisk påvirkning, elektrostatiske utladninger, trykk eller endringer i trykk eller akselerasjon,
 - risiko i forbindelse med medisinske inngrep, særlig som følge av bruk av defibrillator eller høyfrekvent kirurgisk utstyr,
 - risiko i forbindelse med ioniserende stråling fra radioaktive stoffer i utstyret; her skal de krav til vern overholdes som er fastsatt i direktiv 80/836/EURATOM [EFT nr. L 246 av 17.9.1980, s. 1.], endret ved direktiv 84/467/EURATOM [EFT nr. L 265 av 5.10.1984, s. 4.] og i direktiv 84/466/EURATOM [EFT nr. L 265 av 5.10.1984, s. 1.],
 - risiko som kan oppstå fordi vedlikehold og kalibrering ikke er mulig, særlig fordi:
 - krypestrømmen øker usedvanlig kraftig,
 - det materialet som brukes, blir for gammelt,
 - utstyrets varmeutvikling øker i for stor grad,
 - en måle- eller kontrollmekanisme blir for unøyaktig.
9. Utstyret skal være konstruert og fremstilt slik at egenskaper og ytelser nevnt i del I, «Generelle krav», blir sikret, og det skal særlig legges vekt på:
 - valg av materialer, særlig med hensyn til toksisitet,
 - kompatibilitet mellom de materialer som brukes og vev, biologiske celler og kroppsvæsker, og her skal det tas hensyn til den bruk utstyret er bestemt for,
 - utstyrets kompatibilitet med de stoffer de skal administrere,
 - kopl原因enes kvalitet, særlig fra et sikkerhetsmessig synspunkt,
 - energikildens pålitelighet,
 - eventuelt utstyrets nødvendige tetthet mot lekkasje,
 - tilfredsstillende funksjon av betjenings-, programmerings- og kontrollsystemene, herunder programvaren.
10. Dersom et utstyr som integrert del inneholder et stoff som kan anses som et legemiddel, jf. lov 4. desember 1992 nr. 132 § 2 (direktiv 2001/83/EF), og som kan bli biotilgjengelig når det virker sammen med utstyret, skal stoffets sikkerhet, kvalitet og egnethet kontrolleres etter de relevante fremgangsmåter spesifisert i direktiv 2001/83/EF, og i denne forbindelse skal det tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål.
11. Utstyret og deres eventuelle deler skal være identifisert på en slik måte at det om nødvendig kan gripes inn dersom det viser seg å være en mulig risiko forbundet med et utstyr eller en del.
12. Utstyret skal være forsynt med en kode som entydig identifiserer utstyret og dens produsent (dette gjelder særlig type og produksjonsår); om nødvendig skal koden være tilgjengelig uten kirurgisk inngrep.
13. Når et utstyr eller dens tilbehør er forsynt med en anvisning som er nødvendig for å betjene den, eller forsynt med på en synlig måte angir funksjons- eller justeringsparametere, skal disse opplysninger kunne forstås av brukeren, eventuelt også av pasienten.
14. På hvert utstyr skal finnes følgende påskrifter, som skal være lette å lese og ikke skal kunne fjernes, eventuelt i form av alminnelig anerkjente symboler:
 - 14.1 på emballasjen som sikrer sterilitet:
 - opplysning om steriliseringsmetode,

- opplysninger som gjør det mulig å gjenkjenne emballasjen,
 - produsentens navn og adresse,
 - utstyrets betegnelse,
 - påskriften «bare til klinisk utprøving» når det gjelder et utstyr til bruk ved klinisk utprøving,
 - påskriften «individuell tilpasset utstyr» når det gjelder et individuelt tilpasset utstyr,
 - opplysning om at det implanterbare utstyret er sterilt
 - produksjonsår og -måned,
 - angivelse av siste dato det er fullt forsvarlig å implantere utstyret,
- 14.2 på handelsemballasjen:
- produsentens navn og adresse,
 - utstyrets betegnelse,
 - utstyrets tiltenkte formål,
 - de egenskaper som er relevante for bruken,
 - påskriften «bare til klinisk utprøving» når det gjelder et utstyr til bruk ved klinisk utprøving,
 - påskriften «individuell tilpasset utstyr» når det gjelder et individuelt tilpasset utstyr,
 - opplysning om at det implanterbare utstyret er sterilt,
 - produksjonsår og -måned,
 - angivelse av siste dato det er fullt forsvarlig å implantere utstyret,
 - vilkårene for lagring og transport av utstyret.
15. Hvert utstyr skal markedsføres med en brukerveiledning som skal inneholde følgende opplysninger:
- hvilket år det er gitt tillatelse til å anbringe CE-merket,
 - opplysningene nevnt i nr. 14.1 og nr. 14.2, unntatt opplysningene nevnt i åttende og niende strekpunkt,
 - ytelsene nevnt i nr. 2 og eventuelle uønskede bivirkninger,
 - opplysninger som er nødvendige for at legen kan velge riktig utstyr, programvare og tilbehør,
 - opplysninger som utgjør brukerveiledningen, og som gjør det mulig for legen, og eventuelt for pasienten, å bruke utstyret med tilbehør og programvaren korrekt, samt opplysninger om på hvilken måte, når og hvor ofte utstyret skal kontrolleres og prøves samt eventuelle vedlikeholdstiltak,
 - eventuelle anvisninger som det er nødvendig å følge for å unngå visse farer i forbindelse med implantering av utstyret,
 - opplysninger om risiko for gjensidig innvirkning¹ i forbindelse med at utstyret er til stede ved visse undersøkelser eller behandlingsformer,
 - nødvendige instruksjoner for det tilfellet at emballasjen som sikrer utstyrets sterilitet, blir ødelagt, eventuelt med opplysning om fremgangsmåter for resterilisering,
 - opplysning om at utstyret eventuelt bare kan gjenbrukes dersom den på produsentens ansvar er blitt pakket på nytt for å oppfylle de grunnleggende krav.
- I tillegg skal brukerveiledningen inneholde de opplysninger som er nødvendige for at legen skal kunne opplyse pasienten om kontreindikasjoner og forholdsregler. Slike opplysninger skal særlig omfatte:
- opplysninger som gjør det mulig å beregne energikildens levetid,
 - forholdsregler dersom utstyrets ytelser endrer seg,
 - forholdsregler dersom utstyret ved forhold i omgivelsene som med rimelighet kan forutses, utsettes for magnetfelter, ytre elektrisk påvirkning, elektrostatiske utladninger, trykk eller endringer i trykk, akselerasjon, osv.,
 - nødvendige opplysninger om de legemidler som vedkommende utstyr skal administrere.
16. Bekreftelsen på at utstyret ved normale vilkår for bruk oppfyller de krav til egenskaper og ytelser som er nevnt i del I, «Generelle krav», og vurderingen av bivirkninger eller uønskede virkninger, skal bygge på kliniske opplysninger fremskaffet i samsvar med vedlegg AIMU VII.
- ¹ Med «gjensidig innvirkning» forstås den negative påvirkning på utstyret som fremkalles av instrumenter som er til stede under undersøkelser eller behandling, og omvendt.

Vedlegg AIMU II: EFs samsvarserklæring (Fullstendig kvalitetssystem) for aktivt implanterbart medisinsk utstyr

1. Produsenten skal anvende det kvalitetssystem som er godkjent for konstruksjon, produksjon og endelig kontroll av vedkommende produkter, og som er angitt i nr. 3 og 4, og er underlagt EF-tilsynet omhandlet i nr. 5.
2. Utstedelse av samsvarserklæring er den rutine der en produsent som oppfyller kravene i nr. 1, sørger for og erklærer at vedkommende produkter oppfyller de bestemmelser i denne forskriften som gjelder for dem.

Produsenten eller dennes ansvarlige representant etablert i EØS-området skal påføre CE-merkingen i samsvar med § 2–4 og § 4–4 og utstede en skriftlig samsvarserklæring.

Denne erklæringen skal omfatte ett eller flere identifiserte eksemplarer av produktet og skal oppbevares av produsenten eller dennes ansvarlige representant etablert i EØS-området. CE-merkingen skal ledsages av det ansvarlige tekniske kontrollorgans identifikasjonsnummer.

3. Kvalitetssystem

3.1 Produsenten skal søke et teknisk kontrollorgan om vurdering av sitt kvalitetssystem.

Søknaden skal inneholde:

- alle opplysninger som er relevante for den produktkategori som planlegges fremstilt,
- dokumentasjon for kvalitetssystemet,
- garanti om å oppfylle de forpliktelser som følger av det godkjente kvalitetssystemet,
- garanti for at det godkjente kvalitetssystemet opprettholdes, slik at det fortsetter å være dekkende og effektivt,

– garanti fra produsenten om å innføre og ajourføre en ordning med tilsyn med utstyret etter omsetning.

Garantien forplikter produsenten til omgående å underrette tilsynsmyndigheten om følgende forhold:

- i) enhver endring av et utstys egenskaper eller ytelser samt enhver unøyaktighet i et utstys brukerveiledning som kan medføre eller kan ha medført en pasients død eller forverring av hans helsestilstand,
 - ii) enhver teknisk eller medisinsk grunn til at produsenten har trukket et utstyr tilbake fra markedet.
- #### 3.2 Anvendelsen av kvalitetssystemet skal trygge at produktene i samtlige faser fra konstruksjon til den endelige kontroll samsvarer med de bestemmelser i denne forskriften som gjelder for dem.

Alle forhold, krav og bestemmelser som produsenten har vedtatt for sitt kvalitetssystem, skal fremgå av en systematisk og oversiktlig dokumentasjon der retningslinjer og rutiner angis skriftlig. Dokumentasjonen for kvalitetssystemet må gjøre det mulig å fortolke retningslinjer og fremgangsmåter for kvalitetssikring på en ensartet måte, f.eks. programmer, planer, håndbøker og registre som gjelder kvalitet.

Dokumentasjonen skal særlig inneholde en dekkende beskrivelse av:

- a) produsentens mål for kvalitet,
 - b) foretakets oppbygging, særlig:
 - organisasjonsstruktur, lederes ansvar og organisasjonsmessige myndighet med hensyn til kvaliteten på konstruksjon og produksjon,
 - metoder for å kontrollere at kvalitetssystemet virker effektivt, særlig at ønsket kvalitet med hensyn til konstruksjon og produkter oppnås, herunder kontroll med produkter som ikke samsvarer med kravene,
 - c) rutiner ved kontroll og verifisering av produktenes konstruksjon, særlig:
 - konstruksjonsspesifikasjoner, herunder de standarder som skal anvendes, samt en beskrivelse av de løsninger som blir valgt for å oppfylle de grunnleggende krav til produktene når standardene nevnt i § 2–2 ikke anvendes fullt ut,
 - teknikker for kontroll og verifisering av konstruksjonen; systematiske prosesser og funksjoner som vil bli anvendt ved konstruksjon av produktene,
 - d) teknikker for kontroll og sikring av kvaliteten på produksjonsstadiet, særlig:
 - prosesser og rutiner som skal anvendes i forbindelse med bl.a. sterilisering, innkjøp og relevante dokumenter,
 - rutiner for identifikasjon av produktet, som skal utarbeides og ajourføres på grunnlag av tegninger, spesifikasjoner eller andre relevante dokumenter på samtlige stadier i produksjonen,
 - e) nødvendige undersøkelser og prøvinger som skal foretas før, under og etter produksjon, hvor ofte de skal finne sted og hva slags prøvingsutstyr som skal anvendes.
- #### 3.3 Med forbehold for bestemmelsene i § 6–4 skal det tekniske kontrollorgan vurdere kvalitetssystemet for å avgjøre om det oppfyller kravene i nr. 3.2. Organet skal legge til grunn at disse kravene er oppfylt for kvalitetssystemer som bygger på de harmoniserte standarder på området.

Gruppen som skal foreta vurderingen, skal omfatte minst en person som tidligere har foretatt vurdering på det aktuelle teknologiske området. I vurderingen skal inngå en inspeksjon i produsentens lokaler.

Produsenten skal underrettes om vedtaket etter siste inspeksjon. Vedtaket skal inneholde konklusjonene fra kontrollen og en begrunnet vurdering.

3.4 Produsenten skal underrette det tekniske kontrollorgan som har godkjent kvalitetssystemet, om enhver tilpasning han akter å foreta av dette systemet.

Det tekniske kontrollorgan skal vurdere de foreslåtte endringer og kontrollere om kvalitetssystemet etter en slik endring oppfyller kravene i nr. 3.2; organet skal underrette produsenten om vedtaket. Vedtaket skal inneholde konklusjonene fra kontrollen og en begrunnet vurdering.

4. Undersøkelse av produktets konstruksjon

4.1 I tillegg til de forpliktelser produsenten har i henhold til nr. 3 i dette vedlegg, skal han søke om undersøkelse av konstruksjonsdokumentene for det produkt som skal fremstilles, og som hører inn under den kategori som er nevnt i nr. 3.1.

4.2 Søknaden skal inneholde en beskrivelse av vedkommende produkts konstruksjon, produksjonsmåte og ytelser, samt de opplysninger som er nødvendige for å vurdere om produktet samsvarer med kravene i denne forskriften.

Søknaden skal bl.a. inneholde:

- konstruksjonsspesifikasjoner, herunder de standarder som er anvendt,

- bevis for at standardene er tilstrekkelige, særlig dersom standardene nevnt i § 2–2 ikke er anvendt fullt ut. Beviset skal inneholde resultatene av egnede prøvinger produsenten har gjennomført, eller som er gjennomført på hans ansvar,
 - opplysninger om hvorvidt utstyret som integrert del inneholder et stoff nevnt i vedlegg AIMU I nr. 10, som kan bli biotilgjengelig når det virker sammen med utstyret, samt opplysninger om de prøvinger som er gjennomført i den forbindelse,
 - kliniske opplysninger nevnt i vedlegg AIMU VII,
 - utkast til brukerveiledning.
- 4.3 Det tekniske kontrollorgan skal behandle søknaden og utstede et EF-sertifikat for konstruksjonsundersøkelse til søkeren dersom produktet samsvarer med de relevante bestemmelser i denne forskriften. Det tekniske kontrollorgan kan kreve at søknaden utfylles med flere prøvinger eller bevis slik at det kan vurdere om produktet samsvarer med kravene i denne forskriften. Sertifikatet skal inneholde konklusjonene fra undersøkelsen, vilkårene for dets gyldighet, de opplysninger som er nødvendige for å kunne identifisere den godkjente konstruksjon og eventuelt en beskrivelse av produktets tiltenkte formål.
- 4.4 Søkeren skal underrette det tekniske kontrollorgan som har utstedt EF-sertifikatet for konstruksjonsundersøkelse om enhver endring av den godkjente konstruksjon. Dersom endringene kan ha betydning for produktets samsvar med de grunnleggende krav i denne forskriften eller med vilkårene for å bruke produktet, kan endringer av den godkjente konstruksjon bare foretas etter tilleggsgodkjenning fra det tekniske kontrollorgan som har utstedt EF-sertifikatet for konstruksjonsundersøkelse. Slik tilleggsgodkjenning skal gis i form av et tillegg til EF-sertifikatet for konstruksjonsundersøkelse.
5. Tilsyn
- 5.1 Formålet med tilsynet er å sørge for at produsenten på korrekt måte oppfyller de forpliktelser som følger av det godkjente kvalitetssystemet.
- 5.2 Produsenten skal tillate det tekniske kontrollorgan å foreta nødvendig inspeksjon, og skal gi det alle relevante opplysninger, særlig:
- dokumentasjon for kvalitetssystemet,
 - opplysninger fra den delen av kvalitetssystemet som gjelder konstruksjonen, f.eks. resultater av analyser, beregninger, prøvinger osv.,
 - opplysninger fra den delen av kvalitetssystemet som gjelder produksjonen, f.eks. rapporter om inspeksjon, prøvinger, bruk av standarder, vedkommende personales kvalifikasjoner osv.
- 5.3 Det tekniske kontrollorgan skal med jevne mellomrom foreta nødvendig inspeksjon og vurdering for å sikre at produsenten anvender det godkjente kvalitetssystemet, og skal levere en rapport om vurderingen til produsenten.
- 5.4 Det tekniske kontrollorgan kan dessuten avlegge uanmeldte besøk hos produsenten, og skal levere en rapport fra slike besøk til produsenten.
6. Administrative bestemmelser
- 6.1 Produsenten skal i mist fem år regnet fra den dag produksjonen av produktet opphører kunne forelegge tilsynsmyndigheten:
- samsvarserklæringen,
 - dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1 annet strekpunkt,
 - endringene nevnt i nr. 3.4, dokumentasjonen nevnt i nr. 4.2,
 - beslutningene og rapportene fra det tekniske kontrollorgan nevnt i nr. 3.3, 4.3, 5.3 og 5.4.
- 6.2 Det tekniske kontrollorgan skal på anmodning stille til rådighet for de andre tekniske kontrollorganer og for tilsynsmyndigheten alle relevante opplysninger om godkjenninger av kvalitetssystemer som er blitt utstedt, avslått eller trukket tilbake.
- 6.3 Når verken produsenten eller dennes ansvarlige representant er etablert i EØS-området, skal forpliktelsen til å stille den tekniske dokumentasjon nevnt i § 6–2 til rådighet påhvile den person som har ansvaret for å markedsføre utstyret på fellesskapsmarkedet.

Vedlegg AIMU III: EF- typeprøving for aktivt implanterbart medisinsk utstyr

1. EF-typeprøving er den del av rutinen der et teknisk kontrollorgan fastslår og attesterer at et eksemplar som er representativt for den planlagte produksjon, oppfyller de bestemmelser i denne forskriften som gjelder for vedkommende produkt.
2. Søknad om EF-typeprøving skal sendes inn til et teknisk kontrollorgan av produsenten eller av produsentens ansvarlige representant etablert innen EØS-området.
Søknaden skal inneholde:
 - produsentens navn og adresse, samt representantens navn og adresse dersom søknaden sendes inn av en representant,
 - en skriftlig erklæring om at søknad ikke er sendt inn til et annet teknisk kontrollorgan,
 - den dokumentasjon nevnt i nr. 3 som er nødvendig for å vurdere om det eksemplar som er representativt for den planlagte produksjon, heretter kalt «typen», samsvarer med kravene i denne forskriften.

Søkeren skal stille en «type» til rådighet for det tekniske kontrollorgan. Det tekniske kontrollorgan kan be om flere eksemplarer dersom det er behov for det.

3. Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å forstå produktets konstruksjon, produksjon og ytelser. Opplysningene skal særlig omfatte følgende:
 - en generell beskrivelse av typen,
 - konstruksjonstegninger; produksjonsmåter som planlegges brukt, særlig med hensyn til sterilisering, skjemaer over komponenter, delmontasjer, strømkretser osv.,
 - de beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå nevnte tegninger og skjemaer og produktets virkemåte,
 - en fortegnelse over de standarder nevnt i § 2–2 som er anvendt helt eller delvis, samt beskrivelse av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende krav når standardene nevnt i § 2–2 ikke er anvendt,
 - resultater av konstruksjonsberegninger, undersøkelser og tekniske prøvinger osv.,
 - en opplysning om hvorvidt utstyret som integrert del inneholder et stoff nevnt i vedlegg AIMU I nr. 10 som kan bli biotilgjengelig når det virker sammen med utstyret, samt opplysninger om de forsøk som er gjennomført i den forbindelse,
 - kliniske opplysninger som nevnt i vedlegg VII,
 - utkast til brukerveiledning.
4. Det tekniske kontrollorgan skal:
 - a. undersøke og vurdere konstruksjonsdokumentasjonen og verifisere at typen er fremstilt i samsvar med denne dokumentasjonen; det skal dessuten angi hvilke deler som er konstruert i samsvar med de gjeldende standarder nevnt i § 2–2, samt hvilke deler som ikke er konstruert på grunnlag av de nevnte relevante standarder,
 - b. foreta eller sørge for at det blir foretatt den kontroll og de prøvinger som er nødvendige for å bringe på det rene om de løsninger produsenten har valgt, oppfyller de grunnleggende krav i denne forskriften når standardene nevnt i § 2–2 ikke er blitt anvendt,
 - c. foreta eller sørge for at det blir foretatt den kontroll og de prøvinger som er nødvendige for å bringe på det rene om de relevante standarder faktisk er blitt anvendt når produsenten har valgt å benytte dem,
 - d. avtale med søkeren hvor den nødvendige kontroll og de nødvendige prøvinger skal foretas.
5. Når typen oppfyller bestemmelsene i denne forskriften, skal det tekniske kontrollorgan utstede et EF-typeprøvingssertifikat til søkeren. Sertifikatet skal inneholde produsentens navn og adresse, konklusjonene fra kontrollen, vilkårene for sertifikatets gyldighet samt de opplysninger som er nødvendige for å identifisere den godkjente typen.

De viktigste deler av dokumentasjonen skal vedlegges sertifikatet, og det tekniske kontrollorgan skal oppbevare en kopi av det.
6. Søkeren skal underrette det tekniske kontrollorgan som har utstedt EF-typeprøvingssertifikatet om enhver endring av det godkjente produktet.

Endringer av det godkjente produktet skal også godkjennes av det tekniske kontrollorganet som utstedte EF-typeprøvingssertifikatet dersom endringene har betydning for oppfyllelsen av de grunnleggende krav eller vilkårene for bruk av produktet. Den nye godkjennelsen skal eventuelt gis i form av et tillegg til det opprinnelige EF-typeprøvingssertifikatet.
7. Administrative bestemmelser
 - 7.1 Hvert teknisk kontrollorgan skal på anmodning meddele de øvrige tekniske kontrollorganer og tilsynsmyndigheten alle relevante opplysninger om EF-typeprøvingssertifikatene og tilføyelsene til dem som er blitt utstedt, avslått eller trukket tilbake.
 - 7.2 De øvrige tekniske kontrollorganer kan få utlevert en kopi av EF-typeprøvingssertifikatene og//eller tilføyelsene til dem. Vedleggene til sertifikatene skal på begrunnet anmodning stilles til rådighet for de øvrige tekniske kontrollorganer, men produsenten skal underrettes om dette på forhånd.
 - 7.3 Produsenten eller dennes ansvarlige representant skal sammen med den tekniske dokumentasjonen oppbevare en kopi av EF-typeprøvingssertifikatet og tilleggene til dem i et tidsrom på minst fem år regnet fra den dag den siste utstyret ble produsert.
 - 7.4 Når verken produsenten eller dennes ansvarlige representant er etablert i EØS-området, skal forpliktelsen til å stille den tekniske dokumentasjon til rådighet for tilsynsmyndighetene påhvile den person som har ansvaret for å markedsføre den aktuelle utstyret på fellesskapsmarkedet.

Vedlegg AIMU IV: EF-verifisering for aktivt implanterbart medisinsk utstyr

1. EF-verifisering er den framgangsmåte der produsenten eller dennes ansvarlige representant etablert i EØS-området forsikrer seg om og erklærer at produktene bestemmelsene i nr. 3 er blitt anvendt på, er i samsvar med typen som er beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og oppfyller de krav i denne forskriften som får anvendelse på dem.
2. Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak slik at produksjonsprosessen sikrer at produktene er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og med kravene i denne forskriften som får anvendelse på

- dem. Produsenten eller dennes ansvarlige representant etablert i EØS-området skal forsyne hvert enkelt produkt med CE-merkingen og utarbeide en skriftlig samsvarserklæring.
3. Produsenten skal før produksjonen begynner, utarbeide en dokumentasjon som definerer produksjonsprosessen, særlig når det gjelder sterilisering, og for alle tiltak som rutinemessig iverksettes på forhånd for å sikre ensartet produksjon og produktenes samsvar med typen angitt i EF-typeprøvingssertifikatet og med de relevante krav i denne forskriften.
 4. Produsenten skal forplikte seg til å innføre og ajourføre en ordning med ettersalgstilsyn. Forpliktelsen innebærer at produsenten omgående skal underrette tilsynsmyndigheten om følgende forhold:
 - enhver endring av et utstys egenskaper og ytelser og enhver unøyaktighet i brukerveiledningen som kan medføre eller kan ha medført en pasients død eller forverring av hans helsetilstand,
 - enhver teknisk eller medisinsk grunn til at produsenten har trukket et utstyr tilbake fra markedet.
 5. Det tekniske kontrollorgan skal foreta de nødvendige undersøkelser og prøver for å verifisere at produktet er i samsvar med kravene i denne forskriften, ved kontroll og prøving av produktene på statistisk grunnlag som angitt i nr. 6. Produsenten skal tillate det tekniske kontrollorgan å vurdere effektiviteten av de tiltak som iverksettes i henhold til nr. 3, eventuelt ved en formalisert framgangsmåte.
 6. Statistisk verifisering
 - 6.1 Produsenten skal levere produktene i ensartede partier og skal treffe de nødvendige tiltak slik at produksjonsprosessen sikrer at hvert produsert parti blir ensartet.
 - 6.2 Det skal tas ut et vilkårlig valgt prøveeksemplar fra hvert parti. Produkter som anvendes som prøveeksemplarer, skal undersøkes enkeltvis, og det skal gjennomføres egnede prøvinger fastsatt i den standard eller de standarder nevnt i artikkel 5 som får anvendelse, eller tilsvarende prøvinger, for å kontrollere om produktene samsvarer med typen angitt i EF-typeprøvingssertifikatet og om partiet kan godkjennes.
 - 6.3 Den statistiske kontroll av produktene skal skje på grunnlag av egenskaper og innebærer et prøvetakingsprogram etter følgende kriterier:
 - et kvalitetsnivå som svarer til 95% sannsynlighet for godkjenning med en prosentandel for manglende samsvar på mellom 0,28% og 1%
 - en grensekvalitet som svarer til 5% sannsynlighet for godkjenning med en prosentandel for manglende samsvar på mellom 3% og 7%.
 - 6.4 Det tekniske kontrollorgan skal forsyne eller sørge for å få forsynt hvert produkt med sitt identifikasjonsnummer og utstede et skriftlig samsvarssertifikat i forbindelse med de prøver som er foretatt. Alle produkter i partiet kan markedsføres, med unntak av de prøveeksemplarer som ikke ble funnet å være i samsvar.

Dersom et parti ikke godkjennes, skal vedkommende tekniske kontrollorgan treffe de nødvendige tiltak for å hindre at det blir markedsført. Dersom partier forkastes ofte, kan det tekniske kontrollorgan midlertidig oppheve ordningen med statistisk verifisering.

Produsenten kan, på det tekniske kontrollorgans ansvar, påføre sistnevntes identifikasjonsnummer under produksjonsprosessen.
 - 6.5 Produsenten eller dennes ansvarlige representant skal på anmodning kunne framlegge det tekniske kontrollorgans samsvarssertifikater.

Vedlegg AIMU V: EF-erklæring om typesamsvar (Kvalitetssikring av produkt) for aktivt implanterbart medisinsk utstyr

1. Produsenten skal anvende det kvalitetssystem som er godkjent for produksjon og foreta endelig kontroll av vedkommende produkter som angitt i nr. 3, og er underlagt tilsyn som nevnt i nr. 4.
2. Erklæringen om samsvar er den del av rutinen der en produsent som oppfyller forpliktelsene omhandlet i nr. 1, garanterer og erklærer at vedkommende produkter samsvarer med typen angitt i EF-typeprøvingssertifikatet og oppfyller de bestemmelser i denne forskriften som gjelder for dem.

Produsenten eller dennes ansvarlige representant i EØS-området skal påføre CE-merkingen i samsvar med § 2–4 og § 4–4 og utstede en skriftlig samsvarserklæring. Erklæringen skal omfatte ett eller flere identifiserte eksemplarer av produktet og skal oppbevares av produsenten. CE-merkingen skal ledsages av identifikasjonsnummeret til det ansvarlige tekniske kontrollorgan.
3. Kvalitetssystem
- 3.1 Produsenten skal sende inn søknad om vurdering av kvalitetssystemet til et teknisk kontrollorgan.

Søknaden skal inneholde:

 - alle opplysninger som er relevante for det produkt som planlegges fremstilt,
 - dokumentasjon for kvalitetssystemet,
 - garanti om å oppfylle de forpliktelser som følger av det godkjente kvalitetssystemet,
 - garanti for at det godkjente kvalitetssystemet vil bli opprettholdt, slik at det fortsetter å være dekkende og effektivt,
 - eventuelt teknisk dokumentasjon for den godkjente typen og en kopi av EF-typeprøvingssertifikatet,
 - garanti fra produsenten om å innføre og ajourføre en ordning med ettersalgstilsyn. Garantien skal forplikte produsenten til omgående å underrette tilsynsmyndigheten om følgende forhold:

- i) enhver endring av et utstys egenskaper og ytelser og enhver unøyaktighet i en brukerveiledning som kan medføre eller kan ha medført en pasients død eller forverring av hans helsetilstand,
 - ii) enhver teknisk eller medisinsk grunn til at produsenten har trukket et utstyr tilbake fra markedet.
- 3.2 Anvendelsen av kvalitetssystemet skal trygge at produktene samsvarer med den typen som er angitt i EF-typeprøvingssertifikatet.

Alle forhold, krav og bestemmelser som produsenten vedtar for sitt kvalitetssystem, skal fremgå av en systematisk og oversiktlig dokumentasjon der retningslinjer og rutiner angis skriftlig. Dokumentasjonen for kvalitetssystemet må gjøre det mulig å fortolke retningslinjene og rutinene for kvalitetssikring på en ensartet måte, f.eks. programmer, planer, håndbøker og registre som gjelder kvalitet.

Dokumentasjonen skal særlig inneholde en dekkende beskrivelse av:

- a) produsentens mål for kvalitet,
 - b) foretakets oppbygning, særlig:
 - organisasjonsstruktur, lederes ansvar og organisasjonsmessige myndighet med hensyn til produksjonen,
 - metoder for å kontrollere at kvalitetssystemet virker effektivt, særlig at ønsket kvalitet med hensyn til konstruksjon og produkter oppnås, herunder kontroll med produkter som ikke samsvarer med kravene,
 - c) teknikker for kontroll og sikring av kvaliteten på produksjonsstadiet, særlig:
 - prosesser og rutiner som skal anvendes i forbindelse med bl.a. sterilisering, innkjøp og relevante dokumenter,
 - rutiner for identifikasjon av produktet, som skal utarbeides og ajourføres på grunnlag av tegninger, spesifikasjoner eller andre relevante dokumenter på samtlige stadier av produksjonen,
 - d) nødvendige undersøkelser og prøvinger som skal foretas før, under og etter produksjonen, hvor ofte de skal finne sted og hva slags prøvingsutstyr som skal anvendes.
- 3.3 Med forbehold for bestemmelsene i § 6–4 skal det tekniske kontrollorgan vurdere kvalitetssystemet for å avgjøre om det oppfylder kravene i nr. 3.2. Organet skal legge til grunn at disse krav er oppfylt for kvalitetssystemer som bygger på de harmoniserte standarder på området.

Gruppen som skal foreta vurderingen, skal omfatte minst en person som tidligere har foretatt vurdering på det aktuelle teknologiske området. I vurderingen skal inngå en inspeksjon i produsentens lokaler.

Produsenten skal underrettes om vedtaket etter siste inspeksjon. Vedtaket skal inneholde konklusjonene fra kontrollen og en begrunnet vurdering.

- 3.4 Produsenten skal underrette det tekniske kontrollorgan som har godkjent kvalitetssystemet, om enhver tilpasning han akter å foreta av dette systemet.

Det tekniske kontrollorganet skal vurdere de foreslåtte endringer og kontrollere om kvalitetssystemet etter en slik endring oppfylder kravene i nr. 3.2; organet skal underrette produsenten om vedtaket. Vedtaket skal inneholde konklusjonene fra kontrollen og en begrunnet vurdering.

4. Tilsyn

- 4.1 Formålet med tilsynet er å sørge for at produsenten på korrekt måte oppfylder de forpliktelser som følger av det godkjente kvalitetssystemet.
- 4.2 Produsenten skal tillate det tekniske kontrollorgan å foreta nødvendig inspeksjon og skal gi det alle relevante opplysninger, særlig:
 - dokumentasjon for kvalitetssystemet,
 - opplysninger fra den delen av kvalitetssystemet som gjelder produksjonen, f.eks. rapporter om inspeksjoner, prøvinger, bruk av standarder, vedkommende personales kvalifikasjoner osv.
- 4.3 Det tekniske kontrollorgan skal med jevne mellomrom foreta nødvendig inspeksjon og vurdering for å sikre at produsenten anvender det godkjente kvalitetssystemet, og skal levere en rapport om vurderingen til produsenten.
- 4.4 Det tekniske kontrollorgan kan dessuten avlegge uanmeldte besøk hos produsenten, og skal levere en rapport om slike besøk til produsenten.
5. Det tekniske kontrollorgan skal oversende de øvrige tekniske kontrollorganer alle relevante opplysninger om godkjennelser av kvalitetssystemer som er blitt utstedt, avslått eller trukket tilbake.

Vedlegg AIMU VI: Erklæring om utstyr til særskilte formål for aktivt implanterbart medisinsk utstyr

1. Produsenten eller hans ansvarlige representant etablert innen EØS-området skal, når det gjelder individuelt tilpassede utstyr eller utstyr beregnet til klinisk utprøving, utferdige en erklæring med innhold som nevnt i nr. 2.
2. Erklæringen skal inneholde følgende opplysninger:
 - 2.1 For individuelt tilpassede utstyr:
 - opplysninger som gjør det mulig å identifisere vedkommende utstyr,
 - bekreftelse på at utstyret er beregnet til bare å anvendes av en bestemt pasient og angivelse av vedkommendes navn,
 - navnet på legen som har skrevet resepten og eventuelt navnet på vedkommende sykehus,

- utstyrets særlige egenskaper slik de er beskrevet i nevnte resept,
 - bekreftelse på at utstyret samsvarer med de grunnleggende krav i vedlegg AIMU I; eventuelt angivelse av hvilke grunnleggende krav som ikke er oppfylt fullt ut og hvorfor.
- 2.2 For utstyr beregnet til klinisk utprøving som nevnt i vedlegg AIMU VII:
- opplysninger som gjør det mulig å identifisere vedkommende utstyr,
 - plan for utprøvingen; den skal særlig omfatte formålet med og omfanget av utprøvingen og antallet utstyr som skal utprøves,
 - navnet på den lege og institusjon som har ansvaret for utprøvingen,
 - opplysning om hvor utprøvingen skal finne sted, når den skal begynne og hvor lenge den skal vare,
 - bekreftelse på at vedkommende utstyr samsvarer med de grunnleggende krav, med unntak for de aspekter ved utstyret som omfattes av utprøvingen, og at det med hensyn til disse aspekter er truffet alle nødvendige tiltak for å verne pasientens helse og sikkerhet.
3. Produsenten skal forplikte seg til å stille følgende dokumentasjon til rådighet for tilsynsmyndigheten:
- 3.1 Når det gjelder individuelt tilpassede utstyr, dokumentasjon som gjør det mulig å forstå produktets konstruksjon, produksjon og egenskaper, herunder de forventede ytelser, og som gjør det mulig å vurdere om produktet samsvarer med kravene i denne forskriften.
- Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak slik at produksjonsprosessen sikrer produktets samsvar med dokumentasjonen nevnt i første ledd.
- 3.2 Når det gjelder utstyr beregnet til klinisk utprøving, skal dokumentasjonen i tillegg omfatte:
- en generell beskrivelse av produktet,
 - konstruksjonstegninger, produksjonsmetoder, spesielt med hensyn til sterilisering, samt diagrammer over komponenter, delmontasjer, strømkretser osv.,
 - de beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå ovennevnte tegninger og diagrammer samt produktets virkemåte,
 - en fortegnelse over de standarder nevnt i § 2–2 som er anvendt helt eller delvis, samt en beskrivelse av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende krav i denne forskriften dersom standardene i § 2–2 ikke er anvendt,
 - resultater av konstruksjonsberegninger, kontroll og tekniske prøvinger osv.
- Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak slik at produksjonsprosessen sikrer produktets samsvar med dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1 og i første ledd i dette nr.
- Produsenten kan gi tillatelse til en vurdering, eventuelt ved en formalisert fremgangsmåte, av disse tiltakenes effektivitet.

Vedlegg AIMU VII: Klinisk vurdering for aktivt implanterbart medisinsk utstyr

1. Alminnelige bestemmelser
- 1.1 For å anses tilstrekkelige skal de kliniske opplysningene nevnt i vedlegg AIMU II nr. 4.2 og vedlegg AIMU III nr. 3 bygge på, samtidig som det eventuelt tas hensyn til relevante harmoniserte standarder, enten:
- 1.1.1 en samling relevant og for tiden tilgjengelig vitenskapelig litteratur som beskriver utstyrets tilsiktede bruk og teknikker i forbindelse med den, samt eventuelt en skriftlig rapport med en kritisk vurdering av samlingen, eller
- 1.1.2 resultatene av samtlige kliniske utprøvinger, herunder de som er foretatt i samsvar med nr. 2.
- 1.2 Samtlige opplysninger skal være fortlørlige, med mindre det er absolutt nødvendig å gjøre dem kjent.
2. Klinisk utprøving
- 2.1 *Formål*
- Formålet med klinisk utprøving er:
- å kontrollere om utstyrets ytelser ved normale bruksforhold svarer til dem som er nevnt i vedlegg AIMU I nr. 2, og
 - å fastslå eventuelle uønskede bivirkninger ved normale bruksforhold, og å vurdere om de er en akseptabel risiko på bakgrunn av de ytelser som tilsiktes med utstyret.
- 2.2 *Etiske hensyn*
- Kliniske utprøvinger skal foretas i samsvar med Helsingforserklæringen, vedtatt på det 18. møte i Sammenslutningen av verdens leger i 1964 i Helsingfors, Finland, og endret på sammenslutningens 29. møte i 1975 i Tokyo, Japan, og på 35. møte i 1983 i Venezia, Italia. Det er absolutt nødvendig at alle tiltak som treffes til vern av mennesker, er i pakt med intensjonene i Helsingforserklæringen. Dette gjelder alle faser i den kliniske utprøving, fra den første tanke på behovet for undersøkelse og berettigelsen av den, til offentliggjøring av resultatene.
- 2.3 *Metoder*
- 2.3.1 Klinisk utprøving skal foretas etter en egnet prøvingsplan i samsvar med det vitenskapelige og tekniske nivå, utarbeidet slik at den bekrefter eller avkrefter produsentens opplysninger om utstyret; utprøvingene skal omfatte et tilstrekkelig antall observasjoner til å sikre at konklusjonene er vitenskapelig gyldige.
- 2.3.2 Fremgangsmåtene ved utprøving skal tilpasses det utstyr som skal undersøkes.

- 2.3.3 Klinisk utprøving skal foretas under forhold som tilsvarer utstyrets normale bruksforhold.
- 2.3.4 Alle relevante forhold, herunder de som gjelder utstyrets sikkerhet, ytelser og virkninger på pasienten, skal undersøkes.
- 2.3.5 Alle uønskede forhold skal registreres i sin helhet.
- 2.3.6 Utprøving skal foretas på ansvar av en lege som er spesialist på vedkommende område, og skal foregå i egnede omgivelser.
Den ansvarlige lege skal ha tilgang til utstyrets tekniske data.
- 2.3.7 Den skriftlige rapporten skal være underskrevet av den ansvarlige lege, og skal inneholde en kritisk vurdering av alle data som er innsamlet ved den kliniske utprøving.

Vedlegg for in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr (IVDMU)

Vedlegg IVDMU I: Grunnleggende krav for medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk

A. Generelle krav

1. Utstyret skal konstrueres og framstilles på en slik måte at bruken av det ikke direkte eller indirekte forverrer pasientenes kliniske tilstand eller setter deres sikkerhet, eller brukernes eller eventuelt andre personers sikkerhet og helse i fare når det brukes på de fastsatte vilkår og for de fastsatte formål. En eventuell fare forbundet med bruken må være akseptabel i forhold til den nytte pasienten har av utstyret, og må være forenlig med et høyt vernnivå for helse og sikkerhet.
2. Den konstruksjons- og produksjonsløsning produsenten velger for utstyret, skal følge prinsippene for sikkerhet, samtidig som det tas hensyn til det alminnelig anerkjente tekniske nivå.
For å komme fram til de løsninger som er best egnet, skal produsenten anvende følgende prinsipper, i den angitte rekkefølge:
 - fjerne eller begrense faren i den grad det er mulig (integrasjon av sikkerhet i konstruksjons- og produksjonsfasen),
 - eventuelt treffe egnede vernetiltak overfor fare som ikke kan unngås,
 - informere brukerne om den fare som fremdeles er til stede fordi vernetiltakene som er truffet, ikke er tilstrekkelige.
3. Utstyret skal konstrueres og framstilles på en slik måte at det er egnet til de formål som er nevnt i § 1–5 første ledd b), og som produsenten har angitt, samtidig som det tas hensyn til det alminnelig anerkjente tekniske nivå. Det skal ha den ytelse produsenten har fastslått, særlig, der det er aktuelt, med hensyn til analytisk sensitivitet, diagnostisk sensitivitet, analytisk spesifisitet, diagnostisk spesifisitet, nøyaktighet, repeterbarhet, reproduserbarhet, herunder kontroll av kjent, relevant interferens, og påvisningsgrenser.
Sporbarheten av verdier fastsatt for kalibratorer og/eller kontrollmateriale, skal sikres ved eksisterende referansemetoder for måling og/eller tilgjengelig referansemateriale av høyere orden.
4. Egenskaper og ytelser som nevnt i nr. 1 og 3, skal i løpet av den levetid produsenten har angitt for utstyret, ikke endres på en slik måte at pasientens eller brukerens eller eventuelle andre personers helse eller sikkerhet settes i fare når utstyret utsettes for den påkjenning som kan oppstå ved normale bruksforhold. Dersom det ikke er angitt noen levetid, gjelder dette vilkåret for den levetid det med rimelighet kan forventes at utstyr av denne typen har, samtidig som det tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål og bruk.
5. Utstyret skal konstrueres, framstilles og emballeres på en slik måte at dets egenskaper og ytelser under den tiltenkte bruk ikke påvirkes uheldig når det lagres og transporteres (temperatur, fuktighet osv.) i henhold til anvisninger og opplysninger fra produsenten.

B. Krav til konstruksjon og produksjon

1. Kjemiske og fysiske egenskaper
 - 1.1. Utstyret skal konstrueres og framstilles på en slik måte at egenskaper og ytelser som omhandlet i del A, «Generelle krav», sikres. Det skal rettes særlig oppmerksomhet mot muligheten for at den analytiske ytelsen forringes på grunn av inkompatibilitet mellom de materialer som brukes, og prøvematerialet (for eksempel biologiske vev, celler, kroppsvæsker og mikroorganismer) som er beregnet brukt sammen med utstyret, samtidig som det tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål.
 - 1.2. Utstyret skal konstrueres, framstilles og emballeres på en slik måte at den fare som produktlekkasje, kontaminerende stoffer og reststoffer innebærer for personer som deltar i utstyrets transport, lagring og bruk, blir så liten som mulig, samtidig som det tas hensyn til produktenes tiltenkte formål.
2. Infeksjon og mikrobiell kontaminasjon
 - 2.1. Utstyret og dets framstillingsprosess skal utformes på en slik måte at infeksjonsfaren fjernes eller begrenses mest mulig for brukeren og andre. Utstyret skal være slik konstruert at det er lett å håndtere og om nødvendig slik at mulig kontaminasjon av og lekkasje fra utstyret under bruk minimeres, og når det gjelder prøvebeholdere, at faren for kontaminering av prøven minimeres. Framstillingsprosessen må være hensiktsmessig for disse formål.

- 2.2. Når utstyret inneholder biologiske stoffer, skal infeksjonsfaren begrenses så langt mulig ved utvelging av egnede donorer og stoffer samt ved bruk av egnede og validerte metoder for inaktivering, konservering, prøving og kontroll.
- 2.3. Utstyr som enten er merket «STERILT» eller med spesiell mikrobiologisk tilstand, skal konstrueres, framstilles og emballeres i egnet emballasje slik at det forblir i den mikrobiologiske tilstanden angitt på merkingen, ved markedsføringen og under de lagrings- og transportvilkår som produsenten har angitt, til den beskyttende emballasjen beskadiges eller åpnes.
- 2.4. Utstyr som enten er merket «STERILT» eller med spesiell mikrobiologisk tilstand, skal behandles ved en egnet, validert metode.
- 2.5. Emballasjesystemer for annet utstyr enn det som er nevnt i nr. 2.3, skal sikre at produktet kan oppbevares uten reduksjon av det renhetsnivået som produsenten har angitt, forringes og, dersom utstyret er beregnet på sterilisering før bruk, at faren for mikrobiell kontaminasjon begrenses mest mulig.

Dersom utstyrets ytelse kan forringes ved mikrobiell kontaminasjon, bør det treffes tiltak for å begrense slik kontaminasjon mest mulig under utvelging og håndtering av råstoffer, framstilling, lagring og distribusjon.
- 2.6. Utstyr som skal steriliseres, skal framstilles under egnede kontrollerte vilkår (for eksempel kontroll av omgivelsene).
- 2.7. Emballasjesystemer for utstyr som ikke er sterilt, skal sikre at produktet oppbevares uten at den angitte renhet forringes og, dersom utstyret er beregnet på sterilisering før bruk, sikre at faren for mikrobiell kontaminasjon begrenses til et minimum; emballasjesystemet skal være egnet i forhold til den steriliseringsmetode produsenten har angitt.
3. Egenskaper knyttet til framstilling og omgivelser
- 3.1. Når et utstyr er beregnet på bruk i kombinasjon med annet utstyr eller andre innretninger, skal hele kombinasjonen, herunder koplingssystemet, være sikkert og ikke forringe utstyrets forutsatte ytelser. Enhver begrensning med hensyn til bruk skal angis på merkingen og/eller i bruksanvisningen.
- 3.2. Utstyret skal konstrueres og framstilles på en slik måte at faren forbundet med bruk av det sammen med materialer, stoffer og gasser som det kan komme i kontakt med under normalt bruk, begrenses til et minimum.
- 3.3. Utstyret skal konstrueres og framstilles på en slik måte at følgende farer i størst mulig utstrekning unngås eller begrenses:
 - fare for skade som skyldes utstyrets fysiske egenskaper (særlig aspekter som volum ganger trykk, dimensjoner og eventuelt ergonomi),
 - fare i forbindelse med eksterne påvirkninger som med rimelighet kan forutses, slik som magnetfelder, ytre elektrisk påvirkning, elektrostatiske utladninger, trykk, fuktighet, temperatur eller trykkvariasjoner eller akselerasjon, eller at stoffer utilsiktet trenger inn i utstyret.

Utstyret skal konstrueres og framstilles på en slik måte at det har tilstrekkelig egenimmunitet overfor elektromagnetiske forstyrrelser slik at det kan fungere i samsvar med sitt tiltenkte formål.
- 3.4. Utstyret skal konstrueres og framstilles på en slik måte at faren for brann eller eksplosjon begrenses mest mulig ved normal bruk og ved første feiltilstand. Det skal rettes særlig oppmerksomhet mot utstyr hvis tiltenkte formål innebærer at det utsettes for eller brukes i forbindelse med brennbare stoffer eller stoffer som kan føre til antennelse.
- 3.5. Utstyret skal konstrueres og framstilles på en slik måte at det letter sikker håndtering av avfall.
- 3.6. Måle-, kontroll- og visningsskala (herunder fargeendringer og andre visuelle indikatorer) skal konstrueres og framstilles etter ergonomiske prinsipper, der det tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål.
4. Utstyr som er instrumenter eller apparater med målefunksjon
- 4.1. Utstyr som er instrumenter eller apparater som primært har en analytisk målefunksjon, skal konstrueres og framstilles på en slik måte at det kan foretas en tilstrekkelig stabil og nøyaktig måling innenfor de toleransegrenser som er nødvendige når det tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål og tilgjengelige og egnede referansemeter for måling og referansematerialer. Toleransegrensene skal angis av produsenten.
- 4.2. Verdier som uttrykkes numerisk, skal uttrykkes i legale enheter i samsvar med bestemmelsene i rådsdirektiv 80/181/EØF av 20. desember 1979 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om målenheter.¹
5. Strålevern
- 5.1. Utstyret skal konstrueres, framstilles og emballeres på en slik måte at den stråling brukere og andre personer utsettes for, begrenses til et minimum.
- 5.2. Når utstyr er beregnet på å sende ut potensielt farlig synlig og/eller usynlig stråling, skal det så langt mulig:
 - være konstruert og framstilt på en slik måte at egenskapene til og mengden av strålingen som sendes ut, kan kontrolleres og/eller justeres,
 - være utstyrt med visuelle og/eller hørbare varslingssignaler som varsler når slik stråling sendes ut.

- 5.3 Bruksanvisninger for stråleavgivende utstyr skal inneholde detaljerte opplysninger om hvilken type stråling som sendes ut, hvordan bruker kan vernes, og hvordan feilbruk og fare i tilknytning til installasjon kan unngås.
6. Krav til utstyr som er tilsluttet eller utstyrt med en energikilde
- 6.1. Utstyr som inneholder elektronisk programmerbare systemer, herunder programvare, skal konstrueres på en slik måte at systemenes repeterbarhet, pålitelighet og ytelser sikres i samsvar med tiltenkt bruk.
- 6.2. Utstyret skal konstrueres og framstilles på en slik måte at faren for at det oppstår elektromagnetiske felter som kan påvirke annet utstyr eller andre innretninger plassert i utstyrets vanlige omgivelser, begrenses mest mulig.
- 6.3. Utstyret skal konstrueres og framstilles på en slik måte at faren for utilsiktede elektriske støt under normale bruksforhold og ved første feiltilstand unngås i størst mulig utstrekning når utstyret er korrekt installert og vedlikeholdt.
- 6.4. Vern mot mekanisk og termisk fare
- 6.4.1. Utstyret skal konstrueres og framstilles på en slik måte at bruker vernes mot mekanisk fare. Det skal være tilstrekkelig stabilt under forutsatte driftsforhold. Det skal kunne motstå belastninger i det tiltenkte arbeidsmiljøet og bevare denne motstandsevnen i forventet brukstid med forbehold om at kontroll og vedlikehold skjer i samsvar med produsentens angivelser.
- Når det foreligger fare på grunn av bevegelige deler, fare for brudd eller løsrivelse, eller fare for lekkasje av stoffer, skal egnede verneinnretninger være innebygd.
- Enhver avskjerming eller andre verneinnretninger i forbindelse med utstyret, særlig vern mot bevegelige deler, skal være sikre og ikke begrense tilgangen til normal bruk av utstyret eller hindre rutinemessig vedlikehold av utstyret som angitt av produsenten.
- 6.4.2. Utstyret skal konstrueres og framstilles på en slik måte at fare som følge av vibrasjoner fra utstyret begrenses mest mulig, idet det tas hensyn til den tekniske utvikling og de foreliggende muligheter til å dempe vibrasjoner, særlig ved kilden, med mindre vibrasjonene er en del av de forutsatte ytelser.
- 6.4.3. Utstyret skal konstrueres og framstilles på en slik måte at fare som følge av lyd fra utstyret begrenses mest mulig, idet det tas hensyn til den tekniske utvikling og de foreliggende muligheter til å dempe lyder, særlig ved kilden, med mindre lyden er en del av de forutsatte ytelser.
- 6.4.4. Terminaler og tilslutningsutstyr til elektriske, gassholdige, hydrauliske eller pneumatiske energikilder som skal betjenes av brukeren, skal konstrueres og framstilles på en slik måte at enhver mulig fare begrenses mest mulig.
- 6.4.5. Utstyrets tilgjengelige deler (bortsett fra deler eller områder som skal avgi varme eller oppnå bestemte temperaturer) og dets omgivelser skal ikke oppnå temperaturer som kan utgjøre en fare under normale bruksforhold.
7. Krav til utstyr til selvtesting
- Utstyr til selvtesting skal konstrueres og framstilles på en slik måte at ytelsen står i forhold til tiltenkt formål når det tas hensyn til de ferdigheter og midler brukerne har, og til de variasjoner som med rimelighet kan forventes i brukernes teknikk og omgivelser. De opplysninger og anvisninger produsenten har gitt, skal være lette å forstå og anvende for brukeren.
- 7.1. Utstyr til selvtesting skal konstrueres og framstilles på en slik måte at:
- det sikres at utstyret er lett å bruke i alle håndteringsfaser for de legfolk det er beregnet på, og
 - faren for at brukeren begår feil under håndtering av utstyret og tolkning av resultater, begrenses mest mulig.
- 7.2. Utstyr til selvtesting skal så vidt mulig omfatte brukerkontroll, det vil si en metode som gjør det mulig for brukeren å kontrollere at produktet kommer til å fungere som forutsatt på det tidspunkt det brukes.
8. Opplysninger fra produsenten
- 8.1. Utstyret skal være vedlagt de opplysninger som er nødvendige for en korrekt og sikker bruk av utstyret, og for at produsenten skal kunne identifiseres, idet det tas hensyn til de potensielle brukeres utdanning og kunnskaper.
- Opplysningene gis i form av angivelser på merkingen og i bruksanvisningen.
- I den grad det er praktisk mulig og hensiktsmessig, skal de opplysninger som er nødvendige for en korrekt og sikker bruk av utstyret, være påført selve utstyret og/eller eventuelt på salgsemballasjen. Dersom det ikke er mulig fullt ut å merke hver enkelt enhet for seg, skal opplysningene påføres emballasjen og/eller stå i bruksanvisningen som skal følge ett eller flere eksemplarer av utstyret.
- Alt utstyr skal følges av eller emballeres sammen med en bruksanvisning.
- I tilfeller som er behørig begrunnet, og som et unntak, er ikke bruksanvisning nødvendig dersom utstyret kan brukes på en korrekt og sikker måte uten bruksanvisning.
- Beslutning om oversettelse av bruksanvisning og merking til ett eller flere av språkene i Den europeiske union overlates til medlemsstatene, unntatt for utstyr til selvtesting der bruksanvisning og merking skal oversettes til det eller de offisielle språkene i den medlemsstaten der utstyret til selvtesting når fram til sluttbruker.

- 8.2. Når det er hensiktsmessig, bør opplysningene gis i form av symboler. Alle symboler og identifikasjonsfarger skal være i samsvar med de harmoniserte standarder. På områder der det ikke finnes noen standard, skal symboler og farger være beskrevet i dokumentasjonen som følger utstyret.
- 8.3. For utstyr som inneholder et stoff eller et preparat som kan anses for å være farlig med hensyn til arten og mengden av dets bestanddeler og den formen det opptrer i, skal faresymbolene og kravene til merking i direktiv 67/548/EØF² og direktiv 88/379/EØF³ gjelde. Dersom det ikke er tilstrekkelig plass til å påføre alle opplysninger på selve utstyret eller på merkingen, skal faresymbolene påføres merkingen, og de øvrige opplysningene som kreves etter disse direktivene, skal gis i bruksanvisningen.
- Bestemmelsene i de nevnte direktivene om produktdatablader gjelder med mindre alle relevante opplysninger allerede foreligger i passende form i bruksanvisningen.
- 8.4. Merkingen skal inneholde følgende opplysninger, som eventuelt kan ha form av symboler:
- produsentens navn eller firma og adresse. For utstyr som er innført til EØS-området for å distribueres der, skal det på merkingen, den ytre emballasjen eller i bruksanvisningen også opplyses om navn og adresse for produsentens ansvarlige representant,
 - de anvisninger som er absolutt nødvendige for at brukeren entydig skal kunne identifisere utstyret og emballasjens innhold,
 - eventuelt påskriften «STERILE» eller en påskrift som angir enhver mikrobiologisk tilstand eller en spesiell renhetstilstand,
 - partiets kode, etter påskriften «LOT», eller serienummeret,
 - om nødvendig siste dato det er fullt forsvarlig å benytte utstyret uten at ytelsen er forringet, angitt med år, måned og eventuelt dag, i nevnte rekkefølge,
 - for utstyr beregnet til vurdering av ytelse, påskriften «bare til vurdering av ytelse»,
 - eventuelt en påskrift som angir at utstyret er til *in vitro*-bruk,
 - særlige vilkår for lagring og/eller håndtering,
 - eventuelt særlige bruksanvisninger,
 - hensiktsmessige advarsler og/eller forholdsregler,
 - dersom utstyret er beregnet på selvtesting, skal denne opplysningen angis tydelig.
- 8.5. Dersom utstyrets tiltenkte formål ikke er innlysende for brukeren, skal produsenten klart angi formålet i bruksanvisningen og eventuelt på merkingen.
- 8.6. Utstyret og de separate komponentene skal identifiseres, i den grad det er rimelig og mulig, eventuelt i form av partiets kode, slik at det er mulig å treffe nødvendige forholdsregler for å påvise eventuell fare knyttet til utstyret og de avtakbare komponentene.
- 8.7. Bruksanvisningen skal eventuelt inneholde følgende opplysninger:
- opplysningene omhandlet i nr. 8.4, med unntak av bokstav d) og e),
 - sammensetningen av reagensprodukter med art og mengde eller konsentrasjon av de aktive bestanddelene i reagenser eller kit samt eventuelt erklæring om at utstyret inneholder andre bestanddeler som vil kunne påvirke målingen,
 - lagringsvilkår og levetid etter at primærforpakningen er åpnet for første gang samt lagringsvilkår og stabilitet for bruksreagensene,
 - ytelsene nevnt i del A nr. 3,
 - opplysninger om hvorvidt det kreves særlig utstyr, herunder opplysninger som er nødvendige for å identifisere dette utstyret med sikte på korrekt bruk,
 - hva slags prøvemateriale som skal brukes, alle særlige vilkår med hensyn til innsamling, forbehandling og eventuelt lagringsvilkår og instruks om forberedelse av pasienten,
 - en detaljert beskrivelse av framgangsmåten ved bruk av utstyret,
 - målemetoden som skal brukes med utstyret, herunder eventuelt:
 - prinsippet for metoden,
 - spesifikke analytiske ytelseegenskaper (for eksempel sensitivitet, spesifisitet, nøyaktighet, repeterbarhet, reproduserbarhet, påvisningsgrenser og måleområde, herunder nødvendige opplysninger til kontroll av kjent, relevant interferens), metodens begrensninger og opplysninger om bruk av referansemetoder og referansematerialer som er tilgjengelige for brukeren,
 - opplysninger om andre framgangsmåter eller håndtering som er nødvendig før utstyret kan brukes (for eksempel rekonstituering, inkubasjon, fortykning, kontroll av instrumenter osv.),
 - opplysning om det er nødvendig med spesiell opplæring,
 - den matematiske metoden som danner grunnlaget for beregning av analyseresultatet,
 - tiltak som må treffes dersom utstyrets analytiske ytelse endres,
 - opplysninger som er nødvendige for brukeren, om:
 - intern kvalitetskontroll, herunder spesifikke valideringsmetoder,
 - sporbarhet av kalibreringen av utstyret,
 - referanseintervaller for de mengder som skal bestemmes, herunder angivelse av egnet referansepopulasjon,

- m) dersom utstyret skal brukes eller installeres sammen med eller tilsluttes annet utstyr eller annet medisinsk utstyr for å kunne fungere i samsvar med sitt tiltenkte formål, tilstrekkelige detaljer om dets egenskaper for å kunne identifisere hvilket utstyr eller hvilke innretninger det er riktig å bruke for at kombinasjonen skal være sikker og korrekt,
- n) alle opplysninger som er nødvendige for å kontrollere om et utstyr er rett installert og kan fungere som det skal og på en sikker måte, samt opplysninger om hvilke vedlikeholds- og kalibreringstiltak som skal gjennomføres og hvor ofte det skal skje for å sikre at utstyret til enhver tid fungerer som det skal og på en sikker måte; opplysninger om sikker disponering av avfall,
- o) opplysninger om all ytterligere behandling eller håndtering som er nødvendig før utstyret kan benyttes (for eksempel sterilisering, endelig montering osv.),
- p) nødvendige instruksjoner ved skade på beskyttelsesemballasjen og opplysning om egnede framgangsmåter for resterilisering eller dekontaminering,
- q) dersom utstyret er beregnet på gjenbruk, opplysninger om hvilke metoder som skal benyttes for at gjenbruk kan finne sted, herunder rengjøring, desinfisering, emballering og resterilisering eller dekontaminering samt eventuelle begrensninger med hensyn til hvor mange ganger utstyret kan gjenbrukes,
- r) forholdsregler som skal tas med hensyn til utstyret når det gjelder forhold i omgivelsene som med rimelighet kan forutses, for magnetfelt, ytre elektrisk påvirkning, elektrostatiske utladninger, trykk eller trykkvariasjoner, akselerasjon, termiske antenneskilder osv.,
- s) forholdsregler mot eventuell spesiell eller uvanlig fare i tilknytning til bruk eller avhending av utstyret, herunder særlige vernetiltak; dersom utstyret inneholder stoffer av human eller animalsk opprinnelse, skal det gjøres oppmerksom på at det kan være smittefarlig,
- t) spesifikasjoner for utstyr til selvtesting:
 - resultatene skal uttrykkes og presenteres på en slik måte at de lett kan forstås av legfolk; opplysningene skal omfatte råd til brukerne om hvordan de skal forholde seg (dersom resultatet er positivt, negativt eller ubestemt), og om muligheten for uriktig positivt eller uriktig negativt resultat,
 - visse opplysninger kan utelates dersom de øvrige opplysningene som produsenten har gitt, er tilstrekkelige til at brukeren kan benytte utstyret og forstå det eller de resultatene som oppnås,
 - opplysningene skal klart angi at brukeren ikke bør treffe noen viktige medisinske beslutninger uten først å ha rådført seg med legen sin,
 - opplysningene skal også angi at når et utstyr til selvtesting brukes til kontroll i forbindelse med en eksisterende sykdom, bør pasienten endre behandlingen bare dersom vedkommende har fått nødvendig opplæring til å gjøre det,
- u) tidspunktet for utstedelse eller siste endring av bruksanvisningen.

1 EFT L 39 av 15.2.1980, s. 40. Direktivet sist endret ved direktiv 89/617/EØF (EFT L 357 av 7.12.1989, s. 28).

2 Rådsdirektiv 67/548/EØF av 27. juni 1967 om tilnærming av lover og forskrifter om klassifisering, emballering og merking av farlige stoffer (EFT 196 av 16.8.1967, s. 1). Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 97/69/EF (EFT L 343 av 13.12.1997, s. 19).

3 Rådsdirektiv 88/379/EØF av 7. juni 1988 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om klassifisering, emballering og merking av farlige preparater (EFT L 187 av 16.7.1988, s. 14). Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 96/65/EF (EFT L 265 av 18.10.1996, s. 15).

Vedlegg IVDMU II: Liste A og B over medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk omtalt i § 3–2 (2) og § 3–3 (1) og (2)

Liste A

- Reagenser og reagensprodukter med tilhørende kalibrator- og kontrollmateriale til bestemmelse av følgende blodtyper: ABO-systemet, rhesus (C, c, D, E, e) anti-Kell.
- Reagenser og reagensprodukter med tilhørende kalibrator- og kontrollmateriale til påvisning, bekreftelse og mengdebestemmelse i humant prøvemateriale av markører for HIV-infeksjon (HIV 1 og 2), HTLV I og II og hepatitt B, C og D.

Liste B

- Reagenser og reagensprodukter med tilhørende kalibrator- og kontrollmateriale til bestemmelse av følgende blodtyper: Duffy og Kidd.
- Reagenser og reagensprodukter med tilhørende kalibrator- og kontrollmateriale til bestemmelse av irregulære antistoffer mot erytrocytter.
- Reagenser og reagensprodukter med tilhørende kalibrator- og kontrollmateriale til påvisning og mengdebestemmelse i humant prøvemateriale av følgende medfødte infeksjoner: røde hunder, toksoplasmose.
- Reagenser og reagensprodukter med tilhørende kalibrator- og kontrollmateriale til diagnostisering av følgende arvelige sykdom: fenylketonuri.
- Reagenser og reagensprodukter med tilhørende kalibrator- og kontrollmateriale til bestemmelse av følgende infeksjoner hos mennesker: cytomegalovirus, chlamydia.

- Reagenser og reagensprodukter med tilhørende kalibrator- og kontrollmateriale til bestemmelse av følgende HLA-vevstyper: DR, A og B.
- Reagenser og reagensprodukter med tilhørende kalibrator- og kontrollmateriale til bestemmelse av følgende tumormarkør: PSA.
- Reagenser og reagensprodukter med tilhørende kalibrator- og kontrollmateriale samt programvare særlig beregnet til vurdering av risikoen for trisomi 21.
- Følgende utstyr til selvtesting med tilhørende kalibrator- og kontrollmateriale: utstyr til måling av blodsukker.

Vedlegg IVDMU III: EFs samsvarerklæring for medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk

EFs samsvarerklæring

1. EFs samsvarerklæring er den framgangsmåte der en produsent eller produsentens ansvarlige representant, som oppfyller kravene i nr. 2–5, samt for utstyr til selvtesting, kravene i nr. 6, garanterer og erklærer at de aktuelle produktene oppfyller de bestemmelser i denne forskrift som gjelder for dem. Produsenten skal påføre CE-merking i samsvar med § 2–4 og § 3–4.
2. Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjon som er beskrevet i nr. 3 og garantere at produksjonsprosessen følger de prinsipper for kvalitetssikring som er omhandlet i nr. 4.
3. Den tekniske dokumentasjon skal gjøre det mulig å vurdere om produktet er i samsvar med kravene i denne forskrift. Den skal særlig inneholde:
 - en generell produktbeskrivelse, herunder de planlagte varianter,
 - dokumentasjon for kvalitetssystemet,
 - opplysninger om konstruksjon, herunder angivelse av basismaterialenes egenskaper, utstyrets egenskaper og ytelsesgrenser, produksjonsmetoder og, for instrumenter, konstruksjonstegninger, skjemaer over komponenter, delmontasjer, kretser osv.,
 - for utstyr som inneholder vev av human opprinnelse eller stoffer fra slikt vev, opplysninger om opprinnelse og om de vilkår disse materialene er samlet inn under,
 - de beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå ovennevnte egenskaper, tegninger og skjemaer og produktets virkemåte,
 - resultatene av risikoanalysen og eventuelt en fortegnelse over de standarder nevnt i § 2–2, som er anvendt helt eller delvis, samt beskrivelse av de løsninger som er valgt for å oppfylle forskriftens grunnleggende krav når standardene nevnt i § 2–2, ikke er anvendt fullt ut,
 - for sterile produkter og produkter i en spesiell mikrobiologisk tilstand eller renhetstilstand, en beskrivelse av de anvendte metoder,
 - resultatene av de konstruksjonsberegninger og inspeksjoner som er foretatt, osv.,
 - dersom utstyret skal tilsluttes ett eller flere andre utstyr for å kunne fungere i samsvar med det tiltenkte formål, bevis på at det oppfyller de grunnleggende krav når det tilsluttes utstyr som har de egenskaper produsenten har angitt,
 - prøvingsrapporter,
 - tilstrekkelige data fra vurdering av ytelse som på grunnlag av et referansemålingssystem (når slikt finnes) tilsvarende den ytelsen som produsenten har angitt, med opplysninger om referansemetoder, referansematerialer, kjente referanseverdier, nøyaktighet og målenheter som er brukt; disse opplysningene skal bygge på undersøkelser foretatt i et klinisk miljø eller et annet egnet miljø, eller på relevante litteraturhenvisninger,
 - merking og bruksanvisning,
 - resultater av stabilitetsundersøkelser.
4. Produsenten skal treffe nødvendige tiltak for å sikre at produksjonsprosessen følger de kvalitetssikringsprinsipper som gjelder for de framstilte produktene.

Systemet skal omfatte:

 - organisasjonsstruktur og ansvarsområder,
 - produksjonsprosesser og systematisk kvalitetskontroll av produksjonen,
 - metodene for å overvåke at kvalitetssystemet fungerer tilfredsstillende.
5. Produsenten skal innføre og ajourføre en systematisk framgangsmåte for gjennomgåelse av de erfaringer som gjøres med utstyret etter at det er produsert, og iverksette egnede midler for å kunne anvende de nødvendige korrigerende tiltak, samtidig som det tas hensyn til produktets art og risikoene forbundet med det. Produsenten skal ved kjennskap til følgende forhold omgående underrette tilsynsmyndigheten om dem:
 - i) enhver feilfunksjon, svikt eller endring av et utstyrs egenskaper og/eller ytelser samt enhver unøyaktighet i merkingen eller i bruksanvisningen som direkte eller indirekte kan føre til eller kan ha ført til at pasienten eller brukeren eller andre personer dør, eller at deres helsetilstand blir alvorlig forverret,
 - ii) ethvert teknisk eller medisinsk hensyn i forbindelse med et utstyrs egenskaper eller ytelser som, av de årsaker som er omhandlet under i), har ført til at produsenten systematisk har trukket utstyr av samme type tilbake fra markedet.

6. For utstyr til selvtesting skal produsenten sende inn søknad om konstruksjonskontroll til et teknisk kontrollorgan.
- 6.1. Søknaden skal gjøre det mulig å forstå utstyrets konstruksjon og vurdere om den er i samsvar med konstruksjonskravene i denne forskrift. Søknaden skal inneholde:
 - prøvingsrapporter, eventuelt med resultater av prøver utført med legfolk,
 - data som viser at utstyret er egnet til å anvendes til selvtesting,
 - de opplysninger som skal gis på utstyrets merking og i bruksanvisningen.
- 6.2. Det tekniske kontrollorgan skal behandle søknaden og utstede et EF-sertifikat for konstruksjonskontroll til søkeren dersom produktet er i samsvar med de relevante bestemmelser i denne forskrift. Det tekniske kontrollorgan kan kreve at søknaden utfylles med flere prøvinger eller bevis slik at det kan vurdere om produktet er i samsvar med de konstruksjonsrelaterte kravene i denne forskrift. Sertifikatet skal inneholde konklusjonene fra undersøkelsen, vilkårene for dets gyldighet, de opplysninger som er nødvendige for å kunne identifisere den godkjente konstruksjon og eventuelt en beskrivelse av produktets tiltenkte formål.
- 6.3. Søkeren skal underrette det tekniske kontrollorgan som har utstedt EF-sertifikatet for konstruksjonskontroll om enhver vesentlig endring av den godkjente konstruksjon. For endringer av den godkjente konstruksjon skal det foreligge en tilleggsgodkjenning fra det tekniske kontrollorgan som har utstedt EF-sertifikatet for konstruksjonskontroll, når endringene kan ha betydning for produktets samsvar med de grunnleggende krav i denne forskrift eller med vilkårene for å bruke produktet. Slik tilleggsgodkjenning skal gis i form av et tillegg til EF-sertifikatet for konstruksjonskontroll.

Vedlegg IVDMU IV: EFs samsvarsvurdering (fullstendig kvalitetssikringssystem for medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk

1. Produsenten skal sørge for anvendelse av det kvalitetssystem som er godkjent for konstruksjon, framstilling og endelig kontroll av det aktuelle utstyret, som beskrevet i nr. 3, og er underlagt den kontroll som er fastsatt i nr. 3.3 samt tilsynet fastsatt i nr. 5. Dessuten skal produsenten følge framgangsmåtene fastsatt i nr. 4 og 6 for utstyr oppført på liste A i vedlegg II.
2. Utstedelse av samsvarserklæring er den framgangsmåte der en produsent som oppfyller kravene i nr. 1, garanterer og erklærer at det aktuelle utstyret oppfyller de bestemmelser i denne forskrift som gjelder for dem.

Produsenten skal påføre CE-merking i samsvar med § 2–4 og § 3–4 og utstede en samsvarserklæring for det aktuelle utstyret.
3. Kvalitetssystem
- 3.1. Produsenten skal søke et teknisk kontrollorgan om vurdering av sitt kvalitetssystem.

Søknaden skal inneholde:

 - produsentens navn og adresse samt ethvert annet framstillingssted som omfattes av kvalitetssystemet,
 - alle opplysninger som er relevante for det utstyret eller den utstyrskategori der framgangsmåten skal følges,
 - en skriftlig erklæring om at det ikke er innlevert en søknad for det samme kvalitetssystemet i forbindelse med utstyret til et annet teknisk kontrollorgan,
 - dokumentasjon for kvalitetssystemet,
 - garanti fra produsenten om å oppfylle de forpliktelser som følger av det godkjente kvalitetssystemet,
 - garanti fra produsenten om å sørge for at det godkjente kvalitetssystemet opprettholdes, slik at det fortsetter å være fyllestgjørende og effektivt,
 - garanti fra produsenten om å innføre og ajourføre en systematisk framgangsmåte for gjennomgåelse av de erfaringer som gjøres med utstyret etter at det er produsert, og om å iverksette egnede midler for å kunne anvende de nødvendige korrigerende tiltak og gi underretning i samsvar med vedlegg III nr. 5.
- 3.2. Anvendelsen av kvalitetssystemet skal sikre at utstyret i samtlige faser fra konstruksjon til den endelige inspeksjon oppfyller de bestemmelser i denne forskrift som gjelder for dem. Samtlige forhold, krav og bestemmelser som produsenten har vedtatt for sitt kvalitetssystem, skal framgå av en systematisk og oversiktlig dokumentasjon der retningslinjer og framgangsmåter angis skriftlig, for eksempel programmer, planer, håndbøker og registre som gjelder kvalitet.

Dokumentasjonen skal særlig inneholde en dekkende beskrivelse av:

 - a) produsentens mål for kvalitet,
 - b) foretakets oppbygning, særlig:
 - organisasjonsstruktur, lederes ansvar og organisasjonsmessige myndighet med hensyn til kvaliteten på utstyrets konstruksjon og framstilling,
 - metoder som gjør det mulig å kontrollere at kvalitetssystemet fungerer effektivt, særlig at ønsket kvalitet med hensyn til konstruksjon og produkter oppnås, herunder kontroll med utstyr som ikke er i samsvar med kravene,
 - c) framgangsmåter som gjør det mulig å foreta kontroll og verifisering av utstyrets konstruksjon, særlig
 - en generell beskrivelse av utstyret, herunder de planlagte varianter,
 - all dokumentasjon nevnt i vedlegg III nr. 3 strekpunkt 3–13,
 - for utstyr til selvtesting, opplysningene nevnt i vedlegg III nr. 6.1,

- teknikker for kontroll og verifisering av konstruksjonen samt de prosesser og systematiske tiltak som vil bli anvendt ved konstruksjon av utstyret,
- d) teknikker for kontroll og sikring av kvaliteten på framstillingsstadiet, særlig:
 - prosesser og framgangsmåter som skal anvendes, særlig i forbindelse med sterilisering,
 - framgangsmåter i forbindelse med innkjøp,
 - framgangsmåter for identifikasjon av produktet, som skal utarbeides og ajourføres på grunnlag av tegninger, spesifikasjoner eller andre relevante dokumenter på samtlige stadier i framstillingen,
- e) relevante undersøkelser og prøvinger som skal foretas før, under og etter framstillingen, hvor ofte de skal finne sted og hva slags prøvingsutstyr som skal anvendes; det skal være mulig å spore kalibreringen.

Produsenten skal foreta nødvendige kontroller og prøvinger etter de nyeste metoder. Kontrollene og prøvingene skal omfatte produksjonsprosessen, herunder karakterisering av råstoff og enkeltprodukter eller hvert enkelt parti av det utstyret som framstilles.

For utstyr oppført på liste A i vedlegg II, skal produsenten ta hensyn til den aller nyeste informasjon som er tilgjengelig, særlig om den biologiske kompleksitet og variabilitet i det prøvemateriale som undersøkes med det aktuelle utstyret til *in vitro*-diagnostikk.

- 3.3. Det tekniske kontrollorgan skal kontrollere kvalitetssystemet for å avgjøre om det oppfyller kravene i nr. 3.2. Organet skal legge til grunn at disse kravene er oppfylt for kvalitetssystemer som bygger på de harmoniserte standarder på området.

Gruppen som skal foreta vurderingen, skal ha erfaring med vurdering innenfor den aktuelle teknologi. I vurderingen skal det inngå en inspeksjon i produsentens lokaler, og i begrunnede tilfeller i lokalene til produsentens leverandører og/eller underleverandører, for å kontrollere framstillingsprosessene.

Produsenten skal underrettes om vedtaket. Vedtaket skal inneholde konklusjonene fra inspeksjonen og en begrunnet vurdering.

- 3.4. Produsenten skal underrette det tekniske kontrollorgan som har godkjent kvalitetssystemet, om enhver viktig endring produsenten akter å foreta av dette systemet eller av produktutvalget.

Det tekniske kontrollorgan skal vurdere de foreslåtte endringer og kontrollere om kvalitetssystemet etter en slik endring fremdeles oppfyller kravene i nr. 3.2. Organet skal underrette produsenten om vedtaket. Vedtaket skal inneholde konklusjonene fra inspeksjonen og en begrunnet vurdering.

4. Undersøkelse av produktets konstruksjon

- 4.1. I tillegg til de forpliktelser produsenten har i henhold til nr. 3, skal produsenten for utstyr oppført på liste A i vedlegg II, søke det tekniske kontrollorgan om undersøkelse av dokumentene for konstruksjon for det utstyr som skal framstilles, og som hører inn under den kategori som er nevnt i nr. 3.1.

- 4.2. Søknaden skal inneholde en beskrivelse av det aktuelle utstyrets konstruksjon, framstilling og ytelse. Den skal inneholde de dokumenter som er nødvendige for å vurdere om utstyret er i samsvar med kravene i denne forskrift, og som er nevnt i nr. 3.2 bokstav c).

- 4.3. Det tekniske kontrollorgan skal behandle søknaden og utstede et EF-sertifikat for konstruksjonskontroll til søkeren dersom utstyret er i samsvar med de relevante bestemmelser i denne forskrift. Det tekniske kontrollorgan kan kreve at søknaden utfylles med flere prøvinger eller bevis slik at det kan vurdere om utstyret er i samsvar med kravene i denne forskrift. Sertifikatet skal inneholde konklusjonene fra undersøkelsen, vilkårene for dets gyldighet, de opplysninger som er nødvendige for å kunne identifisere den godkjente konstruksjon og eventuelt en beskrivelse av utstyrets tiltenkte formål.

- 4.4. For endringer av den godkjente konstruksjon skal det foreligge en tilleggsgodkjenning fra det tekniske kontrollorgan som har utstedt EF-sertifikatet for konstruksjonskontroll, når endringene kan ha betydning for utstyrets samsvar med de grunnleggende krav i denne forskrift eller med vilkårene for å bruke utstyret. Søkeren skal underrette det tekniske kontrollorgan som har utstedt EF-sertifikatet for konstruksjonskontroll, om enhver endring av den godkjente konstruksjonen. Slik tilleggsgodkjenning skal gis i form av et tillegg til EF-sertifikatet for konstruksjonskontroll.

- 4.5. Produsenten skal umiddelbart underrette det tekniske kontrollorgan dersom produsenten har fått opplysninger om endringer i det sykdomsframkallende stoffet eller i de infeksjonsmarkørene som skal undersøkes, særlig som følge av biologisk kompleksitet og variabilitet. Produsenten skal i denne forbindelse underrette det tekniske kontrollorgan dersom en slik endring kan få innvirkning på ytelsen til det aktuelle medisinske utstyret til *in vitro*-diagnostikk.

5. Tilsyn

- 5.1. Formålet med tilsynet er å sikre at produsenten på korrekt måte oppfyller de forpliktelser som følger av det godkjente kvalitetssystemet.

- 5.2. Produsenten skal tillate det tekniske kontrollorgan å foreta nødvendig inspeksjon, og skal gi det alle relevante opplysninger, særlig:

- dokumentasjon om kvalitetssystemet,
- opplysninger fra den delen av kvalitetssystemet som gjelder konstruksjonen, for eksempel resultater av analyser, beregninger, prøvinger osv.,

- opplysninger fra den delen av kvalitetssystemet som gjelder framstillingen, for eksempel inspeksjonsrapporter, prøvings- og kalibreringsdata, rapporter om det aktuelle personalets kvalifikasjoner, osv.
- 5.3. Det tekniske kontrollorgan skal med jevne mellomrom foreta egnet inspeksjon og vurdering for å sikre at produsenten anvender det godkjente kvalitetssystemet, og skal levere en rapport om vurderingen til produsenten.
 - 5.4. Det tekniske kontrollorgan kan dessuten avlegge uanmeldte besøk hos produsenten. Ved disse besøkene kan organet, dersom det finner det nødvendig, foreta eller sørge for at det blir foretatt prøvinger for å kontrollere om kvalitetssystemet fungerer som det skal. Det skal levere en inspeksjonsrapport og, dersom det er foretatt prøvinger, en prøvingsrapport til produsenten.
6. Kontroll av framstilte produkter oppført på liste A i vedlegg II
 - 6.1. For utstyr oppført på liste A i vedlegg II, skal produsenten, etter at kontroller og prøvinger er avsluttet, omgående oversende det tekniske kontrollorgan relevante rapporter om prøvinger som er foretatt på utstyret eller på hvert parti av det framstilte utstyret. Dessuten skal produsenten stille prøver av utstyret eller prøver av partier av framstilt utstyr til rådighet for det tekniske kontrollorgan i samsvar med de vilkår og nærmere regler som er fastsatt på forhånd.
 - 6.2. Produsenten kan markedsføre utstyret, med mindre det tekniske kontrollorgan innen avtalt frist og senest 30 dager etter at prøven er mottatt, meddeler produsenten en annen beslutning, særlig alle vilkår som angår gyldigheten av utstedte sertifikater.

Vedlegg IVDMU V: EF-typeprøving for medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk

1. EF-typeprøving er den del av framgangsmåten der et teknisk kontrollorgan fastslår og attesterer at en prøve som er representativ for den planlagte produksjon, oppfyller de relevante bestemmelser i denne forskrift.
2. Søknad om EF-typeprøving skal sendes inn til det tekniske kontrollorgan av produsenten eller produsentens ansvarlige representant.
 - Søknaden skal inneholde:
 - produsentens navn og adresse samt representantens navn og adresse dersom søknaden sendes inn av en representant,
 - den dokumentasjon beskrevet i nr. 3 som er nødvendig for å vurdere om den prøve som er representativ for den aktuelle produksjon, heretter kalt «typen», er i samsvar med kravene i denne forskrift. Søkeren skal stille en type til rådighet for det tekniske kontrollorgan, som kan be om flere eksemplarer dersom det er behov for det,
 - en skriftlig erklæring om at det ikke er sendt inn noen søknad for den samme typen til et annet teknisk kontrollorgan.
3. Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å forstå utstyrets konstruksjon, framstilling og ytelser. Den skal særlig inneholde følgende:
 - en generell beskrivelse av typen, herunder de planlagte varianter,
 - all dokumentasjon nevnt i vedlegg III nr. 3 strekpunkt 3–13,
 - for utstyr til selvtesting, opplysningene nevnt i vedlegg III nr. 6.1.
4. Det tekniske kontrollorgan skal:
 - 4.1. undersøke og vurdere dokumentasjonen og verifisere at typen er framstilt i samsvar med denne dokumentasjonen; det skal dessuten angi hvilke deler som er konstruert i samsvar med de gjeldende standarder nevnt i § 2–2, samt hvilke deler som ikke er konstruert på grunnlag av de relevante bestemmelser i disse standarder,
 - 4.2. foreta eller sørge for at det blir foretatt egnede undersøkelser og nødvendige prøvinger for å bringe på det rene om de løsninger produsenten har valgt, oppfyller de grunnleggende krav i denne forskrift når standardene nevnt i § 2–2 ikke er blitt anvendt; dersom utstyret skal tilsluttes ett eller flere andre utstyr for å kunne fungere i samsvar med sitt tiltenkte formål, skal det framlegges bevis for at det oppfyller de generelle krav når det tilsluttes utstyr som har de egenskaper produsenten har oppgitt,
 - 4.3. foreta eller sørge for at det blir foretatt egnede undersøkelser og nødvendige prøvinger for å bringe på det rene om de relevante standarder faktisk er blitt anvendt når produsenten har valgt å benytte dem,
 - 4.4. avtale med søkeren hvor de nødvendige undersøkelser og prøvinger skal foretas.
5. Når typen oppfyller bestemmelsene i denne forskrift, skal det tekniske kontrollorgan utstede et EF-typeprøvingssertifikat til søkeren. Sertifikatet skal inneholde produsentens navn og adresse, konklusjonene fra undersøkelsen, vilkårene for sertifikatets gyldighet samt de opplysninger som er nødvendige for å identifisere den godkjente typen. De relevante deler av dokumentasjonen skal vedlegges sertifikatet, og det tekniske kontrollorgan skal oppbevare en kopi av det.
6. Produsenten skal umiddelbart underrette det tekniske kontrollorgan dersom produsenten har fått opplysninger om endringer i det sykdomsframkallende stoffet eller i de infeksjonsmarkørene som skal undersøkes, særlig som følge av biologisk kompleksitet og variabilitet. Produsenten skal i denne forbindelse underrette det tekniske kontrollorgan dersom en slik endring kan få innvirkning på virkemåten til det aktuelle medisinske utstyret til *in vitro*-diagnostikk.

- 6.1. For endringer av det godkjente utstyret skal det foreligge en tilleggsgodkjenning fra det tekniske kontrollorgan som har utstedt EF-typeprøvingssertifikatet, når endringene kan ha betydning for utstyrets samsvar med forskriftens grunnleggende krav eller med vilkårene for å bruke utstyret. Søkeren skal underrette det tekniske kontrollorgan som har utstedt EF-typeprøvingssertifikatet om slik endring av det godkjente utstyret. Den nye godkjenningen skal gis i form av et tillegg til det opprinnelige EF-typeprøvingssertifikatet.
7. Administrative bestemmelser
 - De øvrige tekniske kontrollorganer kan få utlevert en kopi av EF-typeprøvingssertifikatene og/eller tilleggene. Vedleggene til sertifikatene skal på begrunnet forespørsel stilles til rådighet for de øvrige tekniske kontrollorganer, men produsenten skal underrettes om dette på forhånd.

Vedlegg IVDMU VI: EF-verifisering for medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk

EF-verifisering

1. EF-verifisering er den framgangsmåte der produsenten eller produsentens ansvarlige representant garanterer og erklærer at de produkter som er underlagt framgangsmåten beskrevet i nr. 4, er i samsvar med den typen som er beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og oppfyller de krav i denne forskrift som gjelder for dem.
- 2.1 Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at framstillingsprosessen gir produkter som er i samsvar med den type som er beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet, samt de krav i forskriften som gjelder for dem. Vedkommende skal før framstillingen begynner, framlegge dokumentasjon om framstillingsprosessene, særlig med hensyn til eventuell sterilisering og utgangsmaterialenes egnethet, og skal fastsette nødvendige prøvingsmetoder i henhold til det nåværende utviklingstrinn i teknikken. Alle de på forhånd fastsatte systematiske tiltak skal iverksettes for å sikre ensartet produksjon og produktsamsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og med de krav i denne forskrift som gjelder for dem.
- 2.2. I den grad den endelige kontrollen nevnt i nr. 6.3 for visse forhold ikke er tilstrekkelig, skal produsenten etter avtale med det tekniske kontrollorgan fastsette metoder for prøving, overvåking og kontroll under produksjonen. Bestemmelsene i vedlegg IV nr. 5 får tilsvarende anvendelse i forbindelse med ovennevnte godkjente framgangsmåter.
3. Produsenten skal forplikte seg til å innføre og ajourføre en systematisk framgangsmåte for gjennomgåelse av de erfaringer som gjøres med utstyret etter at det er produsert, og til å iverksette egnede midler for å kunne anvende de nødvendige korrigerende tiltak og gi underretning i samsvar med vedlegg III nr. 5.
4. Det tekniske kontrollorgan skal foreta egnede undersøkelser og prøvinger for å kontrollere om produktet er i samsvar med kravene i forskriften, samtidig som det tas hensyn til nr. 2.2, enten ved kontroll og prøving av hvert enkelt produkt som angitt i nr. 5, eller ved kontroll og prøving av produktene på statistisk grunnlag som angitt i nr. 6, alt etter hva produsenten velger. Ved statistisk verifisering som beskrevet i nr. 6, må det tekniske kontrollorgan bestemme om det skal anvendes statistiske metoder for kontroll av flere partier etter hverandre, eller kontroll av enkeltstående partier. Denne beslutningen skal fattes i samråd med produsenten.

Dersom gjennomføring av kontroller og prøvinger på statistisk grunnlag ikke er tilstrekkelig, kan kontrollene og prøvingene gjennomføres med et tilfeldig utvalg, forutsatt at denne framgangsmåten sammen med de tiltak som treffes i samsvar med nr. 2.2, sikrer et tilsvarende samsvarsnivå.
5. Verifisering ved kontroll og prøving av hvert enkelt produkt
- 5.1. Alle produkter undersøkes enkeltvis, og de prøvinger som er fastlagt i den eller de relevante standarder nevnt i § 2–2, eller tilsvarende prøvinger, gjennomføres for eventuelt å kontrollere om produktene er i samsvar med den type som er beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet, samt med de krav i forskriften som gjelder for dem.
- 5.2. Det tekniske kontrollorgan skal påføre eller sørge for å få påført sitt identifikasjonsnummer på hvert godkjent produkt, og skal utstede et skriftlig samsvarssertifikat for de prøvinger som er gjennomført.
6. Statistisk verifisering
- 6.1. Produsenten skal levere produktene i ensartede partier.
- 6.2. Det skal etter behov tas ut ett eller flere vilkårlig valgte prøveeksemplarer fra hvert parti. For å avgjøre om partiet kan godkjennes eller må avvises, skal produkter som inngår i prøven, undersøkes, og det skal gjennomføres egnede prøvinger etter den eller de gjeldende standarder nevnt i § 2–2, eller tilsvarende prøvinger, for eventuelt å kontrollere om produktene er i samsvar med den typen som er angitt i EF-typeprøvingssertifikatet og med de krav i denne forskrift som gjelder for dem.
- 6.3. Den statistiske kontrollen av produktene skal skje på grunnlag av egenskaper og/eller variabler og forutsetter et prøvetakingsprogram med funksjonsegenskaper som sikrer et høyt sikkerhets- og ytelsesnivå i samsvar med det nåværende utviklingstrinn i teknikken. Prøvetakingsprogrammet skal fastsettes etter de harmoniserte standarder nevnt i § 2–2, og det skal tas særlig hensyn til de aktuelle produktkategoriers særskilte egenskaper.
- 6.4. Dersom et parti godkjennes, skal det tekniske kontrollorgan påføre eller sørge for å få påført sitt identifikasjonsnummer på hvert enkelt produkt, og skal utstede et skriftlig samsvarssertifikat for de prøvinger som er foretatt. Samtlige produkter i partiet kan markedsføres, med unntak av de prøveeksemplarer som ikke oppfyller kravene om samsvar.

Dersom et parti ikke godkjennes, skal vedkommende tekniske kontrollorgan treffe de nødvendige tiltak for å hindre at dette partiet blir markedsført. Dersom det skjer ofte at et parti ikke godkjennes, kan det tekniske kontrollorgan suspendere den statistiske verifiseringen.

Produsenten kan på det tekniske kontrollorgans ansvar påføre det tekniske kontrollorgans identifikasjonsnummer under produksjonen.

Vedlegg IVDMU VII: EFs samsvarsvurdering (kvalitetssikring av produksjonen for medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk)

EFs samsvarserklæring

(kvalitetssikring av produksjonen)

1. Produsenten skal sørge for anvendelse av det kvalitetssystem som er godkjent for produksjon, og foreta endelig kontroll av det aktuelle utstyret som beskrevet i nr. 3, og er underlagt tilsyn som nevnt i nr. 4.
2. EF-erklæringen om samsvar er den del av framgangsmåten der en produsent som oppfyller forpliktelsene omhandlet i nr. 1, garanterer og erklærer at de aktuelle produktene er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og oppfyller de bestemmelser i denne forskrift som gjelder for dem.
Produsenten skal påføre CE-merking i samsvar med § 2–4 og § 3–4 og utstede en samsvarserklæring for det aktuelle utstyret.
3. Kvalitetssystem
- 3.1. Produsenten skal sende inn søknad om vurdering av kvalitetssystemet til et teknisk kontrollorgan.
Søknaden skal inneholde:
 - alle dokumenter og garantier som er nevnt i vedlegg IV nr. 3.1,
 - og
 - teknisk dokumentasjon for de godkjente typer og en kopi av EF-typeprøvingssertifikatene.
- 3.2. Anvendelsen av kvalitetssystemet skal sikre at utstyret er i samsvar med den typen som er beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet.
Alle forhold, krav og bestemmelser som produsenten vedtar for sitt kvalitetssystem, skal framgå av en systematisk og oversiktlig dokumentasjon der retningslinjer og framgangsmåter angis skriftlig. Dokumentasjonen for kvalitetssystemet skal gjøre det mulig å fortolke retningslinjene og framgangsmåtene for kvalitetssikring på en ensartet måte, for eksempel programmer, planer, håndbøker og registre som gjelder kvalitet.
Dokumentasjonen skal særlig inneholde en dekkende beskrivelse av:
 - a) produsentens mål for kvalitet,
 - b) foretakets oppbygning, særlig:
 - organisasjonsstruktur, lederes ansvar og organisasjonsmessige myndighet med hensyn til kvaliteten ved framstillingen av utstyret,
 - metoder som gjør det mulig å kontrollere at kvalitetssystemet virker effektivt, særlig at ønsket produktkvalitet oppnås, herunder kontroll med utstyr som ikke er i samsvar med kravene,
 - c) teknikker for kontroll og sikring av kvaliteten på framstillingsstadiet, særlig:
 - prosesser og framgangsmåter som skal anvendes særlig i forbindelse med sterilisering,
 - framgangsmåter i forbindelse med innkjøp,
 - framgangsmåter for identifikasjon av produktet, som skal utarbeides og ajourføres på grunnlag av tegninger, spesifikasjoner eller andre relevante dokumenter på samtlige stadier i framstillingen,
 - d) nødvendige undersøkelser og prøvinger som skal foretas før, under og etter framstillingen, hvor ofte de skal finne sted, og hva slags prøvingsutstyr som skal anvendes; det skal være mulig å spore kalibreringen.
- 3.3. Det tekniske kontrollorgan skal kontrollere kvalitetssystemet for å avgjøre om det oppfyller kravene i nr. 3.2. Organet skal legge til grunn at disse kravene er oppfylt for kvalitetssystemer som bygger på de harmoniserte standarder på området.
Gruppen som skal foreta vurderingen, skal ha erfaring med vurdering innenfor den aktuelle teknologi. I vurderingen skal det inngå en inspeksjon i produsentens lokaler, og i begrunnede tilfeller i lokalene til produsentens leverandører og/eller underleverandører, for å kontrollere framstillingsprosessene.
Produsenten skal underrettes om vedtaket. Vedtaket skal inneholde konklusjonene fra inspeksjonen og en begrunnet vurdering.
- 3.4. Produsenten skal underrette det tekniske kontrollorgan som har godkjent kvalitetssystemet, om enhver viktig endring produsenten akter å foreta av dette systemet.
Det tekniske kontrollorgan skal vurdere de foreslåtte endringer og kontrollere om kvalitetssystemet etter en slik endring oppfyller kravene i nr. 3.2. Organet skal underrette produsenten om vedtaket. Vedtaket skal inneholde konklusjonene fra inspeksjonen og en begrunnet vurdering.
4. Tilsyn
Bestemmelsene i vedlegg IV nr. 5 får anvendelse.
5. Kontroll av framstilte produkter oppført på liste A i vedlegg II
- 5.1. For utstyr oppført på liste A i vedlegg II, skal produsenten, etter at kontroller og prøvinger er avsluttet, omgående oversende det tekniske kontrollorgan relevante rapporter om prøvinger som er foretatt på utstyret eller på hvert parti av det framstilte utstyret. Dessuten skal produsenten stille prøver av utstyret eller prøver av

partier av framstilt utstyr til rådighet for det tekniske kontrollorgan i samsvar med de vilkår og nærmere regler som er fastsatt på forhånd.

- 5.2. Produsenten kan markedsføre utstyret, med mindre det tekniske kontrollorgan innen avtalt frist og senest 30 dager etter at prøven er mottatt, meddeler produsenten en annen beslutning, særlig alle vilkår som angår gyldigheten av utstedte sertifikater.

Vedlegg IVDMU VIII: Erklæring og fremgangsmåter for utstyr beregnet på vurdering av ytelser for medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk

1. Produsenten eller produsentens ansvarlige representant må, med hensyn til utstyr beregnet på vurdering av ytelser, utarbeide en erklæring med de opplysninger som er nevnt i nr. 2, og sørge for at de relevante bestemmelser i denne forskrift oppfylles.
2. Erklæringen skal inneholde følgende opplysninger:
 - opplysninger som gjør det mulig å identifisere det aktuelle utstyret,
 - plan for vurderingen som særlig skal omfatte vurderingens vitenskapelige, tekniske eller medisinske begrunnelse, dens formål og omfang samt antall utstyr som skal utprøves,
 - liste over laboratorier eller andre institusjoner som deltar i undersøkelsen av vurderingen av ytelser,
 - datoen når vurderingen skal begynne og sannsynlig varighet, og for utstyr til selvtesting, opplysning om hvor vurderingen skal finne sted og antall ikke-profesjonelle brukere som deltar,
 - erklæring om at det aktuelle utstyret er i samsvar med kravene i forskriften, med unntak av de forhold som omfattes av vurderingen, og de forhold som er nærmere angitt i erklæringen, samt at alle nødvendige tiltak er truffet for å verne pasientens, brukerens eller andre personers helse og sikkerhet.
3. Produsenten skal forplikte seg til å stille til rådighet for tilsynsmyndighetene dokumentasjon som gjør det mulig å forstå produktets konstruksjon, framstilling og ytelser, herunder de forventede ytelser, og som gjør det mulig å vurdere samsvar med kravene i denne forskrift. Denne dokumentasjonen skal oppbevares i minst fem år etter at vurderingen av ytelser er avsluttet.

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at framstillingsprosessen gir produkter som er i samsvar med dokumentasjonen nevnt i nr. 1.
4. For utstyr beregnet til vurdering av ytelse, får bestemmelsene i § 2–8 anvendelse.

Vedlegg for øvrig medisinsk utstyr (ØMU)

Vedlegg ØMU I: Grunnleggende krav

I. Generelle krav

1. Utstyret skal konstrueres og framstilles på en slik måte at bruken av det ikke forverrer pasientens kliniske tilstand eller setter hans sikkerhet, eller brukernes eller eventuelt andre personers sikkerhet og helse, i fare når de brukes på de fastsatte vilkår og for de fastsatte formål, forutsatt at en eventuell risiko forbundet med bruken er akseptabel i forhold til den nytte pasienten har av utstyret, og er forenlig med et høyt vernnivå for sikkerhet og helse.
2. I forbindelse med den konstruksjons- og produksjonsløsning produsenten velger for utstyret, skal prinsippene for sikkerhet følges, samtidig som det tas hensyn til det alminnelig anerkjente tekniske nivå.

For å komme fram til de løsninger som er best egnet, skal produsenten anvende følgende prinsipper, i den angitte rekkefølge:

 - unngå eller begrense risikoen i den grad det er mulig (integrering av sikkerhet i konstruksjons- og produksjonsfasen),
 - eventuelt treffe egnede vernetiltak, herunder alarm dersom det er nødvendig, overfor risiko som ikke kan unngås,
 - informere brukerne om den risiko som fremdeles er til stede fordi vernetiltakene ikke er tilstrekkelige.
3. Utstyrets ytelser skal tilsvare dem produsenten har oppgitt, og det skal konstrueres, framstilles og emballeres på en slik måte at det er egnet til én eller flere av funksjonene som er nevnt i § 1–5 a), og som produsenten har angitt.
4. Egenskaper og ytelser som nevnt i nr. 1, 2 og 3 skal i løpet av den brukstid produsenten har oppgitt ikke endre seg på en slik måte at pasientens kliniske tilstand forverres eller at hans eller eventuelle andre personers sikkerhet settes i fare, når utstyret utsettes for den påkjenning som kan oppstå ved normale bruksforhold.
5. Utstyret skal konstrueres, framstilles og emballeres på en slik måte at dets egenskaper og ytelser under den tiltenkte bruk ikke påvirkes uheldig når de lagres og transporteres i henhold til anvisninger og opplysninger fra produsenten.
6. Risikoen for bivirkninger og uønskede følger skal være akseptabel i forhold til de ytelser som er oppgitt.

II. Krav til konstruksjon og produksjon

7. Kjemiske, fysiske og biologiske egenskaper

- 7.1. Utstyret skal konstrueres og framstilles på en slik måte at egenskaper og ytelser som omhandlet i del 1, «Generelle krav», sikres. Det skal legges særlig vekt på:

- materialvalg, særlig med hensyn til om materialet er giftig og eventuelt brannfarlig,
 - kompatibilitet mellom de materialer som brukes og biologiske vev, celler og kroppsvæsker, og her skal det tas hensyn til den bruk utstyret er bestemt for.
- 7.2. Utstyret skal konstrueres, framstilles og emballeres på en slik måte at den risiko kontaminerende stoffer og reststoffer innebærer for personalet som deltar i utstyrets transport, lagring og bruk, samt for pasientene, blir så liten som mulig, når det tas hensyn til produktets tiltenkte formål. Det skal særlig tas hensyn til det vev som utsettes for påvirkning samt påvirkningens varighet og frekvens.
- 7.3. Utstyret skal konstrueres og framstilles på en slik måte at det uten fare kan brukes sammen med materialer, stoffer og gasser det kommer i kontakt med under normal bruk eller normale prosedyrer; dersom utstyret er beregnet på tilførsel av legemidler, skal det konstrueres og framstilles slik at det er kompatibelt med de aktuelle legemidler i samsvar med de bestemmelser og restriksjoner som gjelder for det, og slik at dets ytelser bevares i samsvar det tiltenkte formål.
- 7.4. Når et utstyr som en integrerende del inneholder et stoff som brukt alene kan betraktes som et legemiddel i henhold til lov 4. desember 1992 nr. 132 § 2 (direktiv 2001/83/EF), og som kan ha en virkning på menneskekroppen utover den virkning utstyret har, skal stoffets sikkerhet, kvalitet og egnethet kontrolleres etter de relevante framgangsmåter angitt i direktiv 2001/83/EF, og det skal i denne forbindelse tas hensyn til utstyrets er tiltenkte formål.
- Når et utstyr som en integrerende del inneholder et stoff framstilt av blod fra mennesker, skal de tekniske kontrollorganer be Det europeiske kontor for legemiddelvurdering (EMA) om en vitenskapelig uttalelse om stoffets kvalitet og sikkerhet med hensyn til de relevante felleskapsbestemmelser og særlig i analogi med bestemmelsene i direktiv 2001/83/EF. Stoffets anvendbarhet som integrerende del av de medisinske utstyret skal kontrolleres under hensyn til utstyrets tiltenkte formål.
- I samsvar med artikkel 114 (2) i direktiv 2001/83/EF skal en prøve fra hvert parti av bulkvare og/eller ferdig produkt av stoffet framstilt av blod fra mennesker kontrolleres av et statlig laboratorium eller et laboratorium utpekt for dette formål av en medlemsstat.
- 7.5. Utstyret skal konstrueres og framstilles på en slik måte at risikoen i forbindelse med de stoffer utstyret avgir, blir så liten som mulig.
- 7.6. Utstyret skal konstrueres og framstilles på en slik måte at den risiko som oppstår ved at stoffer utilsiktet trenger inn i utstyret, blir så liten som mulig, og det skal i denne forbindelse tas hensyn til utstyret og omgivelsene der den skal brukes.
8. Infeksjon og mikrobiell kontaminasjon
- 8.1. Utstyret og dets framstillingsprosess skal utformes på en slik måte at infeksjonsfaren unngås eller begrenses mest mulig for pasienten, brukeren og tredjemann. Utstyret skal være slik konstruert at det er lett å håndtere, og utformingen skal når påkrevet minimere kontaminasjon under bruk fra pasient til utstyr eller omvendt.
- 8.2. Vev av animalsk opprinnelse skal stamme fra dyr som har vært underlagt en veterinærkontroll og overvåking tilpasset den bruk vevene er bestemt for.
- De tekniske kontrollorganer skal oppbevare opplysninger om dyrenes geografiske opprinnelse.
- Bearbeiding, konservering, kontroll og håndtering av vev, celler og stoffer av animalsk opprinnelse skal gjennomføres under vilkår som gir størst mulig sikkerhet. Særlig skal sikkerheten ivaretas i forbindelse med virus og andre smittestoffer ved at validerte metoder benyttes til å fjerne eller inaktivere virus under framstillingsprosessen.
- 8.3. Utstyr som leveres sterilt, skal konstrueres, framstilles og emballeres i engangsemballasje og/eller på en slik måte at de er sterile ved markedsføringen og forblir sterile under de fastsatte lagrings- og transportvilkår til sterilforpakningen beskadiges eller åpnes.
- 8.4. Utstyr som leveres sterilt, skal framstilles og steriliseres ved en egnet, validert metode.
- 8.5. Utstyr som skal steriliseres, skal framstilles under kontrollerte vilkår (f.eks. med hensyn til omgivelser).
- 8.6. Emballasjesystemer for utstyr som ikke er sterilt, skal sikre at produktet kan oppbevares uten at den fastsatte renhet forringes og, dersom utstyret er beregnet på sterilisering før bruk, at risikoen for mikrobiell kontaminasjon minimeres; emballasjesystemet skal være egnet i forhold til den steriliseringsmetode produsenten har angitt.
- 8.7. Utstyrets emballasje og/eller etikett skal gjøre det mulig å skille mellom produkter som er identiske eller som ligner hverandre, og som selges både sterile og ikke-sterile.
9. Egenskaper knyttet til framstilling og omgivelser
- 9.1. Når et utstyr er beregnet på bruk i kombinasjon med annet utstyr, skal hele kombinasjonen, herunder koplingssystemet, være sikkert og ikke forringe utstyrets forutsatte ytelser. Enhver begrensning med hensyn til bruk skal angis på etiketten eller bruksanvisningen.
- 9.2. Utstyret skal konstrueres og framstilles på en slik måte at følgende risiko i størst mulig utstrekning unngås eller begrenses:
- risiko for skade som skyldes utstyrets fysiske egenskaper, herunder forholdet mellom volum og trykk, dets størrelse og eventuelt ergonomi,

- risiko i forbindelse med forhold i omgivelsene som med rimelighet kan forutses, slik som magnetfelder, ytre elektrisk påvirkning, elektrostatiske utladninger, trykk, temperatur eller trykkvariasjoner og akselerasjon,
 - risiko for gjensidig interferens med annet utstyr som vanligvis brukes i forbindelse med den aktuelle undersøkelse eller behandling,
 - risiko som oppstår pga. aldring av materialet eller at en måle- eller kontrollmekanisme blir for unøyaktig, når vedlikehold og kalibrering ikke er mulig (f.eks. ved implanterbart utstyr).
- 9.3. Utstyret skal konstrueres og framstilles på en slik måte at risikoen for brann eller eksplosjon begrenses mest mulig ved normal bruk og som enkelthendelser. Det skal rettes særlig oppmerksomhet mot utstyr hvis tiltenkte formål innebærer at de utsettes for brennbare stoffer eller stoffer som kan føre til antennelse.
10. Utstyr med målefunksjon
- 10.1. Utstyr med målefunksjon skal konstrueres og framstilles på en slik måte at det kan foretas en tilstrekkelig nøyaktig og stabil måling innenfor de toleransegrenser som er nødvendige når det tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål. Toleransegrensene skal angis av produsenten.
- 10.2. Måle-, kontroll- og visningsskala skal konstrueres etter ergonomiske prinsipper, der det tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål.
- 10.3. Målinger foretatt av utstyr med målefunksjon skal uttrykkes i forskriftsmessige enheter i samsvar med bestemmelsene i direktiv 80/181/EØF.¹
11. Strålevern
- 11.1. *Alminnelige bestemmelser*
- 11.1.1. Utstyret skal konstrueres og framstilles på en slik måte at den stråling pasienter, brukere og andre personer utsettes for, begrenses til det minimum som er forenlig med det tiltenkte formål, men den stråledose som er foreskrevet som passende for behandlingen eller diagnostiseringen, skal likevel ikke begrenses.
- 11.2. *Tilsiktet stråling*
- 11.2.1. Når utstyr er konstruert for å sende ut farlige stråledoser for et spesielt medisinsk formål der fordelene er større enn den risiko som er forbundet med strålingen, skal brukeren kunne kontrollere bestrålingen. Slikt utstyr skal konstrueres og framstilles på en slik måte at de relevante variable parameteres reproduserbarhet og toleransemarginer sikres.
- 11.2.2. Når utstyr er beregnet på å sende ut potensielt farlige synlige eller usynlige stråler, skal de om mulig være utstyrt med visuelle og/eller hørbare indikatorer som markerer at stråler sendes ut.
- 11.3. *Utilsiktet stråling*
- 11.3.1. Utstyret skal konstrueres og framstilles på en slik måte at pasienter, brukere og andre personer i minst mulig grad utsettes for utilsiktet, spredt stråling.
- 11.4. *Bruksanvisning*
- 11.4.1. Bruksanvisninger for utstyr som sender ut stråler, skal inneholde nøyaktige opplysninger om hva slags stråler som sendes ut, hvordan pasient og bruker kan vernes, og hvordan feilbruk og risiko i tilknytning til installasjon kan unngås.
- 11.5. *Ioniserende stråling*
- 11.5.1. Utstyr som er beregnet på å sende ut ioniserende stråler, skal konstrueres og framstilles på en slik måte at stråledosen, strålingskvaliteten og strålingsgeometrien så langt det er mulig kan reguleres og kontrolleres, samtidig som det tas hensyn til tiltenkt bruk.
- 11.5.2. Utstyr som sender ut ioniserende stråler og som er beregnet til røntgendiagnostikk, skal konstrueres og framstilles på en slik måte at det oppnås en bildekvalitet og/eller et resultat som tilfredsstiller det medisinske formål, samtidig som pasient og bruker utsettes for minst mulig stråling.
- 11.5.3. Utstyr som sender ut ioniserende stråler og som er beregnet til røntgenbehandling, skal konstrueres og framstilles på en slik måte at den dose som tilføres, samt stråletypen og strålingsenergien og eventuelt strålingskvaliteten kan overvåkes og kontrolleres på en pålitelig måte.
12. Krav til medisinsk utstyr som er tilsluttet eller utstyrt med en energikilde
- 12.1. Utstyr som inneholder elektronisk programmerbare systemer, skal konstrueres på en slik måte at systemenes repeterbarhet, pålitelighet og ytelse sikres i samsvar med fastsatt bruk. Dersom det oppstår en første feilforekomst i systemet, skal det treffes passende tiltak slik at den risiko dette kan innebære, unngås eller begrenses mest mulig.
- 12.2. Utstyr med en intern energikilde som er avgjørende for pasientens sikkerhet, skal være slik utstyrt at det er mulig å fastslå energikildens tilstand.
- 12.3. Utstyr som er tilsluttet en ekstern energikilde som er avgjørende for pasientens sikkerhet, skal ha et alarmsystem som viser enhver svikt i energikilden.
- 12.4. Utstyr som skal overvåke én eller flere kliniske parametere hos en pasient, skal være forsynt med passende alarmsystemer som gjør det mulig å gjøre brukeren oppmerksom på situasjoner som kan føre til at en pasient dør eller at hans helsetilstand blir alvorlig forverret.
- 12.5. Utstyret skal konstrueres og framstilles på en slik måte at risikoen for at det oppstår elektromagnetiske felter som kan påvirke annet utstyr eller andre anordninger plassert i utstyrets vanlige omgivelser, begrenses mest mulig.

12.6. *Vern mot risiko forbundet med elektrisitet*

Utstyret skal konstrueres og framstilles på en slik måte at risikoen for utilsiktede elektriske støt under normale bruksforhold og ved første feilforekomst unngås i størst mulig utstrekning, når utstyret er korrekt installert.

12.7. *Vern mot mekanisk og termisk risiko*

12.7.1. Utstyret skal konstrueres og framstilles på en slik måte at pasient og bruker vernes mot mekanisk risiko, f.eks. i forbindelse med motstand, stabilitet og bevegelige deler.

12.7.3. Utstyret skal konstrueres og framstilles på en slik måte at risiko som følge av lyd fra utstyret begrenses mest mulig, idet det tas hensyn til den tekniske utvikling og de foreliggende muligheter til å dempe lyder, særlig ved kilden, med mindre lyden er en del av de forutsatte ytelser.

12.7.4. Terminaler og tilslutningsutstyr til elektriske, gassholdige, hydrauliske eller pneumatiske energikilder som skal betjenes av brukeren, skal konstrueres og framstilles på en slik måte at enhver mulig risiko begrenses mest mulig.

12.7.5. Utstyrets tilgjengelige deler (bortsett fra deler eller områder som skal avgi varme eller oppnå bestemte temperaturer) og dets omgivelser skal ikke oppnå temperaturer som kan utgjøre en fare under normale bruksforhold.

12.8. *Vern mot den risiko tilførsel av energi eller stoffer kan utgjøre for pasienten*

12.8.1. Utstyr som er beregnet på å tilføre energi eller stoffer til en pasient, skal konstrueres og framstilles på en slik måte at utgangseffekten kan fastsettes og opprettholdes med en nøyaktighet som er tilstrekkelig til å garantere pasientens og brukerens sikkerhet.

12.8.2. Utstyret skal være forsynt med et egnet system som forhindrer og/eller viser enhver uriktig utgangseffekt som kan utgjøre en fare.

Utstyret skal være forsynt med egnede systemer som i størst mulig utstrekning forhindrer tilfeldig frigjøring av farlige mengder energi fra en energikilde og/eller stoffkilde.

12.9. Det skal være klart angitt på utstyret hvordan betjeningsanordninger og indikatorer virker.

Når et utstyr er forsynt med en anvisning som er nødvendig for å betjene den, eller forsynt med et system som på en synlig måte angir funksjons- eller justeringsparametere, skal disse opplysninger kunne forstås av brukeren, eventuelt også av pasienten.

13. *Opplysninger fra produsenten*

13.1. Utstyret skal være vedlagt de opplysninger som er nødvendige for en sikker bruk av utstyret og for at produsenten skal kunne identifiseres, idet det tas hensyn til de potensielle brukeres utdanning og kunnskaper.

Opplysningene gis i form av angivelser på etiketten og i bruksanvisningen.

I den grad det er praktisk mulig og hensiktsmessig, skal de opplysninger som er nødvendige for en sikker bruk av utstyret, være oppført på selve utstyret og/eller på emballasjen for den enkelte enhet eller eventuelt på salgsforpakningen. Dersom det ikke er mulig å emballere hvert enkelt enhet for seg, skal opplysningene framgå av et pakningsvedlegg som følger alt eller deler av utstyret.

Alt utstyr skal emballeres sammen med en bruksanvisning. Unntatt er utstyr i klasse I og klasse IIa dersom det kan brukes på en sikker måte uten bruksanvisning.

13.2. Opplysningene bør eventuelt gis i form av symboler. Alle symboler eller identifikasjonsfarger skal være i samsvar med harmoniserte standarder. På områder der det ikke finnes noen standard, skal symboler og farger være beskrevet i dokumentasjonen som følger utstyret.

13.3. Etiketten skal inneholde følgende opplysninger:

- a) produsentens navn eller firma og adresse. For utstyr som er innført til EØS-området for å distribueres der, skal det på etiketten eller den ytre emballasje eller i bruksanvisningen også opplyses om navn og adresse for den ansvarlige representant.
- b) de anvisninger som er absolutt nødvendige for at brukeren skal kunne identifisere utstyret og emballasjens innhold,
- c) eventuelt påskriften «STERILE»,
- d) eventuelt partiets kode, etter påskriften «LOT», eller serienummeret,
- e) eventuelt siste dato det er fullt forsvarlig å benytte utstyret, angitt med år og måned,
- f) eventuelt opplysning om at utstyret er beregnet til engangsbruk,
- g) påskriften «individuell tilpasset utstyr», for utstyr som er individuelt tilpasset,
- h) påskriften «bare til klinisk utprøving», for utstyr beregnet til klinisk utprøving,
- i) særlige vilkår for lagring og/eller håndtering,
- j) særlige bruksanvisninger,
- k) advarsler og/eller forholdsregler,
- l) framstillingsår, for annet aktivt utstyr enn det som kommer inn under bokstav e). Opplysningen kan inngå i parti- eller serienummeret,
- m) eventuelt steriliseringsmetode,
- n) for utstyr som omhandlet i § 1–2 femte ledd, en angivelse av om utstyret inneholder stoff fremstilt av blod fra mennesker.

- 13.4. Dersom utstyrets tiltenkte formål ikke er innlysende for brukeren, skal produsenten klart angi formålet på etiketten og i bruksanvisningen.
- 13.5. Utstyr og avtagbare komponenter skal identifiseres i den grad det er rimelig og mulig, eventuelt i form av partiets kode, slik at det er mulig å treffe de nødvendige forholdsregler for å påvise en eventuell risiko knyttet til utstyret og de avtagbare komponentene.
- 13.6. Bruksanvisningen skal eventuelt inneholde
- a) opplysningene omhandlet i nr. 13.3, med unntak av bokstav d) og e),
 - b) opplysning om de ytelser som er omhandlet i nr. 3, og om alle uønskede bivirkninger,
 - c) dersom utstyret skal installeres sammen med eller tilsluttes annet utstyr eller annet medisinsk utstyr for å kunne fungere i samsvar med det tiltenkte formål; de opplysninger om dets egenskaper som er nødvendig for å kunne identifisere hvilket utstyr eller hvilke anordninger det er riktig å bruke for at kombinasjonen skal være sikker,
 - d) alle opplysninger som er nødvendig for å kontrollere om et utstyr er rett installert og kan fungere som det skal og på en sikker måte, samt opplysninger om hvilke vedlikeholds- og kalibreringstiltak som skal gjennomføres og hvor ofte det skal skje for å sikre at utstyret til enhver tid fungerer som det skal og på en sikker måte,
 - e) eventuelle opplysninger som gjør det mulig å unngå visse farer i forbindelse med implantering av utstyret,
 - f) opplysninger om risiko for gjensidig forstyrrelse i forbindelse med at utstyret er til stede ved visse undersøkelser eller behandlingsformer,
 - g) nødvendige instruksjoner ved beskadigelse av emballasjen som sikrer utstyrets sterilitet, eventuelt med opplysning om framgangsmåter for ny sterilisering,
 - h) dersom utstyret er beregnet på gjenbruk, opplysninger om hvilke metoder som bør benyttes for at gjenbruk kan finne sted, herunder rengjøring, desinfisering, pakking og eventuelt steriliseringsmetode dersom utstyret skal steriliseres på ny, samt eventuelle begrensninger med hensyn til hvor mange ganger utstyret kan gjenbrukes.
Når et utstyr leveres slik at den skal steriliseres før bruk, skal rengjørings- og steriliseringsanvisningen være utformet på en slik måte at utstyret fortsatt oppfyller kravene i del I dersom anvisningen følges nøyaktig,
 - i) opplysninger om all ytterligere behandling eller håndtering som er nødvendig før utstyret kan benyttes (f.eks. sterilisering, endelig montering osv.),
 - j) for utstyr som sender ut stråler med et medisinsk formål, opplysninger om strålenes art, type, intensitet og fordeling.
I tillegg skal bruksanvisningen inneholde de opplysninger som er nødvendige for at det medisinske personalet skal kunne opplyse pasienten om kontraindikasjoner og forholdsregler. Slike opplysninger skal særlig omfatte:
 - k) forholdsregler dersom utstyrets ytelser endrer seg,
 - l) forholdsregler dersom utstyret ved forhold i omgivelsene som med rimelighet kan forutses, utsettes for magnetfelter, ytre elektrisk påvirkning, elektrostatiske utladninger, trykk eller trykkvariasjoner, akselerasjon, termiske antennelseskilder, osv.,
 - m) tilstrekkelige opplysninger om det eller de legemidler vedkommende utstyr skal tilføre, herunder enhver begrensning i valg av stoffer som kan tilføres,
 - n) forholdsregler mot eventuell særskilt eller uvanlig risiko i tilknytning til avhending av utstyret,
 - o) legemidler som utgjør en integrerende del av utstyret i samsvar med nr. 7.4,
 - p) det angitte presisjonsnivå for utstyr som har en målefunksjon.

14. Når samsvaret med de generelle krav skal bygge på kliniske opplysninger, som i del 1 nr. 6, skal opplysningene framskaffes i samsvar med vedlegg X.

1 EFT nr. L 39 av 15.2.1980 s. 40. Direktivet sist endret ved direktiv 89/617/EØF (EFT nr. L 357 av 7.12.1989 s. 28).

Vedlegg ØMU II: EFs samsvarserklæring (Fullstendig kvalitetssikringssystem)

1. Produsenten skal sørge for anvendelse av det kvalitetssystem som er godkjent for konstruksjon, framstilling og endelig kontroll av vedkommende produkter, som beskrevet i nr. 3, og er underlagt den kontroll som er fastsatt i nr. 3.3 og 4 samt EF-tilsynet omhandlet i nr. 5.
2. Utstedelse av samsvarserklæring er den framgangsmåte der en produsent som oppfyller kravene i nr. 1, sørger for og erklærer at vedkommende produkter oppfyller de bestemmelser i denne forskrift som gjelder for dem.
Produsenten skal påføre CE-merking i samsvar med § 2–4 og § 5–5 og utstede en skriftlig samsvarserklæring. Erklæringen skal omfatte et gitt antall eksemplarer av framstilte produkter og skal oppbevares av produsenten.
3. Kvalitetssystem
- 3.1. Produsenten skal søke et teknisk kontrollorgan om vurdering av sitt kvalitetssystem.
Søknaden skal inneholde:
 - produsentens navn og adresse samt ethvert annet framstillingssted som omfattes av kvalitetssystemet,

- alle opplysninger som er relevante for de produkter eller den produktkategori der framgangsmåten skal følges,
 - en skriftlig erklæring om at det ikke er innlevert en søknad for det samme kvalitetssystemet i forbindelse med produktet til et annet teknisk kontrollorgan,
 - dokumentasjon om kvalitetssystemet,
 - garanti fra produsenten om å oppfylle de forpliktelser som følger av det godkjente kvalitetssystemet,
 - garanti fra produsenten om å sørge for at det godkjente kvalitetssystemet opprettholdes, slik at det fortsetter å være fyllestgjørende og effektivt,
 - garanti fra produsenten om å innføre og ajourføre en systematisk framgangsmåte for gjennomgåelse av de erfaringer som gjøres med utstyret etter at det er produsert, og om å iverksette egnede midler for å kunne anvende de nødvendige korrigerende tiltak. Garantien forplikter produsenten til omgående å tilsynsmyndigheten om følgende forhold:
 - i) enhver feilfunksjon eller enhver endring av et utstys egenskaper og/eller ytelser samt enhver unøyaktighet på etiketten eller i bruksanvisningen som kan føre til eller kan ha ført til at pasienten eller brukeren dør eller at hans helsestilstand blir alvorlig forverret,
 - ii) ethvert teknisk eller medisinsk hensyn i forbindelse med et utstys egenskaper eller ytelser som, av de årsaker som er omhandlet under i), har ført til at produsenten systematisk har trukket utstyr av samme type tilbake fra markedet.
- 3.2. Anvendelsen av kvalitetssystemet skal sikre at produktene i samtlige faser fra konstruksjon til den endelige inspeksjon oppfyller de bestemmelser i denne forskrift som gjelder for dem. Samtlige forhold, krav og bestemmelser som produsenten har vedtatt for sitt kvalitetssystem, skal framgå av en systematisk og oversiktlig dokumentasjon der retningslinjer og rutiner angis skriftlig, f.eks. programmer, planer, håndbøker og registre som gjelder kvalitet.
- Dokumentasjonen skal særlig inneholde en dekkende beskrivelse av:
- a) produsentens mål for kvalitet,
 - b) foretakets oppbygging, særlig:
 - organisasjonsstruktur, ledes ansvar og organisasjonsmessige myndighet med hensyn til kvaliteten på konstruksjon og framstilling,
 - metoder som gjør det mulig å kontrollere at kvalitetssystemet fungerer effektivt, særlig at ønsket kvalitet med hensyn til konstruksjon og produkter oppnås, herunder kontroll med produkter som ikke er i samsvar med kravene,
 - c) rutiner som gjør det mulig å foreta kontroll og verifisering av produktenes konstruksjon, særlig:
 - en generell produktbeskrivelse, herunder de planlagte varianter,
 - konstruksjonsspesifikasjoner, herunder de standarder som skal anvendes og resultatene av risikoanalysen, samt en beskrivelse av de løsninger som blir valgt for å oppfylle de grunnleggende krav til produktene når standardene nevnt i § 2–2 ikke anvendes fullt ut,
 - teknikker for kontroll og verifisering av konstruksjonen samt de systematiske prosesser og funksjoner som vil bli anvendt ved konstruksjon av produktene,
 - bevis for at et utstyr som skal tilsluttes ett eller flere andre utstyr for å kunne fungere i samsvar med sitt tilsiktede formål, oppfyller de generelle krav når det tilsluttes utstyr som har de egenskaper produsenten har angitt,
 - en angivelse av om utstyret som en integrerende del inneholder et stoff eller et stoff framstilt av blod fra mennesker som omhandlet i vedlegg I nr. 7.4, og opplysninger om prøvinger foretatt i denne forbindelse som er nødvendige for å vurdere sikkerheten, kvaliteten og egnetheten til dette stoffet eller stoffet framstilt av blod fra mennesker, idet det tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål.
 - de kliniske opplysninger som er nevnt i vedlegg X,
 - utkast til etikett og eventuelt til bruksanvisning,
 - d) teknikker for kontroll og sikring av kvaliteten på framstillingsstadiet, særlig:
 - prosesser og framgangsmåter som skal anvendes i forbindelse med bl.a. sterilisering, innkjøp og relevante dokumenter,
 - rutiner for identifikasjon av produktet, som skal utarbeides og ajourføres på grunnlag av tegninger, spesifikasjoner eller andre relevante dokumenter på samtlige stadier i framstillingen,
 - e) nødvendige undersøkelser og prøvinger som skal foretas før, under og etter framstillingen, hvor ofte de skal finne sted og hva slags prøvingsutstyr som skal anvendes; det skal være mulig å oppnå en tilfredsstillende sikkerhet for hvordan prøvingsutstyret er kalibrert.
- 3.3. Det tekniske kontrollorgan skal kontrollere kvalitetssystemet for å avgjøre om det oppfyller kravene i nr. 3.2. Organet skal legge til grunn at disse kravene er oppfylt for kvalitetssystemer som bygger på de harmoniserte standarder på området.

Gruppen som skal foreta vurderingen, skal omfatte minst én person som tidligere har foretatt vurdering på den aktuelle teknologi. I vurderingen skal det inngå en inspeksjon i produsentens lokaler, og i begrunnede tilfeller i lokalene til produsentens leverandører og/eller underleverandører, for å kontrollere framstillingsprosessene.

Produsenten skal underrettes om vedtaket. Vedtaket skal inneholde konklusjonene fra inspeksjonen og en begrunnet vurdering.

- 3.4. Produsenten skal underrette det tekniske kontrollorgan som har godkjent kvalitetssystemet, om enhver viktig endring han akter å foreta av dette systemet eller av produktutvalget. Det tekniske kontrollorgan skal vurdere de foreslåtte endringer og kontrollere om kvalitetssystemet etter en slik endring fremdeles oppfylder kravene i nr. 3.2. Organet skal underrette produsenten om vedtaket. Vedtaket skal inneholde konklusjonene fra inspeksjonen og en begrunnet vurdering.
4. Undersøkelse av produktets konstruksjon
- 4.1. I tillegg til de forpliktelser produsenten har i henhold til nr. 3, skal han søke det tekniske kontrollorgan om undersøkelse av konstruksjonsdokumentene for det produkt som skal framstilles, og som hører inn under den kategori som er nevnt i nr. 3.1.
- 4.2. Søknaden skal inneholde en beskrivelse av vedkommende produkts konstruksjon, framstilling og ytelser. Den skal inneholde de dokumenter som er nødvendige for å vurdere om produktet er i samsvar med kravene i denne forskrift, og som er nevnt i nr. 3.2 bokstav c).
- 4.3. Det tekniske kontrollorgan skal behandle søknaden og utstede et EF-sertifikat for konstruksjonsundersøkelse til søkeren dersom produktet er i samsvar med de relevante bestemmelser i denne forskrift. Det tekniske kontrollorgan kan kreve at søknaden utfylles med flere prøvinger eller bevis slik at det kan vurdere om produktet er i samsvar med kravene i denne forskrift. Sertifikatet skal inneholde konklusjonene fra undersøkelsen, vilkårene for dets gyldighet, de opplysninger som er nødvendige for å kunne identifisere den godkjente konstruksjon og eventuelt en beskrivelse av produktets tiltenkte formål.

For utstyr nevnt i nr. 7.4 første ledd i vedlegg I skal det tekniske kontrollorgan med hensyn til de momenter som der er omhandlet, før det gjør vedtak rådspørre et av de kompetente organer medlemsstatene har utpekt i samsvar med direktiv 2001/83/EF. Det tekniske kontrollorgan skal når det gjør sitt vedtak ta behørig hensyn til de synspunkter som er kommet fram i forbindelse med rådspørringen. Det skal underrette det berørte kompetente organ om sitt endelige vedtak. For utstyr nevnt i nr. 7.4 andre ledd i vedlegg I, skal den vitenskapelige uttalelsen fra EMEA inngå i dokumentasjonen for utstyret. Det tekniske kontrollorgan skal når det gjør sitt vedtak ta behørig hensyn til EMEAs uttalelse. Det tekniske kontrollorgan kan ikke utstede sertifikatet dersom EMEAs vitenskapelige uttalelse er negativ. Det skal underrette EMEA om sitt endelige vedtak.

Det tekniske kontrollorgan skal når det gjør sitt vedtak ta behørig hensyn til de synspunkter som er kommet fram i forbindelse med rådspørringen. Det skal underrette det berørte kompetente organ om sitt endelige vedtak.

- 4.4. For endringer av den godkjente konstruksjon skal det foreligge en tilleggsgodkjenning fra det tekniske kontrollorgan som har utstedt EF-sertifikatet for konstruksjonsundersøkelse, når endringene kan ha betydning for produktets samsvar med de grunnleggende krav i denne forskrift eller med vilkårene for å bruke produktet. Søkeren skal underrette det tekniske kontrollorgan som har utstedt EF-sertifikatet for konstruksjonsundersøkelse om enhver endring av den godkjente konstruksjonen. Slik tilleggsgodkjenning skal gis i form av et tillegg til EF-sertifikatet for konstruksjonsundersøkelse.
5. Tilsyn
- 5.1. Formålet med tilsynet er å sørge for at produsenten på korrekt måte oppfylder de forpliktelser som følger av det godkjente kvalitetssystemet.
- 5.2. Produsenten skal tillate det tekniske kontrollorgan å foreta nødvendig inspeksjon, og skal gi det alle relevante opplysninger, særlig:
 - dokumentasjon om kvalitetssystemet,
 - opplysninger fra den delen av kvalitetssystemet som gjelder konstruksjonen, f.eks. resultater av analyser, beregninger, prøvinger osv.,
 - opplysninger fra den delen av kvalitetssystemet som gjelder framstillingen, f.eks. inspeksjonsrapporter, prøvings- og kalibreringsdata, rapporter om vedkommende personales kvalifikasjoner, osv.
- 5.3. Det tekniske kontrollorgan skal med jevne mellomrom foreta nødvendig inspeksjon og vurdering for å sikre at produsenten anvender det godkjente kvalitetssystemet, og skal levere en rapport om vurderingen til produsenten.
- 5.4. Det tekniske kontrollorgan kan dessuten avlegge uanmeldte besøk hos produsenten. Ved disse besøkene kan organet, dersom det finner det nødvendig, foreta eller sørge for at det blir foretatt prøvinger for å kontrollere om kvalitetssystemet fungerer som det skal. Det skal levere en inspeksjonsrapport og, dersom det er foretatt prøvinger, en prøvingsrapport til produsenten.
6. Administrative bestemmelser
- 6.1. Produsenten skal i minst fem år etter at det siste produktet ble framstilt, kunne stille til rådighet for de tilsynsmyndigheter:
 - samsvarserklæring,
 - dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1 fjerde strekpunkt,
 - endringene nevnt i nr. 3.4,

- dokumentasjonen nevnt i nr. 4.2,
 - de vedtak og rapporter fra det tekniske kontrollorgan som er nevnt i nr. 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 og 5.4.
- 6.3. For utstyr som er underlag framgangsmåten nevnt i nr. 4, er det den person som er ansvarlig for markedsføringen av det aktuelle utstyr på EØS-området, eller den importør som er nevnt i vedlegg I nr. 13.3 bokstav a), som har plikt til å stille den tekniske dokumentasjon til rådighet for tilsynsmyndighetene dersom verken produsenten eller hans ansvarlige representant er etablert i EØS-området.
7. Anvendelse på utstyr i klasse IIa og IIb
Dette vedlegg kan i samsvar med § 5–4B og § 5–4C komme til anvendelse på produkter i klasse IIa og IIb. Nr. 4 kommer imidlertid ikke til anvendelse.
8. Anvendelse av utstyr omhandlet i § 1–2 femte ledd
Når framstillingen av hvert parti av utstyr som nevnt i § 1–2 femte ledd, er avsluttet, skal produsenten informerer det tekniske kontrollorganet om frigivelsen av partiet med utstyr og sende det det offisielle sertifikatet for frigivelse av partiet med stoff framstilt av blod fra mennesker som er brukt i dette utstyret og som er utstedet av et statlig laboratorium utpekt for dette formålet av en medlemsstat, i samsvar med artikkel 114 (2) i direktiv 2001/83/EF.

Vedlegg ØMU III: EF-typeprøving

1. EF-typeprøving er den framgangsmåte der et teknisk kontrollorgan fastslår og attesterer at en prøve som er representativ for den aktuelle produksjon, oppfyller de bestemmelser i denne forskrift som gjelder for vedkommende produkt.
2. Søknaden skal inneholde:
 - produsentens navn og adresse, samt den ansvarlige representantens navn og adresse dersom søknaden sendes inn av en representant,
 - den dokumentasjon beskrevet i nr. 3 som er nødvendig for å vurdere om den prøve som er representativ for den aktuelle produksjon, heretter kalt «typen», er i samsvar med kravene i denne forskrift. Søkeren skal stille en type til rådighet for det tekniske kontrollorgan, som kan be om flere eksemplarer dersom det er behov for det.
 - en skriftlig erklæring om at det ikke er sendt inn noen søknad for den samme typen til et annet teknisk kontrollorgan.
3. Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å forstå produktets konstruksjon, framstilling og ytelser, og særlig inneholde følgende:
 - en generell beskrivelse av typen, herunder de planlagte varianter,
 - konstruksjonstegninger; framstillingsmåter som planlegges brukt, særlig med hensyn til sterilisering, skjemaer over komponenter, delmontasjer, strømkretser osv.,
 - de beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå nevnte tegninger og skjemaer og produktets virkemåte,
 - en fortegnelse over de standarder nevnt i § 2–2 som er anvendt helt eller delvis, samt beskrivelse av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende krav når standardene nevnt i § 2–2 ikke er anvendt fullt ut,
 - resultater av konstruksjonsberegninger, risikoanalyser, undersøkelser, tekniske prøvinger, osv.,
 - en erklæring der det angis om utstyret som integrerende del inneholder et stoff eller et stoff framstilt av blod fra mennesker som omhandlet i vedlegg I nr. 7.4, og opplysninger om de prøvinger foretatt i denne forbindelse som er nødvendige for å vurdere sikkerheten, kvaliteten og egnetheten til dette stoffet eller stoffet framstilt av blod fra mennesker, i det det tas hensyn til utstyrets tiltenkte formål.
 - kliniske opplysninger som nevnt i vedlegg X,
 - utkast til etikett og eventuelt bruksanvisning.
4. Det tekniske kontrollorgan må:
 - 4.1. undersøke og vurdere dokumentasjonen og verifisere at typen er framstilt i samsvar med denne dokumentasjonen; det skal dessuten angi hvilke deler som er konstruert i samsvar med de gjeldende standarder nevnt i § 2–2, samt hvilke deler som ikke er konstruert på grunnlag av de relevante bestemmelser i disse standarder,
 - 4.2. foreta eller sørge for at det blir foretatt de inspeksjoner og prøvinger som er nødvendige for å bringe på det rene om de løsninger produsenten har valgt, oppfyller de grunnleggende krav i denne forskrift når standardene nevnt i § 2–2 ikke er blitt anvendt; dersom utstyret skal tilsluttes eller annet utstyr for å kunne fungere i samsvar med sitt tiltenkte formål, skal det framlegges bevis for at det oppfyller de generelle krav når det tilsluttes utstyr som har de egenskaper produsenten har oppgitt,
 - 4.3. foreta eller sørge for at det blir foretatt de inspeksjoner og de prøvinger som er nødvendige for å bringe på det rene om de relevante standarder faktisk er blitt anvendt når produsenten har valgt å benytte dem,
 - 4.4. avtale med søkeren hvor de nødvendige inspeksjoner og prøvinger skal foretas.
5. Når typen oppfyller bestemmelsene i denne forskrift, skal det tekniske kontrollorgan utstede et EF-typeprøvingssertifikat til søkeren. Sertifikatet skal inneholde produsentens navn og adresse, konklusjonene fra inspeksjonen, vilkårene for sertifikatets gyldighet samt de opplysninger som er nødvendige for å identifisere

den godkjente typen. De relevante deler av dokumentasjonen skal vedlegges sertifikatet, og det tekniske kontrollorgan skal oppbevare en kopi av det.

For utstyr nevnt i vedlegg I nr. 7.4 skal det tekniske kontrollorgan med hensyn til de momenter som der er nevnt, før det gjør vedtak rådspørre et av de kompetente organer medlemsstatene har utpekt i samsvar med direktiv 2001/83/EF. Det tekniske kontrollorgan skal når det gjør sitt vedtak ta behørig hensyn til de synspunkter som er kommet fram i forbindelse med rådspørringen. Det skal underrette det berørte kompetente organ om sitt endelige vedtak.

For utstyr nevnt i nr. 7.4 andre ledd i vedlegg I, skal den vitenskapelige uttalelsen fra EMEA inngå i dokumentasjonen for utstyret. Det tekniske kontrollorgan skal når det gjør sitt vedtak ta behørig hensyn til EMEAs uttalelse. Det tekniske kontrollorgan kan ikke utstede sertifikater dersom EMEAs vitenskapelige uttalelse var negativ. Det skal underrette EMEA om sitt endelige vedtak.

6. Søkeren skal underrette det tekniske kontrollorgan som har utstedt EF-typeprøvingssertifikatet om enhver viktig endring av det godkjente produktet.

For endringer av det godkjente produktet skal det foreligge en tilleggsgodkjenning fra det tekniske kontrollorgan som har utstedt EF-typeprøvingssertifikatet, når endringene kan ha betydning for produktets samsvar med de grunnleggende krav eller vilkårene for å bruke produktet. Slik tilleggsgodkjenning skal eventuelt gis i form av et tillegg til det opprinnelige EF-typeprøvingssertifikatet.

7. Administrative bestemmelser

(7.1 slettet jf. direktiv 98/79/EF art. 21 h)

- 7.2. De øvrige tekniske kontrollorganer kan få utlevert en kopi av EF-typeprøvingssertifikatene og/eller tilleggene. Vedleggene til sertifikatene skal på begrunnet forespørsel stilles til rådighet for de øvrige tekniske kontrollorganer, men produsenten skal underrettes om dette på forhånd.
- 7.3. Produsenten eller hans ansvarlige representant skal i minst fem år etter at det siste utstyret er framstilt, sammen med den tekniske dokumentasjon, oppbevare en kopi av EF-typeprøvingssertifikatene og deres tillegg.
- 7.4. Dersom verken produsenten eller hans ansvarlige representant er etablert i EØS-området, er det den person som er ansvarlig for markedsføringen av det aktuelle utstyr på EØS-områdets marked, eller den importør som er nevnt i vedlegg I nr. 13.3 bokstav a), som har plikt til å stille den tekniske dokumentasjon til rådighet for myndighetene.

Vedlegg ØMU IV: EF-verifisering

1. EF-verifisering er den framgangsmåte der produsenten, eller hans ansvarlige representant etablert i EØS-området, garanterer og erklærer at de produkter som er underlagt bestemmelsene i nr. 4, er i samsvar med den typen som er beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og oppfyller de krav i denne forskrift som gjelder for dem.
2. Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at framstillingsprosessen gir produkter som er i samsvar med den type som er beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet, samt de krav i denne forskrift som gjelder for dem. Han skal før framstillingen begynner framlegge dokumentasjon om framstillingsmetodene, særlig med hensyn til eventuell sterilisering, og for alle tiltak som rutinemessig iverksettes på forhånd for å sikre ensartet produksjon og eventuelt produktsamsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og med de krav i denne forskrift som gjelder for dem. Produsenten skal påføre CE-merking i samsvar med § 2-4 og § 5-5 og utstede en samsvarserklæring.

Produsenten skal for produkter som markedsføres sterile, også anvende bestemmelsene i vedlegg V nr. 3 og 4, men bare med hensyn til de deler av framstillingsprosessen som tjener til å oppnå og opprettholde sterilitet.
3. Produsenten skal forplikte seg til å innføre og ajourføre en systematisk framgangsmåte for gjennomgåelse av de erfaringer som gjøres med utstyret etter at det er produsert, og til å iverksette egnede midler for å kunne anvende de nødvendige korrigerende tiltak. Forpliktelsen innebærer at produsenten omgående skal underrette tilsynsmyndigheten om følgende forhold:
 - i) enhver feilfunksjon eller enhver endring av et utstyrs egenskaper og/eller ytelser samt enhver unøyaktighet på etiketten eller i bruksanvisningen som kan føre til eller kan ha ført til at pasienten eller brukeren dør, eller
 - ii) ethvert teknisk eller medisinsk hensyn i forbindelse med et utstyrs egenskaper eller ytelser som, av de årsaker som er omhandlet under i), har ført til at produsenten systematisk har trukket utstyr av samme type tilbake fra markedet.
4. Det tekniske kontrollorgan skal foreta egnede undersøkelser og prøvinger for å kontrollere om produktet er i samsvar med kravene i denne forskrift, enten ved kontroll og prøving av hvert enkelt produkt som angitt i nr. 5, eller ved kontroll og prøving av produktene på statistisk grunnlag som angitt i nr. 6, alt etter hva produsenten velger.

Ovennevnte verifiseringstiltak kommer ikke til anvendelse for de deler av framstillingen som tjener til å oppnå sterilitet.

5. Verifisering ved kontroll og prøving av hvert enkelt produkt
- 5.1. Alle produkter undersøkes enkeltvis, og de prøvinger som er fastlagt i den eller de relevante standarder nevnt i § 2–2, eller tilsvarende prøvinger, gjennomføres for eventuelt å kontrollere om produktene er i samsvar med den type som er beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet, samt med de krav i denne forskrift som gjelder for dem.
- 5.2. Det tekniske kontrollorgan skal påføre eller sørge for å få påført sitt identifikasjonsnummer på hvert godkjent produkt, og skal utstede et skriftlig samsvarssertifikat for de prøvinger som er gjennomført.
6. Statistisk verifisering
- 6.1. Produsenten skal levere produktene i ensartede partier.
- 6.2. Det skal tas ut et vilkårlig valgt prøveeksemplar fra hvert parti. Produkter som anvendes som prøveeksemplarer, skal undersøkes enkeltvis, og det skal gjennomføres egnede prøvinger fastsatt i den standard eller de standarder nevnt i § 2–2 som får anvendelse, eller tilsvarende prøvinger, for eventuelt å kontrollere om produktene er i samsvar med typen angitt i EF-typeprøvingssertifikatet og med de krav i denne forskrift som gjelder for dem, for å avgjøre om partiet kan godkjennes.
- 6.3. Den statistiske kontroll av produktene skal skje på grunnlag av egenskaper og innebærer et prøvetakingsprogram som sikrer en grensekvalitet som tilsvarer 5% sannsynlighet for godkjenning, med en prosentandel for manglende samsvar på mellom 3% og 7%. Prøvetakingsmetoden vil bli fastsatt etter de harmoniserte standarder nevnt i § 2–2, og det skal tas særlig hensyn til de aktuelle produktkategoriers særskilte egenskaper.
- 6.4. Dersom et parti godkjennes, skal det tekniske kontrollorgan påføre eller sørge for å få påført sitt identifikasjonsnummer på hvert enkelt produkt, og skal utstede et skriftlig samsvarssertifikat for de prøvinger som er foretatt. Samtlige produkter i partiet kan deretter markedsføres, med unntak av de prøveeksemplarer som ikke oppfyller kravene om samsvar.
- Dersom et parti ikke godkjennes, skal vedkommende tekniske kontrollorgan treffe de nødvendige tiltak for å hindre at det blir markedsført. Dersom det skjer ofte at et parti ikke godkjennes, kan det tekniske kontrollorgan suspendere den statistiske verifiseringen.
- Produsenten kan på det tekniske kontrollorgans ansvar påføre det tekniske kontrollorgans identifikasjonsnummer under produksjonen.
7. Administrative bestemmelser
- Produsenten eller hans ansvarlige representant skal i minst fem år etter at det siste produktet ble framstilt, kunne stille til rådighet for tilsynsmyndigheten:
- samsvarserklæring,
 - dokumentasjonen nevnt i nr. 2,
 - sertifikatene nevnt i nr. 5.2 og nr. 6.4,
 - eventuelt det EF-typeprøvingssertifikat som er nevnt i vedlegg III.
8. Anvendelse på utstyr i klasse IIa
- Dette vedlegg kan i samsvar med § 5–4B komme til anvendelse for produkter i klasse IIa, med de unntak som følger.
- 8.1. Som unntak fra nr. 1 og 2 garanterer og erklærer produsenten gjennom samsvarserklæringen at produkter i klasse IIa er framstilt i samsvar med den tekniske dokumentasjon som er nevnt i vedlegg VII nr. 3, og oppfyller de krav i denne forskrift som gjelder for dem.
- 8.2. Som unntak fra nr. 1, 2, 5 og 6 skal tekniske kontrollorgans verifisering bekrefte at produkter i klasse IIa er i samsvar med den tekniske dokumentasjon som er nevnt i vedlegg VII nr. 3.
9. Anvendelse av utstyr nevnt i § 1–2 femte ledd
- Med hensyn til nr. 5 skal produsenten, når framstillingen av hvert parti av utstyr som nevnt i § 1–2 femte ledd, er avsluttet, informere det tekniske kontrollorgan om frigivelsen av partiet med utstyr og sende det offisielle sertifikatet for frigivelse av partiet med stoff framstilt av blod fra mennesker som er brukt i dette utstyret og som er utstedt av et statlig laboratorium eller et laboratorium utpekt for dette formål av en medlemsstat, i samsvar med artikkel 114 (2) i direktiv 2001/83/EF.

Vedlegg ØMU V: EFs samsvarserklæring (Kvalitetssikring av produksjonen)

1. Produsenten skal sørge for anvendelse av det kvalitetssystem som er godkjent for produksjon, og foreta endelig kontroll av vedkommende produkter som beskrevet i nr. 3, og er underlagt tilsyn som nevnt i nr. 4.
2. EF-erklæringen om samsvar er den del av framgangsmåten der en produsent som oppfyller forpliktelsene omhandlet i nr. 1, garanterer og erklærer at vedkommende produkter er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og oppfyller de bestemmelser i denne forskrift som gjelder for dem.
- Produsenten skal påføre CE-merking i samsvar med § 2–4 og § 5–5 og utstede en skriftlig samsvarserklæring. Erklæringen skal omfatte et gitt antall identifiserte eksemplarer av framstilte produkter og skal oppbevares av produsenten.

3. Kvalitetssystem

3.1. Produsenten skal sende inn søknad om vurdering av kvalitetssystemet til et teknisk kontrollorgan.

Søknaden skal inneholde:

- produsentens navn og adresse,
- alle opplysninger som er relevante for de produkter eller den produktkategori der framgangsmåten skal følges,
- en skriftlig erklæring om at det ikke er innlevert noen søknad for de samme produkter til noe annet teknisk kontrollorgan,
- dokumentasjon om kvalitetssystemet,
- garanti om å oppfylle de forpliktelser som følger av det godkjente kvalitetssystemet,
- garanti for at det godkjente kvalitetssystemet opprettholdes, slik at det fortsetter å være fyllestgjørende og effektivt,
- eventuelt teknisk dokumentasjon for de godkjente typer og en kopi av EF-typeprøvingssertifikatene,
- garanti fra produsenten om å innføre og ajourføre en systematisk framgangsmåte for gjennomgåelse av de erfaringer som gjøres med utstyret etter at det er produsert, og om å iverksette egnede midler for å kunne anvende de nødvendige korrigerende tiltak. Garantien forplikter produsenten til omgående å underrette tilsynsmyndigheten om følgende forhold:

- i) enhver feilfunksjon eller enhver endring av et utstys egenskaper og/eller ytelser samt enhver unøyaktighet på etiketten eller i bruksanvisningen som kan føre til eller kan ha ført til at pasienten eller brukeren dør, eller til at hans helsetilstand blir alvorlig forverret,
- ii) ethvert teknisk eller medisinsk hensyn i forbindelse med et utstys egenskaper eller ytelser som, av de årsaker som er omhandlet under i), har ført til at produsenten systematisk har trukket utstyr av samme type tilbake fra markedet.

3.2. Anvendelsen av kvalitetssystemet skal sikre at produktene er i samsvar med den typen som er beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet.

Alle forhold, krav og bestemmelser som produsenten vedtar for sitt kvalitetssystem, skal framgå av en systematisk og oversiktlig dokumentasjon der retningslinjer og framgangsmåter angis skriftlig. Dokumentasjonen for kvalitetssystemet skal gjøre det mulig å fortolke retningslinjene og framgangsmåtene for kvalitetssikring på en ensartet måte, f.eks. programmer, planer, håndbøker og registre som gjelder kvalitet.

Dokumentasjonen skal særlig inneholde en dekkende beskrivelse av:

- a) produsentens mål for kvalitet,
- b) foretakets oppbygning, særlig:
 - organisasjonsstruktur, lederes ansvar og organisasjonsmessige myndighet med hensyn til framstillingen,
 - metoder som gjør det mulig å kontrollere at kvalitetssystemet virker effektivt, særlig at ønsket produktkvalitet oppnås, herunder kontroll med produkter som ikke er i samsvar med kravene,
- c) teknikker for kontroll og sikring av kvaliteten på framstillingsstadiet, særlig:
 - prosesser og framgangsmåter som skal anvendes i forbindelse med bl.a. sterilisering, innkjøp og relevante dokumenter,
 - rutiner for identifikasjon av produktet, som skal utarbeides og ajourføres på grunnlag av tegninger, spesifikasjoner eller andre relevante dokumenter på samtlige stadier i framstillingen,
- d) nødvendige undersøkelser og prøvinger som skal foretas før, under og etter framstillingen, hvor ofte de skal finne sted og hva slags prøvingsutstyr som skal anvendes; det skal være mulig å oppnå en tilfredsstillende sikkerhet for hvordan prøveutstyret er kalibrert.

3.3. Det tekniske kontrollorgan skal kontrollere kvalitetssystemet for å avgjøre om det oppfylder kravene i nr. 3.2. Organet skal legge til grunn at disse kravene er oppfylt for kvalitetssystemer som bygger på de harmoniserte standarder på området.

Gruppen som skal foreta vurderingen, skal omfatte minst én person som tidligere har foretatt vurdering på det aktuelle teknologiske området. I vurderingen skal det inngå en inspeksjon i produsentens lokaler, og i begrunnede tilfeller i lokalene til produsentens leverandører for å kontrollere framstillingsprosessene.

Produsenten skal underrettes om vedtaket etter siste inspeksjon. Vedtaket skal inneholde konklusjonene fra kontrollen og en begrunnet vurdering.

3.4. Produsenten skal underrette det tekniske kontrollorgan som har godkjent kvalitetssystemet, om enhver viktig endring han akter å foreta av dette systemet.

Det tekniske kontrollorgan skal vurdere de foreslåtte endringer og kontrollere om kvalitetssystemet etter en slik endring oppfylder kravene i nr. 3.2.

Det tekniske kontrollorgan skal underrette produsenten om vedtaket etter at ovennevnte opplysninger er mottatt. Vedtaket skal inneholde konklusjonene fra inspeksjonen og en begrunnet vurdering.

4. Tilsyn

4.1. Formålet med tilsynet er å sørge for at produsenten på korrekt måte oppfylder de forpliktelser som følger av det godkjente kvalitetssystemet.

- 4.2. Produsenten skal tillate det tekniske kontrollorgan å foreta nødvendig inspeksjon og skal gi det alle relevante opplysninger, særlig:
 - dokumentasjon om kvalitetssystemet,
 - opplysninger fra den delen av kvalitetssystemet som gjelder produksjonen, f.eks. inspeksjonsrapporter, prøvings- og kalibreringsdata, rapporter om vedkommende personales kvalifikasjoner, osv.
- 4.3. Det tekniske kontrollorgan skal med jevne mellomrom foreta nødvendig inspeksjon og vurdering for å sikre at produsenten anvender det godkjente kvalitetssystemet, og skal levere en rapport om vurderingen til produsenten.
- 4.4. Det tekniske kontrollorgan kan dessuten avlegge uanmeldte besøk hos produsenten. Ved disse besøkene kan organet dersom det finner det nødvendig foreta eller sørge for at det blir foretatt prøvinger for å kontrollere om kvalitetssystemet fungerer som det skal. Det skal levere produsenten en inspeksjonsrapport og, dersom det er foretatt prøving, en prøvingsrapport.
5. Administrative bestemmelser
- 5.1. Produsenten skal i minst fem år etter at det siste produktet ble framstilt, kunne stille til rådighet for tilsynsmyndigheten:
 - samsvarserklæring,
 - dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1 fjerde strekpunkt,
 - endringene nevnt i nr. 3.4,
 - dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1 sjuende strekpunkt,
 - de vedtak og rapporter fra det tekniske kontrollorgan som er nevnt i nr. 4.3 og 4.4.
 - eventuelt det EF-typeprøvingssertifikat som er nevnt i vedlegg III.
6. Anvendelse for utstyr i klasse IIa
Dette vedlegg kan i samsvar med § 5–4B komme til anvendelse for produkter i klasse IIa, med følgende unntak:
 - 6.1. Som unntak fra nr. 2, nr. 3.1 og nr. 3.2 garanterer og erklærer produsenten gjennom samsvarserklæringen at produkter i klasse IIa er framstilt i samsvar med den tekniske dokumentasjon som er nevnt i vedlegg VII nr. 3, og oppfyller de krav i denne forskrift som gjelder for dem.
7. Anvendelse av utstyr omhandlet i § 1–2 femte ledd
Når framstillingen av hvert parti av utstyr som nevnt i § 1–2 femte ledd er avsluttet, skal produsenten informere det tekniske kontrollorganet om frigivelsen av partiet med utstyr og sende det det offisielle sertifikatet for frigivelse av partiet med stoff framstilt av blod fra mennesker som er brukt i dette utstyret og som er utstedet av et statlig laboratorium eller et laboratorium utpekt for dette formål av en medlemsstat, i samsvar med artikkel 114 (2) i direktiv 2001/83/EF.

Vedlegg ØMU VI: EFs samsvarserklæring (Kvalitetssikring av produkter)

1. Produsenten skal sørge for at det kvalitetssystem som er godkjent for den endelige inspeksjon og prøving av produktet, som beskrevet i nr. 3, anvendes og underlegges tilsyn som nevnt i nr. 4.
Produsenten skal for produkter som markedsføres sterile, også anvende bestemmelsene i vedlegg V nr. 3 og 4, men bare med hensyn til de deler av framstillingsprosessen som tjener til å oppnå og opprettholde sterilitet.
2. EF-erklæringen om samsvar er den del av framgangsmåten der en produsent som oppfyller forpliktelsene omhandlet i nr. 1, garanterer og erklærer at vedkommende produkter er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og oppfyller de bestemmelser i denne forskrift som gjelder for dem.
Produsenten skal påføre CE-merking i samsvar med § 2–4 og § 5–5 og utstede en skriftlig samsvarserklæring. Erklæringen skal omfatte et gitt antall identifiserte eksemplarer av framstilte produkter og skal oppbevares av produsenten. Sammen med CE-merking for samsvar skal identifikasjonsnummeret til det tekniske kontrollorgan som utfører oppgavene omhandlet i denne forskrift, påføres.
3. Kvalitetssystem
- 3.1. Produsenten skal sende inn søknad om vurdering av kvalitetssystemet til et teknisk kontrollorgan.
Søknaden skal inneholde:
 - produsentens navn og adresse,
 - alle opplysninger som er relevante for de produkter eller den produktkategori der framgangsmåten skal følges,
 - en skriftlig erklæring om at det ikke er innlevert noen søknad for de samme produkter til noe annet teknisk kontrollorgan,
 - dokumentasjon om kvalitetssystemet,
 - garanti fra produsenten om å oppfylle de forpliktelser som følger av det godkjente kvalitetssystemet,
 - garanti fra produsenten om å sørge for at det godkjente kvalitetssystemet vil fortsette å være fyllestgjørende og effektivt,
 - eventuelt teknisk dokumentasjon for de godkjente typer og en kopi av EF-typeprøvingssertifikatene,
 - garanti fra produsenten om å innføre og ajourføre en systematisk framgangsmåte for gjennomgåelse av de erfaringer som gjøres med utstyret etter at den er produsert, og om å anvende egnede midler for å

kunne iverksette de nødvendige korrigerende tiltak. Garantien forplikter produsenten til omgående å underrette tilsynsmyndigheten om følgende forhold:

- i) enhver feilfunksjon eller enhver endring av et utstys egenskaper og/eller ytelser, samt enhver unøyaktighet på etiketten eller i bruksanvisningen som kan føre til eller kan ha ført til at pasienten eller brukeren dør, eller til at hans helsetilstand blir alvorlig forverret,
- ii) ethvert teknisk eller medisinsk hensyn i forbindelse med et utstys egenskaper eller ytelser som, av de årsaker som er omhandlet under i), har ført til at produsenten systematisk har trukket utstyr av samme type tilbake fra markedet.

3.2. Innenfor rammen av kvalitetssystemet skal hvert produkt eller en representativ prøve av hvert parti undersøkes, og de prøvinger som er fastlagt i den eller de relevante standarder nevnt i § 2–2, eller tilsvarende prøvinger, skal gjennomføres for eventuelt å kontrollere om produktet er i samsvar med den type som er beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet, samt med de krav i denne forskrift som gjelder for det. Alle forhold, krav og bestemmelser som produsenten vedtar, skal framgå av en systematisk og oversiktlig dokumentasjon der tiltak, framgangsmåter og instruksjoner angis skriftlig. Dokumentasjonen for kvalitetssystemet skal gjøre det mulig å gi en ensartet fortolkning av programmer, planer, håndbøker og registre som gjelder kvalitet.

Dokumentasjonen skal særlig inneholde en dekkende beskrivelse av:

- mål for kvalitet, organisasjonskart, ledes ansvar og myndighet med hensyn til produktkvalitet,
- nødvendige kontroller og prøvinger som skal foretas etter framstillingen; det skal være mulig å oppnå en tilfredsstillende sikkerhet for hvordan prøveutstyret er kalibrert,
- metoder som gjør det mulig å kontrollere at kvalitetssystemet virker effektivt,
- registreringer som gjelder kvaliteten, f.eks. inspeksjonsrapporter, prøvings- og kalibreringsdata, rapporter om vedkommende personales kvalifikasjoner, osv.

Ovennevnte verifiseringstiltak kommer ikke til anvendelse for de deler av framstillingen som tjener til å oppnå sterilitet.

3.3. Det tekniske kontrollorgan skal kontrollere kvalitetssystemet for å avgjøre om det oppfyller kravene i nr. 3.2. Organet skal legge til grunn at disse kravene er oppfylt for kvalitetssystemer som bygger på de harmoniserte standarder på området.

Gruppen som skal foreta vurderingen, skal omfatte minst én person som tidligere har foretatt vurdering på det aktuelle teknologiske området. I vurderingen skal det inngå en inspeksjon i produsentens lokaler, og i begrunnede tilfeller i lokalene til produsentens leverandører, for å kontrollere framstillingsprosessene.

Produsenten skal underrettes om vedtaket. Vedtaket skal inneholde konklusjonene fra kontrollen og en begrunnet vurdering.

3.4. Produsenten skal underrette det tekniske kontrollorgan som har godkjent kvalitetssystemet, om enhver viktig endring han akter å foreta av dette systemet.

Det tekniske kontrollorgan skal vurdere de foreslåtte endringer og kontrollere om kvalitetssystemet etter en slik endring oppfyller kravene i nr. 3.2.

Produsenten skal underrettes om vedtaket etter at ovennevnte opplysninger er mottatt. Vedtaket skal inneholde konklusjonene fra kontrollen og en begrunnet vurdering.

4. Tilsyn

4.1. Formålet med tilsynet er å sørge for at produsenten på korrekt måte oppfyller de forpliktelser som følger av det godkjente kvalitetssystemet.

4.2. Produsenten skal for inspeksjonsformål gi det tekniske kontrollorgan adgang til de steder der inspeksjon, prøving og lagring finner sted, og skal gi det alle relevante opplysninger, særlig:

- dokumentasjon om kvalitetssystemet,
- teknisk dokumentasjon,
- registreringer som gjelder kvaliteten, f.eks. inspeksjonsrapporter, prøvings- og kalibreringsdata, rapporter om vedkommende personales kvalifikasjoner, osv.

4.3. Det tekniske kontrollorgan skal med jevne mellomrom foreta nødvendig inspeksjon og vurdering for å sikre at produsenten anvender kvalitetssystemet, og skal levere en rapport om vurderingen til produsenten.

4.4. Det tekniske kontrollorgan kan dessuten avlegge uanmeldte besøk hos produsenten. Ved disse besøkene kan organet dersom det finner det nødvendig foreta eller sørge for at det blir foretatt prøvinger for å kontrollere om kvalitetssystemet fungerer som det skal og om produksjonen er i samsvar med de krav i denne forskrift som gjelder for den. For dette formål skal det foretas kontroll av en passende prøve av de ferdige produkter, uttatt på stedet av det tekniske kontrollorgan, og det skal foretas egnede prøvinger fastlagt i den eller de relevante standarder nevnt i § 2–2 eller tilsvarende prøvinger. Dersom ett eller flere eksemplarer av produktet ikke oppfyller kravene om samsvar, skal det tekniske kontrollorgan treffe passende tiltak.

Det tekniske kontrollorgan skal levere produsenten en inspeksjonsrapport og, dersom det er foretatt prøving, en prøvingsrapport.

5. Administrative bestemmelser
- 5.1. Produsenten skal i minst fem år etter at det siste produktet ble framstilt, kunne stille til rådighet for tilsynsmyndigheten:
 - samsvarserklæring,
 - dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1 sjuende strekpunkt,
 - endringene nevnt i nr. 3.4,
 - de vedtak og rapporter fra det tekniske kontrollorgan som er nevnt i nr. 3.4 siste ledd og nr. 4.3 og 4.4.
 - eventuelt det samsvarssertifikat som er nevnt i vedlegg III.
6. Anvendelse for utstyr i klasse IIa
Dette vedlegg kan i samsvar med § 5–4B komme til anvendelse for produkter i klasse IIa, med følgende unntak:
- 6.1. Som unntak fra nr. 2, nr. 3.1 og nr. 3.2 garanterer og erklærer produsenten gjennom samsvarserklæringen at produkter i klasse IIa er framstilt i samsvar med den tekniske dokumentasjon som er nevnt i vedlegg VII nr. 3, og oppfyller de krav i denne forskrift som gjelder for dem.

Vedlegg ØMU VII: EFs samsvarserklæring

1. EFs samsvarserklæring er den framgangsmåte der produsenten, eller hans ansvarlige representant etablert i EØS-området, som oppfyller kravene i nr. 2 samt, for produkter som markedsføres sterile og utstyr med målefunksjon, kravene i nr. 5, garanterer og erklærer at vedkommende produkter oppfyller de krav i denne forskrift som gjelder for dem.
2. Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjon som er beskrevet i nr. 3. Produsenten eller hans ansvarlige representant etablert i EØS-området skal for inspeksjonsformål kunne stille denne dokumentasjon, herunder EF-erklæringen om samsvar, til rådighet for tilsynsmyndigheten i minst fem år etter at det siste produktet ble framstilt.
Dersom verken produsenten eller hans ansvarlige representant er etablert i EØS-området, er det den eller de personer som markedsfører produktet i EØS-områdets marked, som har en slik plikt til å stille den tekniske dokumentasjon til rådighet.
3. Den tekniske dokumentasjon skal gjøre det mulig å vurdere om produktet er i samsvar med kravene i denne forskrift. Den skal særlig inneholde:
 - en generell produktbeskrivelse, herunder de planlagte varianter,
 - konstruksjonstegninger, framstillingsmetoder som planlegges brukt, samt skjemaer over komponenter, delmontasjer, strømkretser osv.,
 - de beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå nevnte tegninger, skjemaer og produktets virkemåte,
 - resultatene av risikoanalysen, en fortegnelse over de standarder nevnt i § 2–2 som er anvendt helt eller delvis, samt beskrivelse av de løsninger som er valgt for å oppfylle forskriftens grunnleggende krav når standardene nevnt i § 2–2 ikke er anvendt fullt ut,
 - for produkter som markedsføres sterile, en beskrivelse av de anvendte metoder,
 - resultatene av de konstruksjonsberegninger og inspeksjoner som er foretatt, osv.; dersom utstyret skal tilsluttes ett eller flere andre utstyr for å kunne fungere i samsvar med det tiltenkte formål, bevis på at det oppfyller de generelle krav når det tilsluttes utstyr som har de egenskaper produsenten har angitt,
 - prøvingsrapporter og eventuelt kliniske opplysninger i samsvar med vedlegg X,
 - etikett og bruksanvisning.
4. Produsenten skal innføre og ajourføre en systematisk framgangsmåte for gjennomgåelse av de erfaringer som gjøres med utstyret etter at det er produsert, og forplikter seg til å iverksette egnede midler for å kunne anvende de nødvendige korrigerende tiltak, idet det tas hensyn til produktets art og den risiko som er forbundet med produktet. Han skal omgående underrette tilsynsmyndigheten om følgende forhold:
 - i) enhver feilfunksjon eller enhver endring av et utstyrs egenskaper og/eller ytelser samt enhver unøyaktighet på etiketten eller i bruksanvisningen som kan føre til eller kan ha ført til at pasienten eller brukeren dør eller at hans helsetilstand blir alvorlig forverret,
 - ii) ethvert teknisk eller medisinsk hensyn i forbindelse med et utstyrs egenskaper eller ytelser som, av de årsaker som er omhandlet under i), har ført til at produsenten systematisk har trukket utstyr av samme type tilbake fra markedet.
5. Produsenten skal for produkter som markedsføres sterile, og utstyr i klasse I som har en målefunksjon, i tillegg til bestemmelsene i dette vedlegg følge en av framgangsmåtene omhandlet i vedlegg IV, V eller VI. Nevnte vedlegg skal anvendes og det tekniske kontrollorgan trekkes inn bare
 - for produkter som markedsføres sterile, og bare for de deler av framstillingsprosessen som tjener til å oppnå og opprettholde sterilitet,
 - for utstyr som har en målefunksjon, og bare for de deler av framstillingsprosessen som gjelder produktenes samsvar med de metrologiske krav.Nr. 6.1 i dette vedlegg får anvendelse.

6. Anvendelse for utstyr i klasse IIa

Dette vedlegg kan i samsvar med § 5–4B komme til anvendelse for produkter i klasse IIa, med følgende unntak:

- 6.1. Når dette vedlegg anvendes sammen med framgangsmåten omhandlet i vedlegg IV, V eller VI, utgjør EF-erklæringen om samsvar omhandlet i nevnte vedlegg en enkelt erklæring. Dersom erklæringen bygger på dette vedlegg, garanterer og erklærer produsenten at produktets konstruksjon oppfyller de bestemmelser i denne forskrift som gjelder for den.

Vedlegg ØMU VIII: Erklæring om utstyr til særskilte formål

1. Produsenten eller hans ansvarlige representant etablert i EØS-området må, med hensyn til individuelt tilpasset utstyr eller utstyr beregnet til klinisk utprøving, utarbeide en erklæring med de opplysninger som er nevnt i nr. 2.
2. Erklæringen skal inneholde følgende opplysninger:
 - 2.1. For individuelt tilpasset utstyr:
 - opplysninger som gjør det mulig å identifisere vedkommende utstyr,
 - erklæring om at utstyret er beregnet til å brukes bare av en bestemt pasient, med angivelse av vedkommendes navn,
 - navnet på legen eller en annen godkjent person som har laget beskrivelsen og eventuelt navnet på vedkommende institusjon,
 - utstyrets særlige egenskaper slik de er angitt i den aktuelle beskrivelse,
 - erklæring om at utstyret er i samsvar med de grunnleggende krav i vedlegg I, og eventuelt angivelse av hvilke grunnleggende krav som ikke er oppfylt fullt ut og hvorfor.
 - 2.2. For utstyr beregnet til klinisk utprøving som nevnt i vedlegg X:
 - opplysninger som gjør det mulig å identifisere vedkommende utstyr,
 - plan for utprøvingen; den skal særlig omfatte utprøvingens vitenskapelige, tekniske eller medisinske begrunnelse, dens formål og omfang samt antall utstyr som skal utprøves,
 - uttalelse fra den relevante etiske komité og angivelse av de momenter som behandles i uttalelsen,
 - navnet på legen eller en annen godkjent person, samt den institusjon som har ansvaret for utprøvingen,
 - opplysning om hvor utprøvingen finner sted, når den skal begynne og sannsynlig varighet,
 - erklæring om at vedkommende utstyr er i samsvar med de grunnleggende krav, med unntak av de sider ved utstyret som omfattes av utprøvingen, og at det med hensyn til disse sider er truffet alle nødvendige tiltak for å verne pasientens helse og sikkerhet.
3. Produsenten skal også forplikte seg til å stille følgende dokumentasjon til rådighet for vedkommende tilsynsmyndighet:
 - 3.1. For individuelt tilpasset utstyr, dokumentasjon som gjør det mulig å forstå produktets konstruksjon, framstilling og egenskaper, herunder de forventede ytelser, og som gjør det mulig å vurdere om produktet er i samsvar med kravene i denne forskrift.

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak slik at framstillingsprosessen sikrer produktets samsvar med dokumentasjonen nevnt i første ledd.
 - 3.2. For utstyr beregnet til klinisk utprøving skal dokumentasjonen omfatte:
 - en generell beskrivelse av produktet,
 - konstruksjonstegninger, framstillingsmetoder, særlig med hensyn til sterilisering, samt diagrammer over komponenter, delmontasjer, strømkretser osv.,
 - de beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå ovennevnte tegninger og diagrammer samt produktets virkemåte,
 - resultatene fra risikoanalysen og en fortegnelse over de standarder nevnt i § 2–2 som er anvendt helt eller delvis, samt en beskrivelse av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende krav i denne forskrift dersom standardene i § 2–2 ikke er anvendt,
 - resultater av konstruksjonsberegninger, inspeksjoner og tekniske prøvinger osv.

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak slik at produksjonsprosessen sikrer produktets samsvar med dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1 første ledd.

Produsenten skal gi tillatelse til en vurdering eller eventuelt en kontroll av disse tiltakenes effektivitet.
4. Opplysningene i de erklæringene som er omhandlet i dette vedlegg, skal oppbevares i minst fem år.

Vedlegg ØMU IX: Klassifiseringskriterier

I. Definisjoner

1. Definisjoner knyttet til klassifiseringsreglene

1.1. Varighet

Midlertidig

Vanligvis beregnet på kontinuerlig bruk i mindre enn 60 minutter.

Kortvarig

Vanligvis beregnet på kontinuerlig bruk i høyst 30 dager.

- Langvarig
Vanligvis beregnet på kontinuerlig bruk i mer enn 30 dager.
- 1.2. *Invasivt utstyr*
Invasivt utstyr
Anordning som helt eller delvis trenger inn i kroppen gjennom en kroppsåpning eller gjennom kroppens overflate.
Kroppsåpning
Enhver naturlig åpning i kroppen samt øyeeplets ytre overflate, eller enhver permanent kunstig åpning, f.eks. en stomi.
Kirurgisk invasivt utstyr
Et invasivt utstyr som trenger inn i kroppen gjennom kroppens overflater ved hjelp av eller i forbindelse med et kirurgisk inngrep.
I denne forskrift anses annet utstyr enn utstyret nevnt i første ledd, men som trenger inn i kroppen på annen måte enn gjennom en eksisterende kroppsåpning, som kirurgisk invasivt utstyr.
Implanterbart utstyr
Ethvert utstyr som er beregnet på
– helt å skulle implanteres i menneskekroppen, eller
– å skulle erstatte en epitelial overflate eller øyets overflate ved et kirurgisk inngrep og forbli der etter inngrepet.
Som implanterbart utstyr regnes også ethvert utstyr som er beregnet på delvis å skulle implanteres i menneskekroppen ved et kirurgisk inngrep og forbli der etter inngrepet i minst tretti dager.
- 1.3. *Kirurgisk instrument som kan gjenbrukes*
Et instrument som uten å være tilsluttet et aktivt medisinsk utstyr er beregnet på kirurgisk bruk, som f.eks. til å skjære, bore, sage, meisle, skrape, klemme, sammentrekke, sammenhefte og lignende, og som kan gjenbrukes etter å ha vært underlagt egnede rutiner.
- 1.4. *Aktivt medisinsk utstyr*
Ethvert medisinsk utstyr som for å kunne fungere avhenger av en elektrisk energikilde eller av enhver annen form for energi enn den som utvikles direkte av menneskekroppen eller av tyngdekraften, og som virker ved å omforme denne energi. Et medisinsk utstyr som uten noen vesentlig endring er beregnet på å overføre energi, stoffer eller andre elementer mellom et aktivt medisinsk utstyr og pasienten, regnes ikke som et aktivt medisinsk utstyr.
- 1.5. *Terapeutisk aktivt utstyr*
Ethvert aktivt medisinsk utstyr som brukes alene eller sammen med annet medisinsk utstyr til å støtte, endre, erstatte eller gjenopprette biologiske funksjoner eller strukturer med sikte på å behandle eller lindre en sykdom, skade eller handicap.
- 1.6. *Aktivt utstyr til diagnostisk bruk*
Ethvert aktivt medisinsk utstyr som brukes alene eller sammen med annet medisinsk utstyr for å framskaffe opplysninger med sikte på å påvise, diagnostisere, overvåke eller behandle en fysiologisk tilstand, helsetilstand, sykdom eller medfødt misdannelse.
- 1.7. *Det sentrale kretsløpssystem*
I denne forskrift menes med det sentrale kretsløpssystem følgende blodårer: arteriae pulmonales, aorta ascendens, arteriae coronariae, arteria carotis communis, arteria carotis externa, arteria carotis interna, arteriae cerebrales, truncus brachiocephalicus, venae cordis, venae pulmonales, vena cava superior, vena cava inferior.
- 1.8. *Sentralnervesystemet*
I denne forskrift menes med sentralnervesystemet hjernen, hjernebinnene og ryggmargen.

II. Regler om anvendelse

2. Regler om anvendelse
- 2.1. Anvendelsen av klassifiseringsreglene er avhengig av utstyrets tiltenkte formål.
- 2.2. Dersom utstyret skal brukes sammen med annet utstyr, får klassifiseringsreglene anvendelse på det enkelte utstyr for seg. Tilbehør klassifiseres for seg, uavhengig av det utstyr det skal brukes sammen med.
- 2.3. Dataprogrammer som styrer et utstyr eller påvirker bruken av et utstyr, klassifiseres automatisk i samme klasse som det aktuelle utstyr.
- 2.4. Dersom et utstyr ikke er beregnet på bare eller hovedsakelig å skulle brukes i en spesiell kroppsdel, skal den behandles og klassifiseres etter den angitte bruk som er mest risikofyllt.
- 2.5. Dersom flere regler får anvendelse på samme utstyr ut fra den bruk produsenten har angitt, er det den strengeste regel som får anvendelse, slik at utstyret får den høyeste klassifisering.

III. Klassifisering

1. Utstyr som ikke er invasivt

1.1. Regel 1

Alt utstyr som ikke er invasivt, tilhører klasse I, med mindre en av reglene som følger får anvendelse.

1.2. Regel 2

Alt utstyr som ikke er invasivt, og som er beregnet på å kanalisere eller lagre blod, kroppsvæsker eller –vev, væsker eller gasser med sikte på infusjon, tilførsel eller innføring i kroppen, tilhører klasse IIa

- dersom det kan tilsluttes et aktivt medisinsk utstyr i klasse IIa eller en høyere klasse,
- dersom det er beregnet på å lagre eller kanalisere blod eller andre kroppsvæsker eller lagre organer, deler av organer eller kroppsvev.

I alle andre tilfeller tilhører de klasse I.

1.3. Regel 3

Alt utstyr som ikke er invasivt, og som er beregnet på å endre den biologiske eller kjemiske sammensetning av blod, andre kroppsvæsker eller andre væsker som er beregnet til infusjon i kroppen, tilhører klasse IIb, med mindre behandlingen består i en filtrering, en sentrifugering eller i gass- eller varmeutveksling, ettersom det da tilhører klasse IIa.

1.4. Regel 4

Alt utstyr som ikke er invasivt, og som kommer i kontakt med skadet hud,

- tilhører klasse I dersom det er beregnet på å brukes som en mekanisk hindring, til kompresjon eller til absorpsjon av eksudater,
- tilhører klasse IIb dersom det først og fremst er beregnet på bruk i forbindelse med sår som går gjennom huden og kan heles bare ved annet forsøk,
- tilhører i alle andre tilfeller klasse IIa, herunder utstyr som først og fremst er beregnet på å regulere sårets mikromiljø.

2. Invasivt utstyr

2.1. Regel 5

Alt invasivt utstyr som skal trenge inn gjennom en kroppsåpning, som ikke er kirurgisk invasivt utstyr og som ikke er beregnet på tilslutning til et aktivt medisinsk utstyr

- tilhører klasse I dersom det er beregnet på midlertidig bruk,
- tilhører klasse IIa dersom det er beregnet på kortvarig bruk, med mindre det brukes i munnhulen ned til strupehodet, i øregangen inn til trommehinnen eller i nesehulen, ettersom det da tilhører klasse I,
- tilhører klasse IIb dersom det er beregnet på langvarig bruk, med mindre det brukes i munnhulen ned til strupehodet, i øregangen inn til trommehinnen eller i nesehulen, og ikke kan absorberes av membrana mucosae, ettersom det da tilhører klasse IIa.

Alt invasivt utstyr som skal trenge inn gjennom en kroppsåpning, som ikke er kirurgisk invasivt utstyr og som er beregnet på tilslutning til et aktivt medisinsk utstyr i klasse IIa eller en høyere klasse, tilhører klasse IIa.

2.2. Regel 6

Alt kirurgisk invasivt utstyr som er beregnet på midlertidig bruk, tilhører klasse IIa med mindre det

- er spesielt beregnet på å diagnostisere, overvåke eller korrigere en mangel ved hjertet eller det sentrale kretsløpssystem ved direkte kontakt med disse kroppsdelene, ettersom det da tilhører klasse III,
- er kirurgiske instrumenter som kan gjenbrukes, ettersom det da tilhører klasse I,
- er beregnet på å tilføre energi i form av ioniserende stråling, ettersom det da tilhører klasse IIb,
- er beregnet på å ha en biologisk virkning eller på å bli helt eller for en stor del absorbert, ettersom det da tilhører klasse IIb,
- er beregnet på å tilføre legemidler ved hjelp av en tilførselsmekanisme og tilførselsmåten kan innebære en risiko, ettersom det da tilhører klasse IIb.

2.3. Regel 7

Alt kirurgisk invasivt utstyr som er beregnet på kortvarig bruk, tilhører klasse IIa, med mindre det

- er spesielt beregnet på å diagnostisere, overvåke eller korrigere en mangel ved hjertet eller det sentrale kretsløpssystem ved direkte kontakt med disse kroppsdelene, ettersom det da tilhører klasse III,
- er spesielt beregnet på å brukes i direkte kontakt med sentralnervesystemet, ettersom det da tilhører klasse III,
- er beregnet på å tilføre energi i form av ioniserende stråling, ettersom det da tilhører klasse IIb,
- er beregnet på å ha en biologisk virkning eller på å bli helt eller for en stor del absorbert, ettersom det da tilhører klasse III,
- er beregnet på å endres kjemisk i kroppen, med mindre utstyret er plassert i tennene eller er beregnet på tilførsel av legemidler, ettersom det da tilhører klasse IIb.

2.4. Regel 8

Alt implanterbart utstyr og kirurgisk invasivt utstyr til langvarig bruk tilhører klasse IIb, med mindre det

- er beregnet på å plasseres i tennene, ettersom det da tilhører klasse IIa,
- er beregnet på å brukes i direkte kontakt med hjertet, det sentrale kretsløpssystem eller sentralnervesystemet, ettersom det da tilhører klasse III,
- er beregnet på å ha en biologisk virkning eller på å bli helt eller for en stor del absorbert, ettersom det da tilhører klasse III,
- er beregnet på å endres kjemisk i kroppen, med mindre utstyret er plassert i tennene eller er beregnet på tilførsel av legemidler, ettersom det da tilhører klasse III.

3. Tilleggsregler for aktivt utstyr

3.1. Regel 9

Alt terapeutisk aktivt utstyr som er beregnet på å tilføre eller utveksle energi, tilhører klasse IIa med mindre det har slike egenskaper at det kan tilføre eller utveksle energi til eller fra menneskekroppen på en potensielt farlig måte i betraktning av energiens art og tetthet og stedet der den skal brukes, ettersom det da tilhører klasse IIb.

Alt aktivt utstyr som er beregnet på å kontrollere eller overvåke ytelsene til terapeutisk aktivt utstyr i klasse IIb, eller som er beregnet på en direkte påvirkning av disse utstyrs ytelser, tilhører klasse IIb.

3.2. Regel 10

Aktivt utstyr som er beregnet på diagnostisering, tilhører klasse IIa

- dersom det er beregnet på å avgi energi som absorberes av menneskekroppen, bortsett fra utstyr som brukes til å belyse pasientens kropp ved hjelp av synlig lys,
- dersom det er beregnet på å avbilde in vivo fordelingen av radioaktive legemidler,
- dersom det er beregnet på å muliggjøre en direkte diagnostisering eller overvåkning av vitale fysiologiske prosesser, med mindre det er spesielt beregnet på å overvåke vitale fysiologiske parametere der variasjoner i enkelte av parameterene, særlig variasjoner i hjertefunksjonen, pusten eller sentralnervesystemets aktivitet kan utgjøre en umiddelbar fare for pasienten, ettersom det da tilhører klasse IIb.

Aktivt utstyr som er beregnet på å sende ut ioniserende stråler og beregnet på røntgendiagnostikk og stråleterapi, herunder utstyr som kontrollerer eller overvåker slikt utstyr eller som direkte påvirker dets ytelser, tilhører klasse IIb.

Regel 11

Alt aktivt utstyr som er beregnet på å tilføre kroppen og/eller fjerne fra kroppen legemidler, kroppsvæsker eller andre stoffer, tilhører klasse IIa, med mindre dette skjer på en potensielt farlig måte i betraktning av hva slags stoffer som tilføres, hvilken kroppsdel det gjelder og tilførselsesmåten, ettersom det da tilhører klasse IIb.

3.3. Regel 12

Alt annet aktivt utstyr tilhører klasse I.

4. Særlige regler

4.1. Regel 13

Alt utstyr som, som en integrerende del, inneholder et stoff som når det brukes alene kan betraktes som et legemiddel i henhold til lov 4. desember 1992 nr. 132 § 2 (direktiv 2001/83/EF), og som kan ha en virkning på menneskekroppen utover den virkning utstyret har, tilhører klasse III. Alt utstyr som som en integrerende del inneholder et stoff som framstilt av blod eller plasma fra mennesker, er i klasse III.

4.2. Regel 14

Alt utstyr som brukes til svangerskapsforebyggelse eller til forebyggelse av seksuelt overførbare sykdommer, tilhører klasse IIb med mindre det dreier seg om implanterbart utstyr eller invasivt utstyr til langvarig bruk, ettersom de da tilhører klasse III.

4.3. Regel 15

Alt utstyr som er spesielt beregnet på å desinfisere, rengjøre, skylle eller eventuelt hydratisere kontaktlinser, tilhører klasse IIb.

Alt utstyr som er spesielt beregnet på å desinfisere medisinsk utstyr, tilhører klasse IIa.

Denne regel gjelder ikke for produkter som er beregnet på å rengjøre annet medisinsk utstyr enn kontaktlinser ved fysiske midler.

4.4. Regel 16

Utstyr som ikke er aktivt, og som er spesielt beregnet på å registrere røntgenbilder, tilhører klasse IIa.

4.5. Regel 17

Alt utstyr som er framstilt av inaktivert animalsk vev, eller av produkter av slikt vev, tilhører klasse III, med mindre slikt utstyr er beregnet på bare å komme i kontakt med intakt hud.

5. Regel 18

Som unntak fra de øvrige regler tilhører blodposer klasse IIb.

Vedlegg ØMU X: Klinisk vurdering

1. Almennelige bestemmelser

1.1. Bekreftelsen på at et utstyr under normale bruksforhold oppfyller de krav til egenskaper og ytelser som er omhandlet i vedlegg I nr. 1 og 3, samt vurderingen av uønskede bivirkninger, skal vanligvis baseres på kliniske data, særlig med hensyn til implanterbart utstyr og utstyr i klasse III. For å anses som tilstrekkelige skal de kliniske opplysningene, samtidig som det eventuelt tas hensyn til relevante harmoniserte standarder, baseres på enten:

1.1.1. en samling relevant og tilgjengelig, aktuell vitenskapelig litteratur som beskriver utstyrets tilsiktede bruk og anvendte teknikker, samt eventuelt en skriftlig rapport med en kritisk vurdering av samlingen, eller

1.1.2. resultatene av samtlige kliniske utprøvinger, herunder de som er foretatt i samsvar med nr. 2.

1.2. Samtlige opplysninger skal være fortrolige.

2. Klinisk utprøving

2.1. Formål

Formålet med klinisk utprøving er:

- å kontrollere om utstyrets ytelser ved normale bruksforhold svarer til dem som er nevnt i vedlegg I nr. 3, og
- å fastslå eventuelle uønskede bivirkninger ved normale bruksforhold, og å vurdere om de utgjør en risiko sammenlignet med de ytelser som tilsiktes med utstyret.

2.2. Etiske hensyn

Kliniske utprøvinger skal foretas i samsvar med Helsingforserklæringen, vedtatt på det 18. møte i Sammenslutningen av verdens leger i Helsinki, Finland i 1964, endret av det 41. møte i Sammenslutningen av verdens leger i Hongkong i 1989. Det er absolutt nødvendig at alle tiltak som treffes til vern av mennesker, anvendes i pakt med intensjonene i Helsingforserklæringen. Dette gjelder alle faser i den kliniske utprøving, fra den første tanke på behovet for undersøkelse og berettigelsen av den, til offentliggjøring av resultatene.

2.3. Metoder

2.3.1. Klinisk utprøving skal foretas etter en egnet prøvingsplan i samsvar med det nyeste vitenskapelige og tekniske nivå, utarbeidet slik at den bekrefter eller avkrefter produsentens opplysninger om utstyret; utprøvingene skal omfatte det tilstrekkelig antall observasjoner som er nødvendig for å sikre at konklusjonene er vitenskapelig gyldige.

2.3.2. Utprøvningsmetodene skal tilpasses det utstyr som skal undersøkes.

2.3.3. Klinisk utprøving skal foretas under forhold som tilsvarer utstyrets normale bruksforhold.

2.3.4. Alle relevante forhold, herunder de som gjelder utstyrets sikkerhet, ytelser og virkninger på pasienten, skal undersøkes.

2.3.5. Alle uønskede forhold, som dem som er angitt i § 6– 4, skal registreres i sin helhet og meddeles tilsynsmyndigheten.

2.3.6. Utprøving skal foretas på ansvar av en lege eller en annen person som er godkjent for dette formål og som har de nødvendige kvalifikasjoner, og skal foregå i egnede omgivelser.

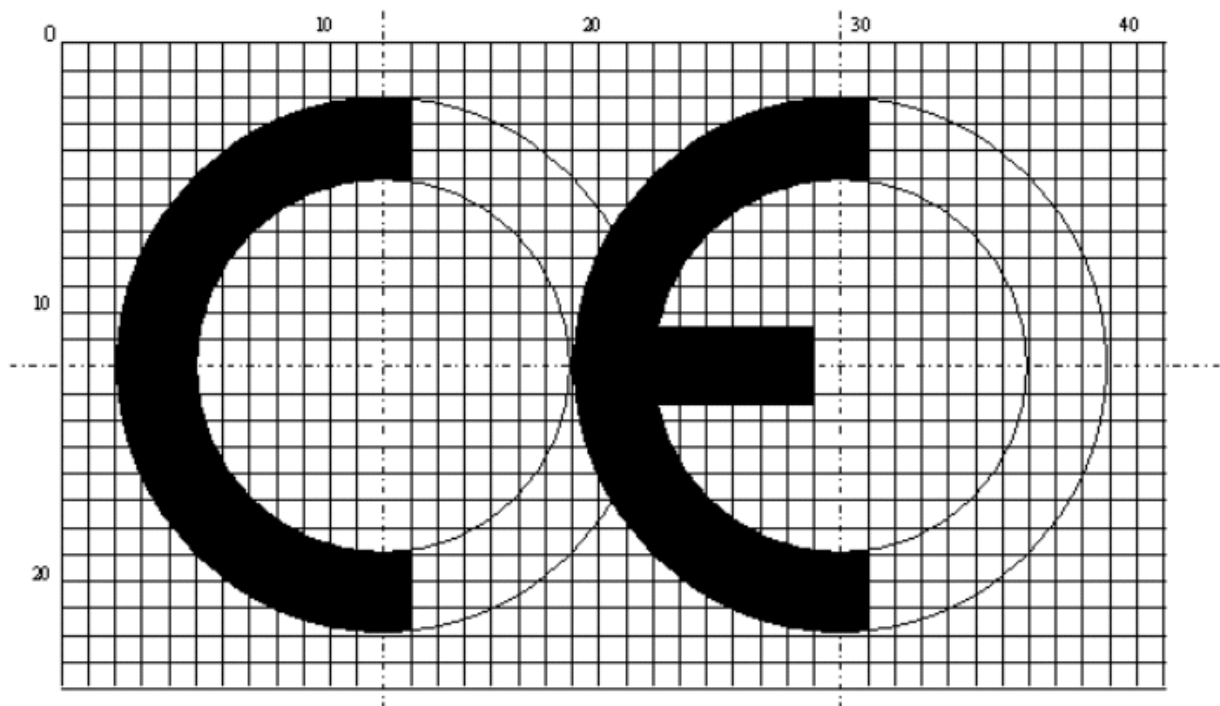
Legen eller en annen godkjent person skal ha tilgang til utstyrets tekniske og kliniske data.

2.3.7. Den skriftlige rapporten, som skal være underskrevet av ansvarlig lege eller av en annen godkjent ansvarlig person, skal inneholde en kritisk vurdering av alle data som er innsamlet ved den kliniske utprøvingen.

Vedlegg A: CE-merking for samsvar

CE-merking for samsvar

CE-merking for samsvar skal bestå av bokstavene «CE» og ha følgende utforming:



- Dersom merket forminskes eller forstørres, skal proporsjonene angitt på tegningen ovenfor være de samme.
- De forskjellige deler av CE-merking for samsvar skal stort sett ha samme loddrette størrelse, og de skal være minst 5 mm høye. Minstestørrelsen kan fravikes for utstyr av liten størrelse.

Vedlegg B: Kriterier for utpeking av tekniske kontrollorgan/meldt organ

1. Det tekniske kontrollorgan, dets sjef og det personale som skal foreta vurderingen og kontrollen, kan ikke være konstruktør, produsent, leverandør, montør eller bruker av det utstyr de skal kontrollere, og heller ikke representant for noen av disse kategorier. De kan heller ikke delta direkte i konstruksjon, produksjon, markedsføring eller vedlikehold av slikt utstyr eller representere parter som utøver slik virksomhet. Dette utelukker ikke at det blir utvekslet tekniske opplysninger mellom produsenten og organet.
2. Det tekniske kontrollorgan og personalet skal foreta vurderingen og kontrollen med faglig integritet og den høye kompetanse som kreves i forbindelse med medisinsk utstyr, og ikke være under noen form for press og påvirkning, særlig av økonomisk art, som vil kunne påvirke deres vurdering eller kontrollresultatene, og særlig fra personer eller grupper av personer som har interesse av kontrollresultatene.
Når et teknisk kontrollorgan overlater konkrete arbeidsoppgaver i forbindelse med påvisning og kontroll av faktiske forhold til en underleverandør, skal det på forhånd forvise seg om at underleverandøren overholder bestemmelsene i forskriften, og særlig i dette vedlegg. Det tekniske kontrollorgan skal kunne stille til rådighet for de tilsynsmyndighetene de relevante dokumenter om vurderingen av underleverandørens kvalifikasjoner og av det arbeid han har utført innenfor rammen av denne forskrift .
3. Det tekniske kontrollorgan skal kunne påta seg samtlige oppgaver nevnt i vedlegg ØMU II, III, IV, V eller VI, AIMU II til V og IVDMU III-VII som tildeles et slikt organ, og som det er utpekt til å utføre, men oppgavene kan utføres enten av det tekniske kontrollorgan selv eller på dets ansvar. Det skal særlig ha til rådighet det personale og de hjelpemidler som er nødvendige for på hensiktsmessig måte å utføre de tekniske og administrative oppgaver i forbindelse med vurdering og kontroll. Dette forutsetter at det i organisasjonen er tilstrekkelig vitenskapelig personale med nødvendig erfaring og kunnskaper til å vurdere biologiske og medisinske funksjoner og ytelser ved det utstyret som organet er utpekt for, med hensyn til kravene i forskriften og særlig kravene i IVDMU vedlegg I, ØMU vedlegg I, AIMU vedlegg I. Det skal ha tilgang til det utstyr som er påkrevet for å gjennomføre den nødvendige kontroll.
4. Personalet som skal utføre kontrollen, skal ha
 - solid faglig utdanning som dekker alle de vurderings- og kontrolloppgaver som organet er utpekt til å foreta,
 - tilstrekkelig kjennskap til kravene i forbindelse med den kontroll det utfører og en tilstrekkelig praktisk erfaring med slik kontroll,
 - nødvendige kvalifikasjoner for å utarbeide sertifikater, journaler og rapporter som gjengir resultatene av den kontroll som er foretatt.
5. Det skal sikres at personalet som skal utføre kontrollen, er fullt ut uavhengig. Den enkelte ansattes lønn skal ikke være avhengig av antall kontroller han utfører eller av kontrollresultatene.
6. Organet skal tegne en ansvarsforsikring, med mindre ansvaret dekkes av staten i henhold til nasjonal lovgivning eller medlemsstaten er direkte ansvarlig for kontrollen.
7. Organets personale har taushetsplikt (unntatt i forhold til administrativ fagmyndighet/tilsynsmyndighet i den stat der det utøver sin virksomhet) om alle forhold det får kjennskap til når det utfører sine oppgaver i henhold til denne forskrift, jf. lov 16. juni 1994 nr. 20 § 5.

Vedlegg C: Medisinsk utstyr framstilt ved bruk av inaktivert animalsk vev jf. § 5–2 (2)

1. Risikoanalyse og Risikohåndtering
- 1.1. Begrunnelse for bruk av animalsk vev eller avledede produkter av dette.
Produsenten må begrunne, på grunnlag av sin samlede risikoanalyse og risikohåndteringsstrategi for et spesifikt medisinsk utstyr, beslutningen om å bruke animalsk vev eller avledede produkter av dette, som nevnt i § 5–1 (ved spesifisering av dyrearter og -vev), samtidig som det tas hensyn til forventet klinisk fordel, mulig gjenværende risiko og egnede alternativer.
- 1.2. Framgangsmåte for vurdering.
For å sikre et høyt nivå for beskyttelse av pasienter eller brukere skal produsenten av utstyr framstilt av animalsk vev eller avledede produkter av dette som er nevnt i nr. 1.1, gjennomføre en hensiktsmessig og veldokumentert risikoanalyse og risikohåndteringsstrategi for å behandle alle relevante aspekter ved TSE. Han skal oppgi farene forbundet med disse vevene eller produktene avledet av disse, utarbeide dokumentasjon om tiltak som er gjort for å minimalisere risikoen for overføring, og vise at den gjenværende risiko knyttet til utstyr framstilt av animalsk vev eller produkter avledet av dette, er akseptabel, samtidig som det tas hensyn til påtenkt bruk og nytten av utstyret.
Utstyrets sikkerhet med hensyn til risikoen for å spre en overførbar agens avhenger av alle de faktorer som er beskrevet i nr. 1.2.1–1.2.7, som skal analyseres, vurderes og overvåkes. Kombinasjonen av alle disse tiltakene avgjør utstyrets sikkerhet.
Det er to viktige faktorer som må tas i betraktning.
Disse er:
 - utvelgning av utgangsmaterialer (vev eller avledede produkter av dette) som regnes som hensiktsmessige når det gjelder deres eventuelle kontaminering med overførbare agenser (se 1.2.1, 1.2.2 og 1.2.3), samtidig som det tas hensyn til videre bearbeiding,

- bruk av en framstillingsprosess for å fjerne eller inaktivere overførbare agenser i kontrollerte utgangsvev eller avledede produkter av dette (se 1.2.4).

Dessuten skal det tas hensyn til utstyrets egenskaper og den påtenkte bruken av det (se 1.2.5, 1.2.6 og 1.2.7).

Ved gjennomføringen av risikoanalysen og risikohåndteringsstrategien skal det tas behørig hensyn til uttalelser vedtatt av de relevante vitenskapskomiteer og eventuelt uttalelser fra Komiteen for farmasøytiske spesialpreparater, som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*.

1.2.1. Dyr som utgangsmateriale.

TSE-risikoen er knyttet til valgte dyrearter, stammer og type utgangsvev. Ettersom TSE-smittsomhet akkumuleres over en inkubasjonstid på flere år, anses bruk av unge, friske dyr som en risikoreducerende faktor. Risikodyr som selvdøde dyr, nødslakede dyr og dyr som mistenkes for å være smittet av TSE, skal utelukkes.

1.2.2. Geografisk opprinnelse.

I påvente av klassifiseringen av stater i henhold til BSE-status i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 999/2001 av 22. mai 2001 om fastsettelse av regler for å forebygge, bekjempe og utrydde visse overførbare spongiforme encefalopater,¹ brukes geografisk risiko for BSE (GBR) til vurdering av risikoen i opprinnelsesstaten. GBR er en kvalitativ indikator for sannsynligheten av at ett eller flere storfe er smittet med BSE, preklinisk eller klinisk, på et gitt tidspunkt i en gitt stat. Dersom forekomsten bekreftes gir GBR en indikasjon på infeksjonsivået som definert i tabellen under.

GBR-nivå	Forekomst av ett eller flere storfe preklinisk eller klinisk smittet med BSE i en geografisk region/stat
I	Svært usannsynlig
II	Usannsynlig, men ikke utelukket
III	Sannsynlig, men ubekreftet eller bekreftet på et lavere nivå
IV	Bekreftet på et høyere nivå

Visse faktorer påvirker den geografiske risikoen for BSE-infeksjon forbundet med bruk av ubearbeidet vev eller avledede produkter av dette fra bestemte stater. Disse faktorene er definert i artikkel 2.3.13.2 nr. 1 i OIEs dyrehelseregelverk (Det internasjonale kontor for epizootier), som er tilgjengelig på nettstedet www.oie.int/eng/normes/Mcode/A_00067.htm.

Styringskomiteen for vitenskapelige spørsmål har vurdert den geografiske risikoen for BSE (GBR) i flere tredjestater og medlemsstater, og vil fortsette å gjøre dette for alle stater som har søkt om klassifisering av BSE-status samtidig som det tas hensyn til de viktigste OIE-faktorene.

1.2.3. Type utgangsvev.

Produsenten skal ta hensyn til klassifiseringen av farene med hensyn til ulike typer utgangsvev. Utvelging av animalsk vev skal være underlagt kontroll og individuell inspeksjon av en veterinær og det skal sertifiseres at dyreskrotten er egnet til konsum.

Produsenten skal sikre at det ikke er risiko for kryss-kontaminering under slaktingen.

Produsenten skal ikke velge ut animalsk vev eller avledede produkter av dette som er klassifisert i kategorien potensielt høy TSE-smittsomhet, med mindre utvelging av disse materialene er nødvendig på grunn av ekstraordinære omstendigheter med hensyn til viktige fordeler for pasienten og mangel på alternativt utgangsvev.

I tillegg får bestemmelsene i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1774/2002 av 3. oktober 2002 om helseregler med hensyn til animalske biprodukter som ikke er beregnet på konsum, anvendelse.

1.2.3.1. Sau og geit

Det er utarbeidet en klassifisering av smittsomheten i vev fra sau eller geit ut fra nåværende kunnskap om titrering av overførbare agenser i vev og kroppsvæsker fra sau og geit som er naturlig smittet med klinisk scrapie. Det ble framlagt en tabell i uttalelsen fra Styringskomiteen for vitenskapelige spørsmål (SSC) av 22.–23. juli 1999 om «The policy of breeding and genotyping of sheep» (som vedlegg),² som senere ble oppdatert i styringskomiteens uttalelse «TSE infectivity distributed in ruminant tissues state of knowledge December 2001», som ble vedtatt 10.–11. januar 2002.³

Klassifiseringen kan bli revidert i lys av nye vitenskapelige beviser (for eksempel ved bruk av relevante uttalelser fra vitenskapskomiteene og Komiteen for farmasøytiske spesialpreparater og ved kommisjonstiltak som regulerer bruken av materiale som utgjør en risiko med hensyn til TSE). En oversikt over henvisningene til relevante dokumenter/uttalelser vil bli offentliggjort i *De Europeiske Fellesskaps Tidende* og de vil bli oppført i en liste når Kommisjonen har truffet en beslutning.

1.2.3.2. Storfe

Listen over spesifisert risikomateriale (SRM) fastsatt i forordning (EF) nr. 999/2001, skal brukes til klassifisering av potensielt høy TSE-smittsomhet.

- 1.2.4. Inaktivering eller fjerning av overførbare agenser.
- 1.2.4.1 Med hensyn til utstyr som ikke kan gjennomgå en framgangsmåte for inaktivering/eliminering uten å brytes ned på en uakseptabel måte, skal produsenten hovedsaklig stole på kontrollen av utgangsmaterialet.
- 1.2.4.2. For annet utstyr skal produsenten, dersom han hevder at framstillingsprosessen kan fjerne eller inaktivere overførbare agenser, underbygge dette med egnet dokumentasjon.
- Relevante opplysninger fra søking i egnet vitenskaplig litteratur og analyser kan bli brukt til å støtte opp om inaktiverings-/elimineringfaktorer når de spesifikke framgangsmåter som er nevnt i litteraturen, kan sammenlignes med dem som brukes for utstyret. Denne søkingen og analysen bør også omfatte tilgjengelige vitenskaplige uttalelser vedtatt av en av EUs vitenskapskomiteer. Disse uttalelsene skal brukes som referanse i tilfeller der det er motstridende uttalelser.
- Når litteraturen ikke kan underbygge påstandene skal produsenten utarbeide en særlig inaktiverings- og/eller elimineringsundersøkelse på et vitenskaplig grunnlag, og følgende punkter skal inngå:
- den påviste faren forbundet med vevet,
 - påvisning av relevante modellagenser,
 - begrunnelse for valget av de spesifikke kombinasjonene av modellagenser,
 - fastsettelse av det valgte stadium for eliminering og/eller inaktivering av de overførbare agensene,
 - beregning av reduksjonsfaktorene.
- En sluttrapport skal fastsette de produksjonsparametere og grenser som er kritiske for effektiviteten til inaktiverings- eller elimineringsframgangsmåten. Det skal benyttes egnede dokumenterte framgangsmåter for å sikre at de validerte framstillingsparameterene blir brukt i den løpende framstillingen.
- 1.2.5. Mengde animalsk utgangsvev eller avledede produkter av dette som kreves til framstilling av én enhet av det medisinske utstyret.
- Produsenten skal vurdere hvor mye ubearbeidet vev av animalsk opprinnelse eller avledede produkter av dette som trengs for å framstille en enkelt enhet av det medisinske utstyret. Dersom det benyttes en framgangsmåte for rensing skal produsenten vurdere om den kan føre til en konsentrasjon av overførbare agenser i det animalske utgangsvevet eller avledede produkter av dette.
- 1.2.6. Vev av animalsk opprinnelse eller avledede produkter av dette som kommer i kontakt med pasienter og brukere.
- Produsenten skal ta hensyn til:
- i) mengden animalsk vev eller avledede produkter av dette,
 - ii) kontaktområdet: overflate, type (f.eks. hud, slimhinner, hjerne) og tilstand (f.eks. frisk eller skadet),
 - iii) type vev eller avledede produkter av dette som kommer i kontakt med pasienter og/eller brukere, og
 - iv) hvor lenge utstyret skal være i kontakt med kroppen (herunder bioresorpsjonvirkning).
- Det skal tas hensyn til antallet medisinsk utstyr som kan brukes i en gitt framgangsmåte.
- 1.2.7. Tilførselsvei.
- Produsenten skal ta hensyn til den tilførselsveien som er anbefalt i produktinformasjonen, fra høyeste risiko til laveste risiko.
- 1.3. Gjennomgåelse av vurderingen.
- Produsenten skal utarbeide og opprettholde en systematisk framgangsmåte for gjennomgåelse av informasjonen om sitt medisinske utstyr eller lignende utstyr i etterproduksjonsfasen. Informasjonen skal vurderes med hensyn til mulig betydning for sikkerheten, særlig:
- a) dersom det påvises farer som ikke har vært oppdaget tidligere,
 - b) dersom beregnet risiko i forbindelse med en fare ikke lenger er akseptabel,
 - c) dersom den opprinnelige vurderingen på annen måte ikke lenger er gyldig.
- Dersom et av forholdene over gjør seg gjeldende skal det tas hensyn til resultatene av vurderingen i framgangsmåten for risikohåndtering.
- I lys av disse nye opplysningene skal risikohåndteringstiltakene for utstyret gjennomgå (herunder begrunnelsen for å velge animalsk vev eller produkter avledet av dette). Dersom det er mulig at den gjenværende risikoen eller aksepteringen av denne risikoen er endret, skal virkningen på tidligere gjennomførte risikokontrolltiltak vurderes på nytt og begrunnes.
- Resultatene av denne vurderingen skal dokumenteres.
2. Tekniske kontrollorganers vurdering av medisinsk utstyr i klasse III
- For utstyr i klasse III i henhold til regel 17⁴ i vedlegg ØMU IX, skal produsenter legge fram for de tekniske kontrollorganer nevnt i § 2–13 jf. § 5–4E i denne forskrift, alle relevante opplysninger for å muliggjøre en vurdering av deres nåværende risikoanalyse- og risikohåndteringsstrategi. Alle nye opplysninger om TSE-risiko som produsenten har samlet inn og som er relevant for deres utstyr, skal sendes til det tekniske kontrollorgan til orientering.
- Alle endringer i forbindelse med utvelging, innsamling, håndtering og inaktivering/eliminering som kan endre resultatet av produsentens risikohåndteringsdokumentasjon, skal oversendes det tekniske kontrollorgan for en tilleggs godkjenning før de tas i bruk.

- 1 EFT L 147 av 31.5.2001, s. 1.
- 2 Tilgjengelig på Kommisjonens nettsted http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.htm
- 3 Tilgjengelig på Kommisjonens nettsted http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.htm.
- 4 Alt medisinsk utstyr framstilt ved bruk av inaktivert animalsk vev eller avledede produkter av det, unntatt utstyr beregnet på bare å komme i kontakt med intakt hud.

15. des. Nr. 1691 2005

Forskrift om endring i forskrift om begrensning av forurensning (forurensningsforskriften).

Fastsatt av Miljøverndepartementet 15. desember 2005 med hjemmel i lov 13. mars 1981 nr. 6 om vern mot forurensninger og om avfall (Forurensningsloven) § 9, § 22, § 24, § 52a, § 81 og § 86 og lov 31. mai 1974 nr. 17 om kommunale vass- og kloakkavgifter § 2. Jf. EØS-avtalen vedlegg XX nr. 13 (direktiv 91/271/EØF endret ved direktiv 98/15/EF). Kunngjort 3. januar 2006.

I

I forskrift 1. juni 2004 nr. 931 om begrensning av forurensning (forurensningsforskriften) gjøres følgende endringer:

Del 4 skal lyde:

Kapittel 11. Generelle bestemmelser om avløp

Fastsatt med hjemmel i lov 13. mars 1981 nr. 6 om vern mot forurensninger og om avfall (Forurensningsloven) § 9, § 49, § 52a og § 86.

§ 11-1. Formål

Formålet med kapittel 11 til 15B er å beskytte miljøet mot uheldige virkninger av utslipp av avløpsvann.

§ 11-2. Virkeområde

De generelle bestemmelsene i kapittel 11 gjelder for kapittel 12 til 15B.

§ 11-3. Definisjoner

I kapittel 11 til 15B menes med

- a) *Avløpsvann*: Både sanitært og industrielt avløpsvann og overvann.
- b) *Kommunalt avløpsvann*: Sanitært avløpsvann og avløpsvann som består av en blanding av sanitært avløpsvann og industrielt avløpsvann og/eller overvann. Dersom mengden sanitært avløpsvann ikke overstiger 2000 pe og sanitært avløpsvann samtidig utgjør mindre enn 5% av avløpsvannet, regnes avløpsvannet ikke som kommunalt avløpsvann.
- c) *Sanitært avløpsvann*: Avløpsvann som i hovedsak skriver seg fra menneskers stoffskifte og fra husholdningsaktiviteter, herunder avløpsvann fra vannklosett, kjøkken, bad, vaskerom eller lignende.
- d) *Gråvann*: Den del av avløpsvannet fra vanlig husholdning som kan tilbakeføres til avløp fra kjøkken, bad og vaskerom. Klosettavløp er ikke inkludert.
- e) *Oljeholdig avløpsvann*: Spillvann og overvann som inneholder motorolje, smørefett, parafin, white-spirit, bensin og lignende. I dette ligger også spillvann fra vask og avfetting av kjøretøyer, motorvask og lignende.
- f) *Avløpsanlegg*: Ethvert anlegg for håndtering av avløpsvann som består av en eller flere av følgende hovedkomponenter: avløpsnett, renseanlegg og utslippsanordning.
- g) *Avløpsnett*: Et transportsystem som samler opp og fører avløpsvann fra bolighus eller andre bygninger med innlagt vann.
- h) *Offentlig avløpsnett*: Avløpsnett som er allment tilgjengelig for tilknytning.
- i) *Privat avløpsnett*: Avløpsnett som ikke er allment tilgjengelig for tilknytning.
- j) *Den ansvarlige*: Den som er ansvarlig for virksomheten. Som ansvarlig regnes den som kan holdes ansvarlig, jf. forurensningsloven § 7.
- k) *Tettbebyggelse*: En samling hus der avstanden mellom husene ikke er mer enn 50 meter. For større bygninger, herunder blokker, kontorer, lager, industribygg og idrettsanlegg, kan avstanden være opptil 200 meter til ett av husene i hussamlingen. Hussamlinger med minst fem bygninger, som ligger mindre enn 400 meter utenfor avgrensningen i første og andre punktum, skal inngå i tettbebyggelsen. Avgrensningen av tettbebyggelse er uavhengig av kommune- og fylkesgrenser.

Dersom avløpsvann fra to eller flere tettbebyggelser, som nevnt i første ledd, samles opp og føres til ett felles renseanlegg eller utslippssted, regnes tettbebyggelsene som én tettbebyggelse.

En tettbebyggelse, som nevnt i første ledd, kan likevel inndeles i flere tettbebyggelser hvis den ansvarlige kan dokumentere at utslippene fra hver enkelt tettbebyggelse føres til forskjellige resipienter, som ikke påvirker hverandre. Fylkesmannen avgjør ved enkeltvedtak etter søknad om utslippene går til forskjellige resipienter som ikke påvirker hverandre.

- l) *Elvemunning*: Vann i overgangsområde mellom ferskvann og sjø ved utløpet av en elv.

- m) *Personekvivalent, pe*: Den mengde organisk stoff som brytes ned biologisk med et biokjemisk oksygenforbruk målt over fem døgn, BOF₅, på 60 g oksygen per døgn. Avløpsanleggets størrelse i pe beregnes på grunnlag av største ukentlige mengde som går til rensaneanlegget eller utslippspunkt i løpet av året, med unntak av uvanlige forhold som for eksempel skyldes kraftig nedbør.
- n) *Avløpsslam*: Slam fra rensing av sanitært og kommunalt avløpsvann, unntatt ristgods.

§ 11-4. *Kommunale saksbehandlings- og kontrollgebyrer*

Kommunen kan gi forskrift om gebyrer for egen behandling av eksisterende tillatelser, påslippsvedtak etter § 15A-4, behandling av søknad etter § 12-4, § 13-4 og § 15-4, for saksbehandling etter lokale forskrifter, og for kontrolltiltak som gjennomføres for å sikre at kapittel 11 til 16 eller vedtak i medhold av disse kapitlene blir fulgt. Gebyrene settes slik at de samlet ikke overstiger kommunens kostnader ved saksbehandlingen eller kontrollordningen, jf. forurensningsloven § 52a.

§ 11-5. *Rapportering og statusrapport*

Kommunen plikter årlig innen 15. februar å rapportere nødvendige opplysninger om alle avløpsanlegg og utslipp fra disse til staten.

Statens forurensningstilsyn sørger for at det hvert annet år offentliggjøres en statusrapport om utslipp av kommunalt avløpsvann.

§ 11-6. *Områdeinndeling*

Miljøverndepartementet eller den departementet bemyndiger, registrerer følsomme, normale og mindre følsomme områder som fremkommer av vedlegg 1 punkt 1.2.

Dersom endringer i områdeinndelingen medfører at avløpsanlegg får endrede renskrav i henhold til kapittel 13 eller 14, må nye krav oppfylles innen syv år etter endringen.

§ 11-7. *Endring av vedlegg 2*

Statens forurensningstilsyn kan endre listene i vedlegg 2.

Vedlegg 1

1.1 Kriterier for utarbeiding/revidering av liste over følsomme og mindre følsomme områder

A. Følsomme områder

Statlige forurensningsmyndigheter skal registrere en vannforekomst som et følsomt område dersom den faller inn under en av gruppene nedenfor:

- a) naturlige innsjøer, andre ferskvannsføremster, elvemunninger, fjorder og andre sjøområder som er eutrofe, eller som på kort tid kan bli eutrofe dersom det ikke treffes beskyttende tiltak. Det kan tas hensyn til forholdene nedenfor når det undersøkes hvilke næringsstoffer som skal reduseres ved ytterligere rensing:
 - i) innsjøer og vassdrag som munner ut i innsjøer/reservoarer/avstengte vikar som har liten vannutskifting, noe som kan føre til akkumulasjon. I slike områder bør fosfor fjernes med mindre det kan påvises at fjerning ikke vil ha noen innvirkning på eutrofieringen. Det kan også overveies å fjerne nitrogen når utslippene stammer fra omfattende tettbebyggelse,
 - ii) elvemunninger, vikar, fjorder og andre sjøområder som har dårlig vannutskifting, eller som mottar store mengder næringsstoffer. Utslipp fra lite omfattende tettbebyggelse er i alminnelighet av liten betydning i slike områder, men når det gjelder omfattende tettbebyggelse, skal fosfor og/eller nitrogen fjernes med mindre det påvises at fjerning ikke vil ha noen innvirkning på eutrofieringen.
- b) Innsjøer og elver som er beregnet på uttak av drikkevann, og som kan få større nitratkonsentrasjon, dersom det ikke treffes tiltak, enn den som er fastsatt i forskrift om vannforsyning og drikkevann.
- c) Områder der det er nødvendig å foreta rensing utover sekundærrensing for å tilfredsstillere andre direktiver i EØS-avtalen.

Med eutrofiering menes anrikning av vann med hensyn til næringsstoffer, særlig nitrogen- og/eller fosforforbindelser, som påskynder veksten av alger og høyerestående plantearter, noe som fører til uønsket forstyrrelse av likevekten mellom organismene i vannet og forverring av vannkvaliteten.

B. Mindre følsomme områder

Forurensningsmyndigheten kan registrere en marin vannforekomst eller et marint område som et mindre følsomt område dersom utslipp av avløpsvann ikke har skadevirkninger på miljøet på grunn av områdets morfologi, hydrologi eller særskilte hydrauliske forhold.

Ved registreringen av mindre følsomme områder skal man ta hensyn til faren for at utslipp kan bli ført til tilstøtende områder der de kan ha skadevirkninger på miljøet. Følsomme områder utenfor Norge skal anerkjennes.

Det skal tas hensyn til forholdene nedenfor når mindre følsomme områder registreres: åpne vikar, elvemunninger og andre sjøområder som har god vannutskifting, og som ikke er utsatt for eutrofiering eller oksygenvinn, eller som ikke ventes å bli eutrofe eller å bli utsatt for oksygenvinn som følge av utslipp av avløpsvann fra byområder.

1.2 Områdeinndeling

a) Følsomme områder

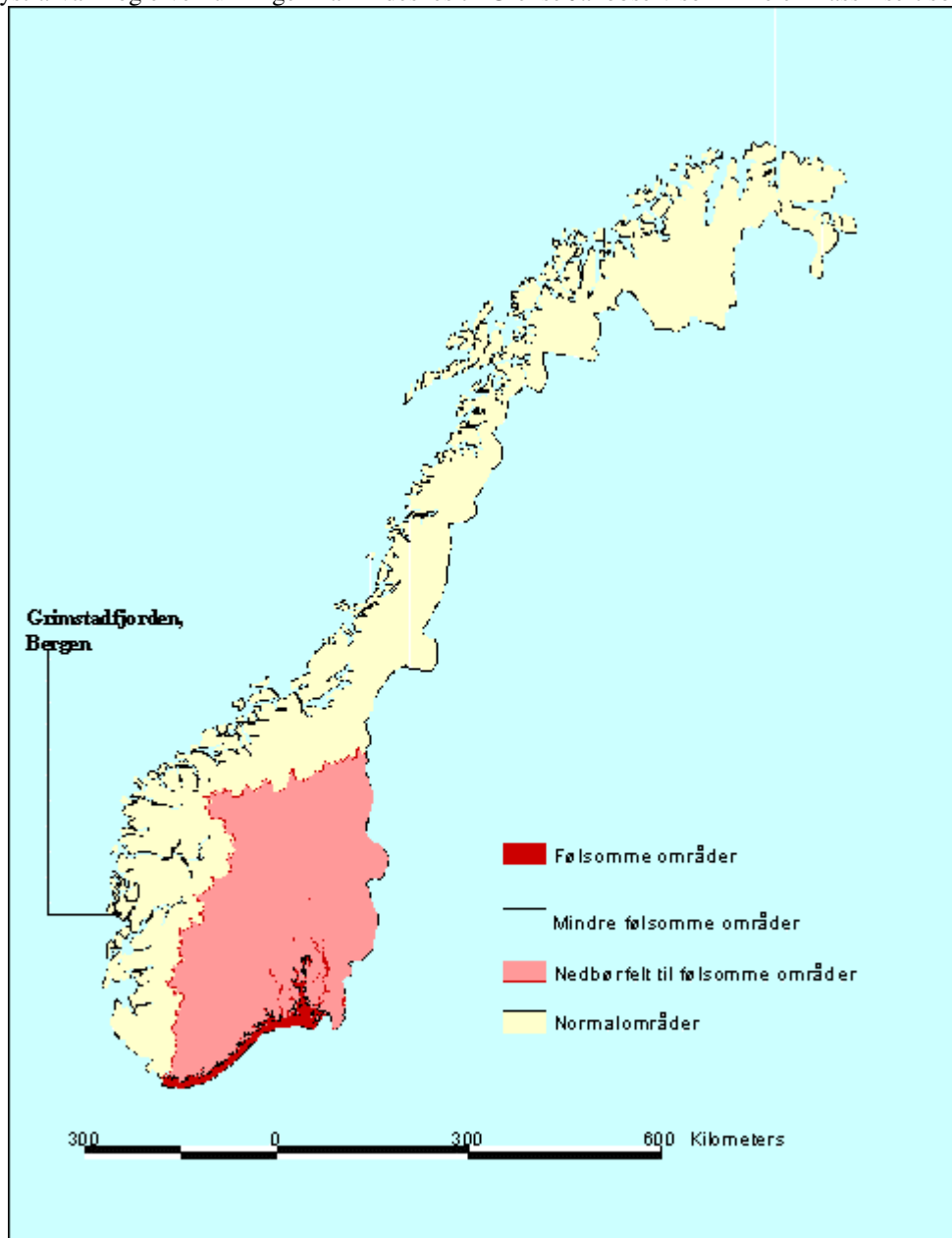
Kyststrekningen Svenskegrensen–Lindesnes med tilhørende nedbørfelt og Grimstadfjordområdet (Nordåsvannet, Grimstadfjorden, Mathopen og Dolviken).

b) Normale områder

Ferskvannsforkomster i Norge som ikke er klassifisert som følsomme.

c) Mindre følsomme områder

Kystfarvann og elvemunninger fra Lindesnes til Grense Jakobselv som ikke er klassifisert som følsomme.



Kart over områdeinndelingen

1.3 Tettbebyggelser med nitrogenfjerningskrav

- Nordre Follo
- Oslo
- Jessheim
- Lillehammer.

Vedlegg 2

2.1 Analyseparametere

- Alle inn- og utløpsprøver tatt i henhold til § 14–11 fra avløpsanlegg i kapittel 14 som etterkommer fosforfjerning, skal analyseres for BOF_5 og KOF_{CR} .
- Seks inn- og utløpsprøver per år fra avløpsanlegg i kapittel 14 som etterkommer kun nitrogenfjerning, sekundær- eller primærrensing, skal analyseres for tot-P.
- Seks inn- og utløpsprøver per år fra avløpsanlegg større enn eller lik 10.000 pe i følsomt område skal analyseres for tot-N.
- Seks inn- og utløpsprøver per år fra avløpsanlegg større enn eller lik 20.000 pe skal analyseres for analyseparametere nevnt i tabell 2.1.1.

Tabell 2.1.1. Analyseparametere for avløpsanlegg større enn eller lik 20.000 pe

Analyseparameter	Deteksjonsgrense
<i>Tungmetaller:</i>	
As, Cr, Cu, Ni, Zn og Pb	$\leq 1 \mu\text{g/l}$
Cd og Hg	$\leq 0,1 \mu\text{g/l}$

- Tre inn- og utløpsprøver per år fra avløpsanlegg over 50.000 pe skal analyseres for analyseparametere nevnt i tabell 2.1.2.

Tabell 2.1.2. Analyseparametere for avløpsanlegg større enn eller lik 50.000 pe

Analyseparameter	Deteksjonsgrense
<i>Bromerte flammehemmere (BFH):</i>	
Tetrabromdifenyleter (BDE-47), pentabromdifenyleter (BDE-99 og BDE-100), oktadibromdifenyleter (BDE-183*) og deka-bromdifenyleter (BDE-209), tetrabrombisfenol A (TBBPA) og heksabromsyklododekan (HBCD).	$\leq 10 \text{ ng/l}$
<i>Polysykliske aromatiske hydrokarboner (PAH):</i>	
Sum av følgende PAH-forbindelser iht. Norsk Standard (NS 9815): fenantren, antracen, pyren, fluoranten, benzo(a)fluoren, benzo(b)fluoren, krysen/trifenylen, benzo(a)antracen, benzo(b)fluoranten, benzo(k)fluotanten, benzo(e)pyren, benzo(a)pyren, dibenzo(a,h)antracen, indeno(1,2,3-c,d)pyren og benzo(g,h,i)perylen, dibenzo(a,e)pyren, dibenzo(a,h)pyren, dibenzo(a,i)pyren.	$\leq 0,2 \mu\text{g/l}$
<i>Polyklorerte bifenyler (ΣPCB_7):</i>	
Summen av de 7 enkeltforbindelsene av polyklorerte bifenyler nr. 28, 52, 101, 118, 138, 153 og 180.	$\leq 10 \text{ ng/l}$
<i>Diethylheksylftalat (DEHP)</i>	$\leq 0,1 \mu\text{g/l}$
<i>Nonylfenol (NP): 4-nonylfenol</i>	$\leq 0,1 \mu\text{g/l}$

Det skal tas ukeblandprøver, og analysene skal utføres på ufiltret prøve når prøven skal analyseres for parametere nevnt i d) og e). Norsk Standard skal om mulig brukes.

Avløpsvannet skal analyseres for verdier ned til deteksjonsgrenser oppgitt i d) og e). Den ansvarlige kan bruke deteksjonsgrenser som er høyere enn de oppgitte deteksjonsgrensene, så fremt analyseresultatene er innenfor metodens deteksjonsgrenser.

2.2 Analysemetoder

Parameter	Norsk Standard	Analysemetode	Tilleggskrav
Olje	NS 4752	Vannundersøkelse – bestemmelse av olje og fett – gravimetrisk metode.	
BOF_5 – Biokjemisk oksygenforbruk	NS-EN 1899–1	Vannundersøkelse – Bestemmelse av biokjemisk oksygenforbruk etter n dager (BOFn) – Del 1: Metode basert på fortykning og poding etter tilsetning av allyltiourea (ISO 5815:1989, modifisert), eller	Homogenisert, ufiltret og ikke dekantert prøve.

<i>Parametere</i>	<i>Norsk Standard</i>	<i>Analysemetode</i>	<i>Tilleggskrav</i>
	NS-EN 1899-2	Vannundersøkelse – Bestemmelse av biokjemisk oksygenforbruk etter n dager (BOFn) – Del 2: Metode basert på uforynnede prøver (ISO 5815:1989, modifisert).	
KOF _{CR} – Kjemisk oksygenforbruk	NS-ISO 6060	Vannundersøkelse – Bestemmelse av kjemisk oksygenbehov (ISO 6060:1989).	Homogenisert, ufiltrert og ikke dekantert prøve.
SS – Suspendert stoff	NS-EN 872	Vannundersøkelse – Bestemmelse av suspendert stoff – Metode med filtrering gjennom glassfiberfiltre.	Filtrering av representativ prøve med glassfiberfilter 1,2 µm eller sentrifugering av en representativ prøve (i minst fem minutter på 2800 til 3200 g).
Tot-P – Total fosfor	NS-EN ISO 6878	Vannundersøkelse – Bestemmelse av fosfor – Spektrometrisk metode med ammoniummolybdat.	
Tot-N – Total nitrogen	NS-EN ISO 13395 NS-ISO 5663	Vannundersøkelse – Bestemmelse av nitritt-nitrogen og nitrat-nitrogen og summen av begge ved automatisert analyse (CFA og FIA) og spektrometrisk deteksjon (ISO 13395:1996) og Vannundersøkelse – Bestemmelse av Kjeldahl-nitrogen – Fremgangsmåte etter opplutning med selen (= EN 25663:1993) (ISO 5663:1984)	

2.3 Drifts- og vedlikeholdsavtale

En forutsetning for tilstrekkelig funksjonalitet for minirensesanlegg er at det inngås skriftlig avtale om drift og vedlikehold (service) med leverandør eller annen fagkyndig virksomhet. Følgende punkter skal være regulert i avtalen:

- Servicebesøk. (Antall besøk per år og oppgaver som skal utføres ved service, herunder kontroll av slammengde, tømning av slam, kontroll av vannkvalitet, kontroll av alarm mv.).
- Beredskapsordning som sikrer anleggseier assistanse dersom det oppstår funksjonssvikt på anlegget.
- Årlig rapportering av service og slamtømming til kommunen.
- Leveranse av deler.
- Eventuelle andre forhold som også er av forurensningsmessig betydning for det aktuelle anlegget.

Kapittel 12. Krav til utslipp av sanitært avløpsvann fra bolighus, hytter og lignende

Fastsatt med hjemmel i lov 13. mars 1981 nr. 6 om vern mot forurensninger og om avfall (Forurensningsloven) § 9, § 52a, § 81 og § 86.

§ 12-1. Virkeområde for kapittel 12

Kapittel 12 gjelder for utslipp av sanitært avløpsvann fra bolighus, hytter, turistbedrifter og lignende virksomhet med utslipp mindre enn 50 pe. For virksomhet som kun slipper ut gråvann, gjelder dette kapittel bare dersom det er innlagt vann.

Krav i kapittel 12 gjelder ikke påslipp til offentlig avløpsnett.

§ 12-2. Forurensningsmyndighet

Kommunen er forurensningsmyndighet etter dette kapitlet og fører tilsyn med at bestemmelsene og vedtak fattet i medhold av dette kapitlet følges.

§ 12-3. Krav om tillatelse

Ingen kan sette i verk nye utslipp eller øke utslipp vesentlig uten at tillatelse er gitt i medhold av § 12-5.

Utslipp etablert før 1. januar 2007, som ikke økes vesentlig, er tillatt i den grad dette følger av § 12-16.

§ 12-4. Søknad om tillatelse

Ved etablering av nye utslipp eller vesentlig økning av eksisterende utslipp av sanitært avløpsvann skal den ansvarlige sørge for at

- 1) det er utarbeidet en skriftlig, fullstendig søknad som inneholder de nødvendige opplysningene for kommunens behandling, herunder:

- a) den ansvarliges navn og adresse,
 - b) om utslippet skal etableres og drives i samsvar med kravene i § 12-7 til § 12-13, eller om det søkes om å fravike disse kravene,
 - c) dokumentasjon på hvordan utslipp skal etableres og drives,
 - d) plassering av avløpsanlegg og utslippsted på kart i målestokk 1:5000 eller større,
 - e) utslippets størrelse i pe, jf. § 11-3 bokstav m,
 - f) beskrivelse av utslippsstedet,
 - g) interesser som antas å bli berørt av etableringen, herunder interesser knyttet til drikkevannsforsyning, rekreasjon eller næringsvirksomhet,
 - h) oversikt over hvem som skal varsles, og
 - i) samtykke fra kommunens planmyndighet dersom utslippet er i strid med endelige planer etter plan- og bygningsloven.
- 2) parter og andre som kan bli særlig berørt av saken er varslet om innholdet i søknaden. Kopi av varselet skal sendes til kommunen samtidig med at parter og andre blir varslet. I varselet skal det fremgå at uttalelser må være kommet til søker innen en frist på minst fire uker etter at varselet er sendt.
 - 3) søknad er sendt til kommunen, etter at uttalelsesfristen er utløpt, sammen med kvittering for at varsel er sendt og eventuelle uttalelser.

Reglene om varsel og granneskjønn i granneloven § 6 til § 8 gjelder ikke for utslipp etter denne forskrift.

§ 12-5. *Behandling av søknad*

Fullstendig søknad i overensstemmelse med krav i § 12-7 til § 12-13 skal avgjøres av kommunen innen seks uker. Dersom kommunen ikke har avgjort slik søknad innen fristens utløp, regnes tillatelse for gitt. Klagefristen begynner å løpe fra den dagen fristen utløper. Fullstendig søknad om tillatelse til utslipp med krav som fraviker § 12-7 til § 12-13 skal avgjøres uten ugrunnet opphold.

Kommunen kan under behandling av søknaden fastsette krav som fraviker § 12-7 til § 12-13, herunder fastsette krav til utslippssted, -anordning og -dyp, eller nekte etablering av utslipp. Der søknad om utslipp er i samsvar med § 12-7 til § 12-13, kan kommunen kun varsle om utvidet saksbehandlingstid dersom fristen på seks uker ikke er utløpt, og dersom det foreligger særlige forhold som protester, brukerkonflikter eller lignende. Når kommunen avgjør om det skal fastsettes andre krav, skal det legges vekt på de forurensningsmessige ulemper ved tiltaket sammenholdt med de fordeler og ulemper som tiltaket for øvrig vil medføre.

Kommunen skal samordne behandling av søknad om utslippstillatelse etter dette kapittel med byggesaksbehandling etter plan- og bygningsloven.

Er arbeidet ikke igangsatt senest tre år etter at tillatelse er gitt, eller innstilles arbeidet i lengre tid enn to år, faller retten til å etablere utslippet bort. Dersom utslippet fremdeles er aktuelt, må ny søknad sendes inn.

§ 12-6. *Lokal forskrift*

Kommunen kan fastsette lokal forskrift dersom det er nødvendig ut i fra forurensningsmessige forhold eller brukerinteresser. Kravene i lokal forskrift skal erstatte kravene i § 12-7 til § 12-13.

§ 12-7. *Avløpsnett*

Avløpsnettet skal, uten at det medfører uforholdsmessig store kostnader, dimensjoneres, bygges, drives og vedlikeholdes med utgangspunkt i den beste tilgjengelige teknologi og fagkunnskap, særlig med hensyn til

- a) avløpsvannets mengde og egenskaper,
- b) forebygging av lekkasjer, og
- c) begrensning av forurensning av resipienten som følge av overløp.

§ 12-8. *Utslipp til følsomt og normalt område*

Sanitært avløpsvann med utslipp til følsomt og normalt område, jf. vedlegg 1 punkt 1.2 til kapittel 11, skal minst etterkomme:

- a) 90% reduksjon av fosfor og 90% reduksjon av BOF₅ dersom det foreligger brukerinteresser i tilknytning til resipienten,
- b) 90% reduksjon av fosfor og 70% reduksjon av BOF₅ for resipienter med fare for eutrofiering hvor det ikke foreligger brukerinteresser, eller
- c) 60% reduksjon av fosfor og 70% reduksjon av BOF₅ dersom det verken foreligger brukerinteresser eller fare for eutrofiering.

Renseeffekten skal beregnes som årlig middelværdi av det som blir tilført renseanlegget.

Dersom det kun slippes ut gråvann, skal gråvannet gjennomgå rensing i stede egne løsmasser eller tilsvarende.

§ 12-9. *Utslipp til mindre følsomt område*

Sanitært avløpsvann med utslipp til mindre følsomt område, jf. vedlegg 1 punkt 1.2 til kapittel 11, skal ikke forsøple sjø og sjøbunn, og minst etterkomme

- a) 20% reduksjon av SS-mengden beregnet som årlig middelværdi av det som blir tilført renseanlegget, eller
- b) 180 mg SS/l ved utslipp beregnet som årlig middelværdi.

Dersom det kun slippes ut gråvann, kan gråvann med utslipp til sjø slippes urensset til resipient.

§ 12–10. Dokumentasjon av rensegrad

Minirensanlegg skal ha dokumentasjon som tilfredsstillende EN12566-3 eller tilsvarende standard for rensegrad, slamproduksjon og gjennomsnittlig lufttemperatur. Øvrige rensanlegg skal ha dokumentasjon på at anerkjent dimensjonering og utforming er benyttet.

Rensanlegg med naturlig infiltrasjon i grunnen skal i tillegg ha dokumentasjon på at anleggets størrelse og plassering er tilpasset de aktuelle vannmengdene og grunnforholdene på stedet. Dokumentasjonen skal omfatte grunnundersøkelse og inneholde informasjon om hydraulisk kapasitet, infiltrasjonskapasitet, løsmassenes egenskaper som rensemedium og risiko for forurensning. Løsmassenes egenskaper som rensemedium kan unnlates fra dokumentasjonen dersom rensanlegget kun renser gråvann.

Dokumentasjonen skal utføres av nøytrale fagkyndige. Prøver skal analyseres av laboratorier som er akkreditert for de aktuelle analysene. Analysemetoder nevnt i vedlegg 2 punkt 2.2 til kapittel 11 skal benyttes. Alternativt kan analysemetoder med dokumentert høy korrelasjon med analysemetodene i vedlegg 2 punkt 2.2 til kapittel 11 benyttes.

§ 12–11. Utslippssted

Utslippsted for avløpsvann fra rensanlegg skal lokaliseres slik at

- a) utslipp til sjø og ferskvann lokaliseres minst 2 m under laveste vannstand,
- b) utslipp til elv kun forekommer til elv med helårsavrenning, og
- c) utslipp til grunnen kun forekommer til stedege løsmasser.

Utslippsted for avløpsvann fra rensanlegg skal for øvrig lokaliseres og utformes slik at virkningene av utslippet på resipienten blir minst mulig og at brukerkonflikter unngås, herunder slik at utslippet ikke medfører fare for forurensning av drikkevann.

§ 12–12. Lukt

Avløpsanlegget skal dimensjoneres, bygges, drives og vedlikeholdes på en slik måte at omgivelsene ikke utsettes for sjenerende lukt.

§ 12–13. Utforming og drift av rensanlegg

Rensanlegg skal dimensjoneres, bygges, drives og vedlikeholdes slik at det har tilstrekkelig yteevne under alle klimatiske forhold som er normale for stedet der de ligger. Ved utformingen av anlegget skal det tas hensyn til variasjoner i mengde sanitært avløpsvann i løpet av året.

Minirensanlegg skal drives og vedlikeholdes i henhold til skriftlig drifts- og vedlikeholdsavtale, jf. vedlegg 2 punkt 2.3 til kapittel 11. Slamavskillere tilknyttet helårsbolig eller fritidsbolig skal tømmes helt for slam etter behov, ikke sjeldnere enn henholdsvis hvert andre og fjerde år.

Det er ikke tillatt å slippe ut avløpslam eller ristgods i en vannforekomst, verken ved dumping fra skip, utslipp fra rørledninger eller på noen annen måte.

§ 12–14. Endring og omgjøring av tillatelse

Kommunen kan i medhold av forurensningsloven § 18 oppheve eller endre vilkår i tillatelse og om nødvendig kalle tillatelsen tilbake.

§ 12–15. Klage

Enkeltvedtak truffet i medhold av dette kapitlet av forvaltningsorgan opprettet i medhold av kommuneloven, kan påklages til kommunestyret eller særskilt klagenemnd, jf. forurensningsloven § 85 annet ledd. For enkeltvedtak truffet av kommunestyret er fylkesmannen klageinstans.

§ 12–16. Forholdet til eksisterende utslipp

Tillatelser til utslipp av sanitært avløpsvann gitt i medhold av forurensningsloven og tilhørende forskrifter før 1. januar 2007 er fortsatt gjeldende.

Utslipp etablert før 1. januar 2007 og som det på tidspunkt for etablering ikke måtte innhentes tillatelse for etter det på den tid gjeldende regelverk, er fortsatt lovlige. Kommunen kan likevel i forskrift eller enkeltvedtak bestemme at slike utslipp er ulovlige etter en fastsatt frist.

§ 12–17. Oppheving av lokale forskrifter

Lokale forskrifter for utslipp av sanitært avløpsvann gitt i medhold av forurensningsloven og tilhørende forskrifter før 1. januar 2007 oppheves.

Kapittel 13. Krav til utslipp av kommunalt avløpsvann fra mindre tettbebyggelser

Fastsatt med hjemmel i lov 13. mars 1981 nr. 6 om vern mot forurensninger og om avfall (Forurensningsloven) § 9, § 52a, § 81 og § 86.

§ 13–1. Virkeområde for kapittel 13

Kapittel 13 gjelder for utslipp av kommunalt avløpsvann fra tettbebyggelse med samlet utslipp mindre enn 2000 pe til ferskvann, mindre enn 2000 pe til elvemunning eller mindre enn 10.000 pe til sjø. Kapittel 13 gjelder ikke for utslipp av sanitært avløpsvann fra avløpsanlegg med utslipp mindre enn 50 pe.

Krav i kapittel 13 gjelder ikke påslipp til offentlig avløpsnett.

§ 13-2. Forurensningsmyndighet

Kommunen er forurensningsmyndighet etter dette kapitlet og fører tilsyn med at bestemmelsene og vedtak fattet i medhold av dette kapitlet følges.

§ 13-3. Krav om tillatelse

Ingen kan sette i verk nye utslipp eller øke utslipp vesentlig uten at tillatelse er gitt i medhold av § 13-5.

Utslipp etablert før 1. januar 2007, som ikke økes vesentlig, er tillatt i den grad dette følger av § 13-18.

§ 13-4. Søknad om tillatelse

Ved etablering av nye utslipp eller vesentlig økning av eksisterende utslipp av kommunalt avløpsvann skal den ansvarlige sørge for at

- 1) det er utarbeidet en skriftlig, fullstendig søknad som inneholder de nødvendige opplysningene for kommunens behandling, herunder:
 - a) den ansvarliges navn og adresse,
 - b) om utslippet skal etableres og drives i samsvar med kravene i § 13-6 til § 13-16 eller om det søkes om å fravike disse kravene,
 - c) dokumentasjon på hvordan utslipp skal etableres og drives,
 - d) plassering av renseanlegg og utslippsted på kart i målestokk 1:5000 eller større,
 - e) utslippets størrelse i pe, jf. § 11-3 bokstav m,
 - f) beskrivelse av utslippssted, utslippsanordning og -dyp,
 - g) interesser som antas å bli berørt av etableringen, herunder interesser knyttet til drikkevannsforsyning, rekreasjon eller næringsvirksomhet,
 - h) oversikt over hvem som skal varsles, og
 - i) samtykke fra kommunens planmyndighet dersom utslippet er i strid med endelige planer etter plan- og bygningsloven.
- 2) parter og andre som kan bli særlig berørt av saken er varslet om innholdet i søknaden. Kopi av varselet skal sendes til kommunen samtidig med at parter og andre blir varslet. I varselet skal det fremgå at uttalelser må være kommet til søker innen en frist på minst fire uker etter at varselet er sendt.
- 3) søknad er sendt til kommunen, etter at uttalelsesfristen er utløpt, sammen med kvittering for at varsel er sendt og eventuelle uttalelser.

Reglene om varsel og granneskjønn i graneloven § 6 til § 8 gjelder ikke for utslipp etter denne forskrift.

§ 13-5. Behandling av søknad

Fullstendig søknad i overensstemmelse med krav i § 13-6 til § 13-16 skal avgjøres av kommunen innen seks uker. Dersom kommunen ikke har avgjort slik søknad innen fristens utløp, regnes tillatelse for gitt. Klagefristen begynner å løpe fra den dagen fristen utløper. Fullstendig søknad om tillatelse til utslipp med krav som fraviker § 13-6 til § 13-16 skal avgjøres uten ugrunnet opphold.

Kommunen kan under behandling av søknaden fastsette krav som fraviker § 13-6 til § 13-15, herunder fastsette krav til utslippssted, -anordning og -dyp, eller nekte etablering av utslipp. Der søknad om utslipp er i samsvar med § 13-6 til § 13-15, kan kommunen kun varsle om utvidet saksbehandlingstid dersom fristen på seks uker ikke er utløpt, og dersom det foreligger særlige forhold som protester, brukerkonflikter eller lignende. Når kommunen avgjør om det skal fastsettes andre krav, skal det legges vekt på de forurensningsmessige ulemper ved tiltaket sammenholdt med de fordeler og ulemper som tiltaket for øvrig vil medføre.

Kommunen skal samordne behandling av søknad om utslippstillatelse etter dette kapitlet med byggesaksbehandling etter plan- og bygningsloven.

Er arbeidet ikke igangsatt senest tre år etter at tillatelse er gitt, eller innstilles arbeidet i lengre tid enn to år, faller retten til å etablere utslippet bort. Dersom utslippet fremdeles er aktuelt, må ny søknad sendes inn.

§ 13-6. Avløpsnett

Avløpsnettet skal, uten at det medfører uforholdsmessig store kostnader, dimensjoneres, bygges, drives og vedlikeholdes med utgangspunkt i den beste tilgjengelige teknologi og fagkunnskap, særlig med hensyn til

- a) avløpsvannets mengde og egenskaper,
- b) forebygging av lekkasjer, og
- c) begrensning av forurensning av resipienten som følge av overløp.

Den ansvarlige skal legge til grunn anerkjente metoder som beslutningsgrunnlag for rehabilitering av avløpsnettet.

Den ansvarlige skal som en del av internkontrollen ha en samlet oversikt over alle overløp på avløpsnettet. Oversikten skal inkludere eventuelle lekkasjer av betydning.

Klager grunnet utslipp skal registreres og oppbevares av den ansvarlige i minst fem år.

§ 13-7. Utslipp til følsomt og normalt område

Kommunalt avløpsvann med utslipp til følsomt og normalt område, jf. vedlegg 1 punkt 1.2 til kapittel 11, skal minst etterkomme 90% reduksjon av fosformengden beregnet som årlig middelværdi av det som blir tilført renseanlegget.

§ 13–8. Utslipp til mindre følsomt område

Kommunalt avløpsvann med utslipp til mindre følsomt område, jf. vedlegg 1 punkt 1.2 til kapittel 11, skal ikke forsøple sjø og sjøbunn, og minst etterkomme

- a) 20% reduksjon av SS-mengden i avløpsvannet beregnet som årlig middelvei av det som blir tilført renseanlegget,
- b) 100 mg SS/l ved utslipp beregnet som årlig middelvei,
- c) sil med lysåpning på maks 1 mm, eller
- d) slamavskiller utformet i samsvar med § 13–11.

Nye utslipp, utslipp som økes vesentlig eller renseanlegg som endres vesentlig må etterkomme kravet i bokstav a eller b.

§ 13–9. Utslppssted

Utslppsstedet for avløpsvann fra renseanlegg skal lokaliseres og utformes slik at virkningene av utslippet på resipienten blir minst mulig og at brukerkonflikter unngås, herunder slik at utslippet ikke medfører fare for forurensning av drikkevann.

§ 13–10. Lukt

Avløpsanlegget skal dimensjoneres, bygges, drives og vedlikeholdes på en slik måte at omgivelsene ikke utsettes for sjenerende lukt. Eventuelle naboklager skal registreres og oppbevares av den ansvarlige i minst fem år.

§ 13–11. Utforming og drift av renseanlegg

Renseanlegget skal dimensjoneres, bygges, drives og vedlikeholdes av fagkyndige slik at det har tilstrekkelig yteevne under alle klimatiske forhold som er normale for stedet der det ligger. Ved utformingen av anlegget skal det tas hensyn til variasjoner i mengde avløpsvann i løpet av året. Renseanlegget skal utformes slik at det kan tas representative prøver av det tilførte avløpsvannet og av det rensede avløpsvannet. Det skal være mulig å foreta målinger av mengde avløpsvann.

Minirensanlegg skal drives og vedlikeholdes i henhold til skriftlig drifts- og vedlikeholdsavtale, jf. vedlegg 2 punkt 2.3 til kapittel 11. Slamavskillere skal tømmes helt for slam etter behov og ikke sjeldnere enn hvert andre år.

Det er ikke tillatt å slippe ut avløpslam eller ristgods i en vannforekomst, verken ved dumping fra skip, utslipp fra rørledninger eller på noen annen måte.

Henvendelser om problemer utslippet skaper, skal registreres og oppbevares av den ansvarlige i minst fem år.

§ 13–12. Prøvetaking

Den ansvarlige for renseanlegget skal sørge for at det tas prøver av rensed avløpsvann dersom renseanlegget omfattes av kravene i § 13–7, § 13–8 bokstav a eller b. Når prøver tas, skal tilført vannmengde måles og registreres.

Prøvene skal være representative for avløpsvannet og tas ved hjelp av et automatisk, mengdeproporsjonalt eller et tidsproporsjonalt prøvetakingssystem. Prøvene skal tas med jevne mellomrom gjennom året. Prøvetakingstidspunktet skal være i henhold til en tidsplan oppsatt på forhånd i virksomhetens internkontroll. Prøvene skal konserveres og oppbevares i samsvar med Norsk Standard eller annen anerkjent laboratoriepraksis.

Det skal tas døgnblandprøver når prøven skal analyseres for BOF₅. Det skal tas døgns- eller ukeblandprøver når prøven skal analyseres for SS eller tot-P. Det skal minst tas følgende antall prøver:

- a) 6 prøver per år fra avløpsanlegg under 1000 pe.
- b) 12 prøver per år fra avløpsanlegg større enn eller lik 1000 pe.

Dersom prøvetakingen av utløpsvannet er lokalisert slik at prøven ikke inkluderer avløpsvann som går i overløp i eller ved renseanlegget, skal overløpsbidraget måles, registreres og medregnes i rensegraden.

§ 13–13. Alternativ til prøvetaking

Renseanlegg mellom 50 og 1000 pe i mindre følsomt område kan ha dokumentasjon som alternativ til årlig prøvetaking, jf. § 13–12. Det skal innen 18 måneder etter oppstart av renseanlegget foreligge en rapport for hvert enkelt anlegg som verifiserer at kravene etterkommes. Rapporten skal være basert på minst 6 prøver tatt over en periode på 12 måneder.

Renseanlegg med naturlig infiltrasjon kan ha dokumentasjon som alternativ til årlig prøvetaking, jf. § 13–12. Det skal foreligge dokumentasjon på at anleggets størrelse og plassering er tilpasset de aktuelle vannmengdene og grunnforholdene på stedet. Dokumentasjonen skal omfatte grunnundersøkelser og inneholde informasjon om hydraulisk kapasitet, infiltrasjonskapasitet, løsmassens egenskaper som rensemedium og risiko for forurensning. Naturlige infiltrasjonsanlegg skal i tillegg ha dokumentasjon på at anerkjent dimensjonering og utforming er benyttet.

Dokumentasjonen skal utføres av nøytrale fagkyndige.

§ 13–14. Analyse

Prøvene som er tatt i henhold til § 13–12 og § 13–13, skal analyseres for de aktuelle renseparametre som fremgår av § 13–7 og § 13–8. Prøvene skal analyseres av laboratorier som er akkreditert for de aktuelle analysene. Analysemetoder nevnt i vedlegg 2 punkt 2.2 til kapittel 11 skal benyttes. Alternativt kan analysemetoder med dokumentert høy korrelasjon med analysemetodene i vedlegg 2 punkt 2.2 til kapittel 11 benyttes.

§ 13-15. Vurdering av analyseresultater

Den ansvarlige skal korrigere analyseresultatene for avløpsvann som i prøvetakingsperioden har gått utenom prøvetakingsstedet, herunder spesielt for overløp i eller ved renseanlegget.

Det skal ikke tas hensyn til ekstreme analyseverdier dersom disse skyldes uvanlige forhold, som for eksempel kraftig nedbør.

§ 13-16. Rapportering

Den ansvarlige for private avløpsanlegg større enn 50 pe skal årlig rapportere nødvendige opplysninger til kommunen innen 1. februar.

§ 13-17. Endring og omgjøring av tillatelse

Kommunen kan i medhold av forurensningsloven § 18 oppheve eller endre vilkår i tillatelse og om nødvendig kalle tillatelsen tilbake.

§ 13-18. Forholdet til eksisterende utslipp

Tillatelser til utslipp av kommunalt avløpsvann mindre enn 1000 pe til mindre følsomme områder gitt i medhold av forurensningsloven og tilhørende forskrifter før 1. januar 2007, er fortsatt gjeldende.

Tillatelser til utslipp av kommunalt avløpsvann til følsomt og normalt område, og utslipp større enn eller lik 1000 pe til mindre følsomt område gitt før 1. januar 2007 i medhold av forurensningsloven med tilhørende forskrifter, er fortsatt gjeldende med følgende endringer:

- a) § 13-6, § 13-10, § 13-11, § 13-16 erstatter tillatelsens krav til avløpsnett, lukt, utforming og drift og rapportering, og
- b) § 13-12 til § 13-15 erstatter tillatelsens krav til prøvetaking og analyse dersom tillatelsen har krav til rensing, uttrykt som prosent renseseffekt eller restkonsentrasjon, som er lik eller strengere enn renseskravene i § 13-7 og § 13-8 bokstav a og b, eller
- c) § 13-7 til § 13-8, og § 13-12 til § 13-15 erstatter tillatelsens krav til rensing, prøvetaking og analyse fra 31. desember 2008 for anlegg som ikke omfattes av bokstav b.

Utslipp etablert før 1. januar 2007 og som det på tidspunkt for etablering ikke måtte innhentes tillatelse for etter det på den tid gjeldende regelverk, er fortsatt lovlig. Kommunen kan likevel i enkeltvedtak bestemme at slike utslipp er ulovlige etter en fastsatt frist.

Kapittel 14. Krav til utslipp av kommunalt avløpsvann fra større tettbebyggelser

Fastsatt med hjemmel i lov 13. mars 1981 nr. 6 om vern mot forurensninger og om avfall (Forurensningsloven) § 9 og § 81. Jf. EØS-avtalen vedlegg XX nr. 13 (direktiv 91/271/EØF, med endring av direktiv 98/15/EF).

§ 14-1. Virkeområde for kapittel 14

Kapittel 14 gjelder for utslipp av kommunalt avløpsvann fra tettbebyggelse med samlet utslipp større enn eller lik 2000 pe til ferskvann, større enn eller lik 2000 pe til elvemunning eller større enn 10.000 pe til sjø. Kapittel 14 gjelder ikke for utslipp av sanitært avløpsvann fra avløpsanlegg med utslipp mindre enn 50 pe.

Krav i kapittel 14 gjelder ikke påslipp til offentlig avløpsnett.

§ 14-2. Definisjon av rensegrad

Følgende definisjoner for rensegrad gjelder i kapittel 14:

- a) *Primærrensing*: En renseprosess der både
 - 1) BOF₅ -mengden i avløpsvannet reduseres med minst 20% av det som blir tilført renseanlegget eller ikke overstiger 40 mg O₂ /l ved utslipp og
 - 2) SS-mengden i avløpsvannet reduseres med minst 50% av det som blir tilført renseanlegget eller ikke overstiger 60 mg/l ved utslipp.
- b) *Sekundærrensing*: En renseprosess der både
 - 1) BOF₅ -mengden i avløpsvannet reduseres med minst 70% av det som blir tilført renseanlegget eller ikke overstiger 25 mg O₂ /l ved utslipp og
 - 2) KOF_{CR} -mengden i avløpsvannet reduseres med minst 75% av det som blir tilført renseanlegget eller ikke overstiger 125 mg O₂ /l ved utslipp.
- c) *Fosforfjerning*: En renseprosess der fosformengden i avløpsvannet reduseres med minst 90% av det som blir tilført renseanlegget.
- d) *Nitrogenfjerning*: En renseprosess der nitrogenmengden i avløpsvannet reduseres med minst 70% av det som blir tilført renseanlegget.

Fylkesmannen kan bestemme at renseseffekten ved dominerende bedrifter kan tas med i beregningen av total renseseffekt.

§ 14-3. Forurensningsmyndighet

Fylkesmannen er forurensningsmyndighet etter dette kapitlet og fører tilsyn med at bestemmelsene og vedtak fattet i medhold av dette kapitlet følges.

§ 14-4. Krav om tillatelse

Ingen kan sette i verk nye utslipp eller øke utslipp vesentlig uten at tillatelse er gitt etter forurensningsloven § 11.

Tillatelse skal ikke gis med mindre avløpsanlegg som et minimum tilfredsstillende alle krav i § 14–5 til § 14–14.

Er arbeidet ikke igangsatt senest tre år etter at tillatelse er gitt, eller innstilles arbeidet i lengre tid enn to år, faller retten til å etablere utslippet bort. Dersom utslippet fremdeles er aktuelt, må ny søknad sendes inn.

Utslipp etablert før 1. januar 2007, som ikke økes vesentlig, er tillatt i den grad dette følger av § 14–17.

§ 14–5. Avløpsnett

Avløpsnettet skal, uten at det medfører uforholdsmessig store kostnader, dimensjoneres, bygges, drives og vedlikeholdes med utgangspunkt i den beste tilgjengelige teknologi og fagkunnskap, særlig med hensyn til

- a) avløpsvannets mengde og egenskaper,
- b) forebygging av lekkasjer og
- c) begrenning av forurensning av resipienten som følge av overløp.

Den ansvarlige skal legge til grunn anerkjente metoder som beslutningsgrunnlag for rehabilitering av avløpsnettet.

Den ansvarlige skal ha en oversikt over alle overløp på avløpsnettet. Oversikten skal også inkludere eventuelle lekkasjer av betydning.

Den ansvarlige skal fra 31. desember 2008 registrere eller beregne driftstid for utslipp fra overløp.

§ 14–6. Utslipp til følsomt område

Kommunalt avløpsvann med utslipp til følsomt område, jf. vedlegg 1 punkt 1.2 til kapittel 11, skal gjennomgå fosforfjerning.

Kommunalt avløpsvann fra nye renseanlegg og eksisterende renseanlegg som endres vesentlig skal i tillegg gjennomgå sekundærrensing.

Kommunalt avløpsvann skal i tillegg gjennomgå sekundærrensing og nitrogenfjerning dersom utslippet 1. januar 2007 hørte til tettbebyggelse nevnt i vedlegg 1 punkt 1.3 til kapittel 11 med samlet utslipp større enn eller lik 10.000 pe.

Fylkesmannen kan i særlige tilfeller gjøre midlertidig unntak fra rensekravene i forkant av større ombygginger på avløpsanlegget.

§ 14–7. Utslipp til normalt område

Kommunalt avløpsvann med utslipp til normalt område, jf. vedlegg 1 punkt 1.2 til kapittel 11, skal gjennomgå fosforfjerning.

Kommunalt avløpsvann fra nye renseanlegg og eksisterende renseanlegg som endres vesentlig skal i tillegg gjennomgå sekundærrensing.

Fylkesmannen kan i særlige tilfeller gjøre midlertidig unntak fra rensekravene i forkant av større ombygginger på avløpsanlegget.

§ 14–8. Utslipp til mindre følsomt område

Kommunalt avløpsvann med utslipp til mindre følsomt område, jf. vedlegg 1 punkt 1.2 til kapittel 11, skal gjennomgå sekundærrensing. Dersom avløpsvannet gjennomgår fosforfjerning, gjelder kravet til sekundærrensing imidlertid først når eksisterende renseanlegg endres vesentlig.

Kommunalt avløpsvann med utslipp til elvemunning skal i tillegg gjennomgå fosforfjerning.

Fylkesmannen kan fastsette mindre omfattende rensing enn sekundærrensing for kommunalt avløpsvann fra tettbebyggelse med samlet utslipp mellom 2000 pe og 10.000 pe til elvemunning eller mellom 10.000 pe og 150.000 pe til sjø, forutsatt at

- a) resipienten kan klassifiseres som mindre følsom, jf. kriteriene i vedlegg 1 punkt 1.1 til kapittel 11,
- b) utslippene minst har gjennomgått primærrensing og
- c) den ansvarlige gjennom grundige undersøkelser kan vise at utslippene ikke har skadevirkninger på miljøet.

Dersom utslipp med mindre omfattende rensing enn sekundærrensing får skadevirkninger på miljøet, kan Fylkesmannen sette en frist på inntil syv år for å etterkomme sekundærrensekravet. Det samme gjelder ved endret områdeinndeling.

Miljøverndepartementet eller den Miljøverndepartementet bemyndiger, kan gjøre unntak og fastsette at kommunalt avløpsvann fra tettbebyggelse med samlet utslipp større enn 150.000 pe til mindre følsomt område kan gjennomgå mindre omfattende rensing enn sekundærrensing forutsatt at kravene i tredje ledd er oppfylt og den ansvarlige kan dokumentere at det foreligger særlige omstendigheter og at en mer omfattende rensing ikke er noen vinning for miljøet og denne dokumentasjonen er godkjent av EFTAs overvåkningsorgan (ESA).

Fylkesmannen kan i særlige tilfeller gjøre midlertidig unntak fra rensekravene i forkant av større ombygginger på avløpsanlegget.

§ 14–9. Overvåking

Den ansvarlige for avløpsanlegget skal gjennom regelmessig overvåking bidra til at resipienten kan registreres som følsomt, normalt eller mindre følsomt område dersom utslippet hører til en tettbebyggelse med samlet utslipp

- a) større enn eller lik 10.000 pe til sjø i mindre følsomt område dersom det er gitt unntak fra sekundærrensekravet,
- b) større enn eller lik 2000 pe og mindre enn 10.000 pe til elvemunning i mindre følsomt område dersom det er gitt unntak fra sekundærrensekravet, eller

- c) større enn eller lik 10.000 pe i følsomt område og i nedbørfelt til følsomt område, med unntak for avløpsanlegg som etterkommer nitrogenfjerningskravet.

Overvåkingen etter første ledd skal om mulig utføres i henhold til Norsk Standard eller God Laboratoriepraksis. Virksomheter som utfører overvåkingen skal være akkreditert for felt- og analysearbeid eller ha et tilsvarende kvalitetssikringssystem for felt- og analysearbeid godkjent av en kvalifisert nøytral instans. Dersom tilsvarende overvåking også utføres av andre, plikter den ansvarlige å bidra til å gjennomføre en samordnet eller felles overvåking. Overvåkingen skal igangsettes slik at overvåkingsrapporter kan sendes fylkesmannen hvert fjerde år, første gang innen utgangen av 2007.

Den ansvarlige for avløpsanlegget plikter å rapportere nødvendige overvåkingsdata til Fylkesmannen.

§ 14-10. *Utforming og drift av renseanlegg*

Renseanlegget skal dimensjoneres, bygges, drives og vedlikeholdes av fagkyndige slik at det har tilstrekkelig yteevne under alle klimatiske forhold som er normale for stedet der de ligger. Ved utformingen av anlegget skal det tas hensyn til variasjoner i mengde avløpsvann i løpet av året. Renseanlegget skal utformes slik at det kan tas representative prøver av det tilførte avløpsvannet og av det rensede avløpsvannet. Det skal være mulig å foreta målinger av mengde avløpsvann.

Det er ikke tillatt å slippe ut avløpsslam eller ristgods i en vannforekomst, verken ved dumping fra skip, utslipp fra rørledninger eller på noen annen måte.

Renset avløpsvann skal ombrukes når dette er hensiktsmessig.

§ 14-11. *Prøvetaking*

Den ansvarlige for avløpsanlegget skal sørge for at det tas prøver av rensed avløpsvann. Når prøver tas, skal tilført vannføring måles med en usikkerhet på maksimalt 10% og registreres. Virksomheter som utfører prøvetaking, herunder konservering, skal fra 31. desember 2008 være akkreditert for prøvetaking eller ha et tilsvarende kvalitetssikringssystem for prøvetaking godkjent av en kvalifisert nøytral instans.

Prøvene skal være representative for avløpsvannet og tas ved hjelp av et automatisk, mengdeproporsjonalt prøvetakingssystem. Prøvene skal tas med jevne mellomrom gjennom året. Prøvetakingstidspunktet skal være i henhold til en tidsplan oppsatt på forhånd i virksomhetens internkontroll. Prøvene skal konserveres og oppbevares i samsvar med Norsk Standard eller annen anerkjent laboratoriepraksis.

Det skal tas døgnblandprøver når prøven skal analyseres for BOF_5 , KOF_{CR} eller SS. Det skal tas døgn- eller ukeblandprøver når prøven skal analyseres for tot-P eller tot-N. Det skal minst tas følgende antall prøver:

- 6 prøver per år fra avløpsanlegg under 1000 pe,
- 12 prøver per år fra avløpsanlegg mellom 1000 og 10.000 pe,
- 24 prøver per år fra avløpsanlegg større enn eller lik 10.000 pe.

Dersom prøvetakingen av utløpsvannet er lokalisert slik at prøven ikke inkluderer avløpsvann som går i overløp i eller ved renseanlegget, skal overløpsbidraget måles, registreres og medregnes i rensegraden.

§ 14-12. *Analyse*

Prøvene som er tatt i henhold til § 14-11, skal analyseres for de aktuelle parametere som fremgår av § 14-6 til § 14-8. Den ansvarlige skal i tillegg sørge for at det tas analyse av parametere som fremgår av vedlegg 2 punkt 2.1 til kapittel 11. Fylkesmannen kan lempe på kravene til analyse av miljøgifter i vedlegg 2 punkt 2.1 til kapittel 11, dersom den ansvarlige kan dokumentere at innholdet av miljøgifter er uvesentlig.

Prøvene skal analyseres av laboratorier som er akkreditert for de aktuelle analysene. Analysemetoder nevnt i vedlegg 2 punkt 2.2 til kapittel 11 skal benyttes. Alternativt kan analysemetoder med dokumentert høy korrelasjon med analysemetodene i vedlegg 2 punkt 2.2 til kapittel 11 benyttes.

Fylkesmannen kan fastsette at den ansvarlige kan analysere på andre parametere enn BOF_5 , KOF_{CR} og SS dersom det er påvist en høy statistisk korrelasjon mellom ønsket parameter og parameteren utslippskontrollen ønskes basert på. Kommunens rapportering i henhold til § 11-5 skal likevel være basert på parameterne BOF_5 , KOF_{CR} og SS.

§ 14-13. *Vurdering av analyseresultater*

Tabellen under gjelder for renseanlegg omfattet av kravene i § 14-6 til § 14-8 og angir det største antall prøver som kan være over konsentrasjonskravet eller under renseseffektkravet for BOF_5 , KOF_{CR} og SS etter prøvetaking i henhold til § 14-11. Ved verifisering av hvorvidt konsentrasjonskravet i sekundærrensekravet for BOF_5 og KOF_{CR} overholdes, skal i tillegg den høyeste analyseverdien som er basert på prøvetaking under normale driftsforhold, ikke overskride konsentrasjonskravet med 100%.

Rensegrad for tot-P og tot-N eller andre parametere som ikke er omfattet av første ledd skal være basert på årlig middelverdi.

Den ansvarlige skal korrigere analyseresultatene for avløpsvann som i prøvetakingsperioden har gått utenom prøvetakingsstedet, herunder spesielt for overløp i eller ved renseanlegget.

Det skal ikke tas hensyn til ekstreme analyseverdier dersom disse skyldes uvanlige forhold, som for eksempel kraftig nedbør.

<i>Antall prøver tatt i løpet av et år</i>	<i>Største antall prøver som ikke behøver å oppfylle rensekravene</i>	<i>Antall prøver tatt i løpet av et år</i>	<i>Største antall prøver som ikke behøver å oppfylle rensekravene</i>
4–7	1	172–187	14
8–16	2	188–203	15
17–28	3	204–219	16
29–40	4	220–235	17
41–53	5	236–251	18
54–67	6	252–268	19
68–81	7	269–284	20
82–95	8	285–300	21
96–110	9	301–317	22
111–125	10	318–334	23
126–140	11	335–350	24
141–155	12	351–365	25
156–171	13		

§ 14-14. *Varsling av avvik fra rensekrav*

Den ansvarlige for avløpsanlegget plikter snarest å varsle Fylkesmannen dersom utslippet er overskredet med 100% av det rensekravene tilsier.

§ 14-15. *Rapportering*

Den ansvarlige for private avløpsanlegg større enn 50 pe skal årlig rapportere nødvendige opplysninger til kommunen innen 1. februar.

§ 14-16. *Endring og omgjøring av tillatelse*

Fylkesmannen kan i medhold av forurensningsloven § 18 oppheve eller endre vilkårene i tillatelsen og om nødvendig kalle tillatelsen tilbake.

§ 14-17. *Forholdet til eksisterende utslipp*

Tillatelser til utslipp av kommunalt avløpsvann gitt i medhold av forurensningsloven med tilhørende forskrifter før 1. januar 2007, er fortsatt gjeldende med følgende endringer:

- § 14-5 og § 14-9 til § 14-14 erstatter tillatelsens krav til avløpsnett, overvåking, utforming og drift av renseanlegg, prøvetaking, analyse, vurdering av analyseresultater og varsling av avvik fra rensekrav, og
- § 14-6 til § 14-8 erstatter tillatelsens krav til rensing fra 31. desember 2008, dersom tillatelsens krav til rensing er mer lempelig enn rensekravene i § 14-6 til § 14-8.

Kapittel 15. Krav til utslipp av oljeholdig avløpsvann

Fastsatt med hjemmel i lov 13. mars 1981 nr. 6 om vern mot forurensninger og om avfall (Forurensningsloven) § 9, § 11 annet ledd og § 81 og lov 11. juni 1976 nr. 79 om kontroll med produkter og forbrukertjenester (produktkontrollloven) § 4.

§ 15-1. *Virkeområde for kapittel 15*

Kapittel 15 gjelder for utslipp, herunder påslipp, av oljeholdig avløpsvann fra

- bensinstasjoner,
- vaskehaller for kjøretøy,
- motorverksteder,
- bussterminaler,
- verksteder og klargjøringssentraler for kjøretøyer, anleggsmaskiner og skinnegående materiell, og
- anlegg for understellsbehandling som enten har vaskeplass, smørehall, servicehall eller lignende.

§ 15-2. *Forurensningsmyndighet*

Kommunen er forurensningsmyndighet etter dette kapitlet og fører tilsyn med at bestemmelsene og vedtak fattet i medhold av dette kapitlet følges.

§ 15-3. *Krav om tillatelse*

Ingen kan sette i verk nye utslipp eller øke utslipp vesentlig uten at tillatelse er gitt i medhold av § 15-5.

Utslipp etablert før 1. januar 2007, som ikke økes vesentlig, er tillatt i den grad dette følger av § 15-10.

§ 15-4. *Søknad om tillatelse*

Ved etablering av nye utslipp eller vesentlig økning av eksisterende utslipp av oljeholdig avløpsvann, skal den ansvarlige sørge for at

- det er utarbeidet en skriftlig, fullstendig søknad som inneholder de nødvendige opplysningene for kommunens behandling, herunder:
 - den ansvarliges navn og adresse,
 - om utslippet skal etableres og drives i samsvar med kravene i § 15-7 eller om det søkes om å fravike disse kravene,

- c) dokumentasjon på hvordan utslipp skal etableres og drives,
 - d) plassering av avløpsanlegg og utslippsted på kart i målestokk 1:1000 eller større,
 - e) beskrivelse av utslippsstedet og mengde avløpsvann,
 - f) interesser som antas å bli berørt av etableringen, herunder interesser knyttet til drikkevannsforsyning, rekreasjon eller næringsvirksomhet,
 - g) oversikt over hvem som skal varsles, og
 - h) samtykke fra kommunens planmyndighet dersom utslippet er i strid med endelige planer etter plan- og bygningsloven.
- 2) eventuelle parter og andre som kan bli særlig berørt av saken er varslet om innholdet i søknaden. Kopi av varselet skal sendes til kommunen samtidig med at parter og andre blir varslet. I varselet skal det fremgå at uttalelser må være kommet til søker innen en frist på minst fire uker etter at varselet er sendt.
- 3) søknad er sendt til kommunen, etter at uttalelsesfristen er utløpt, sammen med kvittering for at varselbrev er sendt og eventuelle uttalelser.
- Reglene om varsel og granneskjønn i granneloven § 6 til § 8 gjelder ikke for utslipp etter denne forskrift.

§ 15-5. Behandling av søknad

Fullstendig søknad i overensstemmelse med krav i § 15-7 skal avgjøres av kommunen innen seks uker. Dersom kommunen ikke har avgjort slik søknad innen fristens utløp, regnes tillatelse for gitt. Klagefristen begynner å løpe fra den dagen fristen utløper. Fullstendig søknad om tillatelse til utslipp med krav som fraviker § 15-7 skal avgjøres uten ugrunnet opphold.

Kommunen kan under behandling av søknaden fastsette krav som fraviker § 15-7, herunder fastsette krav til utslippssted, -anordning og -dyp, eller nekte etablering av utslipp. Der søknad om utslipp er i samsvar med § 15-7, kan kommunen kun varsle om utvidet saksbehandlingstid dersom fristen på seks uker ikke er utløpt, og dersom det foreligger særlige forhold som protester, brukerkonflikter eller lignende. Når kommunen avgjør om det skal fastsettes andre krav, skal det legges vekt på de forurensningsmessige ulemper ved tiltaket sammenholdt med de fordeler og ulemper som tiltaket for øvrig vil medføre.

Kommunen skal samordne behandling av søknad om utslippstillatelse etter dette kapitlet med byggesaksbehandling etter plan- og bygningsloven.

Er arbeidet ikke igangsatt senest tre år etter at fullstendig søknad er sendt kommunen, eller innstilles arbeidet i lengre tid enn to år, faller retten til å etablere utslippet bort. Dersom utslippet fremdeles er aktuelt, må ny søknad sendes inn.

§ 15-6. Lokal forskrift

Kommunen kan fastsette lokal forskrift dersom det er nødvendig ut i fra forurensningsmessige forhold eller brukerinteresser. Kravene i lokal forskrift skal erstatte kravene i § 15-7.

§ 15-7. Utslipp

Ved utslipp av oljeholdig avløpsvann skal oljeinnholdet ikke overstige 50 mg/l.

Oljeholdig avløpsvann skal før utslipp passere sandfang eller lignende rensinnretning dimensjonert for maksimal reell vannbelastning. Nødvendig sikkerhet mot akuttutslipp skal ivaretas.

Den fastsatte grenseverdien nevnt i første ledd må overholdes under normale driftsforhold. Virksomheten skal ha dokumentasjon som viser hvordan grenseverdiene overholdes.

Det skal være tilrettelagt for å ta representative prøver og utføre målinger av avløpsvannet fra nye rensinnretninger. Prøvene skal analyseres av laboratorier som er akkreditert for de aktuelle analysene. Analysemetoder nevnt i vedlegg 2 punkt 2.2 til kapittel 11 skal benyttes. Alternativt kan analysemetoder med dokumentert høy korrelasjon med analysemetodene i vedlegg 2 punkt 2.2 til kapittel 11 benyttes.

§ 15-8. Endring og omgjøring av tillatelse

Kommunen kan i medhold av forurensningsloven § 18 oppheve eller endre vilkår i tillatelse og om nødvendig kalle tillatelsen tilbake.

§ 15-9. Klage

Enkeltvedtak truffet i medhold av dette kapitlet av forvaltningsorgan opprettet i medhold av kommuneloven, kan påklages til kommunestyret eller særskilt klagenemnd, jf. forurensningsloven § 85 annet ledd. For enkeltvedtak truffet av kommunestyret er Fylkesmannen klageinstans.

§ 15-10. Forholdet til eksisterende utslipp

Tillatelser til utslipp av oljeholdig avløpsvann gitt i medhold av forurensningsloven og tilhørende forskrifter før 1. januar 2007, er fortsatt gjeldende med følgende endringer:

- a) § 15-7 erstatter tillatelsens krav til utslipp fra 31. desember 2007, og
- b) tillatelsens øvrige vilkår oppheves.

Kapittel 15A. Påslipp

Fastsatt med hjemmel i lov 13. mars 1981 nr. 6 om vern mot forurensninger og om avfall (Forurensningsloven) § 9, § 31, § 52a og § 81.

§ 15A-1. Virkeområde for kapittel 15A

Kapittel 15A gjelder for påslipp av avløpsvann til offentlig avløpsnett fra virksomhet og utslipp, herunder påslipp, av fotokjemikalieholdig og amalgamholdig avløpsvann. § 15A-4 femte ledd gjelder for påslipp av oppmalt matavfall til offentlig avløpsnett fra virksomhet og husholdning.

§ 15A-4 gjelder ikke for påslipp av oljeholdig avløpsvann fra virksomhet som omfattes av kapittel 15.

§ 15A-2. Forurensningsmyndighet

Kommunen er forurensningsmyndighet etter § 15A-4 og fører tilsyn med at bestemmelsen og vedtak fattet i medhold av denne bestemmelsen følges.

Fylkesmannen er forurensningsmyndighet etter § 15A-5 og § 15A-6, og fører tilsyn med at disse bestemmelsene og vedtak fattet i medhold av disse bestemmelsene følges.

§ 15A-3. Lovlig utslipp

Ingen kan sette i verk påslipp fra virksomhet uten at dette er lovlig i henhold til forurensningsloven og tilhørende forskrifter, herunder i overensstemmelse med eventuelle vilkår gitt i medhold av § 15A-4.

Ingen kan sette i verk eller øke utslipp av fotokjemikalieholdig eller amalgamholdig avløpsvann uten at utslippet, herunder påslippet, etableres og drives i samsvar med kravene som fremgår av § 15A-5 til § 15A-7.

§ 15A-4. Påslipp til offentlig avløpsnett

I tillegg til eventuelle krav fastsatt i utslippstillatelse av statlig forurensningsmyndighet kan kommunen i enkeltvedtak eller i forskrift ved påslipp av avløpsvann til offentlig avløpsnett fra virksomhet fastsette krav om:

- innhold i og mengde av avløpsvann eller i særlige tilfeller renseeffekt,
- fettavskiller, sandfang eller silanordning for avløpsvann med tilhørende vilkår,
- tilrettelegging for prøvetaking og mengdemåling av avløpsvann,
- varsling av unormale påslipp av avløpsvann, og
- utslippskontroll og rapportering av fastsatte krav til avløpsvann og avløpsgebyrer.

Krav i medhold av første ledd kan kun fastsettes for å sikre at:

- avløpsanlegget kan overholde utslippskrav,
- avløpsanlegget og dertil hørende utstyr ikke skades,
- driften av avløpsanlegget med tilhørende slambehandling ikke vanskeliggjøres,
- avløpsslammet kan disponeres på en forsvarlig og miljømessig akseptabel måte, eller
- helsen til personalet som arbeider med avløpsnettet og på renseanlegget beskyttes.

Med avløpsvann fra virksomhet menes alt avløpsvann fra bygninger og anlegg som benyttes i handel, industri, transport, herunder veger, og annen virksomhet unntatt avløpsvann fra husholdninger.

Kommunen kan i forskrift fastsette søknadssystem med standardkrav for nye påslipp fra virksomhet eller påslipp fra virksomhet som økes vesentlig og gi nærmere bestemmelser om gjennomføringen av dette.

Kommunen kan i forskrift forby påslipp av oppmalt matavfall til offentlig avløpsnett fra virksomhet og husholdning. Slike påslipp er forbudt fra 1. januar 2007 såfremt ikke kommunen i forskrift gjør unntak fra forbudet.

§ 15A-5. Fotokjemikalieholdig avløpsvann

Ved utslipp av skyllevann fra prosessene innen foto, røntgen og grafisk industri skal skyllevannet avseses til maks 0,1 mg per liter skyllevann før utslipp dersom forbruket av film- og papirmateriale er på over 2500 m² per år.

§ 15A-6. Amalgamholdig avløpsvann

Ved utslipp av amalgamholdig avløpsvann fra tannklinikker og tannlegekontorer skal avløpsvann være tilkoblet amalgamavskiller. Kravet om amalgamavskiller gjelder også utslagsvask og lignende som mottar amalgam.

Amalgamavskillere installert etter 1. januar 2006 skal ha en dokumentert renseeffekt på minst 95% amalgam i henhold til NS-EN ISO 11143 og være utstyrt med varsel som viser når det er behov for å tømme eller skifte avfallsenhet.

Amalgamavskillere installert før 1. januar 2006 skal ha dokumentert typegodkjennelse av Statens forurensningstilsyn.

§ 15A-7. Forholdet til eksisterende utslipp

Kommunen kan fastsette krav i medhold av § 15A-4 for påslipp etablert før 1. januar 2006.

Tillatelser til ervervsmessig innsamling, mottak eller behandling av andres fotokjemikalier gitt i medhold av forurensningsloven og tilhørende forskrifter før 1. januar 2006 er fortsatt gjeldende. Tillatelser til utslipp av fotokjemikalier gitt i medhold av forurensningsloven og tilhørende forskrifter før 1. januar 2006 er fortsatt gjeldende. Fylkesmannen kan i det enkelte tilfellet i medhold av forurensningsloven § 18 oppheve eller endre vilkår i tillatelse og om nødvendig kalle tillatelsen tilbake.

Tillatelser til utslipp fra virksomheter innen foto, røntgen og grafisk industri gitt i medhold av forurensningsloven § 11 oppheves fra 1. januar 2006. Utslippene er lovlige fra 1. januar 2006 dersom kravene i § 15A-5 er oppfylt.

Kapittel 15B. Rensing av avløpsvann

Fastsatt med hjemmel i lov 13. mars 1981 nr. 6 om vern mot forurensninger og om avfall (Forurensningsloven) § 9. Jf. EØS-avtalen vedlegg XX nr. 13 (direktiv 91/271/EØF med endringer ved direktiv 98/15/EF).

§ 15B–1. *Virkeområde for kapittel 15B*

§ 15B–2 og § 15B–3 gjelder for utslipp av kommunalt avløpsvann i tettbebyggelse med samlet utslipp større enn eller lik 2000 pe til ferskvann, større enn eller lik 2000 pe til elvemunning eller større enn eller lik 10.000 pe til sjø. Kapittel 15B gjelder imidlertid ikke for utslipp av sanitært avløpsvann fra avløpsanlegg med utslipp mindre enn 50 pe.

Kapittel 15B gjelder bare for eksisterende utslipp av kommunalt avløpsvann som nevnt i § 14–8 første og andre ledd, § 14–9 første ledd og § 14–10 første ledd første punktum og andre ledd fram til 31. desember 2008.

Krav i kapittel 14 gjelder ikke påslipp til offentlig avløpsnett.

§ 15B–2. *Avløpsdirektivet*

Utslipp regulert av § 15B–1 omfattes av EØS-avtalen vedlegg XX nr. 13 (direktiv 91/271/EØF med endringene i direktiv 98/15/EF) om rensing av avløpsvann fra byområder i vedlegg 1 til dette kapitlet, så fremt utslippet ikke reguleres av kapittel 14.

§ 15B–3. *Forurensningsmyndighet/Utslippstillatelse og kontroll*

Fylkesmannen gir utslippstillatelse, jf. forurensningsloven § 11, etter artikkel 4, 5 og 7, jf. artikkel 10 og 12, og etter artikkel 11 og 13, og fører kontroll med tillatelse etter artikkel 15.

Vedlegg 1

EØS-avtalen vedlegg XX nr. 13 (direktiv 91/271/EØF med endringene i direktiv 98/15/EF) om rensing av avløpsvann fra byområder

EFT nr. L 135/91 s. 40

RÅDSDIREKTIV av 21. mai 1991 om rensing av avløpsvann fra byområder, 91/271/EØF, med endring av 98/15/EF

RÅDET FOR DE EUROPEISKE FELLESSKAP HAR –

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske økonomiske fellesskap, særlig artikkel 130 S,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen,¹

under henvisning til uttalelse fra Europaparlamentet,²

under henvisning til uttalelse fra Den økonomiske og sosiale komite,³ og

ut fra følgende betraktninger:

I Rådets resolusjon av 28. juni 1988 om vern av Nordsjøen og andre vannforekomster innenfor Fellesskapet⁴ ble Kommisjonen anmodet om å fremlegge forslag om nødvendige tiltak på fellesskapsnivå for rensing av avløpsvann fra byområder.

Forurensning som skyldes utilstrekkelig rensing av spillvann i en medlemsstat, påvirker ofte vannforekomstene i andre medlemsstater, og i samsvar med artikkel 130 R er derfor handling på fellesskapsnivå påkrevd.

For å unngå skadevirkninger på miljøet ved utslipp av utilstrekkelig rensset avløpsvann fra byområder, er det i alminnelighet nødvendig å foreta sekundærrensing av slikt spillvann.

I følsomme områder er det nødvendig å kreve mer omfattende rensing, mens primærrensing kan anses tilstrekkelig i mindre følsomme områder.

Spillvann fra industri som går til avløpsnett, samt utslipp av spillvann og fjerning av slam fra renseanlegg for avløpsvann fra byområder bør omfattes av generelle regler, bestemmelser og/eller særskilte tillatelser.

Utslipp av biologisk nedbrytbart industrispillvann som skriver seg fra visse industrisektorer, og som ikke går til renseanlegg for avløpsvann fra byområder før det slippes ut i resipientvann, bør underlegges relevante krav.

Det bør oppmuntres til resirkulering av slam fra avløpsrensing; utslipp av slam i overflatevann bør gradvis avvikles.

Det er nødvendig å overvåke renseanleggene, resipientvannene og fjerning av slam for å sikre at miljøet vernes mot uheldige virkninger av utslipp av avløpsvann.

Det er viktig å sørge for at allmennheten gjennom periodiske rapporter får informasjon om utslipp av avløpsvann og fjerning av slam fra byområder.

Medlemsstatene bør utarbeide og fremlegge for Kommisjonen nasjonale programmer med sikte på iverksettelsen av dette direktiv.

Det bør nedsettes en komite som skal bistå Kommisjonen i spørsmål som gjelder iverksettelsen av dette direktiv og tilpasningen av det til den tekniske utvikling –

¹ EFT nr. C 1 av 4.1.1990, s. 20 og EFT nr. C 287 av 15.11.1990, s. 11.

² EFT nr. C 260 av 15.10.1990, s. 185.

³ EFT nr. C 168 av 10.7.1990, s. 36.

⁴ EFT nr. C 209 av 9.8.1988, s. 3.

VEDTATT DETTE DIREKTIV:*Artikkel 1*

Dette direktiv gjelder oppsamling, rensing og utslipp av avløpsvann fra byområder, samt rensing og utslipp av spillvann fra visse industrisektorer.

Dette direktiv har til formål å verne miljøet mot uheldige virkninger av utslipp av avløpsvannet nevnt ovenfor.

Artikkel 2

I dette direktiv menes med:

- 1) avløpsvann fra byområder, spillvann fra husholdninger eller en blanding av spillvann fra husholdninger og spillvann fra industri og/eller overvann,
- 2) spillvann fra husholdninger, spillvann som stammer fra boligområder og tjenesteytende virksomhet i forbindelse med disse, og som hovedsakelig skriver seg fra menneskers stoffskifte og fra husholdningsaktiviteter,
- 3) spillvann fra industri, alt spillvann fra bygninger som benyttes i handel eller industri, unntatt spillvann fra husholdninger og overvann,
- 4) tettbebyggelse, et område der befolkning og/eller økonomiske aktiviteter er tilstrekkelig samlet til at avløpsvann fra byområder kan samles opp og føres til et renseanlegg eller et endelig utslippssted,
- 5) avløpsnett, et rørledningssystem som samler opp og fører avløpsvann fra byområder,
- 6) en personekvivalent (pe), den mengde organisk stoff som brytes ned biologisk med et biokjemisk oksygenforbruk over fem døgn (BOF₅) på 60 g oksygen per døgn,
- 7) primærrensing, rensing av avløpsvann fra byområder ved en fysisk og/eller kjemisk prosess som består i sedimentering av suspenderte faste stoffer, eller ved andre prosesser der BOF₅-tallet for det tilførte avløpsvannet reduseres med minst 20% før utslipp, og der den samlede mengde suspenderte faste stoffer i det tilførte avløpsvannet reduseres med minst 50%,
- 8) sekundærrensing, rensing av avløpsvann fra byområder ved en prosess som i alminnelighet består i biologisk rensing med sekundær sedimentering, eller ved en annen prosess som gjør det mulig å overholde vilkårene i tabell I i vedlegg I,
- 9) passende rensing, rensing av avløpsvann fra byområder ved enhver prosess og/eller ethvert utslippssystem som gjør at utslippsresipienten tilfredsstiller fastsatte kvalitetsmålsettinger og overholder relevante bestemmelser i dette direktiv og i andre fellesskapsdirektiver,
- 10) slam, restsлам, behandlet eller ubehandlet, fra renseanlegg for avløpsvann fra byområder,
- 11) eutrofiering, anrikning av vann med hensyn til næringsstoffer, særlig nitrogen- og/eller fosforforbindelser, som påskynder veksten av alger og høyerestående plantearter, noe som fører til uønsket forstyrrelse av likevekten mellom organismene i vannet og forverring av vannkvaliteten,
- 12) elvemunning, overgangsområde mellom ferskvann og kystfarvann ved utløpet av en elv. Medlemsstatene skal fastlegge elvemunningens yttergrenser mot sjøen) ved gjennomføringen av dette direktiv innenfor rammen av iverksettelsesprogrammet i henhold til artikkel 17 nr. 1 og 2.
- 13) kystfarvann, vann utenfor lavvannslinjen eller en elvemunnings yttergrense.

Artikkel 3

1. Medlemsstatene skal påse at all tettbebyggelse har avløpsnett for avløpsvann fra byområder:
 - senest 31. desember 2000 for tettbebyggelse med over 15.000 personekvivalenter (pe) og
 - senest 31. desember 2005 for tettbebyggelse med mellom 2.000 og 15.000 pe.

Når det gjelder utslipp av avløpsvann fra byområder i resipientvann betraktet som «følsomme områder», som definert i artikkel 5, skal medlemsstatene påse at det senest 31. desember 1998 anlegges avløpsnett i tettbebyggelse med over 10.000 pe.

Når det ikke er berettiget grunn til å anlegge avløpsnett, enten fordi det ikke vil være noen vinning for miljøet, eller fordi det vil medføre uforholdsmessig store utgifter, kan det benyttes individuelle systemer eller andre egnede systemer som sikrer tilsvarende vern av miljøet.

2. Avløpsnettene nevnt i nr. 1 skal oppfylle kravene i vedlegg I avsnitt A. Kravene kan endres i henhold til fremgangsmåten fastsatt i artikkel 18.

Artikkel 4

1. Medlemsstatene skal påse at avløpsvann fra byområder som går til avløpsnett, før utslipp gjennomgår sekundærrensing eller tilsvarende rensing etter følgende bestemmelser:

- senest 31. desember 2000 for alle utslipp fra tettbebyggelse med over 15.000 pe,
- senest 31. desember 2005 for alle utslipp fra tettbebyggelse med mellom 10.000 og 15.000 pe,
- senest 31. desember 2005 for utslipp i ferskvann og elvemunninger fra tettbebyggelse med mellom 2.000 og 10.000 pe.

2. Utslipp av avløpsvann fra byområder i vann i høyfjellsområder (over 1500 m.o.h.) der det på grunn av lave temperaturer er vanskelig å foreta effektiv biologisk rensing, kan gjennomgå mindre omfattende rensing enn den fastsatt i nr. 1, forutsatt at grundige undersøkelser viser at utslippene ikke har skadevirkninger på miljøet.

3. Utslippene fra renseanlegg for avløpsvann fra byområder nevnt i nr. 1 og 2 skal oppfylle kravene i vedlegg I avsnitt B. Kravene kan endres i henhold til fremgangsmåten fastsatt i artikkel 18.

4. Mengden uttrykt i pe skal beregnes på grunnlag av største ukentlige middelmengde som går til renseanlegget i løpet av året, med unntak av uvanlige forhold som f.eks. skyldes kraftig nedbør.

Artikkel 5

1. Ved gjennomføringen av nr. 2 skal medlemsstatene senest 31. desember 1993 utarbeide en fortegnelse over følsomme områder på grunnlag av kriteriene fastlagt i vedlegg II.

2. Medlemsstatene skal påse at avløpsvann fra byområder som går til avløpsnett, gjennomgår mer omfattende rensing enn den beskrevet i artikkel 4 før det slippes ut i følsomme områder, og senest 31. desember 1998 for alle utslipp fra tettbebyggelse med over 10.000 pe.

3. Utslippene fra renseanlegg for avløpsvann fra byområder nevnt i nr. 2 skal oppfylle de relevante kravene i vedlegg I avsnitt B. Kravene kan endres i henhold til fremgangsmåten fastsatt i artikkel 18.

4. Vilkårene som i henhold til nr. 2 og 3 kreves oppfylt av det enkelte renseanlegg, får likevel ikke nødvendigvis anvendelse for følsomme områder dersom det kan påvises at den prosentvise reduksjon av forurensningen i den samlede mengde avløpsvann som går til renseanlegg i et slikt område, er minst 75% når det gjelder den samlede mengde fosfor, og minst 75% når det gjelder den samlede mengde nitrogen.

5. Nr. 2, 3 og 4 får anvendelse når det gjelder utslipp fra renseanlegg for avløpsvann fra byområder som ligger i nedbørfeltene til følsomme områder, og som bidrar til forurensning av områdene. Når nedbørfeltene nevnt i første ledd helt eller delvis ligger i en annen medlemsstat, får artikkel 9 anvendelse.

6. Medlemsstatene skal påse at fortegnelsen over følsomme områder revideres minst hvert fjerde år.

7. Medlemsstatene skal påse at områdene registrert som følsomme etter revisjonen nevnt i nr. 6 oppfyller kravene nevnt ovenfor innen en frist på sju år.

8. En medlemsstat har ikke plikt til å utarbeide en fortegnelse over følsomme områder ved gjennomføringen av dette direktiv dersom den på sitt samlede territorium benytter rensingen fastsatt i nr. 2, 3 og 4.

Artikkel 6

1. Ved gjennomføringen av nr. 2 kan medlemsstatene senest 31. desember 1993 utarbeide en fortegnelse over mindre følsomme områder på grunnlag av kriteriene fastlagt i vedlegg II.

2. Utslipp av avløpsvann fra byområder fra tettbebyggelse med mellom 10.000 og 150.000 pe i kystfarvann og mellom 2.000 og 10.000 pe i elvemunninger beliggende i områdene nevnt i nr. 1 kan gjennomgå mindre omfattende rensing enn den fastsatt i artikkel 4, forutsatt at:

- utslippene minst har gjennomgått primærrensingen definert i artikkel 2 nr. 7 i samsvar med kontrollprosedyrene fastsatt i vedlegg I avsnitt D,
- grundige undersøkelser viser at utslippene ikke har skadevirkninger på miljøet.

Medlemsstatene skal gi Kommisjonen alle relevante opplysninger om undersøkelsene.

3. Dersom Kommisjonen finner at vilkårene nevnt i nr. 2 ikke er oppfylt, skal den fremlegge passende forslag for Rådet.

4. Medlemsstatene skal påse at fortegnelsen over mindre følsomme områder revideres minst hvert fjerde år.

5. Medlemsstatene skal påse at områder som ikke lenger betraktes som mindre følsomme, oppfyller de relevante krav i artikkel 4 og 5 innen en frist på sju år.

Artikkel 7

Medlemsstatene skal påse at avløpsvann fra byområder som går til avløpsnett, senest 31. desember 2005 gjennomgår passende rensing som definert i artikkel 2 nr. 9 før det slippes ut, i følgende tilfeller:

- ved utslipp i ferskvann og elvemunninger fra tettbebyggelse med under 2.000 pe,
- ved utslipp i kystfarvann fra tettbebyggelse med under 10.000 pe.

Artikkel 8

1. Medlemsstatene kan i unntakstilfeller som skyldes tekniske problemer, og til fordel for visse befolkningsgrupper ut fra geografiske hensyn, rette en særskilt anmodning til Kommisjonen om å få en lengre frist for å etterkomme artikkel 4.

2. I anmodningen, som skal være behørig begrunnet, skal det gjøres rede for de tekniske problemene som er oppstått, og foreslås et handlingsprogram som skal gjennomføres etter en egnet fremdriftsplan for å nå målet for dette direktiv. Fremdriftsplanen skal inngå i iverksettelsesprogrammet nevnt i artikkel 17.

3. Bare tekniske grunner kan godtas, og fristen nevnt i nr. 1 kan ikke strekke seg lenger enn til 31. desember 2005.

4. Kommisjonen skal granske anmodningen og treffe egnede tiltak i henhold til fremgangsmåten fastsatt i artikkel 18.

5. Når det under særlige omstendigheter kan påvises at mer omfattende rensing ikke er noen vinning for miljøet, kan utslipp i mindre følsomme områder av avløpsvann fra tettbebyggelse med over 150.000 pe gjennomgå rensingen fastsatt i artikkel 6 for spillvann fra tettbebyggelse med mellom 10.000 og 150.000 pe.

Under slike omstendigheter skal medlemsstatene på forhånd fremlegge relevante opplysninger for Kommissjonen. Kommissjonen skal undersøke saken og treffe egnede tiltak i henhold til fremgangsmåten fastsatt i artikkel 18.

Artikkel 9

Når vann som hører inn under en medlemsstats rettsområde, utsettes for skadevirkninger av utslipp av avløpsvann fra byområder fra en annen medlemsstat, kan medlemsstaten der vannet berøres, gi melding om dette til den annen medlemsstat og til Kommissjonen.

De berørte medlemsstatene skal, eventuelt sammen med Kommissjonen, stå for den samordning som er nødvendig for å registrere de aktuelle utslippene, og for de tiltak som skal treffes ved kilden til fordel for det berørte vannet, for å sikre at bestemmelsene i dette direktiv overholdes.

Artikkel 10

Medlemsstatene skal påse at renseanlegg for avløpsvann fra byområder som bygges for å oppfylle kravene i artikkel 4, 5, 6 og 7, utformes, oppføres, drives og vedlikeholdes slik at de har tilstrekkelig yteevne under alle klimatiske forhold som er normale for stedet der de ligger. Ved utformingen av anleggene må det tas hensyn til variasjoner i avløpsvannsmengden i løpet av året.

Artikkel 11

1. Medlemsstatene skal påse at vedkommende myndigheter eller egnede organer senest 31. desember 1993 fastsetter forhåndsbestemmelser og/eller særskilte tillatelser med hensyn til spillvann fra industri som går i avløpsnett og til renseanlegg for avløpsvann fra byområder.

2. Bestemmelsene og/eller de særskilte tillatelsene skal være i samsvar med kravene i vedlegg I avsnitt C. Kravene kan endres i henhold til fremgangsmåten fastsatt i artikkel 18.

3. Bestemmelsene og de særskilte tillatelsene skal med jevne mellomrom vurderes på nytt og om nødvendig tilpasses.

Artikkel 12

1. Renset avløpsvann skal gjenbrukes når dette er hensiktsmessig. Utslipp skal skje der skadevirkningene på miljøet reduseres så mye som mulig.

2. Vedkommende myndigheter eller egnede instanser skal påse at utslipp av avløpsvann fra renseanlegg for avløpsvann fra byområder underlegges forhåndsbestemmelser og/eller særskilte tillatelser.

3. Forhåndsbestemmelsene og/eller de særskilte tillatelsene med hensyn til utslipp som stammer fra renseanlegg for avløpsvann fra byområder og foregår i samsvar med nr. 2 i tettbebyggelse med mellom 2.000 og 10.000 pe når det gjelder utslipp i ferskvann og elvemunninger, og i tettbebyggelse med 10.000 pe eller mer når det gjelder alle typer utslipp, skal fastlegges vilkårene som er nødvendige for å oppfylle de relevante krav i vedlegg I avsnitt B. Kravene kan endres i henhold til fremgangsmåten fastsatt i artikkel 18.

4. Bestemmelsene og/eller tillatelsene skal med jevne mellomrom vurderes på nytt og om nødvendig tilpasses.

Artikkel 13

1. Medlemsstatene skal påse at biologisk nedbrytbart spillvann som stammer fra anlegg innen industrisektorene oppført i vedlegg III, og som ikke går til renseanlegg for avløpsvann fra byområder før det slippes ut i resipientvannet, senest 31. desember 2000 og før utslipp oppfyller vilkårene fastlagt i forhåndsbestemmelsene og/eller de særskilte tillatelsene fra vedkommende myndighet eller det egnede organ når det gjelder alle utslipp fra anlegg dimensjonert for 4.000 pe eller mer.

2. Vedkommende myndighet eller det egnede organ i hver enkelt medlemsstat skal senest 31. desember 1993 fastsette krav til utslipp av slikt spillvann ut fra den aktuelle industriens art.

3. Kommissjonen skal sammenligne medlemsstatenes krav senest 31. desember 1994. Den skal offentliggjøre sine konklusjoner i en rapport og om nødvendig fremlegge passende forslag.

Artikkel 14

1. Slam fra avløpsrensing skal gjenbrukes når dette er hensiktsmessig. Fjerning skal skje der skadevirkningene på miljøet reduseres så mye som mulig.

2. Vedkommende myndigheter eller de egnede organer skal påse at utslipp av slam fra renseanlegg for avløpsvann fra byområder senest 31. desember 1998 underlegges generelle regler, registrering eller tillatelse.

3. Medlemsstatene skal påse at utslipp av slam fra renseanlegg i overflatevann ved dumping fra fartøyer, ved utledning fra rørledninger eller på enhver annen måte er avviklet senest 31. desember 1998.

4. Inntil utslipp av typen nevnt i nr. 3 er avviklet, skal medlemsstatene påse at den samlede mengde giftige, persistente eller bioakkumulerbare stoffer i slam som slippes ut i overflatevann, underlegges tillatelse og gradvis reduseres.

Artikkel 15

1. Vedkommende myndigheter eller de egnede organer skal overvåke:

- utslipp fra renseanlegg for avløpsvann fra byområder for å påse at kravene i vedlegg I avsnitt B overholdes i henhold til kontrollprosedyrene fastsatt i vedlegg I avsnitt D,
- mengden og sammensetningen av slam fra renseanlegg som slippes ut i overflatevann.

2. Vedkommende myndigheter eller de egnede organer skal overvåke resipientvann for utslipp fra renseanlegg for avløpsvann fra byområder og for direkte utslipp som beskrevet i artikkel 13 når det er grunn til å frykte at utslippene påfører resipientmiljøet betydelige skadevirkninger.

3. Ved utslipp underlagt bestemmelsene i artikkel 6 og ved fjerning av slam i overflatevann skal medlemsstatene iverksette overvåking og foreta enhver undersøkelse som måtte være nødvendig, for å sikre at utslippet eller fjerningen ikke har skadevirkninger på miljøet.

4. Opplysningene innsamlet av vedkommende myndigheter eller av de egnede organer i samsvar med nr. 1, 2 og 3 skal oppbevares i medlemsstaten og stilles til rådighet for Kommisjonen innen seks måneder etter at en anmodning om dette er mottatt.

5. Retningslinjene for overvåkingen nevnt i nr. 1, 2 og 3 kan fastsettes i henhold til fremgangsmåten fastsatt i artikkel 18.

Artikkel 16

Uten at det berører gjennomføringen av rådsdirektiv 90/313/EØF av 7. juni 1990 om fri adgang til miljøopplysninger,¹ skal medlemsstatene påse at vedkommende myndigheter eller organer hvert annet år offentliggjør en statusrapport om utslipp av avløpsvann fra byområder og fjerning av slam på sitt område. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen rapportene så snart de er offentliggjort.

¹ EFT nr. L 158 av 23.6.1990, s. 56.

Artikkel 17

1. Medlemsstatene skal senest 31. desember 1993 utarbeide et program for iverksettelsen av dette direktiv.

2. Medlemsstatene skal senest 30. juni 1994 gi Kommisjonen opplysninger om programmet.

3. Medlemsstatene skal om nødvendig hvert annet år oversende Kommisjonen en oppdatering av opplysningene nevnt i nr. 2.

4. Metoder og mønstre som skal benyttes ved utforming av rapportene om de nasjonale programmene, skal fastlegges i henhold til fremgangsmåten nevnt i artikkel 18. Enhver endring av metodene og mønstrene skal vedtas i henhold til den samme fremgangsmåte.

5. Kommisjonen skal hvert annet år granske og vurdere opplysningene den har mottatt i henhold til nr. 2 og 3, og den skal offentliggjøre en rapport om dette.

Artikkel 18

1. Kommisjonen skal bistås av en komite som er sammensatt av representanter fra medlemsstatene, og som har Kommisjonens representant som formann.

2. Kommisjonens representant skal fremlegge for komiteen et utkast til tiltak som skal treffes. Komiteen skal uttale seg om utkastet innen en frist som formannen kan fastsette etter hvor mye saken haster. Den skal treffe sin beslutning med det flertall som er fastsatt i traktatens artikkel 148 § 2 for beslutninger som Rådet skal treffe etter forslag fra Kommisjonen. Medlemsstatenes stemmer skal ha den vekt som er fastsatt i nevnte artikkel. Formannen skal ikke avgis stemme.

3.

a) Kommisjonen skal vedta de planlagte tiltak når de er i samsvar med komiteens uttalelse.

b) Når de planlagte tiltak ikke er i samsvar med komiteens uttalelse eller ingen uttalelse blir avgitt, skal Kommisjonen umiddelbart fremlegge for Rådet et forslag om tiltak som skal treffes. Rådet skal treffe beslutning med kvalifisert flertall.

Dersom Rådet ikke har truffet beslutning innen tre måneder etter at forslaget ble fremlagt, skal Kommisjonen vedta de foreslåtte tiltakene med mindre Rådet med simpelt flertall har truffet beslutning mot de nevnte tiltakene.

Artikkel 19

1. Medlemsstatene skal sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv senest 30. juni 1993. De skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette.

2. Når lovene og forskriftene nevnt i nr. 1 vedtas av medlemsstatene, skal de inneholde en henvisning til dette direktiv eller ledsages av en slik henvisning ved den offentlige kunngjøring av dem. Nærmere bestemmelser om slik henvisning skal vedtas av medlemsstatene.

3. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

Artikkel 20

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 21. mai 1991.

For Rådet
R. STEICHEN
Formann

VEDLEGG I

KRAV TIL AVLØPSVANN FRA BYOMRÅDER

A. Avløpsnett¹

I forbindelse med avløpsnett skal det tas hensyn til kravene til rensing av avløpsvann.

Avløpsnett skal, uten at det medfører uforholdsmessig store omkostninger, utformes, anlegges og vedlikeholdes med utgangspunkt i den mest avanserte tekniske viten, særlig med hensyn til:

- mengde avløpsvann fra byområder og dets egenskaper,
- forebygging av lekkasjer,
- begrensning av forurensning av resipientvann som følge av regnvannsoverløp.

B. Utslipp i resipientvann fra renseanlegg for avløpsvann fra byområder¹

1. Renseanlegg for avløpsvann skal utformes eller endres slik at det før utslipp i resipientvann kan tas representative prøver av det tilførte avløpsvannet og av det rensede avløpsvannet.

2. Utslipp som stammer fra renseanlegg for avløpsvann fra byområder, og som skal renses i samsvar med artikkel 4 og 5 i dette direktiv, skal oppfylle kravene oppført i tabell 1.

3. Utslipp fra renseanlegg for avløpsvann fra byområder i følsomme områder utsatt for eutrofiering, som definert i vedlegg II avsnitt A bokstav a), skal i tillegg oppfylle kravene oppført i tabell 2 i dette vedlegg.

4. Det skal ved behov anvendes strengere krav enn dem oppført i tabell 1 og/eller 2 for å sikre at resipientvannet oppfyller bestemmelsene i ethvert annet direktiv på området.

5. Utslippsstedene for avløpsvann fra byområder skal i størst mulig utstrekning velges slik at virkningene på resipientvannet blir minst mulige.

C. Spillvann fra industri

Spillvann fra industri som går i avløpsnett og til renseanlegg for avløpsvann fra byområder, skal gjennomgå den forbehandling som er nødvendig for:

- å verne helsen til personalet som arbeider med avløpsnett og på renseanlegg,
- å sikre at avløpsnett, avløpsrenseanlegg og dertil hørende utstyr ikke blir skadet,
- å sikre at driften av avløpsrenseanlegg samt rensing av slam ikke hindres,
- å påse at utslipp fra renseanlegg ikke har skadevirkninger på miljøet eller er til hinder for at resipientvann oppfyller bestemmelser i andre fellesskapsdirektiver,
- å sikre at slam fjernes trygt på en måte som kan godtas ut fra miljøvern hensyn.

D. Referansemetoder for oppfølging og evaluering av resultater

1. Medlemsstatene skal påse at det anvendes en overvåkingsmetode som minst svarer til kravene beskrevet nedenfor. Det kan anvendes andre metoder enn dem nevnt i nr. 2, 3 og 4 dersom det kan påvises at de fører til de samme resultater. Medlemsstatene skal gi Kommisjonen alle relevante opplysninger om metodene som anvendes. Dersom Kommisjonen finner at kravene oppført i nr. 2, 3 og 4 ikke er oppfylt, skal den fremlegge passende forslag for Rådet.

2. Det skal tas døgnpøver, mengdeproporsjonale eller med jevne mellomrom, på et nærmere angitt sted ved renseanleggets utløp, og om nødvendig ved innløpet, for å kontrollere om kravene til utslipp av avløpsvann i dette direktiv overholdes. Det skal benyttes anerkjent internasjonal laboratoriepraksis for å sikre at prøvene forringes minst mulig fra de samles inn, til de analyseres.

3. Det minste antall prøver som skal tas med jevne mellomrom i løpet av et år, skal fastsettes etter renseanleggets størrelse:

- 2.000 til 9.999 pe: tolv prøver i løpet av det første året, fire prøver de påfølgende år dersom det kan påvises at vannet overholder bestemmelsene i dette direktiv det første året; dersom en av de fire prøvene ikke oppfyller kravene, skal det tas tolv prøver det påfølgende år,
- 10.000 til 49.999 pe: tolv prøver,
- 50.000 pe eller mer: tjuelfire prøver.

4. Renset avløpsvann skal anses å overholde verdiene fastsatt for de ulike parametrene, dersom prøvene viser, når hver enkelt parameter vurderes hver for seg, at de tilsvarende verdier overholdes i henhold til følgende bestemmelser:

- a) når det gjelder parametrene i tabell 1 og i artikkel 2 nr. 7, angis i tabell 3 det største antall prøver som ikke behøver å oppfylle konsentrasjonskravene og/eller den prosentvise reduksjonen oppført i tabell 1 og i artikkel 2 nr. 7,
- b) når det gjelder parametrene i tabell 1 uttrykt i konsentrasjonsverdier, skal det største antall prøver som tas under normale driftsvilkår, ikke avvike fra parameterv verdiene med over 100%. Når det gjelder konsentrasjonsverdier med referanse til suspenderte faste stoffer, kan avviket være på inntil 150%,
- c) når det gjelder parametrene i tabell 2, skal den årlige middelvei av prøvene for hver enkelt parameter overholde de tilsvarende verdier.

5. Når det gjelder det aktuelle vannets kvalitet, skal det ikke tas hensyn til ekstreme verdier dersom de skyldes usedvanlige omstendigheter som f.eks. kraftig nedbør.

- 1 Ettersom det i praksis ikke lar seg gjøre å bygge avløpsnett og renseanlegg som gjør det mulig å rense alt avløpsvann under forhold som for eksempel usedvanlig kraftig nedbør, skal medlemsstatene vedta tiltak som skal treffes for å begrense forurensning som følge av regnvannsoverløp. Tiltakene kan baseres på fortynningshastighet eller kapasitet i forhold til gjennomstrømningen ved tørt vær eller angi et antall overløp per år som kan godtas.

Tabell 1: Krav til utslipp fra renseanlegg for avløpsvann fra byområder i henhold til bestemmelsene i artikkel 4 og 5 i dette direktiv. Konsentrasjonsverdien eller den prosentvise reduksjonen skal benyttes.

<i>Parametre</i>	<i>Konsentrasjon</i>	<i>Minste prosentvise reduksjon¹</i>	<i>Referansemetode for måling</i>
Biokjemisk oksygenforbruk (BOF ₅ ved 20 °C) uten nitrifikasjon ²	25 mg/l O ₂	70–90 40 i henhold til artikkel 4 nr. 2	Homogenisert, ufiltrert og ikke dekantert prøve. Bestemmelse av oppløst oksygen før og etter inkubasjon i fem dager ved 20 °C ± 1 °C i fullstendig mørke. Nitrifikasjonshemmer tilsettes.
Kjemisk oksygenforbruk (KOF)	125 mg/l O ₂	75	Homogenisert, ufiltrert og ikke dekantert prøve. Kalium-dikromat.
Totalmengde suspenderte faste stoffer	35 mg/l ³ 35 i henhold til artikkel 4 nr. 2 (over 10.000 pe) 60 i henhold til artikkel 4 nr. 2 (mellom 2.000 og 10.000 pe)	90 ³ 90 i henhold til artikkel 4 nr. 2 (over 10.000 pe) 70 i henhold til artikkel 4 nr. 2 (mellom 2.000 og 10.000 pe)	– Filtrering av en representativ prøve med membranfilter på 0,45 µg, tørking ved 105 °C og veiing. – Sentrifugering av en representativ prøve (i minst fem minutter, med gjennomsnittlig akselerasjon på 2.800 til 3.200 g), tørking ved 105 °C og veiing.

1 Reduksjon i forhold til verdiene ved innløpet.

2 Denne parameteren kan erstattes av en annen: totalmengde organisk karbon (TOK) eller totalt oksygenforbruk (TOF), dersom det kan påvises en sammenheng mellom BOF₅ og parameteren som avløser den.

3 Dette kravet er valgfritt.

Analysen av utslipp etter bassengbehandling skal utføres på filtrerte prøver; konsentrasjonen av totalmengden suspenderte faste stoffer i prøvene av ufiltrert vann skal likevel ikke overstige 150 mg/l.

*Tabell 2:** Krav til utslipp fra renseanlegg for avløpsvann fra byområder foretatt i følsomme områder som er utsatt for eutrofiering, registrert i vedlegg II avsnitt A bokstav a). Alt etter de lokale forhold skal det benyttes en parameter eller begge. Konsentrasjonsverdien eller den prosentvise reduksjonen skal benyttes.

<i>Parametre</i>	<i>Konsentrasjon</i>	<i>Minste prosentvise reduksjon¹</i>	<i>Referansemetode for måling</i>
Totalfosfor	2 mg/l P (mellom 10.000 og 100.000 pe)	80	Molekylær absorpsjonsspektrofotometri
Totalnitrogen ²	1 mg/l P (over 100.000 pe) 15 mg/l N ³ (mellom 10.000 og 100.000 pe) 10 mg/l N ³ (over 100.000 pe)	70–80	Molekylær absorpsjonsspektrofotometri

1 Reduksjon i forhold til verdiene ved innløpet.

2 Totalnitrogen betyr summen av nitrogen målt med Kjeldahl-metoden (organisk nitrogen og ammoniumnitrogen), nitrogen i nitrater og nitrogen i nitritter.

3 Disse konsentrasjonsverdiene er årlige middeltall i henhold til vedlegg I avsnitt D nr. 4 bokstav c). Kravene til nitrogen kan imidlertid kontrolleres ved å bruke daglige middeltall når det i samsvar med vedlegg I avsnitt D nr. 1 kan dokumenteres at det oppnås et tilsvarende vernnivå. I så fall skal det daglige middeltall ikke overstige 20 mg/l totalnitrogen for alle prøvene når temperaturen i spillvannet i den biologiske reaktoren er 12 °C eller høyere. Temperaturvilkåret kan erstattes med en begrensning av driftstiden for å ta hensyn til regionale klimaforhold.

* Tabell 2 samsvarer med endring vedtatt i EUs rådsdirektiv 98/15/EEC.

Tabell 3

<i>Antall prøver tatt i løpet av et år</i>	<i>Største antall prøver som ikke behøver å oppfylle kravene</i>
4–7	1
8–16	2
17–28	3
29–40	4
41–53	5
54–67	6
68–81	7
82–95	8
96–110	9
111–125	10
126–140	11
141–155	12
156–171	13
172–187	14
188–203	15
204–219	16
220–235	17
236–251	18
252–268	19
269–284	20
285–300	21
301–317	22
318–334	23
335–350	24
351–365	25

VEDLEGG II**KRITERIER FOR UTARBEIDING AV FORTEGNELSE OVER FØLSOMME OG MINDRE FØLSOMME OMRÅDER****A. Følsomme områder**

En vannmasse skal registreres som følsomt område dersom den faller inn under en av gruppene nedenfor:

- a) naturlige ferskvannsinnsjøer, andre ferskvannsmasser, elvemunninger og kystfarvann som er eutrofe, eller som på kort tid kan bli eutrofe dersom det ikke treffes vernetiltak.

Det kan tas hensyn til forholdene nedenfor når det undersøkes hvilke næringsstoffer som skal reduseres ved ytterligere rensing:

- i) innsjøer og vassdrag som munner ut i innsjøer/reservoarer/avstengte viker som har liten vannutskifting, noe som kan føre til akkumulasjon. I slike områder bør fosfor fjernes med mindre det kan påvises at fjerning ikke vil ha noen innvirkning på eutrofieringen. Det kan også overveies å fjerne nitrogen når utslippene stammer fra omfattende tettbebyggelse,
- ii) elvemunninger, viker og andre kystfarvann som har dårlig vannutskifting, eller som mottar store mengder næringsstoffer. Utslipp fra lite omfattende tettbebyggelse er i alminnelighet av liten betydning i slike områder, men når det gjelder omfattende tettbebyggelse, skal fosfor og/eller nitrogen fjernes med mindre det påvises at fjerning ikke vil ha noen innvirkning på eutrofieringen.
- b) Overflateferskvann som er beregnet på uttak av drikkevann, og som kan få større nitratkonsentrasjon enn den fastsatt i de relevante bestemmelsene i rådsdirektiv 75/440/EØF av 16. juni 1975 om kvalitetskrav til overflatevann som benyttes til fremstilling av drikkevann i medlemsstatene,¹ dersom det ikke treffes tiltak.
- c) Områder der det er nødvendig å foreta rensing utover rensingen fastsatt i artikkel 4 i dette direktiv for å tilfredsstille Rådets direktiver.

B. Mindre følsomme områder

En havvannsmasse eller et havvannsområde kan registreres som mindre følsomt område dersom utslipp av avløpsvann ikke har skadevirkninger på miljøet på grunn av områdets morfologi, hydrologi eller særskilte hydrauliske forhold.

Ved registreringen av mindre følsomme områder skal medlemsstatene ta hensyn til faren for at utslipp kan bli ført til tilstøtende områder der de kan ha skadevirkninger på miljøet. Medlemsstatene skal anerkjenne følsomme områder utenfor sitt nasjonale rettsområde.

Det skal tas hensyn til forholdene nedenfor når mindre følsomme områder registreres: åpne viker, elvemunninger og andre kystfarvann som har god vannutskifting, og som ikke er utsatt for eutrofiering eller oksygensvinn, eller som ikke ventes å bli eutrofe eller å bli utsatt for oksygensvinn som følge av utslipp av avløpsvann fra byområder.

1 EFT nr. L 194 av 25.7.1975, s. 26. Direktivet endret ved direktiv 79/869/EØF (EFT nr. L 271 av 29.10.1979, s. 44).

VEDLEGG III

INDUSTRISEKTORER

1. Fremstilling av melkeprodukter.
2. Fremstilling av frukt- og grønnsaksprodukter.
3. Fremstilling og tapping på flasker av alkoholfrie drikker.
4. Fremstilling av potetprodukter.
5. Kjøttindustri.
6. Bryggerier.
7. Fremstilling av alkohol og alkoholholdige drikker.
8. Fremstilling av dyrefor av planteprodukter.
9. Fremstilling av gelatin og lim av hud og bein.
10. Malterier.
11. Fiskeforedlingsindustri.

Del 4A skal lyde:

Del 4A. Kommunale vann- og avløpsgebyrer

Kapittel 16. Kommunale vann- og avløpsgebyrer

Fastsatt med hjemmel i lov 31. mai 1974 nr. 17 om kommunale vass- og kloakkavgifter § 2.

§ 16-1. Rammen for gebyrene

Vann- og avløpsgebyrer fastsatt i medhold av lov 31. mai 1974 nr. 17 om kommunale vass- og kloakkavgifter skal ikke overstige kommunens nødvendige kostnader på henholdsvis vann- og avløpssektoren. Ved beregning av selvkost bør de til enhver tid gjeldende retningslinjer for beregning av selvkost for kommunale betalingstjenester legges til grunn.

Kommunen fastsetter i forskrift regler for beregning og innkreving av vann- og avløpsgebyrene, samt gebyrenes størrelse, innenfor rammene av denne forskriften. Før kommunen gjør vedtak om gebyrenes størrelse, skal det foreligge et overslag over kommunens antatte direkte og indirekte kostnader knyttet til drifts-, vedlikeholds- og kapitalkostnader på henholdsvis vann- og avløpssektoren for de nærmeste tre til fem årene. Overslaget skal så vidt mulig utarbeides i sammenheng med kommunens rullerende økonomiplan. Det skal også foreligge et overslag over hvilke beløp gebyrene antas å innbringe.

§ 16-2. Generelt om beregningen

Gebyrene for eiendom som brukes som bolig, skal beregnes for hele eiendommen under ett eller separat for den enkelte boenhet.

Eier av fast eiendom er i alle tilfelle ansvarlig for gebyrene overfor kommunen.

§ 16-3. Engangsgebyr for tilknytning

Plikt til å betale engangsgebyr for tilknytning oppstår når en ellers gebyrpliktig eiendom blir bebygd, eller når gebyrplikt for bebygd eiendom inntrer etter lov om kommunale vass- og kloakkavgifter § 1. Ved tilbygg eller påbygg kan det beregnes tillegg i tilknytningsgebyret.

§ 16-4. Årsgebyr

Årsgebyret skal enten beregnes på grunnlag av vannforbruk, eller en todelt gebyrordning med en fast og en variabel del. Vannforbruket baseres på målt eller stipulert anslag. For eiendom hvor vannmåler ikke er installert, skal vannforbruket stipuleres på grunnlag av bebyggelsens størrelse. Det stipulerte forbruket skal i størst mulig grad tilsvare reelt forbruk. Det kan dessuten tas hensyn til bebyggelsens art og den bruk som gjøres av den, samt eiendommens størrelse og beskaffenhet.

Både kommunen og den enkelte gebyrpliktige kan kreve at årsforbruket skal fastsettes ut fra målt forbruk. Den enkelte gebyrpliktige må selv bekoste slik måling, og målingen må utføres med vannmåler etter kommunens anvisning.

Det kan ikke fastsettes minimumsgebyrer fra 1. januar 2008.

For eiendom som ikke brukes som bolig, kan det fastsettes særlige regler for gebyrberegning eller inngås særlige avtaler. Den fastsatte eller avtalte beregningsmåte må normalt ikke føre til lavere gebyr enn det som ville bli pålagt etter kommunens ordinære forskrift. Hvis det ikke er fastsatt særlige regler eller inngått særlig avtale, skal årsgebyret, eventuelt den variable delen av årsgebyret, beregnes på grunnlag av målt forbruk.

For ubebygd tomt kan kommunen fastsette særlige regler for gebyrberegning eller inngå særlige avtaler.

§ 16-5. Ulike gebyrsatser

Det kan fastsettes lavere tilknytningsgebyr for eiendommer der det er betalt refusjon eller annen form for opparbeidelseskostnader for vann- og/eller avløpsanlegg som er utført etter planer godkjent av kommunen.

Det kan fastsettes ulike gebyrsatser for tilknytnings- og årsgebyr dersom et vann- eller avløpsanlegg eller større enhet av dette medfører vesentlig høyere eller lavere kostnader enn de øvrige.

Det kan videre fastsettes ulike gebyrsatser for tilknytnings- og årsgebyr for ulike boligkategorier, der det er ulike kostnader forbundet med betjening av ulike boligkategorier.

Det kan fastsettes ulike gebyrsatser for avløpsvann som forurensningsmessig avviker fra vanlig kommunalt avløpsvann.

Annet til fjerde ledd gjelder ikke fordeling av den faste delen av årsgebyret ved bruk av todelt gebyrordning.

§ 16-6. Renter

Om renteplikt ved for sen betaling eller tilbakebetaling av vann- og avløpsgebyrer gjelder reglene i lov 6. juni 1975 nr. 29 om eidegdomsskatt til kommunane § 26 tilsvarende.

§ 16-7. Eksisterende lokale forskrifter

Lokale forskrifter for vann- og avløpsgebyrer gitt i medhold av lov 31. mai 1974 nr. 17 om kommunale vass- og kloakkavgifter med endringer og tilhørende forskrifter før 1. januar 2007 er fortsatt gjeldende, så fremt de ikke strider mot kravene i dette kapitlet.

II

Forskriftens § 14-11 og § 14-12, og kap. 15A trer i kraft 1. januar 2006. Samtidig oppheves forskrift 1. juni 2004 nr. 931 om begrensning av forurensning (forurensningsforskriften) kap. 14 og 15.

III

Øvrige endringer i denne forskriften trer i kraft 1. januar 2007. Samtidig oppheves forskrift 1. juni 2004 nr. 931 om begrensning av forurensning kap. 11, 12, 13 og 16.

18. des. Nr. 1692 2005**Forskrift om endring i forskrift om stønad til dekning av utgifter til undersøkelse og behandling i private medisinske laboratorie- og røntgenvirksomheter.**

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet 18. desember 2005 med hjemmel i lov 28. februar 1997 nr. 19 om folketrygd (folketrygdloven) § 5-5 fjerde ledd og § 22- 2 andre ledd, lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer § 6-2, lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasientrettigheter (pasientrettighetsloven) § 5-1 siste ledd og lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. § 5-5 nr. 1 og 2. Kunngjort 3. januar 2006.

I

I forskrift 27. juni 2003 nr. 959 om stønad til dekning av utgifter til undersøkelse og behandling i private medisinske laboratorie- og røntgenvirksomheter gjøres følgende endringer:

§ 3 skal lyde:

Trygden yter stønad til dekning av et medlems utgifter til:

- a) prøver og undersøkelser ved private medisinske laboratorier og
- b) radiologiske undersøkelser og behandling ved private røntgenavdelinger eller røntgeninstitutter

som omfattes av avtale mellom virksomheten og regionalt helseforetak, jf. lov 15. juni 2001 nr. 93 om helseforetak m.m. Avtalte volumbegrensninger har ikke virkning for et medlems rett til refusjon fra trygden.

Det er et vilkår for refusjon at undersøkelsen ved laborativirksomheten er rekvirert av lege, tannlege eller jordmor.

Det er et vilkår for refusjon at undersøkelsen ved røntgenvirksomheten er rekvirert av lege, tannlege, kiropraktor eller manuellterapeut.

§ 4 nummer 6 skal lyde:

6. Ved behandling av barn under 12 år.

§ 5 andre ledd skal lyde:

Trygdekontoen skal revidere og kontrollere regning som medlemmet har levert, og utbetale stønaden til medlemmet snarest mulig, og senest en måned etter at regningen er mottatt.

Kapittel 2 underkapitlene A og B skal lyde:

A. Takster for private medisinske laboratorievirksomheter

Takster for laboratorieundersøkelser og prøver, gjeldende fra 1. januar 2006.

Alminnelige undersøkelser

<i>Takst</i>	<i>Tekst</i>	<i>Egenand.</i>	<i>Ref.</i>	<i>Merk.</i>	<i>Rep.</i>
701a	Taking av blodprøver	40,-	0,-		0

Enkel undersøkelse

<i>Takst</i>	<i>Tekst</i>	<i>Ref.</i>	<i>Merk.</i>	<i>Rep.</i>
703	Inkubering av objektglass agar (inkl. prøveglass)	5,-		0

Enkle kvantitative og mer tidkrevende kvantitative undersøkelser

<i>Takst</i>	<i>Tekst</i>	<i>Ref.</i>	<i>Merk.</i>	<i>Rep.</i>
704c	Mikroskopisk undersøkelse av farget preparat (mikrober eosinofile)	6,-		0
704e	Kuldeagglutinerer	6,-		0
704f	Normotest	6,-		0
704g	Bestemmelse av blødningstid eller koagulasjonstid	6,-		0
704j	Blod i fæces	6,-		0
704k	Trichomonas vaginalis i sekret	6,-		0
704l	Mikroskopisk undersøkelse av fæces	6,-		0

Mer krevende kvantitative undersøkelser

<i>Takst</i>	<i>Tekst</i>	<i>Ref.</i>	<i>Merk.</i>	<i>Rep.</i>
705a	Blod i fæces (prøve foretatt hjemme med utlevert impregnert materiell (Minst 3 prøver fra forskjellige dager))	10,-		0
705b	Telling av reticulocytter	10,-		0
705c	Telling av eosinofile levkocytter	10,-		0
705d	Telling av basofilt punkterte erythrocytter	10,-		0
705e	Bestemmelse av osmotisk resistens	10,-		0
705f	MCV	10,-		0
705g	Fremstilling og farging av blodutstryk	10,-		0
705h	Prøvetaking til direkte immunfluorescens for xhlamydia og herpes	10,-		0
705i	Skabnmidd eller sopp	10,-		0
705j	Mikroskopisk undersøkelse av tørket/fiksert og farget preparat med spesifikk fargemetode, både mikrober og eosinofili	10,-		0
705k	Immunologisk CRP-test	10,-		0

Tid- eller spesielt kompetansekrevende undersøkelser

<i>Takst</i>	<i>Tekst</i>	<i>Ref.</i>	<i>Merk.</i>	<i>Rep.</i>
706a	Oversiktsmikroskopi av blod i farget preparat eller differensialtelling	14,-		0
706b	Undersøkelse av syreforhold/ventrikkelaspirasjon	14,-		rep.
706c	Ny undersøkelse etter stimulering	7,-		0
706d	Administrasjon av belastningsdoser og etterfølgende overvåking, prøvetaking og utført analyse	27,-		0
706e	Tillegg for flere prøver	14,-		0
706f	Telling av trombocytter	14,-		0
706g	Immunologisk R.A.-test	14,-		0
706h	Immunologisk graviditetstest HCG-test	14,-		0
706i	Immunologisk test på mikroalbumin i urin	14,-		0
706j	Immunologisk test på blod fra nedre del av tarmen	14,-		0
706k	Immunologisk test på bakterieantigen (streptokokker)	14,-		0
706l	Immunologisk test på virusantigen mononucleose	14,-		0
707a	Taking av EKG	11,-		0
707b	Tyding av EKG	11,-		0

Tørrkjemiske analyser (reflektometrisk eller fotometrisk avlesning)

<i>Takst</i>	<i>Tekst</i>	<i>Ref.</i>	<i>Merk.</i>	<i>Rep.</i>
708a	Glukose (blodsukkertest)	5,-		0
708b	Andre analyser av: Kolesterol, triglycerider, kalium, kreatinin, urinstoff, urinsyre, GGT (gamma gt), ASAT, ALAT, (CK) kreatinin kinese, bilirubin amylase, LDH Lactosehydrogenase	5,-		5
709	HbA1 c – glykosert hemoglobin for bestemmelse av langtidsglukose	26,-		0
710	Trombotest	14,-		0

Klinisk nevrofysiologi

<i>Takst</i>	<i>Tekst</i>	<i>Ref.</i>	<i>Merk.</i>	<i>Rep.</i>
720a	Taking av standard – electroencephalogram (EEG)	34,-		rep.
720b	Tyding av standard – electroencephalogram (EEG)	22,-		rep.
720c	Nødvendig medikamentell aktivering	26,-		rep.
721	Taking og tyding av spesielt arbeids-/tidkrevende EEG-undersøkelser (telemetri, videometri, polygradi, kontinuerlig langtidsregistrering med spesialelektroder, prematur, prematur neonatal-perinatal registrering)	116,-		rep.
722	Neurografiundersøkelse og undersøkelse av senresponser og dekrementreaksjon/elektromyografiundersøkelse (standard EMG, fibertetthet, singlefibre EMG, kvantitativ EMG, makro EMG)	66,-		rep.
723	Evoked responseundersøkelse av sentrale sensoriske eller motoriske baner (SEP, UER, AER, ECS)	66,-		rep.
725	Elektroretinografi	28,-		rep.
726	Neurofysiologisk/kvantitativ sensibilitetsundersøkelse eller dynamometri	21,-		rep.

Immunhematologi

<i>Takst</i>	<i>Tekst</i>	<i>Ref.</i>	<i>Merk.</i>	<i>Rep.</i>
728a	Fullstendig blodtyping etter ABO-systemet	7,-		rep.
728b	Rh(D)-typing, M-typing, N-typing	5,-		rep.
728c	Andre typeringer med mer kostbare sera	8,-		rep.
729a	Undersøkelse på irregulære blodtypeantistoffer. Enkel og utvidet forlikelighetsprøve (for hver ytterligere forlikelighetsprøve samtidig til samme mottaker regnes 50% tillegg)	16,-		rep. 50%
729b	Mer omfattende immunhematologiske undersøkelser	20,-		rep.
730a	Direkte antiglobulinreaksjon hos nyfødte	7,-		rep.
730b	Identifikasjon av antigen med indirekte hemagglutinasjonsinhibisjonsteknikk (ved titrering regnes 25% tillegg)	13,-		25%
730c	Identifikasjon og titrering av antistoff med indirekte hemagglutinasjonsteknikk	16,-		rep.
730d	Immunelektroforese/immunologisk kvantitering av proteiner	32,-		rep.

Medisinsk mikrobiologi

<i>Takst</i>	<i>Tekst</i>	<i>Ref.</i>	<i>Merk.</i>	<i>Rep.</i>
731a	Grampreparat eller KOH-preparat som egen undersøkelse	12,-		rep.
731b	Identifikasjon og karakterisering av bakterier ved serologisk eller biokjemisk teknikk	12,-		rep.
731c	Enkle agglutinasjonsundersøkelser på antistoff mot rubella og HBs antigen IHA, Revers HA, MKR og VDRL	12,-		rep.
731d	Kuldeagglutinasjon	12,-		rep.
731e	Hurtigprøve eller titrering	12,-		rep.
731f	Agglutinasjon med bakterieantigen	12,-		rep.
732a	Ziehl-Neelsen-preparat som egen undersøkelse	17,-		rep.
732b	Undersøkelse av malariapreparat tykk eller tynn dråpe	17,-		rep.
732c	Spirocheter, mørkefelt	17,-		rep.
732d	Dyrking av bakterier, gjærsopp	17,-		rep.
732e	Trichomonas	17,-		rep.
732f	Sterilitetskontroll av dialyse og infusjonsvæsker	17,-		rep.
732g	Resistensus, lapp-/tablettmetoden	17,-		rep.
732h	Paul-Bunnels reaksjon	17,-		rep.
732i	Hemolyse i gel	17,-		rep.

<i>Takst</i>	<i>Tekst</i>	<i>Ref.</i>	<i>Merk.</i>	<i>Rep.</i>
732j	Latexagglutinasjon for viruspåvisning, hurtigprøve	17,-		rep.
732k	Antistreptolysintitrering	17,-		rep.
732l	Antistaflosintitrering	17,-		rep.
733	Mer kompliserte og ressurskrevende undersøkelser som f.eks. IHA, KBR og IH med bakterie-/virusantigen (per antigen). ELISA/RIA/IF. HIV-test	21,-		rep.
734a	Dyrking av blodkulturer, patologene tarmbakterier, anaerobe bakterier, mykobakterier, muggsopper, dermatofyter	26,-		rep.
734b	Steriliseringskontroll av transfusjonsblod	26,-		rep.
734c	Artsidentifikasjon av koagulasenegative stafylokokker	26,-		rep.
734d	Podning av egg	26,-		rep.
734e	Drikkevannsundersøkelse med filter	26,-		rep.
734f	Fagtyping	26,-		rep.
734g	Antibiotikakonsentrasjonsbestemmelse	26,-		rep.
734h	Undersøkelse på protezoer og helminter i fæces med konsentrering	26,-		rep.
734i	Well-Felix-reaksjon	26,-		rep.
734j	FTA-ABS	26,-		rep.
734k	Nøytralisasjonsreaksjon virusantistoff (per antigen)	26,-		rep.
734l	ELISA/RIA/IF spesifikt 1 gM. Hepatitt C-virus	26,-		rep.
734m	Antistoffundersøkelse	26,-		rep.
735a	Særlig kompliserte og ressurskrevende undersøkelser som f.eks. krever bruk av kostbart utstyr	47,-		rep.
735b	Dyrking av chlamydia	47,-		
735c	Mycoplasma/Ureoplasma med artsidentifikasjon	47,-		rep.
735d	Drikkevannsundersøkelse rør	47,-		rep.
735e	Arts-/typeidentifikasjon av mycobakterier	47,-		rep.
735f	Antibiotikakonsentrasjonsbestemmelse med EMIT eller fluorescenspolarisasjon	47,-		rep.
735h	Podning på dyr	47,-		rep.
735i	Toxoplasma	47,-		rep.
735j	Dye-test	47,-		rep.
735k	Weils reaksjon	47,-		rep.
735l	TPI	47,-		rep.
735m	Elektronmikroskopi	47,-		rep.
735n	Undersøkelser på protozoer og helminter i fæces med konsentrering og farging	47,-		rep.
738	Serologisk screening som ledd i svangerskapskontroll	21,-		rep.
739a	HGE med IF-test	153,-		
739b	HGE med PCR	126,-		

Patologi

<i>Takst</i>	<i>Tekst</i>	<i>Ref.</i>	<i>Merk.</i>	<i>Rep.</i>
742a	Diagnostisk biopsi eller lite operasjonspreparat (eksisjonsbiopsi)	61,-	F2	rep.
742b	Større operasjonspreparat eller multiple diagnostiske biopsier	107,-	F2	rep.
743a	Cytologisk fremstilling og gransking av cervicivaginalutstryk inntil 2 glass	26,-	F2	rep.
743b	Fremstilling og gransking av andre cytologiske preparater, inntil 4 glass	59,-	F2	rep.
744	Takst for særlig ressurskrevende spesialundersøkelser som immunhistokjemi og enzymhistokjemi med flere markører o.a. for de første 2 timer	179,-	F2	rep.
745	Annet spesifisert merarbeid per påbegynt halvtime/revisjon, fremstilling og innsending av innkalt tidligere prøve	31,-	F2	rep.

Merknad F2

Takstene innen patologi kan kreves også for prøver og undersøkelser utført av odontolog som har spesialkompetanse innen oral patologi.

Medisinsk genetikk

<i>Takst</i>	<i>Tekst</i>	<i>Ref.</i>	<i>Merk.</i>	<i>Rep.</i>
748	Kromosomundersøkelser	360,-		rep.

Klinisk kjemi og endokrinologi

<i>Takst</i>	<i>Tekst</i>	<i>Ref.</i>	<i>Merk.</i>	<i>Rep.</i>
752a	Enkle kvalitative analyser	4,-		rep.
752b	Enkle fargereaksjoner i urin	4,-		rep.
752c	Flokkulasjonsresipitatanalyser	4,-		rep.

Enkle kvantitative analyser

<i>Takst</i>	<i>Tekst</i>	<i>Ref.</i>	<i>Merk.</i>	<i>Rep.</i>
754	Albumin (fotometrisk bestemmelse), ascorbinsyre, bikarbonat, bilirubintotal, bromid, galaktose, glukose, jern, kalium, kalsium, klorid, kolesterol, karbamid (urinstoff), kreatin, kreatinin, methemoglobin, natrium, oksygenmetning, osmolalitet, pH, proteintotal, sulfhemoglobin, uorganisk fosfaturinsyre	7,-		rep.

Mer krevende kvantitative undersøkelser

<i>Takst</i>	<i>Tekst</i>	<i>Ref.</i>	<i>Merk.</i>	<i>Rep.</i>
755	Ammonium, bilirubin-fraksjonert, enzymaktiviteter, fosfolipider, frie fettsyrer, glyserol, karbomonoksyd, kalsiumionisert kolestrolfraksjon, lithium, magnesium, melkesyre, pyrodruesyre, TIBC, triglyserider, vitamin A eller bestemt med fotometrisk metode, graviditetstest i urin inkl. reagensene	10,-		rep.

Kompliserte og mer ressurskrevende analyser

<i>Takst</i>	<i>Tekst</i>	<i>Ref.</i>	<i>Merk.</i>	<i>Rep.</i>
756a	Fett i fæces	18,-		rep.
756b	Nitrogen i fæces	18,-		rep.
756c	Konkrementanalyse	18,-		rep.
756d	Kvantitativ bestemmelse av aminosyrer	18,-		rep.
756e	Nyreclearance	18,-		rep.
756f	Proteinbunden jod	18,-		rep.
756g	Totaljod	18,-		rep.
756h	Spektrofotometrisk undersøkelse av amnionvæske	18,-		rep.
756i	Syrebasestatus med blodgasser, komplett	18,-		rep.
756j	Tynnskikt-kromatografisk undersøkelse av aminosyrer, glykoseproteiner, medikamenter	18,-		rep.
756k	Hormoner bestemt med fotometriske metoder	18,-		rep.

Meget kompliserte analyser og/eller analyser som krever meget kostbar apparatur/reagenser

<i>Takst</i>	<i>Tekst</i>	<i>Ref.</i>	<i>Merk.</i>	<i>Rep.</i>
757a	Immunologisk kvantitering av enkeltproteiner	25,-		rep.
757b	Direkte bestemmelse av alkoholer, hormoner, medikamenter, vitaminer eller andre organiske forbindelser med RIA, EIA, gass- eller væskrokromatografiske metoder	25,-		rep.
757c	Elektroforetisk separasjon av proteiner inkl. eventuell oppkonsentrering av materialet	25,-		rep.
757d	Immunelektroforese	25,-		rep.
757e	Spormetaller bestemt med atomabsorbasjon	25,-		rep.

Særdeles kostbare, kompliserte analyser og tidkrevende funksjonsundersøkelser

<i>Takst</i>	<i>Tekst</i>	<i>Ref.</i>	<i>Merk.</i>	<i>Rep.</i>
758a	Belastningsundersøkelser med glukose, insulin o.l.	49,-		4
758b	Bestemmelse av hormoner, medikamenter og andre organiske forbindelser med RIA, EMIT	49,-		4
758c	Gass- eller væskrokromatografisk metodikk etter forutgående ekstraksjon og rengjøring av ekstraktet eller forutgående enzymbehandling	49,-		4
758d	Bestemmelse av hormoner, medikamenter og andre organiske forbindelser med RIA, EMIT etter forutgående kromatografisk separasjon	74,-		4
758e	Gass- eller væskrokromatografisk metodikk etter forutgående kromatografisk separasjon	74,-		4

<i>Takst</i>	<i>Tekst</i>	<i>Ref.</i>	<i>Merk.</i>	<i>Rep.</i>
758f	Særlig tidrøvende og kompliserte hormonanalyser som nødvendiggjør flere kromatografiske separasjoner samt derivatdannelser for isolering eller isotopmerking	74,-		4
758g	Bestemmelse av aminosyremønstre med aminosyreanalysator	74,-		4

Analyser utført samtidig i én prøve med en automatisk analysemaskin

<i>Takst</i>	<i>Tekst</i>	<i>Ref.</i>	<i>Merk.</i>	<i>Rep.</i>
759a	For inntil 6 rekvirerte analyser	20,-	F4	rep.
759b	For inntil 12 rekvirerte analyser	28,-	F4	rep.
759c	Flere enn 12 rekvirerte analyser	33,-	F4	rep.

Merknad F4

Taksten benyttes når laboratoriet tilbyr analysepakker (definerte kombinasjoner av analyser som utføres i samme prøve med ett analyseinstrument).

Nukleærmedisinske undersøkelser og terapi

Enkle og relativt lite tidkrevende undersøkelser

<i>Takst</i>	<i>Tekst</i>	<i>Ref.</i>	<i>Merk.</i>	<i>Rep.</i>
781a	Funksjonsundersøkelser	30,-	F5	rep. 50%
	Funksjonsundersøkelser av glandulathyreoidea	30,-	F5	rep.
781b	Bestemmelse av blodvolum	30,-	F5	rep.
781c	Bestemmelse av vevsgjennomblødning	30,-	F5	rep.
781d	Bestemmelse av radioaktivitet i biologisk materiale	30,-	F5	rep.
781e	Bestemmelse av utskiftbart Na, K, H ₂ O	30,-	F5	rep.

Mer tidkrevende undersøkelser

<i>Takst</i>	<i>Tekst</i>	<i>Ref.</i>	<i>Merk.</i>	<i>Rep.</i>
782a	Schilling test	61,-	F5	
782b	Schilling test utført med intrinsic factor	31,-	F5	
782c	Gjentakelse av schilling test med intrinsic factor	61,-	F5	
782d	Bestemmelse av fettresorpsjon	61,-	F5	
782e	Bestemmelse av proteintap	61,-	F5	rep.
782f	Bestemmelse av serumeggehvittens biologiske halveringstid	61,-	F5	rep.
782g	Elektroforese eller kromatografi av radioaktive forbindelser	61,-	F5	rep.
782h	Bestemmelse av blodlegemers nydannelse	61,-	F5	rep.
782i	Enkle funksjonsundersøkelser, som enkel renografi	61,-	F5	rep.
783a	Scintigrafisk undersøkelse av organer	90,-	F5	rep.
783b	Tillegg for scintigrafisk undersøkelse av mer enn 3 forskjellige projeksjoner	46,-	F5	rep.

Funksjonsundersøkelser som krever særlig bearbeidelse

<i>Takst</i>	<i>Tekst</i>	<i>Ref.</i>	<i>Merk.</i>	<i>Rep.</i>
784a	Renografi med utvidet funksjonsvurdering	90,-	F5	rep.
784b	Radiomiksjonscystografi	90,-	F5	rep.
784c	Radiocardiografi	90,-	F5	rep.
784d	Schuntundersøkelser	90,-	F5	rep.

Meget kompliserte og ressurskrevende undersøkelser

<i>Takst</i>	<i>Tekst</i>	<i>Ref.</i>	<i>Merk.</i>	<i>Rep.</i>
785a	Radiografi med utvidet funksjonsvurdering	120,-	F5	rep.
785b	Ved arbeidsbelastning og gjentatt registrering av radiografi med utvidet funksjonsvurdering	61,-	F5	rep.
785c	Måling av regional cerebral blodsirkulasjon	120,-	F5	rep.
785d	Bestemmelse av blodlegemers levetid	120,-	F5	rep.
785e	Tomografi	120,-	F5	rep.
786	Administrasjon av behandlingsdoser	24,-	F5	rep.

Merknad F5

For alle undersøkelsestakster gjelder at laboratoriets utgift til radioaktivt preparat utover kr 50,- per undersøkelse, skal belastes i tillegg til taksten. For administrasjon av behandlingsdoser gjelder at laboratoriets utgift til radioaktivt preparat i sin helhet skal belastes i tillegg til taksten.

Immunologi

<i>Takst</i>	<i>Tekst</i>	<i>Ref.</i>	<i>Merk.</i>	<i>Rep.</i>
791	Påvisning av antistoffer med indirekte immunfluorescenssteknikk eller andre tilsvarende teknikker med merkede antistoffer	10,-		rep.
792	Påvisning av antigener i vev med direkte immunfluorescenssteknikk eller andre tilsvarende immunologiske undersøkelser med merkede antistoffer (histoimmunologisk undersøkelse)			
792a	Oppsett med 1 antiserum	16,-		rep.
792b	Tillegg for hvert ytterligere antiserum	4,-		rep.

Undersøkelse av lymfocytter fra perifert blod

<i>Takst</i>	<i>Tekst</i>	<i>Ref.</i>	<i>Merk.</i>	<i>Rep.</i>
793a	Stimulering av lymfocytter i kultur, lymfocytt-transformasjonstest med 1 antigen eller mitogen	151,-		rep.
793b	Tillegg for hvert ytterligere antigen eller mitogen	21,-		rep.
793c	Kvantitering av T- og B-lymfocytter fra perifert blod	27,-		rep.

Undersøkelser på L.E.-celler

<i>Takst</i>	<i>Tekst</i>	<i>Ref.</i>	<i>Merk.</i>	<i>Rep.</i>
794a	Fremstilling av preparat	9,-		rep.
794b	Tyding av preparat	13,-		rep.
795a	Påvisning av antistoffer mot DNA ved FARR-teknikk	19,-		rep.
795b	Påvisning av antistoff eller antigen ved immundiffusjon	12,-		rep.

Serologisk allergiundersøkelse

<i>Takst</i>	<i>Tekst</i>	<i>Ref.</i>	<i>Merk.</i>	<i>Rep.</i>
796a	Kvantitering av immunglobulin E med radio-immuno-assay (RIA) eller enzym-immuno-assay (EIA)	26,-	F6	rep.
796b	Kvantitering av allergen-spesifikke antistoff med RIA eller EIA	36,-	F6	rep.

Merknad F6

Taksten forutsetter rekvirering på eget skjema og utført ved laboratorium med nødvendig allergologisk ekspertise.

<i>Takst</i>	<i>Tekst</i>	<i>Ref.</i>	<i>Merk.</i>	<i>Rep.</i>
797	Påvisning av spermieagglutinerer	9,-		rep.

Prøver på fagocytose og kjemotakse

<i>Takst</i>	<i>Tekst</i>	<i>Ref.</i>	<i>Merk.</i>	<i>Rep.</i>
798a	Nitroblue-tetrazoliumprøve (NBT) uten stimulering	29,-		rep.
798b	Nitroblue-tetrazoliumprøve (NBT) med endotoxinstimulering	37,-		rep.
798c	Kvantitativ fagocytoseprøve	92,-		rep.
798d	Kvantitativ kjemotakseprøve	94,-		rep.

Serologisk typebestemmelse av vevforlikelighetsantigener

<i>Takst</i>	<i>Tekst</i>	<i>Ref.</i>	<i>Merk.</i>	<i>Rep.</i>
799a	Typebestemmelse for 1 antigen	68,-		rep.
799b	Tillegg for hvert ytterligere antigen	3,-		rep.
799c	Tillegg for typebestemmelse av B- og T-lymfocytter	27,-		rep.
800a	Påvisning av lymfocytotoksiske antistoffer	39,-		rep.
800b	Identifikasjon av antistoffenes spesifisitet	126,-		rep.
800c	Tillegg for undersøkelser mot B- og T-lymfocytter	27,-		rep.

Andre undersøkelser

<i>Takst</i>	<i>Tekst</i>	<i>Ref.</i>	<i>Merk.</i>	<i>Rep.</i>
800d	Særdeles kostbare og kompliserte analyser Bestemmelse av alkoholer, hormoner, medikamenter, stoffskifte- produkter og andre organiske forbindelser med kromatografisk eller immunometrisk metodikk etter forutgående kromatografisk separasjon. Bestemmelse av aminosyremønster med aminosyreanalysator.	158,-		0
870	Måling av benmineralinnhold – måling med DXA. Taksten kan ikke benyttes ved screeningundersøkelser. Taksten kan kun kreves av spesialister innen endokrinologi, nukleærmedisin, radiologi, revmatologi eller andre med dokumentert spesialkunnskap innen fagområdet metabolske bensykdommer. Taksten kan kun kreves 1 gang per år per pasient. Pasienten kan i tillegg avkreves egenandel iht. takst 899a/899b.	78,-		0
871	Testing for human papiloma virus (HPV)	301,-	F7	0

Merknad F7

Takst 871 kan enten kreves ved mistanke om HPV-infeksjon (cytologisk diagnose ASC-US eller LSIL) eller ved uegnet cytologi. Taksten kan bare kreves for kvinner mellom 25 og 69 år.

B. Takster for private røntgenvirksomheter

Takster for røntgenundersøkelser, gjeldende fra 1. januar 2006.

Alle undersøkelser skal registreres i henhold til kodeverket NORAKO. Det skal anvendes den utgave Helse- og omsorgsdepartementet beslutter. Undersøkelseskodene skal overføres sammen med regningsid til Rikstrygdeverket. Det forutsettes bruk av til enhver tid gyldig versjon av kontrollprogrammet labrønK.

En poliklinisk konsultasjon vil typisk generere en eller flere NORAKO-koder. Den eller disse kodene ligger til grunn for refusjonsberegningen ved at de utsettes for spesielle prisregler. Disse prisreglene kan deles opp i 6 trinn:

1. Kontroll
2. Gruppering
3. Pakking
4. Aggregering
5. Diskontering
6. Sluttberegning.

1. Kontroll

Alle koder kontrolleres mot koderegisteret for å sjekke om de er gyldige. Kun gyldige NORAKO-koder kan inngå i refusjonsberegningen. Koderegisteret kan lastes ned fra Rikstrygdeverkets Internettssider. Dette registeret viser også hvilken primærkategori den enkelte NORAKO-kode grupperes til, jf. punkt 2 under.

2. Gruppering

Hver enkelt NORAKO-kode tilhører en og bare en primærkategori. Det er et totalt antall av 36 primærkategorier, se tabell 1. Hver enkelt primærkategori er tilordnet en kostnadsvekt. Denne kostnadsvekten er med i grunnlaget for refusjonsberegningen.

3. Pakking

Enkle undersøkelser for intern rekvirent (f.eks. annen poliklinikk) skal ikke inngå i takstberegningen. Hvis undersøkelsen er foretatt for intern rekvirent, settes vekten for undersøkelsen lik null. Enkle undersøkelser som omfattes av pakking er listet i tabell 2.

4. Aggregering

I NORAKO er det innført et prinsipp om regionkoder og organkoder, der en region består av to eller flere organer. Det er valgfritt å kode organer enkeltvis eller som region. Denne valgfriheten skal ikke gi utslag i forskjellig refusjon. For å sikre dette aggregeres to eller flere organkoder innen samme region (og samme modalitet) til en regionkode. Aggregeringen består av følgende trinn:

- Aggregering utføres bare for to eller flere organkoder innen bestemte kategorier.
- To eller flere organkoder med samme modalitet og innenfor samme regningsid, aggregeres til en regionkode med samme modalitet som organkodene.
- For organkoder som blir aggregert og som ikke har prosedyrekode justeres vekten til 0.
- For organkoder som blir aggregert og som har prosedyrekode justeres vekten til 0.
- Vekt for regionkoden legges til regningen (med mindre denne ikke allerede finnes i regningen som gyldig kode).

- En organkode kan bare aggregeres til en region innefor samme regning. Hvis kombinasjonen av NORAKO-koder på regningen er slik at en bestemt organkode kan aggregeres til flere regioner, velges den region som omfatter flest organer.

Aggregeringstrinnet endrer altså vektene som ble tillagt regningen i grupperingstrinnet. Endringen skjer etter reglene beskrevet i strekpunktene over.

5. Diskontering

Vektene til en undersøkelse bestående av to eller flere NORAKO-koder reduseres (diskonteres). Dette skjer ved at den høyeste vekt forblir uendret, mens vektene til de resterende kodene justeres til 80% av opprinnelig vekt.

Diskonteringstrinnet endrer altså vektene slik de fremstår etter aggregeringstrinnet. Endringen skjer etter regelen beskrevet i leddet over.

6. Sluttberegning

Vektene slik de fremstår etter diskonteringstrinnet betegnes prisvekter. Refusjonen beregnes som sum prisvekter, korrigert for relevant insentivsats, multiplisert med enhetspris. Enhetsprisen er satt til 411 kroner.

Tillegg for undersøkelse/behandling

Takst	Tekst	Egen.	Ref.	Merk.	Rep.
899a	Tillegg for undersøkelse/behandling for pasient fra helseregion hvor det regionale helseforetaket har avtale med instituttet	200,-	0,-		0

Tabell 1. Primærkategorier og kostnadsvekter

Primærkategori	Navn	Vekt	Insentiv-sats	A ¹
PK001	Granskning CT MR og angio	0,162	0	
PK002	Granskning RG og UL	0,162	0	
PK003	Teleradiologisk konferanse	0,503	0	
PK004	Us inneliggende pas ²	0	0	
PK005	Us v/anestesi	2,432	0	
PK006	Intervensjon omfattende	2,392	0	
PK008	Intervensjon enkel	0,819	0	
PK009	Stentinnleggelse	7,002	0	
PK080	Beintetthetsmåling	0,19	0	
PK101	Rettslig us ³	0	0	A
PK102	RG kontrast enkel	0,581	-15	A
PK103	RG kontrast omfattende	0,851	-15	A
PK104	RG u/kontrast omfattende	0,25	-15	A
PK107	RG større angiografi	1,808	-15	A
PK108	Mammografi	0,156	0	A
PK109	RG u/kontrast m/tilleggsbilder	0,235	-15	A
PK110	Venografi	1,233	-15	A
PK111	RG kontrast moderat	0,75	-15	A
PK112	RG u/kontrast enkel	0,133	-15	A
PK113	RG thorax	0,163	-15	A
PK114	RG u/kontrast moderat	0,187	-15	A
PK201	UL prosedyre	0,368	0	A
PK203	UL region	0,279	0	A
PK204	UL moderat	0,229	0	A
PK205	UL enkel	0,174	0	A
PK301	CT kontrast flere bilder	1,401	0	A
PK302	CT kontrast enkeltorgan	1,14	0	A
PK303	CT u/kontrast ts	0,735	0	A
PK304	CT region u/kontrast	0,563	0	A
PK305	CT enkeltorgan m/pros u/kontrast	0,833	0	A
PK306	CT enkeltorgan u/kontrast	0,44	0	A
PK402	MR kontrast region/rekonstr.	1,707	15	A
PK403	MR kontrast enkeltorg/rekonstr.	1,657	15	A
PK404	MR u/kontrast ts	0,859	15	A
PK405	MR u/kontrast region	0,604	15	A
PK408	MR u/kontrast enkel	0,514	15	A

1 A betegner at primærkategorien er aggregert.

2 Inneliggende pasienter honoreres via ordningen Innsatsstyrt finansiering.

3 Det ytes ikke refusjon for rettslige undersøkelser.

Tabell 2. Oversikt «enkle undersøkelser» som omfattes av «pakking»

RG	AB	Abdomen, oversikt ett plan
RG	AM	Underarm
RG	BM	Overarm
RG	CLAV	Clavicula
RG	COS	Costa(e)
RG	CR	Legg
RG	CS	Sacrum med coccyx
RG	CU	Albue
RG	CX	Hofte
RG	EPH	Epipharynx
RG	FA	Ansiktsskjelett (eller deler av dette, f.eks. neseben, orbita, underkjeve, spyttkjertel oversikt eller tenner)
RG	FE	Lår
RG	GE	Kne
RG	HS	Skulder (inkl. acromioclavicularledd)
RG	KC	Skalle
RG	KV	Bihuler
RG	MA	Hånd og/eller finger(re)
RG	MAAR	Håndledd
RG	OPG	Ortopantomogram
RG	PS	Fot (inkl. hæl, fotrot og tær)
RG	PSAR	Ankelledd
RG	SC	Skulderblad
RG	SE	Sella turcica
RG	ST	Sternum (ev. med sternoclavicularledd)
RG	THF	Thorax, ett plan
RG	TR	Trachea
RG	UR	Urinveier, oversikt ett eller to bilder

II

Endringene trer i kraft 1. januar 2006.

19. des. Nr. 1693 2005

Forskrift om endring i forskrift om plantevernmidler.

Fastsatt av Landbruks- og matdepartementet 19. desember 2005 med hjemmel i lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 5, § 7, § 8, § 9, § 10 og § 33, jf. delegeringsvedtak 19. desember 2003 nr. 1790. Kunngjort 3. januar 2006.

I

I forskrift 26. juli 2004 nr. 1138 om plantevernmidler gjøres følgende endringer:

§ 3 tredje ledd skal lyde:

Godkjenningen kan trekkes tilbake dersom nye opplysninger om skadevirkninger gjør det nødvendig, vilkårene som blir satt for godkjenningen ikke overholdes, eller midlet ikke blir ført i handelen innen 1 år.

Ny § 4a skal lyde:

§ 4a. Det kan søkes om å få bruke et preparat off-label, det vil si å bruke et allerede godkjent preparat i bruksområder som ikke inngår i preparatets ordinære godkjenning. Offentlige eller vitenskapelige institusjoner og organisasjoner innenfor landbruket, faglige landbruksorganisasjoner, gartnerier og yrkesdyrkere kan søke. Importør/tilvirker vil stå uten ansvar for eventuelle skader på kulturer og annen utilsiktet effekt som følge av en godkjent off-label bruk.

Off-label godkjenning er betinget av kravene i § 4 a) og b).

Nærmere bestemmelser om behandling av søknader og krav til godkjenning for off-label bruk er spesifisert i retningslinjer.

§ 8 første ledd skal lyde:

Etikett for kjemiske plantevernmidler skal være i henhold til forskrift 16. juli 2002 nr. 1139 om klassifisering, merking mv. av farlige kjemikalier kapittel IV, samt § 3. Øvrig miljøfaremerking skal være i henhold til kriteriene beskrevet i vedlegg 2 til denne forskriften. Øvrig helsefaremerking skal være i henhold til kriteriene beskrevet i vedlegg 3 i denne forskriften.

§ 22 skal lyde:

Preparater som er merket giftig for bier (biemerke på etiketten), og som nyttes til behandling av frukttrær, bærbusker, frøkulturer, ugras og andre planter med blomster som tiltrekker bier eller andre pollinerende insekter, har følgende bruksbegrensning:

- a) preparatet skal ikke brukes i blomstringstiden, eller
- b) preparatet skal ikke brukes i blomstringstiden i den delen av døgnet som pollinerende insekter flyr, det vil si, i tiden fra kl. 04.00 til kl. 23.00, eller kl. 06.00 til kl. 22.00 dersom temperaturen ikke overskrider 10 °C.

Det som er nevnt under pkt. a og b gjelder også når det er blomstrende vegetasjon under frukttrær, bærbusker etc., dersom denne vegetasjonen tiltrekker bier eller andre pollinerende insekter. Hvilket av pkt. a eller b som gjelder, skal angis under bruksområde på etiketten.

Vedlegg «Funksjonstesting av spredeutstyr for plantevernmidler» oppheves.

Nye vedlegg 1 «Funksjonstesting av spredeutstyr for plantevernmidler», vedlegg 2 «Helsefaremerking» og vedlegg 3 «Miljøfaremerking» skal lyde:

Vedlegg 1. Funksjonstesting av spredeutstyr for plantevernmidler

Jf. §18, 4. ledd

1. *Generelt*

1.1 *Formål*

Funksjonstesting og veiledning om bruk av spredeutstyr skal bidra til å redusere helse- og miljørisiko ved bruk av plantevernmidler. Ved funksjonstesting skal sentrale og viktige egenskaper ved spredeutstyret testes, og bruker/eier få opplæring i egenkontroll, innstilling og bruk av sitt spredeutstyr. Et funksjonstestet og justert spredeutstyr skal fordele plantevernmiddelet best mulig i henhold til anvisning for bruk av vedkommende plantevernmiddel. Testen skal sikre at spredeutstyret oppfyller gjeldende tekniske krav til spredeutstyr.

1.2 *Ansvar*

Eier/bruker av spredeutstyr er ansvarlig for at det er funksjonstestet og har registreringsmerke. Eier/bruker er ansvarlig for at spredeutstyret meldes til ny test innen 5 år etter forrige test, regnet fra testmåned.

1.3 *Organisering*

Mattilsynet har det overordna ansvaret for ordningen.

1.4 *Testere*

Testingen skal utføres av testere med spesiell opplæring. Testeren skal ha gyldig testerbevis utstedt av Mattilsynet etter fullført kurs. Testerbeviset må fornyes hvert 5. år.

1.5 *Testutstyr*

Testingen skal utføres med testutstyr som er godkjent av Mattilsynet. Utstyret skal jevnlig vedlikeholdes og kalibreres.

1.6 *Instruks for gjennomføring av funksjonstesting*

Testingen skal utføres i henhold til instruks for funksjonstesting.

Instruks og prosedyre utarbeides av Institutt for matematiske realfag og teknologi (IMT), UMB, og godkjennes av Mattilsynet.

1.7 *Tekniske krav til spredeutstyr*

Spesifiserte tekniske krav til spredeutstyr er utarbeidet av IMT, og godkjent av Mattilsynet, se punkt 2. Kravene er harmonisert med EN13790 1–2 (2003). (Euronorm for sprøyter).

1.8 *Unntak fra krav om funksjonstesting*

Krav om funksjonstesting er unntatt dersom utstyret er funksjonstestet i et annet EØS-land forutsatt at testingen er utført i henhold til likeverdige bestemmelser og de samme formål som i denne forskrift.

1.9 *Registreringsmerke og funksjonstestlogo*

Utstyr som er funksjonstestet og oppfyller de angitte minimumskravene, får registreringsmerke. Registreringsmerket dateres av den som har utført testen. Dessuten påklebes en funksjonstestlogo for å synliggjøre at spredeutstyret er kontrollert. Fabrikknutt utstyr skal oppfylle kravene og gis et registreringsmerke ved førstegangs salg. Utstyret må så funksjonstestes innen 5 år fra salgsmåned.

1.10 *Forberedelse til test*

Før framstilling av utstyret til testing skal det være grundig reingjort og grovtestet av eieren/brukeren for å utbedre åpenbare feil før funksjonstesten finner sted.

1.11 *Testing*

Eier/bruker skal være tilstede under testen.

1.12 *Tilført væskemengde pr. areal/lengdeenhet*

Eier/bruker skal gis informasjon om hvordan ulike innstillinger og utstyrtyper påvirker sprøyte kvalitet og tilført væskemengde. Måling av kjørehastighet skal demonstreres i henhold til sjekklister.

1.13 *Oppfølging og tilsyn*

Det skal føres register over funksjonstestet utstyr. Bruker/eier av spredeutstyr er forpliktet til å gi nødvendige opplysninger, og å godta de kontrolltiltak som anses nødvendige.

2. *Tekniske krav*

Kravene er harmonisert med EN13790–1 og EN13790–2 (2003). I tillegg er det gitt nasjonale miljøkrav.

2.1 *Åkersprøyter*2.1.1 *Krav til åkersprøyter kjøpt før 1. januar 2001*

<i>Komponent</i>	<i>Krav</i>
Generelt	Alle deler og komponenter av sprøyta skal være fri for lekkasjer.
Pumpe	Væskestrømmen skal ikke være kraftig pulserende. Minimum pumpekapasitet målt ved 3,0 bar over sprøyta største aktuelle arbeidstrykk ved PTO 540 rpm skal dekke sprøyta største aktuelle dysetype/-størrelse og dysetrykk + 10%. Ved hydraulisk omrøring skal det tillegges en væskemengde i liter/min på minst 5% av nominelt tankvolum.
Omrøring	Omrøringen skal fungere effektivt ved ulike behov.
Manometer	Skalaen skal være tydelig, og merket minst for hver 0,2 bar i måleområde under 5 bar og minst for hver 1,0 bar i måleområde 5 til 20 bar. Avviket for avlest verdi skal være mindre enn $\pm 0,2$ bar for trykk opptil 2,0 bar. For høyere trykk skal avviket være mindre enn $\pm 10\%$ av referansetrykket. Manometeret skal være minst 63 mm i diameter.
Slanger og rør	Slanger og rør skal være plassert på en slik måte at det ikke oppstår skarpe bøyninger eller deformasjoner som kan skade komponentene eller føre til vesentlig trykktap.
Trykktap	Trykket ved dysene skal ikke avvike mer enn 10% i forhold til manometerverdi.
Trykkforskjell mellom seksjoner	Trykkforskjellen mellom seksjonene skal være mindre enn $\pm 15\%$.
Armatyr	Armatyren skal fungere med god presisjon. Armatyren skal være lett å betjene. Hver seksjon skal kunne betjenes separat, og alle seksjoner skal kunne stenges av samtidig.
Væskestrøm og kjørehastighet	Væskestrømmålere (flowmetre) og utstyr for måling av kjørehastighet skal ikke ha avvik på mer enn $\pm 5\%$ hver for seg og totalt innen $\pm 5\%$ til sammen.
Væsketank	Tanken skal ha påfyllingssil under tankklokket og ventilasjon. Sprøyta skal kunne tømmes uten bruk av verktøy og uten risiko for søling av sprøytevæske på sprøytemannskapet.*
Kjemikalie-påfyller	Kjemikaliepåfyller skal fungere tilfredsstillende.
Fylleutstyr	Påfyllingsutstyr skal ha tilbakeslagsventil og ikke kunne gi hevertvirkning.
Reintvannstank	Sprøyta skal ha fastmontert reintvannstank med et volum på minst 10 liter.
Filtre	Det skal være minst ett filter både på pumpas sugeside og trykkside. Kun dysesiler på trykksiden er ikke å betrakte som tilfredsstillende. Filtrene skal være lett tilgjengelig og uten fare for sprut ved demontering.* Filtrene på trykksiden må ikke slippe igjennom større partikler enn det som kan passere gjennom dyseåpningene.
Væskefordeling	Væskefordelingen langs bommen skal ikke avvike mer enn $\pm 20\%$ fra gjennomsnittet målt stasjonært langs bommen for renneavstand 5 cm ($\pm 15\%$ for 10 cm renneavstand). Dette gjelder ved dysehøyde 40 cm, arbeidstrykk 2,0 bar og dyser med 110–120° spredevinkel. For luftinjektordysen nyttes bomhøyde 50 cm og arbeidstrykk 5 bar.
Dryppvern	5 sekunder etter avstengning skal det ikke forekomme etterdrypp fra dysene.
Dyser	Dysene skal ha en kapasitet som er innenfor $\pm 8\%$ av gjennomsnittlig verdi. Brukte dyser må ikke ha slitasje som gir overkapasitet på mer enn 10% i forhold til kapasitet på nye dyser av samme størrelse og ved samme arbeidstrykk. Samme type dysefilter og dryppvern skal være montert for alle dyser. Det skal være samme dysetype langs hele bommen, bortsett fra eventuelle kantdysen. Under sprøyting må væskedusjen fra dysene ikke treffe komponenter på sprøyta.
Spredetank – stabilitet	Bommen skal være stabil i både vertikal- og horisontalplan. Ved stillestående måling på plant underlag skal forskjell i dysehøyde (vertikal avstand mellom øverste og nederste dyse) ikke være mer enn $\pm 1\%$ av bombredden. Bommen kontrolleres både i transport- og arbeidsstilling. Dyser må ikke vris eller forskyves når bommen slås sammen.
Spredetank – beskyttelse	Spredetanken skal ha påmontert beskyttelse mot jordkjøring for bombredder fra og med 10 m. Bom utstyrt med utløser skal fungere tilfredsstillende, og søke tilbake til opprinnelig stilling etter avbøying.

<i>Komponent</i>	<i>Krav</i>
Spreddebom – sikring	Bommen skal ha låsemekanisme for høydereguleringen, og den skal kunne sikres i transportstilling.
Betjening	Inn- og utkobling av kraftuttaket skal ikke nyttes for å stenge/åpne for væsketilførselen. Slinger med sprøytevæske skal ikke legges inn i området ved førerplassen.
Kraftoverføringsvern	Vernet skal være intakt, festet forsvarlig og være sikkert tilkoblet. Akselen skal være uten skader, ha korrekt lengde og være låst tilfredsstillende.

* For sprøyter som ikke har ferdige tekniske løsninger som sikrer dette, skal bruker/eier instrueres i korrekt bruk av verneutstyr og den eksponeringsrisiko som oppstår.

2.1.2 *Krav til åkersprøyter kjøpt fabrikknye fra 1. januar 2001 til 31. desember 2005*

<i>Komponent</i>	<i>Krav</i>
Generelt	Alle deler og komponenter av sprøyta skal være fri for lekkasjer.
Pumpe	Væskestrømmen skal ikke være kraftig pulserende. Pumpa må levere minst 5,0 liter per minutt og per meter bomlengde for åkersprøyter beregnet for væskemengder opp til 40 l/daa. Ved hydraulisk omrøring skal det tillegges en væskemengde i liter/min på minst 5% av nominelt tankvolum.
Omrøring	Omrøringen skal fungere effektivt ved ulike behov. Sprøyta skal ha regulerbar omrøring ved samme dysekapasitet (minst 2 trinn).
Manometer	Skalaen skal være tydelig, og merket minst for hver 0,2 bar i måleområde under 5 bar og minst for hver 1,0 bar i måleområde 5 til 20 bar. Avviket for avlest verdi skal være mindre enn $\pm 0,2$ bar for trykk opptil 2,0 bar. For høyere trykk skal avviket være mindre enn $\pm 10\%$ av referansetrykket. Manometeret skal være minst 63 mm i diameter.
Slinger og rør	Slinger og rør skal være plassert på en slik måte at det ikke oppstår skarpe bøyninger eller deformasjoner som kan skade komponentene eller føre til vesentlig trykktap.
Trykktap	Trykket ved dysene skal ikke avvike mer enn 10% i forhold til manometerverdi.
Trykkforskjell mellom seksjoner	Trykkforskjellen mellom seksjonene skal være mindre enn $\pm 15\%$.
Armatyr	Armatyren skal fungere med god presisjon. Armatyren skal være lett å betjene. Hver seksjon skal kunne betjenes separat, og alle seksjoner skal kunne stenges av samtidig.
Væskestrøm og kjørehastighet	Væskestrømmålere (flowmetre) og utstyr for måling av kjørehastighet skal ikke ha avvik på mer enn $\pm 5\%$ hver for seg og totalt innen $\pm 5\%$ til sammen.
Væsketank	Tanken skal ha påfyllingssil under tankklokke og ventilasjon. Tappekran/bunnventil skal kunne betjenes uten risiko for sprut/søl. Tankvolumet i liter skal enkelt kunne avleses fra førerplassen og fra den siden påfyllingsåpningen befinner seg.
Kjemikaliepåfyller	Kjemikaliepåfyller skal fungere tilfredsstillende.
Fylleutstyr	Påfyllingsutstyr skal ha tilbakeslagsventil og ikke kunne gi hevertvirkning.
Reintvannstank	Sprøyta skal ha fastmontert reintvannstank med et volum på minst 15 liter.
Filtre	Det skal være minst ett filter både på pumpas sugeside og trykkside. Dysesiler alene på trykksiden er ikke å betrakte som tilfredsstillende. Filtrene skal være lett tilgjengelig og uten fare for sprut ved demontering. Filtrene på trykksiden må ikke slippe igjennom større partikler enn det som kan passere gjennom dyseåpningene. Filtre skal kunne skiftes selv om det er væske på tanken.
Væskefordeling	Væskefordelingen langs bommen skal ikke avvike mer enn $\pm 20\%$ fra gjennomsnittet målt stasjonært langs bommen for renneavstand 5 cm ($\pm 15\%$ for 10 cm renneavstand). Innstilling for konvensjonell åkersprøyte er dysehøyde 40 cm, arbeidstrykk 2,0 bar og dyser med 110–120° spredevinkel. For luftinjektordyser nyttes bomhøyde 50 cm og arbeidstrykk 5 bar. For annet sprøyteutstyr, se testerinstruks.
Dyser	Dysene skal ha en ensartethet på maksimalt $\pm 5\%$. Brukte dyser må ikke ha slitasje som gir overkapasitet på mer enn 10% i forhold til kapasitet på nye dyser av samme størrelse og ved samme arbeidstrykk. Samme type dysefilter og dryppvern skal være montert for alle dyser. Det skal være samme dysetype langs hele bommen, bortsett fra eventuelle kantdyser. Konvensjonelle sprøyter skal ha dyser i samsvar med ISO-standard (farge, størrelse) og ha bajonettfatning. Under sprøyting må væskedusjen fra dysene ikke treffe komponenter på sprøyta.
Spreddebom – stabilitet	Bommen skal være stabil i både vertikal- og horisontalplan. Ved stillestående måling på plant underlag skal forskjell i dysehøyde (vertikal avstand mellom

<i>Komponent</i>	<i>Krav</i>
Spredebom – beskyttelse	Øverste og nederste dyse) ikke være mer enn $\pm 1\%$ av bombredden. Bommen kontrolleres både i transport- og arbeidsstilling. Dyser må ikke vris eller forskyves når bommen slås sammen.
Spredebom – sikring	Spredebommen skal ha påmontert beskyttelse mot jordkjøring for bombredder fra og med 10 m. Bom utstyrt med utløser skal fungere tilfredsstillende, og søke tilbake til opprinnelig stilling etter avbøyning
Betjening	Bommen skal kunne sikres i transportstilling.
Datablad og bruksanvisning	Slanger med sprøytevæske skal ikke legges inn i området ved førerplassen. Inn- og utkobling av kraftuttaket skal ikke nyttes for å stenge/åpne for væsketilførselen.
Regulering av bomhøyde	Bruksanvisningen skal være tilpasset norske forhold med hensyn til krav, praktiske anbefalinger og utstyr på sprøyta.
Liketrykk	Sprøyter med arbeidsbredde fra og med 10 m skal ha mekanisk eller hydraulisk høyderegulering, eller tilsvarende. Låsemekanisme skal fungere sikkert.
Skylledyse og skylletank	Armaturen skal ha liketrykkfunksjon, eller tilsvarende, slik at trykket holdes konstant, med variasjoner mindre enn $\pm 15\%$, selv om ulike bomseksjoner åpnes eller stenges.
Kontrollsett for dysemålinger	Sprøyter fra og med 600 liter skal være utstyrt med skylletank, minst 7,5% av hovedtankvolum, og skylledyse. Skyllsystemet skal virke tilfredsstillende.
Dryppvern	Kontrollsett for dysemålinger (målebeger med god nøyaktighet og 1,5–2 liters volum ved nykjøp) og dysebørste for rensing av dyser skal medfølge.
Kraftoverføringsvern	5 sekunder etter avstengning skal det ikke forekomme etterdrypp fra dysene.
	Vernet skal være intakt, festet forsvarlig og være sikkert tilkoblet. Akselen skal være uten skader, ha korrekt lengde og være låst tilfredsstillende.

2.1.3 *Krav til åkersprøyter kjøpt fabrikknye fra 1. januar 2006*

<i>Komponent</i>	<i>Krav</i>
Generelt	Alle deler og komponenter av sprøyta skal være fri for lekkasjer.
Pumpe	Væskestrømmen skal ikke være kraftig pulserende. Pumpa må levere minst 5,0 liter per minutt og per meter bomlengde for åkersprøyter beregnet for væskemengder opp til 40 l/daa. Ved hydraulisk omrøring skal det tillegges en væskemengde i liter/min på minst 5% av nominelt tankvolum. Pumpa skal ha tilkobling for å måle kapasitet (utstående stuss)
Omrøring	Omrøringen skal fungere effektivt ved ulike behov. Sprøyta skal ha regulerbar omrøring ved samme dysekapasitet (minst 2 trinn).
Manometer	Skalaen skal være tydelig, og merket minst for hver 0,2 bar i måleområde under 5 bar og minst for hver 1,0 bar i måleområde 5 til 20 bar. Avviket for avlest verdi skal være mindre enn $\pm 0,2$ bar for trykk opptil 2,0 bar. For høyere trykk skal avviket være mindre enn $\pm 10\%$ av referansetrykket. Manometeret skal være minst 100 mm i diameter.
Slanger og rør	Slanger og rør skal være plassert på en slik måte at det ikke oppstår skarpe bøyninger eller deformasjoner som kan skade komponentene eller føre til vesentlig trykktap.
Trykktap	Trykket ved dysene skal ikke avvike mer enn 10% i forhold til manometerverdi.
Trykkforskjell mellom seksjoner	Trykkforskjellen mellom seksjonene skal være mindre enn $\pm 15\%$.
Armatur	Armaturen skal fungere med god presisjon. Armaturen skal være lett å betjene. Hver seksjon skal kunne betjenes separat, og alle seksjoner skal kunne stenges av samtidig.
Ustyr for måling av væskestrøm og kjørehastighet	Væskestrømmålere (flowmetre) og utstyr for måling av kjørehastighet skal ikke ha avvik på mer enn $\pm 5\%$ hver for seg og totalt innen $\pm 5\%$ til sammen.
Væsketank	Tanken skal ha påfyllingssil under tanklokket og ventilasjon. Tappekran/bunnventil skal kunne betjenes uten risiko for sprut/søl. Tankvolumet i liter skal enkelt kunne avleses fra førerplassen og fra den siden påfyllingsåpningen befinner seg. Tanken skal ha volum med plass for eventuelt skum, minst 10% av nominelt tankvolum. Tanken skal ha glatte innvendige og ytre flater uten skarpe hjørner.
Kjemikaliepåfyller	Kjemikaliepåfyller skal fungere tilfredsstillende.
Fylleutstyr	Påfyllingsutstyr skal ha tilbakeslagsventil og ikke kunne gi hevertvirkning.
Reintvannstank	Sprøyta skal ha fastmontert reintvannstank med et volum på minst 15 liter.

<i>Komponent</i>	<i>Krav</i>
Filtre	Det skal være minst ett filter både på pumpas sugeside og trykkside. Dysesiler alene på trykksiden er ikke å betrakte som tilfredsstillende. Filtrene skal være lett tilgjengelig og uten fare for sprut ved demontering. Filtrene på trykksiden må ikke slippe igjennom større partikler enn det som kan passere gjennom dysåpningene. Filtre skal kunne skiftes selv om det er væske på tanken. Filteret skal være plassert slik at eventuell væske i filteret ikke renner ut ved kontroll, selv om det er væske i filterhus og slanger. Hvis det ikke er installert selvrensende filter, skal det være innkoblet et lett tilgjengelig linjefilter for hver bomseksjon.
Væskefordeling	Væskefordelingen langs bommen skal ikke avvike mer enn $\pm 20\%$ fra gjennomsnittet, målt stasjonært langs bommen for renneavstand 5 cm ($\pm 15\%$ for 10 cm renneavstand). Innstilling for konvensjonell åkersprøyte er dysehøyde 40 cm, arbeidstrykk 2,0 bar og dyser med $110\text{--}120^\circ$ spredevinkel. For luftinjektordyser nyttes bomhøyde 50 cm og arbeidstrykk 5 bar.
Dyser	Dysene skal ha en ensartethet på maksimalt $\pm 5\%$. Brukte dyser må ikke ha slitasje som gir overkapasitet på mer enn 10% i forhold til kapasitet på nye dyser av samme størrelse og ved samme arbeidstrykk. Samme type dysefilter og dryppvern skal være montert for alle dyser. Det skal være samme dysetype langs hele bommen, bortsett fra eventuelle kantdyser. Konvensjonelle sprøyter skal ha dyser i samsvar med ISO-standard (farge, størrelse) og ha bajonettfatning. Ved sprøyting skal væskedusjen fra dysene ikke treffe komponenter på sprøyta.
Spredetank – stabilitet	Bommen skal være stabil i både vertikal- og horisontalplan. Ved stillestående måling på plant underlag skal forskjell i dysehøyde (vertikal avstand mellom øverste og nederste dyse) ikke være mer enn $\pm 1\%$ av bombredden. Bommen kontrolleres både i transport- og arbeidsstilling. Dyser må ikke vris eller forskyves når bommen slås sammen.
Spredetank – beskyttelse	Spredetanken skal ha påmontert beskyttelse mot jordkjøring for bombredder fra og med 10 m. Tank utstyrt med utløser skal fungere tilfredsstillende, og søke tilbake til opprinnelig stilling etter avbøying.
Spredetank – sikring	Bommen skal kunne sikres i transportstilling.
Betjening	Slanger med sprøytevæske skal ikke legges inn i området ved førerplassen. Inn- og utkobling av kraftuttaket skal ikke nyttes for å stenge/åpne for væsketilførselen.
Datablad og bruksanvisning	Bruksanvisningen skal være tilpasset norske forhold med hensyn til krav, praktiske anbefalinger og utstyr på sprøyta.
Regulering av bomhøyde	Sprøyter med arbeidsbredde fra og med 10 m skal ha mekanisk eller hydraulisk høyderegulering, eller tilsvarende. Låsemekanisme skal fungere sikkert.
Liketrykk	Armaturen skal ha liketrykkfunksjon eller tilsvarende, slik at trykket forblir konstant, mindre enn $\pm 15\%$, selv om ulike bomseksjoner åpnes eller stenges.
Reingjøring	Sprøyta skal være utstyrt med skylletank og skylledyse. Skyllsystemet skal virke tilfredsstillende.
Kontrollsett for dysemålinger	Det skal medfølge et kontrollsett for dysemålinger (målebeger med god nøyaktighet og 1,5–2 liters volum ved nykjøp) og dysebørste for rensing av dyser.
Dryppvern	5 sekunder etter avstengning skal det ikke forekomme etterdrypp fra dysene.
Jevn dosering	Sprøyter skal ha kalibrert overløp, eller tilsvarende, som sikrer jevn dosering uavhengig av mindre endringer i kjørehastighet.
Bom	Trapes eller tilsvarende skal være påmontert sprøyter med arbeidsbredde fra og med 10 m.
Kraftoverføringsvern	Vernet skal være intakt, festet forsvarlig og være sikkert tilkoblet. Akselen skal være uten skader, ha korrekt lengde og være låst tilfredsstillende.

2.2 *Tåkesprøyter*

2.2.1 *Krav til tåkesprøyter kjøpt før 1. januar 2001*

<i>Komponenter</i>	<i>Krav</i>
Generelt	Alle deler og komponenter av sprøyta skal være fri for lekkasjer.
Pumpe	Væskestrømmen skal ikke være kraftig pulserende. Pumpekapasitet målt ved 10,0 bar og PTO 540 rpm skal minst dekke brukerens største aktuelle behov etter dysetype/-størrelse og dysetrykk + 10%. Ved hydraulisk omrøring skal det tillegges en væskemengde i liter/min på minst 5% av nominelt tankvolum.
Omrøring	Omrøringen skal fungere effektivt ved ulike behov.
Manometer	Skalaen skal være markert minst for hver 0,2 bar for måleområde under 5 bar,

<i>Komponenter</i>	<i>Krav</i>
Slangar og rør	minst for hver 1,0 bar i måleområdet 5 til 20 bar og minst for hver 2,0 bar for trykk over 20 bar. Avviket for avlest verdi skal være mindre enn $\pm 0,2$ bar for trykk til og med 2,0 bar. For høyere trykk skal avviket være mindre enn $\pm 10\%$ av referansetrykket. Manometeret skal være minst 63 mm i diameter.
Trykktap	Trykket ved dysene skal ikke avvike mer enn 10% i forhold til manometerverdi.
Trykkforskjell	Trykkforskjellen mellom seksjoner/sider skal være mindre enn $\pm 15\%$.
Armatur	Armaturen skal fungere med tilfredsstillende presisjon og uten lekkasjer. Armaturen skal være lett å betjene. Hver side skal kunne betjenes separat, og all væskestrøm skal kunne stenges av samtidig.
Væsketank	Tanken skal ha påfyllingssil under tankklokke og ventilasjon. Sprøyta skal kunne tømmes uten bruk av verktøy og uten risiko for søling av sprøytevæske på sprøytemannskapet.*
Kjemikaliepåfyllere	Kjemikaliepåfyllere skal fungere tilfredsstillende.
Fyllestyr	Påfyllingsutstyr skal ha tilbakeslagsventil og ikke kunne gi hevertvirkning.
Reintvannstank	Sprøyta skal ha fastmontert reintvannstank med et volum på minst 10 liter.
Filtre	Det skal være minst ett filter både på pumpas sugeside og trykkside. Dysesiler alene er ikke å betrakte som tilfredsstillende filter på trykksiden. Filtrene skal være lett tilgjengelig og uten fare for sprut ved demontering.* Filtrene på trykksiden må ikke slippe igjennom større partikler enn det som kan passere gjennom dyseåpningene. Det skal være mulig å bytte til ulike filtre etter behov.
Dyser, ensartethet, skjevhet/symmetri, liketrykk	Forskjell mellom venstre eller høyre side og halvparten av total væskemengde skal være mindre enn $\pm 5\%$. Dysene bør ikke være rettet mer enn 25° oppover i forhold til horisontalplanet. Trykket må ikke stige med mer enn 25% når væske til én side stenges. Bruker orienteres om eventuell trykkøkning og instrueres i å innstille til ønsket trykk.
Symmetrisk væske- og luftbilde	Selv om væskebildet er symmetrisk, må luftbildet optimeres for å oppnå en symmetrisk fordeling, blant annet ved tilpasset posisjon av ledeklaffer og dyseposisjon. Dette optimeres sammen med bruker. Bruker utfører dette i praksis ved bruk av væskefølsomt papir.
Dryppvern	Der det er teknisk mulig, skal dryppvern ettermonteres. Samme type dysefilter og dryppvern skal være montert for alle dyser. 5 sekunder etter avstengning skal det ikke forekomme etterdrypp fra dysene.
Dyser	Dyser av samme størrelse skal ikke ha kapasitetsavvik på mer enn $\pm 10\%$. Brukte dyser må ikke ha slitasje som gir overkapasitet på mer enn 10% i forhold til kapasitet på nye dyser av samme størrelse og ved samme arbeidstrykk. Ved sprøyting skal ikke væskedusjen fra dysene treffe komponenter på sprøyta.
Fjernbetjening	Slangar med sprøytevæske skal ikke legges inn i området ved førerplassen. Inn- og utkobling av kraftuttaket skal ikke nyttes for å stenge/åpne for væsketilførselen.
Ledeklaffer	Tåkesprøyter med aksialvifte og åpent viftehus skal minst ha ledeklaffer for justering av luftbildet.
Vifte og luftbilde	Vifta skal kunne arbeide tilfredsstillende ved turtall opptil 600 rpm PTO. Det skal ikke være ubalanse/vibrasjon i konstruksjonen. Viftebladene skal være symmetriske, fastmonterte og uten skader.
Vifte og sikkerhet	Vifta skal være tilfredsstillende sikret, blant annet skal sikkerhetsvernet foran innsuget være uten skader og gi tilstrekkelig beskyttelse.
Kraftoverføringsvern	Vernet skal være intakt, festet forsvarlig og være sikkert tilkoblet. Akselen skal være uten skader, lengde skal være korrekt og akselen skal være låst tilfredsstillende.

* For sprøyter som ikke har ferdige tekniske løsninger som sikrer dette, skal bruker/eier instrueres i korrekt bruk av verneutstyr og den eksponeringsrisiko som oppstår.

2.2.2 *Krav til tåkesprøyter kjøpt fabrikknye fra 1. januar 2001 til 31. desember 2005*

<i>Komponenter</i>	<i>Krav</i>
Generelt	Alle deler og komponenter av sprøyta skal være fri for lekkasjer.
Pumpe	Væskestrømmen skal ikke være kraftig pulserende. Pumpekapasitet målt ved 10,0 bar og PTO 540 rpm skal minst dekke brukerens største aktuelle behov etter dysetype/-størrelse og dysetrykk + 20%. Ved hydraulisk omrøring skal det tillegges en væskemengde i liter/min på minst 5% av nominelt tankvolum.

<i>Komponenter</i>	<i>Krav</i>
Omrøring	Omrøringen skal fungere effektivt ved ulike behov. Sprøyta skal ha regulerbar omrøring i minst to trinn.
Manometer	Skalaen skal være markert minst hver 0,2 bar for måleområde under 5 bar, minst 1,0 bar i måleområdet 5 til 20 bar og minst 2,0 bar for trykk over 20 bar. Avviket for avlest verdi skal være mindre enn $\pm 0,2$ bar for trykk til og med 2,0 bar. For høyere trykk skal avviket være mindre enn $\pm 10\%$ av referansetrykket. Manometeret skal være minst 63 mm i diameter.
Slanger og rør	Slanger og rør skal være plassert på en slik måte at det ikke oppstår skarpe bøyninger eller deformasjoner som kan skade komponentene eller føre til store trykktap.
Trykktap	Trykket ved dysene skal ikke avvike mer enn 10% i forhold til manometerverdi.
Trykkforskjell	Trykkforskjellen mellom seksjoner/sider skal være mindre enn $\pm 15\%$.
Armatyr	Armaturen skal fungere med tilfredsstillende presisjon og uten lekkasjer. Armaturen skal være lett å betjene. Hver side skal kunne betjenes separat og all væskestrøm skal kunne stenges av samtidig.
Væsketank	Tanken skal ha påfyllingssil under tankklokke og ventilasjon. Sprøyta skal kunne tømmes uten bruk av verktøy og uten risiko for søling av sprøytevæske på sprøytemannskapet. Tankvolumet i liter skal enkelt kunne avleses fra førerplassen og fra den siden påfyllingsåpningen befinner seg. Tanken skal ha volum med plass for eventuelt skum, minst 10% av nominelt tankvolum. Tanken skal ha glatte innvendige og ytre flater uten skarpe hjørner.
Kjemikaliepåfyllere	Kjemikaliepåfyllere skal fungere tilfredsstillende.
Fylleutstyr	Påfyllingsutstyr skal ha tilbakeslagsventil og ikke kunne gi hevertvirkning.
Reintvannstank	Sprøyta skal ha fastmontert reintvannstank med et volum på minst 15 liter.
Filtre	Det skal være minst ett filter på både pumpas sugeside og trykkside. Filtrene skal være lett tilgjengelig og uten fare for sprut ved demontering.* Filtrene på trykksiden må ikke slippe igjennom større partikler enn det som kan passere gjennom dyseåpningene. Dysesiler alene er ikke å betrakte som tilfredsstillende filter på trykksiden. Det skal være mulig å bytte til ulike filtre etter behov. Filtre skal kunne skiftes selv om det er væske på tanken.
Dyser, ensartethet, skjevhet/symmetri, liketrykk	Forskjell mellom venstre eller høyre side og halvparten av total væskemengde skal være mindre enn $\pm 5\%$. Dysene bør ikke være rettet mer enn 25° oppover i forhold til horisontalplanet. Trykket må ikke stige med mer enn 25% når væske til en side stenges. Bruker orienteres om eventuell trykkøkning og instrueres i å innstille til korrekt trykk.
Symmetrisk væske- og luftbilde	Selv om væskebildet er symmetrisk, må luftbildet optimeres for å oppnå en symmetrisk fordeling, blant annet ved tilpasset posisjon av ledeklafter og dyseposisjon. Dette optimeres sammen med bruker. Bruker utfører dette i praksis ved bruk av væskefølsomt papir.
Dryppvern	Der det er teknisk mulig, skal dryppvern ettermonteres, slik at etterdrypp av sprøytevæske ikke forekommer. Samme type dysefilter og dryppvern skal være montert for alle dyser. 5 sekunder etter avstengning skal det ikke forekomme etterdrypp fra dysene.
Dyser	Dyser av samme størrelse skal ikke ha kapasitetsavvik på mer enn $\pm 10\%$. Brukte dyser må ikke ha slitasje som gir overkapasitet på mer enn 10% i forhold til kapasitet på nye dyser av samme størrelse og ved samme arbeidstrykk. Ved sprøyting skal væskedusjen fra dysene ikke treffe komponenter på sprøyta.
Avstenging av enkeltdyser	Sprøyta skal være utrustet med dyser der minst de to øverste og den nederste dysen til hver side skal kunne stenges/åpnes enkelt og uten fare for søl på sprøytemannskapet.
Datablad og bruksanvisning	Bruksanvisningen skal være tilpasset norske forhold, med hensyn til krav, praktiske anbefalinger og utstyr på sprøyta.
Liketrykk	Armaturen skal ha liketrykkfunksjon eller tilsvarende, slik at trykket forblir konstant, innen $\pm 15\%$, selv om væska til en av sidene åpnes/stenges.
Skylledyse	Tanken skal være utstyrt med egen skylledyse på sprøyter fra og med 600 liter.
Repetérbarhet av dysenes innstilling	Tåkesprøyta skal være merket slik at både dyseinstilling og innstilling av luftbilde er repetérbart. Innstilling av dyser og luft skal skje på en enkel og sikker måte.
Kontrollsett for dysemålinger	Det skal medfølge et kontrollsett for dysemålinger og dysebørste for rensing av dyser. I tillegg skal det medfølge slanger som kan tilkobles alle dyser samtidig for enkel og sikker måling av dysekapasitet, og uten bruk av verktøy.

<i>Komponenter</i>	<i>Krav</i>
Fjernbetjening	Slanger med sprøytevæske skal ikke legges inn i området ved førerplassen. Inn- og utkobling av kraftuttaket skal ikke nyttes for å stenge/åpne for væsketilførselen.
Ledeklaffer	Tåkesprøyter med aksialvifte og åpent viftehus skal minst ha ledeklaffer for justering av luftbildet.
Vifte og luftbilde	Vifta skal kunne arbeide tilfredsstillende ved turtall opptil 600 rpm PTO. Det skal ikke være ubalanse/vibrasjon i konstruksjonen. Viftebladene skal være symmetriske, fastmonterte og uten skader.
Vifte og sikkerhet	Vifta skal være tilfredsstillende sikret, blant annet skal sikkerhetsvernet foran innsuget være uten skader og gi tilstrekkelig beskyttelse.
Kraftoverføringsvern	Vernet skal være intakt, festet forsvarlig og være sikkert tilkoblet. Akselen skal være uten skader, lengde skal være korrekt og akselen skal være låst tilfredsstillende.

2.2.3 *Krav til tåkesprøyter kjøpt fabrikknye fra 1. januar 2006*

<i>Komponent</i>	<i>Krav</i>
Generelt	Alle deler og komponenter av sprøyta skal være fri for lekkasjer.
Pumpe	Væskestrømmen skal ikke være kraftig pulserende. Pumpekapasitet målt ved 10,0 bar og PTO 540 rpm skal minst dekke brukerens største aktuelle behov etter dysetype/-størrelse og dysetrykk + 20%. Ved hydraulisk omrøring skal det tillegges en væskemengde i liter/min på minst 5% av nominelt tankvolum. Pumpa skal ha tilkobling for å måle kapasitet (utstående stuss).
Omrøring	Omrøringen skal fungere effektivt ved ulike behov. Sprøyta skal ha regulerbar omrøring i minst to trinn.
Manometer	Skalaen skal være markert minst for hver 0,2 bar for måleområde under 5 bar, minst for hver 1,0 bar i måleområdet 5 til 20 bar og minst for hver 2,0 bar for trykk over 20 bar. Avviket for avlest verdi skal være mindre enn $\pm 0,2$ bar for trykk til og med 2,0 bar. For høyere trykk skal avviket være mindre enn $\pm 10\%$ av referansetrykket. Manometeret skal være minst 100 mm i diameter.
Slanger og rør	Slanger og rør skal være plassert på en slik måte at det ikke oppstår skarpe bøyninger eller deformasjoner som kan skade komponentene eller føre til store trykktap.
Trykktap	Trykket ved dysene skal ikke avvike mer enn 10% i forhold til manometerverdi.
Trykkforskjell mellom seksjoner/sider	Trykkforskjellen mellom seksjoner/sider skal være mindre enn $\pm 15\%$.
Armatyr	Armatyren skal fungere med tilfredsstillende presisjon og uten lekkasjer. Armatyren skal være lett å betjene. Hver side skal kunne betjenes separat og all væskestrøm skal kunne stenges av samtidig.
Væsketank	Tanken skal ha påfyllingssil under tankklokket og ha ventilasjon. Sprøyta skal kunne tømmes uten bruk av verktøy og uten risiko for søling av sprøytevæske på sprøytemannskapet. Tankvolumet i liter skal enkelt kunne avleses fra førerplassen og fra den siden påfyllingsåpningen befinner seg. Tanken skal ha volum med plass for eventuelt skum, minst 10% av nominelt tankvolum. Tanken skal ha glatte innvendige og ytre flater uten skarpe hjørner.
Kjemikaliepåfyllere	Kjemikaliepåfyller skal fungere tilfredsstillende.
Fylleutstyr	Påfyllingsutstyr skal ha tilbakeslagsventil og ikke kunne gi hevertvirkning.
Reintvannstank	Sprøyta skal ha fastmontert reintvannstank med et volum på minst 15 liter.
Filtre	Det skal være minst ett filter på både pumpas sugeside og trykkside. Dysesiler alene er ikke å betrakte som tilfredsstillende filter på trykksiden. Filtrene skal være lett tilgjengelig og uten fare for sprut ved demontering. Filtrene på trykksiden må ikke slippe igjennom større partikler enn det som kan passere gjennom dyseåpningene. Det skal være mulig å bytte til ulike filtre etter behov. Filtre skal kunne skiftes selv om det er væske på tanken. Det skal være installert lett tilgjengelig selvrensende filter med tilpasset filterstørrelse.
Dyser, ensartethet, skjevhet/symmetri, liketrykk	Forskjell mellom venstre eller høyre side og halvparten av total væskemengde skal være mindre enn $\pm 5\%$. Dysene bør ikke være rettet mer enn 25° oppover i forhold til horisontalplanet. Dysedusjen skal ikke avsettes på sprøyta komponenter.

<i>Komponent</i>	<i>Krav</i>
Symmetrisk væske- og luftbilde	Selv om væskebildet er symmetrisk, må luftbildet optimeres for å oppnå en symmetrisk fordeling, blant annet ved tilpasset posisjon av ledeklaffer og dyseposisjon. Dette optimeres sammen med bruker. Bruker utfører dette i praksis ved bruk av væskefølsomt papir.
Dryppvern	Dryppvern av membrantype eller tilsvarende kvalitet skal være montert. Samme type dysefilter og dryppvern skal være montert for alle dyser. 5 sekunder etter avstengning skal det ikke forekomme etterdrypp fra dysene.
Dyser	Dyser av samme størrelse skal ikke ha kapasitetsavvik på mer enn $\pm 10\%$. Brukte dyser må ikke ha slitasje som gir overkapasitet på mer enn 10% i forhold til kapasitet på nye dyser av samme størrelse og ved samme arbeidstrykk. Ved sprøyting skal væskedusjen fra dysene ikke treffe komponenter på sprøyta.
Avstenging av enkeltdyser	Sprøyta skal være utrustet med dyser der minst de to øverste og den nederste dysen til hver side skal kunne stenges/åpnes enkelt og uten fare for søl på sprøytemannskapet.
Datablad og bruksanvisning	Bruksanvisningen skal være tilpasset norske forhold med hensyn til krav, praktiske anbefalinger og utstyr på sprøyta.
Liketrykk	Armaturen skal ha liketrykkfunksjon eller tilsvarende, slik at trykket forblir konstant, innen $\pm 15\%$, selv om væska til en av sidene åpnes/stenges.
Reingjøring	Sprøyta skal være utstyrt med skylletank, minst 10% av hovedtankvolum, og skylledyse. Skyllsystemet skal virke tilfredsstillende. Sprøyter med tankstørrelse fra og med 600 liter skal ha påmontert vaskeutstyr for utvendig reingjøring i felt.
Repeterbarhet av innstilling	Tåkesprøyta skal være merket slik at både dyseinnstilling og innstilling av luftbilde er repeterbart. Innstilling av dyser og luft skal skje på en enkel og sikker måte.
Kontrollsett for dysemålinger	Det skal medfølge et kontrollsett for dysemålinger og dysebørste for rensing av dyser. I tillegg skal det medfølge slanger som kan tilkobles alle dyser samtidig, for enkel og sikker måling av dysekapasitet uten bruk av verktøy.
Fjernbetjening	Slanger med sprøytevæske skal ikke legges inn i området ved førerplassen. Inn- og utkobling av kraftuttaket skal ikke nyttes for å stenge/åpne for væsketilførselen.
Ledeklaffer	Tåkesprøyter med aksialvifte og åpent viftehus skal minst ha ledeklaffer for justering av luftbildet.
Vifte og luftbilde	Vifta skal kunne arbeide tilfredsstillende ved turtall opptil 600 rpm PTO. Det skal ikke være ubalanse/vibrasjon i konstruksjonen. Viftebladene skal være symmetriske, fastmonterte og uten skader.
Vifte og sikkerhet	Vifta skal være tilfredsstillende sikret, blant annet skal sikkerhetsvernet foran innsuget være uten skader og gi tilstrekkelig beskyttelse.
Jevn dosering	Sprøyter skal ha kalibrert overløp, eller tilsvarende, som sikrer jevn dosering uavhengig av mindre endringer i kjørehastighet.
Utkobling av vifte	Vifta skal kunne utkobles for kontroll av væske fra dysene.
Kraftoverføringsvern	Vernet skal være intakt, festet forsvarlig og være sikkert tilkoblet. Akselen skal være uten skader, lengde skal være korrekt og akselen skal være låst tilfredsstillende.

Vedlegg 2. Miljøfaremerking

1. Generelt

Kravene og kriteriene for miljøfaremerking (sikkerhetssetninger) i dette vedlegget kommer i tillegg til de som er angitt i forskrift 16. juli 2002 nr. 1139 om klassifisering og merking av farlige kjemikalier (merkeforskriften). Disse sikkerhetssetningene er nødvendig fordi plantevernmidler har et bruksområde og en bruksmåte som skiller seg fra mange andre kjemikalier. Behov for egne sikkerhetssetninger gjelder spesielt for terrestrisk miljø.

2. Mobilitet i jord

Stoffer som er mobile i jord og som dermed potensielt kan føre til grunnvannsforurensing skal merkes for dette. Et preparat skal merkes med sikkerhetssetningen «*Kan forårsake grunnvannsforurensing*» dersom følgende punkter er oppfylt for det virksomme stoffet:

- GUS-indeks over 2.8. og
- K eller $K_d < 0.75$, eller $K_{OC} < 50$ (gjennomsnittsverdier benyttes dersom flere verdier er tilgjengelige, men jord som ikke er relevant for norsk jordbruksjord bør utelukkes fra gjennomsnittet) eller
- K eller K_d mellom 0.75 og 2.25, eller K_{OC} mellom 50 og 150, og vannløseligheten > 30 mg/l.

3. Terrestriske organismer

3.1 Meitemark

Preparater kan merkes «*Giftig for meitemark*» dersom 14d LC50 for preparat, virksomt stoff eller ev. nedbrytningsprodukter er lavere enn 100 mg/kg. Preparater kan også merkes dersom en risikovurdering viser uakseptabel miljørisiko. Beregning av TER (Toksisitet Eksponerings Ratio) gjøres i henhold til internasjonalt aksepterte retningslinjer og fremkommer ved å dele giftighet (LC50) på eksponering (her PEC_{jord} dvs. konsentrasjonen i jord). Terskelverdi på 10 gjelder for akutt TER ($14d LC50/PEC_{jord}$), og 5 for langtids TER (NOEC fra reproduksjonstest/ PEC_{jord}). Dersom TER blir lavere enn disse verdiene skal preparatet merkes «*Giftig for meitemark*».

3.2 Bier

Preparater skal merkes dersom akutt oral eller kontakt giftighet (LD50 eller LC50) for preparat, virksomt stoff eller ev. nedbrytningsprodukter er mindre eller lik 10 µg pr. bie, eller hvis farekvotienten $Q_h > 50$. Farekvotienten for bier defineres som dose (g/ha) delt på henholdsvis oral- eller kontaktgiftighet. Preparater som er giftige for bier etter disse kriteriene skal merkes med følgende sikkerhetssetning: «*Giftig for bier*». Disse preparatene skal også ha biesymbol i advarselsfeltet.

Under bruksrettledningen kan følgende setninger stå uthevet dersom dette er aktuelt ut i fra bruksområde (gjelder ikke hobbypreparater): «*Preparatet må ikke brukes på eller over blomstrende vegetasjon i den tid av døgnet som pollinerende insekter flyr (kl. 0400 til kl. 2300 dersom temperaturen overskrider 10 °C, eller kl. 0600 til kl. 2200 dersom temperaturen ikke overskrider 10 °C)*».

For persistente biegiftige plantevernmidler brukes setningen: «*Preparatet må ikke brukes på eller over blomstrende vegetasjon*». Med blomstrende vegetasjon menes frukttrær, bærbusker, frøkulturer, ugras og andre planter med blomster som tiltrekker bier og andre pollinerende insekter.

Kravet om merking av biegiftige preparater gjelder ikke ved bruk som ikke medfører eksponeringsfare, som f.eks. beisemidler og granulater som strøs ut.

3.3 Insekter og andre leddyr

Effekt på insekter og leddyr testes vanligvis ved normaldosering og 2 x eller 10 x normaldosering. Normal dosering gjenspeiler dosering anbefalt av tilvirker, og representerer ikke nødvendigvis anbefalt dosering for bruk i Norge.

Preparater skal merkes hvis de testede doseringene gir effekt på de testede organismene. Det er fortrinnsvis resultater fra forsøk med den dosering som ligger nærmest hva som er anbefalt i Norge som skal vektlegges ved merking. Dersom det kun er levert forsøk med doseringer som er vesentlig høyere enn de som benyttes i Norge, må det vurderes i de enkelte tilfeller hvorvidt et preparat skal merkes eller ikke.

Preparatet som gir mer enn 30% reduksjon i reproduksjon eller overlevelse i laboratoriestudier merkes med følgende sikkerhetssetning: «*Giftig for insekter*». Denne merkingen kan frafalles dersom feltstudier viser at preparatet ikke vil ha denne effekten ved normal bruk/dosering.

Dersom preparatet er giftig både for bier og andre insekter, benyttes følgende kombinasjonssetning: «*Giftig for bier og andre insekter*».

3.4 Fugler

Preparater skal merkes «*Giftig for fugl*» dersom LC50 (diett) for preparat, virksomt stoff eller nedbrytningsprodukter er lavere enn 500 mg/kg føde eller LD50 (akutt oral) er lavere enn 50 mg/kg kroppsvekt, og/eller dersom TER akutt (LD50 delt på eksponering per kg kroppsvekt) eller TER diett (LC50 delt på eksponering i føden) er mindre enn 10, eller TER for langtidsstudier (NOEC delt på eksponering i føden) er mindre enn 5.

4. Akvatiske organismer

Merking for preparater som kan være miljøfarlige for akvatiske organismer skal merkes i henhold til forskrift 16. juli 2002 nr. 1139 om klassifisering og merking av farlige kjemikalier. I tillegg skal det angis en egen sikkerhetssetning som anviser en sikkerhetssone til vann med følgende tekst på etiketten: «*Må ikke brukes nærmere vannførende grøfter, bekker, dammer eller større vannforekomster enn (x antall) meter*».

Ved fastsettelse av sikkerhetssonen utføres en risikovurdering hvor det tas hensyn til dosering av virksomt stoff og kultur (høyden på kulturen er en avgjørende faktor for sprøyteavdrift). Fastsettelse av sikkerhetssonen utføres ved at man først beregner sprøyteavdrift i henhold til internasjonalt akseptable retningslinjer (Rautmann et al 2001). Deretter beregnes TER for de aktuelle sonene (5, 10, 20 og 30 meter) for den mest følsomme av de testede akvatiske organismene. Sikkerhetssonen fastsettes slik at en overholder kravet om TER mindre enn 100 for akutte effekter på fisk og invertebrater eller TER mindre enn 10 for kroniske effekter på fisk og invertebrater og for effekter på vannplanter og alger. Øvre grense for sikkerhetssone er satt til 30 meter. Da sprøyteavdrift vil variere fra kultur til kultur, er det ofte hensiktsmessig å differensiere sonen avhengig av kultur.

Ved bekjempelse av enkelte skadegjørere (for eksempel tørråte i potet) kan det for enkelte preparater gis unntak for kravet om sikkerhetssone til åpent vann.

Preparater som kun er godkjent for bruk i veksthus, samt beisemidler og midler i granulatform merkes for akvatisk giftighet, men sikkerhetssone til vann beregnes ikke.

Liste over egne sikkerhetssetninger for plantevernmidler:

1. Kan forårsake grunnvannsforurensning
2. Giftig for meitemark
3. Giftig for bier
4. Giftig for insekter
5. Giftig for bier og andre insekter
6. Giftig for fugl
7. Må ikke brukes nærmere vannførende grøfter, bekker, dammer eller større vannforekomster enn (x antall) meter.

Vedlegg 3. Helsefaremerking

Ved helsefaremerking av kjemikalier, samt ved brann- og eksplosjonsfaremerking, benyttes faresymboler, farebetegnelse, risiko- og sikkerhetssetninger som er angitt i forskrift 16. juli 2002 nr. 1139 om klassifisering, merking mv. av farlige kjemikalier (merkeforskriften) kapittel IV og § 3. Ved klassifisering og merking av plantevernmidler skal i tillegg følgende spesialsetninger (risikosetninger) benyttes, som ikke er omfattet av merkeforskriften:

RSh 1 Giftig ved kontakt med øynene.

Setningen skal benyttes når en test på øyeirritasjon resulterer i tegn på systematisk toksisitet (for eksempel relatert til kolinesterase hemming) eller dødelighet som følge av absorpsjon av virksomt stoff gjennom øynene. Setningen skal også benyttes hvis det er påvist tegn på systemisk toksisitet hos mennesker etter øyekontakt.

RSh 2 Kan medføre overfølsomhet for sollys/UV-stråling.

Setningen skal benyttes når det i eksperimentelle systemer er klar indikasjon på fotosensitiverende effekt av et virksomt stoff eller når dokumentert human eksponering har gitt en slik effekt. Preparater som inneholder $\geq 1\%$ virksomt stoff med fotosensibiliserende effekt skal merkes med denne setningen.

RSh 3 Kontakt med damp medfører etseskader på hud og øyne, og kontakt med væske medfører forfrysninger.

Setningen skal benyttes til preparater som er formulert som flytende gass, i tilfeller det er nødvendig. Ved merking med R34 eller 35 skal setningen ikke brukes.

II

Endringene trer i kraft straks.

19. des. Nr. 1717 2005**Forskrift om endring i forskrift om godtgjørelse av utgifter til legehjelp som utføres poliklinisk ved statlige helseinstitusjoner og ved helseinstitusjoner som mottar driftstilskudd fra regionale helseforetak.**

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet 19. desember 2005 med hjemmel i lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. § 2-1a fjerde ledd, § 4-1 annet ledd, § 5-5 nr. 1 og nr. 2, lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasientrettigheter (pasientrettighetsloven) § 5-1 siste ledd og lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer § 6-2. Kunngjort 5. januar 2006.

I

I forskrift 1. desember 2000 nr. 1389 om godtgjørelse av utgifter til legehjelp som utføres poliklinisk ved statlige helseinstitusjoner og ved helseinstitusjoner som mottar driftstilskudd fra regionale helseforetak gjøres følgende endringer:

§ 3 nummer 6 skal lyde:

6. Ved behandling av barn under 12 år.

§ 6 skal lyde:

Når en pasient blir erklært arbeidsufør, plikter helseinstitusjonen å sende blanketten «Medisinsk vurdering av arbeidsmulighet ved sykdom» del A underskrevet av behandlende lege direkte til trygdekontoret samme dag som konsultasjonen har funnet sted. Del B, C og D av blanketten leveres til medlemmet.

Legen skal på «Medisinsk vurdering av arbeidsmulighet ved sykdom» dokumentere at medlemmet er arbeidsufør på grunn av en funksjonsnedsettelse som skyldes sykdom eller skade. Dersom medlemmet ikke er i arbeidsrelatert aktivitet, og dette skyldes medisinske grunner som klart er til hinder for slik aktivitet, skal legen senest når arbeidsuførheten har vart i 8 uker utstede del II av «Medisinsk vurdering av arbeidsmulighet ved sykdom».

«Medisinsk vurdering av arbeidsmulighet ved sykdom» utstedes på blankett fastsatt av Rikstrygdeverket og skal være fullstendig utfylt. Legen skal bygge utstedelsen av blanketten på en personlig undersøkelse av pasienten. Dokumentasjon av arbeidsuførhet bør som hovedregel ikke gis for et lengre tidsrom enn 14 dager om gangen.

Bestemmelsene i denne paragrafen gjelder tilsvarende for annet helsepersonell som er gitt anledning til å dokumentere arbeidsuførhet

I kapittel 2, under merknad 2G, skal nest siste avsnitt lyde:

Fra 1. januar 2002 ytes det ikke refusjon for sterilisering av menn. Det er fastsatt et maksimalt beløp poliklinikkene kan kreve for denne behandlingen. Fra samme dato ytes delvis refusjon for inntil tre forsøk med assistert befruktning. Det er fastsatt et maksimalt beløp poliklinikkene kan kreve per forsøk. Fra 1. juli 2004 ytes delvis refusjon for rehabilitering av tannsett med protetisk behandling som følge av tap av tenner etter systematisk behandling av marginal periodontitt. Det er fastsatt maksimale beløp poliklinikkene kan kreve ved denne behandlingen.

–	Maksimal pasientbetaling for sterilisering av menn	kr 1.268
–	Pasientbetaling per forsøk med assistert befruktning	kr 1.500
–	Pasientbetaling ved kirurgisk innsetting av implantat hvor marginal periodontitt er hovedårsak til tanntap – første innsetting av implantat	kr 6.500
–	Pasientbetaling ved kirurgisk innsetting av implantat hvor marginal periodontitt er hovedårsak til tanntap – pr. implantat i tillegg.	kr 2.550

Kapittel 4 «Merknad 1» skal lyde:

Takst 1 brukes ved enkle undersøkelser og ved øyeblikkelig hjelp. En enkel undersøkelse innebærer en kortfattet vurdering av pasienten med tanke på videre formidling til rett nivå i behandlingssystemet. Dette kan for eksempel være en mer fullstendig poliklinisk undersøkelse, henvisning til annen spesialitet, tilbakehenvisning til primærhelsetjenesten eller innleggelse som ikke forekommer samme dag som den polikliniske undersøkelsen det kreves takst for.

Pasientene skal normalt være henvist fra lege i primærhelsetjenesten for at taksten utløses. Unntak gjelder for pasienten som på egenhånd oppsøker sykehusets akuttfunksjon som øyeblikkelig hjelp og hvor denne avdeling/funksjon finner det nødvendig å undersøke/behandle vedkommende. Taksten kan videre kreves ved kontroll av pasienter med kroniske lidelser som etter avsluttet utredning og iverksettelse av eventuell behandling har et særlig behov for regelmessig oppfølging i spesialistpoliklinikk. Behovet for slik regelmessig kontroll må være dokumentert i epikrisen til henvisende behandler.

Taksten kan kun benyttes ved kontroll som utføres av lege, med mindre annet følger av merknaden til den enkelte takst. Telefonkonsultasjon gir ikke grunnlag for refusjon. Taksten kan imidlertid også kreves av jordmor når det er kontakt mellom lege og jordmor.

Kapittel 4 «Merknad 2» skal lyde:

Takst 2 omfatter en fullstendig undersøkelse ved spesialist og tilbakemelding til lege i primærhelsetjenesten, kiropraktor eller manuellterapeut etter avsluttet behandling. Taksten inkluderer et avsluttet behandlingsopplegg, inkludert nødvendig etterkontroll. Unntatt er sykdomsgrupper der langvarig og fast kontroll ved spesialistpoliklinikk er nødvendig slik som beskrevet under takst 1. I slike tilfeller kan takst 1 kreves ved hver kontroll.

Taksten kan kun brukes en gang per halvår for samme pasient og for samme sykdom/skade.

For at takst 2 skal kunne benyttes forutsettes det at pasienten er henvist fra lege, kiropraktor eller manuellterapeut utenom vedkommende sykehus. Institusjonen må kunne dokumentere at det foreligger en henvisning. Taksten kan likevel benyttes dersom pasienten etter å ha oppsøkt sykehusets akuttfunksjoner bedømmes som tiltrengende snarlig full undersøkelse/behandling ved en av sykehusets poliklinikker. Det samme gjelder der det ved undersøkelse foretatt ved poliklinikk i en hovedspesialitet viser seg at vedkommende har en sykdom av en helt annen art som krever full undersøkelse ved poliklinikk i en annen hovedspesialitet uten sammenheng med utredning eller behandling av den første sykdomstilstanden. I begge tilfeller er det en forutsetning at pasienten henvises tilbake til primærhelsetjenesten med epikrise.

Kapittel 6 første linje skal lyde:

(F.o.m. 1. januar 2006.)

Kapittel 6 delkapitlene A t.o.m. S skal lyde:

A Indremedisinske spesialiteter

Prosedyretakster

<i>Takst nr.</i>	<i>Tekst</i>	<i>Ref</i>	<i>P.bet</i>	<i>Merkn</i>
	Takstgruppe 1	40		1
A01	Enkel undersøkelse			
	Takstgruppe 2	138		2
A02	Fullstendig undersøkelse			

	<i>Cardiologi</i>			
	Takstgruppe 3	278		3
A03a	Forenklet utredning innen cardiologi inkl. eventuelt 24 timers EKG, belastnings-EKG, 24 timers blodtrykksmåling			A1
	Takstgruppe 4	451		3
A04a	Ekko-Dopplerundersøkelse som ikke kommer inn under takst A05a. Taksten kan også benyttes av spesialister i karkirurgi.			A1
	Takstgruppe 5	757		3
A05b	Elektiv elektrokonvertering av atrieflimmer			A1
	Takstgruppe 6	898		3
A05a	Fullstendig non-invasiv cardiologisk utredning. Omfatter alltid ekko/Dopplerundersøkelse med utstyr for M-mode og 2-D ekko samt pulset og kontinuerlig Doppler og i tillegg andre nødvendige cardiologiske spesialundersøkelser.			A1
	Dagkirurgiske takster			3
A06a	Erstatning av pulsgenerator-pacemaker			Tg 6
A06b	Perkutane cardiologiske, diagnostiske og terapeutiske prosedyrer			A14
	<i>Gastroenterologi</i>			
	Takstgruppe 3	278		3
A10a	Ultralydundersøkelse		25	A2
A10b	Enkle sekresjons- og absorpsjonsundersøkelser		25	A2
	Takstgruppe 4	451		3
A11a	Oesofagus manometri		25	A2
A11b	Diagnostisk ØGD		25	A2
A11c	Diagnostisk sigmoideoskopi		25	A2
A11d	Terapeutisk ØGD		25	A2
	Takstgruppe 5	757		3
A12a	Terapeutisk colonoskopi		75	A2
A12b	24 timers PH-registrering i oesofagus		75	A2
A12c	Omfattende absorpsjons- og sekresjonsundersøkelser med bruk av radioaktiv isotop		75	A2
A12d	Diagnostisk colonoskopi		75	A2
A12e	Terapeutisk sigmoideoskopi		75	A2
A12f	ERCP med røntgen		75	A2,A3
A12g	Endoskopisk ultrasonografi med fleksibelt endoskop, inkludert videoopptak		75	A2
	<i>Rheumatologi</i>			
	Takstgruppe 3	278		3
A20a	Leddpunksjon med tapping av leddveske, installasjon av medikamenter inklusiv nærmere undersøkelse av leddvæsken			
A20b	Gipsing og tillaging av enklere ortoser		25	
A20c	Intravenøs infusjon av særlig vevstoksiske cytostatika. Kan benyttes hver gang behandlingen gis			
	Takstgruppe 4	451		3
A21a	Full rheumatologisk utredning med leddstatus og funksjonsvurdering			
A21b	Sosialmedisinsk utredning med bruk av psykiater, kurator og ergoterapeut			
	Takstgruppe 5	757		3
A22b	Adferdsterapeutisk samtale i smertebehandling. Varighet over 1 time			
A22c	Tverrfaglig vurdering. Samarbeid med minst én annen spesialitet forutsettes. Inkluderer samarbeid med andre relevante faggrupper som fysioterapeut, ergoterapeut mv.			
	Takstgruppe 6	898		3
A22a	Fullstendig utredning av systemiske bindevevssykdommer/systemiske vaskulitter			
A22d	Vurdering og behandling av alvorlig polyartritt som krever oppstart av ny spesifikk medikasjon, intravenøs corticosteroidbehandling og/eller multiple injeksjoner i ledd (mer enn to ledd).			

	<i>Lungemedisin</i>		
	Takstgruppe 3	278	3
A30a	Forenklet utredning/undersøkelse innen lungemedisin inkl. spirometri før og etter bronkolytisk medikasjon, biopsier, punksjoner og spesialrøntgenbilder av thorax		
	Takstgruppe 5	757	3
A32b	Bronchoskopi		A4
	Takstgruppe 6	898	3
A32a	Full lungemedisinsk utredning med alle nødvendige respirasjonsfysiologiske undersøkelser og ev. provokasjonsundersøkelse med inhalasjon av allergen, metacholin eller histamin og bestemmelse av anstrengelsesutløst luftveisobstruksjon		
	<i>Geriatri</i>		
	Takstgruppe 6	898	3,A5
A42a	Full utredning innen geriatri. Samarbeid med andre faggrupper ved utredning av pasienten. For geriatrisk undersøkelse gis takstrefusjon også når undersøkelse foretas utenfor eget sykehus/poliklinikk		
	<i>Infeksjonsmedisin</i>		
	Takstgruppe 4	451	3
A51a	Full utredning innen infeksjonsmedisin		
	<i>Hematologi</i>		
	Takstgruppe 4	451	3
A61b	Benmargsundersøkelser		A6
A61c	Transfusjon av blod og plasma inklusiv uttak av prøver til typing og forlikelighetsprøve. Kan benyttes hver gang behandlingen gis.		A6
	Takstgruppe 6		3
A62b	Full utredning innen hematologi	898	3
	Dagkirurgiske takster		3
A62a	Intravenøs infusjon av særlig vevstoksiske cytostatika. Kan benyttes hver gang behandlingen gis		Tg 5 A6
	<i>Allergologi</i>		
	Takstgruppe 4	451	3
A71a	Full allergologisk utredning inkl. alle nødvendige kontrollprøver.		A7
	<i>Endokrinologi</i>		
	Takstgruppe 3	278	3
A80a	Utredning innen endokrinologi		
	Takstgruppe 4	451	3
A81a	Særlig krevende endokrinologisk utredning, belastningsprosedyrer GH-RF-test, CRF-test		
	<i>Nefrologi</i>		
	Takstgruppe 3	278	3
A90a	Full undersøkelse av pasient med kjent eller formodet nyresykdom, inkludert pasient med diabetisk nefropati. Undersøkelse inkluderer urinsedimentundersøkelse. Relevante funksjonsprøver er også inkludert, så som vannbelastning, konsentrasjonsprøve, undersøkelse av nyrefunksjon med kreatinin clearance. Vurdering med henblikk på metabolske sykdommer og vurdering av nyrestensproblematikk ved egnede funksjonsundersøkelser. I tillegg aktuelle tubulære funksjonsundersøkelser.		
A90b	Undersøkelse av transplanterte pasienter. Det gjelder pasienter som er transplantert med nyre eller kombinert nyre- og pancreas eller singel pancreas. Undersøkelse og vurdering vil bli som under takst A90a		

	Takstgruppe 4	451	3
A91a	Undersøkelse av pasienter med nyresykdommer følger de samme prosedyrer som under takstgruppe 3. I tillegg omfattende funksjonsundersøkelser hvor funksjonen bestemmes med insulin/PAH-clearance og/eller isotopundersøkelser. Ultralydundersøkelse av pasientens nyrer er inkludert.		
A91b	Førstegangs vurdering av potensielle nyredonorens Takstgruppe 5	757	3
A92a	Undersøkelse av transplanterte pasienter. Nyre og pancreas. De samme funksjonsundersøkelser som under takstgruppe 3. I tillegg mere omfattende funksjonsundersøkelser som nevnt i takst A91a. Ultralydundersøkelse av det transplanterte organ er inkludert.		
A93	Hjemmebasert posedialyse (peritonealdialyse)	34.160	A12
<i>Spesielle behandlingsopplegg</i>			
<i>Hyperbarmedisin</i>			
	Takstgruppe 4	451	
A95a	Stråleskader		A9
A95b	Osteomyelitt		A9
	Takstgruppe 6	1.420	
A96a	Trykkfallsyke		A9
A96b	Luft-/gassemboli		A9
A96c	Karbonmonoksyd-forgiftning		A9
A96d	Gassgangren		A9
<i>Pasientopplæring</i>			
	Takstgruppe 6		
A 99	Pasientopplæring	605	A13

Merknad A1:

Ved behandling av barn under 7 år kan takstene A03a, A04a, A05a og A05b benyttes ved hver behandling.

Merknad A2:

Taksten kan også brukes av kirurgiske gastroenterologer.

Merknad A3:

Taksten kan brukes i tillegg til takstgruppene 3, 4 og 5.

Merknad A4:

Taksten kan brukes i tillegg til takstgruppe 3 og 5.

Merknad A5:

Takstgruppe 5 for geriatrisk utredning kan også brukes av spesialist i generell indremedisin og revmatologi.

Merknad A6:

Takst A61c kan kombineres med takst A61b eller A62a.

Merknad A7:

Taksten kan også benyttes av hudleger, ØNH-leger og barneleger.

Merknad A9:

Taksten kan benyttes hver gang behandling gis.

Merknad A12:

Taksten gjelder månedlig refusjon for utgifter til dialysevæske og forbruksmateriell ved hjemmebasert posedialyse (peritonealdialyse). Taksten kan brukes i tillegg til takstgruppene 1 t.o.m. 6.

Taksten kan repeteres.

Merknad A13:

Opplæringsprogram med informasjon om sykdommen, behandlingsformer, egenbehandling og mestringsrettigheter og videre oppfølging. Programmene må strekke seg over minimum 7 undervisningstimer, og deltakerne må delta på minimum 80% av programmet. Programmene skal være tverrfaglige, inkludere brukerkompetanse og i stor grad være basert på gjennomføring i små grupper. Det må videre foreligge en konkret plan for hvordan primærhelsetjenesten/primærleger trekkes inn i gjennomføringen av programmene og den videre oppfølging av

deltakerne. Takst utløses én gang per deltaker per program. Det utløses kun én egenandel per deltaker per program. Opplæringsprogrammet forutsettes å gjennomføres i regi av et sykehus og med en lege som er ansvarlig for gjennomføring og innhold. Deltakerne skal være henvist fra lege for at taksten skal utløses.

Taksten gjelder også pasienter uten diagnose.

For pasientopplæring innen astma, må programmene strekke seg over minimum 5 undervisningstimer, for eksempel 4 timer fellesopplæring og 1–3 timer individuell opplæring slik som anbefalt av Nasjonal Plan for Astmaskoler.

Takst A99 kan ikke kreves i tillegg til andre takster.

Takst A99 kan kreves ved opplæring av foreldre/foresatte ved barns sykdom. Taksten kreves da per barn, slik at antall foreldre/foresatte som deltar på opplæringsprogrammet ikke har noen innvirkning på hvor mange takster som kreves.

B Kirurgiske spesialiteter

Takst nr.	Tekst	Ref	P.bet	Merkn
	Takstgruppe 1	40		1
B01	Enkel undersøkelse			
	Takstgruppe 2	138		2
B02	Fullstendig undersøkelse			
	<i>Generell kirurgi</i>			
	Takstgruppe 3	278		3
B03a	Fjerne tumor mammae, hudtumor, lymfeknute etc.		25	B1
B03b	Fjerne dyptsittende fremmedlegeme		25	
B03c	Enkel sårbehandling		25	
B03d	Insisjon/drenasje av abscesser		25	
B03e	Anoskopi med strikkligatur av hemorroider		25	
	Takstgruppe 4	451		3
B04a	Omfattende sårbehandling		75	
	Takstgruppe 5	757		3
B05a	ERCP eller EPT		75	
	Dagkirurgiske takster			3
B06a	Varicer (stripping av v. saphena magna + lokal ekstirpasjon/stripping av v. saphena parvae/lokal ekstirpasjon)		75	Tg 6
B06b	Brokkoperasjoner		75	Tg 6
B06c	Dilatasjon av anus i narkose		75	Tg 6
B06d	Hemorrhoideoperasjon i narkose		75	Tg 6
B06e	Insisjon av perianale/perirectale abscesser		75	Tg 6
B06f	Operasjon på skjoldbruskkjertelen		75	Tg 6
B06g	Operasjon på mammae ekskl. biopsi		75	Tg 6
B06h	Cholecystectomi ved laparoskopi		75	Tg 6
B06i	Subtotal mastectomi ved ondartet sykdom		75	Tg 6
B06j	Sinus pilonidalis – extirpasjon		75	Tg 6
B06k	Laparoskopisk fundoplicatio v. reflux		75	Tg 6
B06l	Behandlinger ved ca øsophagi i narkose		75	
B06m	Glandextirpasjoner ved malign sykdom med narkose ev. spinal/epidural analgesi		75	
B06n	Eksplorasjon, reseksjon eller total fjerning av tyroidea eller paratyroidea. Gjelder ikke annen operasjon på tyroidea eller paratyroidea		75	
B06o	Andre gastrokirurgiske inngrep i narkose		75	
	<i>Urologi</i>			
B10b	Sterilisering av menn		1.268	B9
	Takstgruppe 3	278		3,B5
B10a	Omskjæring		25	
B10c	Infertilitetsutredning av menn		25	
B10d	Testisbiopsi		25	B1
B10e	Impotensutredning		25	
B10f	Ultralydundersøkelse			
B10g	Uroflowmetri			
B10h	Cystometri			
B10i	Prostatabiopsi			

	Takstgruppe 4	451		3,B5
B11a	Full urodynamisk utredning			
B11b	Opplæring til selvkateterisering			
B11c	Uretero-renoskopi			
B11d	Urethra-cystoskopi			
	Takstgruppe 5	757		3,B5
B12a	Innleggelse av prostataspiral		25	
B12b	Stenknusing (Perkutan, URS eller ESWL)			
B12c	Transurethral mikrobølgeterapi		75	
	Dagkirurgiske takster			3
B13a	Operasjon for phimose		75	Tg 6
B13b	Operasjon for hydrocele/spermatocoele		75	Tg 6
B13c	Intern urethrotomi		75	Tg 6
B13d	Transurethral reseksjon av små svulster i blæren (inkl. laserbehandling)		75	Tg 6
B13e	Operasjon for testisretensjon		75	Tg 6
B13f	Transurethral prostatareseksjon		75	Tg 6
B13g	Orchiectomi/epididymectomy bilateralis		75	Tg 6
B13i	Ureteroskopi i narkose		75	
	<i>Gynekologi/obstetikk</i>			
	Takstgruppe 3	278		3
B20a	Portiobiopsi, cervical abrasio. Biopsi fra vagina/vulva/perineum			
B20b	Kryo- eller laserbehandling, evaporisering på cervix, av mindre forandringer i vagina/vulva/perineum/perianalt			
B20c	Abdominal ultralydundersøkelse (Screening og vekst-/placentakontroll)			B3
B20d	Cervixblokkering med fjerning av fastsittende JUD			
B20e	Infertilitetsutredning av kvinne/mann			
B20f	Endokrinologisk utredning			
B20g	Postcoitaltest			
B20h	Rådgivning ved prenataldiag./IVF/Inseminasjon o.l.			
B20i	Vaginal ultralydundersøkelse			
	Takstgruppe 4			3
B21f	Amniocentese (prenataldiag.)	451	0	
	Takstgruppe 5	757		3
B22b	MES – Maksimal elektrostimulering eks. plugg		75	
B22c	Risikosvangerskap. Vurdering av veksthemming/flerlingesvangerskap/diabetes og lignende (u.s. Innebærer CTG/UL/Biofysisk profil mv.)		0	B4
B22d	Termobehandling med ballong		75	
B22e	Lang konsultasjon (> 1 time) ved abort, dødfødt barn eller lignende		0	
	Takstgruppe 6			3
B23e	Endoskopisk endometri og myomreseksjon	1.444	75	
B23d	Sterilisering ved laparotomi/-skopi		6.079	B8
B23i	Sterilisering ved laparotomi/-skopi etter medisinsk indikasjon		75	B10
	Dagkirurgiske takster			3
B21a	Provosert abort < 12 uker		0	Tg 4
B21b	Revisjon etter spontan eller provosert abort		0	Tg 4
B21c	Abrasio i narkose		0	Tg 4
B21d	Konisering		25	Tg 4
B21e	Laserevaporisering av utbredte forandringer i vagina/vulva/perineum/cervix		25	Tg 4
B21g	Revisjon av episiotomi o.l.		25	Tg 4
B21h	Operasjon på Bartholin-cyste		25	Tg 4
B21i	Hysteroskopi		25	Tg 4
B22a	Provosert abort 2. trimester, inkl. evacuatio		0	Tg 5
B23b	Terapeutisk gynekologisk laparoskopi		75	Tg 6
B23c	Diagnostisk gynekologisk laparoskopi		75	Tg 6
B23g	Operasjon for stressinkontinens (eks. TVT)		75	Tg 6
B23h	Andre gynekologiske inngrep i narkose/spinal/epidural		75	Tg 6
B23j	Transurethral submukøs injeksjon i urethra, for behandling av stressinkontinens. Krever diagnosekode N393 og prosedyrekode KDV22		75	

<i>Ortopedi</i>		
Takstgruppe 3	278	3
B30a Gipsing av brudd uten dislokasjon	75	
B30b Skifte av gips	75	B7
B30c Avmeisling av liten exostose	25	
B30e Reponere og gipse brudd i håndledd/hånd/ankel og fot	75	B1
B30f Fjerne små plater/skruer/nagler	25	B1
B30g Ultralydundersøkelse	0	
B30h Gipsing og tillaging, eventuelt tilpasning av enklere ortoser	25	B6
Takstgruppe 4	451	3
B31a Senesutur	25	
B31c Gipsing av klumpfot	75	B1
B31d Gipskorsett, gipsseng	75	
B31e Mobilisere skulder i anestesi	75	B1
B31f Reponere skulder/albue	75	B1
B31g Reponere og gipse brudd i overarm, underarm eller legg	75	
B31h Gipsing og tillaging av mer kompliserte ortoser	75	B6
B31i Fjerne større plater/nagler	75	B1
Dagkirurgiske takster		3
B30d Arthrodesse i fingre og håndrot	25	Tg 3
B31b Amputasjon/eksartikulasjon i fingre og håndrot/tå	75	Tg 4
B32a Spalte seneskjeder/kanaler	75	Tg 5
B33a Operasjon for epicondylitt	75	Tg 6
B33b Operasjon for nerve-entrapment-syndrom i ekstremiteter	75	Tg 6
B33c Reseksjon av hammertå	75	Tg 6
B33d Diagnostisk artroskopi	75	Tg 6
B33e Operasjon for Dupuytren's kontraktur (en stråle)	75	Tg 6
B33f Operasjon for Dupuytren's kontraktur (flere stråler)	75	Tg 6
B33g Synovectomi i fingerledd	75	Tg 6
B33h Hallux valgus, radikaloperasjon	75	Tg 6
B33i Terapeutisk artroskopi	75	Tg 6
B33j Åpen akromionreseksjon ved subacromialt syndrom	75	Tg 6
B33k Åpen operasjon ved skulderluksasjon	75	Tg 6
B33l Skulderartroskopi ved rotator cuff-ruptur	75	Tg 6
B33m Ankelartroskopi ved ankelartrose	75	Tg 6
B33n Synovectomi i ankelledd	75	Tg 6
B33o Ankelplastikk ved instabil ankel	75	Tg 6
B33p Nervereseksjon ved Mortons metatarsalgi	75	Tg 6
B33q Arthrodesse ved arthrose i fingerledd	75	Tg 6
B33r Mikrokirurgisk ekstirpatio av prolaps i ryggen	75	Tg 6
B33s Korsbåndkirurgi ved ACL/PCL-ruptur i kne	75	Tg 6
B33t Fjerning av osteosyntesemateriale i narkose/epidural/spinal	75	Tg 6
B33u Andre ortopediske inngrep i narkose	75	
<i>Plastikk-kirurgi</i>		
Takstgruppe 3	278	3
B40a Fjerning av små cancersuspekterte tumores i ansikt, hode, hals og hender	25	B1
B40b Enklere arrkorreksjoner	25	
Dagkirurgiske takster		3
B42a Plastikkirurgiske korreksjoner (eksempelvis utstående ører)	75	Tg 5
B42b Excisjon og lappeplastikk eller hudtransplantat i ansikt, hode, hals og hender	75	Tg 5
B42c Sekundære korreksjoner etter leppe-, kjeve- og ganespalte	75	Tg 5
B42d Senesutur, nervesutur, nerve-entrapment, reumakirurgiske operasjoner.	75	Tg 5
B42e Andre særlig omfattende plastikkirurgiske inngrep	75	Tg 5
B42f Fjerning av middels store/store lesjoner i ansikt, hode, hals og hender. Med middels store eller store lesjoner i hode-halsregionen forstås lesjoner som ikke kan excideres, og//eller at huden ikke kan lukkes direkte uten fare for skade av nervus facialis eller risiko for f.eks. drag i øyelokk, nesevinge eller munnvik.	75	Tg 5
B43a Hyperhydrosis axillae	75	Tg 6
B43b Dupuytren's kontraktur (en stråle)	75	Tg 6
B43c Korreksjon av asymmetriske bryst	75	Tg 6

B43d	Reduksjonsplastikk		75	Tg 6
B43e	Rekonstruksjon av bryst med expander og protese		75	Tg 6
B43f	Bukplastikk		75	Tg 6
B43g	Dupuytren's kontraktur (flere stråler)		75	Tg 6
B43h	Andre plastikk-kirurgiske inngrep i narkose/spinal/epidural		75	Tg 6
B50	AIH/AID	0	1.500	B12
B51	IVF	3.851	1.500	B12
B52	IVF med eset og nedfrysing av embryo	4.784	1.500	B12

Merknad B1:

Ved bilaterale inngrep gis et tillegg på 25 prosent.

Merknad B3:

Taksten refunderes en gang i svangerskapet. Ytterligere undersøkelser refunderes hvis særlig medisinsk indisert. Taksten kan også benyttes når undersøkelsen foretas av jordmor.

Merknad B4:

Taksten kan benyttes en gang i svangerskapet, deretter takstgruppe 1 ved hver kontroll.

Merknad B5:

Takster innenfor fagområdet urologi kan også benyttes av gynekologer.

Merknad B6:

Takst B31h kan også benyttes av spesialist innenfor fagområdene reumatologi og plastikk-kirurgi. Spesialist innen plastikk-kirurgi kan i tillegg benytte takst B30h.

Merknad B7:

Takst B30b kan benyttes hver gang gipsen skiftes.

Merknad B8:

Det kan kreves forhøyet egenandel ved bruk av takst B23d, se merknad 2AA. Det kan ikke kreves egenandel i tillegg. Taksten skal registreres for statistikkformål.

Merknad B9:

Takst B10b er belagt med full pasientbetaling, se merknad 2G. Det kan ikke kreves egenandel i tillegg. Taksten skal registreres for statistikkformål.

Merknad B10:

Dersom sterilisering foretas etter medisinsk indikasjon kan det ikke kreves forhøyet egenandel, se merknad 2AA. Det kan derimot kreves egenandel (jf. takstene 201a, 201b og 202). Det kan også kreves pasientbetaling for utgifter til bandasjemateriell og bedøvelsesmidler, jf. takst 204b.

Merknad B12

Staten yter delvis refusjon for inntil tre forsøk med assistert befruktning per pasient. Ved hvert forsøk kan det avkreves en pasientbetaling på kroner 1.500. Dette beløpet kan ikke føres på kvitteringskortet. Maksimal pasientbetaling uavhengig av metode blir med tre forsøk 4.500 kroner per par.

C Pediatri

<i>Takst nr.</i>	<i>Tekst</i>	<i>Ref</i>	<i>P.bet</i>	<i>Merkn</i>
	Takstgruppe 1	40		1
C01	Enkel undersøkelse			
	Takstgruppe 2	138		2
C02	Fullstendig undersøkelse			
	<i>Habilitering – sosialpediatri – områdepediatri</i>			
	Takstgruppe 3	278		3
C03a	Områdepediatri med spesialkonsultasjon og rådgiving sammen med primærlege.			
C03b	Barnenevrologisk utredning			
	Takstgruppe 4	451		3
C04a	Utvidet barnenevrologisk utredning, utviklingsvurdering, vurdering av MBO/ADD og lignende			

C04b	Undersøkelse/behandling av barn med kroniske sykdommer f.eks. innen onkologi, diabetes, hematologi og ved sosialpediatriske problemstillinger. Samarbeid med andre faggrupper. Takstgruppe 5	757	3
C05a	Full utredning ved habilitering, samarbeid med andre faggrupper. Ved utredning for habilitering gis refusjon også når undersøkelsen finner sted utenfor eget sykehus/poliklinikk		
C05b	Undersøkelse/behandling ved mistenkt overgrep på barn, incest. Samarbeid med andre faggrupper er inkludert i taksten.		
C05c	Undersøkelse/behandling av barn med anorexi/bulimi. Samarbeid med andre faggrupper er inkludert i taksten.		

Merknad C1:

For øvrige prosedyrer vises til takster fastsatt for indremedisinske prosedyrer.

D Hud- og veneriske sykdommer

<i>Takst nr.</i>	<i>Tekst</i>	<i>Ref</i>	<i>P.bet</i>	<i>Merkn</i>
	Takstgruppe 1	40		1,D1
D01	Enkel undersøkelse			
	Takstgruppe 2	138		2,D1
D02	Fullstendig undersøkelse			
	<i>Spesialutredninger og mer omfattende prosedyrer</i>			
	Takstgruppe 3	278		3
D03a	Behandling av hudlesjoner/hudcancer med kirurgisk excisjon, curretage og elektrodesikasjon, kryoterapi eller laser.		25	D2
D03b	Behandling av vaskulære hudsykdommer med laser eller infrafrød kirurgikoagulator		0	D2
D03c	Fjerning av multiple hud/slimhinnetumores med CO2 laser, eller gjentatt kryokirurgi		25	D2
	Takstgruppe 4	451		3
D04a	Full allergologisk utredning inkl. alle nødvendige kontrollprøver		0	
D04b	Utredning og behandling av leggsår		25	
D04c	Full utredning av lysdermatoser		0	
	Takstgruppe 5	757		3
D05a	Full yrkesdermatologisk utredning. Taksten forutsetter allergologisk testing utover standardiserte tester, samt arbeidsplassbesøk.		0	
D05b	Utredning, rådgivning og oppfølging av pasient med HIV-sykdom		0	
	<i>Særskilte behandlingsopplegg</i>			
D00a	Første gangs PUVA, UVA, UVB-behandling	207	0	
D00b	PUVA, hver påfølgende behandling	48	0	
D00c	UVA eller UVB, hver påfølgende behandling	48	0	
D00d	Skifting av Zinkaband/Coban bandasje eller lignende permanentbandasje, smøre-/badebehandling, pneumatisk kompresjonsbehandling ved behandlingsresistente leggødem, iontoforese ved hyperhidrosis, ved hver behandling	48	0	
D00e	Dermojet-behandling av hud- og neglelidelser, ved hver behandling. Én behandling utgjør inntil 3 skudd.	48	0	

Merknad D1:

Det kreves ikke henvisning fra lege utenom vedkommende sykehus for pasienter med mistanke om venerologisk lidelse. Gjelder takst D01 og D02.

Merknad D2:

Ved flere inngrep av samme art, gis et tillegg på 25% per inngrep. Maks x 2.

E Kjevekirurgi og munnhulesykdommer/oral kirurgi og oral medisin

<i>Takst nr.</i>	<i>Tekst</i>	<i>Ref</i>	<i>P.bet</i>	<i>Merkn</i>
	Takstgruppe 1	40		1
E01	Enkel undersøkelse			
	Takstgruppe 2	138		2
E02	Fullstendig undersøkelse			
	<i>Spesialutredninger og mer omfattende prosedyrer</i>			
	Takstgruppe 3	278		3, E1
E03a	Fjernelse av retinert tann		25	
E03b	Operativ fjernelse av tannrøtter/benkammer		25	
E03c	Operativt inngrep med åpning av anthrum for fjernelse av tannfragmenter		25	
E03d	Blottleggelse av retinert tann		25	
E03e	Operativ behandling av spyttsten		25	
E03f	Cysteoperasjon		25	
E03g	Incisjon av dype abcesser		25	
E03h	Fjernelse av tungebånd		25	
E03i	Bløtdelsplastikk på kjeveranden		25	
E03j	Plastikk med knokkelmodellering		25	
E03k	Plastisk operasjon for fordypelse av overgangsfolden		25	
E03l	Plastisk operasjon for lukking av åpning til anthrum		25	
E03m	Injeksjon/operasjon på n. trigeminus		25	
E03n	Fremstilling av bittskinne		0	
E03o	Alveotomi		25	
	Takstgruppe 4	451		3, E1
E04a	Behandling av kjevebrudd		75	
	Takstgruppe 6			3, E1
E06b	Tann/kjeveinngrep i narkose (>60 min.)	1.810	75	
E06c	Kirurgisk tannimplantatbehandling 1 implantat	4.287		E2
E06d	Kirurgisk tannimplantatbehandling per implantat i tillegg	2.585		E2
E06e	Diverse røntgenundersøkelser	63		E3
	Dagkirurgiske takster			3, E1
E06a	Operativ behandling av mandibulær eller maxillær prognati		75	Tg 6
E07	Kirurgisk innsetting av implantat hvor marginal peridontitt er hovedårsak til tanntap – første innsetting av implantat.	4.900	6.500	E4
E08	Kirurgisk innsetting av implantat hvor marginal peridontitt er hovedårsak til tanntap – pr. implantat i tillegg	2.500	2.550	E4

Merknad E1:

Takstene kan i tillegg benyttes av tannlegespesialister innen oral kirurgi og oral medisin.

Merknad E2:

I takstene E06c og E06d inngår undersøkelse, vurdering, planlegging, røntgenundersøkelse, studiemodeller, kliniske fotos, innsetting av fiksturer, innsetting av distanse, kontroller og nødvendig etterbehandling. Takstene gjelder for definerte pasientgrupper, jf. Sosial- og helsedepartementets rundskriv I-12/94.

Merknad E3:

Takst E06e kan tas i tillegg til takster i takstgruppe 3, 4 og 5.

Taksten kan også kreves i tillegg til takst E07 og E08.

Merknad E4:

Rehabilitering av tannsett med implantatforankret protetisk behandling som følge av tap av tenner av marginal periodontitt.

Takst E07 kan kreves ved innsetting av første implantat. Takst E08 kan kreves pr. innsatte implantat utover det første.

I tillegg til takst E07 kan det kreves en pasientbetaling på maksimalt 6.500 kroner. I tillegg til takst E08 kan det kreves en pasientbetaling på maksimalt 2.550 kroner. Disse pasientbetalingene kan ikke føres på kvitteringskortet, jf. kapittel 2, merknad 2G. Det kan ikke avkreves andre former for betaling av pasienten i forbindelse med behandlingsopplegget.

Takst E06e kan kreves i forbindelse med takst E07 og E08. I forbindelse med et behandlingsopplegg der takst E07 og eventuelt E08 kreves, kan det også kreves takst for nødvendig undersøkelse og kontroll. Ved slik undersøkelse/kontroll kan det likevel ikke kreves egenandeler som kan føres på kvitteringskortet.

For behandlingsopplegget kan det ikke kreves andre takster eller pasientbetaling enn det som er nevnt ovenfor i denne merknaden. Utgifter til rehabilitering dekkes en gang pr. tapt/trukket tann forårsaket av marginal peridontitt. Som hovedregel refunderes ikke utgifter til rehabilitering for tapte tenner bakenfor premolar.

Refusjon gis i de tilfeller hvor tennene er tapt etter 1. mai 2002. Det er et ufravikelig krav at rehabilitering av tannsettet må være påbegynt etter 1. oktober 2003.

F Øyesykdommer

Takst nr.	Tekst	Ref	P.bet	Merkn
	Takstgruppe 1	40		1
F01	Enkel undersøkelse			
	Takstgruppe 2	138		2
F02	Fullstendig undersøkelse			
<i>Spesialutredninger og mer omfattende prosedyrer</i>				
F00a	Billedtolkning i forbindelse med øyebunnsscreening av diabetikere	48		F1
F00b	Tverrfaglig utredning/behandling i samarbeid med ortoptist. Taksten kan ikke kombineres med takstgruppene 1, 3, 4, 5 eller 6 ved samme konsultasjon.	66		
	Takstgruppe 3	278		3,F2
F03b	Fjernelse av dyptsittende fremmedlegemer i cornea el. conjunctiva		0	
F03c	Skraping/etsing av viruskeratitt		0	
F03f	Sår behandlet med sutur		25	
	Takstgruppe 4	451		3,F2
F04d	Terapeutisk injeksjon av medikament (alkohol, botul. toxin, fluorescein-angiografi).		25	
	Dagkirurgiske takster			3
F03a	Mindre plastiske øyeoperasjoner		25	Tg 3
F03d	Førstegangs tåreveisbehandling		0	Tg 3
F03e	Chalazionoperasjon		0	Tg 3
F04a	Kryopexi		0	Tg 4
F04b	Pterygiumoperasjon		25	Tg 4
F04c	Øyelokkoperasjon		75	Tg 4
F05a	Refraktiv hornhinnekirurgi uten transplantasjon		0	Tg 5
F05b	Operasjon på tåresekk		75	Tg 5
F05c	Discisjon med laser		75	Tg 5
F05d	Enucleasjon		75	Tg 5
F05e	Behandling med laser		75	Tg 5
F05f	Større plastiske operasjoner		75	Tg 5
F05g	Ptoseoperasjon		75	Tg 5
F05h	Operasjon for netthinneavløsning		75	Tg 5
F05i	Hornhinnetransplantasjon		75	Tg 5
F05j	Fjernelse av intrabulbært fremmedlegeme		75	Tg 5
F05k	Alle intrabulbære inngrep		75	Tg 5
F06a	Kataraktoperasjon		75	Tg 6
F06b	Strabismeoperasjon		75	Tg 6
F06c	Grønn stær operasjon (trabekel løsning)		75	Tg 6

Merknad F1:

Takst F00a utløses når spesialisten tolker et allerede tatt bilde. Dette tilsier at direkte kontakt mellom pasient og spesialist ikke er en nødvendig betingelse for at taksten utløses. Taksten utløses kun én gang per år.

Merknad F2:

Ved bilaterale inngrep gis et tillegg på 25%.

G Øre-nese-halssykdommer

<i>Takst nr.</i>	<i>Tekst</i>	<i>Ref</i>	<i>P.bet</i>	<i>Merkn</i>
	Takstgruppe 1	40		1
G01	Enkel undersøkelse			
	Takstgruppe 2	138		2
G02	Fullstendig undersøkelse			
	<i>Spesialutredninger og mer omfattende prosedyrer</i>			
G00a	Polygrafisk måling av respirasjonsparametre under søvn inntil 4 kanaler (Måling av pustebevegelser, luftstrømmer gjennom munn, nese og svelg og ev. oksymetri)	345		G1
G00b	Polygrafisk måling av respirasjonsparametre under søvn inntil 7 parametre	623		G1
	Takstgruppe 3	278		3,G3
G03a	Tamponadebehandling ved epistaxis		0	
G03b	Evulsio polyporum cavi nasi		0	
G03c	Punctio sinus maxillaris		0	
G03d	Rhino-/Sinoskopi		0	
G03e	Remotio corporum alieni (cacum nasi, faucium, auris)		25	
G03f	Otomikroskopi med paracentese, dremsinnleggelse, rensing av radikalhule		25	
G03g	Incisjon av dype abscesser (Peritonsillærabscess etc.)		0	
G03j	Utredning av kreftpasienter		0	
G03k	Utvidet audiologisk utredning (taleaudiometri, lekeaudiometri o.l.)		0	
	Takstgruppe 4	451		3,G3
G04a	Antrostomia, conchotomia		25	
G04b	Enkel nese/septumkorreksjon		25	
G04c	Reposisjon av ukomplisert ansiktsfraktur		25	
G04d	Mindre plastikkirurgiske korreksjoner		25	
G04e	Omfattende laryngologisk utredning (stroboskopi/stemmeanalyse o.l.)		25	
G04f	Oesophagoskopia (terapeutisk+diagnostisk)		25	
G04g	Omfattende otonevrologisk utredning (ERA, tinnitusanalyse, vertigoutredning m/ENG)		25	
G04h	Høreapparat (tilpassing og oppfølging)		25	
G04i	Omfattende rhinologisk vurdering inkludert endoskopi og rhinometri eller rhinomanometri		25	
G04j	Operasjon av tungebånd		25	
G04k	Operasjon av spyttsten, ranula		25	
	Takstgruppe 5	757		3,G3
G05a	Microlaryngoskopi. (Med eller uten biopsi)		75	
G05c	Bronchoskopia		75	
	Dagkirurgiske takster			3
G05b	Laryngoskopi i narkose		75	
G05d	Sinoskopi i narkose		75	
G05f	Pharyngoskopi i narkose		75	
G05g	Operasjon av auris alatae		75	Tg 5
G05h	Oesophagoskopi i narkose		75	
G05i	Bronkoskopi i narkose		75	
G05j	Microlaryngoskopi i narkose (Med eller uten biopsi)		75	
G06a	Adenotomia/otomikroskopi m/paracentese og dremsinnleggelse i narkose		75	Tg 6
G06b	Rhinoplastikk		75	Tg 6
G06c	Operative inngrep på sinus paranasalis		75	Tg 6
G06d	Tonsillectomia (ev. med adenotomi)		75	Tg 6
G06e	Palatopharyngoplastikk		75	Tg 6
G06f	Kirurgisk behandling av cystis colli		75	Tg 6
G06g	Otomikrokirurgi (myringoplastikk, explorativ tympanotomi)		75	Tg 6

Merknad G1:

Takstene G00a og G00b kan i tillegg benyttes av nevrologer og spesialister innen lungemedisin.

Merknad G2:

For allergiske utredninger og bronchoskopier henvises til takster for indremedisinske spesialiteter.

Merknad G3:

Ved bilaterale inngrep gis et tillegg på 25%.

H Onkologi

<i>Takst nr.</i>	<i>Tekst</i>	<i>Ref</i>	<i>P.bet</i>	<i>Merkn</i>
	Takstgruppe 1	40		1
H01	Enkel undersøkelse			
	Takstgruppe 2	138		2
H02	Fullstendig undersøkelse			
	Takstgruppe 3	278		3
H03a	Punksjonscytologi for taking av representativt materiale			
H03b	Ascitestapping			
H03c	Pleuratapping			
H03d	Instruksjon av lege utenfor sykehuset som er ansvarlig for onkologisk behandling i hjemmet eller i annen institusjon (eks. sykehjem eller lokalsykehus), per telefon			H1,H4
	Takstgruppe 4	451		3
H04a	Transfusjoner av blod og plasma, inkludert uttak av prøver til typing og forlikelighetsprøve (utgifter til blodprodukter dekkes ikke av trygden)			H1,H5
H04b	Sosialmedisinsk utredning med bruk av psykiater, kurator og ergoterapeut			
H04c	Psykososial utredning, palliativ behandling og oppfølging av pasienter i samarbeid med tverrfaglig team (sykepleier, sosionom og ev. psykolog/psykiater) på spesialklinikk tilknyttet kreftavdeling			
H04d	Ambulant onkologisk behandling i hjemmet eller i annen institusjon (eks. sykehjem eller lokalsykehus). Taksten kan også anvendes ved smertebehandling.			H1,H3
	Takstgruppe 5			3
H05a	Intravenøs infusjon av særlig vevstoksiske cytostatica			H1,H5
H05b	Intravesikal kjemoterapi/BCG			H1
H05c	Ekstern strålebehandling per felt	412		H1
H05d	Smertebehandling med bruk av anestesilog, onkolog, smerte- og kontaktsykepleier etc., jf. anesthesiologi	412		H1
	Takstgruppe 6	757		3
H06a	Interstitiell strålebehandling, per felt			H1
H06b	Sosialmedisinsk utredning, behandling og oppfølging av kreftpasienter. Samarbeid med andre faggrupper			
H06e	Lang konsultasjon (> 1 time)			
H06c	Fotodynamisk behandling av hudkreft, per lesjon	531		H1
H06f	Nærbestråling av godartete lidelser per felt.	10		H1

Merknad H1:

Takstene H03d, H04a, H04d, H05a, H05b, H05c, H05d, H06a, H06c og H06f kan benyttes hver gang behandling gis. Takst H06f kan tas i tillegg til takster i takstgruppe 3– 6.

Merknad H3:

Som kompensasjon for reiseutgifter kan 50% av taksten kreves i tillegg. Det kan ikke kreves egenandel av pasienten.

Merknad H4:

Ved bruk av takst H03d kan det ikke kreves egenandel av pasienten.

Merknad H5:

Takst H04a kan kombineres med takst H05a.

I Fysikalsk medisin og rehabilitering

<i>Takst nr.</i>	<i>Tekst</i>	<i>Ref</i>	<i>P.bet</i>	<i>Merkn</i>
	Takstgruppe 1	40		1
I01	Enkel undersøkelse			
	Takstgruppe 2	138		2
I02	Fullstendig undersøkelse			

	<i>Spesialutredninger og mer omfattende prosedyrer</i>		
	Takstgruppe 3	278	3
I03a	Arbeids-EKG sykkelergometri		
I03b	Gipsing og tillaging, eventuelt tilpasning av enklere ortoser	25	
I03c	Diagnostisk blokkade av nerver og ledd		
I03d	Tverrfaglig behandling av ryggpasienter		I2,I3
I03e	Tverrfaglig behandling av ryggpasienter som mottar sykdomsrelaterte trygdeytelser eller attføringspenger	555	I2,I3,I4
I03f	Tverrfaglig behandling for personer med smerte i nakke, skulder eller arm som mottar sykdomsrelaterte trygdeytelser eller attføringspenger.	555	I2,I3,I5
	Takstgruppe 4	451	3
I04a	Isokinetisk muskel/ergonomi		
I04b	Full undersøkelse av bevegelsesapparatet		
	Takstgruppe 5	757	3
I05a	Full utredning av rehabiliteringspotensial. Samarbeid med andre faggrupper, fysioterapeut, ergoterapeut mv. er inkludert. Refusjon gis også når undersøkelsen finner sted utenfor eget sykehus/poliklinikk.		I1

Merknad 11:

Takst I05a vil også kunne benyttes ved tverrfaglig utredning i ryggpoliklinikker, når slik poliklinikk er etablert som egen virksomhet. En forutsetning er at minimum to ulike relevante medisinske spesialiteter samarbeider om utredningen, i tillegg til andre relevante faggrupper.

Merknad 12:

Takst I03d vil kunne benyttes dersom behandlingen varer over 3 timer og gis i samarbeid med flere relevante faggrupper i tillegg til legespesialist (spesialist innen fysikalsk medisin eller annen relevant spesialist).

Merknad 13:

Taksten kan benyttes hver gang behandling gis. Kan også benyttes ved gruppebehandling. Det kan da kreves en egenandel per pasient.

Merknad 14:

Takst I03e kan kun benyttes ved tverrfaglig behandling av ryggpasienter som mottar sykdomsrelaterte trygdeytelser (sykepenger, medisinsk rehabilitering og uførepensjon) eller pasienter som mottar attføringspenger. Taksten kan benyttes både ved individuell behandling og ved behandling i gruppe.

Merknad 15:

Behandlingen må sees i lys av pasientens arbeidssituasjon, herunder vurdering av mulighet for arbeidsrelatert aktivitet (f.eks. gradert sykmelding), konkrete forslag til tiltak på arbeidsplassen o.l., samt dato for forventet friskmelding. Dette skal dokumenteres i pasientrapport/epikrise. Taksten inngår i et begrenset forsøk og kan kun kreves av enkelte institusjoner i Helse Midt-Norge, jf. vilkår og begrensninger i avtale mellom Helse Midt-Norge RHF og Rikstrygdeverket.

J Nevrologi

<i>Takst nr.</i>	<i>Tekst</i>	<i>Ref</i>	<i>P.bet</i>	<i>Merkn</i>
	Takstgruppe 1	40		1
J01	Enkel undersøkelse			
	Takstgruppe 2	138		2
J02	Fullstendig undersøkelse			
	Takstgruppe 3	278		3
J03a	Enkel Doppler undersøkelse			
	Takstgruppe 4	451		3
J04a	Utredning av nevrologiske lidelser som trenger full sensibilitets- og muskeltesting, ev. spinalpunksjon			
J04b	Yrkesnevrologisk utredning			
J04c	Utredning av autonom svikt inkl. sphincterforstyrrelser			
	Takstgruppe 5	757		3
J05a	Full utredning av komplisert epilepsi			
J05b	Full utredning av cerebrovaskulære sykdommer			
	Takstgruppe 6	898		3
J05c	Full demensutredning			
J05d	Full utredning av kompliserte nevrologiske sykdommer			

- J05e Full utredning av nevrologiske lidelser/sykdommer
Samarbeid med andre faggrupper er inkludert
Dagkirurgiske takster
- J06a Injeksjon av butolinum toksin for pasienter med dystoni, hemifasciale spasmer, spastisitet samt autonome forstyrrelser
- J06b Påfylling av baklofen på intraspinal medikamentpumpe for pasienter med dystoni eller spastisitet

K Anestesiologi

Takst nr.	Tekst	Ref	P.bet	Merkn
	Takstgruppe 1	40		1,K1
K01	Enkel undersøkelse			K2
	Takstgruppe 2	138		2,K1
K02	Fullstendig undersøkelse			
<i>Spesialutredninger og mer omfattende prosedyrer</i>				
	Takstgruppe 3	278		3,K1
K03a	Diagnostisk og terapeutisk nerveblokkade av perifere nerver/plexus			K3,K4
	Takstgruppe 4	451		3,K1
K04a	Sympatikusblokkader			K4
K04b	Sentral (epidural/subdural) diagnostisk og terapeutisk nerveblokkade. Ganglion coeliacusblokkade			K4
	Takstgruppe 5	757		3,K1,K5
K05a	Adferdsterapeutiske samtaler i smertebehandling. Varighet over 1 time			

Merknad K1:

Nedenstående takster gjelder når spesialiteten anestesiologi fungerer som en selvstendig poliklinikk. For øvrig er anestesi ved polikliniske operasjoner en servicefunksjon. Refusjon for anestesi er inkludert i takstene for de kirurgiske spesialiteter.

Merknad K2:

Kontrollundersøkelse/blokkadebehandling som ledd i en serie hos pasienter med kronisk smertetilstand.

Merknad K3:

Iv.v., injeksjon av lokalanestetika under overvåking forutsetter spesialist i anestesiologi.

Merknad K4:

Takstene K03a og K04a og b kan maksimum benyttes seks ganger hvert halvår.

Merknad K5:

Takst K05a kan benyttes tre ganger hvert halvår.

L Yrkesmedisin

Takst nr.	Tekst	Ref	P.bet	Merkn
	Takstgruppe 1	40		1,L1
L01	Enkel undersøkelse			
	Takstgruppe 2	138		2,L1
L02	Fullstendig undersøkelse			
<i>Spesialutredninger og mer omfattende prosedyrer</i>				
	Takstgruppe 3	278		3,L1
L03a	Fullstendig opptak av generell/spesiell yrkesanamnese hos ny pasient inkl. innhenting av komparente bakgrunnsopplysninger (yrkeshygieniske datablader og produktinformasjon, kontakt med produsenter, arbeidsplasser, bedriftshelsetjeneste m.fl.) om nødvendig			
L03b	Fullstendig yrkesmedisinsk lungeutredning inkl. rtg. thorax med spesialbilder			
L03c	Yrkesmedisinsk utredning av arbeidsbetinget obstruktiv lungesykdom inkl. hypersensibilitetstesting og/eller forsøk med spirometri før og etter bronkolytisk medikasjon			

L03d	Yrkesmedisinsk utredning av hørselskader inkl. audiometri.		
L03e	Yrkesmedisinsk utredning av vibrasjonsskader inkl. provokasjonstest og/eller rtg. undersøkelse av hender og albuer		
L03f	Rådgivning i forbindelse med sosialmedisinske, trygderettslige og/eller attføringmessige aspekt ved påvist yrkesskade/-sykdom		
	Takstgruppe 5	757	3,L1
L05a	Fullstendig yrkesmedisinsk/yrkeshygienisk utredning av henvist pasient inkl. engasjement fra andre faggrupper ved avdelingen som yrkeshygieniker, ergonom og/eller arbeidspsykolog.		
L05b	Fullstendig yrkesmedisinsk utredning av henvist pasient inkl. nødvendig arbeidsplassbesøk med vurdering.		

Merknad L1:

Nedenstående takster gjelder når spesialiteten yrkesmedisin fungerer som en selvstendig poliklinikk.

M Medisinsk genetikk

<i>Takst nr.</i>	<i>Tekst</i>	<i>Ref</i>	<i>P.bet</i>	<i>Merkn</i>
	Takstgruppe 1	40		1
M01	Enkel undersøkelse			
	Takstgruppe 2	138		2
M02	Fullstendig undersøkelse			
	<i>Spesialutredninger og mer omfattende prosedyrer</i>			
	Takstgruppe 3	278		3
M03a	Enkel slektsutredning og vurdering av risikoforhold ved monogene sykdommer. Enkel veiledning før prenataldiagnostikk			
	Takstgruppe 4	451		3
M04a	Mer omfattende slektsutredning og vurdering av risikoforhold ved monogene sykdommer, polygene sykdommer og ved kromosomsykdommer. Samarbeid med andre faggrupper.			
	Takstgruppe 5	757		3
M05a	Full utredning og vurdering av komplekse arvelige sykdommer som neurogenetiske sykdommer, arvelig kreft, arvelig hjerte-karsykdom. Komplisert syndromsvurdering og kompliserte kromosomsykdommer.			M1
M05b	Veiledning før prediktive og presymptomatiske undersøkelser og før bærerdiagnostikk. Veiledning etter prediktive og presymptomatiske undersøkelser og etter bærerdiagnostikk.			M2

Merknad M1:

Det gis refusjon også når undersøkelsen finner sted utenfor eget sykehus eller poliklinikk. Taksten er beregnet brukt én gang (gjelder ikke takst M05b).

Merknad M2:

Taksten kan benyttes totalt tre ganger, eventuelt innen samme halvår.

N Nevrokirurgi

<i>Takst nr.</i>	<i>Tekst</i>	<i>Ref</i>	<i>P.bet</i>	<i>Merkn</i>
	Takstgruppe 1	40		1
N01	Enkel undersøkelse			
	Takstgruppe 2	138		2
N02	Fullstendig undersøkelse			
	<i>Spesialutredninger og mer omfattende prosedyrer</i>			
	Takstgruppe 3	278		3
N03a	Dopplerundersøkelse av precerebrale årer			
N03b	Diagnostiske og terapeutiske blokkader av perifere nerver.			
	Takstgruppe 4	451		3
N04a	Undersøkelse/behandling av barn med kroniske sykdommer som for eksempel hydrocephalus, hjernesvulst og ryggmarksbrokk.			

N04b	Utredning som trenger full sensibilitets- og muskeltesting, ev. spinalpunksjon. Takstgruppe 5	757	3
N05a	Trigeminusinjeksjon ved foramen ovale/rotundum		
N05b	Operasjon for nerve-entrapment i ekstremitetene, nervesutur. Takstgruppe 6	898	3
N05c	Full utredning av cerebrovasculære sykdommer, følgetilstander etter alvorlige hodeskader, hjernesvulster, hydrocephalus/demenstilstander og myelopathier.		

O Telemedisin

Takst nr.	Tekst	Ref	P.bet	Merkn
O01b	Telemedisinsk konsultasjon	271		O1
O01c	Stillbildekonsultasjon, øre-nese-hals	271		O2
O01d	Videokonferanse, øre-nese-hals	396		O3
O01e	Stillbildekonsultasjon, hud	271		O2
O01f	Videokonferanse, hud	396		O3

Merknad O1:

Denne taksten gjelder virksomhet som foregår hos spesialist i sykehus ved undersøkelse og diagnostisering, uten at pasienten er tilstede. Takstene kan ikke benyttes sammen med andre poliklinikkakster av spesialisten, men har ingen betydning for de takster som benyttes lokalt enten av primærlege eller av spesialist ved sykehus. Takstene gjelder kun ved utførelse av prosedyrer som ellers er beskrevet i dette takstheftet.

Merknad O2:

Takstene O01c og O01e kan bare kreves dersom spesialisten på bakgrunn av en konsultasjon hos lege i primærhelsetjenesten diagnostiserer og gir behandlingsråd ut i fra det oversendte stillbildet. Det forutsettes at pasienten ikke er tilstede. Takstene kan ikke benyttes sammen med andre poliklinikkakster, men har ingen betydning for de takster som benyttes lokalt av primærlege

Merknad O3:

Takstene O01d og O01f kan bare kreves dersom spesialisten på bakgrunn av en konsultasjon hos lege i primærhelsetjenesten diagnostiserer og gir behandlingsråd ut i fra det oversendte stillbildet. Det forutsettes at pasienten ikke er tilstede. Takstene kan ikke benyttes sammen med andre poliklinikkakster, men har ingen betydning for de takster som benyttes lokalt av primærlege.

P Voksenpsykiatrisk poliklinikk, ruspoliklinikk

		Ref	P.bet	Merkn
<i>Hovedtakster</i>				
P10	Inntak og førstegangskonsultasjon (pasient og/eller pårørende/foresatte tilstede)	326		P9, P10
P11	Per timeverk ansatte i godkjent fagstilling har utført poliklinisk arbeid.	44		P9, P11
P12	Utredning eller behandling (pasient og/eller pårørende/foresatte tilstede)	109		P9, P12
P13	Oppfølgingsmøte med førstelinjetjenesten (møte/veiledning/konsultasjon med førstelinjetjenesten om en eller flere navngitte pasienter)	81		P9, P13
P14	Oppfølgingsamtale per telefon med førstelinjetjenesten om navngitt pasient. 36 Telefonkonsultasjon med pasient.			P9, P14
<i>Tilleggstakster</i>				
P15	Tester (bruk av en eller flere nærmere angitte tester)	272		P9, P15
P16	Gruppe-/familiebehandling	326		P9, P16

Merknad P9:

Psykisk helsevern og ruspoliklinikker

For å kreve inn ovenfornevnte takster skal psykiatrisk poliklinikk være faglig godkjent av fylkesmannen, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 4–1 annet ledd. For å bli faglig godkjent må den psykiatriske poliklinikken ha egnede lokaler og tilfredsstillende bemanning. Grunnbemanningen i den psykiatriske poliklinikken må minst utgjøre 4 fagstillinger med bl.a. lege som er spesialist i psykiatri, psykolog og sykepleier. Ovenfornevnte takster kan også utløses av ruspoliklinikker. Slike ruspoliklinikker kan enten inngå organisatorisk i helseforetaksstrukturen eller være

drevet etter avtale med regionalt helseforetak. Poliklinikker som tilbyr tverrfaglig spesialisert behandling for rusmiddelmissbrukere kan utløse takster på lik linje med voksenpsykiatriske poliklinikker og voksenpsykiatriske poliklinikker som også tilbyr tverrfaglig spesialisert behandling for rusmiddelmissbrukere. Poliklinisk virksomhet som utføres i avdelinger på sykehus eller klinikk uten at dette er formelt og fast organisert i godkjent poliklinikk, gir ikke rett til refusjon for åpningstid, takst P11, og for utredning og behandling etter 1. gangs konsultasjon, takst P12. Refusjon per henvist pasient, takst P10, utbetales likevel til psykiatrisk poliklinisk virksomhet i avdeling i sykehus eller klinikk.

Nødvendige laboratorie- og røntgenundersøkelser er inkludert i takstene.

Merknad P10:

Takst P10 omfatter 1. gangs konsultasjon. Taksten kan kun benyttes en gang per år for samme pasient. Dette gjelder også for øyeblikkelig hjelp. Taksten kan benyttes igjen etter ett år, men krever ny henvisning fra lege i primærhelsetjenesten eller lege i somatisk sykehusavdeling eller sosialtjenesten, ev. øyeblikkelig hjelp. Taksten kan også benyttes dersom konsultasjonen har foregått utenfor poliklinikkens lokaler.

Merknad P11:

Taksten kan kreves per timeverk ansatt i godkjent stilling har utført psykiatrisk poliklinisk arbeid. Et årsverk regnes som 1.725 timer. Sykefravær utover den periode hvor arbeidsgiver er ansvarlig for lønnsutbetaling og permisjoner med eller uten lønn, trekkes fra. Med poliklinisk arbeid menes derfor alle former for pasientrettet arbeid, generell rådgiving og veiledning, kompetanseutvikling og internt samarbeid. Faglige lederstillinger gir grunnlag for refusjon, mens merkantile stillinger ikke gir refusjon. Antall timer per ansatt beregnes i forhold til stillingsandel.

Aktuelle fagstillinger omfatter leger, psykologer, sykepleiere, sosionomer, pedagoger og vernepleiere samt annen relevant høyskole og universitetsutdanning.

Stillinger det kreves refusjon for må være knyttet til godkjente voksenpsykiatriske poliklinikker. I den grad ansatte ved andre avdelinger utfører poliklinisk arbeid som skal gi grunnlag for refusjon, må en del av stillingen være knyttet til poliklinikken.

Merknad P12:

Takst P12 omfatter undersøkelse, utredning og behandling inntil pasienten kan tilbakeføres primærhelsetjenesten eller sosialtjenesten dersom den er henvisende instans. Taksten kan også kreves dersom utredningen/behandlingen har foregått utenfor poliklinikkens lokaler. For 1. gangs konsultasjon gjelder takst P10.

Merknad P13:

Takst P13 kan kreves når ansatt i godkjent fagstilling (jf. merknad P11) har deltatt aktivt i oppfølgingsmøte med førstelinjetjenesten om navngitt pasient, eller drevet veiledning opp mot førstelinjetjenesten. Førstelinjetjenesten defineres i denne sammenheng som primær-/kommunelege, skole, aetat eller sosialkontor. Taksten kan også kreves dersom møtet/veiledningen er avholdt utenfor poliklinikkens lokaler.

Merknad P14:

Takst P14 kan kreves når ansatt i godkjent fagstilling (jf. merknad P11) har hatt oppfølgingssamtale per telefon med førstelinjetjenesten (jf. merknad P13) om navngitt person. Taksten kan også kreves ved telefonkonsultasjon med pasient. Det er et vilkår for å kreve takst P14 at telefonsamtalen skal ha karakter av konsultasjon. Takst P14 kan ikke kreves ved kortere samtaler der saksopplysninger innhentes, møteavtaler fastsettes etc.

Merknad P15:

Det kan kreves tilleggstakst for omfattende personlighetstesting, som intelligensvurdering/evnevurdering, spesielle funksjonsundersøkelser, miljøvurderinger, personlighetsvurderinger og nevropsykologiske undersøkelser. Tilleggstakst for tester omfatter ikke generelle diagnostiske verktøy. Taksten kan kun kreves i forbindelse med bruk av takst P12.

Merknad P16:

Ved gruppe-/familiebehandling kan takst P16 kreves i tillegg til takst P12. Det benyttes kun en hovedtakst og en tilleggstakst per gruppe-/familiesesjon, slik at antall personer tilstede i gruppen påvirker ikke antall takster. Det kan kreves inn en egenandel per pasient.

Barne- og ungdomspsykiatrisk poliklinikk

Psykiatrisk ungdomsteam

		<i>Ref</i>	<i>P.bet</i>	<i>Merkn</i>
	<i>Hovedtakster</i>			
P20	Inntak og førstegangskonsultasjon (pasient og/eller pårørende/foresatte tilstede)	836		P19, P20
P21	Per timeverk ansatte i godkjent fagstilling har utført poliklinisk arbeid.	60		P19, P21
P22	Utredning eller behandling (pasient og/eller pårørende/foresatte tilstede)	209		P19, P22

P23	Oppfølgingsmøte med førstelinjetjenesten. (møte/veiledning/konsultasjon med førstelinjetjenesten om en eller flere navngitte pasienter)	139	P19, P23
P24	Oppfølgings samtale per telefon med førstelinjetjenesten om navngitt pasient. Telefonkonsultasjon med pasient.	46	P19, P24
<i>Tilleggstakster</i>			
P25	Tester (bruk av en eller flere nærmere angitte tester)	349	P19, P25
P26	Gruppe-/familiebehandling	349	P19, P26

Merknad P19:

For å kreve inn takster skal barne- og ungdomspsykiatriske poliklinikker være faglig godkjent av fylkesmannen, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 4–1 annet ledd. For å bli faglig godkjent må poliklinikken ha egnede lokaler og tilfredsstillende bemanning. Grunnbemanningen i poliklinikk må minst utgjøre 4 fagstillinger med lege som er spesialist i barne- og ungdomspsykiatri, spesialist i klinisk psykologi med fordypningsområde klinisk barne- og ungdomspsykologi, sosionom med klinisk videreutdanning i barne- og ungdomspsykiatri og klinisk pedagog med videreutdanning i barne- og ungdomspsykiatri.

Godkjenning av poliklinikken forutsetter at en vesentlig del av disse fagstillingene er besatt. Andre refusjonsutløsende stillinger kan være stillinger for høyskoleutdannet personell med videreutdanning i miljøterapi eller annen klinisk videreutdanning rettet mot poliklinisk arbeid med barn, ungdom og deres familier, samt utdanningsstillinger for lege, psykolog, sosionom, pedagog og miljøterapeut.

Også psykiatriske ungdomsteam må være godkjent av fylkesmannen for å kreve inn takster. For å bli faglig godkjent må ungdomsteamet ha egnede lokaler. Det kreves en minimumsbemanning på 4 fagpersoner for at et ungdomsteam skal kunne godkjennes som selvstendig team, deriblant lege som er spesialist i psykiatri eller barne- og ungdomspsykiatri, psykolog og sosionom.

Stillinger ved team som ikke har tilstrekkelig bemanning til å godkjennes som selvstendig team kan legges under voksenpsykiatrisk eller barne- og ungdomspsykiatrisk poliklinikk og regnes med i dennes refusjonsgrunnlag. I slike tilfeller nyttes takstene under «Barne- og ungdomspsykiatrisk poliklinikk og psykiatrisk ungdomsteam» for de ungdomspsykiatriske stillingene selv om de er knyttet til voksenpsykiatrisk poliklinikk. Ved henvisning til psykiatriske ungdomsteam til tverrfaglig spesialisert behandling for rusmiddelmissbruk utløses takst bare dersom regionalt helseforetak har utpekt disse til å ta imot slike henvisninger.

Det skal ikke kreves egenandel for behandling ved barne- og ungdomspsykiatriske poliklinikker eller ved psykiatriske ungdomsteam, jf. forskriftenes § 3 pkt. 5. Egenandelen er inkludert i refusjonstaksten. Nødvendige laboratorie- og røntgenundersøkelser er inkludert de respektive takstene.

Merknad P20:

Takst P20 omfatter 1. gangs konsultasjon. Taksten kan kun benyttes en gang per år for samme pasient. Dette gjelder også for øyeblikkelig hjelp. Taksten kan benyttes igjen etter ett år, men krever ny henvisning fra lege i primærhelsetjenesten eller somatisk sykehusavdeling eller sosialtjenesten, ev. øyeblikkelig hjelp. Taksten kan også benyttes dersom konsultasjonen har foregått utenfor poliklinikkens lokaler.

Merknad P21:

Taksten kan kreves per timeverk ansatt i godkjent stilling har utført poliklinisk arbeid. Et årsverk regnes som 1.725 timer. Sykefravær utover den periode hvor arbeidsgiver er ansvarlig for lønnsutbetaling og permisjoner med eller uten lønn, trekkes fra. Med poliklinisk arbeid menes derfor alle former for pasientrettet arbeid, generell rådgiving og veiledning, kompetanseutvikling og internt samarbeid. Faglige lederstillinger gir grunnlag for refusjon, mens merkantile stillinger ikke gir refusjon. Antall timer per ansatt beregnes i forhold til stillingsandel.

Aktuelle fagstillinger omfatter leger, psykologer, sykepleiere, sosionomer, pedagoger og vernepleiere samt annen relevant høyskole og universitetsutdanning.

Stillinger det kreves refusjon for må være knyttet til godkjente poliklinikker. I den grad ansatte ved andre avdelinger utfører poliklinisk arbeid som skal gi grunnlag for refusjon, må en del av stillingen være knyttet til poliklinikken.

Merknad P22:

Takst P22 omfatter undersøkelse, utredning og behandling inntil pasienten kan tilbakeføres primærhelsetjenesten eller sosialtjenesten dersom den er henvisende instans. Taksten kan også kreves dersom utredningen/behandlingen har foregått utenfor poliklinikkens lokaler. For 1. gangs konsultasjon gjelder takst P20.

Merknad P23:

Takst P23 kan kreves når ansatt i godkjent fagstilling (jf. merknad P21) har deltatt aktivt i oppfølgingsmøte med førstelinjetjenesten om navngitt pasient, eller drevet veiledning opp mot førstelinjetjenesten. Førstelinjetjenesten defineres i denne sammenheng som primær-/kommunelege, skole, aetat, sosialkontor, barnehage, barnevern eller PPT.

Taksten kan også kreves dersom møtet/veiledningen er avholdt utenfor poliklinikkens lokaler.

Merknad P24:

Takst P24 kan kreves når ansatt i godkjent fagstilling (jf. merknad P21) har hatt oppfølgingssamtale per telefon med førstelinjetjenesten (jf. merknad P23) om navngitt person. Taksten kan også kreves ved telefonkonsultasjon med pasient. Det er et vilkår for å kreve takst P24 at telefonsamtalen skal ha karakter av konsultasjon. Takst P24 kan ikke kreves ved kortere samtaler der saksopplysninger innhentes, møteavtaler fastsettes etc.

Merknad P25:

Det kan kreves tilleggstakst for omfattende personlighetstesting, som intelligensvurdering/evnevurdering, spesielle funksjonsundersøkelser, miljøvurderinger, personlighetsvurderinger og nevropsykologiske undersøkelser. Tilleggstakst for tester omfatter ikke generelle diagnostiske verktøy. Taksten kan kun kreves i forbindelse med bruk av takst P22.

Merknad P26:

Ved gruppebehandling kan takst P26 kreves i tillegg til takst P22. Det samme gjelder familiebehandling. Det benyttes kun en hovedtakst og en tilleggstakst per gruppe-/familiesesjon, slik at antall personer tilstede i gruppen påvirker ikke antall takster.

R Laboratorieundersøkelser og prøver

For at medisinske laboratorier skal kunne kreve inn takstene, må virksomheten være godkjent i henhold til forskrift 1. desember 2000 nr. 1276 om medisinsk laboratorie- og røntgenvirksomhet gitt i medhold av spesialisthelsetjenesteloven § 2–1 fjerde ledd, § 4–1 og § 5–2 fjerde ledd. For at sykehus skal kunne kreve inn takstene, må laboratorievirksomheten være en del av den godkjente virksomheten ved sykehuset i henhold til bestemmelser gitt i medhold av spesialisthelsetjenesteloven § 4–1.

1 Generelle takster

		<i>Ref</i>	<i>Merkn.</i>
	<i>Molekylærbiologiske teknikker</i>		
701a	Enkel DNA/RNA-isolering eller felling	25	R2
701b	Organisk ekstraksjon av DNA/RNA	50	R2
701c	PCR (polymerasekjedereaksjon) 1–2 primerpar	87	R2
701d	Tillegg per ekstra primerpar	17	R2
701e	Revers transkripsjon	25	R2
701f	Sekvensering per DNA-tråd	241	R2
701g	In situ hybridisering (1–3 prober)	224	R2
701h	Tillegg per probe utover 3	25	R2
701i	Tyding av EKG	11	R3
	<i>Andre</i>		
701j	Måling av beinmineralinnhold – måling med DXA	78	R3b
701k	Testing for human papiloma virus (HPV)	301	R3bb

Merknad R1:

Takstene i indremedisin, immunhematologi, mikrobiologi, serologi, virologi, patologi og klinisk kjemi er beregnet på spesialister innenfor disse fag, men kan benyttes av andre leger når særlige forhold tilsier det. Takstene innen patologi kan også benyttes av odontologer som har spesialkompetanse innen oral patologi. Det beregnes ikke tillegg for taking av prøven samtidig med honorar for undersøkelsen.

Merknad R2:

Takstene kan kun benyttes av spesialister innen immunologi og transfusjonsmedisin, klinisk kjemi, medisinsk genetikk, medisinsk mikrobiologi og patologi ved regionsykehus, sentralsykehus, Det norske radiumhospital og Statens institutt for folkehelse. Takstene kan kun benyttes til pasientrettede og medisinsk faglige begrunnede analyser. Takstene gjelder ikke klamydia eller kommersielle kits til påvisning av infektiose agens, med unntak av mykobakterier. Molekylærbiologiske takster som ikke er generelle, er nevnt under den enkelte spesialitet. Takstene under merknad R2 kan ikke kreves for HPV-testing, jf. takst 701k.

Merknad R3:

Taking av EKG utløser ikke refusjon.

Merknad R3b:

Takst 701j kan ikke benyttes ved screening-undersøkelser. Taksten kan kun kreves av spesialister innen endokrinologi, nukleærmedisin, radiologi, revmatologi eller andre med dokumentert spesialkunnskap innen fagområdet metabolske beinsykdommer. Taksten kan kun kreves én gang per år per pasient. Pasienten kan i tillegg avkreves egenandel, takst 202.

Merknad R3bb

Takst 701k kan enten kreves ved mistanke om HPV-infeksjon (cytologisk diagnose ASC-US eller LSIL) eller ved uegnet cytologi. Taksten kan bare kreves for kvinner mellom 25 og 69 år.

2 Klinisk nevrofysiologi

		<i>Ref</i>	<i>Merkn.</i>
	<i>Polygrafisk søvnregistrering</i>		
702a	Stasjonær polygrafisk langtidsregistrering og videometri	744	R4
702b	Ambulatorisk polygrafisk søvnregistrering, ambulatorisk langtids-EEG med båndspiller	447	R5
	<i>EEG</i>		
702c	Taking av standard EEG	50	R6
702d	Tolking av standard EEG	37	R6
702e	Taking og tyding av spesielt arbeids- eller tidkrevende EEG	174	R7
702f	Nevrografi, elektromyografi, o.l.	87	R8
702g	Fremkalte responser	57	R9

Merknad R4:

Omfatter undersøkelse av minst 8 fysiologiske parametre under søvn. Taksten omfatter også langtids stasjonær EEG-registrering med varighet over 4 timer og langtids EEG med synkronisert videoopptak (videometri).

Merknad R5:

Polygrafisk søvnregistrering må minst omfatte registrering og tolking av søvnstadier for at taksten skal kunne anvendes.

Merknad R6:

I tillegg til spesialister innen klinisk nevrofysiologi, kan også nevrologer med særlig godkjenning fra Den norske lægeförening benytte takstene 702c og 702d.

Merknad R7:

Takst 702e omfatter prematur, neonatal og perinatal registrering, samt langtidsreg. med varighet opptil 4 timer.

Merknad R8:

Takstnummer 702f omfatter spesial-EMG, senresponser, dekrementreaksjoner, nevrofysiologiske sensibilitetsundersøkelser, dynamometri o.l. Taksten multipliseres i forhold til hvor mange av de aktuelle undersøkelsene som utføres, i henhold til de utarbeidede retningslinjer: «Bruk av spesialisttakster i klinisk nevrofysiologi ved offentlig godkjente sykehuslaboratorier», Norsk forening for klinisk nevrofysiologi 1992.

Merknad R9:

Takst 702g omfatter SEP, VEP, AER ERG og motorisk kortikal stimulering.

3 Immunologi og transfusjonsmedisin

		<i>Ref</i>	<i>R1 Merkn.</i>
	<i>Blodtyping</i>		
703a	ABO-typing, Rh(D)-typing	7	
703b	Andre spesielle typer	86	
	<i>Undersøkelser av blodtypeantistoffer</i>		
703c	Enkelt forlik	18	
703d	Full antistoffscreening. Utvidet forlik	40	
703e	Omfattende immunhematologisk undersøkelse (titrering og immunologisk utredning)	70	
703f	Antistoffidentifisering	117	
703g	Direkte antiglobulinreaksjon	37	
703h	Terapeutisk tapping og tapping av autologt blod	149	
	<i>Påvisning av antistoff/antigen</i>		
703i	Immunologisk kvantitering av enkeltprotein. Kvantitering av hemolytisk komplementaktivitet. Nefelometrisk kvantitering av revmatoid faktor	13	
703j	Identifikasjon og titrering av revmatoid faktor med indirekte hemagglutinasjonsteknikk	18	
703k	Andre antistoff med indirekte hemagglutinasjonsteknikk	45	

	Serotyping av <i>S.pneumoniae</i> , <i>S.pyogenes</i> , <i>N.meningitidis</i> Dyrking av bakterier (inkl. enkel identifikasjon) Dyrking av <i>Trichomonas</i> Dyrking av gjærsopper (inkl. enkel identifikasjon) Spirocheter, mørkefelt Sterilitetskontroll av dialyse- eller infusjonsvæske		
704b	Komplisert undersøkelse Ziehl-Nielsen-preparat som egen undersøkelse Malariaplasmodiser (mikroskopi) ELISA/RIA/IF for påvisning av antigen/antistoff Sterilitetskontroll av transfusjonsblod Resistensundersøkelser lapp/tablettmetoden (enkel undersøkelse, 5 eller færre midler – tillegg til dyrking) Artsidentifikasjon ved utvidet biokjemisk testing (utenom enkel i.d.) av bakterier fra blod, spinalvæske o.l. (inkl. enkel identifikasjon). Drikkevannsundersøkelser (filtermetoden) Dyrking av borrelia Dyrking av tarmpatogene bakterier (per agens)	19	R12
704c	Klamydia antigenest ELISA/IF Spesialundersøkelser I Dyrking av blodkulturer, anaerobe bakterier, mykobakterier, muggsopper, dermatofyter Resistensundersøkelser av mykobakterier (per middel) Resistensundersøkelser lapp/tablettmetoden (utvidet undersøkelse – > 5 midler – tillegg til dyrking) Antibiotikakonsentrasjonsbestemmelser (mikrobiologisk metode) Antikonsentrasjonsbestemmelser, EMIT/TDx o.l. <i>C. difficile</i> toxin undersøkelser Fagtyping Drikkevannsundersøkelser (rør)	26	R12
704d	Undersøkelse på protozoer og helminter i fæces med konsentrering Spesialundersøkelser II Arts-/typeidentifikasjon av mykobakterier Resistensbestemmelser av bakterier ved E-test (per 4 midler) eller ved automatisk MIC-avlesning (per 4 midler) eller med agar/buljongfortynningsmetoden per middel Mykoplasma/ureaplasma (med identifikasjon) Undersøkelser på protozoer og helminter med konsentrering og 2 farging	65	
704e	<i>Virologi</i> Enkel undersøkelse Latex agglutinasjon for antigenpåvisning, hurtigprøve ELISA/RIA/IF for påvisning av antigen/antistoff	19	R1
704f	Klamydia antigenest ELISA/IF Komplisert undersøkelse Klamydiadyrking	26	
704g	Spesialundersøkelser I Dyrking av virus i cellekultur Identifikasjon/typing av virus i cellekultur med nøytraliserende typesera Poding av egg eller på dyr per agens	52	
704h	PCR/LCR klamydia Spesialundersøkelser II Enkel elektronmikroskopi	120	
704i	<i>Infeksjonsserologi</i> Undersøkelser I VDRL/RPR	3	R1
704j	Undersøkelser II Kuldeagglutinasjon, hurtigprøve eller titrering Indirekte hemagglutinasjon (IHA), masseundersøkelser Revers hemagglutinasjon (HA), masseundersøkelser	5	

704k	Enkel undersøkelse Agglutinasjon med bakterieantigen per antigen Antistreptolysintitrering Antistafylolypsintitrering KBR med bakterieantigen og kardiolipin ELISA/RIA, HBsAG masseundersøkelser IHA, enkeltundersøkelser Revers HA, enkeltundersøkelser	14	
704l	Komplisert undersøkelse Paul-Bunnells reaksjon med absorpsjoner Hemolyse i gel, kvantitering IHA kvantitering av antistoff KBR og HI med virusantigen per antigen ELISA RIA/IF for påvisning av antigen/antistoff, enkeltundersøkelse	18	
704m	Meget komplisert undersøkelse FTA-ABS Nøytralisasjonsreaksjon virusantistoff per antigen ELISA/RIA spesifikt IgM/IgA	22	
704n	Spesialundersøkelser I HIV-test	24	R13
704o	Spesialundersøkelse II TPI Påvisning av spesifikt IgM ved sakkrosegradient Toxoplasmose Dye Test	44	R14
704p	Referanseundersøkelser I HIV-konfirmasjonstest. Referanseprøve	294	R15
704q	Referanseundersøkelser II HCV-konfirmasjonstest. Referanseprøve.	120	
704r	HIV-RNA kvantitering (teknisk utførelse og tolking)	757	R16

Merknad R12:

Bruk av takst 704c utelukker bruk av takst 704b på samme isolat.

Merknad R13:

Takst 704n kan ikke benyttes ved screeningundersøkelser, herunder blodgiving, men kun ved sykdom eller mistanke om sykdom. Taksten betales i sin helhet av folketrygden.

Merknad R14:

Folketrygden yter ikke godtgjørelse for prøver som utføres gratis for helse råd ved offentlig laboratorium etter smittevernloven.

Merknad R15: Takst 704p kan ikke benyttes ved screeningundersøkelser, herunder blodgiving, men kun ved sykdom eller mistanke om HIV-infeksjon. Taksten betales i sin helhet av folketrygden.

Merknad R16: Takst 704r kan kun benyttes av regionssykehus og Statens institutt for Folkehelse. Taksten betales i sin helhet av folketrygden.

704s	HIV-resistens analyse	1026	
<i>5 Patologi</i>		<i>Ref</i>	<i>R1 Merkn.</i>
<i>Fremstilling og granskning av histologiske prøver</i>			
705a	1–2 blokker	60	R17,R19
705b	3–7 blokker	123	R17,R19
705c	8–19 blokker	233	R17,R19
705d	20 blokker eller mer	358	R17,R19
<i>Fremstilling og granskning av cytologiske prøver</i>			
705e	Cervico-vaginalutstryk	24	
705f	Andre utstrykspreparater, inkl. punksjonscytologi	93	
705g	Punksjonscytologi, prøvetaking og hurtigfarging	168	

	<i>Obduksjoner</i>		
705h	Rutineobduksjon	1.189	R18
705i	Separat nevropatologisk undersøkelse	537	R18
	<i>Immun- og enzymhistokjemiske undersøkelser på fiksert materiale</i>		
705j	1–3 undersøkelser	154	R19
705k	4 eller flere undersøkelser	231	R19
	<i>Immun- og enzymhistokjemiske undersøkelser på ufiksert materiale</i>		
705l	Frysesnittundersøkelser, hurtigdiagnostikk	83	R19
705m	Immun- og enzymhistokjemi, 1–10 undersøkelser	299	R19
705n	Immun- og enzymhistokjemi, 11 eller flere undersøkelser	446	R19
705o	Elektronmikroskopiske undersøkelser	894	
	<i>Særskilte kvantitative undersøkelser</i>		
705p	Billedanalyse	446	
705q	Væskestrømscytometri (flow cytometri)	446	
	<i>Spesifisert legearbeid per påbegynt halvtime</i>		
705r	Merarbeid	52	

Merknad R17:

Med histologiske prøver menes alt vev som ledsages av en remisse. I taksten er inkludert dypere snitt og spesialfarginger (ikke immun- og enzymhistokjemi).

Merknad R18:

Takstene 705h og 705i godtgjøres av trygden i de tilfelle der dødsfallet har skjedd utenfor sykehus og der obduksjonen er rekvirert av lege.

Merknad R19:

Takstnummer 705r kan brukes ved merarbeid ut over 1/2 time ved takstene 705a, 705b, 705l, utover 1 time ved takst 705c, 705d, utover 2 timer ved takst 705j, 705k, 705m og 705n.

6 Medisinsk genetik

R20

		<i>Ref</i>	<i>Merkn.</i>
	<i>Cytogenetiske undersøkelser</i>		
706a	Kromosomundersøkelser	449	
706b	Tillegg for prometafaseundersøkelse	263	
706c	Tillegg for fluorescens in situ hybridisering	744	
706d	Tillegg for etablering av fibroblastkultur	757	
706e	Tillegg for benmargceller og solide svulster	992	
	<i>Molekylærgenetiske undersøkelser</i>		
706f	Mutasjonsanalyse med PCR-basert metode	119	R21
706g	Mutasjonsanalyse med Southern blot metode	155	R21
706h	Mutasjonsutredning med PCR-basert metode	166	R21
	<i>Biokjemiske undersøkelser</i>		
706i	Analyse av genprodukter og metabolitter	1.143	
706j	Tillegg for etablering av fibroblastkultur	757	

Merknad R20:

Takster innen medisinsk genetik kan kun benyttes av godkjente spesialister innen faget. Takstene gjelder i tillegg kun undersøkelser av fødte individer. Dersom det er behov for genetisk veiledning, benyttes takstene M01, M02, M03a, M04a, M05a og M05b.

Merknad R21:

Ved behov for reanalyse kan takstene benyttes flere ganger.

7 Klinisk kjemi

R1

		<i>Ref</i>	<i>Merkn.</i>
*707a	Enkle kvantitative undersøkelser. Taksten kan ikke kreves i tillegg til takstgruppene 1–6 Albumin/ALAT/ALP/Amylase/ASAT Bikarbonat/Bilirubin, total eller fraksjon CK Fosfat Glukose/GT Hematogram, enkelt (Hb, Hct, EPK, LPK) Jern Kalium/Kalsium (total)/Klorid/Kolestrol (total)//Karbamid (urea)/Kreatinin LD/Lipase Magnesium Natrium/NT PT TIBC/Totalprotein/Triglyserider/Trombocytter/TT Urinsyre (Urat)	5	
707b	Mer kompliserte eller sammensatte analyser. CK-MB Manuell differensialtelling av leukocytter Ferritin Hormoner, vitaminer, medikamenter og særskilte metabolitter bestemt med fometriske metoder (inkl. flammefotometri) Immunologisk kvantitering av enkeltprotein Kalsium (ionisert). Kolesterol (fraksjonert) Kreatinin clearance og tilsvarende HbA1c Laktat Osmolalitet Retikulocytter Syre-base-status med blodgasser (komplett) Thyreoideafunksjonsanalyser (T3, T4, fritt T4, TSH) Utvidet hematogram (maskinell diff.telling, trombocytter)	14	
707c	Mer kompliserte eller sammensatte analyser Atomabsorpsjonsspektrofotometri Direkte bestemmelse av alkoholer, hormoner (ekskl. thyreoidea), medikamenter, vitaminer og andre organiske forbindelser (ekskl. ferritin) med immunometriske (eller tilsvarende) metodikk Tynnskikt- eller papirkromatografisk undersøkelse av aminosyrer eller medikamenter Elektroforetisk separasjon av proteiner, inkl. eventuell oppkonsentrering av materialet Konkrementanalyse Spermiundersøkelser (prøvepreparering, telling, morfologi- og motilitetsvurdering) Immunelektroforese eller immunfiksasjon, ett antiserum	27	
707cc	Immunelektroforese eller immunfiksasjon, per antiserum ut over ett	14	
707d	Særdeles kostbare og kompliserte analyser. Særdeles tidkrevende funksjonsundersøkelser I Belastningsundersøkelser med glukose, insulin, laktose, xylose, o.l. (inkl. de nødvendige prosedyrer). Bestemmelse av alkoholer, hormoner, medikamenter, stoffskifteprodukter og andre organiske forbindelser med kromatografisk eller immunometrisk metodikk etter forutgående ekstraksjon eller enzymbehandling. Høyoppløselig serumproteinelektroforese med direkte kvantitering av enkeltproteiner.	79	

Merknad R25:

For alle undersøkelser gjelder at utgifter til radioaktive preparater utover kr 50 per undersøkelse skal belastes folketrygden etter regning. Ved administrering av behandlingsdoser skal laboratoriets utgift til radioaktivt preparat i sin helhet belastes folketrygden.

9 Klinisk farmakologi

		<i>Ref</i>	<i>Merkn.</i>
709a	Direkte bestemmelse av medikamenter og rusmidler Direkte bestemmelse av medikamenter og rusmidler med immunometrisk eller tilsvarende metodikk, kromatografisk metodikk (GC, HPLC eller tilsvarende) eller atomabsorpsjons/flammefotometrisk metodikk	26	
709b	Kvantitativ bestemmelse av medikamenter og rusmidler Kvantitativ bestemmelse av medikamenter og rusmidler med kromatografisk (GC, HPLC eller tilsvarende) metodikk, eller immunometrisk eller tilsvarende metodikk etter ekstraksjon eller enzymbehandling	79	
709c	Bekreftende analyser av medikamenter og rusmidler Bekreftende analyser av medikamenter og rusmidler med massespektrometrisk (eller tilsvarende) metodikk eller frifraksjonsbestemmelse av legemidler	155	

S Radiologi

Refusjoner for poliklinisk radiologi, gjeldende fra 1. januar 2006.

For at røntgeninstitutter skal kunne kreve refusjon, må virksomheten være godkjent etter forskrift 1. desember 2000 nr. 1276 om medisinsk laboratorie- og røntgenvirksomhet, gitt i medhold av spesialisthelsetjenesteloven § 2–1a fjerde ledd, § 4–1 og § 5–2 fjerde ledd.

For det samlede antall undersøkelser rekvisisjonen omfatter, kan det kreves én egenandel av pasienten, jf. takst 202.

Alle undersøkelser skal registreres i henhold til kodeverket NORAKO. Det skal anvendes den utgave Helse- og omsorgsdepartementet beslutter. Undersøkelseskodene skal overføres sammen med regningsid til Rikstrygdeverket. Det forutsettes bruk av til enhver tid gyldig versjon av kontrollprogrammet POLK.

En poliklinisk konsultasjon vil typisk generere en eller flere NORAKO-koder. Den eller disse kodene ligger til grunn for refusjonsberegningen ved at de utsettes for spesielle prisregler. Disse prisreglene kan deles opp i 6 trinn:

1. Kontroll
2. Gruppering
3. Pakking
4. Aggregering
5. Diskontering
6. Sluttberegning.

1. Kontroll

Alle koder kontrolleres mot koderegisteret for å sjekke om de er gyldige. Kun gyldige NORAKO-koder kan inngå i refusjonsberegningen. Koderegisteret kan lastes ned fra Rikstrygdeverkets internett sider. Dette registeret viser også hvilken primærkategori den enkelte NORAKO-kode grupperes til, jf. punkt 2 under.

2. Gruppering

Hver enkelt NORAKO-kode tilhører en og bare en primærkategori. Det er et totalt antall av 36 primærkategorier, se tabell 1. Hver enkelt primærkategori er tilordnet en kostnadsvekt. Denne kostnadsvekten er med i grunnlaget for refusjonsberegningen.

3. Pakking

Enkle undersøkelser for intern rekvirent (f.eks. annen poliklinikk) skal ikke inngå i takstberegningen. Hvis undersøkelsen er foretatt for intern rekvirent, settes vekten for undersøkelsen lik null. Enkle undersøkelser som omfattes av pakking er listet i tabell 2.

4. Aggregering

I NORAKO er det innført et prinsipp om regionkoder og organkoder, der en region består av to eller flere organer. Det er valgfritt å kode organer enkeltvis eller som region. Denne valgfriheten skal ikke gi utslag i forskjellig refusjon. For å sikre dette aggregeres to eller flere organkoder innen samme region (og samme modalitet) til en regionkode. Aggregeringen består av følgende trinn:

- Aggregering utføres bare for to eller flere organkoder innen bestemte kategorier.
- To eller flere organkoder med samme modalitet og innenfor samme regningsid, aggregeres til en regionkode med samme modalitet som organkodene.

- For organkoder som blir aggregert og som ikke har prosedyrekode justeres vekten til 0.
- For organkoder som blir aggregert og som har prosedyrekode justeres vekten til 0.
- Vekt for regionkoden legges til regningen (med mindre denne ikke allerede finnes i regningen som gyldig kode).
- En organkode kan bare aggregeres til en region innefor samme regning. Hvis kombinasjonen av NORAKO-koder på regningen er slik at en bestemt organkode kan aggregeres til flere regioner, velges den region som omfatter flest organer.

Aggregeringstrinnet endrer altså vektene som ble tillagt regningen i grupperingstrinnet. Endringen skjer etter reglene beskrevet i strekpunktene over.

5. Diskontering

Vektene til en undersøkelse bestående av to eller flere NORAKO-koder reduseres (diskonteres). Dette skjer ved at den høyeste vekt forblir uendret, mens vektene til de resterende kodene justeres til 80% av opprinnelig vekt.

Diskonteringstrinnet endrer altså vektene slik de fremstår etter aggregeringstrinnet. Endringen skjer etter regelen beskrevet i avsnittet over.

6. *Sluttberegning* Vektene slik de fremstår etter diskonteringstrinnet betegnes prisvekter. Refusjonen beregnes som sum prisvekter multiplisert med enhetspris. Enhetsprisen er satt til 349 kroner.

Tabell 1. Primærkategorier og kostnadsvekter

Primær- kategori	Navn	Vekt	Insentivsats	A ¹
PK001	Granskning CT MR og angio	0,186	0	
PK002	Granskning RG og UL	0,186	0	
PK003	Teleradiologisk konferanse	0,446	0	
PK004	Us inneliggende pas ²	0	0	
PK005	Us v/anestesi	2,312	0	
PK006	Intervensjon omfattende	2,321	0	
PK008	Intervensjon enkel	0,679	0	
PK009	Stentinnleggelse	6,795	0	
PK080	Beintetthetsmåling	0,226	0	
PK101	Rettslig us ³	0	0	A
PK102	RG kontrast enkel	0,626	-15	A
PK103	RG kontrast omfattende	0,933	-15	A
PK104	RG u/kontrast omfattende	0,204	-15	A
PK107	RG større angiografi	1,754	-15	A
PK108	Mammografi	0,157	0	A
PK109	RG u/kontrast m tilleggsbilder	0,24	-15	A
PK110	Venografi	1,081	-15	A
PK111	RG kontrast moderat	0,764	-15	A
PK112	RG u/kontrast enkel	0,164	-15	A
PK113	RG thorax	0,155	-15	A
PK114	RG u/kontrast moderat	0,179	-15	A
PK201	UL prosedyre	0,37	0	A
PK203	UL region	0,308	0	A
PK204	UL moderat	0,215	0	A
PK205	UL enkel	0,193	0	A
PK301	CT kontrast flere bilder	1,367	0	A
PK302	CT kontrast enkeltorgan	1,261	0	A
PK303	CT u/kontrast ts	0,838	0	A
PK304	CT region u/kontrast	0,542	0	A
PK305	CT enkeltorg m/pros u/kontrast	0,639	0	A
PK306	CT enkeltorgan u/kontrast	0,495	0	A
PK402	MR kontrast region/rekonstr.	1,923	15	A
PK403	MR kontrast enkeltorg/rekonstr.	1,573	15	A
PK404	MR u/kontrast ts	0,94	15	A
PK405	MR u/kontrast region	0,887	15	A
PK408	MR u/kontrast enkel	0,64	15	A

1 A betegner at primærkategorien er aggregertbar.

2 Inneliggende pasienter honoreres via ordningen Innsatsstyrt finansiering.

3 Det ytes ikke refusjon for rettslige undersøkelser.

II

Endringene trer i kraft 1. januar 2006.

19. des. Nr. 1718 2005

Forskrift om opptak, studium og eksamen ved Høgskulen i Sogn og Fjordane.

Fastsett av styret for Høgskulen i Sogn og Fjordane 19. desember 2005 med heimel i lov 1. april 2005 nr. 15 om universiteter og høyskoler § 3-3, § 3-5, § 3-6, § 3-7, § 3-8, § 3-9, § 3-10, § 5-1 og § 5-3. Kunngjort 5. januar 2006.

§ 1. Bruksområde og definisjonar

1.1. Bruksområde

Denne forskrifta gjeld alle utdanningar ved Høgskulen i Sogn og Fjordane. For utdanningstilbod organisert som betalingstilbod, kan høgskulen gjera unntak frå rangeringsreglane for opptak og nokre andre ordningar som gjeld ordinære studentar.

1.2. Definisjonar

1. I denne forskrifta betyr «lova» lov 1. april 2005 nr. 15: lov om universiteter og høyskoler.
2. Eit studium er ei sjølvstendig eining med innhald i samsvar med vedteken studieplan og som studenten kan få opptak til og studierett på. Eit studium er vanlegvis sett saman av fleire emne som kvart vert avslutta med eksamen. Eit studium fører fram til avsluttande eksamen eller grad.
3. Som student vert rekna den som gjennom opptak i samsvar med § 3-6 og § 3-7 i lova er teken opp til eit studium ved Høgskulen i Sogn og Fjordane.
4. Som emnestudent vert rekna den som gjennom opptak har fått studierett til eitt eller fleire emne.
5. Som privatist vert rekna den som etter § 3-10 i lova melder seg til eksamen ved Høgskulen i Sogn og Fjordane utan å vera oppteken som student.
6. Rammeplan er ein nasjonal plan som fastset mål, innhald og organisering av visse utdanningar og einskildfag som inngår i ei utdanning. Departementet fastset rammeplanar.
7. Studieplan er ein plan som fastset opptakskrav, mål, fagleg innhald, kompetanse, organisering, undervisnings- og læringsformer, arbeidskrav, vurderingsformer og pensum for eit studium. Studieplanen er eit juridisk bindande dokument for både studenten og høgskulen. For rammeplanstyrte studium skal studieplanen stetta dei krava rammeplanen set til det som der vert kalla fagplan. Studieplanen har omtale av emne som inngår i studiet (emneplan). Studieplanen skal til vanleg også omfatta omtale av praksis dersom dette er ein del av utdanninga. Dersom det er sterke grunnar for det, kan praksis omhandlast i ein eigen plan som i så fall er eit vedlegg til studieplanen.
8. Utdanningsplan er ein avtale mellom student og institusjon som synleggjer kva rettar og plikter høgskulen har overfor studenten, og dei rettar og plikter studenten har overfor institusjon og medstudentar. Utdanningsplanen baserer seg på studieplanen. Studentar som er tekne opp til studium på 60 studiepoeng eller meir, skal inngå utdanningsplan, jf. lova § 4-2.
9. Arbeidskrav er obligatorisk arbeid som må vera gjennomført og godkjent før ein framstiller seg til eksamen. Arbeidskrav er vilkår for å gå opp til eksamen og kan ikkje vera ein del av eksamen. Døme på arbeidskrav er skriftlege oppgåver, munnlege framføringar, kurs, øvingar, ekskursjonar og obligatorisk undervisning. Arbeidskrav skal gå fram av studie-/emneplan.
10. Studiepoeng er mål på omfanget av eit studium der eit fullt studieår er normert til 60 studiepoeng.
11. Eksamen er prøving med påfølgjande vurdering. Som eksamen vert rekna alle skriftlege, munnlege, praktiske eller kunstnarlege arbeid, framføringar og prøver som gir grunnlag for fastsetjing av karakter på vitnemål eller karakterutskrift.
12. Diploma Supplement er eit vitnemålstillegg på engelsk, og skal synleggjera namn og personalia for studenten, informasjon om studiet vedkomande har gjennomgått og norsk utdannings- og vurderingssystem. Diploma Supplement inneheld ikkje vurdering av prestasjonar for den einskilde student. Diploma Supplement skal følgja det originale vitnemålet, og er berre gyldig i lag med dette.

1.3. Vedtaksmynde

1. Direktøren, eller tilsett rektor dersom styret har gjort vedtak etter lova § 10-4, har det øvste ansvaret for alle administrative vedtak etter denne forskrifta. Direktøren er ansvarleg overfor styret for at alle avgjerder er i samsvar med overordna vedtak og føringar og kan derfor overprøva avgjerdene til underordna.
2. I saker der vedtaksmynde i denne forskrifta ikkje eksplisitt er lagt til annan instans, er det direktøren eller den han gir fullmakt som har avgjerdsrett. Dersom styret har gjort vedtak etter lova § 10-4, er det tilsett rektor som har denne fullmakta.

§ 2. Gradar og yrkesutdanningar

2.1 Høgskulekandidat

1. Høgskulen i Sogn og Fjordane tildeler graden høgskulekandidat på grunnlag av fullført toårig utdanning (120 studiepoeng) som i følgje vedtak i styret for høgskulen gir graden høgskulekandidat.

2.2 Bachelorgrad

1. Høgskulen i Sogn og Fjordane tildeler bachelorgrad på eitt av følgjande grunnlag:
 - Fullført 3-årig rammeplanfesta studium (180 studiepoeng) som i følge rammeplan eller forskrift gir bachelorgrad.
 - Fullført 3-årig studium (180 studiepoeng) som i følge vedtak i styret for Høgskulen i Sogn og Fjordane gir bachelorgrad. Graden må innehalda eit fagleg sjølvstendig arbeid på minimum 15 studiepoeng.
 - Tre års normert studium (180 studiepoeng) med fagleg spesialisering på minimum 80 studiepoeng. Graden må innehalda eit fagleg sjølvstendig arbeid på minimum 15 studiepoeng som er relevant i høve den faglege spesialiseringa. I tillegg er det krav om fordjuping i eit anna fag/emne på minimum 30 studiepoeng.

2.3 Mastergrad

1. Høgskulen i Sogn og Fjordane tildeler mastergrad (120 studiepoeng) som er godkjent av departementet i samsvar med lova § 3–2.
2. Mastergradar ved Høgskulen i Sogn og Fjordane er regulert av forskrift 1. desember 2005 nr. 1392 om krav til mastergrad, fastsett av Utdannings- og forskingsdepartementet.
3. Nærare reglar om det sjølvstendige arbeidet i graden, vurderingsordningar og anna skal gå fram av studieplan. Studietvalet fastset studieplan.

2.4 Allmennlærerutdanning

1. Høgskulen i Sogn og Fjordane tilbyr allmennlærerutdanning (240 studiepoeng) på grunnlag av gjeldande rammeplan.

2.5 Krav til minste studieining i grad

1. Emne/studieiningar som skal inngå i ein grad ved Høgskulen i Sogn og Fjordane skal normalt ha eit omfang på minst 10 studiepoeng. Mindre emne kan godkjennast om dei samla utgjør minst 10 studiepoeng innan same fag/fagområde.

2.6 Godskriving og godkjenning av anna utdanning som ein del av graden

1. Utdanning frå annan institusjon kan inngå i grad ved Høgskulen i Sogn og Fjordane, jf. lova § 3–4 og § 10 i denne forskrifta.

§ 3. Planar for studium og emne

3.1 Studie- og emneplan

1. Det skal vera godkjend plan for alle studium og emne som gir utteljing i form av studiepoeng og som vert tilbydde ved Høgskulen i Sogn og Fjordane eller som høgskulen har fagleg ansvar for.
2. Emnenivå skal gå fram av emnekode/-namn slik:
 - 100-emne er grunnnivå (grunnemne).
 - 200-emne er fordjupingsnivå (fordjupingsemne). Fordjupingsemne byggjer på grunnemne.
 - 300-emne byggjer normalt på fullført bachelorgrad eller tilsvarende og er til vanleg del av ein mastergrad.

3.2 Utforming og oppbygging av planar for studium og emne

1. Studietvalet fastset mal for utforming av studieplanar og emneomtalar.
2. Høgskulen sine studieplanar skal byggjast opp slik at ein student ved å gjennomføra studiet på normert tid kan få jamn utteljing i form av studiepoeng; dvs. 30 studiepoeng per semester og 60 studiepoeng per studieår ved eit heiltidsstudium.

3.3 Utarbeiding av nye studie- og emneplanar

1. Styret oppnemner komité og gir mandat for arbeid med studieplanar for nye bachelor- og masterprogram og eittårige vidareutdanningar på høgre nivå.
2. Dekan oppnemner komité og gir mandat for arbeid med planar for studium og emne til og med 60 studiepoeng.
3. Ein studieplankomité ved Høgskulen i Sogn og Fjordane skal, i tillegg til representantar for tilsette og studentar, ha ekstern representasjon for alle studium på meir enn 30 studiepoeng.

3.4 Godkjenning av nye studieplanar

1. Studietvalet ved HSF gjer vedtak om godkjenning av nye studieplanar med omfang over 30 studiepoeng.
2. Dekan gjer vedtak om godkjenning av nye studie- og emneplanar med omfang til og med 30 studiepoeng.

3.5 Etablering av nye studium

1. Styret gjer vedtak om etablering av nye studium med omfang over 30 studiepoeng. Direktøren førebur saka for styret i samråd med dekan på aktuell avdeling på bakgrunn av komitéinnstilling og godkjenning i studietvalet.
2. Dekan gjer vedtak om etablering av studium og emne med omfang til og med 30 studiepoeng.
3. Når eit studium er sett saman av fag/emne frå fleire avdelingar, skal styret ved vedtak om etablering avgjera kva avdeling som skal ha det samla faglege ansvaret for studiet.

3.6 *Oppstart av studium*

1. Vedtak om å starta opp eit studium som er fullfinansiert over ordinært budsjett vert gjort av styret i samband med årleg budsjettvedtak.
2. Direktøren har fullmakt til å gjera vedtak om oppstart av studium som er heilt eller delvis eksternt finansiert.

3.7 *Revisjon av studieplanar*

1. Alle høgskulen sine studieplanar skal gjennomgå ein årleg revisjon. Studiedirektøren fastset tidspunkt og prosedyrar for revisjonen.

3.8 *Publisering av studieplanar*

1. Alle studieplanar ved Høgskulen i Sogn og Fjordane vert publiserte elektronisk. Studiedirektøren er redaktør for studiehandboka.

§ 4. *Opptak*

4.1 *Opptak til studium*

1. Styret kan regulera opptakskapasiteten til enkeltstudium, jf. lova § 3–7.
2. Ein person må søkja innan fastsett frist og på fastsett måte for å få opptak til eit studium. Opptak til studium gir studierett i samsvar med høgskulen sine reglar for det, jf. § 6.
3. Ein student kan søkja om utsett studiestart (reservert studie plass) i eitt år, eller eventuelt eitt semester dersom studieopplegget gjer det mogeleg og dersom det ligg føre viktige grunnar, som til dømes innkalling til sivil-/militærtjeneste, graviditet eller sjukdom. Studiedirektøren avgjer slike søknader.
4. Studentar ved høgskulen som har studierett på utdanningar der andre studium kan inngå som valfag, vert rangerte føre eksterne søkjarar.

4.2 *Opptak til grunnstudium*

1. For opptak og rangering av søkjarar til grunnstudium, gjeld lova § 3–6 og forskrifter fastsette av departementet.

4.3 *Opptak til vidareutdanningar*

1. For opptak til vidareutdanningar med rammeplan, gjeld dei opptakskrava som er fastsett i rammeplanen.
2. For opptak til vidareutdanningar utan rammeplan, gjeld dei opptakskrava som er fastsett i studieplanen.

4.4 *Opptak til masterstudium*

1. For opptak til masterstudium gjeld forskrift om krav til mastergrader, fastsett av departementet.
2. Nærare spesifikasjon av det faglege grunnlaget for opptak skal gå fram av studieplanen.
3. Studieutvalet gir retningslinjer om rangering av søkjarar til masterutdanning.

4.5 *Opptak til praktisk-pedagogisk utdanning*

1. For opptak til praktisk-pedagogisk utdanning gjeld minstekrav som er fastsette i rammeplanen.
2. Søkjarar som vert tekne opp med bakgrunn i utdanning frå land utanfor Norden, må dokumentera kunnskapar i norsk og engelsk tilsvarande kravet til generell studiekompetanse.
3. Studieutvalet gir nærare retningslinjer om rangering av søkjarar til praktisk-pedagogisk utdanning.

4.6 *Opptak på grunnlag av realkompetanse*

1. Høgskulen kan gi søkjarar som er 25 år eller eldre i opptaksåret opptak på grunnlag av realkompetanse, jf. lova § 3–6 og forskrift fastsett av departementet.
2. Vurdering av realkompetanse vert gjort på grunnlag av innsend dokumentasjon. Søkjarar kan bli kalla inn til opptaksprøve og intervju.
3. Søkjar skal senda med ein personleg søknad der det blir gjort greie for motivasjon og forventning til studiet, og ei eigavurdering av kvifor søkjar meiner å kunna gjennomføra studiet.
4. Studieutvalet kan fastsetja nærare retningslinjer for realkompetansevurdering innafor dei rammene departementet har fastsett.

4.7 *Klage over avslag på søknad om opptak*

1. Klage over enkeltvedtak i samband med opptak organisert gjennom Samordna opptak vert handsama av felles klagenemnd, jf. forskrift om felles klagenemnd for opptak til grunnutdanningar ved universiteter og høgskoler gjennom Samordna opptak.
2. Unntak frå punkt 1 er klager som gjeld opptak etter lova § 3–6 andre og tredje ledd. Desse vert handsama av Klagenemnda ved høgskulen.

4.8 *Regelverk for arbeid i opptakskomitear*

1. Studiedirektøren og/eller ein opptakskomiteé gjer opptaket eller syter for at det blir gjennomført når opptaket er nasjonalt samordna
2. Opptakskomiteen vert oppnemnt av styret, og skal ha følgjande samansetjing: leiar, nestleiar og ein studentrepresentant er faste medlemmer. I tillegg deltek dekan ved den avdelinga det gjeld, eller den han nemner opp i sin stad. Studiedirektøren er sekretær for opptakskomiteen.
3. Opptakskomiteen skal gjera vedtak om opptak etter pkt. 4.6, nr. 1 i denne forskrifta og rangera søkjarar det ikkje kan reknast poeng for. Opptakskomiteen kan delegera sitt vedtaksmynde til studiedirektøren.

§ 5. Undervisning

5.1 Studieåret

1. Studieåret er på 40 veker, til vanleg fordelt med 18–19 veker i haustsemesteret og 21–22 veker i vårsemesteret. Juleferie og påskeferie (frå og med måndag etter palmesøndag til og med 2. påskedag) er ikkje del av studieåret. Undervisning og eksamen/avsluttande vurdering skal avviklast innafør studieåret. Direktøren fastset studieåret kvart år innan 1. mars det året studieåret tek til.
2. Forkurs, deltidsstudium, studium organiserte over tre terminar og eksternt finansierte tilbod kan ha avvikande studieår.

5.2 Tilgjenge til undervisninga

1. Førelesingar ved høgskulen er som hovudregel offentlege. Denne regelen kan fråvikast dersom saklege grunnar tilseier det, mellom anna dersom det er fastsett eigenbetaling for studiet, jf. lova § 3–8.

5.3 Frammøte

1. Det er ikkje generell frammøteplikt til undervisninga ved Høgskulen i Sogn og Fjordane.
2. Eventuelt krav om obligatorisk frammøte i undervisning eller andre aktivitetar skal gå fram av studieplan/emneplan.
3. Fråvær frå obligatorisk undervisning og liknande vert handsama etter regelverket om arbeidskrav, jf. pkt. 8.2.

§ 6. Studierett

6.1 Studierett og tap av studierett

1. Opptak til eit studium gir studierett; dvs. tilgang til undervisning og eksamen i emne som inngår i studiet og eventuelt praksis og andre obligatoriske eller valfrie element i studiet.
2. Ein student som ikkje fyller dei vilkåra som er knytte til det enkelte studiet ved studiestart, taper studieretten. Slike vilkår skal gå fram av tilbods- eller opptaksbrevet som studenten får. Ein student som taper studieretten av slike grunnar må søkja om nytt opptak.
3. Studieretten er tapt når ein student har brukt opp alle forsøk på å greia ein eksamen eller praksisperiode. Ein student som har tapt studieretten av slike grunnar, kan ikkje få nytt opptak til same studium eller emne som inngår i studiet.
4. Studieretten fell bort når studenten har fullført det studiet han var oppteken til.

6.2 Krav til progresjon i studiet

1. Retten til å halda fram ved eit studium kan regulerast med særskilde krav for kvart einskilt studium. Slike krav skal gå fram av studieplanen.
2. Ein student kan vera registrert ved eit studium inntil to gonger normert studietid, avgrensa oppover til to år lenger enn normert. Etter denne tid misser studenten dei rettar som følgjer med opptaket
3. Studentar som ikkje følgjer normert studieprogresjon, må rekna med å følgja gjeldande studieplan og dei eksamensordningar som følgjer av denne. Studentar kan etter søknad få permisjon frå utdanninga, jf. pkt. 6.6.

6.3 Semesteravgift og andre studentavgifter

1. Høgskulen i Sogn og Fjordane kan ikkje krevja eigenbetaling frå studentar for ordinære utdanningar som fører fram til ein grad eller ei yrkesutdanning, jf. lova § 7–1.
2. Alle som er opptekne til studium/emne som er normerte til minst 15 studiepoeng per semester, skal betala semesteravgift og «papirpengar». Ein student med slikt opptak vert rekna som student heile tida, også i semester utan eksamen.
3. Studentar som tek utdanning ved fleire institusjonar, skal betala semesteravgift og «papirpengar» til den utdanningsinstitusjonen der dei tek flest studiepoeng.
4. Studentar som tek kurs med omfang 14 studiepoeng eller mindre betalar semesteravgift og papirpengar i eksamenssemesteret. Desse studentane kan sjølv velja om dei vil betala semesteravgift i semester utan eksamen. I slike tilfelle må studenten sjølv be om dette.
5. Privatistar kan møta fram på alle opne førelesingar, men dei har ikkje rett til oppgåveretting og liknande og vert difor berre rekna som studentar i eksamenssemesteret. Dei betalar såleis semesteravgift i eksamenssemesteret.
6. Deltakarar på studium som fell inn under oppdragsverksemd, betalar ikkje papirpengar. Slike studentar kan også bli fritekne frå kravet om å betala semesteravgift når det etter ei samla vurdering av undervisninga sitt omfang, undervisnings- og eksamensstad og andre forhold verkar urimeleg å rekna dei som studentar. Desse kan likevel betala semesteravgift dersom dei ønskjer det.
7. Utvekslingsstudentar betalar semesteravgift i heimlandet sitt. Internasjonale studentar som ikkje er knytte til utvekslingsprogram (Nordplus, Erasmus), må betala semesteravgift og papirpengar ved HSF dersom det ikkje eksisterer nokon avtale om fritak.
8. Fastsette avgifter må vera betalte før ein får tildelt studentkort.
9. Deltakarar på etterutdanningskurs og andre kurs som det ikkje er knytt studiepoeng til, betalar ikkje semesteravgift.
10. Styret i Studentsamskipnaden i Sogn og Fjordane fastset storleiken på semesteravgifta og Styret for høgskulen fastset «papirpengar».

6.4 *Utdanningsplan og utdanningssamtale*

1. Ein student med opptak til studium med omfang 60 poeng eller meir må stadfesta utdanningsplanen sin for det aktuelle semesteret innan følgjande fristar:
 - 15. september i haustsemesteret
 - 15. februar i vårsemesteret
2. Alle studentar med studierett på program tilsvarende 60 studiepoeng eller meir skal kvart studieår ha tilbod om samtale med utdanningsrettleiar. Dekan utpeikar rettleiar. Rettleiingssamtalen kan gjennomførast individuelt eller i grupper, men alltid individuelt dersom ein av partane ynskjer det.

6.5 *Særskild tilrettelegging av studiesituasjonen*

1. Ein student kan søkje om særskild tilrettelegging av studiesituasjonen. Behovet må dokumenterast med attest frå lege eller annan sakkunnig.

6.6 *Permisjon*

1. Studentar som for ein avgrensa periode ikkje har høve til å følgja undervisning og ta eksamen på studiet dei er tekne opp til, kan søkja permisjon frå studiet. Permisjonstida kjem i tillegg til retten som studenten har til utvida studietid, jf. pkt. 6.2.
2. Permisjon skal gjevast på grunn av fødsel og omsorg for born, jf. lova § 4–5. Permisjon kan også gjevast på grunn av andre omsorgsoppgåver, sjukdom, verneplikt, krevjande verv i studentorganisasjonar og andre særlege tilhøve. Det vert normalt ikkje gjeve permisjon for å ta anna utdanning eller for å gå over i arbeid.
3. Permisjon vert gjeve for eitt eller fleire semester, og til vanleg ikkje lenger enn for to år. Det vert ikkje gjeve permisjon for kortare periodar enn eitt semester. Ved nokre utdanningar, der organisering av praksis eller anna tilseier det, blir det til vanleg ikkje gjeve kortare permisjon enn eitt år.
4. Rett til permisjon gjeld i utgangspunktet berre faste utdanningstilbod med opptak kvart år. Ved utdanningar med opptak av berre eitt kull eller utdanningar der det av andre årsaker er uklårt når neste kull blir starta opp, gjeld ikkje desse reglane.
5. Studiedirektøren avgjer søknader om permisjon i samråd med studieieiar.
6. Ein student som har fått permisjon, har ikkje dei rettar som er definerte som studierett i denne forskrifta. Ein student som har permisjon, har ikkje høve til å gå opp til eksamen.
7. Ein student med permisjon kan innan fastsett meldefrist for eksamen annullera permisjonen.
8. Ein student som ikkje følgjer normert studieprogresjon må rekna med å følgja gjeldande studieplan og dei eksamensordningar som går fram av denne, jf. pkt. 8.1. Når ein student har fått permisjon, skal høgskulen likevel gjera sitt til at studenten får fullført utdanninga utan vesentlege ulemper.
9. Vedtak i permisjonssaker er enkeltvedtak etter forvaltningslova. Klageorgan er Styret si klagenemnd.

6.7 *Studierett til emne utan opptak til studium*

1. Ein emnestudent får opptak til eitt eller fleire einskildemne.
2. Emnestudentar må dokumentera at dei tilfredsstillir opptakskravet til emnet. Opptakskravet er til vanleg det same som opptakskravet til det studiet emnet tilhøyrer.
3. Det er ingen søknadsfrist for opptak som emnestudent, men søknad må leverast tidleg nok i forhold til framdrift i undervisning og arbeidskrav. Studieieiar avgjer tvilstilfelle.
4. Opptak som emnestudent gir studierett tilsvarende normert studietid for det aktuelle emnet.
5. Opptak som emnestudent gjeld også som oppmelding til eksamen i det aktuelle emnet.
6. Emnestudentar har dei same rettar og plikter som ordinære studentar, men alle rettar er avgrensa til dei emna det er gitt opptak til.
7. Emnestudentar som ynskjer å ta fleire emne i same semester, har sjølve ansvaret for å velja emne som i praksis let seg gjennomføra parallelt i forhold til tidspunkt for undervisning, eksamen og anna.
8. Emnestudentar betalar semesteravgift og «papirpengar» i samsvar med gjeldande retningslinjer.

6.8 *Privatistar*

1. Privatist er ein person som melder seg til eksamen utan å ha fått opptak til høgskulen, jf. lova § 3–10. Privatistar må betale eksamensavgift i samsvar med styret sitt vedtak. Eksamensavgifta må vera betalt innan fastsett frist.
2. Privatistar må melda seg til eksamen innan fastsette fristar. Dette er 15. februar for eksamenar i vårsemesteret og 15. september for eksamenar i haustsemesteret. Dokumentasjon av generell og eventuelt spesiell studiekompetanse må leggjast ved oppmeldinga.
3. Studiedirektør fastset i samråd med studieieiar eksamensordning for privatistar.
4. Dersom privatisten sine kunnskapar er prøvd på ein annan måte enn for studentar som er tekne opp ved studiet, skal dette gå fram av vitnemål og karakterutskrift, jf. lova § 3–11.
5. Privatistar som tek 15 studiepoeng eller meir pr. semester, må betala semesteravgift. Privatistar som har betalt semesteravgift, har krav på studentkort som viser at avgifta er betalt. Privatistar som har betalt semesteravgift, har tilgjenge til velferdstilbod i regi av studentsamskipnaden.

§ 7. Eksamen

7.1 Vurderingsformer

1. Vurderingsformer og vekting mellom ulike eksamenar eller deleksamenar som skal danna grunnlag for sluttvurdering med fastsetjing av endeleg karakter, skal gå fram av studieplan/emneplan.
2. Eksamen skal normalt skje i form av individuell prøving. Gruppeeksamen kan nyttast for mindre delar av eit studium.
3. Munnleg eksamen er offentleg med mindre omsynet til gjennomføringa av eksamen eller prøva tilseier noko anna, jf. lova § 3–9.
4. Mappевurdering er vurdering av ei samling tekstar eller andre produkt som er produserte gjennom ein viss periode og som skal danna grunnlag for sluttvurdering med fastsetjing av endeleg karakter. Prosess for utveljing av kva for studentarbeid som skal liggja i mappa til sluttvurdering, skal gå fram av studieplan/emneplan. Studietvalet kan fastsetja utfyllande reglar for mappевurdering.

7.2 Eksamensomfang og tidsbruk

1. Omfang av dei ulike delane som utgjer eksamen eller sluttvurdering, skal vera oppgitt i studieplan/emneplan i form av vekting og kor lenge eksamen varer.
2. Skriftleg skuleeksamen under tilsyn har til vanleg eit omfang på inntil seks timar. Studenten får i tillegg 15 minutt til å klårgjera eksamenssvaret for innlevering. Dette inkluderer matpause.

7.3 Eksamensstad

1. Eksamen vert arrangert på høgskulen sine faste studiestader og der undervisninga i det aktuelle emnet/faget har gått føre seg. Studiedirektøren kan i særskilde tilfelle gjera unntak frå dette.

7.4 Tidspunkt for eksamen

1. Eksamensplan med tid og stad for eksamen skal vera fastsett seinast to veker før oppmeldingsfristen. Endringar i fastsett eksamensplan skal vera kunngjorde seinast tre veker før eksamen blir arrangert.
2. Eksamen kan arrangerast gjennom heile året. Studiedirektøren fastset eksamensperiode for skuleeksamenar som skal arrangerast ved utgangen av semesteret.
3. Fristar for innlevering av oppgåver og tidspunkt for gjennomføring av praktiske prøver/framføringar som skal inngå i mappe for sluttvurdering, skal fastsetjast av avdelinga.
4. Innanfor ein eksamensperiode vert same eksamen berre arrangert ein gong.
5. Studentar som følgjer ordinær studieplan og normert studieprogresjon, skal ha minst ein dag mellom kvar eksamensdag. Det kan gjerast unntak for valfag.

7.5 Målform

1. Eksamensoppgåver skal liggja føre på nynorsk og bokmål. Etter søknad kan eksamensoppgåver gjevast på andre språk. Dekan avgjer slike søknader.
2. Eksamenssvar kan leverast på nynorsk eller bokmål eller eit anna skandinavisk språk. Etter søknad kan eksamensoppgåver leverast på andre språk. Dekan avgjer slike søknader.

7.6 Fritak for eksamen eller arbeidskrav

1. Ein student skal få fritak frå eksamen eller arbeidskrav når det kan godtgjerast at tilsvarande eksamen eller arbeidskrav er greidd ved same eller annan institusjon, eller på bakgrunn av dokumentert realkompetanse, jf. lova § 3–5.
2. Søknad om fritak i samsvar med lova § 3–5 blir avgjort av dekan ved den avdelinga som har fagleg ansvar for den aktuelle eksamen eller arbeidskravet det blir søkt fritak for. Saker der ein har presedens, blir avgjort av studiedirektøren.
3. Søknad om fritak for eksamen eller arbeidskrav skal leverast så tidleg som mogeleg i utdanninga og seinast innan frist for oppmelding til eksamen i det semesteret den aktuelle eksamen eller arbeidskravet skal avleggjast.
4. Fritak for eksamen skal gå fram på vitnemål og karakterutskrift, med merknad om på kva grunnlag fritaket er gjeve.

7.7 Retningsliner for gjennomføring av eksamen

1. Styret gjev studietvalet fullmakt til å vedta utfyllande reglar for den praktiske gjennomføringa av eksamen, slik som retningsliner for eksamenskandidatar, eksamensvakter, ansvarlege faglærarar, sensorar og eksamensansvarleg. Studietvalet får vidare fullmakt til å vedta utfyllande reglar for digital eksamensavvikling inkludert elektronisk innlevering av oppgåver.
2. Ved skuleeksamen kan kandidatar som ikkje rettar seg etter høgskulen sine retningsliner for eksamenskandidatar, visast bort frå eksamenslokalet.

§ 8. Eksamensrett

8.1 Tilgjenge til eksamen

1. Den som fyller dei generelle og eventuelt spesielle opptakskrava og andre krav for å gå opp til eksamen i vedkomande emne, har rett til å gå opp til eksamen. Dette gjeld også personar utan opptak, jf. lova § 3–10.
2. For å ha tilgjenge til eksamen må studenten vera registrert og oppmeld til eksamen innan dei fristane høgskulen fastset. Studentar betalar semesteravgift i samsvar med lov og forskrift om

studentsamskipnader innan fastsette fristar. Privatistar og studentar ved eksternt finansierte tilbod må ha betalt dei avgifter som høgskulen fastset.

3. Dersom gjeldande studieplan/emneplan fastset særskilde arbeidskrav eller gjennomført praksis for å gå opp til eksamen, må slike vera gjennomførte og/eller greidde før ein framstiller seg til eksamen. Det same gjeld dersom det er krav om at bestemte eksamenar skal vera avlagte før ein kan gå opp til den aktuelle eksamenen. Informasjon om slike krav og føresetnader skal gå fram av studieplan.
4. Ein student har rett til å framstilla seg til eksamen i same emne eller fag tre gonger så lenge det aktuelle emnet/eksamen eksisterer. Dette gjeld også privatistar, utan at eksamensavgift må betalast på nytt. I særlege tilfelle kan studiedirektøren etter innstilling frå dekan gjera unnatak frå desse reglane.
5. For rettleidd praksisstudium er det berre høve til å framstilla seg to gonger for kvar praksisperiode. I særlege tilfelle kan studiedirektøren etter innstilling frå dekan gjera unnatak frå desse reglane. For dei utdanningane som er styrt av rammeplanar, gjeld rammeplanane sine føresegnar om praksis.
6. Retten til å ta om att eksamenar, praksis eller arbeidskrav (jf. omtalen i fjerde ledd i denne paragrafen), fell bort når det blir gjort endringar i studieplanen. I slike tilfelle kan siste forsøk etter gamal ordning gjennomførast eitt år etter at den gamle ordninga vart avvikla. Dekan avgjer om eksamen, praksis eller arbeidskrav etter gamal ordning kan gje fritak i forhold til den nye studieplanen.

8.2 *Arbeidskrav*

1. Faglærer er ansvarleg for godkjenning av arbeidskrav. Faglærer har ansvar for å utarbeida liste over alle som har fått godkjent arbeidskrav. Slik liste skal leverast eksamensansvarleg seinast to veker før eksamen tek til.
2. Faglærer fastset frist for når arbeidskravet skal vera avslutta/innlevert. Så langt det let seg gjera, skal fristen vera slik at studenten har høve til å gjennomføre eitt nytt forsøk før eksamen tek til. Dersom arbeidskravet inneber frammøte i undervisning, laboratoriarbeid, ekskursjonar og liknande som ikkje kan gjerast om att, har faglærer eit særskilt ansvar for å klårgjera dette for studentane, og å varsle eventuelle studentar som kan få arbeidskravet underkjent. Ved denne typen arbeidskrav ligg det også eit særskilt ansvar hjå studenten om å halda seg informert og å ta kontakt med faglærer for å drøfta korleis arbeidskravet kan gjennomførast, dersom studenten ser at det kan bli problematisk å delta i obligatorisk undervisning og liknande.
3. Ved sjukdom eller andre sterke velferdsgrunnar kan studieleiar avgjera at det skal gjennomførast alternative arbeidskrav dersom dette er praktisk mogeleg.
4. Ein student som ikkje har fått godkjent arbeidskrav, har ikkje eksamensrett. I slike tilfelle må studenten ta emnet om att og gjennomføra dei fastsette arbeidskrava og eksamen neste gong emnet vert arrangert.
5. Ein student kan få godkjent tidlegare fullførte arbeidskrav. Det kan også gjevast fritak for arbeidskrav på grunnlag av utdanning frå annan institusjon eller på grunnlag av anna høveleg eksamen eller prøve, jf. pkt. 7.6.

8.3 *Oppmelding til eksamen*

1. Oppmelding til eksamen skjer i samband med semesterregistreringa og skal gå fram av utdanningsplan for dei studentane som har dette.
2. Oppmelding til eksamen gjeld for eitt semester og skal skje innan 15. september i haustsemesteret og 15. februar i vårsemesteret. Frist for oppmelding til eksamen utanom dei faste eksamensperiodane er ein måned før eksamen tek til.
3. Ein student kan trekkja seg frå eksamen seinast to veker før eksamen tek til. Same regel gjeld for sluttvurdering som ikkje inneheld ein skriftleg skuleeksamen. Den som trekkjer seg frå eksamen etter fastsett frist og som ikkje har gyldig grunn til det, blir rekna for å ha framstilt seg til eksamen. Gyldig grunn er sjukdom og andre sterke velferdsgrunnar som skal vera stadfesta av sakkunnige og levert høgskulen seinast tre yrkedagar etter at eksamen var avslutta. Studiedirektøren avgjer kva som er gyldig fráværingsgrunn.
4. Studenten har sjølv ansvaret for å kontrollera at han eller ho er oppmeld til rett eksamen, korrigera eventuelle feil, og til å halda seg orientert om tid og stad for eksamen.

8.4 *Eksamen under særskilde vilkår*

1. Studentar som av medisinske eller andre grunnar har behov for særordning i samband med eksamen, må søkja om dette innan fastsette fristar for eksamensoppmelding (15. september/15. februar). Ved akutte lidningar som oppstår etter denne fristen, må søknad sendast snarast råd er. Behov som ikkje er openberre må dokumenterast med legeattest eller attest frå andre sakkunnige. Attestasjonen må innehalda ein spesifikasjon av kva for særordning studenten har behov for og må ikkje vera eldre enn tre år. Det skal søkjast for kvar eksamensperiode. Dersom grunnlaget for særordning er av permanent karakter, kan det gjerast vedtak for ein lengre periode. Studiedirektøren avgjer søknader om særordning ved eksamen etter tilråding frå studieleiar.
2. Særordning kan gjevast m.a. til studentar som har kroniske eller akutte lidningar, fysiske funksjonshemmingar, gravide som har behov for kvile, mødrer som ammar, studentar med lese-/skrivevanskar eller som har norsk som framandspråk.

3. Særordning kan vera spesiell fysisk tilrettelegging, særskilde hjelpemiddel, utvida tid til eksamen og vedlegg av attestasjon med eksamenssvaret. For skuleeksamen som varer meir enn fire timar, vert det gitt ein time ekstra tid. For eksamenar som varer fire timar eller mindre, vert det gitt ½ time ekstra tid. Ved heimeeksamen kan det gjevast inntil 24 timar utvida tid. Laurdag og søndag tel som vanlege dagar. Særordning kan også vera alternativ eksamensform.
 4. Ved særlege omstende (sjukdom og andre sterke velferdsgrunnar) kan studentar få høve til å avleggje eksamen andre stader. Studentane må dekkja alle ekstraavgifter i samband med den desentraliserte eksamensavviklinga. Studentar ved andre høgskular/universitet må som hovudregel ha sterke velferdsgrunnar for å kunna ta eksamen ved HSF. Direktøren avgjer slike søknader, og kan fastsetja eiga avgift for å arrangera slike eksamenar.
 5. Studieutvalet kan fastsetja utfyllande reglar om særordning ved eksamen.
- 8.5 *Bruk av hjelpemiddel under skuleeksamen*
1. Faglærer avgjer kva type hjelpemiddel som er lovlege ved skuleeksamen. Oversyn over lovlege hjelpemiddel ved skuleeksamen skal vera oppført for kvart einskilt emne eller fag i studieplan/emneplan, og det skal tydeleg gå fram av eksamensoppgåva.
 2. Hjelpemiddel under skuleeksamen kan omfatta skrivne og trykte hjelpemiddel, kalkulator, teikneutstyr m.m. Dersom det er tillate med trykte hjelpemiddel, skal dei vera frie for private notat utanom lovlege referansar og markeringar. I eksamenslokalet er det ikkje tillate å ha med utstyr som kan nyttast til å oppretta samband eller på anna vis kommunisera internt i eksamenslokalet eller med omverda.
 3. Bruk av ulovlege hjelpemiddel blir sett på som fusk. Har studenten ulovlege hjelpemiddel til disposisjon etter at eksamen er sett i gang, blir det sett på som forsøk på fusk.
- 8.6 *Ny eksamen*
1. Høgskulen arrangerer ny eksamen når det er studentar som har godkjend grunn for fråvær ved ordinær eksamen eller som strauk ved siste ordinære eksamen. Eventuelt fråværsgrunnlag skal vera dokumentert og skriftleg stadfesta, og skal leverast høgskulen så raskt som mogeleg og seinast tre yrkedagar etter at eksamen/sluttvurdering har funne stad. Studentar som har godkjend grunn for fråvær, blir rekna som ikkje å ha framstilt seg til eksamen.
 2. Vanlegvis vert ny eksamen arrangert ved utgangen av påfølgjande semester. Ved nokre utdanningar, der greidd eksamen er ein føresetnad for oppflytting til neste semester eller studieår, vert ny eksamen arrangert før eller i samband med oppstart av nytt semester/studieår. Det kan ikkje arrangerast meir enn ein ny eksamen i eitt og same fag i same semester.
 3. Når det blir arrangert ny eksamen, er denne open for alle studentar på line med ordinær eksamen. Unnateke frå denne regelen er ny eksamen som vert arrangert i samband med oppstart av nytt studieår ved utdanningar der greidd årseksamen er ein føresetnad for oppflytting til neste studieår. Slike eksamenar er opne berre for dei som har godkjend grunn for fråvær ved ordinær eksamen eller som strauk ved ordinær eksamen.
 4. Studentar som stryk eller har gyldig grunn til ikkje å levera mappe som grunnlag for sluttvurdering, skal ha tilbod om å levera ny mappe innan utgangen av påfølgjande semester. Studie-/emneplan skal klårgjera om ein kandidat som stryk i delar av mappa må ta heile mappa på ny, eller om han må ta om att dei delane han stryk i.
 5. Studie-/emneplan skal klårgjera kva ordningar som gjeld for kandidatar som får karakteren F/ikkje greidd på semesteroppgåve, prosjektoppgåve, mappe og liknande. Det skal også gå fram om kandidaten kan arbeida vidare med same problemstilling eller om det må leverast ny oppgåve med ny problemstilling. Sameleis skal det gå fram kva ordningar som gjeld for kandidatar som ynskjer å forbetra karakteren.
 6. Ved ny eksamen skal det vera same pensum og vurderingsform som ved ordinær eksamen.
 7. Når studieplanen vert endra, blir siste eksamen etter gamal ordning arrangert eitt år etter at den gamle ordninga vart avvikla. I slike tilfelle er eksamen open for alle registrerte studentar som fyller vilkåra for å framstilla seg til den aktuelle eksamen. Dersom ein kandidat har godkjent sjukefråvær når slik eksamen vert arrangert, og vedkomande ikkje har greidd den aktuelle eksamen, kan det etter søknad arrangerast endå ein ny eksamen etter gamal ordning. Studiedirektøren avgjer slike søknader etter innstilling frå dekan.
- 8.7 *Praksis*
1. For utdanningar med rammeplan gjeld rammeplanen sine føresegner om praksis.
 2. I alle studium/emne med praksis skal studieplanen ha kriterium for gjennomføring og vurdering av praksis.
 3. For å kunna starta i praksis, kan det vera krav om at bestemte emne, eksamenar eller arbeidskrav skal vera fullførte og godkjente. Studieplanen skal gjera greie for dette.
 4. Ein student kan trekkja seg frå praksis seinast to veker før praksis tek til. Den som trekkjer seg frå praksis etter fastsett frist og som ikkje har gyldig grunn til det, har brukt opp eit forsøk på å greia den aktuelle praksisperioden.

§ 9. Resultatet av eksamen

9.1 Vurderingsskala

1. Vurderingsuttrykket ved eksamen/sluttvurdering er greidd/ikkje greidd eller karakter etter ein skala frå A til F med A som beste karakter. Karakteren F blir rekna som ikkje greidd. Ved Høgskulen i Sogn og Fjordane inneber den graderte karakterskalaen følgjande generelle, kvalitative omtale:

<i>Karakter</i>	<i>Nemning</i>	<i>Omtale</i>
A	Framifrå	Ein framifrå prestasjon som skil seg klårt ut. Syner stor grad av sjølvstende.
B	Mykje god	Ein mykje god prestasjon som ligg over gjennomsnittet. Syner evne til sjølvstende.
C	God	Ein gjennomsnittleg prestasjon som er tilfredsstillande på dei fleste områda.
D	Nokså god	Ein prestasjon under gjennomsnittet, med ein del vesentlege manglar.
E	Tilstrekkeleg	Ein prestasjon som tilfredsstiller minstekrava, men heller ikkje meir.
F	Ikkje greidd	Ein prestasjon som ikkje tilfredsstiller minstekrava.

2. Alle deleksamenar som skal inngå i utrekninga av ein samla karakter for eit fag eller emne, vert omrekna etter følgjande verdiar: A=5, B=4, C=3, D=2, E=1. Ved utrekning av samla karakter vert det nytta vanlege matematiske opphøgingsreglar.
3. Når karakterskalaen greidd/ikkje greidd vert brukt, skal dette vera eit sjølvstendig vurderingsuttrykk utan samanheng med den graderte skalaen (A–F).

9.2 Sensur

1. Alle eksamenar/sluttvurderingar i emne eller fag som skal inngå på vitnemål eller karakterutskrift, skal vera sensurerte av minst to sensorar.
2. Det skal vera to sensorar, der ein er ekstern, ved minst ein deleksamen som inngår i eksamen/sluttvurdering for eit studium normert til 60 studiepoeng.
3. Det skal vera to sensorar, der minst ein er ekstern for minimum ein eksamen i kvart studieår i fleirårige utdanningar, gradsstudium og yrkesutdanningar og ved vurdering av kandidatatar sitt sjølvstendige arbeid i høgre grad.
4. Ved ny sensur (klagesensur) skal det vera minst to nye sensorar, der minst ein er ekstern, jf. lova § 3–9.
5. Det skal vera ekstern evaluering av vurderinga eller vurderingsordninga, jf. lova § 3–9. Dekan har ansvar for dette. Ekstern evaluering kan vera:
 - Ekstern sensor deltek i sluttvurdering/eksamen for alle kandidatane etter ein fastsett plan.
 - Ekstern sensor evaluerer vurderingsformene slik dei kjem til uttrykk i fag- og studieplanar, eksamensoppgåver og eventuelle sensorrettleingar.
 - Ekstern sensor deltek ved vurdering av eit tilfellig utval eksamensoppgåver (stikkprøver).
6. Ein ekstern sensor skal til vanleg ikkje vera sensor samanhengande i same fag eller emne ved høgskulen i meir enn fem år. Ekstern sensor kan ikkje vera tilsett eller ha hatt undervisningsoppgåver av vesentleg omfang ved høgskulen innan det aktuelle fagområdet i same studieår som eksamen vert arrangert. Ekstern sensor må ha minst ein av følgjande kvalifikasjonar:
 - Vera tilsett på minimum høgskulelektornivå ved annan utdannings- eller forskingsinstitusjon.
 - På annan måte ha dokumentert vitskapeleg kompetanse på tilsvarende nivå.
 - Ha røynsle som sensor i vedkomande fag, emne eller kurs ved universitet eller høgskule.
 - Gjennom yrkespraksis vera særleg kvalifisert innan vedkomande fag.
 Den som tek på seg sensoroppdrag, tek samstundes på seg å vera sensor ved eventuell ny eksamen (kontinuasjonsaksamen).
7. Dekan nemner opp sensorar. Klagekommisjon blir oppnemnd samstundes med ordinær kommisjon.
8. Sensur skal gjennomførast anonymt så langt dette er praktisk mogeleg.
9. Reglar for utrekning av endeleg karakter på grunnlag av fleire deleksamenar i eit emne eller fag skal gå fram av studie-/emneplan. Det same gjeld dersom det er bestemte vilkår for å framstilla seg til deleksamenar, eller at dei må vera greidde i ei bestemt rekkjefølgje. Alle deleksamenar må vera greidde før det kan gjevast endeleg karakter.
10. Ved mappevurdering skal studie-/emneplan gjera greie for om mappa skal vurderast med ein samla karakter, eller om det skal gjevast karakter for ulike delar.
11. Sensurfrist er 15 yrkedagar frå innleveringsdato for eksamenssvaret. Styret sjølv kan gjera unntak frå dette kravet på visse vilkår, jf. lova § 3–9. I emne eller fag der eksamen/sluttvurdering er sett saman av fleire delar: skriftleg eksamen og/eller mappevurdering og ein munnleg prøve, og munnleg prøve fungerer som grunnlag for å justera karakter frå skriftleg eksamen og/eller mappevurdering, skal sensur frå skriftleg eksamen/mappevurdering liggja føre før munnleg prøve tek til. Ein student som ikkje har greidd skriftleg eksamen/mappevurdering, kan ikkje framstilla seg til munnleg prøve.

12. Dersom dei to sensorane ikkje blir samde om vurderinga av eit eksamenssvar, skal vurderinga overlatast til ein tredje sensor til avgjerd. Dette skal vera ein ekstern sensor. Den nye sensoren har rett til å gjera seg kjend med dei første sensorane si vurdering og eventuelle grunngeving.
13. Karakterfastsetjinga er i utgangspunktet individuell også ved gruppeeksamen. Denne regelen er tiltenkt situasjonar der det kan dokumenterast eller gjerast sannsynleg at ein eller fleire medlemmer av gruppa ikkje har medverka til eksamenssvaret slik det var føresett. I slike tilfelle kan einskildpersonar eller gruppa kallast inn til tilleggseksamen.
14. Dersom ein student meiner at ein gruppeeksamen ikkje reflekterer hans eige kunnskapsnivå, kan han innan to timar etter eksamen/innleveringsfristen søkja om å gå opp til individuell tilleggseksamen. Dekan avgjer slike søknader.
15. Ein student som har framstilt seg til eksamen/levert eksamenssvar, kan ikkje unndra seg sensur.
16. Når ein student har teke eksamen på nytt, gjeld den beste karakteren.
17. Sensur skal gjerast kjent ved oppslag og elektronisk kunngjering. Sensurlistene skal vera anonyme.
18. Praksisopplæring vert vurdert til «greidd» eller «ikkje greidd». Studenten har krav på vurdering undervegs. Dersom det er tvil om ein student vil få godkjend ein praksisperiode, skal studenten i tillegg til vanleg rettleiing også få ei førebels skriftleg vurdering. Denne skal gjevast så tidleg som mogleg og seinast tre veker før praksisperioden etter planen skal vera avslutta. Ved praksisperiodar som varer fem veker eller mindre, skal varsel gjevast midtvegs i perioden. Denne vurderinga skal klart gjera greie for vurderinga så langt og eventuelle vilkår for «greidd» praksis ved sluttevaluering. For utdanningar med rammeplan, gjeld rammeplanen sine reglar om praksis.
19. Ved sensur av det sjølvstendige arbeidet i mastergrad, jf. forskrift om krav til mastergrad § 6, skal studenten sin rettleiar normalt ikkje vera medlem av kommisjonen som sensurerer arbeidet.

9.3 Grunngeving og klage

1. Dersom det er utarbeidd skriftlege retningsliner eller sensorrettleiingar for vurderingsarbeidet, skal desse gjerast tilgjengelege for studentane for gjennomsyn etter at sensurvedtaket er fastsett.
2. Studenten har rett til å få skriftleg eller munnleg grunngeving for sensurvedtaket. Ved munnleg eksamen eller vurdering av praktisk dugleik, må krav om grunngeving setjast fram straks sensurvedtaket er gjort kjent. Ved anna vurdering må krav om grunngeving framsetjast innan ei veke frå studenten fekk kjennskap til sensurvedtaket, og aldri meir enn tre veker etter at sensurvedtaket vart gjort kjent. Grunngeving skal normalt gjevast innan to veker etter at kravet er framsett. Sensorane avgjer seg imellom kven som skal gje grunngevinga.
3. Når det gjeld retten til å klaga på formelle feil eller fastsetjing av karakter ved eksamen, gjeld § 5–2 og § 5–3 i lova. Alle klager skal vera skriftleg grunnjevne, og dei skal rettast til høgskulen.
4. Ein student kan klaga skriftleg over sensurvedtaket innan tre veker etter at vedtaket er kunngjort, jf. lova § 5–3. Klaga skal vera grunnjeven, og går direkte til klagekommisjon for ny sensur.
5. Ved mappevurderingar undervegs i studiet har studenten klagerett over fastsetjing av karakter når samla vurdering av emnet er kunngjort, jf. lova § 5–3.
6. Ved klage på sensurvedtak som gjeld gruppeoppgåve-/eksamen, må alle som er omfatta av sensurvedtaket skriva under på klaga. Klage på gruppekarakter som inneber krav om individuell karakterfastsetjing, skal handsamast etter reglane i pkt. 9.2 i denne forskrifta.
7. Ved klagehandsaming skal klagekommisjonen ha tilgang til relevant materiale som dokumenterer klaga og den opphavlege sensuren. Klagekommisjonen sitt vedtak skal liggja føre innan tre veker etter at klagefristen er ute.
8. Munnleg eksamen og andre prøveformer som vanskeleg kan etterprøvast, kan berre påklagast på grunnlag av formelle feil. Når det blir halde munnleg eksamen i tilknytning til skriftleg eksamen, og det deretter vert sett ein felles karakter på den samla prestasjonen, er det berre den skriftlege delen av eksamen som kan påklagast. Dersom sensurvedtaket blir endra, må det haldast ny munnleg eksamen for fastsetjing av endeleg karakter.
9. Klage over formelle feil ved eksamen må setjast fram innan tre veker etter at studenten er eller burde vore kjent med det forholdet som ligg til grunn for klaga. Studiedirektøren kan avgjera at klaga skal takast til følgje dersom det er opplagt at klaga er rettkomen, og det påklaga forholdet berre kan ha hatt konsekvensar for klagaren. I anna fall, eller dersom klagaren ikkje får medhald, skal saka handsamast av Klagenemnda ved høgskulen. Styret eller Klagenemnda ved høgskulen kan gjera vedtak om ny sensurering eller annullering av eksamen sjølv om det ikkje er framsett klage.

§ 10. Vitnemål og karakterutskrift

10.1 Utskriving av vitnemål og karakterutskrift

1. Det vert skriva ut vitnemål og Diploma Supplement for avslutta grad eller yrkesutdanning. For andre studium eller eksamenar tildeler høgskulen karakterutskrift, jf. lova § 3–11.
2. Ein student får normalt utskrive berre eitt vitnemål for ei og same utdanning. Dersom ein student betrar karakterar som inngår på vitnemålet, kan studenten krevja å få utskrive nytt vitnemål. Tidlegare utskrive vitnemål må då innleverast. I særlege tilfelle, der det kan dokumenterast eller gjerast sannsynleg at vitnemålet er kome bort, kan det skrivast ut nytt vitnemål utan innlevering. Slikt vitnemål skal ha

påskrifta «duplikat», og både opphavleg utskrivingsdato og ny dato skal gå fram.

3. Alle karakterutskrifter frå Høgskulen i Sogn og Fjordane skal – i tillegg til informasjon om karaktersystemet og opplysningar om personalia – innehalda opplysningar om kvart einskilt emne og om nokon eksamen er avlagt ved ein annan institusjon.
4. Vitnemålet og karakterutskrift som danner grunnlag for vitnemål skal – i tillegg til det som gjeld alle karakterutskrifter – gje opplysningar om:
 - Emne som inngår i grunnlaget for graden eller yrkesutdanninga, inkludert eventuell praksis
 - Fagleg fordjuping
 - Eventuelt sjølvstendig arbeid med eit omfang på minst 15 studiepoeng
 - Eventuelle emne ut over grunnlaget for graden.
5. Vitnemål skal vera utskrive i høgskulen sitt namn. Vitnemål skal underskrivast av rektor og studiedirektør. Denne fullmakta kan delegerast både i fagleg og administrativ linje.

10.2 *Fagleg overlapping og reduksjon av studiepoeng*

1. Dersom ein student tek eksamen i emne som heilt eller delvis overlappar kvarandre, skal det normalt føra til reduksjon av studiepoeng. Reduksjon blir gjort i det emnet eller faget som gjev det gunstigaste resultatet for studenten. Fagleg overlapping mellom høgskulen sine egne studietilbod skal normalt gå fram av studieplan. Dekan avgjer spørsmål om reduksjon av studiepoeng.

10.3 *Vitnemål på grunnlag av godskriving av utdanning*

1. Når ein student er kvalifisert for vitnemål for fullført utdanning eller grad på grunnlag av godskriving av utdanning frå annan institusjon (jf. lova § 3–4), må studenten ha avlagt minst 60 studiepoeng ved Høgskulen i Sogn og Fjordane for å få tildelt vitnemålet.
2. Når ein student er kvalifisert for vitnemål for ei utdanning/grad og denne byggjer på tidlegare vitnemål for utdanning/grad, må studenten ha avlagt minst 60 nye studiepoeng som ikkje er med i grunnlaget for tidlegare vitnemål. For einskilde utdanningar kan det vera krav om 90 nye studiepoeng for å få tildelt nytt vitnemål.

10.4 *Fellesgrader*

1. Høgskulen i Sogn og Fjordane kan tildela fellesgrader basert på samarbeid med andre utdanningsinstitusjonar. I slike tilfelle kan det gjerast unntak for reglane om vitnemål i denne forskrifta. Slike unntak skal gå fram av studieplan.

§ 11. *Annullering av eksamen. Utestenging og bortvising. Klagenemnda ved høgskulen*

11.1 *Fusk ved eksamen*

1. Lovlege hjelpemiddel ved skuleeksamen er omtalte under pkt. 8.5. Dersom det under eksamen oppstår mistanke om fusk eller forsøk på fusk, skal studenten straks gjerast merksam på at dette vil bli rapportert. Det gjeld også student som eventuelt yter hjelp. Studenten vel sjølv om ho/han vil halda fram eller avbryta eksamen.
2. Ved heimeeksamen og skriftlege arbeid som inngår i mappevurdering kan kopiering eller avskrivning av litteratur utan tilvising bli vurdert som fusk.
3. Fusk eller forsøk på fusk ved eksamen kan medføre annullering av eksamen, utestenging frå institusjonen og tap av retten til å gå opp til eksamen ved institusjonar under lova i inntil eitt år, jf. lova § 4–7 og § 4–8. Klagenemnda ved høgskulen handsamar saker om fusk ved eksamen.
4. Studiedirektøren er ansvarleg for handsaming av saker om fusk ved eksamen.

11.2 *Annullering av eksamen*

1. Klagenemnda ved høgskulen kan annullera eksamen eller prøve eller godkjenning av kurs dersom studenten har gjort seg skuldig i forfalsking eller anna uærleg framferd, jf. lova § 4–7.

11.3 *Utestenging og bortvising*

1. Klagenemnda ved høgskulen kan gjera vedtak om bortvising eller utestenging i inntil eitt år dersom ein student fer fram på ein måte som verkar grovt forstyrrende for medstudentar eller for verksemda ved institusjonen, jf. lova § 4–8.
2. Klagenemnda kan gjera vedtak om utestenging i inntil tre år for studentar som fer fram på ein grovt klanderverdig måte i samband med praksisopplæring, jf. lova § 4–8.
3. Ein student som er dømd, sikta eller tiltalt for visse straffbare forhold kan nektast opptak til eller utestengjast frå praksisopplæring ved visse studium, jf. lova § 4–9.
4. Ved utdanningar der Kongen har fastsett at det skal vera «skikkethetsvurdering», kan klagenemnda etter innstilling frå ei eiga nemnd vedta at ein student skal utestengast frå studiet, jf. lova § 4–10.
5. Ein student har klagerett på vedtak om bortvising, utestenging og «skikkethetsvurdering».
6. Ein student kan bringa vedtak om bortvising, utestenging og «skikkethetsvurdering» inn for prøving i tingretten, jf. lova § 4–11.

11.4 *Klagenemnda ved høgskulen*

1. Klagenemnda ved høgskulen er oppnemnt med heimel i lova § 5–1.
2. Klagenemnda handsamar klager frå studentane over enkeltvedtak. Klagenemnda avgjer også klager om saker etter lova § 4–7, § 4–8, § 4–9, § 4–10 og § 5–2.

3. Klagenemnda skal ha fem medlemmer med personlege vararepresentantar. To av medlemmene skal vera studentar. Leiar og vararepresentant for leiar skal fylla dei lovbestemte krava for lagdommar. Leiar og vararepresentant for leiar skal ikkje vera tilsette ved høgskulen.
4. Medlem av høgskulen sitt styre kan ikkje vera medlem i klagenemnda. Medlem som har medverka i sakshandsaming eller avgjerd i det påklaga saksforholdet, kan ikkje delta i handsaming av klage over dette i klagenemnda.
5. Styret nemner opp leiar og medlemmer i klagenemnda med vararepresentantar. Studentrepresentantane vert oppnemnde etter framlegg frå Studentparlamentet. Eksterne medlemmer og medlemmer som er tilsette ved høgskulen med vararepresentantar, har ei funksjonstid på fire år. Studentrepresentantar og deira vararepresentantar har ei funksjonstid på eitt år.
6. Klagenemnda er vedtaksfør når leiar eller vararepresentant for leiar og to andre medlemmer er til stades.
7. Klagenemnda sine vedtak i klagesaker kan ikkje påklagast.
8. Departementet kan skipa særskilde nasjonale klageorgan som handsamar klager over enkeltvedtak for visse saksområde.

§ 12. Iverksetjing og oppheving av tidlegare forskrifter

12.1 Iverksetjing

1. Denne forskrifta gjeld frå 1. januar 2006.

12.2 Oppheving av tidlegare forskrifter

1. Frå 1. januar 2006 vert følgjande forskrifter oppheva:
 - Forskrift 20. juni 2002 nr. 1196 om eksamen ved Høgskulen i Sogn og Fjordane.
 - Forskrift 11. oktober 2002 nr. 1200 om bachelorgrad ved Høgskulen i Sogn og Fjordane.

21. des. Nr. 1694 2005

Forskrift om stønad til dekning av utgifter til fysioterapi.

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet 21. desember 2005 med hjemmel i lov 28. februar 1997 nr. 19 om folketrygd (folketrygdloven) § 5–8 femte ledd og § 22–2 andre ledd. Kunngjort 3. januar 2006.

Kapittel I. Regler

§ 1. Det ytes stønad til fysioterapi ved sykdom, skade eller lyte. Det må foreligge henvisning fra lege, kiropraktor eller manuellterapeut, og behandlingen må være av vesentlig betydning for medlemmets sykdom og funksjonsevne. Det kreves ikke henvisning ved behandling hos manuellterapeut.

Med manuellterapeut menes fysioterapeut som

1.
 - a) har bestått eksamen i klinisk masterstudium i manuellterapi for fysioterapeuter ved norsk universitet eller tilsvarende utdanning eller
 - b) har godkjenning for bruk av takst A8 Manuellterapi i denne forskriften og har bestått eksamen i differensialdiagnostikk, laboratorieanalyser og utdanning i radiologi tilsvarende norsk masterutdanning, og i tillegg
2. har gjennomgått opplæring i trygdefaglige emner mv. Departementet fastsetter nærmere krav til innhold i og omfang av opplæringen.

§ 2. Ved henvisning til fysioterapi må henvisende behandler oppgi nøyaktig diagnose og resultatet av foretatte undersøkelser. Behandlingens hensikt bør angis klart i henvisningen.

En henvisning gjelder for inntil 24 behandlinger. Dersom det er behov for ytterligere behandling, skal det foreligge ny henvisning.

Behandlingen må påbegynnes innen 6 måneder etter at henvisende behandler har skrevet henvisningen, og det kan ikke være opphold på mer enn 6 måneder i behandlingen. Hvis ikke fristene overholdes, må medlemmet ha ny henvisning.

Etter samtykke fra medlemmet skal fysioterapeuten oversende epikrise til henvisende behandler etter avsluttet behandling.

§ 3. Utgifter til fysioterapi dekkes bare hvis den som gir behandlingen har autorisasjon som fysioterapeut etter lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. § 48, eller godkjenning etter tidligere regelverk, jf. helsepersonelloven § 76 annet ledd.

§ 4. Stønad til fysioterapi etter denne forskriften omfatter følgende behandlingsformer:

1. Øvelsesbehandling/bløtvevsbehandling/massasje
2. Pulsatorbehandling
3. Kortbølge/mikrobølge/laser
4. Elektroterapi
5. Ultralyd

6. Traksjonsbehandling
7. Manuell terapi
8. Psykomotorisk fysioterapi
9. Medisinske bad og pakninger
10. Aktiv oppvarming
11. Øvelsesbehandling i grupper
12. Gruppebehandling i basseng.

§ 5. Trygden yter stønad til fysioterapi etter takstene i kapittel III.

Det ytes stønad etter honorartakstene ved behandling for skader og sykdom som går inn under folketrygdloven kapittel 13 Yrkesskadedekning, se loven § 5– 25, og ved behandling av barn under 12 år. Ved yrkesskade må trygdekontorets tilsagn innhentes før behandlingen starter.

Ved sykdommene som er listet opp i kapittel II, ytes det stønad etter honorartakstene med fradrag for en egenandel på 50 kroner per undersøkelse/behandling. Dersom fysioterapeuten er i tvil om vilkårene for dekning etter første punktum er oppfylt, kan trygdekontorets tilsagn innhentes før behandlingen starter.

§ 6. Hvis et medlem ikke kan møte fram på behandlingsstedet på grunn av sin helsetilstand, dekker kommunen reiseutgiftene for fysioterapeuten etter lov 19. november 1982 nr. 66 om helsetjenesten i kommunene § 5–1 tredje og fjerde ledd.

Trygden yter reisetillegg etter reglene og takstene i kapittel II, avsnitt F.

§ 7. Trygden kan inngå avtale med en fysioterapeut om direkte oppgjør med trygden, jf. folketrygdloven § 22–2 andre ledd. Fysioterapeuten har da ikke rett til å kreve av medlemmet den delen av honoraret som trygden dekker. Rikstrygdeverket fastsetter nærmere regler for direkte oppgjør.

§ 8. Ved krav om stønad til fysioterapi skal det fremlegges spesifisert og kvittert regning fra fysioterapeuten. Regningen må i tillegg til diagnosen for de utførte behandlingene inneholde alle opplysninger som er nødvendig for å avgjøre kravet.

Fysioterapeuten skal utstede regning på blankett fastsatt av Rikstrygdeverket. Krav som fremsettes elektronisk skal utformes i samsvar med filformat fastsatt av Rikstrygdeverket.

Kapittel II. Sykdomsliste

<i>Sykdomsgruppe</i>	<i>A. Indremedisin</i> <i>Sykdom</i>	<i>Merknad</i>
1. Kroniske lungelidelser med nedsatt respirasjonskapasitet	a) Astma	<i>Til punkt 1:</i> Nødvendig thoraxdrenasje hos pasient med sekretstagnasjon kommer i tillegg.
	b) Cystisk fibrose	
	c) Emfysem	
	d) Kronisk obstruktiv bronkitt	
	e) Alvorlig thoraxdeformitet	
	f) Annen kronisk lungelidelse med nedsatt respirasjonskapasitet	
2. Nyrelidelse	a) Uremi med langvarig dialyse	<i>Til punkt 4:</i> Opptrening etter henvisning fra spesialist i indremedisin begrenset til 6 måneder fra det tidspunkt behandlingen ble påbegynt.
	b) Annen lidelse med langvarig dialyse	
3. Blødersykdom med leddaffeksjon	a) Hemofili	
	b) von Willebrands sykdom	
4. Hjertelidelse	a) Akutt hjerteinfarkt	
5. Karlidelse i sentralnervesystemet med nevrologisk utfall	a) Hemiplegi og annen motorisk funksjonsforstyrrelse	
6. Lymfødem	a) Alvorlig primært lymfødem	
	b) Sekundært lymfødem	

<i>Sykdomsgruppe</i>	<i>B. Kirurgi</i> <i>Sykdom</i>	<i>Merknad</i>
1. Etter skader	a) Ved brudd	<i>Til punkt 1–3:</i> Ved behov for behandling i mer enn en måned. Begrenset til 6 måneder fra det tidspunkt behandlingen ble påbegynt.
2. Inngrep på ledd	b) Ved betydelig skade på muskulatur, ligament eller sene a) Operasjon på ekstremitetsledd b) Rygghvirvelsøylen	
3. Større inngrep for feilfunksjon i bevegelsesapparatet	a) Operasjon på sene b) Operasjon på muskulatur c) Ligamentrekonstruksjon d) Knokkelreseksjon	
4. Store operasjoner på indre organer	a) Hjerteroperasjon b) Lungeoperasjon c) Stor karoperasjon d) Organtransplantasjon e) Cancer-glandeltoilett som har ført til funksjonssvikt	<i>Til punkt 4:</i> Begrenset til 6 måneder fra det tidspunkt behandlingen ble påbegynt.
5. Operasjon på sentralnervesystemet	a) Alle tilstander med nevrologiske utfall	
6. Preoperativ behandling	a) Thoraxoperasjon b) Stor karoperasjon c) Organtransplantasjon d) Ortopediske operasjoner	<i>Til punkt 6:</i> Begrenset til 4 uker før operasjonen.
7. Belastningsplager på grunn av	a) Amputasjon høyere enn fingre og tær b) Varige lammelser c) Balanse- eller koordinasjonssvikt med varig bruk av krykke eller rullestol	<i>Til punkt 7:</i> Behandling for arm-/skulder-/nakkeplager dekkes også fullt ut.
8. Urologi	a) Alvorlige former for blæreekstrofi/epispadi	<i>Til punkt 8:</i> Etter henvisning fra spesialist i kirurgi, urologi eller fra tilsvarende spesialavdeling. Både opererte og ikke opererte gis fri behandling.
9. Brystrekonstruksjon	a) Cancer mamma	
10. Immobilisering i sykehus utover 8 uker uten gangfunksjon	a) Betydelig muskelatrofi og kraftnedsettelse	<i>Til punkt 10:</i> Etter henvisning fra spesialist i kirurgi, indremedisin, lungemedisin eller tilsvarende spesialavdeling. Begrenset til 3 måneder fra det tidspunkt behandlingen ble påbegynt.

- | | | |
|--|---|--|
| | <i>C. Nevrologi</i> | |
| | <i>Sykdom</i> | |
| <i>Sykdomsgruppe</i> | | <i>Merknad</i> |
| 1. Alvorlig organisk sykdom eller skade i sentralnervesystemet med spastiske eller slappe pareser, tremor eller koordinasjonssvikt | a) Hemiplegi | <i>Til punkt 1:</i>
Alle alvorlige øvre nevronlidelser med sentral affeksjon får fri behandling. Nedre nevronlesjoner med slappe pareser får fri fysioterapi bare ved multiple affeksjoner. |
| | b) Paraplegi | |
| | c) Kvadriplegi | |
| | d) Cerebral parese | |
| | e) Multippel sclerose | |
| | f) Parkinsonisme | |
| | g) Amyotrofisk lateralsclerose | |
| | h) Bulbær paralyse | |
| | i) Myelomeningo-cele | |
| | j) Poliomyelitt-sekvele | |
| | k) Annen lidelse med tilsvarende nevrologisk utfall | |
| 2. Alvorlig organisk sykdom eller skade med affeksjon av flere spinalnerver | a) Multiple lesjoner av røtter, plexus eller perifere nerver. | <i>Til punkt 2a:</i>
Rotaffeksjon ved nucleus-prolaps gir bare rett til stønad etter honorartakstene ved operasjon. |
| | b) Guillain-Barrè | |
| 3. Alvorlig generalisert polyneuropati | | |
| 4. Alvorlig nevromuskulær sykdom med muskulær svikt | a) Dystrophia myotonica | |
| | b) Myotonia congenita | |
| | c) Myastenia gravis | |
| | d) Progressiv muskeldystrofi | |
| | e) Annen nevromuskulær lidelse med muskelsvikt | |
| | | <i>Til punkt 1–4:</i>
Nødvendig thoraxdrenasje hos pasient med nedsatt respirasjonskapasitet og/eller sekretstagnasjon kommer i tillegg. |
| | <i>D. Onkologi</i> | |
| | <i>Sykdom</i> | |
| <i>Sykdomsgruppe</i> | | <i>Merknad</i> |
| 1. Livstruende leukemi, stamcellebehandlet | | <i>Til punkt 1:</i>
Etter henvisning fra spesialavdeling. Begrenset til 4 uker før og 6 måneder etter behandlingen. Behandlingen kan gis intensivt. |
| 2. Kreft i langtkommet, uhelbredelig fase | | <i>Til punkt 2:</i>
Legen må attestere på henvisningen at pasienten er for syk til å gjennomføre effektiv egenaktivitet. |

	<i>E. Pediatri</i>	
	<i>Sykdom</i>	
	Medfødt eller ervervet:	<i>Merknad</i>
<i>Sykdomsgruppe</i>		<i>Til punkt 1:</i>
1. Funksjonsforstyrrelse i bevegelsesapparatet		Barn under 18 år. Ved medfødt misdannelse av ekstremitet av en slik grad at protesebruk er nødvendig, også ut over 18 år
	a) Aplasi	
	b) Kontraktur/feilstilling i ledd	
	c) Calve-Legg-Perthes sykdom	
	d) Skade i sentralnervesystemet med motorisk funksjonsforstyrrelse	
	e) Alvorlig bevegelsesforstyrrelse av annen årsak	
2. Hørselsdefekt	a) Døvhhet	<i>Til punkt 2:</i> Barn under 18 år.
	b) Tunghørthet	<i>Til punkt 2b:</i> For første behandlingsserie må det foreligge henvisning fra spesialist i øre-nese-hals-sykdommer.
	<i>F. Psykiatri</i>	
	<i>Sykdom</i>	<i>Merknad</i>
<i>Sykdomsgruppe</i>		
1. Psykisk lidelse	a) Psykogen parese med bevegelsesforstyrrelse	<i>Til punkt 1b:</i> Begrenset til 6 måneder fra det tidspunktet behandlingen ble påbegynt.
	b) Etter opphold i psykiatrisk avdeling eller ved henvisning fra poliklinikk i psykisk helsevern	
	c) Medikamentindusert bevegelsesforstyrrelse	
	<i>G. Psykisk utviklingshemming</i>	
	<i>Sykdom</i>	
<i>Sykdomsgruppe</i>	a) Motorisk funksjonsforstyrrelse	
1. Psykisk utviklingshemming		
	<i>H. Revmatiske og andre lidelser i ledd og knokler</i>	
	<i>Sykdom</i>	<i>Merknad</i>
<i>Sykdomsgruppe</i>		
1. Kronisk artritt i flere ledd	a) Rheumatoid artritt	<i>Til punkt 1b:</i> Lidelsen må være påvist ved røntgen eller være entydig klinisk påvist av spesialist.
	b) Bekhterevs sykdom	
	c) Reiters sykdom	
	d) Psoriasisartritt	
	e) Yersinaartritt	
	f) Annen kronisk inflammatorisk/infeksiøs eller immunologisk artritt	
2. Degenerative leddlidelser	a) Artrose i større vekt bærende ledd (hofter, kne, ankel)	<i>Til punkt 2:</i> Artrose skal være klinisk og røntgenologisk påvist.
	b) Artrose i skulderledd	<i>Til punkt 2b:</i> Omfatter bare artrose i humero-scapularleddet, ikke i acromioclavicularleddet.

3. Leddplager i forbindelse med svangerskap
- a) Bekkenløsning med gangvansker under svangerskap
 - b) Bekkenløsning med gangvansker etter fødsel *Til punkt 3b:* Begrenset til 6 måneder fra behandlingen ble påbegynt etter fødsel.
 - c) Kronisk bekkenleddsyndrom *Til punkt 3c:* Etter henvisning fra spesialist i fysikalsk medisin og rehabilitering, ortopedi eller revmatologi.
4. Bindevevslidelser
- a) LED (SLE)
 - b) Sclerodermi
 - c) Polymyositt/Dermatomyositt
 - d) Polyarteritis nodosa og andre utbredte nekrotiserende vaskulitter
 - e) Marfans syndrom
 - f) Ehlers-Danlos syndrom
 - g) Silver-Russells syndrom
 - h) Klippel-Feil syndrom
5. Kontraktur i hud eller bløtdeler med affeksjon av ledd
- a) Følgetilstand etter brannskade/etseskade *Til punkt 5:* Også ved risiko for leddkontraktur.
 - b) Følgetilstand etter stråleskade
 - c) Følgetilstand etter infeksjon
6. Ryggglidelse med korsettbruk
- a) Scoliose *Til punkt 6:* Ved bruk av ramme- og kroppskorsett (ikke spilekorsett) og i 6 måneder etter avvikling.
7. Blødersykdom med leddaffeksjon
- a) Hemofili
 - b) von Willebrands sykdom
8. Sykdommer i knokler
- a) Osteogenesis imperfecta
 - b) Osteitis deformans
 - c) Hypofosfatemisk rakitt eller osteomalaci, vitamin D-resistent
 - d) Osteomyelitt, sequele
9. Medfødte sjeldne tilstander med skjelettaffeksjon
- Til punkt 9:* Med sjeldne medisinske tilstander menes enkelttilfeller som forekommer i antall opp til 1:10.000, dvs. ca. 500 personer i Norge. Ved tvilstilfeller skal rådgivende lege kontaktes.

- I. Øyesykdommer*
- Sykdom*
1. Øyenlidelse
- a) Blindhet
 - b) Svaksynthet
- Merknad*
- Til punkt 1b:* Omfatter tilfeller der visusfunksjonen er redusert til 6/18 eller mer med beste korreksjon, eventuelt tilfeller med meget sterkt innskrenket sidesyn (synsfelt).

Kapittel III. Takster

Ved behandling for godkjent yrkesskade og ved behandling av barn under 12 år ytes stønad etter honorartakst, jf. § 5 andre ledd.

Ved sykdommer som nevnt i § 5 tredje ledd ytes stønad etter takstene under «Refusjon 1». Ved bruk av takster merket * kan pasienten avkreves en egenandel på 50 kroner. For de andre takstene er refusjonen lik honorartaksten.

For øvrige pasienter ytes stønad etter takstene under «Refusjon 2», med egenandel som oppgitt under «Egenandel 2».

A. Undersøkelse, individuell øvelsesbehandling, elektroterapi m.m.

		<i>Honorar</i> <i>Kr</i>	<i>Refusjon 1</i> <i>Kr</i>	<i>Refusjon 2</i> <i>Kr</i>	<i>Egenandel 2</i> <i>Kr</i>
1a*	Undersøkelse ved igangsetting av behandlingsopplegg, inntil 30 minutter	240,-	190,-	105,-	135,-
1b	Undersøkelse når henvisende behandler ønsker å få pasienten vurdert/undersøkt av fysioterapeut, inntil 30 minutter	240,-	240,-	240,-	0,-
1c	Tillegg for varighet ut over 30 minutter, jf. takst 1a og 1b	80,-	80,-	80,-	0,-
1d*	Undersøkelse ved igangsetting av behandlingsopplegg hos fysioterapeut med godkjent videreutdanning i manuell terapi eller psykomotorisk fysioterapi og ved undersøkelse av barn under 12 år, inntil 30 minutter	320,-	270,-	185,-	135,-
1e	Undersøkelse når henvisende behandler ønsker å få pasienten vurdert/undersøkt av fysioterapeut med godkjent videreutdanning i manuell terapi eller psykomotorisk fysioterapi og ved undersøkelse av barn under 12 år, inntil 30 minutter	320,-	320,-	320,-	0,-
1f	Tillegg for varighet ut over 30 minutter, jf. takst 1d og 1e	105,-	105,-	105,-	0,-
1g	Tillegg ved undersøkelse i samband med utforming av individuell plan eller tverrfaglig utredning av rehabiliteringspasient	30,-	30,-	30,-	0,-

Merknad:

Inkludert i undersøkelsestakstene ligger honorar for for- og etterarbeid, men tidsangivelsen angir den tiden pasienten er til stede ved undersøkelsen.

Takstene 1a og 1d inngår i det antall behandlinger henvisningen gjelder for. Taksten kan benyttes inntil én gang i løpet av behandlingsserien, og kan ikke benyttes ved henvisning til ytterligere behandlinger dersom pasienten allerede er tilstrekkelig utredet.

Takstene 1b og 1e kan benyttes når henvisende behandler i særskilte tilfeller ber om en separat undersøkelse av en pasient eller når henvisende behandler ber om en skriftlig tilbakemelding i løpet av behandlingsserien, og dette medfører at fysioterapeuten må foreta en nærmere undersøkelse av pasienten. Takst 1e kan benyttes av manuellterapeut også når pasient har oppsøkt manuellterapeut direkte og manuellterapeuten finner det nødvendig å foreta en fullstendig undersøkelse underveis i behandlingsserien. Taksten kan utløses inntil én gang per behandlingsserie.

		<i>Honorar</i> <i>Kr</i>	<i>Refusjon 1</i> <i>Kr</i>	<i>Refusjon 2</i> <i>Kr</i>	<i>Egenandel 2</i> <i>Kr</i>
2.	Øvelsesbehandling/bløtvevsbehandling/massasje i				
a)*	20 minutter	85,-	35,-	20,-	65,-
b)*	30 minutter	126,-	76,-	26,-	100,-
c)*	40 minutter	160,-	110,-	25,-	135,-
e)*	60 minutter	280,-	230,-	100,-	180,-

f)*	90 minutter	420,-	370,-	190,-	230,-
g)	Tillegg for bruk av spesialkonstruert utstyr for medisinsk treningsterapi eller slyngeterapi	13,-	13,-	13,-	0,-

Merknader:

Pasienten skal ha fysioterapeutens oppmerksomhet i hele behandlingstiden. Råd og praktisk veiledning i tilknytning til behandlingsopplegget er inkludert i taksten.

Takst 2f kan benyttes ved behandling av

- barn med motoriske utviklings- eller funksjonsforstyrrelser når det i forbindelse med behandlingen skal gis veiledning til foreldre, barnehagepersonell eller skolepersonell,
- pasienter med lymfødeme når det i forbindelse med lymfedrenasje er nødvendig med bandasjering eller tilpassing av strømper.

For å utløse takst 2g må treningsrommet inneha spesialkonstruert utstyr både for medisinsk treningsterapi og slyngeterapi.

		<i>Honorar</i>	<i>Refusjon 1</i>	<i>Refusjon 2</i>	<i>Egenandel 2</i>
		<i>Kr</i>	<i>Kr</i>	<i>Kr</i>	<i>Kr</i>
3a	Pulsatorbehandlig, en ekstremitet	55,-	55,-	15,-	40,-
3b	Tillegg for ytterligere ekstremitet	28,-	28,-	8,-	20,-
4.	Kortbølge, mikrobølge, laser	52,-	52,-	12,-	40,-
5a	Elektroterapi, ett område	48,-	48,-	8,-	40,-
5b	Tillegg for ytterligere område	24,-	24,-	4,-	20,-

Merknad:

Taksten kan benyttes ved behandling med strøm uavhengig av bølgelengde og svingetall: Galvanisk-, faradisk- og diadynamisk strøm, transcutan nervestimulering, interferensstrøm og iontoforese.

		<i>Honorar</i>	<i>Refusjon 1</i>	<i>Refusjon 2</i>	<i>Egenandel 2</i>
		<i>Kr</i>	<i>Kr</i>	<i>Kr</i>	<i>Kr</i>
6a	Ultralyd, ett område	45,-	45,-	5,-	40,-
6b	Tillegg for ytterligere område	22,-	22,-	2,-	20,-

Merknad til takst 3b, 5b, 6b:

Takstene kan bare benyttes én gang, det vil si at de ikke kan repeteres på flere områder/ekstremiteter samme behandlingsdag.

		<i>Honorar</i>	<i>Refusjon 1</i>	<i>Refusjon 2</i>	<i>Egenandel 2</i>
		<i>Kr</i>	<i>Kr</i>	<i>Kr</i>	<i>Kr</i>
7.	Traksjonsbehandling i benk eller slynge				
	a) for ryggen	62,-	62,-	7,-	55,-
	b) for nakken	62,-	62,-	7,-	55,-
8.*	Manuell terapi	215,-	165,-	65,-	150,-

Merknad:

Manuell terapi kan bare kombineres med behandlingsformene under takstene 30–33 og med takst 2g. Eventuell øvelsesbehandling som gis i kombinasjon med manuell terapi er inkludert i taksten.

Det er et vilkår for rett til stønad at behandlingen utføres av en person med godkjent videreutdanning i manuell terapi.

		<i>Honorar</i>	<i>Refusjon 1</i>	<i>Refusjon 2</i>	<i>Egenandel 2</i>
		<i>Kr</i>	<i>Kr</i>	<i>Kr</i>	<i>Kr</i>
9.*	Psykomotorisk fysioterapi, inntil 60 minutter	415,-	365,-	235,-	180,-

Merknad:

Det er et vilkår for rett til stønad at behandlingen utføres av en person med godkjent videreutdanning i psykomotorisk fysioterapi.

		<i>Honorar</i>	<i>Refusjon 1</i>	<i>Refusjon 2</i>	<i>Egenandel 2</i>
		<i>Kr</i>	<i>Kr</i>	<i>Kr</i>	<i>Kr</i>
10.	Veiledet trening, minst 1/2 time	33,-	33,-	33,-	0,-

Merknad:

Taksten kan benyttes når pasienten, mellom behandlingene og i løpet av behandlingsperioden, trener på instituttet etter et individuelt tilpasset treningsprogram. Det forutsettes at fysioterapeuten er tilgjengelig for råd og veiledning. Det er et vilkår for stønad at pasienten har rett til dekning etter honorartakst eller refusjonstakst, jf. § 5. Treningen regnes ikke som en behandling og kommer i tillegg til de 24 behandlingene henvisningen gjelder for. Taksten kan benyttes inntil 5 ganger mellom to behandlinger.

B. Medisinske bad, pakninger, aktiv oppvarming

		<i>Honorar</i>	<i>Refusjon 1</i>	<i>Refusjon 2</i>	<i>Egenandel 2</i>
		<i>Kr</i>	<i>Kr</i>	<i>Kr</i>	<i>Kr</i>
20.	Medisinske bad	48,-	48,-	8,-	40,-
21.	Varme-/kuldepakninger	12,-	12,-	2,-	10,-
22.	Aktiv oppvarming ved bruk av ergometersykkkel, tredemølle mv.	20,-	20,-	0,-	20,-

C. Øvelsesbehandling i grupper

		<i>Honorar</i>	<i>Refusjon 1</i>	<i>Refusjon 2</i>	<i>Egenandel 2</i>
		<i>Kr</i>	<i>Kr</i>	<i>Kr</i>	<i>Kr</i>
30.	Øvelsesbehandling i grupper på inntil 10 personer				
	a)* For de første fem personer i 60 minutter, pr. pasient	97,-	47,-	22,-	75,-
	b)* For de neste fem (6–10) personer, pr. pasient	75,-	25,-	0,-	75,-
	c)* For de første fem personer i 90 minutter, pr. pasient	147,-	97,-	37,-	110,-
	d)* For de neste fem (6–10) personer, pr. pasient	110,-	60,-	0,-	110,-
31.	Gruppebehandling i basseng med inntil 10 personer				
	a)* For de første fem personer i 30 minutter, pr. pasient	55,-	5,-	5,-	50,-
	b)* For de neste fem (6–10) personer, pr. pasient	50,-	0,-	0,-	50,-
	c)* For de første fem personer i 60 minutter, pr. pasient	110,-	60,-	20,-	90,-
	d)* For de neste fem (6–10) personer pr. pasient	90,-	40,-	0,-	90,-
32.*	Medisinsk treningsterapi i grupper på inntil fem personer i minst 60 minutter, pr. pasient	104,-	54,-	29,-	75,-
33.	Øvelsesbehandling i gruppe på inntil 4 barn under 12 år i 60 minutter, pr. pasient	180,-	180,-	180,-	0,-

Merknad til punkt C:

Utgifter til øvelsesbehandling i grupper dekkes på følgende vilkår:

1. Medlemmet må ha vært til individuell undersøkelse og/eller behandling.
2. Pasientgruppen må ikke overstige ti personer.
3. Fysioterapeuten må være til stede i hele behandlingstiden.

Merknad til punkt A, B, C:

Det ytes ikke stønad for mer enn inntil tre individuelle behandlingsformer og en gruppebehandling samme dag, eventuelt for to gruppebehandlinger, herav en i basseng.

Kombinasjon av undersøkelse og behandling, individuell behandling og gruppebehandling eller av to ulike typer gruppebehandlinger teller som to behandlinger i forhold til begrensningen på 24 behandlinger per henvisning.

D. Behandling av pasient over 70 år/rullestolbruker

	<i>Honorar</i>	<i>Refusjon 1</i>	<i>Refusjon 2</i>	<i>Egenandel 2</i>
	<i>Kr</i>	<i>Kr</i>	<i>Kr</i>	<i>Kr</i>
40. Tillegg for undersøkelse og/eller behandling av pasient over 70 år/rullestolbruker	18,-	18,-	18,-	0,-

E. Samarbeidsmøte

	<i>Honorar</i>	<i>Refusjon 1</i>	<i>Refusjon 2</i>	<i>Egenandel 2</i>
	<i>Kr</i>	<i>Kr</i>	<i>Kr</i>	<i>Kr</i>
50a Møtegodtgjørelse med reisetid når fysioterapeuten deltar i samarbeid med annet helse- og sosialfaglig personell som ledd i et behandlings- eller rehabiliteringsopplegg for enkeltpasienter, herunder i basisteam. Beregnes for arbeid i inntil en halv time. Taksten dekker også praksisutgifter. Taksten kan ikke benyttes i forbindelse med samarbeid internt i tverrfaglige medisinske sentra og lignende	160,-	160,-	160,-	0,-
50b Senere per påbegynt halvtime	160,-	160,-	160,-	0,-

Merknad:

Taksten kan ikke benyttes som godtgjørelse for fast oppsatte samarbeidsmøter, med mindre det gjelder samarbeid om konkrete pasienter. Samarbeidet kan omfatte diagnostisering, kartlegging av rehabiliteringsbehov, utarbeiding og oppfølging av rehabiliteringsplan, vurdering av funksjonsnivå, tilrettelegging av miljø mv. Taksten beregnes for den samlede møte-/reisetid, ikke per pasient. Skyssgodtgjørelse kan kreves i tillegg etter forskrift om dekning av utgifter til transport av helsepersonell m.m. i forbindelse med reise for å foreta undersøkelse eller behandling.

Taksten kan også brukes når møtet foregår over telefon. Møtet må være planlagt.

	<i>Honorar</i>	<i>Refusjon 1</i>	<i>Refusjon 2</i>	<i>Egenandel 2</i>
	<i>Kr</i>	<i>Kr</i>	<i>Kr</i>	<i>Kr</i>
51 Telefonsamtale/skriftlig kommunikasjon om enkeltpasient med lege, fysioterapeut i andrelinjetjenesten, manuellterapeut, kiropraktor, kommunal helse- og sosialtjeneste (pleie- og omsorgstjeneste, helsestasjon, skolehelsetjeneste og sosialkontor) og bedriftshelsetjeneste	40,-	40,-	40,-	0,-

Merknad:

Taksten kan også benyttes av manuellterapeut ved kommunikasjon med fysioterapeut i kommunehelsetjenesten. Taksten kan ikke benyttes for kommunikasjon med henvisende behandler ved oppstart av behandlingsserien.

F. Behandling i pasientens hjem m.m.

1. Ved behandling i pasientens hjem ytes det et tillegg til behandlingstakstene på 80 kroner.

Tillegget gis også ved behandling av barn, eldre, funksjonshemmede og kronisk syke i barnehage, skole og dagsenter. Det er et vilkår at pasienten ikke kan møte i fysioterapeutens institutt uten spesielt transportmiddel og/eller ledsager.

2. I tillegg til dette ytes det reisetillegg etter følgende satser:

1. Reise pr. kilometer med bil, motorsykkkel, tog kr 7,-
2. Reise med annet transportmiddel (herunder til fots) for hver påbegynte halvtime kr 60,-

3. I byer og bymessig bebygde strøk hvor det er innført fast skyssstillegg, ytes det et fast reisetillegg i stedet for reisetillegg som nevnt i punkt 2.1, jf. § 5 i forskrift om dekning av utgifter til transport av helsepersonell m.m. i forbindelse med reise for å foreta undersøkelse eller behandling.

Merknad:

Beregningsgrunnlaget for reisetillegget er antall tilbakelagte kilometer. Ved beregning av veglengden avrundes samlet antall kilometer ved fram- og tilbakereisen til nærmeste hele antall kilometer.

Veglengden regnes fra fysioterapeutens kontor (bolig), men skjer utreisen fra et midlertidig oppholdssted, regnes fra dette hvis reisen derfra til pasienten er kortere.

Ved hjemmebehandling under fast kontordagsreise regnes reisetillegg bare for det antall kilometer som fysioterapeuten reiser ekstra i anledning av hjemmebehandlingen.

G. Tillegg for ubekvem arbeidstid

Ved behandling av cystisk fibrose, artogryfose, congenit, myopati, mrb duchenne og spinal muskelatrofi ytes det et tillegg til takstene når pasienten har behov for øyeblikkelig hjelp på ubekvem arbeidstid.

Tillegget kan også ytes når det foreligger en varig lidelse eller følgetilstand som anfallsmessig/periodevis kan medføre livstruende åndedrettsbesvær der fysioterapi anses å være adekvat behandlingstiltak.

Tillegget settes til 75 prosent av summen av behandlingstaksten og eventuelt reisetillegg og hjemmebehandlingstillegg.

Med ubekvem arbeidstid menes tidsrommet mellom klokken 1800 og klokken 0800, eller mellom klokken 0000 lørdag og klokken 2400 søndag og mellom klokken 0000 og 2400 på helge- og høytidsdager, samt mellom klokken 1200 og 2400 på jul- og nyttårsaften.

Dersom fysioterapeuten har henlagt sin vanlige arbeidstid til disse tidspunktene, ytes ikke tillegget.

Kapittel IV. Tilskott til fellesformål for fysioterapeuter

Til fondet for videre- og etterutdanning av fysioterapeuter yter trygden et tilskott svarende til 1,5 prosent av de utgifter trygden har til fysioterapi.

Tilskottet betales av Rikstrygdeverket til Norsk Fysioterapeutforbund med et passende beløp hvert kvartal og med endelig avregning ved årets utgang.

Kapittel V. Ikrafttredelse

Forskriften trer i kraft 1. januar 2006. Fra samme dato oppheves forskrift fastsatt 21. juni 2005 nr. 680 med hjemmel i folketryktdloven § 5–8 femte ledd og § 22–2 andre ledd.

21. des. Nr. 1695 2005**Forskrift om endring i forskrift om lotterivirksomhet om bord på norske skip i rute mellom norsk og utenlandsk havn.**

Fastsatt av Kultur- og kirkedepartementet 21. desember 2005 med hjemmel i lov 24. februar 1995 nr. 11 om lotterier m.v. § 3. Kunngjort 3. januar 2006.

I

I forskrift 17. desember 2004 nr. 1777 om lotterivirksomhet om bord på norske skip i rute mellom norsk og utenlandsk havn gjøres følgende endring:

§ 4 annet ledd første punktum skal lyde:

For rederier som har lotterivirksomhet, og som har rapportert dette til Lotteritilsynet i løpet av 2004, trer forskriften først i kraft fra 1. april 2006.

II

Endringen trer i kraft straks.

21. des. Nr. 1696 2005**Forskrift om endring i forskrift til lov om lotterier m.v.**

Fastsatt av Kultur- og kirkedepartementet 21. desember 2005 med hjemmel i lov 24. februar 1995 nr. 11 om lotterier m.v. § 3. Kunngjort 3. januar 2006.

I

I forskrift 24. februar 1995 nr. 185 til lov om lotterier m.v. gjøres følgende endring:

§ 1 nr. 4, 8, 9 og 10 oppheves.

II

Endringen trer i kraft straks.

21. des. Nr. 1719 2005**Forskrift om studier og eksamen ved Høgskolen i Akershus.**

Fastsatt av styret for Høgskolen i Akershus 21. desember 2005 med hjemmel i lov 1. april 2005 nr. 15 om universiteter og høyskoler § 3–3, § 3–4, § 3–5, § 3–8, § 3–9, § 3–10, § 4–5 og § 4–7. Kunngjort 5. januar 2006.

*Kapittel 1: Generelle bestemmelser***§ 1–1. Virkeområde**

Denne forskriften gjelder alle studier og emner ved Høgskolen i Akershus. Styret kan dispensere fra bestemmelser i denne forskrift for studier og emner som ikke inngår i høgskolens ordinære studier.

§ 1–2. Motstrid med nasjonal rammeplan

Dersom denne forskrift strider mot en gjeldende nasjonal rammeplan, gjelder rammeplanens bestemmelser framfor forskriften.

§ 1–3. Definisjoner*Student*

- a. *Student*: Person som er tatt opp til studier eller emner ved Høgskolen i Akershus i samsvar med UH-loven, § 3–6 og § 3–7.
- b. *Studierett*: Rettigheter og plikter knyttet til det å være tatt opp som student ved et studium.
- c. *Privatist*: Person som går opp til eksamen uten å være tatt opp ved studiet etter bestemmelsene i UH-loven § 3–10.
- d. *Utdanningsplan*: Individuell plan som utarbeides mellom høgskolen og den enkelte student for gjennomføring av et studium/studieprogram av 60 studiepoengs omfang eller mer, i samsvar med UH-loven § 4–2.

Vurdering

- e. *Eksamenskandidat*: Student eller privatist som går opp til eksamen.
- f. *Eksamen eller deleksamen*: Eksamen som inngår i grunnlaget for karakterfastsetting for et emne eller alene gir grunnlag for fastsettelse av karakter i emnet.
- g. *Ordinær eksamen*: Den eksamen eller deleksamen som ordinært arrangeres i det aktuelle semesteret.
- h. *Ny eksamen*: Eksamen som arrangeres for eksamenskandidater som ikke har bestått ordinær eksamen.
- i. *Utsatt eksamen*: Eksamen som arrangeres for eksamenskandidater som har levert legeerklæring eller hatt annet dokumentert gyldig fravær.
- j. *Arbeidskrav*: Arbeidskrav er alle former for arbeider og prøving som settes som vilkår for å framstille seg til eksamen og/eller gå ut i praksis, men der resultatet ikke inngår i beregningsgrunnlaget for den karakteren som angis på vitnemålet/karakterutskriften. For arbeidskrav gis tilbakemeldingen «godkjent»/«ikke godkjent».
- k. *Løpende vurdering*: Prøving av studentenes kunnskaper og ferdigheter i løpet av emneperioden.
- l. *Mappevurdering*: Mappedvurdering er vurdering av en samling tekster eller andre produkter som er produsert gjennom en viss periode. Samlingen dokumenterer prosess og/eller produkt, og viser studentens faglige refleksjoner og kompetansemessige utvikling. Prosess for utvelgning av hvilke elementer i mappen som skal telle med i sluttvurderingen skal framgå av fag-/studieplanen.
- m. *Selvstendig arbeid på høyere grads nivå*: Masteroppgave på minimum 30 studiepoengs omfang. Skal vise selvstendig faglig forståelse, refleksjon og modning.
- n. *Tilsynssensor*: Tilsynssensors rolle er å kvalitetssikre vurdering og vurderingsordninger. Tilsynssensors arbeidsoppgaver vil framgå av utfyllende retningslinjer for bruk av sensorer og tilsynssensorer ved Høgskolen i Akershus.

Planer, innhold i planer

- o. *Fag*: Samling av beslektede emner som er samlet under én felles fagbetegnelse.
- p. *Emne*: Minste studiepoenggivende enhet med avsluttende vurdering som kan inngå i et studieprogram.
- q. *Emnegruppe*: Samling av emner fra ett eller flere fagområder som gjennom fag- eller studieplan er definert til å utgjøre en samlet enhet.
- r. *Studieprogram*: Ett- eller flerårig studieløp som fører fram til en avsluttende eksamen, grad eller yrkesutdanning.
- s. *Nasjonal rammeplan*: Plan som fastsetter nasjonale rammer for en utdanning. Nasjonal rammeplan fastsettes av departementet med hjemmel i UH-loven § 3–2.
- t. *Fagplan*: Plan for en utdanning som reguleres av nasjonal rammeplan. Fagplanen beskriver mer detaljerte mål, innhold og organisering av fag/studier/utdanninger som reguleres av rammeplan, og skal belyse hvordan rammeplanen følges opp.
- u. *Studieplan*: En studieplan beskriver mål, innhold og organisering av emner/studier/utdanninger som ikke reguleres av nasjonale rammeplaner.
- v. *Emnebeskrivelse*: Beskriver læringsmål, faglige komponenter, inntakskrav og andre krav samt hvordan læringsarbeidet og vurderingen organiseres i emnet. Alle emner skal ha emnebeskrivelse.

- w. *Studiepoeng*: Mål på arbeidsmengde i de enkelte emner i et studieprogram. 60 studiepoeng tilsvarer ett års studium på heltid.

Grader og dokumentasjon

- x. *Grad*: Grad og tilhørende tittel tildeles en som har fullført utdanning av nærmere fastsatt omfang og sammensetning.
- y. *Diploma Supplement*: Vitnemålstillegg på engelsk som gir informasjon om utdanningssystemet ved norske universiteter og høyskoler, og den enkelte students utdanning.

§ 1–4. Beslutningsmyndighet

I saker der beslutningsmyndighet er lagt til høyskolen, treffes avgjørelser av høyskoleledertøren eller den han eller hun gir fullmakt til. Der beslutningsmyndighet er lagt til styret selv, kan myndigheten ikke delegeres til lavere nivå.

Kapittel 2: Grader

§ 2–1. Høyskolen i Akershus kan tildele følgende grader; jf. kgl.res. 16. desember 2005 nr. 1574 § 15:

- Høyskolekandidat, normert studietid 2 år
- Bachelor, normert studietid 3 år
- Master, normert studietid 2 år.

§ 2–2. Tilleggsbetegnelser for grader

(1) Grader oppnådd på grunnlag av fullført studieprogram på gradsnivå, gis normalt betegnelsen «Høyskolekandidat/bachelor/master i (studiets navn)» Andre tilleggsbetegnelser for lavere grads studier fastsettes i det enkelte tilfelle av styret.

(2) Engelske gradsbetegnelser fastsettes av styret.

§ 2–3. Krav til graden høyskolekandidat

Graden høyskolekandidat skal benyttes for 2-årige utdanninger på 120 studiepoeng godkjent av styret.

§ 2–4. Krav til bachelorgrad

For å oppnå bachelorgraden må studenten ha avlagt eksamener som til sammen utgjør minst 180 studiepoeng, hvorav minimum 60 studiepoeng må være avlagt ved Høyskolen i Akershus.

Graden bachelor oppnås på grunnlag av ett av følgende utdanningsløp:

(1)

- a) Fullført og bestått treårig integrert yrkesutdanning (180 studiepoeng), som i henhold til nasjonalt fastsatt rammeplan og/eller forskrift, gir bachelorgrad.
- b) Fullført og bestått treårig integrert yrkesrettet utdanning (180 studiepoeng), som i henhold til vedtak i styret for Høyskolen i Akershus, gir bachelorgrad.

(2) Fullført og bestått tre års normert utdanning (180 studiepoeng) med toårig høyskolekandidatutdanning/integrert yrkesrettet studieprogram (120 studiepoeng) kombinert med godkjent påbygging eller spesialisering innenfor samme eller annet fag/fagområde av minimum 60 studiepoengs omfang.

(3) Fullført og bestått tre års normert utdanning (180 studiepoeng) med integrert yrkesrettet utdanning eller fordypning i fag, emner eller emnegrupper av minimum 90 studiepoengs omfang kombinert med fordypning i ytterligere fag, emner og emnegrupper av minimum 30 studiepoengs omfang. Frittstående emner som skal inngå i grunnlaget for graden, må ha et omfang på minimum 10 studiepoeng.

(4) Vitnemål for bachelorgrad etter (2) og (3) utstedes etter søknad. Søkeren må selv dokumentere at kravene er oppfylt.

§ 2–5. Krav til mastergrad

(1) Krav til innhold og omfang i mastergrad framgår av egen forskrift fastsatt av departementet.

(2) Alle studenter skal ha veiledning før mastergradsoppgave leveres til sensur. Obligatorisk veiledning framgår av studieplanen for det enkelte mastergradsstudium.

Kapittel 3: Studier

§ 3–1. Studieåret

(1) Høstsemesteret ved Høyskolen i Akershus varer i omlag 18 uker. Vårsemesteret varer i omlag 22 uker, totalt 40 uker, jf. UH-loven § 3–8. All undervisning og ordinær eksamen/avsluttende vurderinger skal finne sted innenfor de nevnte tidsrom. Rektor fastsetter undervisningsterminer for hvert studieår.

(2) Ny og utsatt eksamen kan i særskilte tilfeller arrangeres utenom de fastsatte undervisningsterminer for studieåret.

§ 3–2. Studierett

(1) Den som har akseptert tilbud om studieplass, har studierett i henhold til den normerte studietid for det aktuelle hel- eller deltidsstudiet han/hun er tatt opp til.

(2) En student med studierett til et definert studium må følge studieprogresjonen som er fastsatt for studieprogrammet for å beholde studieretten. Studenten kan i særskilte tilfeller inngå avtale med høgskolen om endret progresjon eller søke permisjon, jf. § 3–3.

(3) Studenten må betale semesteravgift, godta utdanningsplan og registrere seg hvert semester innen gjeldende frister for å beholde studieretten.

(4) Studenten plikter å holde seg løpende orientert om informasjon som er lagt ut på høgskolens datanettverk.

(5) Studenten kan miste studieretten i følgende tilfeller:

- a. Dersom studenten unnlater å registrere seg, ikke bekrefter sin utdanningsplan, ikke kontakter høgskolen innen angitte frister som er gitt studenten i brev form eller ikke betaler semesteravgift innen gjeldende frister
- b. Dersom studenten har brukt opp sine forsøk til eksamen eller praksisperiode i henhold til fag- eller studieplan og til forskrift om studier og eksamen
- c. Dersom studenten har forsinket studieprogresjon utover 1 studieår på heltid og 2 studieår på deltid. Innvilget permisjonstid regnes ikke med.

(6) Den som har mistet studieretten etter § 3–2 femte ledd bokstav b, kan ikke påbegynne samme studium på nytt ved Høgskolen i Akershus før etter tre år.

(7) Høgskolen kan utarbeide egne retningslinjer for hvilke rettigheter og plikter som gjelder for helt eller delvis eksternfinansierte studier.

§ 3–3. *Permisjon fra studieprogram*

(1) En student som får barn under studiene, har rett til permisjon fra studiene under svangerskap og til omsorg for barn. Permisjon kan også gis ved sykdom og førstegangstjeneste. Andre tungtveiende grunner kan gi permisjon når studenten har gjennomført studier innenfor det aktuelle studieprogram i minst ett semester. Jf. UH-loven § 4–5.

(2) Det kan normalt gis permisjon for inntil ett år. I ekstraordinære tilfeller gis det mulighet for å søke om ytterligere ett års forlenget permisjon. Maksimal permisjon som kan innvilges er to år.

(3) En student kan søke om å få avlegge eksamen i permisjonstiden.

(4) En student som ikke kontakter høgskolen innen angitt frist før permisjonstidens utløp, mister automatisk studieretten til studieprogrammet studenten har hatt permisjon fra.

§ 3–4. *Tilrettelagt studiesituasjon*

(1) En student kan på grunn av sykdom, funksjonshemming eller annen tilstand søke om tilrettelegging av studiesituasjonen.

(2) Ved behov for tilrettelagt studiesituasjon på grunn av kronisk sykdom, funksjonshemming og/eller annen tilstand, må studenten søke høgskolen i eget skjema om tilrettelegging av studiesituasjonen snarest mulig etter at studenten har takket ja til opptaket. Studenten må dokumentere behov for tiltak ved legeattest eller tilsvarende. Det forutsettes at tilrettelegging er praktisk mulig for høgskolen. Se § 4–19 Særordninger.

§ 3–5. *Utdanningsplan*

(1) Det skal utarbeides en utdanningsplan mellom høgskole og student ved studier av 60 studiepoengs omfang eller mer. Utdanningsplanen skal inneholde bestemmelser om høgskolens ansvar og forpliktelser overfor studenten, og studentens forpliktelser overfor høgskolen og medstudenter.

(2) Utdanningsplanen skal være satt opp slik at studenten skal kunne gjennomføre planlagt studium eller studieløp på normert tid som heltids- eller deltidsstudent.

(3) Utdanningsplanen kan endres etter avtale mellom høgskolen og studenten.

§ 3–6. *Deltakelse i evaluering av utdanningsvirksomheten*

(1) Studentene har rett til å delta i evaluering av utdanningsvirksomheten.

(2) En student med studierett til ett studieprogram eller emne har rett til å delta i den evaluering av studieprogrammet og/eller emnet som høgskolen fastsetter.

(3) Resultat fra og oppfølging av evalueringene skal gjøres kjent for studentene.

Kapittel 4: Eksamen

§ 4–1. *Vilkår for å gå opp til eksamen*

For å få gå opp til eksamen, må studenten ha gjennomgått og fått godkjent de arbeidskrav som kreves i henhold til emnebeskrivelsen, og fulgt eventuell obligatorisk undervisning. I særlige tilfeller kan dekanen gi dispensasjon fra de fastsatte krav. Studenter som ikke har betalt semesteravgiften for det gjeldende semester, får ikke gå opp til eksamen.

§ 4–2. *Oppmelding*

(1) En student er normalt automatisk oppmeldt til ordinær eksamen når de følger normal studieprogresjon.

(2) En student som tar ny eller utsatt eksamen, må selv melde seg opp innen nærmere fastsatte frister og selv kontrollere at eksamenspåmeldingen er korrekt registrert.

(3) Studentene er selv ansvarlig for å holde seg orientert om tid og sted for eksamen.

§ 4-3. Eksamens-/vurderingsformer

- (1) I hvert emne skal studentenes kunnskaper og/eller ferdigheter prøves. Dette kan skje i form av løpende vurdering, eksamen ved emnets avslutning, en kombinasjon av disse, eller på annen måte, slik det framgår av emnebeskrivelsen/studie- eller fagplan.
- (2) Bare skriftlige arbeider eller andre arbeider som er av en slik art at vurderingen lar seg etterprøve, kan inngå i en mappe. Skriftlig eksamen under tilsyn kan ikke inngå i mappe. Det fastsettes én felles karakter for alle arbeidene som inngår i mappen. Hvis ikke alle arbeidene skal inngå i grunnlaget for fastsetting av karakter, skal det framgå av emnebeskrivelsen hvordan utvelgelsen av tellende arbeider skal skje.
- (3) Privatister skal ha samme vurderingsform som ordinære studenter.

§ 4-4. Målform og språk ved skriftlig eksamen

- (1) Dekan eller den hun/han gir fullmakt til skal sørge for at eksamensoppgaver som gis på norsk, foreligger i begge målformer. Dersom alle studentene har ønsket samme målform, kan oppgavene gis i bare denne målformen. Studentene velger målform når de melder seg opp til eksamen.
- (2) Dersom undervisning og/eller en vesentlig del av emnets pensum er på et annet språk enn norsk, kan dekan bestemme at oppgaveteksten også skal kunne gis i det språket.
- (3) Søknad om å få gitt oppgaveteksten og/eller levere eksamensbesvarelsen på et annet språk enn norsk eller undervisningsspråket, avgjøres av høgskolen etter uttalelse fra avdelingen. Unntatt fra dette er besvarelser på annet nordisk språk.

§ 4-5. Eksamensplan

Høgskolen utarbeider en eksamensplan for hvert semester som skal være klar før semesterstart. Eksamensplanen legges opp etter de fag som er lagt til det enkelte semester i henhold til det studieprogram studenten er tatt opp til. Høgskolen er ikke ansvarlig for kollisjoner mellom eksamensdatoer for studenter som velger et annet studieløp enn det ordinære. Eksamensplanen kunngjøres elektronisk, og inneholder de fag/emner som skal avsluttes i semesteret. Endelig tidspunkt for avvikling av eksamen eller prøve skal kunngjøres senest 6 uker før eksamen eller prøven som skal avholdes.

§ 4-6. Eksamenssted/-tid

- (1) Sted for eksamen er ordinært Høgskolen i Akershus, herunder høgskolens datanettverk.
- (2) For muntlige eksamener, framføringer og praktiske prøver fastsettes eksamenssted, eksamensdato og tidspunkt av dekan eller den hun/han gir fullmakt til. Dekan eller den hun/han gir fullmakt til, sørger for tilfredsstillende kunngjøring.
- (3) For eksamener under tilsyn og innlevering av skriftlige arbeider fastsettes eksamenssted, eksamensdato og tidspunkt av høgskolen. Dette kunngjøres på høgskolens datanettverk.
- (4) Fastlagte eksamensdatoer flyttes normalt ikke. Studentene har selv ansvar for at de ikke melder seg opp til eksamener som finner sted samtidig.
- (5) Eksamen under tilsyn skal bare avvikles i høgskolens faste eksamenslokaler. Dersom særskilte forhold tilsier det, kan høgskolen gi dispensasjon fra denne regel.

§ 4-7. Bruk av klausul

Master-, bachelor- og kandidatoppgavene er offentlig tilgjengelige. Dersom særlige forhold tilsier det, må studentene etter anbefaling av veileder søke om at oppgaven klausulbelegges. I de tilfeller det er aktuelt med klausulering, må det gis skriftlig melding om dette ved innlevering av oppgaven. Slik klausulering omfatter likevel ikke ordinær sensur.

§ 4-8. Fritak for eksamen, prøve eller obligatorisk undervisning

- (1) En student kan etter søknad få fritak for eksamen, prøve eller obligatorisk undervisning ved høgskolen når det kan dokumenteres at vedkommende har bestått tilsvarende eksamen/prøve eller gjennomført tilsvarende obligatorisk undervisning ved samme eller tilsvarende institusjon. Dokumentasjon av realkompetanse kan også gi grunnlag for fritak. Søknad om fritak avgjøres av høgskolen på grunnlag av uttalelse fra avdelingen. Jf. UH-loven § 3-5.
- (2) Vurderinger av realkompetanse som grunnlag for fritak gjelder for de studenter som har påbegynt et etablert studieprogram med godkjent fagplan/studieplan ved høgskolen.
- (3) Søknad om fritak for eksamen, prøve eller obligatorisk undervisning må være framsatt på eget søknadsskjema innen 3 uker etter at studiet er påbegynt. Omfang av fritak for eksamen eller prøve skal framgå på vitnemål og karakterutskrift, med angivelse av på hvilket grunnlag fritaket er gitt.

§ 4-9. Reduksjon i studiepoeng

Dersom en student avlegger eksamen i emner som helt eller delvis overlapper hverandre, skal dette normalt føre til reduksjon i studiepoeng på vitnemål eller karakterutskrift. Faglig overlapping skal om mulig være opplyst i fag- eller studieplan. Studiepoengreduksjonen gis fullt ut i det emnet som overlappes av et annet emne, eller i det emnet hvor studenten sist har avlagt eksamen.

§ 4–10. Antall forsøk til eksamen

En student har rett til å framstille seg til eksamen i samme fag/emne tre ganger. I særlige tilfeller kan høgskolen etter søknad, på grunnlag av uttalelse fra avdelingen v/dekan, gjøre unntak fra denne bestemmelsen.

§ 4–11. Antall forsøk til veiledet praksis

Får studenten vurdert samme praksisperiode til «ikke bestått» to ganger, må studiet avbrytes, jf. § 3–2 om tap av studierett.

§ 4–12. Ordinær eksamen

(1) Ordinær eksamen avvikles normalt i slutten av det semesteret undervisningen i emnet avsluttes, og innenfor den eksamensperioden som høgskolen fastsetter. Dato for eksamen fastsettes av høgskolen, og kunngjøres via høgskolens datanettverk.

(2) Studenter som ønsker å forbedre en karakter, kan normalt bare melde seg opp ved ordinær eksamen.

§ 4–13. Muntlig eksamen – unntak fra regelen om offentlig muntlig eksamen

Etter ønske fra den enkelte eksamenskandidat, og hvis tungtveiende hensyn taler for det, kan høgskolen i enkelte tilfelle gjøre unntak fra regelen om offentlig muntlig eksamen, jf. UH-loven § 3–9 tredje ledd.

§ 4–14. Ny og utsatt eksamen

(1) Student som har gyldig fravær fra en ordinær eksamen, har rett til utsatt eksamen. Som gyldig fravær regnes sykdom, fødselspermisjon eller annen dokumentert, tvingende fraværsgrunn. Høgskolen avgjør om fravær kan godkjennes som gyldig.

(2) Rett til utsatt eksamen har også studenter som på grunn av utvekslingsopphold i utlandet /deltidsstudier i utlandet ikke har kunnet gå opp til ordinær eksamen.

(3) Studenter som har strøket til ordinær eksamen kan gå opp til ny eksamen, jf. fjerde ledd.

(4) Ny og utsatt eksamen arrangeres normalt samtidig og senest i løpet av det påfølgende semester. Dekanen avgjør om eksamensformen skal være en annen enn ved ordinær eksamen.

(5) Studenter som tidligere har bestått eksamen i emnet og eksamenskandidater som ikke hadde gyldig fravær ved siste ordinære eksamen, får normalt ikke adgang til å gå opp til ny eller utsatt eksamen, jf. tredje ledd.

(6) Studenter som ikke gjennomfører eller ikke består ny eller utsatt eksamen, har normalt ikke krav på å få gå opp på nytt før ved neste ordinære eksamen. Dette gjelder også studenter som har hatt gyldig fravær ved ny eller utsatt eksamen.

(7) Ved endring av fag- og studieplan har studenten rett til å gå opp til ny eller utsatt eksamen etter gammel ordning. Slik eksamen skal arrangeres innen ett år etter at siste ordinære eksamen ble arrangert. For emner som opphører gjelder følgende: Eksamenskandidater som fortsatt gjenstår etter at siste ordinære og ny/utsatt eksamen er avholdt, kan etter søknad til høgskolen få anledning til å gå opp til eksamen etter gammel ordning innen ett år etter siste ny og utsatte eksamen.

(8) Bestemmelsene om ny og utsatt eksamen gjelder også hjemmeeksamener, mappevurderinger og lignende vurderingsformer, så langt dette er mulig. Dekanen kan fastsette andre ordninger for gjennomføring av ny og utsatt eksamen i slike tilfeller.

§ 4–15. Fravær fra eksamen under tilsyn, avmelding, trekk og levering av blank besvarelse

(1) En student kan melde seg av en eksamen slik at det ikke blir registrert som et forsøk. Det må i så fall skje via høgskolens datanettverk minst tre uker før eksamensdato.

(2) Dersom sykdom forhindrer studenten i å møte til eksamen, må legeerklæring som omfatter eksamensdatoen foreligge for at det skal være et gyldig fravær. I så fall blir det ikke regnet som et eksamensforsøk. Dersom det ikke er mulig å framlegge legeerklæring på eksamensdagen, må den leveres eller poststemples senest en uke etter eksamensdagen.

(3) Den som trekker seg før eksamen, eventuelt i eksamenslokalet, og som ikke har gyldig grunn, regnes for å ha framstilt seg til eksamen. Dette teller som ett eksamensforsøk.

(4) En student som blir syk under eksamen under tilsyn, kan velge å trekke seg. Velger studenten å trekke seg under eksamen, signeres skjema for trekk og studenten har da brukt ett eksamensforsøk dersom det ikke leveres legeerklæring, jf. andre ledd.

§ 4–16. Fravær og avmelding fra eksamen uten tilsyn (hjemmeeksamen, mappeeksamen o.a.)

(1) En student kan melde seg av en eksamen slik at det ikke blir registrert som et forsøk. Det må i så fall skje via høgskolens datanettverk minst tre uker før eksamensdato. Studenter som ikke leverer besvarelsen innen fristen, registreres som «ikke møtt». Dette teller som ett eksamensforsøk.

(2) Dersom sykdom forhindrer studenten i å levere eksamensbesvarelsen innen fristen, må legeerklæring som omfatter hele eller deler av eksamensperioden foreligge for at det skal være gyldig fravær. I så fall blir det ikke regnet som et eksamensforsøk. Dersom det ikke er mulig å framlegge legeerklæringen på innleveringsdagen, må den leveres eller poststemples senest en uke etter innleveringsfristen.

§ 4–17. Masteroppgaven

(1) Eksamen i samtlige emner i den obligatoriske/valgte fagkrets skal være bestått før studenten kan levere sin masteroppgave til sensur.

(2) Normert tidsramme for en masteroppgave på 60 studiepoeng er 2 semester på heltid og 4 semester på deltid. Normert tidsramme for en masteroppgave på 30 studiepoeng er 1 semester på heltid og 2 semester på deltid. Forsinket studieprogresjon utover dette kan normalt godtas med inntil 1 studieår på heltid og 2 studieår på deltid.

§ 4-18. *Ny/omarbeidet masteroppgave*

(1) En student kan levere ny eller omarbeidet masteroppgave én gang dersom masteroppgaven er vurdert til ikke bestått.

(2) Det er ikke adgang til å få vurdert en ny masteroppgave i samme studieprogram når studenten tidligere har fått vurdert en masteroppgave med bestått resultat.

§ 4-19. *Særordninger*

(1) Studenter som av medisinske eller andre grunner har behov for særordninger i forbindelse med eksamen, må søke om dette på eget søknadsskjema senest åtte uker før eksamen. Oppstår behovet etter fristens utløp, eller hvis andre særlige grunner tilsier det, kan høgskolen fravike denne fristen. Behovet må dokumenteres med legeattest eller attest fra andre sakkyndige. Attesten må inneholde en vurdering av studentens nedsatte yteevne i den aktuelle eksamenssituasjonen og en nærmere begrunnelse for hvorfor det er behov for særordning.

(2) Det kan innvilges inntil 25% (maksimum 1 time) utvidet tid ved skriftlig eksamen under tilsyn utover 4 timer når behov for dette er dokumentert. Søknad om tillegg i tid ved hjemmeeksamen behandles særskilt. Ved hjemmeeksamen kan det gis inntil 48 timers utvidelse av tiden inklusive eventuell lørdag og søndag. Andre eksamensformer behandles særskilt.

(3) Etter søknad kan dekanen gi tillatelse til at alternative eksamensformer kan benyttes for studenter som på grunn av kroniske lidelser eller funksjonshemninger ikke kan gå opp til eksamen med ordinær eksamensform.

(4) Studenter med dysleksi eller andre lese-/skrivevansker kan etter ønske få vedlagt sine besvarelser en anonymisert attest som bekrefter dette. Studenter med dysleksi, og som kan legge fram attest på dette, får tilrettelagt eksamen med både utvidet tid (jf. andre ledd) og PC med retteprogram.

(5) Minoritetsspråklige studenter (studenter som har et annet morsmål enn norsk eller annet nordisk språk) kan etter søknad få 1 time utvidet eksamenstid ved skriftlige eksamener under tilsyn i første studieår. Studentene kan søke om å bruke ordbok.

§ 4-20. *Hjelpemidler og kildebruk*

(1) Hjelpemidler under eksamen kan være skrevne eller trykte hjelpemidler, kalkulator, tegneutstyr eller eventuelle andre spesifiserte hjelpemidler. Det skal være oppgitt på forhånd og tydelig framgå av eksamensoppgaven hvilke hjelpemidler som tillates brukt under eksamen.

(2) I enkelte fag gjelder spesielle regler for lovlig kalkulatortype. Dette skal være oppgitt på forhånd.

§ 4-21. *Fusk, forsøk på fusk*

(1) Bruk av andre hjelpemidler enn de som er oppført på eksamensoppgaven blir ansett som fusk.

(2) Besittelse av ikke tillatte hjelpemidler etter at eksamen er igangsatt, betraktes som forsøk på fusk.

(3) Ved hjemmeeksamen og andre skriftlige arbeider vil kopiering eller avskrift av faglitteratur og andres arbeider uten henvisning bli vurdert som fusk.

(4) Dersom det oppstår mistanke om fusk eller forsøk på fusk under eksamen, skal kandidaten straks gjøres oppmerksom på at forholdet vil bli rapportert. Kandidaten velger selv om vedkommende vil fullføre eller avbryte eksamen. Dersom eksamenen fullføres, skal besvarelsen leveres inn og sensureres på vanlig måte.

(5) Kandidater som blir tatt i fusk eller forsøk på fusk ved eksamen, kan utestenges fra institusjonen og fratras retten til å gå opp til eksamen ved alle institusjoner i inntil ett år, jf. UH-loven § 4-7.

Kapittel 5: Sensur, sensorordninger, klage, vitnemål

§ 5-1. *Sensur*

(1) Høgskolen skal sørge for at studentenes kunnskaper og ferdigheter blir prøvet og vurdert på en upartisk og faglig betryggende måte.

(2) Anonymitetsprinsippet skal gjelde for sensur av alle eksamener/vurderinger med tilsyn og ellers der det er praktisk gjennomførbart.

§ 5-2. *Sensorer, tilsynssensorer*

(1) Eksterne tilsynssensorer skal gjennomføre evaluering av vurderingen eller vurderingsordningene, jf. utfyllende retningslinjer for bruk av sensorer/tilsynssensorer ved Høgskolen i Akershus.

(2) I tillegg til ordningen med eksterne tilsynssensorer skal det alltid benyttes 2 sensorer, hvorav minst en ekstern, i følgende tilfeller:

a. ved bedømmelse av kandidatens selvstendige arbeid i høyere grads studium, jf. UH-loven § 3-9 annet ledd.

b. ved ny sensurering på grunn av klage over formell feil ved eksamen/vurdering, jf. UH-loven § 5-2.

c. ved klage over karakterfastsetting, jf. UH-loven § 5-3.

(3) Ved alle øvrige eksamener skal det benyttes minst én intern sensor. For hvert fagområde skal det benyttes tilsynssensor som foretar ekstern evaluering av vurderingen eller vurderingsordningen. Ved bedømmelse av muntlig eksamen eller lignende som etter sin art ikke lar seg etterprøve, skal det likevel være minst to sensorer.

§ 5–3. Tidspunkt for sensur

(1) Sensur for eksamen/vurdering skal foreligge innen tre uker, hvis ikke særlige grunner gjør det nødvendig å bruke mer tid. Høgskolestyret fatter vedtak om unntak fra tidspunktet sensuren skal falle for enkeltemner, når det ikke er mulig å skaffe det antallet kvalifiserte sensorer som er nødvendig for å avvikle sensuren. Når særlige grunner inntreffer, skal ny sensurdato offentliggjøres.

(2) Sensuren for masteroppgaver med fastsatt innleveringsdato, der både skriftlig og muntlig eksamen er avsluttende vurdering, skal foreligge innen 6 uker etter innlevering. Muntlig eksamen skal normalt avholdes innen 2 uker etter at resultatet på den skriftlige oppgaven er offentliggjort. Innlevering av masteroppgaver foregår til angitte frister gitt i utfyllende retningslinjer om den praktiske gjennomføring av eksamen ved Høgskolen i Akershus.

(3) Sensur må foreligge og være registrert senest 31. august for vårsemesteret og 31. januar for høstsemesteret for at resultatet skal være tellende for vår- og høstsemesteret. Unntatt fra dette er ny og utsatt eksamen/vurdering.

§ 5–4. Vurderingsuttrykk og vurderingsformer

(1) Bestemmelser om vurderingsform og vurderingsuttrykk skal framgå av emnebeskrivelsen.

(2) Vurderingsuttrykket ved eksamen og prøve skal være «bestått»/«ikke bestått» eller en gradert skala med fem trinn fra A til E for «bestått» og F for «ikke bestått».

(3) Dekan kan bestemme at karakteren «bestått»/«ikke bestått» kan nyttes ved vurdering av eksamener som teller med inntil 30 studiepoeng. For gradsstudier og videreutdanninger på over 60 studiepoeng begrenses omfanget av slike eksamener for den enkelte student til maksimalt 1/4 av teoridelen av studiet. Dette gjelder ikke praksisstudier/praksisperioder, som alltid skal vurderes til «bestått»/«ikke bestått».

(4) Ved fastsetting av endelig karakter på bakgrunn av flere deleksamener, kreves det at alle deleksamenene er vurdert til bestått karakter før det gis endelig karakter. Alle deleksamener som skal inngå i beregningen av én samlet karakter for et emne, skal være basert på gjennomgående lik karakterskala. Det skal framgå av emnebeskrivelsen hvordan vektning av deleksamener og beregning av samlekarakter skjer.

(5) Dersom en eksamenskandidat har framstilt seg til samme eksamen mer enn én gang, blir beste karakter gjeldende.

§ 5–5. Klage over karakterfastsetting – rett til begrunnelse

(1) En eksamenskandidat kan klage skriftlig over karakteren for sine egne prestasjoner i henhold til UH-loven § 5–3. Skriftlig klage sendes til høgskolen.

(2) Bedømmelse av muntlig prestasjon, praktiske ferdigheter eller annet som ikke lar seg etterprøve, kan ikke påklages.

(3) Klage over karakterfastsetting skal være framsatt innen tre uker etter at sensuren ble kunngjort. Er krav om begrunnelse for karakterfastsettingen eller klage over formelle feil framsatt, løper klagefristen etter denne paragraf fra studenten har fått begrunnelsen eller endelig avgjørelse av klagen foreligger.

(4) Ved klage på karakterfastsettelse skal kandidatens besvarelse forelegges ny eksamenskommisjon som vurderer hele eksamen på nytt. Den nye eksamenskommisjonen skal bestå av to sensorer hvorav en ekstern. Den nye eksamenskommisjonen skal foreta helt ny sensurering, og skal således ikke ha opplysninger om karakter, begrunnelse for karakteren eller studentens begrunnelse for klagen. Den nye kommisjonen skal alltid ha sensorveiledningen der denne foreligger. Karakterfastsetting kan skje til gunst eller ugunst for klager. Karakterfastsettingen ved ny sensurering kan ikke påklages.

(5) Ved mappevurdering er det ikke anledning til å framsette klage på karakterfastsettelsen før den endelige karakteren på mappen er kunngjort.

(6) For ny sensur etter klage på mappevurdering gjelder følgende: Dersom det gis én samlet karakter for alle deleksamenene som eksamenen består av, skal alle deleksamenene forelegges ny sensur. Dersom det gis separate delkarakterer under vegs i studiet for de ulike deleksamenene som inngår i emnet, skal den enkelte deleksamen eller de enkelte deleksamen(ene) som studenten påklager, forelegges ny sensur. Kandidaten må selv spesifisere hvilken eller hvilke deler av eksamen som påklages.

(7) Det kan fremmes både individuell og gruppevis klage på karakterfastsettingen ved gruppeeksamen. Ved individuell klage skal alle studenter i den aktuelle gruppe orienteres om at klage er framsatt av den/de studenter som klager. Eventuell endring etter ny sensur får bare virkning for studenter som har underskrevet klagen. Endring kan gjøres til gunst eller ugunst for klageren.

(8) Det kan ikke framsettes klage på veiledning/vurdering som kun er en tilbakemelding på læringsprosessen fra lærer/veileder.

(9) Klagers anonymitet skal sikres gjennom hele prosessen, med unntak av der dette ikke er praktisk mulig.

§ 5–6. Klage over formelle feil

Klage over formelle feil ved eksamener eller prøver skal behandles av klagenemnda ved Høgskolen i Akershus på vegne av styret; jf. UH-loven § 5–2. Begrunnet klage sendes til høgskolens studieavdeling. Klagenemndas avgjørelse er endelig.

§ 5–7. Vitnemål/karakterutskrift

(1) Vitnemål utstedes om fullført grad eller yrkesutdanning, jf. UH-loven § 3–11. Vitnemålet utleveres kandidaten tidligst etter at klagefristen er utløpt, og det er klart at det ikke vil bli endringer.

- (2) Det utstedes karakterutskrift for fullførte studier som ikke kommer inn under første ledd.
- (3) Vitnemål og karakterutskrift skal gi opplysninger om:
 - hvilken utdanning som er gjennomført
 - tidspunkt for fullført utdanning
 - kandidatens fulle navn og personnummer
 - hvilken grad eller tittel som eventuelt er oppnådd
 - betegnelse, studiepoeng, tidspunkt for avlagt eksamen og karakter for fag/emne/kurs som er gitt avsluttende vurdering og som inngår i studiet
 - hvilke fag/emner/kurs kandidaten eventuelt har fått fritak/godkjenning for med angivelse av studiepoeng og hvilken utdanning som er grunnlag for fritak/godkjenning
 - tema på større skriftlige oppgaver
 - karaktersystemet som er benyttet.
- (4) Det utstedes normalt bare ett vitnemål pr. kandidat.
- (5) Dersom en kandidat forbedrer karakterer som inngår på vitnemålet, kan kandidaten få utstedt nytt vitnemål så fremt autorisasjon ikke er utstedt. Tidligere utstedt vitnemål må da innleveres.
- (6) Dersom en kandidat senere består nye eksamener ved Høgskolen i Akershus som kan inngå i tildelt grad utstedes ikke nytt vitnemål. Nye eksamener synliggjøres med karakterutskrift.
- (7) Ved tap av vitnemål kan duplikat utstedes etter søknad. Styret fastsetter størrelsen på avgift for utstedelse av duplikat.
- (8) Til vitnemål skal det følge med et Diploma Supplement som gir en nærmere engelsk beskrivelse av kandidatens utdanning og av norsk høyere utdanningssystem. Diploma Supplement er bare gyldig sammen med det originale vitnemålet.

Kapittel 6: Etablering av studieprogram og fastsetting av studie- og fagplaner

§ 6-1. Etablering, endring og nedlegging av studieprogram og emner

- (1) Styret selv vedtar etablering og nedlegging av studieprogram som gir lavere grad eller skal inngå i lavere grad (høgskolekandidat, bachelor).
- (2) Styret selv vedtar etablering og nedlegging av studieprogram når dette fører til endringer i vedtatte budsjetterammer.
- (3) Et eget utvalg oppnevnt av styret, studiekvalitetsutvalget, innstiller til etablering og nedlegging av studier med omfang til og med 60 studiepoeng når studiet ikke inngår i grad som tilbys ved Høgskolen i Akershus, finansieres innenfor tildelte budsjetterammer, eller har ekstern finansiering. Utvalget innstiller til rektor, som har avgjørende myndighet.
- (4) Dekan vedtar etablering og nedlegging av emner i eksisterende studier og frittstående emner, så framte endringene ikke utgjør mer enn halvparten av studieprogrammets faste emner som er fastsatt av høgskolestyret.
- (5) Dersom et studium endres i et slikt omfang at studiet framstår som et annet enn det som er blitt godkjent, og/eller at ressursbehovet endres vesentlig, skal endringene legges fram for styret for godkjenning.

§ 6-2. Fastsetting av studie- og fagplaner

- (1) Det skal fastsettes studie- eller fagplan for studier/studieprogrammer som tilbys ved Høgskolen i Akershus og som skal godskrives studenten i form av studiepoeng. Dette gjelder også for studier/studieprogrammer som finansieres eksternt.
- (2) Styret fastsetter fagplan for studier/studieprogrammer som er regulert av nasjonal rammeplan. Styret fastsetter også studieplan for nye studier/studieprogrammer som har et omfang av mer enn 60 studiepoeng.
- (3) Et eget utvalg oppnevnt av styret, studiekvalitetsutvalget, innstiller til fastsetting av studieplan for studier/studieprogram med omfang til og med 60 studiepoeng. Utvalget innstiller til rektor, som har avgjørende myndighet. Dette utvalget skal gi tilråding til styret om studie- eller fagplaner som skal fastsettes av styret.
- (4) Endringer i en fastsatt studie- eller fagplan kan først gjelde fra nytt studieår. Mindre endringer i pensum kan likevel gjøres underveis i studieåret av dekanen eller den hun/han gir fullmakt til.

§ 6-3. Innhold i studie- og fagplaner og emnebeskrivelser

Høgskoledirektøren kan godkjenne utfyllende retningslinjer for innhold i studie- og fagplaner og emnebeskrivelser.

Kapittel 7: Ikrafttredelse

§ 7-1. Ikrafttredelse

Denne forskrift trer i kraft fra 1. januar 2006.

Fra samme dato oppheves

- forskrift 14. juni 2004 nr. 1088 om eksamen ved Høgskolen i Akershus
- forskrift 4. november 2002 nr. 1312 om krav til bachelorgrad ved Høgskolen i Akershus.

21. des. Nr. 1720 2005**Forskrift om forvaltning av tilskudd til sysselsetting av sjøfolk.**

Fastsatt av Nærings- og handelsdepartementet 21. desember 2005 med hjemmel i Stortingets årlige budsjettvedtak. Kunngjort 5. januar 2006.

*Kapittel 1. Materielle bestemmelser***§ 1. Formål**

Formålet med tilskuddsordningen er å legge til rette for maritim virksomhet. Tilskuddet skal sikre norsk maritim kompetanse og rekruttering av norske sjøfolk samt bidra til at norske rederier får konkurransedyktige vilkår i forhold til vilkårene i andre land.

§ 2. Virkeområde

Forskriften gjelder tilskudd til rederier. Tilskudd gis for sjøfolk om bord på norskregistrerte skip og som er omfattet av sjømannsloven, jf. § 5 og § 7.

Departementet gir utfyllende bestemmelser gjennom årlige veiledninger og søknadsskjemaer for tilskuddsordningen.

§ 3. Refusjonsfastsetting

Tilskuddsordningen er basert på en overslagsbevilgning som fastsettes i det årlige budsjettvedtak i Stortinget og blir gjengitt i årlig tildelingsbrev fra departementet til tilskuddsforvalter. Midler til ordningen bevilges over kapittel 909. Departementet fastsetter tilskuddets størrelse og hvilke skip og sjøfolk som skal omfattes på grunnlag av Stortingets vedtak.

Tilskuddsordningen er utformet i to versjoner, avhengig av hvilke skip som blir omfattet:

- a) en refusjonsordning for en prosentvis andel av rederiets lønnsutgift for visse grupper av sjøfolk på de aktuelle skip. Med lønnsutgift menes brutto utbetalt lønn til sjøfolkene.
- b) en nettolønnsordning med refusjon av rederiets innbetaling av norsk skattetrekk, trygdeavgift og arbeidsgiveravgift for visse grupper av sjøfolk på de aktuelle skip. Det legges til grunn at skattetrekket er blitt fastsatt slik at sjøfolk ikke forventes å få noen tilbakebetaling av skatt.

Fastsatt refusjon skal til enhver tid være innenfor EU/EØS' regelverk for statsstøtte.

§ 4. Refusjonsgrunnlag

Skipets drift er grunnlaget for refusjon. Skip regnes å være i drift når det utbetales løpende hyre til hele sikkerhetsbemanningen. Med løpende hyre forstås fast lønnsutbetaling uten opphold. Kravet til drift anses også oppfylt når noen sjøfolk i sikkerhetsbemanningen ikke er refusjonsberettiget. Det kreves at skipet er i drift ved terminens begynnelse eller slutt. Det utbetales ikke refusjon for besetning oppført på ambulerende lister og lignende ordninger. Tjenesten må konkretiseres og dokumenteres til det enkelte skip.

Det kan stilles vilkår om at rederiet deltar i tiltak for opplæring av sjøfolk og bidrar til en positiv utvikling for næringen.

§ 5. Refusjonsberettigede sjøfolk

Som refusjonsberettigede sjøfolk regnes sjøfolk som:

- a) er skattemessig bosatt i Norge eller annet EØS-land, og
- b) er skattepliktig til Norge for inntekt vunnet om bord, og
- c) har rett til sjømannsfradrag etter skattelovens § 6–61, og
- d) har fått inntekten innberettet til Pensjonstrygden for sjømenn.

For skip i NIS kan det fastsettes en refusjonsbemanning, som er et minimum antall refusjonsberettigede sjøfolk.

Lønns- og arbeidsvilkårene for refusjonsberettigede sjøfolk skal være dekket av tariffavtale med sjømannsorganisasjonene. Hvis rederiet ikke er medlem av en arbeidsgiverorganisasjon, må rederiet inngå en tiltredelseserklæring med sjømannsorganisasjonene.

§ 6. Rederi

Som rederi forstås den som har redernummer i Pensjonstrygden for sjømenn. Med eier forstås den som har hjemmel til skipet i Skipsregisteret. Med arbeidsgiver forstås den som står oppført som arbeidsgiver i innberetningen til Pensjonstrygden for sjømenn.

Registrert eier av skipet kan søke om refusjon. Retten til refusjon kan overføres til annen person eller selskap, dersom dette er arbeidsgiver for sjøfolkene.

Der arbeidsgiver er en annen enn eier av skipet, må det foreligge en skriftlig fullmakt fra eier, som bekrefter at retten til refusjon er overført til annen person eller selskap. Retten til refusjon kan ikke deles opp mellom flere personer eller selskap.

For skip som er registrert med hjemmel i NIS-lovens § 1 nr. 3 kan eiers representant søke om refusjon.

§ 7. Skip

Tilskuddsordningen omfatter lasteskip, passasjerskip, slepebåter og skip i petroleumsvirksomhet når disse oppfyller de øvrige vilkår. Skipet må være på minst 100 bruttotonn og må benyttes til maritim transport. Ordningene omfatter ikke:

- a) skip som utfører offentlige oppgaver eller som eies eller leies av det offentlige
- b) skip som mottar annet offentlig tilskudd eller som kan vurderes under slike ordninger
- c) skip som er merkepliktig etter lov om registrering og merking av fiskefartøy
- d) skip som har mer enn halvdel av sin virksomhet tilknyttet driften av havner.

§ 8. *Petroleumsvirksomhet*

Ved vurderingen av om skipet er tilknyttet petroleumsvirksomhet blir det lagt vekt på om oppdragsgiver er et oljeselskap og om oppdraget er tilknyttet konkrete installasjoner.

Hyrer til sjøfolk som arbeider på skip i petroleumsvirksomhet på et annet lands sokkel og som blir skattepliktig til det aktuelle land for opptjent hyre, gir ikke grunnlag for refusjon. Det blir gitt refusjon for lønn som bare er skattepliktig til Norge.

Kapittel 2. Tilskuddsmyndighetene

§ 9. *Departementet*

Departementet har det overordnede ansvar for tilskuddsordningene og skal blant annet:

- a) fastsette de årlige beløp som tilskuddsforvalter har til fordeling,
- b) avgjøre klager over tilskuddsforvalters vedtak,
- c) utarbeide årlige veiledninger for tilskuddsordningen, og gi uttalelser om tolkningen av denne,
- d) innhente rapporter fra tilskuddsforvalter og sørge for nødvendig oppfølging og kontroll med dets arbeid,
- e) sørge for nødvendig oppfølging, evaluering og forskning i forhold til tilskuddsordningen,
- f) fastsette generelle instruksjoner for tilskuddsforvalter,
- g) endre forskriften når det er påkrevet, og gi uttalelser om tolkningen av denne.

§ 10. *Tilskuddsforvalter*

Sjøfartsdirektoratet er tilskuddsforvalter.

Sjøfartsdirektoratet er et eget forvaltningsorgan som omfattes av forvaltningsloven 10. februar 1967 og offentlighetsloven 19. juni 1970 nr. 69. Sjøfartsdirektoratet er direkte underlagt departementet.

Tilskuddsforvalter skal blant annet:

- a) sørge for kunngjøring og informasjon om tilskuddsordningene,
- b) foreta tildeling av tilskudd etter denne forskrift,
- c) treffe øvrige avgjørelser som er tillagt tilskuddsforvalter etter forskriften,
- d) forberede klagesaker, treffe endringsvedtak eller oversende sakene til klageinstansen (departementet),
- e) bistå departementet med evaluering av tilskuddsordningen, og
- f) gi departementet råd i øvrige spørsmål om tilskuddsordningen.

Tilskuddsforvalter skal føre et eget register for tilskudd som skal dekkes av disponibel bevilgning for innværende budsjettermin eller overførte midler fra tidligere budsjettermin. Tilskudd skal registreres i et elektronisk hjelpesystem, som kan knyttes til reskontroen i tilskuddsforvalters økonomisystem.

Kapittel 3. Kunngjøring og informasjon

§ 11. *Kunngjøring*

Kunngjøring av den årlige tildeling av refusjon og om endringer i tilskuddsordningen skal annonseres i riksdekkende aviser og fagtidsskrifter i rimelig tid før aktuell første søknadsfrist utløper. Kunngjøringen skal inneholde forhold som er nærmere omtalt i de årlige veiledningene. Departementet kan beslutte en mer begrenset kunngjøring eller direkte orientering dersom endringene bare berører en gruppe av rederier.

§ 12. *Informasjon om ordningene*

Tilskuddsforvalter skal ved forespørsel orientere aktuelle søkere om vilkår for refusjon, herunder om:

- a) formål og hva midlene skal dekke
- b) eventuelle vilkår som knytter seg til bruken av midlene, inkludert krav til dokumentasjon før midlene utbetales
- c) tilskuddsstørrelse
- d) utbetalingstidspunkt, utbetalingsrutiner og behandling av eventuelle feilutbetalinger
- e) krav til rapportering, refusjonskrav, utskrift fra innberetning til Pensjonstrygden for sjømenn/skattemyndighetene
- f) opplysninger om eventuelle kontrolltiltak som kan bli iverksatt for å sikre at det er søkt og mottatt refusjon i henhold til denne forskrift
- g) mulige sanksjonsformer dersom tilskuddsmottaker ikke opptrer i samsvar med skriftlige forutsetninger, jf. § 23.

Kapittel 4. Søknad og dokumentasjon

§ 13. *Registrering av skip*

Rederiet må registrere hvert enkelt skip som refusjonsberettiget. Dette gjøres ved å fylle ut et registrerings skjema. Skip som tidligere er registrert behøver ikke registreres på nytt i påfølgende år. Tilskuddsforvalter kan imidlertid be om at det sendes inn nytt registrerings skjema som ledd i kontroll med ordningen.

Registreringsskjemaet skal inneholde opplysninger om:

- a) inngått tariffavtale eller tiltredelseserklæring med sjømannsorganisasjonene,
- b) revisorbekreftet innberetning til Pensjonstrygden for sjømenn første gang det fremmes krav om refusjon, jf. § 18 femte ledd, eller bekreftelse av regnskapsfører dersom rederiet ikke er pliktig til å ha revisor. Revisorbekreftelsen må fornyes hvert annet år.

§ 14. Søknad

Søknader om tilskudd etter denne forskrift sendes til tilskuddsforvalter på fastsatte skjemaer. Tilskuddsforvalter utsteder søknadsskjema og veiledning, der det også presiseres hvilken dokumentasjon som skal vedlegges søknaden.

Ved femte termin hvert år som et rederi søker tilskudd, skal det vedlegges:

- a) rederiets sist vedtatte årsregnskap med revisjonsberetning fra statsautorisert revisor, registrert revisor eller regnskapsfører, jf. § 18,
- b) særskilt skriftlig redegjørelse om vedtektsendringer som er av betydning i forhold til tilskuddsordningen.

§ 15. Signatur

Søknad skal være datert og signert av:

- a) skipets eier eller
- b) en annen person som er gitt fullmakt til å signere på vegne av eier
- c) dersom retten til refusjon er overført til noen annen enn skipets eier jf. § 6, kan søknaden være signert av person som er gitt fullmakt fra denne.

Kravet til signatur skal ikke være til hinder for at rederiet bruker elektronisk kommunikasjon dersom det er benyttet en betryggende metode for å autentisere avsender.

§ 16. Generelt om dokumentasjon

Tilskuddsmottaker har ansvaret for å kunne dokumentere de opplysninger som er oppgitt i søknader om tilskudd. Tilskuddsmottaker skal som hovedregel oppbevare dokumentasjonen gitt i søknad om tilskudd i tre år, men rederiets plikt til å oppbevare dokumentasjonen kan forlenges til fem år. Tilskuddsmyndighetene kan for det enkelte tilskudd stille strengere krav til rederiet og revisjonserklæring, jf. § 21 c).

Dokumentasjonsbestemmelsen medfører ingen begrensninger i de bestemmelser om dokumentasjon og oppbevaringsplikt mv. som følger av regnskapsloven.

§ 17. Søknadsfrist og termininndeling

Søknadsåret er delt inn i seks terminer. Krav om refusjon skal fremmes for hver termin på eget søknadsskjema.

Skjemaene skal være utfylte, og påkrevde vedlegg skal følge med før søknadene tas under behandling. Hvis tidsfristene ikke overholdes, tapes retten til refusjon for vedkommende termin. Søknaden anses kommet frem til direktoratet når den er avgitt til postoperatør innen fristen og dette kan dokumenteres. Det er også tilstrekkelig at søkeren kan dokumentere å ha varslet tilskuddsforvalter over telefaks eller e-post om at søknaden er sendt som vanlig post.

Dersom søknader eller vedlegg ikke er fullstendige, kan tilskuddsforvalter likevel sette en rimelig frist for retting. Pålegget gis skriftlig sammen med en orientering om dersom tilfredsstillende retting ikke skjer innen fristen, kan vedkommende søknad helt eller delvis avvises, eller avgjøres på det foreliggende ufullstendige grunnlag. Det skriftlige pålegget kan gis ved bruk av elektronisk kommunikasjon når mottakeren uttrykkelig har godtatt dette og har oppgitt den elektroniske adressen som skal benyttes for slikt formål.

§ 18. Revisor

Rederier som mottar tilskudd skal ha statsautorisert eller registrert revisor, eventuelt regnskapsfører dersom rederiet ikke er pliktig til å ha revisor.

Til revisor eller regnskapsfører kan ikke velges:

- a) noen som har, eller innen noen som innenfor de tre siste år før grunnlagsåret har hatt, tillitsverv i rederiet,
- b) noen som er gift med, bor sammen med i ekteskapslignende forhold, eller som i rett opp- eller nedstigende linje eller i sidelinje så nær som søsken er beslektet eller besvogret med noen som er medlem av styret eller er ansatt i rederiet,
- c) noen som ut fra andre særlige grunner kan ha svekket tillit til sin uavhengighet.

Revisor eller regnskapsfører skal utføre alt sitt arbeid for rederiet i samsvar med god revisjonsskikk.

Ved førstegangssøknad og hvert annet år skal revisor eller regnskapsfører revidere rederiets årsregnskap og avgi revisjonsberetning. Revisor eller regnskapsfører skal påse at tilskudd som er gitt etter forskriften og utbetalt er spesifisert i årsregnskapet eller i note til dette.

Revisor eller regnskapsfører skal bekrefte rederiets dokumentasjon av at de som står oppført er i arbeid om bord på rederiets skip, at de for NIS-skip er del av sikkerhetsbemanningen, at de er skattepliktige til Norge og har forventet rett til sjømannsfradrag. Bekreftelsen skal omhandle personene som står oppført i terminens innberetning til Pensjonstrygden for sjømenn.

Hvis det foreligger feil eller mangler i materialet revisor eller regnskapsfører skal bekrefte, må han vurdere om disse er så vesentlige at han ikke kan gi sin bekreftelse. Hvis han ikke kan gi bekreftelse, må han redegjøre for grunnen til dette.

Departementet kan fastsette nærmere regler om revisjonsattestasjoner for rederiene.

Kapittel 5. Utbetaling og klage

§ 19. Utbetaling

Tilskudd utbetales etterskuddsvis med seks terminer per år. Før tilskudd kan utbetales skal tilskuddsforvalter kontrollere at alle vilkårene for å gi tilskudd etter denne forskrift og veiledningen er oppfylt, herunder krav om dokumentasjon før de kan utbetales.

§ 20. Tilskuddsmottaker

Tilskudd utbetales til rederi nevnt i § 6.

§ 21. Utbetalingsbrev

Når et tilskudd er fastsatt, skal tilskuddsforvalter sende et utbetalingsbrev til tilskuddsmottaker med:

- a) mottakers navn, adresse, organisasjonsnummer og det anvendte bank- eller postgirokontonummer,
- b) utbetalingsgrunnlag og tilskuddsbeløp
- c) eventuelle vilkår som knytter seg til bruken av midlene,
- d) eventuelle forbehold om justeringer av tilskuddet, f.eks. av hensyn til den totale bevilgningsramme,
- e) bestemmelse om behandling av eventuelt for mye utbetalt tilskudd,
- f) forbehold om at betingelsene for å yte tilskuddet er oppfylt hos mottaker,
- g) krav om eventuell rapportering, regnskap og revisorbekreftelse,
- h) krav til oppbevaring av regnskapsdata og dokumentasjon av faktiske opplysninger som ligger til grunn for søknaden eller beregning av tilskuddsbeløp,
- i) opplysning om klageadgang, frist og fremgangsmåte ved klage,
- j) varsel om at kontrolltiltak kan bli gjennomført. Ved tilskudd bør utbetalingsbrevet også orientere rederiet om muligheten for særskilt kontroll etter § 23. Lov 7. mai 2004 nr. 21 om Riksrevisjonen § 12 tredje ledd gir Riksrevisjonen rett til å føre kontroll med om tilskudd nyttes etter forutsetningene,
- k) henvisning til den gjeldende forskrift, herunder bestemmelsene om reaksjonsformer dersom mottaker ikke opptrer i samsvar med forskriften.

§ 22. Klage. Forholdet til forvaltningsloven og offentlighetsloven

Skriftlige klager skal i første omgang behandles av tilskuddsforvalter. Dersom klagen ikke fører fram, skal tilskuddsforvalter sende saken til departementet så snart den er tilrettelagt, jf. forvaltningslovens kap. VI om klage og omgjøring.

Alle enkeltvedtak som kan påklages skal vedlegges orienterende skriv om klageadgang, frist og fremgangsmåte ved klage. Enkeltvedtak truffet av tilskuddsforvalter kan påklages til departementet, herunder:

- a) vedtak om innvilgelse av søknad
- b) vedtak om avslag på søknad
- c) vedtak om avvisning av søknad
- d) vedtak om redusert tilskudd
- e) vedtak om tilbakebetaling av tilskudd
- f) vedtak om utelukkelse fra tilskuddsordningen
- g) vedtak om dispensasjon.

Kapittel 6. Kontroll og sanksjoner ved brudd på regelverket

§ 23. Kontroll

Tilskuddsforvalter skal sørge for nødvendig kontroll med rederier som mottar tilskudd. Tilskuddsforvalters kontroll skal avpasses etter den internkontroll rederiet har, og den kontroll som rederiets revisor eller regnskapsfører foretar.

I forbindelse med behandling av søknad om tilskudd skal kontrollen rettes mot materialet som inngis ved søknad, herunder revisorattestasjoner eller bekreftelse av regnskapsfører.

Hvert tilskuddsår skal et utvalg rederier som har mottatt tilskudd, trekkes ut for særskilt kontroll. For øvrig foretar tilskuddsforvalter slik kontroll som anses nødvendig.

Tilskuddsforvalter utøver kontrollen selv eller ved representant, f.eks. revisor.

Ved kontroll plikter rederiet å samarbeide med tilskuddsmyndighetene og deres representanter, herunder innhente og systematisere alt materiale som er relevant for vedkommende sak eller saker om tilskudd. Også Riksrevisjonen har adgang til å føre kontroll med at midlene nyttes etter forutsetningene, jf. lov 7. mai 2004 nr. 21 om Riksrevisjonen § 12 tredje ledd. Utlånt materiale skal returneres eller makuleres etter kontroll, eventuelt med pålegg om utvidet oppbevaringsplikt for rederiet, dersom kontrollen tilsier det.

§ 24. Oppbevaring av dokumentasjon

Dersom kontroll som nevnt i § 23 er igangsatt og særlige grunner tilsier det, kan rederiets plikt til å oppbevare dokumentasjon forlenges ut over fristene på tre og fem år etter § 16, ved skriftlig pålegg fra tilskuddsforvalter. Det skriftlige pålegget kan gis ved bruk av elektronisk kommunikasjon når mottakeren uttrykkelig har godtatt dette og har oppgitt den elektroniske adressen som skal benyttes til slikt formål.

§ 25. Sanksjoner ved brudd på forskriften

Dersom et rederi eller noen på dens vegne, gir ufullstendige eller ukorrekte opplysninger i forbindelse med søknad om tilskudd, og dette medfører at tilskudd utbetales uberettiget eller med for stort beløp, kan tilskuddet helt eller delvis kreves tilbake. Rente kan fastsettes etter forsinkelsesrenteloven (lov 17. desember 1976 nr. 100 om renter ved forsinket betaling m.m.).

Hvis tilskuddet ennå ikke er utbetalt, kan det holdes helt eller delvis tilbake og bortfalle. Dersom det utbetales for høyt tilskudd pga. feil beregninger fra tilskuddsmyndighetenes side, kan den uberettigede del kreves tilbakebetalt.

Tilbakebetalingskrav mot rederiet etter de foregående ledd kan ikke reises for utbetalinger foretatt lengre enn 3 år tilbake regnet fra 1. januar i det kalenderår kravet fremsettes skriftlig. Erstatningskrav mot enkeltpersoner i rederiet kan reises i tillegg til eller i stedet for krav mot rederiet, når vedkommende enkeltpersoner har opptrådt erstatningsbetingende. For slike krav gjelder de alminnelige bestemmelser om foreldelse av erstatningskrav.

Et rederi som viser klanderverdig opptreden i forhold til tilskuddsordningen, kan utelukkes fra tilskuddsordningen for ett eller to år etter en nærmere vurdering. Ved denne vurderingen skal det legges vekt på om rederiet gjentatte ganger har tilegnet seg eller forsøkt å tilegne seg uberettiget tilskudd, størrelsen på de uberettigede beløp og skyldgraden for øvrig.

Vedtak etter denne paragraf om tilbakebetaling, om bortfall og om utelukkelse treffes av tilskuddsforvalter. Tilskuddsforvalters vedtak kan påklages, jf. § 22.

Det er straffbart å oppgi feilaktige opplysninger, jf. straffeloven 22. mai 1902 nr. 10.

Kapittel 7. Avsluttende bestemmelser**§ 26. Oppfølgingskriterier**

For vurdering av resultatoppnåelse skal utviklingen i antall norske sjøfolk i henholdsvis Norsk ordinært skipsregister (NOR) og Norsk internasjonalt skipsregister (NIS), herunder opplærings- og rekrutteringsstillinger, legges til grunn.

Det skal rapporteres om økonomiske og andre forhold forbundet med tilskuddsordningen 6 ganger per år i forbindelse med utbetaling av den enkelte termin. Tilskuddsforvalter skal rapportere de størrelser som nevnt i første ledd og eventuelle andre størrelser som framgår av de årlige tildelingsbrev i tilskuddsforvalters årsrapport til departementet.

Departementet skal gjennomgå og vurdere rapportene og foreta hensiktsmessige kontroller av kvaliteten på informasjonen.

§ 27. Evaluering

Departementet skal med noen års mellomrom sørge for at formålet med tilskuddsordningene og anvendelsen av tilskuddsmidlene blir evaluert.

§ 28. Ikrafttredelse. Oppheving av annet regelverk

Denne forskrift trer i kraft 1. januar 2006. Fra samme dato oppheves forskrift 20. november 2003 nr. 1361 om forvaltning av tilskudd til sysselsetting av norske sjøfolk.

21. des. Nr. 1721 2005**Forskrift om endring i forskrift om bingo.**

Fastsatt av Kultur- og kirke departementet 21. desember 2005 med hjemmel i lov 24. februar 1995 nr. 11 om lotterier m.v. § 3. Kunngjort 5. januar 2006.

I

I forskrift 30. november 2004 nr. 1528 om bingo gjøres følgende endringer:

§ 18 første ledd skal lyde:

Bingotillatelse gis på vilkår av at minimum 15% av overskuddet fra hovedspillet tilfaller organisasjonen som er formål på bingoen. Ved beregningen av overskuddet skal reell gevinstutgang legges til grunn, men likevel ikke høyere enn 70% av bruttoomsetningen.

Ny § 20a skal lyde:

§ 20a. Reglene om regnskapsrapportering i § 20 gjelder likevel ikke dersom det er gitt tillatelse til avholdelse av bingo med forenklet regnskapsrapportering. Slik tillatelse kan gis til foreninger som arrangerer bingo i egen regi (foreningsbingo) på vilkår av at foreningens samlede omsetning fra hovedspill og sidespill ikke overstiger kr 250.000 per kalenderår.

Regnskapsrapport føres på fastsatt bilag og sendes politiet innen en måned etter utløpet av tillatelsesperioden.

§ 24 skal lyde:

Det kan gis tillatelse til å spille bingo 1 gang pr. uke. En lokalradiostasjon/lokal fjernsynsstasjon kan kun få 1 tillatelse til hovedspill pr. år. Tillatelsen kan omfatte omsetning av bonger for inntil kr 2.000.000,-.

§ 32 skal lyde:

Tillatelse til oppstilling av bingoautomater kan bare gis dersom politiet finner at kontrollen med spillet kan ivaretas på en betryggende måte. Tillatelse kan ikke gis varighet ut over 31. mars 2006. For bingoautomatene stilles det krav om at minimum 30% av overskuddet skal tilføres oppstillende lag eller forening.

II

Endringene trer i kraft straks.

22. des. Nr. 1697 2005

Forskrift om endring i forskrift om levering av ligningsoppgaver over gaver til visse frivillige organisasjoner.

Fastsatt av Skattedirektoratet 22. desember 2005 med hjemmel i lov 13. juni 1980 nr. 24 om ligningsforvaltning (ligningsloven) § 6–6 bokstav g jf. § 6–16 bokstav c, jf. delegeringsvedtak 8. september 2000 nr. 4662. Kunngjort 3. januar 2006.

I

I forskrift 8. september 2000 nr. 901 om levering av ligningsoppgaver over gaver til visse frivillige organisasjoner, gjøres følgende endringer:

Forskriftens tittel skal lyde:

Forskrift om levering av ligningsoppgaver over gaver til visse frivillige organisasjoner mv.

§ 1 skal lyde:

Selskaper, stiftelser og sammenslutninger som er gitt administrativ forhåndsgodkjennelse av fylkesskattekontoret i sitt hjemfylke (i Oslo, likningskontoret), om fradragsrett etter skatteloven § 6–50 for den som gir pengegave til selskap, stiftelse eller sammenslutning, skal uoppfordret levere oppgaver etter bestemmelsene i denne forskrift. Dette gjelder også registreringsenheter som nevnt i skatteloven § 6–50 annet ledd, for gaver gitt til tilknyttede tros- og livssynssamfunn som er gitt administrativ forhåndsgodkjennelse som nevnt i første punktum.

§ 4 nytt annet ledd skal lyde:

Oppgavene kan i stedet sendes elektronisk til den mottakssentral som Skattedirektoratet bestemmer. Oppgavene anses da levert ved loggføring i mottakssentralen.

II

Endringene trer i kraft straks og med virkning fra inntektsåret 2005.

22. des. Nr. 1698 2005

Forskrift om regulering av fisket etter reker ved Øst-Grønland i 2006.

Fastsatt av Fiskeridirektøren 22. desember 2005 med hjemmel i lov 3. juni 1983 nr. 40 om saltvannsfiske m.v. § 4, § 5 og § 9 og lov 26. mars 1999 nr. 15 om retten til å delta i fiske og fangst (deltakerloven) § 20 og § 21, jf. delegeringsvedtak 11. februar 2000 nr. 99. Kunngjort 3. januar 2006.

§ 1. Generelt forbud

Det er forbudt for norske fartøy å fiske og lande reker i Grønlands fiskerisone i 2006.

§ 2. Totalkvote

Uten hinder av forbudet i § 1 kan fartøy som fyller vilkårene i § 3, fiske inntil 2.750 tonn reker i Grønlands fiskerisoner i ICES-områdene XIV og Va.

§ 3. Vilkår for deltakelse

For å kunne delta i fisket må følgende vilkår være oppfylt:

- 1) fartøyet må ha deltatt i rekefisket ved Grønland i minst ett av de fem siste år, og
- 2) fartøyet må være skriftlig påmeldt til Fiskeridirektoratet.

§ 4. Utskiftning

Fartøy som ikke fyller vilkårene for deltakelse etter § 3 nr. 1, kan likevel delta når dette er et erstatningsfartøy for konsesjonshaver som tidligere hadde et fartøy som ville fylt vilkåret etter § 3 nr. 1.

§ 5. Midlertidig tillatelse til å benytte annet fartøy (leiefartøy)

Fiskeridirektoratets regionkontor kan ved forlis og havari som medfører vesentlig driftsavbrudd, tillate bruk av

leiefartøy. Fiskeridirektoratets regionkontor kan fastsette nærmere vilkår for slik tillatelse, herunder at høvedsmann samt hele eller deler av mannskapet skal delta i fisket med leiefartøyet. Det må nyttes leiefartøy fra samme fartøygruppe.

Fiskeridirektoratet er klageinstans.

§ 6. *Maksimalkvoter*

Fartøy som fyller vilkårene for å delta, jf. § 3, kan fiske følgende maksimalkvoter:

Fartøy med kvotefaktor 1,000	145 tonn
Fartøy med kvotefaktor 1,152	167 tonn
Fartøy med kvotefaktor 1,249	181 tonn
Fartøy med kvotefaktor 1,321	191 tonn
Fartøy med kvotefaktor 1,509	218 tonn
Fartøy med kvotefaktor 1,640	237 tonn
Fartøy med kvotefaktor 1,699	246 tonn
Fartøy med kvotefaktor 1,868	270 tonn
Fartøy med kvotefaktor 2,050	297 tonn
Fartøy med kvotefaktor 2,402	348 tonn
Fartøy med kvotefaktor 2,616	379 tonn

Fiskeridirektoratet fastsetter faktoren for det enkelte fartøy.

Fiskeridirektoratet kan endre eller oppheve maksimalkvotene dersom utviklingen i fisket gjør det nødvendig.

§ 7. *Rapporteringsplikt*

Det skal sendes kopi til Fiskeridirektoratet av følgende av de meldinger som fartøyene etter grønlandske bestemmelser er pålagt å sende grønlandske myndigheter:

- 1) aktivmelding,
- 2) melding om fangst pr. uke,
- 3) passivmelding.

§ 8. *Stopp i fisket*

Fisket vil bli stoppet når totalkvoten er beregnet oppfisket.

Fisket vil bli stoppet selv om det enkelte fartøy ikke har fisket sin maksimalkvote.

§ 9. *Straff*

Den som forsettlig eller uaktsomt overtrer bestemmelser gitt i eller i medhold av denne forskrift straffes i henhold til lov 3. juni 1983 nr. 40 om saltvannsfiske m.v. § 53 og lov 26. mars 1999 nr. 15 om retten til å delta i fiske og fangst § 29. På samme måte straffes medvirkning og forsøk.

§ 10. *Ikrafttredelse*

Denne forskrift trer i kraft 1. januar 2006 og gjelder til og med 31. desember 2006.

22. des. Nr. 1699 2005

Forskrift om endring i forskrift om avgifter og gebyr i matforvaltningen.

Fastsatt av Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet og Landbruks- og matdepartementet 22. desember 2005 med hjemmel i lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 21, jf. delegeringsvedtak 19. desember 2003 nr. 1790. Kunngjort 3. januar 2006.

I

I forskrift 28. januar 2004 nr. 221 om avgifter og gebyr i matforvaltningen gjøres følgende endringer:

§ 5 tredje ledd skal lyde:

Matproduksjonsavgiften utgjør:

- a. 0,48 kr pr. kg godkjent slakt
- b. 1,86 pst. av avgiftsgrunnlaget på andre norskproduserte animalia
- c. 0,75 pst. av avgiftsgrunnlaget på norskproduserte vegetabilier.

§ 6 og § 7 skal lyde:

§ 6. *Landingsavgift fisk*

Kjøper i første hånd skal for fisk til konsum betale en avgift på kr 13,40/tonn. Avgiften kreves inn for:

- a. fersk og fryst fisk som landes fra et fartøy registrert i et EØS-land (herunder Norge) eller et grønlandsk eller færøysk fartøy.
- b. fersk fisk som landes direkte fra et tredjelands fiskefartøy, unntatt grønlandske og færøyske fartøy.
- c. fersk fisk som tas opp på norsk fabrikkfartøy og fisk som overføres fra norsk fartøy til utenlandsk kjøperfartøy.

For fisk som landes uten at det skjer et kjøp i første hånd i Norge, skal avgiften i henhold til første ledd betales av den som eier fisken ved landing.

Avgiften skal betales på basis av mottatt/ombordtatt mengde råvare/fiskevare. Avgiften beregnes med grunnlag i rundvekt.

§ 7. *Produksjonsavgift fisk*

Virksomheter godkjent i henhold til kvalitetsforskrift 14. juni 1996 nr. 667 for fisk og fiskevarer skal betale en avgift på kr 13,40/tonn mottatt fisk for slakting.

§ 8 andre, tredje og fjerde ledd skal lyde:

På importerte ferdigvarer og halvfabrikata, unntatt fiskevarer, utgjør avgiften 0,75 pst. av avgiftsgrunnlaget.

På importerte råvarer, unntatt fisk, utgjør avgiften 1,21 pst. av avgiftsgrunnlaget.

Importert fisk og fiskevarer som ikke er omfattet av § 6, betaler en avgift på kr 13,40 pr. tonn importert vare.

§ 9 første ledd skal lyde:

Avgiftspliktige virksomheter plikter å gi oppgaver til Mattilsynet over avgiftsgrunnlaget. Oppgavene skal være attestert av den oppgavepliktiges revisor. Attestasjon for oppgaver i et kalenderår kan etter avtale med Mattilsynet sendes inn sammen med siste oppgave for kalenderåret.

II

Endringene trer i kraft 1. januar 2006.

22. des. Nr. 1722 2005

Forskrift om gjennomføring av forordning (EF) nr. 37/2005 av 12. januar 2005 om måling av temperatur ved lagring, transport m.v. av dypfryste næringsmidler.

Fastsatt av Det sentrale Mattilsynet ved hovedkontoret 22. desember 2005 med hjemmel i lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 33 jf. delegeringsvedtak 19. desember 2003 nr. 1790 og delegeringsvedtak 5. mai 2004 nr. 884. Jf. EØS-avtalen vedlegg II kap. XII nr. 54zrz (forordning (EF) nr. 37/2005). Kunngjort 5. januar 2006.

§ 1. *Gjennomføring av forordning (EF) nr. 37/2005*

EØS-avtalen vedlegg II kapittel XII nr. 54zrz (forordning (EF) nr. 37/2005 av 12. januar 2005) om temperaturkontroll i forbindelse med transport, oppbevaring og lagring av dypfryste næringsmidler beregnet på konsum, gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg I, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

§ 2. *Nasjonale unntak*

I medhold av (forordning (EF) nr. 37/2005) artikkel 3 nr. 2 gjelder ikke artikkel 2 for kjølerom mindre enn 10 m³ til lagring av varer på detaljalgsteder, når lufttemperaturen måles med ett lett synlig termometer.

§ 3. *Tilsyn og vedtak*

Mattilsynet fører tilsyn og fatter nødvendige vedtak for å gjennomføre bestemmelsene gitt i eller i medhold av denne forskriften i samsvar med matloven § 23 om tilsyn og vedtak.

§ 4. *Dispensasjon*

Mattilsynet kan i særskilte tilfelle dispensere fra bestemmelsene i denne forskriften forutsatt at det ikke vil stride mot Norges internasjonale forpliktelser, herunder EØS-avtalen.

§ 5. *Straff*

Forsettlig eller uaktsom overtredelse av denne forskriften eller vedtak gitt i medhold av den, er straffbart i henhold til matloven § 28.

§ 6. *Ikrafttredelse*

Denne forskriften trer i kraft straks.

Nedenfor gjengis EØS-avtalen vedlegg II kapittel XII nr. 54zrz (forordning (EF) nr. 37/2005) slik Mattilsynet tolker denne del av EØS-avtalen med de endringer og tillegg som følger av EØS-tilpasningen av vedkommende rettsakt i henhold til avtalens protokoll 1 mv.:

Se her for å lese forordningen: <http://www.lovdatab.no/ltavd1/lt2005/icons/32005r0037.pdf>

22. des. Nr. 1723 2005**Forskrift om administrative tollnedsettelse for landbruksvarer.**

Fastsatt av Landbruks- og matdepartementet 22. desember 2005 med hjemmel i tolltariffens innledende bestemmelser § 5 og delegeringsvedtak 30. juni 1995 nr. 600. Kunngjort 5. januar 2006.

*Kapittel 1. Innledende bestemmelser***§ 1. Formål**

Formålet med denne forskriften er å legge til rette for import av landbruksprodukter som supplement til norsk produksjon ut fra hensynet til forbrukere og næringsmiddelindustri. Tollvernet for landbruksvarer skal administreres med sikte på å sikre avsetningsgrunnlaget for norsk produksjon blant annet i henhold til jordbruksavtalens prisbestemmelser og å hindre uønskede markedsforstyrrelser.

§ 2. Virkeområde

Ordningen med administrative tollnedsettelse består av generelle tollnedsettelse i henhold til jordbruksavtalens målprissystem, individuelle tollnedsettelse, tollnedsettelse for korn, mel og kraftfôr, og øvrige tollnedsettelse.

Forskriften gjelder innførsel av landbruksprodukter som hører inn under tolltariffens kapittel 1–24, posisjon 35.02 og varenummer 38.23.1110, 38.23.1210, 38.23.1310, 38.23.1910 og 38.23.7010 i tolltariffen med unntak av varer omfattet av forskrift 21. desember 2001 nr. 1647 om fastsettelse av nedsatte tollsatser ved import av industrielt bearbejdede jordbruksvarer.

§ 3. Preferansetollbehandling

Ved fastsettelse av nedsatte tollsatser etter denne forskriften, kan det i tillegg innrømmes preferansetoll i henhold til frihandelsavtaler og GSP-ordningen.

§ 4. Definisjoner

I denne forskriften menes med:

- 1) *generell tollnedsettelse*: Fritakelse eller nedsettelse av den tariffbestemte innførselstoll der tollnedsettelsen gis innenfor begrensede tidsperioder, for fastsatte varenummer i tolltariffen, og uten kvantitative begrensninger.
- 2) *målpris*: I denne forskriften forstås målpriser identisk med definisjonen i gjeldende jordbruksavtale.
- 3) *representantvare*: I denne forskriften forstås representantvare identisk med definisjonen i gjeldende jordbruksavtale.
- 4) *øvre prisgrense*: I denne forskriften forstås øvre prisgrense identisk med definisjonen i gjeldende jordbruksavtale.
- 5) *individuell tollnedsettelse*: Fritakelse eller nedsettelse av den tariffbestemte innførselstoll innrømmet et foretak eller enkeltperson av en bestemt vare og en angitt mengde innenfor en fastsatt periode.
- 6) *korn*: Hvete, rug, rughvete, bygg, havre, oljefrø og andre arter fastsatt av Statens landbruksforvaltning samt krysninger og formalingsprodukter av disse kornslagene, eller blandingsprodukter som har disse kornslagene som en vesentlig bestanddel
- 7) *kraftfôr*: Et formalingsprodukt til husdyrfôr som kan bestå av et eller flere fôrmidler.

§ 5. Forvaltningsmyndighet

Statens landbruksforvaltning forvalter ordningen med administrative tollnedsettelse for landbruksvarer.

*Kapittel 2. Generelle tollnedsettelse under jordbruksavtalens målprissystem***§ 6. Fellesbestemmelser**

Generelle tollnedsettelse etter dette kapittelet gis bare på de varenumre som er omfattet av vedlegg 1.

Tollnedsettelse gis som hovedregel på alle varenumre og vareposisjoner som i vedlegget er knyttet til den enkelte representantvaren.

For storfekjøtt, svinekjøtt og kjøtt av sau og lam gis tollnedsettelse som hovedregel på hele/halve og kvarte skrotter. I tilfeller hvor internasjonale kvoterettigheter er utnyttet kan det likevel åpnes for tollnedsettelse på flere varer. Når generelle tollnedsettelse for storfekjøtt, svinekjøtt og kjøtt av sau og lam innrømmes for å hindre alvorlige markedsforstyrrelser, jf. § 7 andre ledd nr. 2, kan tollnedsettelsen gis for hele posisjoner eller enkeltvarenummer.

§ 7. Vilkår for tollnedsettelse

Generelle tollnedsettelse under målprissystemet skal innrømmes dersom markedspris i to påfølgende uker noteres over øvre prisgrense i henhold til jordbruksavtalens.

Generell tollnedsettelse kan også innrømmes

1. for å holde markedsprisen som gjennomsnitt for året på nivå med målpris,
2. for å hindre alvorlige markedsforstyrrelser, eller
3. i perioden utenom målprisperioden.

§ 8. Nivået på tollnedsettelsen

Tollsatsettes som hovedregel ned til et nivå som gir importmuligheter til priser som tilsvarer målprisen. Før

nivået på tollnedsettelsen fastsettes skal konsekvensene for avsetning av varer som er kontraktsdyrket til konserverindustrien vurderes.

Ved tollnedsettelse etter § 7 første ledd kan likevel tollsatsen i forbindelse med oppstart av ny sesong settes høyere enn det som følger av § 8 første ledd. Ved avslutning av norsk sesong kan tollsatsen settes lavere enn det som følger § 8 av første ledd.

Ved tollnedsettelse etter § 7 andre ledd nr. 1 og 3 kan tollsatsen settes lavere enn det som følger § 8 av første ledd.

Tollnedsettelsen gis med samme relative nedsettelse på alle varenumre som er knyttet til representantvaren, med mindre Statens landbruksforvaltning finner at særlige grunner foreligger. I tilfeller hvor tollnedsettelsen ikke gis med samme relative nedsettelse på alle varenummer som omfattes, skal norskprodusert vare med størst beskyttelsesbehov innenfor hvert varenummer legges til grunn ved beregning av tollsats for varenummer hvor representantvaren ikke omfattes.

§ 9. Tollnedsettelse for poteter

For poteter på varenummer 07.01.9018 i tolltariffen skal det gis generell tollnedsettelse til 1,12 kr/kg.

Denne paragrafen gjør ingen innskrenkninger i adgangen til å gi tollnedsettelse etter § 7 første ledd eller annet ledd nr. 2.

Kapittel 3. Individuelle tollnedsettelse

§ 10. Fellesbestemmelser

Dersom ikke annet følger av den enkelte bestemmelse, gis individuell tollnedsettelse etter dette kapitlet bare etter søknad. Statens landbruksforvaltning kan fastsette krav til søknadens innhold og form. Varens prosentvise råvareinnhold skal dokumenteres. Statens landbruksforvaltning kan kreve informasjon om importpris, og at importøren fremlegger klassifiseringsvedtak fra tollmyndighetene. Periode og kvantum fastsettes ut fra formålet med den enkelte tollnedsettelsen.

Tillatelse til nedsatt tollsats (TNT) gis tidligst gyldighet fra den dato søknaden er registrert innkommet i Statens landbruksforvaltning. For å oppnå nedsatt tollsats må vedtaket om tillatelse til nedsatt tollsats (TNT) foreligge på det tidspunkt varen skal tollbehandles hos tollmyndighetene.

Vilkåret om at TNT skal være utstedt før import finner sted kan fravikes når det avdekkes feil ved fortollingen. Det er en forutsetning at importøren kan fremlegge den dokumentasjon som er nødvendig for vurdering og fastsettelse av tollsats etter fortollingstidspunktet. Tollsatsen vil i slike tilfeller settes 20% høyere enn nedsatt tollsats ville vært på fortollingstidspunktet dersom varen hadde vært korrekt fortollet og TNT hadde vært utstedt. Dersom tollsatsen hadde vært null fastsettes den skjønsmessig i hvert enkelt tilfelle, som hovedregel 0,50 kr/kg men maksimalt 5% av varens verdi.

§ 11. Landbruksvarer omfattet av vedlegg 2

Det kan innrømmes tollnedsettelse for import av landbruksvarer omfattet av vedlegg 2 dersom varen har klare smaks- og bruksforskjeller fra norskproduserte landbruksvarer og dersom varen etter næringspolitiske vurderinger ikke konkurrerer med norske landbruksvarer. Det samme gjelder for sammensatte produkter dersom produktet totalt inneholder 40 vektprosent eller mer av landbruksvarer som omfattes av vedlegg 2.

For produkter som i henhold til denne bestemmelsen er berettiget til tollnedsettelse, skal tollsatsen fastsettes på et slikt nivå at norske varer i tilsvarende produktgruppe får en sikkerhetsmargin på 10%.

Tollsatsen skal likevel ikke settes lavere enn det som fremgår av vedlegg 3 for varer som omfattes av dette vedlegget. For andre varer skal tollsatsen ikke settes lavere enn den tollsats som var gjeldende i 1994.

Ved tollnedsettelse for tørrglukose (ex posisjon 17.02) til næringsmiddelindustrien skal tollsatsen settes til kr 0,66/kg.

For vinråstoff under varenummer 20.09.8099, 20.09.9001 og 20.09.9009 i tolltariffen fastsettes tollsatsen etter tabellene i vedlegg 4.

§ 12. Landbruksvarer med samme varenummer i tolltariffen som varer omfattet av vedlegg 2

Det kan innrømmes tollnedsettelse for import av landbruksvarer som ikke er omfattet av vedlegg 2, men som har samme varenummer i tolltariffen som varer omfattet av vedlegget.

For landbruksvarer omfattet av vedlegg 3, skal den der viste tollsats benyttes ved tollnedsettelse. For landbruksvarer som innvilges tollnedsettelse og som ikke er nevnt i vedlegg 2, skal den tollsats som var gjeldende i 1994 anvendes.

§ 13. Sammensatte produkter

Det kan innrømmes tollnedsettelse for sammensatte produkter dersom produktet totalt inneholder mindre enn 40 vektprosent av korn, mel og landbruksvarer omfattet av vedlegg 2, og herav maksimalt 20 vektprosent kjøtt.

Ved tollnedsettelse benyttes de tariffbestemte tollsatser for de landbruksvarer som inngår i det sammensatte produktet, og som omfattes av vedlegg 2. Hvis varer som nevnt i første punktum er berettiget til tollnedsettelse etter § 11, kan tollsats etter § 11 erstatte tariffbestemt tollsats. Tollsatsen beregnes ut fra den andel disse varene representerer i det sammensatte produktet. Ved tollnedsettelse for korn og mel som inngår i det sammensatte produktet, fastsettes tollsatsen som for varer omfattet av vedlegg 2. For vinråstoff under varenummer 20.09.8099,

20.09.9001 og 20.09.9009 i tolltariffen fastsettes tollsatsen etter tabellene i vedlegg 4.

Tollsatsen skal likevel ikke settes lavere enn det som fremgår av vedlegg 3 for varer som omfattes av dette vedlegget. For andre varer skal tollsatsen ikke settes lavere enn den tollsats som var gjeldende i 1994.

§ 14. Økologiske produkter

Det kan innrømmes tollnedsettelse for bearbejdede varer av økologiske safter, økologisk konserver av frukt, bær og grønnsaker, og økologisk barnemat, dersom det ikke finnes tilstrekkelig norsk produksjon av tilsvarende varer, og varen etter næringspolitiske vurderinger ikke konkurrerer med norske landbruksvarer. Disse varene skal tilfredsstillende gjeldende regelverk om produksjon og merking av økologiske landbruksvarer.

Tollsatsen fastsettes på et slikt nivå at norske økologiske og konvensjonelle produkter i tilsvarende produktgruppe får en sikkerhetsmargin på minst 10%. For landbruksvarer som innvilges tollnedsettelse og hvor det ikke eksisterer en tilsvarende produktgruppe, skal den tollsats som var gjeldende i 1994 anvendes. Dersom slike landbruksvarer er omfattet av vedlegg 3, skal den der viste tollsats benyttes.

§ 15. Særlige fôrprodukter

Det kan innrømmes tollfritak for import av

- 1) fiskefôr eller råvarer til fiskefôr,
- 2) mineral- og vitamintilskuddsandelen i dyrefôr på varenummer 23.09.9090 i tolltariffen. Det innrømmes kun tollfritak dersom mineral- og vitamintilskuddsandelen overstiger 10%,
- 3) råvarer til produksjon av fôr til kjæledyr og fôr til kjæledyr når slikt fôr ikke har eget varenummer i tolltariffen, og
- 4) fôr og råvarer til produksjon av fôr til brevduer og villfugler.

§ 16. Egg til utklekking av dyr for avl og formering

Det kan innrømmes tollnedsettelse for import av egg til utklekking av dyr for avl og formering innenfor varenummer 04.07.0011 og 04.07.0091 i tolltariffen dersom norsk produksjon ikke dekker etterspørselen i markedet. Ved tollnedsettelse innenfor disse varenumrene skal en tollsats på henholdsvis 12,59 og 15,50 kr/kg anvendes.

§ 17. Innsatsvarer til produksjon av foredlede fiskeprodukter

Det kan innrømmes tollfritak for import av innsatsvarer som omfattes av vedlegg 5 dersom innsatsvaren skal inngå i produksjon av foredlede fiskeprodukter under tolltariffens posisjon 16.04.

§ 18. Innsatsvarer til produksjon av bearbejdede landbruksvarer

Det kan innrømmes tollfritak ved import av innsatsvarer som omfattes av vedlegg 6 dersom innsatsvaren skal inngå i produksjon av industrielt bearbejdede landbruksvarer innenfor Protokoll 3 tabell 1 til EØS-avtalen, og dersom den etter næringspolitiske vurderinger ikke konkurrerer med norske landbruksvarer.

§ 19. Kjøtt fra egen jakt

Tollmyndighetene kan gi tollfritak for import av inntil 75 kg kjøtt fra egen jakt per jeger per kalenderår til bruk i egen husholdning.

Importøren plikter å avgi skriftlig erklæring til tollmyndighetene om at vilkårene for tollfritak er oppfylt. Kjøttet skal deklarerer ved innførsel.

Det skal ikke søkes om tollnedsettelse til Statens landbruksforvaltning.

§ 20. Provisjonering av fiskebåter i fjerne farvann

Tollmyndighetene kan innrømme tollnedsettelse for proviantering til fiskebåter i fjerne farvann. Tollnedsettelse gis for varer som det utbetales kompensasjon for etter tolltariffens innledende bestemmelser § 24.

Ved tollnedsettelse anvendes den tollsats som var gjeldende i 1994.

Det skal ikke søkes om tollnedsettelse til Statens landbruksforvaltning.

Kapittel 4. Tollnedsettelse for korn, mel og kraftfôr

§ 21. Generelle tollnedsettelse

Det kan gis generelle tollnedsettelse for matmel, proteinråvarer og fett til kraftfôr for å sikre mel og kraftfôrpriser som forutsatt i jordbruksoppgjøret. Tollnedsettelse gis likevel slik at norskprodusert korn og oljefrø sikres muligheter til avsetning til de priser som er fastlagt i jordbruksoppgjøret.

Statens landbruksforvaltning fastsetter tollsatsene for en nærmere angitt periode, normalt for én måned. For å hindre alvorlige markedsforstyrrelser, kan tollsatsene endres oftere.

§ 22. Tollnedsettelse med kvantumsbegrensninger

Det kan gis tollnedsettelse for å sikre korn-, mel- og kraftfôrpriser i samsvar med jordbruksoppgjørets forutsetninger. Tollnedsettelse gis likevel slik at norskprodusert korn og oljefrø sikres muligheter for avsetning til de målpriser som er fastlagt i jordbruksoppgjøret.

For import av matkorn, oljefrø og andre råvarer til kraftfôr som nevnt i vedlegg 7 fastsetter Statens landbruksforvaltning importkvoter med nedsatt tollsats. Kvote fastsettes på grunnlag av prognoser for norsk produksjon og forbruk, samtidig som det tas hensyn til forventet import fra de minst utviklede land, jf. forskrift 27. juni 2002 nr. 826 om sikkerhetsmekanisme og overvåkningsordning ved import av korn, mel og kraftfôr fra minst

utviklede land (MUL). Fordeling av kvotene skjer ved auksjon. De ordinære tildelingstidspunktene er medio august, ultimo november og primo mai. Kvoten for oljefrø tildeles en gang pr. år, ultimo november.

Ved overnotering i forhold til målpris på norskprodusert korn og oljefrø følges vilkårene i § 7 første ledd for utløsning av tollnedsettelse. Tollnedsettelse kan også utløses på bakgrunn av vilkår nevnt i § 7 andre ledd. Slike tollnedsettelse skal gjennomføres ved at Statens landbruksforvaltning fastsetter en ekstrakvotest. Ekstrakvoten tildeles ved auksjon utenom de ordinære tildelingstidspunkter.

Statens landbruksforvaltning fastsetter tollsatsene for importkvotene for 3 måneder av gangen. Tollsatsene kan bare endres med virkning fra 1. september, 1. desember, 1. mars og 1. juni. Tollnivået skal på fastsettelsestidspunktet beregnes med sikte på at prisen inkludert toll på importvaren skal opp mot avledet norsk målpris. For import av matkorn, oljefrø og andre råvarer til kraftfôr med preferanse fra GSP-land gis 10% tollreduksjon på tollsats innenfor kvotene.

I henhold til forskrift 27. juni 2002 nr. 826 om sikkerhetsmekanisme og overvåkningsordning ved import av korn, mel og kraftfôr fra minst utviklede land (MUL) gis toll- og kvotefri import fra MUL-land. Det gis også tollfritak for import fra MUL-land innenfor ordinære kvoter etter denne bestemmelsen.

Når det gjelder prinsippene for kvotefordeling vises det til forskrift 20. juni 2003 nr. 907 om fordeling av tollkvoter for landbruksvarer.

For råvarer som ikke omfattes av målprissystemet fastsetter SLF årlig omregningsfaktoren i forskrift.

Kapittel 5. Øvrige tollnedsettelse

§ 23. Særlige bestemmelser om levende rein og rein til slakt

For å sikre markedsdekning og priser på reinkjøtt i samsvar med den til enhver tid gjeldende reindriftsavtales forutsetninger, kan det fastsettes en importkvote med nedsatt tollsats for hele og halve reinskrotter eller levende rein til slakt. Før kvoten fastsettes skal Statens landbruksforvaltning ha rådført seg med Reindriftens importutvalg om kvotens størrelse og om hvilket innenlands prisnivå som skal legges til grunn for fastsetting av tollsatsene.

Kvotens størrelse fastsettes i kilo hele og halve skrotter. Ved omregning til levende rein tilsvarer et levende dyr gjennomsnittlig slaktevekt for importert levende rein i foregående sesong.

Kvoten fordeles ved auksjon primo september for perioden 1. oktober–31. januar og medio januar for perioden 1. februar–1. juni. Tollsatsene for kvoteperioden fastsettes før auksjon finner sted.

Tollsatsene for hele og halve reinskrotter fastsettes med sikte på at importpris inklusive toll på importvarene blir på nivå med pris tilrådd av Reindriftens importutvalg. Importprisen inklusive toll skal uansett ikke bli mindre enn minimumspris på hele og halve skrotter dersom slik pris er fastsatt i forbindelse med reindriftsforhandlingene.

Tollsatsene for levende rein fastsettes pr. dyr. Tollsatsen pr. dyr beregnes ved å multiplisere tollsats pr. kg kjøtt for hele og halve slakt med gjennomsnittlig slaktevekt for importert levende rein i foregående sesong.

Ut over kvoten for hele og halve reinskrotter eller levende rein til slakt, kan det for levende rein til avl i særlige tilfeller innvilges individuelle tollnedsettelse. Vedlagt søknad om slik tollnedsettelse skal det foreligge en tilråding fra reindriftsagronomen. Tollnedsettelse gis for et angitt antall dyr og for en nærmere angitt periode. Tollsatsen fastsettes pr. dyr og skal være lik tollsatsen fastsatt for import innenfor den ordinære kvoten.

§ 24. Særlige bestemmelser om såfrø og såkorn

For å sikre markedsdekning for såfrø og såkorn kan det gis tollnedsettelse, men likevel slik at norskprodusert såfrø og såkorn sikres muligheter for avsetning. Hvilke arter og sorter av såfrø og såkorn som kan administreres for det enkelte år fastsettes av Statens landbruksforvaltning på grunnlag av prognoser for norsk produksjon og forbruk.

§ 25. Produkter som ikke omfattes av jordbruksavtalens målprissystem

Det kan innvilges generelle tollnedsettelse for import av varer omfattet av vedlegg 8. Det gis generelle tollnedsettelse i den perioden og til den tollsats som fremgår av vedlegget. Nivået på tollsatsen eller perioden kan fravikes dersom næringspolitiske vurderinger tilsier det.

For landbruksprodukter som ikke omfattes av denne forskriftens øvrige bestemmelser kan det innrømmes tollnedsettelse for å hindre alvorlige markedsforstyrrelser. I slike tilfeller settes nivået på tollsatsen normalt ned til et nivå som gir importmuligheter til priser på tilsvarende norskprodusert vare.

Kapittel 6. Generelle bestemmelser

§ 26. Kunngjøring og iverksettelse av generelle tollnedsettelse

Vedtaket om generelle tollnedsettelse kunngjøres på Statens landbruksforvaltning sitt nettsted, og gjennom melding til alle som på forhånd har bedt om slik melding tilsendt. I kunngjøringen gis det opplysninger om varenummer, tollsats og perioden vedtaket gjelder for.

Perioden for tollnedsettelse skal settes slik at importørene gis en rimelig mulighet til å importere innenfor den periode vedtaket gjelder for.

Fra vedtak om generell tollnedsettelse er fattet til vedtaket blir iverksatt skal det som hovedregel gå minst to virkedager.

§ 27. Opplysningsplikt

Søkere om individuelle tollnedsettelse plikter å gi alle nødvendige opplysninger som kreves av Statens landbruksforvaltning, herunder opplysninger om faktisk import av landbruksvarer med nedsatt tollsats.

§ 28. Anvendelseserklæring

For landbruksvarer som gis tollnedsettelse i henhold til bestemmelsene i kap. 3, kan Statens landbruksforvaltning kreve at importøren avgir en erklæring om varens anvendelse før tollnedsettelse innrømmes. Det samme gjelder ved tollnedsettelse i henhold til kap. 4, jf. vedlegg 7, når det gjelder hvete. Anvendelseserklæringen skal følge varen dersom varen selges videre. Ved et slikt videresalg forpliktes kjøper i henhold til anvendelseserklæringen.

§ 29. Kontroll

For å føre kontroll med at de vilkår som er satt i forskriften eller i vedtak om tollnedsettelse blir overholdt kan Statens landbruksforvaltning kreve å få seg forelagt dokumenter og vareprøver, og foreta stedlig kontroll hos importørene. Importørene plikter å yte bistand ved slik kontroll.

§ 30. Sanksjoner

Ved brudd på denne forskriften eller vilkår satt i medhold av denne forskriften, kan Statens landbruksforvaltning trekke tillatelsen til nedsatt tollsats tilbake og nekte innrømmelse av ny tollnedsettelse i inntil tre år.

§ 31. Dispensasjon

Statens landbruksforvaltning kan i særlige tilfeller dispensere fra forskriftens bestemmelser.

§ 32. Klage

Enkeltvedtak fattet i medhold av denne forskriften kan påklages til departementet etter lov 10. februar 1967 om behandlingsmåten i forvaltningssaker (forvaltningsloven) kapittel VI.

§ 33. Ikrafttredelse

Denne forskriften trer i kraft 1. januar 2006. Fra samme tid oppheves forskrift 18. desember 2000 nr. 1315 om administrative tollnedsettelse for landbruksvarer.

Vedlegg 1. Landbruksvarer som det kan innvilges tollnedsettelse for i henhold til kapittel 2:

	<i>Representantvare</i>	<i>Tolltariffens posisjon/varenummer for tollnedsettelse</i>
<i>Kjøtt</i>	Ung okse, alle klasser R og O unntatt R+ (fettgruppe 2-, 2 og 2+)	02.01 og 02.02
	Slaktegris kl E (inntil 90 kg)	02.03
	Lam (unntatt ferskt kjøtt av lam i tiden 1. juli til 1. september, samt villsau og dielam), alle klasser R og O unntatt R+ (fettgruppe 2-, 2 og 2+)	02.04
	Fjørfe og egg	Fersk kylling, oppb. 900–1200 g uten innmat Egg kl A over 53 g
<i>Meieriprodukter</i>	Melk som oppfyller kravspesifikasjon for uforedlet melk i forskrift om markedsregulators forsyningsplikt innenfor melkesektoren § 2.	04.01.2000
<i>Frukt og grønt</i>	Poteter over 42 mm	07.01.9011/9018/9029
	Tomater	07.02.0022 – 0030
	Kepaløk > 70 mm	07.03.1019/1029
	Purre	07.03.9001
	Blomkål	07.04.1011/1021
	Rosenkål	07.04.2010
	Hvitkål	07.04.9013/9020
	Isbergsalat ¹	07.05.1111/1121/1140/1150/1160
	Rapidsalat	07.05.1910/1990
	Gulrot	07.06.1011/1021
	Knollselleri	07.06.9010
	Reddik	07.06.9020/9030
	Agurker	07.07.0010
	Kruspersille	07.09.9030
	Epler > 70 mm	08.08.1011
	Pærer > 65 mm	08.08.2021
Plommer	08.09.4031	

1 I perioden utenfor målprisperioden beregnes generelle tollnedsettelse med utgangspunkt i gjennomsnittlig målpris.

Vedlegg 2. Landbruksvarer som det kan innvilges individuell tollnedsettelse for etter søknad i henhold til § 11:

<i>Tolltariffens posisjon/varenummer</i>	<i>Vareslag/produkt</i>
	<i>Kjøtt og kjøttprodukter</i>
02.01 og 02.02	Storfe
02.03	Svin
02.04	Sau og geit
02.05	Hester, esler, muldyr og mulesler
ex 02.06	Spiselig slakteavfall av storfe, svin, sau, geit, hest, esel, muldyr, mulesel
02.07	Kjøtt og spiselig slakteavfall av fjærfe
02.08.9030/ex 9010 og ex 9099	Annet kjøtt og spiselig slakteavfall av fjørfevilt
ex 02.08	Kjøtt og spiselig slakteavfall av rein, hjort, elg og annet vilt
02.10	Kjøtt og spiselig slakteavfall, saltet, i saltlake, tørket eller røykt; spiselig mel av kjøtt eller slakteavfall
ex 15.01	Svinefett herunder smult, unntatt det som hører inn under posisjon 02.09 og 15.03
ex 16.01 og ex 16.02	Varer av kjøtt, flesk og spiselig slakteavfall, herunder konserver
16.03.0099	Kjøttetekstrakt og kjøttssaft
	<i>Melk og meieriprodukter</i>
ex 04.01–ex 04.06/ex 04.10	Melk og meieriprodukter
	<i>Egg og eggeplommer</i>
04.07 og 04.08	Egg og eggeplommer
	<i>Honning, naturlig</i>
04.09.0000	Honning, naturlig
	<i>Poteter</i>
ex 07.01	Poteter
	<i>Grønnsaker, friske eller kjølte</i>
ex 07.02	Tomater
ex 07.03	Løk og purre, unntatt hvitløk
ex 07.04	Hvitkål, rødkål, blomkål, rosenkål og annen kål
ex 07.05	Salat unntatt sikorisalat
ex 07.06	Gulrøtter, neper, rødbeter, knollselleri, reddiker, pastinakk, pepperrot
ex 07.07	Agurker
07.08.1000–2001	Erter og bønner
07.09.4010/4020	Stangselleri
07.09.7010	Spinat
07.09.9030	Kruspersille
ex 07.14.9000	Jordskokker
	<i>Frukt og bær, friske eller kjølte</i>
08.08.1011	Epler
08.08.2021	Pærer
08.09.2001/2009	Kirsebær, herunder moreller
08.09.4031	Plommer
08.10.1023/1024	Jordbær
08.10.2010	Bringebær
08.10.3010	Solbær
08.10.3020	Rips
08.10.3030	Stikkelsbær
	<i>Konserver av poteter, grønnsaker, frukt og bær</i>
ex 07.10/ex 07.11/ex 07.12/ex 08.11/ex 08.12/ex 20.01/ex 20.04/ex 20.05/ex 20.08/ex 20.09	Konserver av poteter, grønnsaker, kålrot, frukter og bær
	<i>Mel, flak, og lignende av poteter; sago, manioka-, arrow- og salepprot samt potetstivelse herunder blandinger med potetstivelse</i>
11.05	Mel, pulver, flak, granuler og pelleter av poteter
11.08.1110/1210/1300/1410/1920	Potetstivelse, inkl. stivelsesblandinger hvor potetstivelse inngår som en del av blandingsene
	<i>Glukose og glukosesirup</i>
17.02.3000/4000	Glukose og glukosesirup

ex = deler av et varenummer.

Vedlegg 3. Landbruksvarer som det kan innvilges individuell tollnedsettelse etter søknad i henhold til § 11, § 12, § 13 og § 14, og minstesatser som skal anvendes i den forbindelse:

<i>Tolltariffens posisjon/varenummer</i>	<i>Vareslag/produkt</i>	<i>Tollsats ved innvilget tollnedsettelse, kr/kg</i>
ex 07.10.8099	Andre grønnsaker, kokt/fryst	2,00
ex 07.10.9000	Grønnsakblandinger, kokt/fryst	2,00
ex 08.11.9008	Andre frukter/bær, fryste	1,50
ex 20.01.9069	Andre grønnsaker, konservert med eddik	1,50
ex 20.05.9009	Andre grønnsaker, konservert på annen måte enn med eddik, ikke fryst	1,50

ex = deler av et varenummer

Vedlegg 4. Tabeller som skal anvendes for fastsettelse av tollsats for vinråstoff som innvilges individuell tollnedsettelse etter søknad i henhold til § 11 og § 13:

Uten innhold av glukose/dekstrose:

<i>Innhold av varer omfattet av vedlegg 2</i>	<i>Tollsats</i>
[0% – 4%>	0,34 kr/kg
[4% – 10%>	2,50 kr/kg
[10% – 30%>	6,80 kr/kg
[30% – 40%>	10,90 kr/kg
[40% – >	15,00 kr/kg

Med innhold av glukose/dekstrose < 0% – 40%>:

<i>Innhold av varer omfattet av vedlegg 2</i>	<i>Tollsats</i>
[0% – 4%>	2,09 kr/kg
[4% – 10%>	4,25 kr/kg
[10% – 30%>	8,55 kr/kg
[30% – 40%>	12,65 kr/kg
[40% – >	15,00 kr/kg

Med innhold av glukose/dekstrose [40% – >:

<i>Innhold av varer omfattet av vedlegg 2</i>	<i>Tollsats</i>
[0% – 4%>	3,84 kr/kg
[4% – 10%>	6,00 kr/kg
[10% – 30%>	9,30 kr/kg
[30% – 40%>	14,40 kr/kg
[40% – >	15,00 kr/kg

Vedlegg 5. Landbruksvarer som det kan innvilges individuell tollnedsettelse for i henhold til § 17:

<i>Tollposisjon/varenummer</i>	<i>Vareslag/produkt</i>	<i>Merknad</i>
ex 11.01.0000	Hvetemel	til fremstilling av grillmel/knust kavring som benyttes til produksjon av foredlede fiskeprodukter under tollposisjon 16.04
ex 11.01.0000	Forgelatinert hvetemel	dippmel til produksjon av foredlede fiskeprodukter under tollposisjon 16.04

ex = deler av et varenummer.

Vedlegg 6. Landbruksvarer som det kan innvilges individuell tollnedsettelse for i henhold til § 18:

<i>Varenummer</i>	<i>Vareslag/produkt</i>
ex 02.10.9902/ex 9904/ex 9909	Proteinpulver
08.13.3000	Epler, tørkede
ex 08.13.4002	Ferskener, nyper, tørkede
ex 12.14.9010	Kålrot, tørkede
15.01.0009	Svinefett og fjærfefett, ellers

Varenummer	Vareslag/produkt
15.07.9090	Soyaolje
15.08.9090	Jordnøttolje
15.11.9020	Palmeolje
15.12.1990	Solsikke- og saflorolje
15.12.2920/2999	Bomullsfrøolje
15.13.1920/1999	Kokosolje
15.13.2920/2999	Palmekjerneolje og babassuolje
15.14.1990/9990	Raps-, ryps,- og sennepsolje
15.15.1990	Linolje
15.15.2990	Maisolje
15.15.5099	Sesamolje
15.15.9080/9099	Vegetabiliske fettstoffer og andre oljer
15.16.2099	Vegetabiliske fettstoffer og oljer
ex 20.09.8099	Gulrotsaftekstrakt
ex 20.09.8099	Sellerisaftekstrakt

ex = deler av et varenummer.

Vedlegg 7. Korn, frø og råvarer til kraftfôr som kan omfattes av tollnedsettelse innenfor fastsatte mengder i henhold til § 22:

Kvote	Produktgruppe	Tolltariffens posisjon/varenummer for tollnedsettelse
Matkorn	Mathvete	ex 10.01 ex 10.08.9000
Råvarer til kraftfôr	Matrug	10.02.0000
	Førkorn og andre råvarer til kraftfôr	ex 10.01.9000
		ex 10.03.0000
		ex 10.04.0000
		10.05.9010
		10.07.0010 11.03.1310
		17.03.1010/9010
		23.02.1010/2010/ex 3000/ex 4000
		23.03.2010
		23.08.0000
Oljefrø	Rapsfrø	12.05.1010 og .9010

ex = deler av varenummer.

Vedlegg 8. Landbruksvarer som det kan innvilges generelle tollnedsettelse for i henhold til § 25:

Varenummer	Vareslag	Tollsats	Periode
02.09.0000	Svinefett	10,50	01.01–31.12
06.02.1023	Urota stiklinger	30%	01.01–31.12
06.02.1029	Urota stiklinger	15%	01.01–31.12
06.02.9068	Stiklinger	20%	01.01–31.12
06.02.9079	Andre	15%	01.01–31.12
06.03.1098	Fresia	15%	01.01–31.12
06.03.1099	Andre	15%	01.01–31.12
07.03.9002	Vårløk	1,09	15.12–31.05
07.03.9009	Andre løkslag	1,09	01.01–31.12
07.04.9093/9094	Savoykål	0,80	01.01–31.12
07.04.9095/9096	Grønnkål	0,80	01.01–31.12
07.05.2911	Endivie	0,80	01.04–30.11
07.07.0090	Sylteagurker	2,00	01.01–30.06
07.08.1000	Sukkererter	2,00	01.09–31.12
		0,50	01.01–30.06
07.09.4020	Stangselleri	0,32	15.12–31.05
07.09.7010	Spinat	0,80	01.05–30.09
08.09.2009	Moreller (friske)	1,20	15.09–15.06
08.10.2010	Bringebær (friske)	0,60	01.11–30.06
08.11.9001	Tyttebær, fryste	0,00	01.01–31.12

Varenummer	Vareslag	Tollsats	Periode
08.11.9002	Multer, fryste	0,00	01.01–31.12
08.11.9004	Blåbær, fryste	0,60	01.01–31.12
20.09.7100	Eplesaft med en Brix-verdi på høyst 20	15,00	01.01–31.12

22. des. Nr. 1724 2005

Forskrift om avgifter vedrørende statens luftfartsanlegg og -tjenester (takstregulativet).

Fastsatt av Samferdselsdepartementet 22. desember 2005 med hjemmel i lov 11. juni 1993 nr. 101 om luftfart (luftfartsloven) § 7–26, jf. § 15–4. Kunngjort 5. januar 2006.

Kapittel I. Almennelige bestemmelser

§ 1–1. For flyginger på statens landingsplasser samt Oslo lufthavn Gardermoen, og i luftrommet som utgjøres av norske flygeinformasjonsregioner (FIR), skal eier eller bruker av luftfartøy betale avgift for de anlegg og tjenester som stilles til rådighet i henhold til de etterfølgende bestemmelser. Bestemmelsene gjelder også for militære landingsplasser når de nyttes av luftfartøy med sivile registreringsmerker. Bestemmelsene kan videre også gjøres gjeldende for landingsplasser som drives av andre enn staten og som er til allmenn bruk. Samferdselsdepartementet kan for slike plasser fastsette andre avgiftssatser og regler enn de som er fastsatt i denne forskrift.

Avgiftene er:

- Startavgift
- Passasjeravgift
- Sikkerhetsavgift
- Underveisavgift
- Avisingsavgift.

Ved beregning av avgift avrundes beløpet til nærmeste hele krone.

Med anlegg og lignende tilhørende staten er å forstå anlegg eid av eller tjenester utført av Avinor AS eller staten.

§ 1–2. Plikten til å svare avgift påhviler luftfartøyets eier. Er fartøyet overlatt til en lisensiert operatør eller operatør med driftstillatelse til bruk for egen regning, er brukeren ansvarlig for avgiften. Likeså blir enhver bruker ansvarlig for avgiften når fartøy som ikke benyttes i ervervsmessig luftfart overlates denne til bruk for egen regning. Ved betaling før luftfartøy forlater startplass, er fartøysjef ansvarlig for avgiftsbetaling.

§ 1–3. Når særlige grunner tilsier det, kan Avinor AS etter søknad, helt eller delvis frafalle avgifter som er fastsatt i denne forskrift.

Avinor AS kan videre gi slike reduksjoner i luftfartsavgiftene som Avinor AS anser godtgjort vil bidra til økt proveny samt stimulere til bedre utnyttelse av luftfartøyene og luftfartsanleggenes kapasitet.

§ 1–4. Det svares ikke avgifter for flyginger:

1. utført av luftfartøy med militære registreringsmerker. Det svares videre ikke avgifter for sivile luftfartøy når disse brukes av Forsvaret slik som definert i «Rammeavtale mellom Forsvarsdepartementet og Samferdselsdepartementet om fordeling av ansvar og utgifter ved statens flyplasser m.v.» datert 17. og 29. september 1999 samt «Vedlegg I» til «Samarbeidsavtale mellom Forsvaret og Luftfartsverket om fordeling av ansvar og utgifter ved statens flyplasser», datert 21. juni 2001.
2. utført utelukkende i samband med offisielle reiser foretatt av den regjerende monark og hans/hennes familie, statsoverhode, regjeringssjef og ministre. Når flygingen er i forbindelse med slik offisiell reise, må dette anføres som egen merknad i fartøyets reiseplan.
3. på Svalbard og Jan Mayen for luftfartøy som brukes av den norske stat til ikke-ervervsmessige formål eller for fartøy som brukes i utenlandsk diplomatisk tjeneste.
4. i forbindelse med kalibrering.
5. hvor ettersøknings- og redningstjeneste (SAR) foretas.
6. utført med glide- eller seilfly. Slike fly som har motor som kan brukes til take-off, er imidlertid ikke fritatt for avgift.

Kapittel II. Startavgift

A. Generelt

§ 2-1. Startavgift betales for start(er) av flyging(er).

B. Avgift for enkeltflyginger

§ 2-2. Startavgift i kroner for luftfartøy med høyeste tillatte startvekt overstigende 8.000 KG pr. påbegynt 1.000 KG i følge nasjonalt luftfartøyregister eller annet tilsvarende offisielt dokument:

kr 98,01 for den del av flyvekten som ikke overstiger 100.000 KG

kr 49,01 for den del av flyvekten som overstiger 100.000 KG.

Ovennevnte satser gjelder også for luftfartøy i regelbundet passasjertrafikk (inkludert seriemessig charter) selv om fartøyet har høyeste tillatt startvekt 8.000 KG eller lavere. Jf. § 3-1, 1. og 2. ledd.

Startavgift for luftfartøy med høyeste tillatte startvekt 2.000 KG eller mindre ifølge nasjonalt luftfartøyregister eller annet tilsvarende offisielt dokument:

Høyeste tillatte startvekt (KG)	Kr
0-1.000	167
1.001-1.500	204
1.501-2.000	279

Startavgift for luftfartøy med høyeste tillatte startvekt mellom 2.001 KG og 8.000 KG ifølge nasjonalt luftfartøyregister eller annet tilsvarende offisielt dokument:

2.001-2.500	186
2.501-3.000	217
3.001-4.000	320
4.001-5.000	405
5.001-6.000	487
6.001-7.000	815
7.001-8.000	1.144

Minimumsavgift kr 167. Rabatt gis ikke på minimumsavgift.

For statens landingsplasser i Oppland; Sogn og Fjordane; Møre og Romsdal; Sør-Trøndelag; Nord-Trøndelag med unntak av Trondheim lufthavn, Værnes; Nordland med unntak av Bodø lufthavn; Troms og Finnmark betales inntil videre 70% av gjeldende takster.

Når neste landing vil være på en utenlandsk landingsplass kan Avinor AS gi inntil 90% reduksjon i de satsene som framgår av denne paragrafen for flygninger fra Haugesund lufthavn Karmøy, Kristiansund lufthavn Kvernberget, Molde lufthavn Arø, Røros lufthavn, Harstad-Narvik lufthavn Evenes og Lakselv lufthavn Banak. Avinor AS kan også utvide ordningen til å gjelde andre lufthavner omfattet av denne forskriften, fastsette nødvendige vilkår for avgiftsreduksjon eller fastsette andre utfyllende gjennomføringsbestemmelser.

Ingen avgift i denne paragraf skal underskride minimumsavgiften, kr 167,-.

§ 2-3. For kontinentalsokkelflyging med start på Stavanger lufthavn Sola, Bergen lufthavn Flesland og Kristiansund lufthavn Kvernberget, betales avgift med kr 9.933,- for luftfartøy over 15.000 KG maksimal tillatt startvekt og kr 7.246,- for luftfartøy under denne vekt.

For øvrige landingsplasser settes startavgiften ved flyging til kontinentalsokkelen til kr 4.282,- uansett startvekt.

Med kontinentalsokkelflyging menes også flyginger mellom landbaserte landingsplasser dersom disse er ledd i de direkte flyginger til/fra kontinentalsokkelen.

§ 2-4. Ved bruk av flysikringstjeneste ved start på landingsplass utenom de som er omfattet av dette regulativ, men med bruk av flysikringstjeneste som befinner seg på en nærliggende landingsplass omfattet av dette regulativ, skal det betales pr. start:

Høyeste tillatt startvekt (KG)	Kr
8.000-10.000	257
10.001-25.000	1.132
25.001-	1.568

§ 2-5. Ved «touch-and-go»-flyginger betales kun en startavgift pr. gjennomført serie. Med en serie menes at «touch-and-go»-flygingene foregår tett på hverandre uten at stopp/inn-/utlastning foregår på landingsplassen. Når dette avvikes, anses serien som avsluttet og eventuell ny serie påbegynnes. En serie «touch-and-go» påbegynnes og avsluttes på samme landingsplass. Dersom siste start i en slik serie er avreise til en annen landingsplass, regnes denne start som avgiftspliktig enkeltflyging.

C. Årsavgift – årskort

§ 2-6. Årskort kan løses for luftfartøy som ikke benyttes til lisensiert ervervsmessig lufttransport og som ikke overstiger 2.000 KG høyeste tillatte startvekt. For amatørbygde fly og fly som Avinor AS etter søknad finner å akseptere som «veteranfly», og som etter forskrift om klassifisering av luftfartøy, BSL B 1-2, bilag 1 og 2, blir henført til klasse «Eksperiment» og bruksområde «Privat», settes vektgrensen til 5.700 KG høyeste tillatte startvekt.

Årskort kan løses for skolefly under 1.500 KG høyeste tillatte startvekt som eies eller brukes av operatør i lisensiert ervervsmessig lufttransport.

Årskortet gjelder fra og med 1. januar ev. en senere betalingsdato, til og med 31. desember i samme kalenderår, for ett bestemt luftfartøy. Som legitimasjon for betalt årsavgift gjelder årskort med kvittert giroblankett, årskort med gyldig kvittering fra nettbanktjeneste sammen med bekreftede kontoutdrag fra bank, årskort med gyldig kvittering fra kredittkortselskap sammen med bekreftede kontoutdrag fra bank eller årskort med kontantkvittering fra Avinor AS, jf. § 7-5 og § 7-6.

§ 2-7. Årsavgiften beregnes etter følgende satser:

Høyeste tillatt startvekt (KG)	Kr
0-500	3.263
501-1.000	4.821
1.001-1.100	6.856
1.101-1.200	7.932
1.201-1.300	9.128
1.301-1.400	10.207
1.401-1.500	11.285
1.501-1.600	19.065
1.601-1.700	20.359
1.701-1.800	21.654
1.801-1.900	22.930
1.901-2.000	24.114

For amatørbygde fly og «veteranfly», i vektgruppen 1.101-5.700 KG høyeste tillatte startvekt, settes årskortavgiften til kr 6.856,-.

§ 2-8. Det gis ingen refusjon eller tilbakebetaling som følge av avkortet brukstid eller redusert sesong.

Kan ikke gyldig årskort m/tilleggsdokumentasjon framvises, må det betales startavgift for hver start.

§ 2-9. Årskortet kan ikke brukes på Oslo lufthavn Gardermoen, Rygge og Ørland.

Avinor AS kan bestemme at årskortet ikke kan brukes på de lufthavnene og på de tidene av døgnet hvor trafikkbelastningen er størst (Peak hours).

D. Ukekort (Weekly Season Card)

§ 2-10. For utenlandsk registrert luftfartøy, hvis høyeste tillatte startvekt ikke overstiger 2.000 KG, kan det løses ukekort til dekning av startavgifter under forutsetning av at flygingene ikke skjer i ervervsøyemed.

§ 2-11. Ukekortet gjelder i sju dager fra og med første påførte gyldighetsdag og dekker startavgifter på alle startplasser som omfattes av dette regulativ, med unntak av Oslo lufthavn Gardermoen, Rygge og Ørland.

§ 2-12. Avgiften for ukekortet er kr 689,- for luftfartøy i vektgruppen 0-1.500 KG, og kr 1.814,- for luftfartøy i vektgruppen 1.501-2.000 KG.

Kortet kan utstedes for flere sju dagers perioder i strekk.

Kortet kan gis gyldighet fra en senere dato enn innkjøpsdagen, men kan under ingen omstendigheter gis gyldighet fra en dato forut for innkjøpsdagen.

Ukekortet kan kjøpes på alle statens landingsplasser med unntak av Oslo lufthavn Gardermoen, Rygge og Ørland.

§ 2-13. Bestemmelsen om årskort i § 7-5 gjelder tilsvarende for ukekort.

§ 2-14. Erlagt avgift tilbakebetales ikke.

E. Fritak av startavgift

§ 2-15. Avgift svares ikke for fartøy som på grunn av tekniske feil eller værhindringer returnerer til samme landingsplass som det gikk fra, og uten at det er foretatt mellomlanding på annen landingsplass.

F. Tillegg til startavgiften

§ 2-16. For flyginger med start fra Bodø lufthavn betales det følgende tillegg til den startavgift som fremkommer av § 2-2 til § 2-4:

- a) For ikke-støysertifiserte jetdrevne luftfartøy, kr 3.909,- pr. start.
- b) For jetdrevne luftfartøy sertifisert etter ICAO-konvensjonens Annex 16, kapittel 2, kr 1.955,- pr. start.
Tillegget økes med 50% for trafikk mellom kl. 2000-0800 norsk tid.
Bestemmelsen om reduksjon etter § 2-15 kommer ikke til anvendelse.

§ 2-17. For flyginger i perioden kl. 2400-0559 (lokal tid) innkreves det i tillegg til startavgiften, avgift for hver start og for hver landing. Satsen pr. start settes til 50% av satsene som er anvendt i § 2-2 til § 2-5 samt § 2-16. Satsen pr. landing settes lik satsen pr. start. Svalbard lufthavn Longyear er unntatt fra dette tillegget.

Bestemmelsen om reduksjon etter § 2-15 kommer ikke til anvendelse på Oslo lufthavn Gardermoen.

Kapittel III. Passasjeravgift

§ 3-1. Passasjeravgiften betales for hver start for luftfartøy som overstiger 8.000 KG høyeste tillatte startvekt etter reglene i de etterfølgende paragrafer under kapittel III. Dette gjelder også for luftfartøy i regelbundet trafikk (inkludert seriemessig charter) selv om fartøyet har høyeste tillatte startvekt 8.000 KG eller lavere.

Definisjon: Med regelbundet trafikk menes en serie flyginger som gjennomføres mot vederlag med luftfartøy beregnet på transport av passasjerer på individuell basis i henhold til offentliggjort tidtabell.

§ 3-2. Ved kontinentalsokkelflyging, jf. § 2-3, skal det ikke betales avgift på flyginger på Stavanger lufthavn Sola, Bergen lufthavn Flesland og Kristiansund lufthavn Kvernberget.

§ 3-3. Avgift betales for hver avreisende passasjer og hver transferpassasjer, også ikke-betalende passasjerer, etter følgende satser:

- a) Der neste landing er på en norsk landingsplass, betales kr 35,61 pr. avreist passasjer.
- b) Der neste landing er på en utenlandsk landingsplass, betales kr 67,36 pr. avreist passasjer.
- c) Der neste landing er på en norsk landingsplass, betales kr 35,61 pr. transferpassasjer.
- d) Der neste landing er på en utenlandsk landingsplass, betales kr 67,36 pr. transferpassasjer.

Avgift svares ikke for:

- Reiser som et flyselskaps ansatte foretar i tjenesteøyemed med selskapets egne fly.
- Luftfartøy som på grunn av tekniske værhindringer returnerer til samme landingsplass som det avgikk fra, og uten at det er foretatt mellomlanding på annen landingsplass.
- Passasjerer under 2 år.
- Transittpassasjerer.

§ 3-4. Definisjoner:

Med *transfer* menes passasjerer som bytter fra et rutenummer til et annet underveis på en sammenhengende flyreise med avgiftspliktig luftfartøy. Dette gjelder både reise innenlands-innenlands, utenlands-utenlands og innenlands-utenlands v.v.

Med *transitt* menes passasjerer som benytter samme rutenummer inn og ut fra landingsplassen. Dette gjelder både reise innenlands-innenlands, utenlands-utenlands, innenlands-utenlands v.v.

§ 3-5. For at transfer/transitt skal godkjennes som kriterier i denne sammenheng, må reisen foretas sammenhengende og fortløpende, dvs. såkalt «next connection» må benyttes. Videre må ikke passasjerer forlate lufthavnen.

§ 3-6. For beregning av avgifter etter dette kapittel, skal operatøren før avgang oppgi grunnlaget for beregningen. Dersom dette ikke foreligger, vil avgift bli utferdiget i henhold til det normale antall seter som flytypen har. Ved ettertidsdeklarerer av avgiften, jf. § 7-2, gjelder det tilsvarende med hensyn til Avinor AS/Oslo Lufthavn AS' rett til å utfakturere etter antall seter. Det vil ikke på et senere tidspunkt enn avgangstidspunktet for kontantinnkreving eller det av Avinor AS fastsatte tidspunkt for fakturering av flygingen, bli foretatt refusjoner av utferdiget avgift basert på antall seter i henhold til denne paragraf, selv om riktig passasjerdeklarasjon da skulle bli framlagt.

For stikkprøvekontroll av avgiften skal operatøren, ved den enkelte avgang og i ettertid, kunne forevise ovennevnte grunnlag. Dersom Avinor AS eller Oslo Lufthavn AS ber om det, skal også luftfartøyets lasteskjema (load sheet) forevises. Avinor AS har også rett til innsyn i de systemene for «datafangst» som generer datagrunnlaget for avgiften. Se for øvrig bestemmelsene i § 7-2, 2. ledd.

Enhver uoverensstemmelse mellom flyoperatør og denne operatørens handlingsagent om manglende rapportering og overholdelse av frister er en sak mellom disse partene og er således Avinor AS uvedkommende. Avinor AS vil i denne sammenheng alltid forholde seg til flyoperatøren som debitor.

Flyoperatøren må forholde seg til de deklarasjonsskjemaene og tillempingsbestemmelsene som Avinor AS utarbeider i overensstemmelse med ovennevnte regler.

I tillegg til DTS-innsendelser skal det også sendes trafikkinformasjon som IATA-meldinger til Avinors trafikkinformasjonssystem (LETIS) etter følgende beskrivelser:

- a) Det skal sendes melding om alle flybevegelser flyselskapet utfører, i henhold til IATA Airport Handling Manual (AHM), Passenger Services Conference resolutions Manual og IATA Standard Schedule Information Manual (SSIM).
- b) Rapporteringen skal inkludere korrekte data for antall passasjerer og kilogram med frakt og post for alle ankomster og avganger. Dataene skal rapporteres elektronisk pr. flight nummer via LETIS på følgende IATA meldingsformater:

Ruteplaner:	SSM – Standard Schedules Messages (SSIM chapter 4)
	ASM – Ad Hoc Schedules Message (SSIM chapter 5)
Flybevegelser:	MVT – Aircraft Movement Message (AHM 780)
	DIV – Aircraft Diversion Message (AHM 781)
Passasjer/last:	LDM – Loadmessage (AHM 583)
	PTM – Passenger Transfer Message (RP 1718)
	PSM – Passenger Service Message (RP 1715)
Statistikk:	SLS – Statistical Load Summary (AHM 588)

Avinor kan innføre nye meldingsformater.

- c) Flyselskapet har ansvaret for at det for all innsjekking av bagasje lages en Baggage Source Message (BSM) iht. IATA's Recommended Practice 1745. Bagasjetag som utstedes på norske lufthavner skal være utformet i henhold til IATA's Resolution (Res) 740, Attachment H.
- d) Dersom trafikkmeldingene etter dette punkt ikke kan tolkes av Avinors trafikkinformasjonssystem (LETIS), vil Avinor sende feilmelding til (en på forhånd avtalt e-postadresse). Det skal da snarest og innen 24 timer etter mottatt feilmeldingen sendes korrekt data.

Kapittel IV. Sikkerhetsavgift

§ 4-1. Avgift kr 40,- betales for hver avreisende passasjer, også ikke-betalende passasjerer. Det er lik avgiftssats uavhengig om neste landing er på en norsk eller utenlandsk landingsplass.

Det skal ikke svares avgift for transferpassasjerer.

Det svares ikke avgift for ambulanseflyginger.

For øvrig gjelder tilsvarende alle presiseringer og unntak som for passasjeravgiften, jf. kapittel III.

Kapittel V. Underveisavgift

A. Generelt

§ 5-1. For luftfartøy skal det for hver flyging innenfor luftrommet som utgjøres av norske flygeinformasjonsregioner (FIR) betales avgift for de luftfartsanlegg og/eller -tjenester som stilles til rådighet for eier eller bruker av luftfartøy i henhold til bestemmelsene i dette kapittel.

B. Flyginger hvor avgift innkreves av EUROCONTROL

1. Satser, morarente mv.

§ 5-2. Underveisavgift oppkreves av EUROCONTROL på vegne av Norge etter de til enhver tid gjeldende vilkår for anvendelse av ordningen for underveisavgifter og betalingsvilkår innen EUROCONTROL, jf. § 5-3 til § 5-20. Avgiften pr. tjenesteenhed er NOK 440,74 fra 1. januar 2006. I tillegg innkrever EUROCONTROL et administrasjonsgebyr på EUR 0,17 pr. tjenesteenhed fra 1. januar 2006. Den grunnleggende valutakurs er 1 EUR = NOK 7,80493. Avgiftssatsen vil bli kursjustert hver måned ved å anvende gjennomsnittlig kurs mellom EUR og nasjonal valuta for måneden før den måned da flygingen finner sted. Med hensyn til beregningsformel og øvrige regler for øvrig vises til de nevnte vilkår.

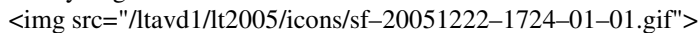
2. Vilkår for anvendelse av ordningen for underveisavgifter innen EUROCONTROL

§ 5-3. I samsvar med de prosedyrer som er fastsatt i henhold til Den Internasjonale Sivile Luftfartsorganisasjonens (ICAOs) standarder og anbefalte praksis, ilegges det en avgift for hver flyging i luftrom omfattet av de flygeinformasjonsregioner (FIR) som hører inn under avtalestatenes myndighetsområde.

Avgiften skal være en godtgjørelse for avtalestatens kostnader i forbindelse med flysikringsanlegg og -tjenester for underveistraffikk og i forbindelse med ordningens gjennomføring, samt for de kostnader EUROCONTROL har ved sin gjennomføring av ordningen.

Den som var luftfartøyets operatør på det tidspunkt flygingen fant sted, er ansvarlig for å betale avgiften. Dersom operatørens identitet er ukjent, skal luftfartøyets eier betraktes som operatør, med mindre eieren kan godtgjøre hvem som var operatør.

§ 5-4. For flyging i luftrom som hører inn under flere avtalestaters myndighetsområde, skal det innkreves kun én avgift (R). Denne skal tilsvare summen av de avgifter som påløper i luftrom som hører inn under de enkelte berørte staters myndighetsområde.



Den individuelle avgiften (r_i) for flyging i luftrom som hører inn under en avtalestats myndighetsområde, skal beregnes i samsvar med bestemmelsene i § 5-5.

§ 5-5. Avgiften for en flyging i luftrom som hører inn under en avtalestats (i) myndighetsområde, skal beregnes etter følgende formel:

$$r_i = t_i \times N_i$$

der r_i er avgiften, t_i er avgiftssatsen for tjenesten og N_i det antall tjenesteenheter som tilsvarer en slik flyging.

§ 5-6. For en bestemt flyging framkommer antall tjenesteenheter (N_i) som nevnt i foregående artikkel ved anvendelse av følgende formel:

$$N_i = d_i \times p$$

der d_i er faktoren for distansen fløyet i luftrom som hører inn under avtalestatens myndighetsområde, og p er faktoren for luftfartøyets vekt.

§ 5-7. Distansefaktoren (d_i) framkommer ved å dividere med hundre antall kilometer i storsirkeldistansen mellom: avgangsplassen innenfor, eller punkter for innflyging til, luftrommet til flygeinformasjonsregioner som kommer inn under en kontraherende stats kompetanse

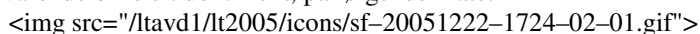
og

første destinasjon innenfor, eller punkter for utflyging fra, dette luftrommet.

Ovennevnte inn- og utflygingspunkter skal være de punkter hvor en flyrute, beskrevet i reiseplanen, krysser et luftroms laterale grenser. Denne reiseplanen innbefatter eventuelle endringer som operatøren har gjort i forhold til den opprinnelige reiseplanen. Reiseplanen innbefatter også eventuelle endringer som operatøren har godkjent som resultat av tilpasning foretatt ved trafikkflytkontroll (ATFM).

Avstanden som skal tas i betraktning skal reduseres med tjue (20) kilometer for hver avgang fra og hver landing i en kontraherende stats territorium.

§ 5-8. Vektfaktoren skal være kvadratroten av den kvotient som framkommer ved å dividere med femti (50) antall metertonn i luftfartøyets høyeste tillatte startvekt som angitt i luftdyktighetsbevis, flygehåndbok eller annet tilsvarende offisielt dokument, på følgende måte:



Når luftfartøyets høyeste tillatte startvekt ikke er kjent for den som skal innkreve avgiften, skal vektfaktoren beregnes ut fra vekten av det tyngste luftfartøy som finnes av den aktuelle type.

Når en operatør har gitt den som har ansvar for å innkreve avgiften, opplysninger om at han har to eller flere luftfartøy som er forskjellige versjoner av samme flytype, skal det ved beregningen av vektfaktor benyttes gjennomsnittlig høyeste startvekt for samtlige luftfartøyer han har av denne typen. Beregningen av vektfaktor etter flytype og operatør skal foretas minst hvert år.

Ved beregning av avgiften skal vektfaktoren uttrykkes i et tall med to desimaler.

§ 5-9. Dersom en konvensjonsstat ikke bestemmer annet, skal avgiftssatsen beregnes på nytt hver måned ved å anvende gjennomsnittlig kurs for veksling mellom EUR og nasjonal valuta for måneden før den måned da flygingen finner sted.

Gjeldende valutakurs skal være månedens gjennomsnittlige sluttkurs beregnet av Reuters på grunnlag av den daglige kjøpskursen.

§ 5-10. Fritatt for underveisavgifter etter B. Flyginger hvor avgift innkreves av EUROCONTROL er:

- Flyginger som avsluttes på den landingsplass der luftfartøyet startet, og uten at det er foretatt mellomlanding på annen landingsplass;
- Flyginger med luftfartøy der høyeste tillatte startvekt er under to metertonn;
- Flyginger innen Svalbard og Jan Mayen.

§ 5–11. Avgiften skal innbetales til EUROCONTROL i samsvar med betalingsvilkårene i § 5–14 til § 4–20. Avregningen skal finne sted i EUR.

§ 5–12. Avtalestatene skal offentliggjøre vilkårene for anvendelse samt avgiftssatser og tariffer.

§ 5–13. Vedlegget Flight Informations Regions regnes som en del av forskriften.

3. *Betalingsvilkår innen EUROCONTROL*

§ 5–14. Beløpene som angis på regningene, skal innbetales til EUROCONTROL i Brussel.

EUROCONTROL vil likevel anse at betaleren har oppfylt sin forpliktelse dersom vedkommende foretar innbetalingen til en bankkonto åpnet i EUROCONTROLS navn i en avtalestat eller i en annen stat. Vedkommende bank skal være utpekt av kompetente organer i forbindelse med ordningen for underveisavgifter.

Avgiftsbeløpet påløper samme dag en flyging gjennomføres. Siste betalingsdag da EUROCONTROL skal ha mottatt beløpet, skal angis på fakturaen og skal være 30 dager etter fakturadato.

§ 5–15. Avgiftsbeløpet innbetales i EUR.

En bruker som er borger i en avtalestat, kan, når han foretar innbetaling til en utpekt bankinstitusjon i staten der han er borger, likevel innfri gjelden i vedkommende stats konvertible valuta.

Når en bruker benytter seg av muligheten omhandlet i 2. ledd, skal omregningen av beløpet i EUR til nasjonal valuta skje på grunnlag av gjeldende valutakursnotering for handelstransaksjoner på den dato og på det sted betalingen skjer.

§ 5–16. Betaling skal betraktes som mottatt av EUROCONTROL på den valuteringsdato da skyldig beløp blir kreditert EUROCONTROLS angitte bankkonto. Valuteringsdato skal være den dato da beløpet er disponibelt for EUROCONTROL.

§ 5–17. Med innbetalingen skal det følge en oversikt med referanser, datoer og beløp i EUR for betalte regninger og fratrukne tilgodehavender. Kravet om å vise regningsbeløpene i EUR gjelder også for brukere som benytter seg av muligheten til å foreta innbetalingen i nasjonal valuta.

Når en innbetaling ikke er vedlagt opplysningene angitt i 1. ledd i denne paragraf, slik at det framgår at innbetalingen gjelder en eller flere bestemte regninger, vil EUROCONTROL anvende betalingen først til dekning av påløpte renter, og deretter til dekning av den eldste ubetalte regning.

§ 5–18. Klager som gjelder fakturaer må framsettes skriftlig til EUROCONTROL eller elektronisk til EUROCONTROL på slik måte som EUROCONTROL på forhånd måtte ha godkjent. EUROCONTROL skal ha mottatt klagen innen den frist som er angitt på fakturaen, og som skal være 60 dager etter fakturadato.

Klagen anses som framlagt den dato EUROCONTROL mottar klagen.

Klagen må være begrunnet, og bør være vedlagt relevant underlagsmateriale.

Innlevering av klage gir ikke klageren rett til å gjøre fradrag i den aktuelle regning, med mindre EUROCONTROL har gitt ham tillatelse til å gjøre dette.

Når EUROCONTROL og en bruker begge er debitor og kreditor i sitt mellomværende, skal det ikke foretas motregning uten at EUROCONTROL på forhånd har sagt seg enig.

§ 5–19. Enhver avgift som ikke er betalt innen siste betalingsdag skal forøkes av en sats fastsatt av vedkommende organer og offentliggjort av konvensjonsstatene i samsvar med § 5–12 i anvendelsesvilkårene. Renten, såkalt forsinkelsesrente, skal være en enkelt rente, beregnet dag for dag av ubetalt, forfalt beløp.

Renten beregnes og innkreves i EUR og satsen er for tiden satt til 7,17% p.a.

§ 5–20. Når en debitor ikke har betalt det skyldige beløp, kan det treffes tiltak med sikte på å fullbyrde inndrivelsen.

C. *Flyginger til/fra kontinentalsokkelen*

§ 5–21. For flyginger til/fra kontinentalsokkelen oppkrever Avinor AS avgiften og følgende satser betales:

For luftfartøy inntil 8.000 KG, NOK 243,22 pr. flyging.

For luftfartøy i vektintervallet 8.001 KG til og med 15.000 KG, NOK 352,28 pr. flyging.

For luftfartøy over 15.001 KG, NOK 541,45 pr. flyging. Alle vekter etter høyeste tillatte startvekt.

§ 5–22. Flyginger som avsluttes på den landingsplass hvor den startet, og uten at det er foretatt mellomlanding på annen landingsplass, er fritatt for underveisavgift.

Kapittel VI. Avgift til lufthavneier for håndtering av brukt flyavisingsvæske (avisingsavgift)

§ 6–1. Formålet med dette kapittel er å fastsette bestemmelser for en avgift som skal gi lufthavneier kostnadsdekning for håndtering av brukt flyavisingsvæske.

§ 6–2. Med håndtering menes i dette kapittel transport, mellomlagring, behandling, destruksjon eller annen slutt disponering av brukt flyavisingsvæske etter at denne er samlet opp av lufthavneier. Som slutt disponering regnes rensing av oppsamlet flyavisingsvæske i renseanlegg, gjenvinning til ny flyavisingsvæske eller til ren glykol, destruksjon ved forbrenning og lignende.

§ 6–3. Kapitlet gjelder for statens landingsplasser og Oslo lufthavn Gardermoen.

§ 6–4. For lufthavner hvor avgift skal betales etter dette kapittel skal lufthavneier ha utarbeidet et beregningsgrunnlag for avgiften. Den som etter forskriftens § 1–2 plikter å betale avgift skal gjøres kjent med lufthavneiers beregningsgrunnlag før avgift kreves ved den enkelte lufthavn.

I beregningsgrunnlaget skal de faktiske driftskostnader og kapitalkostnader som gjelder for den enkelte lufthavn i direkte tilknytning til håndtering av brukt flyavisingsvæske inngå.

Avgiften skal beregnes slik at den gir kostnadsdekning for den tjenesten lufthavneier yter ved håndtering av brukt flyavisingsvæske.

§ 6–5. Avgiftssatsen etter dette kapittel skal være kroner pr. KG brukt glykol, fastsatt på grunnlag av de faktiske driftskostnader og kapitalkostnader ved den enkelte lufthavn.

Lufthavneier skal snarest mulig og senest innen 31. desember hvert år gi den som skal betale avgift etter dette kapittel en stipulert avgiftssats i henhold til budsjett for inneværende avisings sesong, som regnes fra 1. juli til 30. juni etterfølgende år.

Den som skal betale avgiften skal ha innsynsrett i de regnskapene som ligger til grunn for lufthavneiers beregning av avgift etter dette kapittel. Regnskapene skal være transparente og ikke uten særlig grunn endres mellom avisings sesongene.

§ 6–6. Avgiften som skal betales etter dette kapittel skal avregnes av lufthavneier etter hver avisings sesong.

Lufthavneier kan foreta å konto-avregning gjennom avisings sesongen basert på stipulert eller beregnede driftskostnader og kapitalkostnader.

Kapittel VII. Bestemmelser om avgiftsbetaling, tilbakebetaling m.m.

A. Kontantbetaling, kreditt mv.

§ 7–1. Start-, passasjer- og underveisavgift omfattet av denne forskrift samt andre avgifter eller godtgjørelser hjemlet i dette regulativ, skal betales før luftfartøyet forlater landingsplassen. Når særlige grunner tilsier det, kan Avinor AS fastsette annen ordning for avgiftsbetalingen.

Forutsetter slik ordning kreditt, kan Avinor AS kreve bankgaranti (satt i forhold til operatørens trafikkvolum basert på en trafikkperiode som Avinor AS finner det relevant å anvende) eller annen sikkerhetsstillelse for rettidig avgiftsbetaling.

§ 7–2. Kreditt er betinget av at operatøren gir opplysninger om og betaler for alle luftfartøy som benytter operatørens kallesignal.

Eier eller bruker av luftfartøy plikter før og etter hver flyging å gi slike opplysninger som Avinor AS og Oslo Lufthavn AS trenger for å utføre avgiftsberegning, jf. luftfartslovens § 13–4.

Opplysninger om flybevegelser for selskaper med rutetrafikk skal rapporteres elektronisk på et DTS-format innenfor tidsfrister bestemt av Avinor AS. DTS (Daily Traffic Survey) er et fil-format definert av Avinor AS for rapportering av daglige flybevegelser og annen informasjon nødvendig for riktig beregning av avgifter.

Endringer i format formidles senest 30 dager før neste leveringsfrist.

Endringer i leveringstidspunkt og hyppighet formidles senest 60 dager før ikrafttreden.

Avinor AS kan for selskap med lite trafikkvolum dispensere fra kravet om rapportering elektronisk på DTS-format.

§ 7-3. Ovennevnte regler vedrørende kontantbetaling, kreditt mv. som gjelder trafikken på Oslo lufthavn Gardermoen, administreres selvstendig av Oslo Lufthavn AS.

§ 7-4. For å opprette en kredittordning, som nevnt i § 7-1, 2. ledd, for avgifter vedrørende Oslo lufthavn Gardermoen, kan Oslo Lufthavn AS kreve en egen bankgaranti av operatøren utover det som Avinor AS eventuelt har krevd til dekning for avgifter på statens landingsplasser.

B. Betaling av årsavgifter

§ 7-5. For betaling av årsavgifter i denne forskrift legger Avinor AS til grunn årskortets første gyldighetsdag som avgjørende for hvilken avgiftssats som skal anvendes.

§ 7-6. Årsavgift kan betales kontant ved alle statlige lufthavner (ekskl. Ørland og Rygge), via kredittkortselskap med samarbeidsavtale eller til Avinor AS' sentrale bankkonto.

Ved anmodning om utstedelse/fornyelse av årskort for startavgift, må det gis følgende opplysninger:

Hva avgiften gjelder.

Luftfartøyets nasjonalitets- og registreringsmerke samt høyeste tillatte startvekt.

Eierens og/eller brukerens navn og adresse.

C. Reaksjonsmidler ved manglende eller for sen betaling.

§ 7-7. Dersom avgifter som påløper i forbindelse med luftfartøyets landing, opphold på, eller avgang fra plassen ikke blir betalt til fastsatt tid eller tilstrekkelig sikkerhet stilt, kan fartøyet i samsvar med luftfartslovens bestemmelser hindres i å forlate plassen før betaling har funnet sted eller tilstrekkelig sikkerhet er stilt, jf. lov 11. juni 1993 nr. 101 om luftfart, § 13-2.

Avgifter som fastsettes etter luftfartsloven er tvangsgrunnlag for utlegg.

Er avgift ikke betalt rettidig, kan eier eller bruker av luftfartøyet nektes fortsatt bruk av norsk territorium og/eller norske lufthavner.

§ 7-8. Ved for sen innbetaling av avgift etter denne forskriften, svares forsinkelsesrente etter lov 17. desember 1976 nr. 100 om renter ved forsinket betaling m.m., og lik denne renten til enhver tid. Dette gjelder imidlertid ikke for underveisavgiften som innkreves av EUROCONTROL, som har egen regel for forsinkelsesrenter, jf. § 5-19.

D. Adgang til å frafalle påløpte avgifter

§ 7-9. Avinor AS kan ved slettelse i Norges Luftfartøyregister, og etter søknad, helt eller delvis frafalle/tilbakebetale årsavgift. Beløp under kr 20.000,- refunderes ikke.

Fastsettes bestemmelser som innskrenker et luftfartøys bruk av en landingsplass, gir dette ikke grunnlag for tilbakebetaling av årsavgift.

Kapittel VIII. Ikrafttredelse

§ 8-1. Denne forskriften trer i kraft 1. januar 2006.

Fra samme tidspunkt oppheves forskrift 10. desember 2004 nr. 1652 om avgifter vedrørende statens luftfartsanlegg og -tjenester (takstregulativet).

22. des. Nr. 1725 2005

Forskrift om forvaltning av Statens pensjonsfond – Utland.

Fastsatt av Finansdepartementet 22. desember 2005 med hjemmel i lov 21. desember 2005 nr. 123 om Statens pensjonsfond § 7. Kunngjort 5. januar 2006.

§ 1. Forvaltningen av Statens pensjonsfond – Utland

Norges Bank forvalter Statens pensjonsfond – Utland (heretter kalt «fondet») på vegne av Finansdepartementet. Banken kan benytte andre forvaltere.

Norges Bank utarbeider årsrapport og kvartalsrapporter for fondet. Rapportene skal være offentlige.

§ 2. Plassering av fondet

Fondet skal være plassert på særskilt konto i form av kroneinnskudd i Norges Bank. Norges Bank skal i bankens eget navn videreplasse dette innskuddet i finansielle instrumenter og kontantinnskudd denominert i utenlandsk valuta.

Den faktiske porteføljen skal settes sammen gjennom utstrakt bruk av diversifisering.

Norges Bank skal søke å oppnå høyest mulig avkastning på plasseringene i utenlandsk valuta innenfor de plasseringsrammer som følger av forskriften og retningslinjer gitt i medhold av denne.

§ 3. Regnskapsmessig avkastning

Verdien på kronekontoen til fondet settes lik verdien av porteføljen av finansielle instrumenter og kontantinnskudd i utenlandsk valuta. Norges Banks bokførte avkastning på porteføljen med fradrag for godtgjøring til Norges Bank tillegges fondets kronekonto pr. 31. desember hvert år.

§ 4. Investeringsunivers

Fondet skal plasseres i henhold til følgende fordeling på aktivaklasser:

Rentebærende instrumenter	50–70 pst.
Egenkapitalinstrumenter	30–50 pst.

Det kan benyttes finansielle instrumenter, herunder derivater, som henger naturlig sammen med aktivaklassene som er nevnt i første ledd. Det kan også investeres i råvarebaserte kontrakter og fondsandeler. Ved beregning av aktivafordeling etter første ledd, skal råvarebaserte instrumenter holdes utenfor.

Porteføljen av rentebærende instrumenter skal plasseres i henhold til følgende valuta- og regionfordeling:

Europa	45–65 pst.
Amerika og Afrika	25–45 pst.
Asia og Oseania	0–20 pst.

Porteføljen kan plasseres i rentebærende instrumenter utstedt i en valuta til ett av følgende land:

Europa: Belgia, Danmark, Finland, Frankrike, Hellas, Irland, Italia, Luxembourg, Nederland, Portugal, Spania, Storbritannia, Sveits, Sverige, Tyskland, Østerrike, Island, Kypros, Polen, Ungarn og Tsjekkia.

Amerika: Canada, USA og Mexico.

Afrika: Sør-Afrika.

Asia og Oseania: Australia, Hongkong, Japan, New Zealand, Singapore og Sør-Korea.

Porteføljen for egenkapitalinstrumenter skal plasseres i henhold til følgende valuta- og regionfordeling:

Europa	40–60 pst.
Amerika, Afrika, Asia og Oseania	40–60 pst.

Porteføljen kan plasseres i egenkapitalinstrumenter notert på regulert og anerkjent markedsplass i følgende land:

Europa: Belgia, Danmark, Finland, Frankrike, Hellas, Irland, Italia, Luxembourg, Nederland, Portugal, Spania, Storbritannia, Sveits, Sverige, Tyrkia, Tyskland, Østerrike, Island, Kypros, Polen, Tsjekkia og Ungarn.

Amerika: Brasil, Canada, Mexico, USA og Chile.

Asia og Oseania: Australia, Hongkong, Israel, Japan, New Zealand, Singapore, Sør-Korea, Taiwan, Thailand, Filippinene, India, Indonesia, Kina og Malaysia.

Afrika: Sør-Afrika.

Det er ikke tillatt å investere i verdipapirer utstedt av norske foretak. Med norsk foretak menes ethvert foretak med hovedkontor i Norge.

§ 5. Referanseportefølje og relativ volatilitet

Finansdepartementet fastsetter en referanseportefølje for fondet. Referanseporteføljen skal være satt sammen i henhold til midtpunktene i tillatte intervaller for aktivafordeling og valuta- og regionsfordeling i § 4.

Den forventede forskjellen i avkastning mellom den faktiske porteføljen og referanseporteføljen målt ved forventet relativ volatilitet på annualisert basis, skal maksimalt være 1,5 prosentpoeng.

§ 6. Eie av aksjer

Investeringene kan ikke plasseres slik at fondet oppnår en eierandel på mer enn 5 pst. av aksjekapitalen i ett enkelt selskap eller en eierandel på mer enn 5 pst. av de aksjene i ett enkelt selskap som gir stemmerett.

Norges Bank skal utøve eierrettigheter for fondet. Finansdepartementet kan gi utfyllende retningslinjer for Norges Banks eierskapsutøvelse. Det overordnede målet for eierskapsutøvelsen er å sikre fondets finansielle interesser.

§ 7. Risikosystemer og risikostyring

Norges Bank skal påse at det eksisterer betryggende risikosystemer og kontrollrutiner for de instrumenter som brukes i forvaltningen av fondet. Det samme gjelder for håndtering av motpartsrisiko og operasjonell risiko.

§ 8. Filtrering og uttrekk

Finansdepartementet fastsetter etiske retningslinjer for fondet og beslutter om konkrete utstedere skal utelukkes fra fondets investeringsmuligheter. Det oppnevnes et etisk råd som skal gi en vurdering av om plasseringsmuligheter i finansielle instrumenter utstedt av nærmere angitte utstedere er i strid med de etiske retningslinjene.

Finansdepartementet kan gi nærmere regler for rådet, dets virksomhet og organisasjon.

§ 9. Ikrafttredelse

Forskriften trer i kraft 1. januar 2006. Forskrift 19. november 2004 nr. 1488 for forvaltning av Statens petroleumsfond oppheves samme dato.

23. des. Nr. 1700 2005**Forskrift om endring i midlertidig forskrift om sikkerhet og arbeidsmiljø for enkelte petroleumsanlegg på land og tilknyttede rørledningssystemer.**

Fastsatt av Petroleumstilsynet 23. desember 2005 med hjemmel i midlertidig forskrift 19. desember 2003 nr. 1595 om sikkerhet og arbeidsmiljø for enkelte petroleumsanlegg på land og tilknyttede rørledningssystemer § 50, jf. lov 4. februar 1977 nr. 4 om arbeidervern og arbeidsmiljø m.v. § 2, § 7, § 8, § 9, § 11, § 12, § 14, § 15, § 16a, § 19, § 21, § 24, § 26, § 74 og § 82 og lov 14. juni 2002 nr. 20 om vern mot brann, eksplosjon og ulykker med farlig stoff og om brannvesenets redningsoppgaver (brann- og eksplosjonsvernloven) § 27. Kunngjort 3. januar 2006.

I

I midlertidig forskrift 19. desember 2003 nr. 1595 om sikkerhet og arbeidsmiljø for enkelte petroleumsanlegg på land og tilknyttede rørledningssystemer gjøres følgende endring:

IX-II Vedlegg skal lyde:

IX-II Vedlegg – Landregelverk som skal gjelde på denne forskriftens virkeområde mv.

A. Forskrifter som er angitt i dette vedlegget, gjelder med de tilpasningene som er gitt nedenfor.

På denne forskriftens område er Petroleumstilsynet tilsynsmyndighet etter forskriftene som er angitt i dette vedlegget.

B. Landregelverk gitt i medhold av brann- og eksplosjonsvernloven og tilsynsloven

I. Brann- og eksplosjonsvern (se også punkt D)

1. forskrift 27. februar 2004 nr. 490 om brannfarlig eller trykksatt stoff med unntak av § 11 om dokumentasjon, § 12 om søknad og melding, første og fjerde ledd, § 23 om varsling og uhellsrapportering,
2. forskrift 26. juni 2002 nr. 922 om håndtering av eksplosjonsfarlig stoff,
3. forskrift 26. juni 2002 nr. 847 om brannforebyggende tiltak og tilsyn,
4. forskrift 26. juni 2002 nr. 744 om brannfarlig vare med unntak av § 2–7 om tillatelse til transport i rørledning, § 2–8 om tillatelse til behandling og omtapping, § 2–9 om søknad – krav om dokumentasjon,
5. forskrift 9. mai 2000 nr. 421 om anlegg som leverer motordrivstoff,
6. forskrift 10. februar 1999 nr. 206 om reduksjon av bensindamp fra lagring og distribusjon av bensin,
7. forskrift 9. juni 1999 nr. 721 om trykkpåkjent utstyr (FTPU),
8. forskrift 1. mars 1996 nr. 229 om aerosolbeholdere,
9. forskrift 5. oktober 1994 nr. 919 om gassapparat og utstyr,
10. forskrift 7. juli 1994 nr. 735 om enkle trykkbeholdere.

II. Elektro

1. forskrift 22. november 2002 nr. 1323 om registrering av virksomheter som prosjekterer, utfører og vedlikeholder elektriske anlegg,
2. forskrift 4. desember 2001 nr. 1450 om maritime elektriske anlegg,
3. forskrift 20. august 1999 nr. 955 om bruk og vedlikehold av elektromedisinsk utstyr,
4. forskrift 6. november 1998 nr. 1060 om elektriske lavspenningsanlegg (FEL),
5. forskrift 30. oktober 1998 nr. 1048 om sikkerhet ved arbeid i og drift av lavspenningsanlegg (FSL),
6. forskrift 30. oktober 1998 nr. 1047 om sikkerhet ved arbeid i og drift av høyspenningsanlegg (FSH),
7. forskrift 10. august 1995 nr. 713 om elektrisk utstyr (FEU),
8. forskrift 18. august 1994 nr. 816 om elektriske forsyningsanlegg (FEA-F),
9. forskrift 14. desember 1993 nr. 1133 om kvalifikasjoner for elektrofagfolk (FKE).

III. Transport

1. forskrift 24. februar 2004 nr. 456 om transport av petroleum i rørledning over land, med unntak av § 6 om søknader – krav om dokumentasjon, § 7 om dokumentasjonssystem, § 9 om varsling og rapportering om uhell, ulykker og nestenulykker, § 25 om informasjon til allmennheten om sikkerhetstiltak,

2. forskrift 11. november 2002 nr. 1264 om transport av farlig gods på veg og jernbane,
3. forskrift 26. juni 2001 nr. 792 om transportabelt trykkutstyr for farlig gods.

C. Landregelverk gitt i medhold av arbeidsmiljøloven

I. Arbeidslokaler. Ergonomi. Inneklima

1. forskrift 20. april 1995 nr. 385 om arbeid i kontrollrom,
2. forskrift 16. februar 1995 nr. 170 om arbeidsplasser og arbeidslokaler,
3. forskrift 20. januar 1995 nr. 156 om tungt og ensformig arbeid,
4. forskrift 15. desember 1994 nr. 1259 om arbeid ved dataskjerm.

II. Bergarbeid. Bygg og anlegg

1. forskrift 30. juni 2005 nr. 794 om sikkerhet, helse og arbeidsmiljø ved bergarbeid,
2. forskrift 21. april 1995 nr. 377 om sikkerhet, helse og arbeidsmiljø på bygge- og anleggsplasser (byggherreforskriften), med følgende unntak: innholdet i forhåndsmelding som nevnt i byggherreforskriften § 9 skal være tilgjengelig for Petroleumstilsynet,
3. forskrift 14. april 1989 nr. 335 om stillaser, stiger og arbeid på tak m.m. med endringer, sist av 13. september 2004 nr. 1311,
4. forskrift 19. november 1985 nr. 2105 om graving og avstiving av grøfter,
5. forskrift 10. januar 1986 nr. 17 om arbeidsmiljølovens anvendelse for arbeid i enmannsbedrifter innen bygg- og anleggsvirksomhet,
6. forskrift 25. mai 1977 nr. 2 om arbeidstilsynets samtykke ved oppføring av bygning, bygningsmessige endringer, omorganisering mv. (arbeidsmiljøloven § 19).

III. Brannfare. Kjemisk helsefare. Biologisk helsefare (se også punkt D II)

1. forskrift 26. april 2005 nr. 362 om asbest med unntak av § 11 om melding,
2. forskrift 25. januar 2005 nr. 47 om løselig seksverdig krom i sement,
3. forskrift 30. april 2001 nr. 443 om vern mot eksponering for kjemikalier på arbeidsplassen (kjemikalieforskriften) med endringer, sist av 26. april 2005,
4. forskrift 14. april 2000 nr. 412 om oppbygning og bruk av stoffkartotek for helsefarlige stoffer i virksomheter (stoffkartotekforskriften) med endringer, sist av 29. juni 2005,
5. forskrift 26. februar 1998 nr. 179 om sveising, termisk skjæring, termisk sprøyting, kullbueveisling, lodding og sliping (varmt arbeid),
6. forskrift 25. august 1995 nr. 768 om forplantningsskader og arbeidsmiljø,
7. forskrift 19. desember 1997 nr. 1323 om utarbeidelse og distribusjon av helse-, miljø- og sikkerhetsdatablad for farlige kjemikalier med endringer, sist av 20. februar 2004,
8. forskrift 19. desember 1997 nr. 1322 om vern av arbeidstakere mot farer ved biologiske faktorer,
9. forskrift 21. juni 1990 nr. 665 om cyanider,
10. forskrift 14. juni 1985 nr. 1410 om arbeid i tanker,
11. forskrift 14. juni 1985 nr. 1157 om arbeid med ioniserende stråling med endringer, sist av 1. mars 2004.

IV. Tekniske innretninger. Verktøy

1. forskrift 6. juli 2005 nr. 804 om vern mot mekaniske vibrasjoner,
2. forskrift 26. juni 1998 nr. 608 om bruk av arbeidsutstyr med endringer, sist av 13. september 2004 nr. 1291,
3. forskrift 22. juni 1993 nr. 787 om støy på arbeidsplassen,
4. forskrift 25. august 1986 nr. 1792 om boltpistoler med tilbehør,
5. forskrift 10. september 1982 nr. 1377 om tekniske innretninger,
6. forskrift 20. april 1977 nr. 9193 om traktorer med endringer, sist av 29. juni 2005.

V. Vernetjeneste. Verne- og helsepersonale

1. forskrift 19. september 1997 nr. 1018 om regionale verneombud for bygge- og anleggsvirksomhet,
2. forskrift 29. april 1977 nr. 7 om verneombud og arbeidsmiljøutvalg,
3. forskrift 21. april 1994 nr. 333 om verne- og helsepersonale,
4. forskrift 8. juni 1989 nr. 914 om hvilke virksomheter som skal ha knyttet til seg verne- og helsepersonale (bedriftshelsetjeneste),
5. forskrift 11. april 1986 nr. 870 om lokale verneombud og arbeidsmiljøutvalg for losse- og lastearbeid.

VI. Personlig verneutstyr. Verneinnretninger

1. forskrift 6. oktober 1994 nr. 972 om sikkerhetsskiltning og signalgivning på arbeidsplassen,
2. forskrift 24. mai 1993 nr. 1425 om bruk av personlig verneutstyr på arbeidsplassen,
3. forskrift 15. november 1983 nr. 1674 om kontroll, merking og fylling av trykkluftflasker til dykking og åndedrettsvern,
4. forskrift 4. april 1973 nr. 1 om installasjon av nytt CO₂-anlegg.

VII. Andre forskrifter

1. forskrift 5. juli 2002 nr. 715 om arbeid som utføres i arbeidstakers hjem,
2. forskrift 17. september 1998 nr. 982 om helse og sikkerhet i forbindelse med boringsrelatert utvinningsindustri for landbasert sektor,
3. forskrift 30. april 1998 nr. 551 om arbeid av barn og ungdom,
4. forskrift 10. november 1994 nr. 1053 om havnearbeid,
5. forskrift 13. februar 1992 nr. 1263 om høytrykkspyling m.m.,
6. forskrift 30. november 1990 nr. 944 om dykking med endringer, sist av 20. desember 2004.

D. Landregelverk – gitt i medhold av brann- og eksplosjonsvernloven, tilsynsloven og arbeidsmiljøloven

I. Styring og dokumentasjon

1. forskrift 8. oktober 1999 nr. 1082 om tiltak for å avverge og begrense skadevirkningene av storulykker i virksomheter der farlige kjemikalier forekommer (storulykkeforskriften),
2. forskrift 6. desember 1996 nr. 1127 om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (internkontrollforskriften/HMS-forskriften) med endringer, sist av 28. januar 2005.

II. Kjemikalierregelverk (se også punkt C III)

1. forskrift 16. juli 2002 nr. 1139 om klassifisering, merking mv. av farlige kjemikalier med endringer, sist av 1. juli 2005, med vedlegg:
Vedl. I: Kriterier for klassifisering av farlige kjemikalier,
Vedl. II: Kriterier for valg av sikkerhetssetninger,
Vedl. III: Farekoder, faresymbol og farebetegnelser samt advarselssetninger som skal benyttes ved merking av farlige kjemikalier,
Vedl. IV: Krav til merking av farlige kjemikalier,
Vedl. VI: Liste over farlige stoffer (Stofflisten),
2. forskrift 14. april 2000 nr. 412 om oppbygging og bruk av stoffkartotek for helsefarlige stoffer i virksomheter (stoffkartotekforskriften) med endringer, sist av 29. juni 2005,
3. forskrift 19. desember 1997 nr. 1323 om utarbeidelse og distribusjon av helse-, miljø- og sikkerhetsdatablad for farlige kjemikalier med endringer, sist av 20. februar 2004.

III. Andre forskrifter på produktområdet

1. forskrift 9. desember 1996 nr. 1242 om utstyr og sikkerhetssystem til bruk i eksplosjonsfarlig område (ATEX),
2. forskrift 19. august 1994 nr. 820 om maskiner med endringer, sist av 14. juni 2005,
3. forskrift 19. august 1994 nr. 819 om konstruksjon, utforming og produksjon av personlig verneutstyr (PVU) med endringer, sist av 20. februar 2004.

IV. Andre forskrifter

1. forskrift 30. juni 2003 nr. 911 om helse og sikkerhet i eksplosjonsfarlige atmosfærer.

E. Landregelverk – gitt i medhold av produktkontrollloven (se også punkt B I)

1. forskrift 16. april 1999 nr. 525 om antennelighet av madrasser og stoppede møbler,
2. forskrift 13. februar 1984 nr. 427 om forbud mot svært brennbare tekstiler.

II

Endringen trer i kraft 1. januar 2006.

23. des. Nr. 1701 2005

Forskrift om endring i forskrift til utfylling og gjennomføring mv. av skatteloven av 26. mars 1999 nr. 14.

Fastsatt av Finansdepartementet 23. desember 2005 med hjemmel i lov 26. mars 1999 nr. 14 om skatt av formue og inntekt (skatteloven) § 4–12 fjerde ledd bokstav a og § 8–15 niende ledd. Kunngjort 3. januar 2006.

I

I forskrift 19. november 1999 nr. 1158 til utfylling og gjennomføring mv. av skatteloven av 26. mars 1999 nr. 14 gjøres følgende endringer:

§ 4–12–1 skal lyde:

§ 4–12–1. Anvendelsesområde for bestemmelsene om formuesverdi av ikke-børsnoterte aksjer

Bestemmelsene i denne forskrift § 4–12 gjelder beregning av formuesverdien av aksjer i ikke-børsnotert selskap som nevnt i skatteloven § 4–12 annet ledd.

§ 4–12–2 fjerde ledd skal lyde:

(4) Aksjer, grunnfondsbevis og andeler i verdipapirfond medregnes til full verdi etter skatteloven § 4–12 og § 4–13, uten prosentvis reduksjon som der bestemt.

§ 4–12–5 annet ledd skal lyde:

(2) Formuesverdien av aksjer i norske selskaper fastsettes av ligningsmyndighetene for selskapets kontorkommune. For selskap som lignes ved Sentralskattekontoret for storbedrifter, fastsettes formuesverdien ved dette kontoret. Formuesverdien av norskeide aksjer i utenlandsk selskap fastsettes av ligningsmyndighetene for aksjonærens skattekommune.

§ 8–15–20 med deloverskrift skal lyde:

C. Overgangsregel om skattemessig behandling av langsiktige valutaposter som er etablert før 1. januar 2005

§ 8–15–20. Beregning av gevinst og tap på langsiktige valutaposter som er etablert før 1. januar 2005

Ved beregning av urealisert og realisert gevinst og tap på de enkelte fordringer og gjeldsposter omfattet av skatteloven § 14–5 femte ledd etablert før 1. januar 2005, foretas det ingen reduksjon av gevinsten eller tapet for en forholdsmessig andel etter skatteloven § 8–15 annet ledd fjerde og femte punktum.

II

§ 4–12–2 femte ledd oppheves.

§ 4–12–4 annet ledd skal lyde:

Den enkelte aksjes formuesverdi fastsettes til 80 prosent av den andelen av selskapsformuen som faller på aksjen ved fordelingen etter første ledd.

III

Endringene under I trer i kraft straks med virkning fra og med inntektsåret 2005.

Endringene under II trer i kraft straks med virkning fra og med inntektsåret 2006.

23. des. Nr. 1702 2005

Forskrift om endring i forskrift om bevilling som statsautorisert tolk og tolkeprøven.

Fastsatt av Kommunal- og regionaldepartementet 23. desember 2005 med hjemmel i Almindelig borgerlig Straffelov (Straffeloven) 22. mai 1902 nr. 10 § 332, jf. forskrift 6. juni 1997 nr. 571 om bevilling som statsautorisert tolk og tolkeprøven § 20 annet ledd. Kunngjort 3. januar 2006.

I

I forskrift 6. juni 1997 nr. 571 om bevilling som statsautorisert tolk og tolkeprøven gjøres følgende endring:

§ 1 skal lyde:

Bevilling som statsautorisert tolk gis av Integrerings- og mangfoldsdirektoratet (IMDI).

Direktoratet skal kalle bevillingen tilbake når et av vilkårene for å få den, eller inneha den, jf. § 3, ikke lenger oppfylles. Midlertidig tilbakekalling kan foretas for den tid det tar å behandle saken.

Søknad om å få bevilling, og sak om tilbakekalling av bevilling, behandles etter reglene i lov 10. februar 1967 om behandlingsmåten i forvaltningssaker (forvaltningsloven).

Direktoratet har ansvaret for at det føres et offentlig register over de personene som har fått bevilling som statsautorisert tolk, og for offentliggjøring av informasjon om registeret.

II

Endringen trer i kraft 1. januar 2006.

23. des. Nr. 1703 2005

Forskrift om gjennomføring av forordning (EF) nr. 2160/2003 av 17. november 2003 om kontroll av salmonella og visse andre matbårne zoonotiske smittestoff.

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet og Landbruks- og matdepartementet 23. desember 2005 med hjemmel i lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 5, § 14, § 15, § 16, § 17 og § 19, jf. delegeringsvedtak 19. desember 2003 nr. 1790. Jf. EØS-avtalen vedlegg I kap. I del 7.1 nr. 8b (forordning (EF) nr. 2160/2003). Kunngjort 3. januar 2006.

§ 1. Gjennomføring av forordning (EF) nr. 2160/2003

EØS-avtalen vedlegg I kapittel I del 7.1 nr. 8b (forordning (EF) nr. 2160/2003) om kontroll av salmonella og visse andre matbårne zoonotiske smittestoff gjelder som forskrift med de tilpasninger som følger av vedlegg I, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

§ 2. Tilsyn og vedtak

Mattilsynet fører tilsyn og fatter vedtak for å gjennomføre bestemmelsene gitt i og i medhold av denne forskriften i samsvar med matloven § 23 om tilsyn og vedtak.

§ 3. Straff

Forsettlig eller uaktsom overtredelse av denne forskriften eller bestemmelser og vedtak gitt i medhold av den, er straffbart i henhold til matloven § 28.

§ 4. Ikrafttredelse

Denne forskriften trer i kraft straks.

Vedlegg

Nedenfor gjengis EØS-avtalen vedlegg I kapittel I del 7.1 nr. 8b (forordning (EF) nr. 2160/2003) slik Mattilsynet tolker denne del av EØS-avtalen med de endringer og tillegg som følger av EØS-tilpasningen av vedkommende rettsakt i henhold til avtalens protokoll 1 mv.:

Les forordning (EF) nr. 2160/2003 her: <http://www.lovdata.no/ltavd1/lt2005/icons/32003r2160.pdf>

0 Oversettelsen i pdf er uoffisiell.

Fra EØS-komiteens besl. nr. 49/2005:

«**32003R2160**: Regulation (EC) No 2160/2003 of the European Parliament and of the Council of 17 November 2003 on the control of salmonella and other specified food-borne zoonotic agents (OJ L 325, 12.12.2003, p. 1).

The provisions of this Regulation shall, for the purpose of the present Agreement, be read with the following adaptation:

The word «Norway» shall be added after the word «Finland» in Article 9 (3)».

26. des. Nr. 1704 2005**Forskrift om endring i forskrift om standardisert oppsett for blanketter til tinglysing.**

Fastsatt av Justis- og politidepartementet 26. desember 2005 med hjemmel i forskrift 3. november 1995 nr. 875 om tinglysing § 2, jf. lov 7. juni 1935 nr. 2 om tinglysing § 38. Kunngjort 3. januar 2006.

I

I forskrift 1. november 1995 nr. 869 om standardisert oppsett for blanketter til tinglysing gjøres følgende endring:

§ 5 nytt første ledd skal lyde:

Det må angis om pantedokumentet gjelder refinansiering av lån, jf. rettsgebyrloven § 21 tredje ledd.

II

Endringen trer i kraft 1. januar 2006.

27. des. Nr. 1705 2005**Forskrift om endring i forskrift om regulering av fisket etter brisling i 2006.**

Fastsatt av Fiskeridirektoratet 27. desember 2005 med hjemmel i forskrift 19. desember 2005 nr. 1577 om regulering av fisket etter brisling i 2006 § 9. Kunngjort 3. januar 2006.

I

I forskrift 19. desember 2005 nr. 1577 om regulering av fisket etter brisling i 2006 gjøres følgende endring:

§ 3 første ledd skal lyde:

Fartøy skal når det tar utseiling til fisket i EU-sonen gi melding til Norges Sildesalgslag om utseiling. Starttidspunkt for melding er 1. januar 2006 kl. 1200.

II

Endringen trer i kraft straks.

27. des. Nr. 1726 2005**Forskrift om gebyr til dekning av utgifter ved kjøttkontroll.**

Fastsatt av Landbruks- og matdepartementet 27. desember 2005 med hjemmel i lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 21 og § 33, jf. delegeringsvedtak 19. desember 2003 nr. 1790. Jf. EØS-avtalen vedlegg I kap. I (direktiv 85/73/EØF og direktiv 96/43/EF). Kunngjort 5. januar 2006.

§ 1. Virkeområde

Forskriften regulerer plikten til å betale gebyr for kjøttkontroll. Den omfatter alle slakterier, herunder sesongslakterier og mobile slakterier, samt enhver annen som er ansvarlig for fremstilling av slaktedyr eller kjøtt for kjøttkontroll.

§ 2. Gebyr for kjøttkontroll ved slakteri

Slakteri, unntatt sesongslakteri og mobilt slakteri, skal betale gebyr til Mattilsynet for pålagt kjøttkontroll. Gebyrpliktig kontroll omfatter ante-mortem-undersøkelse og post-mortem-undersøkelse inkludert etterkontroll av slakt, kontroll av nødslakt, trikinundersøkelse, undersøkelse av slakt for antibakterielle midler og bakteriologisk kjøttkontroll.

Gebyret fastsettes på grunnlag av antall dagsverk kjøttkontroll, á 7,5 timeverk, i henhold til årsplan fra slakteriet, etter en dagsverksats på kr 3250,-. For arbeid utover Mattilsynets normalarbeidstid betales et tillegg på 40% av en timeverksats på kr 433,35. For arbeid mellom kl. 21.00 og 06.00 fra mandag til fredag, på lørdager, søndager og offentlige helge- og høytidsdager utgjør tillegget 80%.

For kjøttkontroll utenfor årsplan betales gebyr på grunnlag av hvert påbegynt timeverk etter timeverksatsen i annet ledd. Tilsvarende betales gebyr for medgått ventetid utover en time. Dersom varslet slakting ikke finner sted, betales gebyr etter timeverksatsen for medgått tid til reise og oppmøte. Bestemmelsene om overtidstillegg i annet ledd gjelder tilsvarende.

Gebyret skal likevel ikke overstige kr 1,00 per kilo slakt som gjennomsnitt på årsbasis.

§ 3. Gebyr for kjøttkontroll ved sesongslakteri og mobilt slakteri

Ansvarlig for fremstilling av slaktedyr for pålagt kjøttkontroll ved sesongslakteri eller mobilt slakteri skal betale gebyr til Mattilsynet. Gebyrpliktig kontroll omfatter ante-mortem-undersøkelse og post-mortem-undersøkelse, etterkontroll av slakt, kontroll av nødslakt, trikinundersøkelse, undersøkelse av slakt for antibakterielle midler og bakteriologisk kjøttkontroll. I tillegg omfatter gebyret medgått reise- og ventetid.

Gebyret fastsettes på grunnlag av hvert påbegynt timeverk etter en timeverksats på kr 410,-. For arbeid utover Mattilsynets normalarbeidstid betales et tillegg på 40% av timeverksatsen. For arbeid mellom kl. 21.00 og 06.00 fra mandag til fredag, på lørdager, søndager og offentlige helge- og høytidsdager utgjør tillegget 80% og reiseutgifter skal betales etter statens satser.

Dersom varslet slakting ikke finner sted betales gebyr etter timeverksatsen for medgått tid til reise og oppmøte. Bestemmelsene om overtidstillegg i annet ledd gjelder tilsvarende.

Gebyret skal likevel ikke overstige kr 1,00 per kilo slakt ved den gjennomførte kontrollen.

§ 4. Gebyr for kontroll av kjøtt fra sjøpattedyr

Ansvarlig for fremstilling av kjøtt fra sjøpattedyr for pålagt kjøttkontroll skal betale gebyr til Mattilsynet. Gebyrpliktig kontroll omfatter post-mortem-undersøkelse, trikinkontroll og bakteriologisk kjøttkontroll. I tillegg omfatter gebyret medgått reise- og ventetid.

Gebyret fastsettes på grunnlag av hvert påbegynt timeverk etter en timeverksats på kr 410,-. For arbeid utover Mattilsynets normalarbeidstid betales et tillegg på 40% av timeverksatsen. For arbeid mellom kl. 21.00 og 06.00 fra mandag til fredag, på lørdager, søndager og offentlige helge- og høytidsdager utgjør tillegget 80% og reiseutgifter skal betales etter statens satser.

Dersom varslet slakting ikke finner sted betales gebyr etter timeverksatsen for medgått tid til reise og oppmøte. Bestemmelsene om overtidstillegg i annet ledd gjelder tilsvarende.

§ 5. Gebyr for kontroll av kjøtt fra vilt og oppdrettsvilt

Ansvarlig for fremstilling av kjøtt fra vilt eller oppdrettsvilt for pålagt kjøttkontroll skal betale gebyr til Mattilsynet. Gebyrpliktig kontroll omfatter post-mortem-undersøkelse, undersøkelse for antibakterielle midler og bakteriologisk kjøttkontroll, og for oppdrettsvilt omfatter den også ante-mortem-undersøkelse av de dyrene som skal slaktes.

Gebyret utgjør kr 75,- per dyr inkludert medgått reise- og overtid.

§ 6. Årlig slakteplan for slakteri

Slakteri (unntatt sesongslakteri og mobilt slakteri) skal innen 20. november hvert år oversende plan for påfølgende års slaktevirksomhet (årsplan) til Mattilsynets stedlige distriktskontor. Ved oppstart av nytt slakteri eller gjenopptakelse av slakting ved tidligere nedlagt slakteri, skal årsplan likevel oversendes senest 3 måneder før oppstart av slakting.

Årsplan skal oversendes på skjema fastsatt av Mattilsynet og inneholde opplysninger om:

1. forventet slaktemengde fordelt på dyreart,
2. forventet gjennomføring av slakting på ulike slakteuker,

3. forventet slaktehastighet (antall slakteskrotter per time),
4. antall slaktelinjer det skal slaktes på samtidig og
5. start- og sluttidspunkt per dag for hver slaktelinje.

For helårsslakterier for tamrein gjelder punktene 1 til 3 ovenfor.

Når slakteri får kunnskap om vesentlige avvik fra foreliggende plan, skal ny årsplan utarbeides og oversendes Mattilsynet straks. Avviket er vesentlig når det medfører minst 10% endring i slaktemengde eller slaktehastighet eller når gjennomføring av slaktingen endres systematisk.

§ 7. Annen melding om behov for kjøttkontroll

Ansvarlig for fremstilling av slaktedyr til kjøttkontroll ved sesongslakteri eller mobilt slakteri/slakteplasser mv., herunder tamrein, skal i god tid og senest en uke før planlagt slakting gi Mattilsynets stedlige distriktskontor opplysninger om dyreart som skal slaktes, antall dyr og antatt slaktetidspunkt. Ved endringer skal det snarest mulig gis melding om dette.

Ansvarlig for fremstilling av kjøtt fra sjøpattedyr for pålagt kjøttkontroll skal senest 24 timer før fremstilling gi melding til Mattilsynets stedlige distriktskontor om antatt tidspunkt for fremstilling til kontroll. Ved endringer skal ny melding gis snarest mulig.

§ 8. Fastsettelse og innbetaling av gebyr

Mattilsynet fastsetter gebyr etter § 2 til § 4 ved enkeltvedtak, som kan påklages etter forvaltningslovens bestemmelser. Gebyrene etter § 2 til § 4 samt gebyr etter § 5, innkreves etterskuddsvis.

§ 9. Dispensasjon

Mattilsynet kan i særskilte tilfeller dispensere fra bestemmelsene i denne forskrift forutsatt at det ikke vil stride mot Norges internasjonale forpliktelser, herunder EØS-avtalen.

§ 10. Straff

Forsettlig eller uaktsom overtredelse av denne forskriften eller vedtak gitt i medhold av den er straffbart i henhold til matloven § 28.

§ 11. Ikrafttredelse

Denne forskrift trer i kraft 1. januar 2006. Samtidig oppheves forskrift 21. desember 1998 nr. 1429 om gebyr til dekning av utgifter ved tilsyn og kjøttkontroll.

28. des. Nr. 1706 2005

Forskrift om Akvakulturregisteret (A-registerforskriften).

Fastsatt av Fiskeri- og kystdepartementet 28. desember 2005 med hjemmel i lov 17. juni 2005 nr. 79 om akvakultur (akvakulturloven) § 18, § 19 og § 20. Kunngjort 3. januar 2006.

Kapittel I. Generelle bestemmelser

§ 1. Formål og saklig virkeområde

Akvakulturregisterets formål er å gi rettslige disposisjoner til eller i en akvakulturtillatelse rettsvern.

Forskriften gjelder for Akvakulturregisteret, som er et sentralt elektronisk realregister. Registeret gir en oversikt over akvakulturtiltattelsers innhold og enkelte vesentlige forvaltningsrettslige vedtak knyttet til disse, samt tinglyste dokumenter som omfatter rettslige disposisjoner til eller i akvakulturtiltattelsen, herunder overføring, pant mv.

§ 2. Forholdet til tinglysningsloven

For tinglysning i Akvakulturregisteret gjelder reglene i lov 7. juni 1935 nr. 2 om tinglysning § 2 og § 3, kapittel 2 og 3 og § 35 – § 37 tilsvarende så langt de passer og ikke annet følger av denne forskrift.

Reglene i forskrift 3. november 1995 nr. 875 om tinglysning gjelder tilsvarende så langt de passer og ikke annet følger av denne forskrift.

Tidsfristen i lov 7. juni 1935 nr. 2 om tinglysning § 28 første ledd skal likevel være 20 år for kontrakts pant etter akvakulturloven § 20.

For forhåndsvikelsler etter forskrift 3. november 1995 nr. 875 om tinglysning § 4 fjerde ledd bortfaller virkningen likevel etter 5 år.

§ 3. Registerenhet

Hver akvakulturtillatelse har et eget blad i registeret og utgjør en egen registerenhet.

§ 4. Opplysninger om registerenheten

Akvakulturregisteret skal blant annet inneholde opplysninger om:

- a) tillatelsens art, lokalitet(er), nummer, fylke, kommune, tidspunkt for etablering og eventuelle tidsbegrensninger, type tillatelse, kapasitet, begrensninger av tillatelsens innhold,
- b) identifikasjon av den person eller det foretak registreringen gjelder. For hver registrert fysisk person og enkeltpersonforetak skal Akvakulturregisteret inneholde fullt navn, fødselsnummer og adresse. For fysisk

person som ikke er tildelt norsk fødselsnummer registreres tildelt D-nummer. For foretak som ikke er enkeltpersonforetak skal registeret inneholde foretaksnavn, organisasjonsnummer og forretningsadresse,

- c) hvilken rettighet/heftelse som er tinglyst og tidspunkt for tinglysing (dagbokføringsdato),
- d) konkursåpning hos innehaver av akvakulturtillatelsen,
- e) eventuelle enkeltvedtak om tilbaketrekking av akvakulturtillatelsen samt forhåndsvarsel om slikt vedtak etter akvakulturloven § 9, vedtak om tvangsmulkt, krav om dekning av utgifter til iverksetting og overtredelsesgebyr etter akvakulturloven § 28, § 29 og § 30 fra 1 til 5 millioner kroner, jf. akvakulturregisterforskriften § 8.

Forskriftens § 2 første ledd gjelder ikke for opplysningene som nevnt i bokstav e da disse opplysningene bare er av informativ karakter.

§ 5. Fiskeridirektoratets innføringsoppgaver

Fiskeridirektoratet skal ved tildeling av akvakulturtillatelser føre inn i Akvakulturregisteret opplysninger i tråd med § 4 bokstav a, b og e. Ved senere endringer av akvakulturtillatelsen eller vilkår vedrørende denne, skal Fiskeridirektoratet føre inn opplysninger i Akvakulturregisteret i tråd med § 4 bokstav a, b og e.

§ 6. Brønnøysundregistrenes tinglysingsoppgaver

Brønnøysundregistrene er registerfører og skal tinglyse dokumenter som omhandler rettsforhold til eller i akvakulturtillatelsen etter § 4 bokstav b, c og d.

Registerfører kan delegerer sin myndighet til andre tjenestemenn ved registeret. Dette gjelder også avgjørelse om å nekte et dokument tinglyst, avgjørelse om retting samt avgjørelse av kjæremål.

§ 7. Statens legalpanterett

Staten har i medhold av akvakulturloven § 20 fjerde ledd panterett foran alle andre heftelser i akvakulturtillatelsen for krav på opptil 5 millioner kroner.

§ 8. Hva panteretten omfatter

Panterett i akvakulturtillatelse gjelder tillatelsen i sin helhet, slik den er til enhver tid. Panterett i akvakulturtillatelser omfatter ikke ting som kan pantsettes etter panteloven § 3-3, § 3-4, § 3-8, § 3-9, § 3-10 eller § 3-11.

Kapittel II. Tinglysing av akvakulturtillatelser og tilknyttede rettigheter

§ 9. Tinglysing

I Akvakulturregisteret kan det tinglyses dokumenter som går ut på å stifte, forandre, overdra, behefte, anerkjenne eller oppheve en rett til eller i en akvakulturtillatelse, såfremt tinglysingen ved lov eller forskrift er tillagt rettsvirkning, eller tinglysing er pålagt ved lov.

Avtale om krav til samtykke ved overføring kan tinglyses i Akvakulturregisteret.

§ 10. Generelt om fremgangsmåten

Registerfører skal føre dagbok over de dokumenter som forlanges tinglyst. Dokument som kreves tinglyst, skal snarest mulig føres inn i dagboken den dag det kommer inn, og skal anses dagbokført denne dag (dagbokføringsdato).

Tinglysing skjer ved at et dokument føres inn i dagboken, og at dokumentet anmerkes i Akvakulturregisteret på akvakulturtillatelsens blad.

Tinglysingslovens bestemmelser om gjenpart kommer ikke til anvendelse.

På ethvert dokument som er tinglyst, gir registerføreren attest om tinglysingen.

§ 11. Blanketter

Følgende dokumenttyper som skal registreres og tinglyses i Akvakulturregisteret skal være skrevet på godkjent blankett fastsatt av Brønnøysundregistrene:

- a) pantedokumenter,
- b) dokument for overføring av akvakulturtillatelse,
- c) dokument for tvangsforretning.

§ 12. Registerhjemmel

Gir dokumentet uttrykk for en rettshandel, kan det ikke anmerkes i Akvakulturregisteret uten at utstederen av dokumentet har registerhjemmel eller samtykke fra den som har registerhjemmel.

Registerhjemmel som innehaver av tillatelsen har bare den som Akvakulturregisteret utpeker som hjemmelshaver eller den som godtgjør at han er hjemmelshaver. Tilsvarende gjelder også for andre rettigheter i tillatelsen.

§ 13. Underskrift

Tinglysingsloven § 17 om krav til bekreftelse av underskrift kommer ikke til anvendelse.

For dokumenter som krever underskrift av hjemmelshaver, skal hjemmelshavers fødsels- eller organisasjonsnummer opplyses. På dokumenter som overfører hjemmel som innehaver, skal i tillegg den nye hjemmelshavers fødsels- eller organisasjonsnummer opplyses.

§ 14. Tinglysingsperrer

Det kan kun innføres og registreres en innehaver per akvakulturtillatelse.

Dersom det er tinglyst krav om at overføring krever samtykke etter § 9, kan dokumentet ikke tinglyses før slikt samtykke foreligger.

Innført forhåndsvarsel om tilbaketrekking hindrer tinglysing av pantsettelse og overføring av akvakulturtillatelse.

Akvakulturtillatelsene med registreringsnummer N-TF-11 og N-TF-12 lokalisert i Musken i Tysfjord kommune kan overføres etter særskilt godkjenning fra Fiskeridirektoratet.

Kapittel III. Forskjellige bestemmelser**§ 15. Forholdet til offentligrettslige vilkår i akvakulturtillatelsen**

Overføring og pantsettelse av akvakulturtillatelse har ikke betydning for myndighetenes bruk av virkemidler etter akvakulturloven.

Vilkår for tildeling og drift fastsatt i eller i medhold av akvakulturloven gjelder fullt ut også for ny innehaver av tillatelsen, herunder gjelder særlige krav til innehaver av tillatelse etter forskrift 22. desember 2004 nr. 1798 om tillatelse til akvakultur for laks, ørret og regnbueørret kapittel 5.

§ 16. Søk i Akvakulturregisteret

Ved søking i Akvakulturregisteret på tinglyste dokument kan benyttes blant annet fødselsnummer, foretaksnavn, organisasjonsnummer, tillatelsens nummer eller dagboknummer. Advokater, banker, forsikringsselskaper, finansieringsforetak, inkassoselskaper, kredittopplysningsforetak og namsmyndighet kan gis adgang til også å benytte personnavn som søkekriterium.

Kredittopplysningsforetak kan abonnere på periodiske utskrifter i elektronisk form.

§ 17. Offentlighet og avgivelse av opplysninger

Akvakulturregisteret er offentlig, og det kan gjøres tilgjengelig gjennom Internett eller lignende elektronisk medium.

Det kan av registerfører kreves bekreftet utskrift og pantattest fra Akvakulturregisteret. Opplysningene om tinglyste dokumenter i Akvakulturregisteret kan avgis sammen med opplysninger om tinglyste heftelser i andre offentlige registre.

Ved Akvakulturregisteret er opplysninger fra den historiske databasen ikke offentlig tilgjengelig. Registerfører kan blant annet gjøre unntak for offentlige myndigheter som namsmenn, domstoler, politi og bostyrere, samt den dokumentet gjelder.

§ 18. Arkivering

Ved Akvakulturregisteret arkiveres det tinglyste dokumentet og hjelpedokument ved bruk av medium som finnes hensiktsmessig.

§ 19. Opphør av akvakulturtillatelse

Ved opphør av akvakulturtillatelsen faller rettigheter til eller i akvakulturtillatelsen bort.

§ 20. Historisk database mv.

Når begjæring om sletting er anmerket i Akvakulturregisteret, skal dokumentet fjernes fra databasen for tinglyste rettsstiftelser, og overføres til en særskilt database (den historiske database).

Tidligere tinglyst overføring slettes automatisk ved tinglysing av ny overføring.

Forhåndsvarsel og vedtak etter § 4 bokstav e skal fjernes fra registeret når saken er endelig avgjort av forvaltningen.

§ 21. Gebyr

For tinglysing av dokumenter i Akvakulturregisteret betales et gebyr på kroner 1450.

For følgende informasjon på papir eller i elektronisk form fra Akvakulturregisteret betales et gebyr på kroner 150:

- a) særskilt pantattest,
- b) annen attestert tinglysingsutskrift som gjelder Akvakulturregisteret,
- c) oppgave over dagbokførte dokumenter eller visse grupper av slike,
- d) attestert kopi av tinglyst dokument som gis av tinglysingsmyndighet.

Det betales ett gebyr for hver registerenhet utskriften omfatter.

Gjelder oppgaven som nevnt i andre ledd bokstav c dokumenter dagbokført i mer enn en kalendermåned, skal det betales kroner 150 for hver påbegynt kalendermåned.

Det skal ikke betales gebyr for tinglysing, registrering eller anmerking av:

- a) bevis for at en heftelse er falt bort, eller for at den berettigede samtykker i at den slettes,
- b) melding som tingretten eller bostyrer registrerer i medhold av konkursloven eller panteloven,
- c) avgjørelse om at noen er satt under vergemål eller opphevelse av vergemål,
- d) utleggsforretning, arrestforretning eller midlertidig forføyning.

Kapittel IV. Avsluttende bestemmelser

§ 22. *Ikrafttredelse*

Forskriften trer i kraft 1. januar 2006.

28. des. Nr. 1707 2005

Forskrift om endring i forskrift om godkjenning av etablering og utvidelse av akvakulturanlegg og registrering av pryddammer.

Fastsatt av Fiskeri- og kystdepartementet 28. desember 2005 med hjemmel i lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 3, § 7, § 19, § 23 og § 26, jf. delegeringsvedtak 19. desember 2003 nr. 1790 og delegeringsvedtak 16. januar 2004 nr. 93. Kunngjort 3. januar 2006.

I

I forskrift 16. januar 2004 nr. 279 om godkjenning av etablering og utvidelse av akvakulturanlegg og registrering av pryddammer er det foretatt endringer. Forskriften skal i sin helhet lyde:

§ 1. *Formål*

Formål med denne forskriften er å fremme god dyrehold og sikre helsemessig trygge næringsmidler.

§ 2. *Virkeområde*

Forskriften gjelder for norsk landterritorium og territorialfarvann, norske luft- og sjøfartøyer, innretninger på norsk kontinentalsokkel, Svalbard, Jan Mayen, bilandene, i Norges økonomiske sone, fiskerisonen ved Jan Mayen og fiskevernsonen ved Svalbard.

Forskriften fastsetter krav om godkjenning av etablering og utvidelse av akvakulturanlegg, tilbaketrekning av godkjenning og avvikling av akvakulturanlegg og registrering av pryddammer.

Forskriften retter seg mot enhver som planlegger drift eller driver akvakulturanlegg, som søker om godkjenning av etablering eller utvidelse av akvakulturanlegg, eller som etablerer eller innehar pryddam.

§ 3. *Definisjoner*

I forskriften forstås med:

1. *Akvakultur*: Produksjon av akvatiske dyr. Som produksjon regnes ethvert tiltak for å påvirke akvatiske dyrs vekt, størrelse, antall, egenskaper eller kvalitet. Produksjon av anadrome laksefisk og innlandsfisk til kultiveringsformål er akvakultur i forskriftens forstand.
2. *Akvakulturanlegg*: En eller flere installasjoner på en lokalitet med akvakultur og tilhørende landbase.
3. *Etablering*: Plassering av akvakulturanlegg eller pryddam på en lokalitet som er geografisk definert.
4. *Havbeite*: Akvakultur av krepsdyr, bløtdyr og pigghuder i form av bunnkultur uten at dyrene holdes i fangenskap.
5. *Pryddam*: Uteakvarie, parkdam, hagedam, brann- og vanningsdam og andre dammer som ikke er akvakulturanlegg.
6. *Vassdrag*: Som vassdrag regnes alt stillestående eller rennende overflatevann med årssikker vannføring, med tilhørende bunn og bredder inntil høyeste vanlige flomvannstand. Selv om et vassdrag på enkelte strekninger renner under jorden eller under isbreer, regnes det i sin helhet som vassdrag. Som vassdrag regnes også vannløp uten årssikker vannføring dersom det atskiller seg tydelig fra omgivelsene.

§ 4. *Krav til registrering av pryddammer*

Den som innehar eller ønsker å etablere pryddam for oppbevaring av akvatiske dyr, skal gi melding om dette til Mattilsynet.

Meldingen skal inneholde opplysninger om hvem som er ansvarlig, plassering av pryddammen i forhold til annen akvakulturrelatert virksomhet, vassdrag mv., samt opplysninger om pryddammens størrelse, art og antallet akvatiske dyr. Endringer i disse opplysninger skal meldes til Mattilsynet.

Pryddam som er plassert i nærheten av vassdrag eller annen akvakulturrelatert virksomhet kan bli pålagt å gjennomføre tiltak for å hindre spredning av smittsom sykdom.

Trer i kraft når dep. bestemmer.

§ 5. *Krav til godkjenning av etablering eller utvidelse av akvakulturanlegg*

Ingen må etablere nye akvakulturanlegg eller utvide produksjonsomfanget i godkjente akvakulturanlegg, uten at det er søkt om og etableringen eller utvidelsen er godkjent.

Ved behandling av søknad om godkjenning av etablering eller utvidelse av akvakulturanlegg, skal det foretas en konkret vurdering av smittefaren for det omsøkte akvakulturanlegg og dets omkringliggende miljø, og om akvakulturanlegget har en klart uheldig plassering ut fra hensynet til å sikre helsemessige trygge næringsmidler.

I vurdering av smittefaren skal det legges særlig vekt på det omsøkte akvakulturanleggets avstand til vassdrag, annen akvakulturrelatert virksomhet og til grupper av akvakulturanlegg. Det skal også legges vekt på hvilken art som skal produseres, driftsform og produksjonsomfang.

For akvakulturanlegg i sjø, unntatt havbeite, skal avstand til annen akvakulturrelatert virksomhet og vassdrag i hovedsak vurderes ut fra plassering av merdene. For akvakulturanlegg på land skal avstand til andre akvakulturrelaterte virksomheter og vassdrag i hovedsak vurderes ut fra vanninntak og avløp.

I vurdering av hensynet til å sikre helsemessige trygge næringsmidler, skal det legges vekt på om produkter fra akvakulturanlegget kan oppfylle kravene til hygiene i bestemmelser gitt i eller i medhold av matloven.

Det kan stilles vilkår til godkjenningen.

§ 6. *Krav til søknad om godkjenning av akvakulturanlegg*

Søknaden om godkjenning skal inneholde de opplysninger som er nødvendige for å vurdere om godkjenning kan gis og hvilke vilkår som eventuelt skal stilles.

Søknad om godkjenning av etablering eller utvidelse skal minst inneholde følgende:

1. Personalialia som navn på akvakulturanlegget, ansvarlig for anlegget, eierform, adresse, telefonnummer og eventuelt mobilnummer.
2. Opplysninger om søknaden gjelder nyetablering eller utvidelse av godkjent akvakulturanlegg.
3. Akvatisk art og utviklingsstadium, produksjonsform, driftsform og omfang.
4. Kart og koordinatangivelse som beskriver plassering og plantegning av akvakulturanlegget.
5. Beredskapsplan.

Nummer 5 gjelder ikke for havbeite.

Når spesielle forhold ved plassering eller produksjonsomfang mv. gjør det nødvendig, skal søknaden inneholde opplysninger om smitterisikoen ved plasseringen av det omsøkte akvakulturanlegget og forhold i omkringliggende miljø som kan ha betydning for hygienisk kvalitet på produkter fra akvakulturanlegget.

Det kan stilles nærmere krav til søknadens innhold.

§ 7. *Endring og tilbaketrekking av godkjenning for akvakulturanlegg*

Mattilsynet kan endre eller trekke tilbake godkjenningen som nevnt i § 5 dersom:

1. Det foreligger vesentlige brudd på vilkår i godkjenningen eller bestemmelser gitt, i eller i medhold av matloven.
2. Det viser seg at sykdomstilstand eller kunnskap om sykdomsmessige eller hygieniske forhold er endret i forhold til da godkjenning ble gitt.
3. Annen plassering, produksjonsform eller endring av akvakulturanleggets omfang kan forbedre helsesituasjonen vesentlig i akvakulturanlegget eller dets omgivelser.
4. Annen plassering eller produksjonsform er nødvendig for at produkter fra akvakulturanlegget skal kunne oppfylle kravene til hygiene i bestemmelser gitt i eller i medhold av matloven.

§ 8. *Omgjøring av produksjonsomfang fra volum til maksimalt tillatt biomasse*

Godkjenninger til etablering eller utvidelse av akvakulturanlegg gitt før 1. januar 2005, avgrenset i volum, er etter dette tidspunktet avgrenset i biomasse. Hver 1 m³ godkjent volum utgjør etter dette 65 kg maksimalt tillatt biomasse.

For lokaliteter til akvakultur av matfisk i sjøvann i Troms og Finnmark klarert før 1. januar 2005 for inntil 36.000 m³, utgjør 1 m³ etter dette 75 kg maksimalt tillatt biomasse. For klarert volum ut over 36.000 m³, utgjør 1 m³ likevel kun 65 kg maksimalt tillatt biomasse.

§ 9. *Avvikling av akvakulturanlegg*

Ved tilbaketrekking av godkjenningen eller ved nedleggelse av andre grunner, skal akvakulturanlegget innen en frist fastsatt av Mattilsynet avvikle driften og anlegget skal fjernes.

Akvakulturanlegg som driver uten nødvendig godkjenning etter denne forskriften kan pålegges avviklet og fjernet.

§ 10. *Tilsyn og vedtak*

Mattilsynet fører, med mindre annet er bestemt av departementet eller Mattilsynet, tilsyn og fatter vedtak for å gjennomføre bestemmelsene gitt i og i medhold av denne forskriften i samsvar med matloven § 23 om tilsyn og vedtak og kan herunder treffe vedtak etter § 24 om særskilt smittesnering, § 25 om stenging og virksomhetskarantene og § 26 om tvangsmulkt.

§ 11. *Dispensasjon*

Mattilsynet kan i særlige tilfeller dispensere fra bestemmelsene i denne forskriften, forutsatt at det ikke vil stride mot Norges internasjonale forpliktelser, herunder EØS-avtalen.

§ 12. *Straff*

Forsettlig eller uaktsom overtredelse av denne forskriften eller bestemmelser og vedtak gitt i medhold av den, er straffbart i henhold til matloven § 28.

§ 13. *Ikrafttredelse*

Denne forskrift trer i kraft straks, med unntak av § 4 som trer i kraft når departementet bestemmer.

II

Endringene trer i kraft 1. januar 2006.

28. des. Nr. 1708 2005**Forskrift om endring i forskrift om innkreving av gebyrer til statskassen for offentlige oppgaver i forbindelse med oppdretts- og havbeitevirksomhet.**

Fastsatt av Fiskeri- og kystdepartementet 28. desember 2005 med hjemmel i lov 17. juni 2005 nr. 79 om akvakultur § 26. Kunngjort 3. januar 2006.

I

I forskrift 21. desember 2001 nr. 1597 om innkreving av gebyrer til statskassen for offentlige oppgaver i forbindelse med akvakultur- og havbeitevirksomhet er det foretatt endringer. Forskriften skal i sin helhet lyde:

Forskrift om gebyrer i forbindelse med akvakulturvirksomhet

Fastsatt av Fiskeridepartementet 21. desember 2001 med hjemmel i lov 17. juni 2005 nr. 79 om akvakultur § 26.

§ 1. Virkeområde

Forskriften gjelder for oppgaver som gjøres av offentlige myndigheter i henhold til lov 17. juni 2005 nr. 79 om akvakultur.

§ 2. Gebyr til statskassen for søknader

For behandling av søknad etter lov nevnt i § 1, skal søker betale gebyr til statskassen på kr 12.000,-.

Ved behandling av søknader fra søkere som nevnt som i forskrift 22. desember 2004 nr. 1799 om tillatelse til akvakultur av andre arter enn laks, ørret og regnbueørret § 10 tredje ledd og § 12 fjerde ledd, skal søker betale gebyr til statskassen på kr 3.000,-. Det skal ikke betales gebyr for søknad etter forskrift 22. desember 2004 nr. 1785 om drift av akvakulturanlegg (akvakulturdriftsforskriften) § 42a.

§ 3. Årsgebyr for tilsyn og kontroll

For hver lokalitet til produksjon av matfisk, stamfisk eller matfisk til forsøks-, forsknings- og undervisningsformål skal innehaver av akvakulturtillatelse betale ett årlig gebyr på kr 3.500,- for tilsyn og kontroll.

Unntatt fra plikten til årlig gebyr er lokaliteter til matfisk, stamfisk eller matfisk til forsøks-, forsknings- og undervisningsformål i ferskvann og lokaliteter til manntallstillatelse.

§ 3a. Gebyr for rapportering

Innehaver av akvakulturtillatelse som på annen måte enn elektronisk sender rapportering i henhold til forskrift 22. desember 2004 nr. 1785 om drift av akvakulturanlegg § 40, skal betale et gebyr på kr 250,- per månedlig rapporteringsskjema. Med elektronisk menes her slik rapporteringsmåte som ikke krever manuell behandling av opplysningene etter innsending.

§ 4. Frafall

Fiskeridirektoratet kan frafalle gebyr etter § 2 og § 3 når særlige grunner foreligger. Vedtak om å opprettholde kravet på gebyr kan ikke påklages.

§ 5. Innbetaling av gebyr

Gebyr for søknader må være innbetalt til statskassen før søknad tas under behandling. Dokumentasjon for at gebyret er betalt, skal vedlegges søknaden. Søknader som det ikke er betalt gebyr for, ansees som ikke fullstendig og vil bli returnert.

Årsgebyr for kontroll og tilsyn skal være innbetalt innen 1. november hvert år, og gjelde for hele angjeldende år.

§ 6. Ikrafttredelse

Denne forskrift trer i kraft 1. januar 2002.

Fra forskriftens ikrafttredelse gjøres følgende endringer i andre forskrifter:

Forskrift om innkreving av gebyr for behandling av søknader i forbindelse med oppdrettsvirksomhet fastsatt ved kgl.res. 5. august 1988 nr. 625 oppheves.

II

Endringene trer i kraft 1. januar 2006.

28. des. Nr. 1709 2005**Forskrift om opphevelse av forskrift om produksjonsregulerende tiltak for oppdrett av laks og ørret.**

Fastsatt av Fiskeri- og kystdepartementet 28. desember 2005 med hjemmel i lov 14. juni 1985 nr. 68 om oppdrett av fisk og skalldyr m.v. § 13, jf. § 1 og § 10. Kunngjort 3. januar 2006.

I

Forskrift 29. februar 1996 nr. 223 om produksjonsregulerende tiltak for oppdrett av laks og ørret oppheves.

II

Forskriften trer i kraft straks.

28. des. Nr. 1710 2005**Forskrift om opphevelse av forskrift om behandling av akvakulturkonsesjoner ved konkurs.**

Fastsatt av Fiskeri- og kystdepartementet 28. desember 2005 med hjemmel i lov 14. juni 1985 nr. 68 om oppdrett av fisk, skalldyr m.v. § 13, jf. § 1, § 3, § 4, § 6, § 7, § 8 og § 14 og lov 21. desember 2000 nr. 118 om havbeite § 18, jf. § 3, § 8 og § 9. Kunngjort 3. januar 2006.

I

Forskrift 14. desember 2004 nr. 1644 om behandling av akvakulturkonsesjoner ved konkurs oppheves.

II

Forskriften trer i kraft 1. januar 2006.

28. des. Nr. 1711 2005**Forskrift om opphevelse av forskrift om tvangsmidler etter kapittel IV i lov om oppdrett av fisk, skalldyr m.v.**

Fastsatt av Fiskeri- og kystdepartementet 28. desember 2005 med hjemmel i lov 14. juni 1985 nr. 68 om oppdrett av fisk, skalldyr m.v. § 22 første ledd. Kunngjort 3. januar 2006.

I

Forskrift 12. juli 1989 nr. 551 om tvangsmidler etter kapittel IV i lov om oppdrett av fisk, skalldyr m.v. oppheves.

II

Forskriften trer i kraft 1. januar 2006.

28. des. Nr. 1727 2005**Forskrift om endring i forskrift om internkontroll for å oppfylle akvakulturlovgivningen (IK-Akvakultur).**

Fastsatt av Fiskeri- og kystdepartementet 28. desember 2005 med hjemmel i lov 17. juni 2005 nr. 79 om akvakultur (akvakulturloven) § 23. Kunngjort 5. januar 2006.

I

I forskrift 19. mars 2004 nr. 537 om internkontroll for å oppfylle akvakulturlovgivningen (IK-Akvakultur) er det foretatt endringer. Forskriften skal i sin helhet lyde:

Forskrift om internkontroll for å oppfylle akvakulturlovgivningen (IK-Akvakultur)

Fastsatt av Fiskeridepartementet 19. mars 2004 med hjemmel i lov 17. juni 2005 nr. 79 om akvakultur (akvakulturloven) § 23, lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 5, jf. delegeringsvedtak 19. desember 2003 nr. 1790, og lov 20. desember 1974 nr. 73 om dyrevern § 30.

Kapittel I. Formål, virkeområde og definisjoner

§ 1. Formål

Denne forskriften skal sikre en systematisk gjennomføring av tiltak for å oppfylle akvakulturlovgivningen.

§ 2. Virkeområde

Forskriften gjelder for virksomheter som omfattes av:

1. lov 17. juni 2005 nr. 79 om akvakultur (akvakulturloven),
2. lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) begrenset til regler som regulerer dyrehelse i akvakulturrelatert virksomhet, eller
3. lov 20. desember 1974 nr. 73 om dyrevern (dyrevernloven) begrenset til akvakulturrelatert virksomhet.

§ 3. Definisjoner

I denne forskriften menes med:

1. *Akvakultur*: produksjon av akvatiske organismer. Som produksjon regnes ethvert tiltak for å påvirke akvatiske organismers vekt, størrelse, antall, egenskaper eller kvalitet. Produksjon av anadrome laksefisk og innlandsfisk til kultiveringsformål er akvakultur i forskriftens forstand.
2. *Akvakulturlovgivningen*: De lovene som er nevnt i § 2 og forskrifter fastsatt med hjemmel i disse.
3. *Akvakulturrelatert virksomhet*:
 - a. *akvakulturanlegg*; en eller flere installasjoner på en lokalitet med akvakultur og tilhørende landbase. Som akvakulturanlegg regnes også damanlegg med avrenning til vassdrag eller akvakulturanlegg.
 - b. *avfallsbehandlingsanlegg*; virksomhet som transporterer og/eller behandler animalsk avfall fra akvatiske dyr som stammer fra akvakulturanlegg.
 - c. *notvaskerier*; virksomhet som transporterer og/eller rengjør nøter og eventuelt annet utstyr fra akvakulturanlegg.
 - d. *slakteri- og tilvirkningsanlegg*; virksomhet hvor det foregår slaktning og/eller tilvirkning av akvatiske dyr fra akvakulturanlegg.
 - e. *transportenheter*; virksomhet som transporterer levende akvatiske dyr til eller fra akvakulturanlegg.
4. *Internkontroll*: Systematiske tiltak som skal sikre at virksomhetens aktiviteter planlegges, organiseres, utføres og vedlikeholdes i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av akvakulturlovgivningen.

Kapittel II. Krav til internkontroll

§ 4. Plikt til internkontroll

Den som er ansvarlig for virksomheten skal sørge for at det innføres og utøves internkontroll i virksomheten, og at dette gjøres i samarbeid med arbeidstakerne.

§ 5. Internkontrollens innhold

Internkontrollen skal tilpasses virksomhetens art, aktiviteter, risikoforhold og størrelse i det omfang som er nødvendig for å etterleve krav i eller i medhold av akvakulturlovgivningen.

Internkontroll innebærer at virksomheten skal:

1. sørge for at de lover og forskrifter i akvakulturlovgivningen som gjelder for virksomheten er tilgjengelig,
2. sørge for at arbeidstakerne har tilstrekkelige og oppdaterte kunnskaper og ferdigheter i virksomhetens internkontroll,
3. fastsette mål for internkontrollarbeidet,
4. ha oversikt over virksomhetens organisasjon, herunder hvordan ansvar, oppgaver og myndighet knyttet til etterlevelse av akvakulturlovgivningen er fordelt i virksomheten,
5. kartlegge farer og problemer og på denne bakgrunn vurdere risiko, og utarbeide tilhørende planer og tiltak for å redusere risikoforholdene,
6. iverksette rutiner for å avdekke, rette opp og forebygge overtredelser av krav fastsatt i eller i medhold av akvakulturlovgivningen, og
7. foreta systematisk overvåking og gjennomgang av internkontrollen for å sikre at den fungerer som forutsatt.

Internkontrollen skal dokumenteres i den form og i det omfang som er nødvendig på bakgrunn av virksomhetens art, aktiviteter, risikoforhold og størrelse. Dokumentasjon som følger av krav i eller i medhold av akvakulturlovgivningen, for eksempel instruksjer, tillatelser, kompetansebevis, sertifikater o.l. skal inngå.

Skriftlig dokumentasjon etter denne forskrift skal minst omfatte forhold som nevnt i § 5 annet ledd nummer 3 til 7.

Kapittel III. Administrative bestemmelser

§ 6. Tilsyn og vedtak

Fiskeridirektoratet fører tilsyn og fatter vedtak for å gjennomføre bestemmelsene gitt i og i medhold av denne forskriften i samsvar med akvakulturloven og kan herunder treffe vedtak etter § 27 om pålegg om tiltak, § 28 om tvangsmulkt, § 29 om iverksetting av tiltak for den ansvarliges regning og § 30 om overtredelsesgebyr.

Mattilsynet fører tilsyn og fatter vedtak for å gjennomføre bestemmelsene gitt i og i medhold av denne forskriften

i samsvar med matloven § 23 om tilsyn og vedtak og kan herunder treffe vedtak etter § 24 om særskilt smittesanerering, § 25 om stenging og virksomhetskarantene og § 26 om tvangsmulkt.

Mattilsynet fører tilsyn og fatter vedtak for å gjennomføre bestemmelsene gitt i og i medhold av denne forskriften i samsvar med dyrevernloven § 25 om vedtak og klage og kan herunder treffe vedtak etter § 26 om tvangsmulkt.

§ 7. *Dispensasjon*

Mattilsynet og Fiskeridirektoratet kan når særlige grunner foreligger på sine respektive forvaltningsområder dispensere fra forskriften.

§ 8. *Straff og andre reaksjoner ved overtredelse*

Overtredelse av forskriften eller vedtak fattet i medhold av den, kan medføre straff og andre reaksjoner etter lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv., lov 20. desember 1974 nr. 73 om dyrevern og lov 17. juni 2005 nr. 79 om akvakultur.

§ 9. *Ikrafttredelse*

Denne forskrift trer i kraft 1. januar 2005.

II

Endringene trer i kraft 1. januar 2006.

28. des. Nr. 1728 2005

Forskrift om endring i forskrift om tildeling, endring og bortfall av konsesjoner og lokaliteter for oppdrett av laks, ørret og regnbueørret (laksetildelingsforskriften).

Fastsatt av Fiskeri- og kystdepartementet 28. desember 2005 med hjemmel i lov 17. juni 2005 nr. 79 om akvakultur (akvakulturloven) § 1, § 2, § 4, § 5, § 6, § 7, § 8, § 9, § 11, § 16, § 19 og § 26. Kunngjort 5. januar 2006.

I

I forskrift 22. desember 2004 nr. 1798 om tildeling, endring og bortfall av konsesjoner og lokaliteter for oppdrett av laks, ørret og regnbueørret (laksetildelingsforskriften) er det foretatt endringer. Forskriften skal i sin helhet lyde:

Forskrift om tillatelse til akvakultur for laks, ørret og regnbueørret

Fastsatt av Fiskeri- og kystdepartementet 22. desember 2004 med hjemmel i lov 17. juni 2005 nr. 79 om akvakultur (akvakulturloven) § 1, § 2, § 4, § 5, § 6, § 7, § 8, § 9, § 11, § 16, § 19 og § 26.

Kapittel 1. Formål, virkeområde og definisjoner

§ 1. *Formål*

Forskriften skal medvirke til at akvakultur av laks, ørret og regnbueørret blir lønnsom og konkurransekraftig innenfor rammene av en bærekraftig utvikling, og bidra til verdiskaping på kysten.

§ 2. *Forskriftens virkeområde*

Forskriften gjelder for norsk landterritorium og territorialfarvann, på kontinentalsokkelen og i Norges økonomiske sone.

Forskriften gjelder tildeling, endring og opphør av tillatelse til akvakultur av laks, ørret og regnbueørret.

§ 3. *Kapitlers virkeområde m.m.*

Akvakultur av matfisk i sjøvann reguleres av kapittel 1, 2, 3, 7, 8 og 9.

Akvakultur av settefisk reguleres av kapitlene 1, 2, 8 og 9, samt § 29, § 30, § 31 og § 33.

Akvakultur av matfisk til forsøks-, forsknings-, undervisnings- og utstillingsformål reguleres av kapitlene 1, 2, 5, 7, 8 og 9.

Akvakultur av matfisk i ferskvann reguleres av kapitlene 1, 2, 4, 8 og 9, samt § 29, § 30, § 35, § 36 og § 37.

Akvakultur av stamfisk reguleres av kapitlene 1, 2, 6, 7 og 8 og 9.

§ 4. *Definisjoner*

I denne forskrift forstås med:

1. *Akvakultur*: produksjon av akvatiske organismer. Som produksjon regnes ethvert tiltak for å påvirke levende akvatiske organismers vekt, størrelse, antall, egenskaper eller kvalitet.
2. *Akvakulturtillatelse*: tillatelse gitt i medhold av akvakulturloven, som ved registrering i akvakulturregisteret gir rett til bestemt type produksjon av bestemt art, i bestemt omfang på en eller flere bestemte lokaliteter.
3. *Biomasse*: den til enhver tid stående mengde av levende fisk (målt i kilo eller tonn).
4. *Lokalitet*: geografisk avgrenset område enten på land eller i vann der det søkes om eller er gitt tillatelse til akvakultur.
5. *Lokalitetsbiomasse*: den maksimalt tillatte biomasse som tillates på lokaliteten til enhver tid.

6. *Matfisk*: fisk som produseres med sikte på slakting til konsum og som ikke kommer inn under definisjonen av settefisk eller stamfisk.
7. *Settefisk*: rogn, yngel eller smolt som produseres med sikte på overføring til andre lokaliteter.
8. *Stamfisk*: fisk som skal strykes eller reproduseres på annen måte.

Kapittel 2. Generelle bestemmelser

§ 5. *Krav om akvakulturtillatelse*

Ingen kan drive akvakultur uten tillatelse.

Tillatelse etter denne forskriften gis av Fiskeridirektoratet med mindre annet fremgår av den enkelte bestemmelse. Gjelder søknaden akvakultur i ferskvann i fylkene Hedmark, Oppland, Buskerud, Telemark, Vestfold, Østfold, Oslo eller Akershus, der anlegg skal ha inntak av og utslipp til ferskvann, gis tillatelser av fylkesmannen i det fylke det er søkt om lokalisering.

§ 6. *Omgjøring av akvakulturtiltattelsens avgrensning*

Akvakulturtillatelse gitt før 1. januar 2005 avgrenset i volum, er etter dette tidspunktet avgrenset i biomasse.

Hver 1 m³ tillatt volum utgjør etter dette 65 kg maksimalt tillatt biomasse.

I Troms og Finnmark utgjør hver 1 m³ tillatt volum 75 kg maksimalt tillatt biomasse. Dette gjelder bare tillatelser til akvakultur av matfisk i sjøvann, og forutsatt at samtlige lokaliteter knyttet til tillatelsen til enhver tid ligger i Troms og Finnmark.

Fiskeridirektoratet kan fastsette alternativ omgjøring for tillatelser som er gitt med særlige avgrensninger av produksjonen.

§ 7. (Opphevet ved forskrift 28. desember 2005 nr. 1728)

§ 8. *Søknadsbehandling*

Søknad om tillatelse etter kapittel 2–6 og klarering av lokalitet etter kapittel 7 utfylles på fastsatt skjema, og sendes Fiskeridirektoratets regionkontor i den region det søkes om tillatelse eller lokalitetsklarering.

Gjelder søknaden akvakultur i ferskvann i fylkene Hedmark, Oppland, Buskerud, Telemark, Vestfold, Østfold, Oslo eller Akershus, der anlegg skal ha inntak av og utslipp til ferskvann, skal søknaden sendes til fylkesmannen i det fylke det søkes om lokalisering.

Etter at regionkontoret eller fylkesmannen har sendt søknad om klarering av lokalitet etter kapittel 7 til den kommunen det søkes om lokalisering i, skal søker etter anvisning fra kommunen sørge for at søknaden legges ut til offentlig ettersyn, og at dette kunngjøres i Norsk Lysningsblad og i to aviser som er vanlig lest på stedet.

Søknad etter § 33 andre ledd og melding etter § 33 tredje ledd sendes Fiskeridirektoratets regionkontor i den region der tillatelsen er hjemmehørende.

Søknad etter § 13 sendes Fiskeridirektoratet.

§ 9. *Krav til søknad*

Fiskeridirektoratet kan ved utlysingen og i søknadsskjema fastsette krav til søknadens innhold.

Endringer i søknaden etter søknadsfristen anses som ny søknad og skal ikke behandles.

§ 10. *Overgangsbestemmelse konkurs*

Innehaver av midlertidig konsesjon tildelt med hjemmel i forskrift 14. desember 2004 nr. 1644 om behandling av akvakulturkonsesjoner ved konkurs, kan innen utløp av den midlertidige konsesjonen søke Fiskeridirektoratet om tildeling av de tillatelser som er omfattet av den midlertidige konsesjonen.

Enhver som den 31. desember 2005 kunne tildeles midlertidig konsesjon med hjemmel i ovenfor nevnte forskrift § 5, kan innen 31. januar 2006 søke Fiskeridirektoratet om å få tildelt tillatelse tilsvarende den tillatelse som falt bort ved konkursåpningen.

Det skal ikke betales gebyr for søknader etter denne bestemmelsen.

§ 11. (Opphevet ved forskrift 28. desember 2005 nr. 1728)

§ 12. (Opphevet ved forskrift 28. desember 2005 nr. 1728)

§ 13. *Dispensasjon*

Fiskeridirektoratet kan i særlige tilfeller dispensere fra bestemmelsene i dette kapitlet.

Kapittel 3. Særskilt om tillatelse til akvakultur av matfisk i sjøvann

§ 14. *Tildeling og fordeling av tillatelser*

Departementet bestemmer når tillatelser til akvakultur av matfisk i sjøvann skal tildeles og den geografiske fordelingen av disse.

Departementet kan fastsette nærmere vilkår og kriterier for tildeling av tillatelser til akvakultur av matfisk i sjøvann.

§ 15. *Tillatt biomasse per akvakulturtillatelse*

Tillatelse til akvakultur av matfisk i sjøvann avgrenses til en biomasse på inntil 780 tonn.

I Troms og Finnmark avgrenses tillatelser til akvakultur av matfisk i sjøvann til en biomasse på inntil 900 tonn, forutsatt at samtlige lokaliteter knyttet til tillatelsen til enhver tid ligger i Troms og Finnmark.

§ 16. Vederlag

Vederlag for tillatelse fastsettes for den enkelte tildelingsrunde.

Vederlaget skal betales innen nærmere fastsatt frist for de utlyste tillatelsene. Tilsagn om tillatelse bortfaller dersom vederlaget ikke er betalt innen denne fristen. Rett til drift inntreer først ved utstedelse av akvakulturtillatelse etter at minst én lokalitet er klarert.

Dersom tilsagn om tillatelse omgjøres i forbindelse med klage eller etter forvaltningens eget tiltak, refunderes søkers vederlag. Vederlaget refunderes ikke ved eventuell senere inndragning av tillatelse på grunn av forhold som nevnt i lov 17. juni 2005 nr. 79 om akvakultur (akvakulturloven) § 9. Det samme gjelder andre forhold som gjør at tillatelsen taper sin verdi.

§ 17. Utlysing

Fiskeridirektoratet foretar offentlig utlysing av akvakulturtillatelsene, og denne skal bl.a. inneholde:

1. kriterier for tildelingen,
2. søknadsfrist, herunder informasjon om at søknader mottatt etter søknadsfristen ikke vil bli behandlet,
3. krav til søknad,
4. vederlagets størrelse, og
5. en oppfordring til kvinner om å søke.

§ 18. (Opphevet ved forskrift 28. desember 2005 nr. 1728)

§ 19. Særlig om tillatelser tildelt i 2002 og 2003

For tillatelser tildelt i kommunene Kvænangen og Karlsøy i Troms etter utlysing i 2002 skal det ved klarering av lokaliteter utenfor disse kommunene foretas en engangsinnbetaling til Fiskeridirektoratet på kr 1.000.000,- med fratrukk av kr 100.000,- for hvert år som er gått fra tilsagn om tillatelse ble gitt.

De to tillatelsene som ble tildelt etter utlysing i 2002 på særskilt grunnlag med lokalisering i Musken i Tysfjord kommune, tillates ikke lokalisert utenfor kommunen.

For tillatelser tildelt etter utlysing i 2002, herunder tillatelser med lokalisering i Musken i Tysfjord kommune kreves det i en periode på 12 år etter tilsagn om tillatelse ble gitt, tillatelse fra Fiskeridirektoratet til endringer som avviker fra de vilkår som er fastsatt i tillatelsen.

Innehaver av tillatelse som ble tildelt etter utlysing i 2003, plikter å gjennomføre de tiltak som er beskrevet i søknaden, og som fremgår av tillatelsen.

For tillatelser tildelt etter utlysing i 2003 kreves det i en periode på 10 år fra tilsagn om tillatelse ble gitt av Fiskeridirektoratet, tillatelse til vesentlige endringer i tiltak som er beskrevet i søknaden og som fremgår av tillatelsen.

Kapittel 4. Særskilt om tillatelse til akvakultur av matfisk i ferskvann

§ 20. Tildeling og fordeling av tillatelser

Fiskeridirektoratet kan fastsette begrensninger av antall tillatelser i et vassdrag eller foreta en fordeling mellom søkere innenfor en biomassegrense som blant annet av miljøhensyn er fastsatt som maksimum for et vassdrag.

Tillatelser tildelt etter dette kapitlet tillates ikke flyttet til lokalitet i sjøvann.

§ 21. Tillatt biomasse per akvakulturtillatelse

Tillatelser etter dette kapittel avgrenses til en biomasse på inntil 325 tonn.

Kapittel 5. Særskilt om tillatelser til akvakultur av matfisk til forsøks-, forsknings-, undervisnings- og utstillingsformål.

§ 22. Forsøks- og forskningstillatelse

Tillatelse til akvakultur av matfisk til forsøks- og forskningsformål kan gis til offentlig eller privat forskningsinstitusjon på universitet eller høyskolenivå. I særlige tilfeller kan tillatelse gis annen offentlig eller privat institusjon dersom tillatelse vil være en nødvendig og integrert del av et forskningsprosjekt.

Tillatelse etter første ledd avgrenses til en biomasse fastsatt etter en konkret vurdering, og skal tillates nytt over en nærmere fastsatt periode.

Forskningsresultatene fra akvakultur knyttet til tillatelse gitt med hjemmel i første og andre ledd skal være allment tilgjengelige. Fiskeridirektoratet kan dispensere fra denne bestemmelsen i særlige tilfeller.

§ 23. Undervisningstillatelse

Tillatelse til akvakultur av matfisk til undervisningsformål kan gis til

1. universitet eller høyskole, og
2. videregående skole med undervisningsopplegg godkjent av departementet.

Tillatelse etter første ledd avgrenses til en biomasse på inntil 130 tonn.

Fiskeridirektoratet kan i særlige tilfeller dispensere fra andre ledd.

§ 23a. Utstillingstillatelse

Fiskeridirektoratet kan gi tillatelse til akvakultur av matfisk til utstillingsformål dersom akvakulturvirksomheten tilrettelegges for publikum og er særlig egnet til å styrke den generelle kunnskapen om næringen.

Tillatelse etter første ledd avgrenses til en biomasse på inntil 500 tonn.

§ 24. Utvalgsbehandling av søknad

Tillatelser til forsøks- og forskningsformål etter § 22 og dispensasjon etter § 23 tredje ledd gis etter en faglig vurdering av søknaden. Et rådgivende utvalg bestående av 3 representanter fra henholdsvis Havforskningsinstituttet, Fiskeri- og Havbruksnæringens Landsforening (FHL) Havbruk og Norges Forskningsråd foretar vurderingen og fremmer den faglige tilrådingen til Fiskeridirektoratet.

Kapittel 6. Særskilt om tillatelse til akvakultur av stamfisk i sjøvann**§ 25. Særlig formål**

Akvakultur av stamfisk av laks, ørret og regnbueørret skal ha som formål å produsere rogn og melke av sykdomsfri fisk med høy avlsverdi eller fra spesielle stammer.

§ 26. Tildeling og fordeling av tillatelser

Departementet bestemmer om tillatelser til akvakultur av stamfisk skal tildeles og eventuelt den geografiske fordelingen av disse.

§ 27. Fornyelse av tidsavgrenset tillatelse

Tidsavgrenset tillatelse til akvakultur av stamfisk gitt til innehavere av tillatelse til akvakultur av matfisk eller settefisk av laks, ørret og regnbueørret i medhold av tidligere forskrift 18. juli 1986 nr. 1598 om oppdrett av stamfisk av laks, ørret og regnbueørret § 5 første ledd nr. 1, kan søkes forlenget på bakgrunn av dokumentert drift og produksjon knyttet til tillatelsen.

Tillatelsen er tidsavgrenset til en periode på 5 år, og kan søkes forlenget med inntil 5 år av gangen. Det er ikke adgang til å søke om ny tillatelse etter første ledd.

Det kan gis tillatelse til at inntil fire tillatelser etter første ledd på 65 tonn hver, kan slås sammen til en tillatelse og etableres på samme lokalitet.

§ 28. Tillatt biomasse per tillatelse

Tillatelse etter § 26 avgrenses til biomasse på inntil 780 tonn.

Tillatelser gitt ved forlengelse etter § 27 avgrenses til en biomasse på 65 tonn.

Kapittel 7. Klarering av lokalitet for akvakultur**§ 29. Krav om klarering av lokalitet for akvakultur**

En lokalitet kan ikke benyttes til akvakultur uten at det foreligger klarering av lokaliteten. Lokalitetsklarering skal knyttes til en eller flere bestemte tillatelser eller tilsagn om tillatelse.

Ved utvidelse av lokalitetsbiomasse eller areal må det innhentes ny klarering.

§ 30. Generelle vilkår for klarering av lokalitet

Lokalitet for akvakultur kan klareres dersom

- a) det er miljømessig forsvarlig;
- b) det er foretatt en avveining av arealinteresser, med særlig vekt på
 1. søkers behov for areal til planlagt akvakulturvirksomhet,
 2. alternativ bruk av området til annen akvakultur,
 3. annen bruk av området, og
 4. verneinteresser som ikke omfattes av bokstav d, herunder vedtak om vern etter lov 29. mai 1981 nr. 38 om viltet;
- c) det er gitt tillatelser som kreves etter
 1. lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv.,
 2. lov 13. mars 1981 nr. 6 om vern mot forurensninger og om avfall,
 3. lov 8. juni 1984 nr. 51 om havner og farvann m.v., og
 4. lov 24. november 2000 nr. 82 om vassdrag og grunnvann; og
- d) det ikke er i strid med
 1. vedtatte arealplaner etter plan- og bygningsloven 14. juni 1985 nr. 77,
 2. vedtatte vernetiltak etter lov 19. juni 1970 nr. 63 om naturvern, eller
 3. vedtatte vernetiltak etter lov 9. juni 1978 nr. 50 om kulturminner.

Selv om klarering kan være i strid med bokstav d) kan klarering gis dersom det foreligger samtykke fra vedkommende plan- eller vernemyndighet.

§ 31. Særlige krav til lokalitet for settefisk

Klarering av lokalitet for settefisk skal ikke gis:

1. til sjøvannslokalitet eller merdbasert ferskvannslokalitet, eller
2. dersom søker ikke har sannsynliggjort at virksomheten har tilgang til tilstrekkelige mengder vann av en kvalitet som sikrer fiskene gode levevilkår, herunder tilstrekkelig vanngjennomstrømning.

§ 32. Særlige krav til lokalitet for stamfisk

Klarering av lokalitet for stamfisk skal ikke gis dersom det er annen akvakulturvirksomhet på lokaliteten.

Fiskeridirektoratet kan i særlige tilfeller dispensere fra første ledd.

§ 33. Krav til regiontilknytning

Klarering av lokalitet i en annen av Fiskeridirektoratets regioner enn den regionen der akvakulturtillatelsen er hjemmehørende, tillates ikke.

Det kan etter søknad dispenseres fra forbudet i første ledd dersom samme innehaver av tillatelse eller ulike innehavere av tillatelse innen samme konsern, jf. regnskapsloven § 1–3, har lokaliteter på begge sider av en regiongrense på en slik måte at forbudet vil slå særlig urimelig ut.

Dersom søknaden etter andre ledd gjelder ulike innehavere av tillatelse innen samme konsern, jf. regnskapsloven § 1–3, må søker legge fram dokumentasjon på at de inngår i samme konsern. Forutsetningen for dispensasjon faller bort dersom de ulike innehaverne ikke lenger er i samme konsern i dispensasjonstiden. Innehaverne plikter å melde fra om dette.

Denne bestemmelsen gjelder ikke tillatelse til akvakultur av matfisk til forsøks-, forsknings-, undervisnings- og utstillingsformål.

§ 34. Antall tillatte lokaliteter per tillatelse

Det kan knyttes maksimalt fire lokaliteter til en akvakulturtillatelse.

Er to eller flere tillatelser klarert for samme lokalitet, kan samtlige av disse være klarert for maksimalt de seks samme lokalitetene.

Det kan etter søknad i særlige tilfeller midlertidig dispenseres fra taket på antall lokaliteter i første og andre ledd. Som særlige tilfelle regnes alvorlige sykdomsutbrudd eller vesentlig sykdomsfare og hvor tiltak er skriftlig pålagt av Mattilsynet.

Denne bestemmelsen gjelder ikke tillatelser til akvakultur av matfisk til forsøks-, forsknings-, undervisnings- og utstillingsformål.

§ 35. Omgjøring av lokalitetens avgrensning

Klarering av lokalitet gitt før 1. januar 2005 avgrenset i volum, er etter dette tidspunktet avgrenset i maksimalt tillatt biomasse. 1 m³ tillatt volum utgjør etter dette 65 kg maksimalt tillatt biomasse.

For lokaliteter til akvakultur av matfisk i sjøvann i Troms og Finnmark klarert før 1. januar 2005 for inntil 36.000 m³, utgjør 1 m³ etter dette 75 kg maksimalt tillatt biomasse. For klarert volum ut over 36.000 m³, utgjør 1 m³ likevel kun 65 kg maksimalt tillatt biomasse.

§ 36. Særlige krav til søknad

Søknad om klarering av lokalitet skal inneholde:

1. opplysninger om strømmålinger på lokaliteten,
2. kartdokumentasjon som angitt i NS 9410 – Miljøovervåking av marine matfiskanlegg – eller tilsvarende internasjonal standard/anerkjent norm, og
3. resultatene fra en miljøundersøkelse i form av en enkelt trendovervåking av bunnforholdene på lokaliteten (i NS 9410 kalt B-undersøkelse) gjort i henhold til NS 9410 eller tilsvarende internasjonal standard/anerkjent norm.

Første ledd nr. 2 og 3 gjelder bare ved søknad om klarering av lokalitet i sjøvann.

Miljøundersøkelsen etter første ledd nr. 3 skal gjøres av kompetent organ. Et kompetent organ skal dokumentere relevant faglig kompetanse for oppdragsgiver og være uavhengig oppdragsgiver.

På lokaliteter hvor miljøundersøkelse etter første ledd nr. 3 vanskelig lar seg gjennomføre etter NS 9410 eller tilsvarende internasjonal standard/anerkjent norm på grunn av dybdeforhold eller lokalitet med stein- eller fjellbunn, kan Fiskeridirektoratets regionkontor i samråd med Fylkesmannen fatte vedtak om alternativ miljøundersøkelse.

Dersom anleggets størrelse, beliggenhet eller andre forurensningsmessige forhold tilsier det, kan Fiskeridirektoratets regionkontor i samråd med Fylkesmannen kreve undersøkelse av bunntilstanden på lokaliteten (nærsonen) og utover i resipienten (fjernsonen) (i NS 9410 kalt C-undersøkelse) i henhold til NS 9410 jf. 9423 eller tilsvarende internasjonal standard/anerkjent norm. Slik undersøkelse skal utføres av et organ som er akkreditert for å utføre oppgaven.

Fiskeridirektoratet kan i samråd med Fylkesmannen stille krav om miljøundersøkelser av lokaliteter i ferskvann.

§ 37. Melding ved samlokalisering

Ved samlokalisering av tillatelser til akvakultur av matfisk eller stamfisk som innehas av samme person og som ikke innebærer utvidelse av klarert lokalitetsbiomasse og lokalitetsstørrelse, skal det sendes melding sammen med eventuell endret driftsplan til Fiskeridirektoratets regionkontor for hver nye tillatelse som knyttes til lokaliteten. Det

er ikke tillatt å sette ut fisk på lokaliteten knyttet til den nye tillatelsen før innehaver av tillatelsen har mottatt endret tillatelse i tråd med meldingen og godkjenning av endret driftsplan.

Første ledd gjelder også for ulike innehavere av tillatelser innen samme konsern. Innehaverne må legge fram dokumentasjon på at de inngår i samme konsern på meldingstidspunktet. Både innehavere som allerede har tillatelser tilknyttet den aktuelle lokalitet og nye innehavere må underskrive meldingen.

Fiskeridirektoratets regionkontor plikter å utstede endret tillatelse så snart som mulig, fortrinnsvis innen en uke regnet fra melding etter første ledd er mottatt. Driftsplanen skal snarest mulig vurderes av Fiskeridirektoratets regionkontor og Mattilsynet, jf. driftsforskriften § 35.

Kapittel 8. Administrative bestemmelser, tiltak og straff

§ 38. Tilbaketrekking av tillatelse og lokalitet ved passivitet

Fiskeridirektoratet kan trekke tilbake en akvakulturtillatelse eller lokalitetsklarering dersom det innen to år etter vedtak ikke er etablert virksomhet med mer en tredjedel av tillatt biomasse. Det samme gjelder dersom det senere ikke har vært virksomhet som overstiger en tredjedel av det tillatte i en periode på to år.

Unntatt er tillatelse eller lokalitet som ikke er blitt benyttet i to år på grunn av pålagt brakklegging av lokaliteten. Denne kan trekkes tilbake dersom den i henhold til godkjent driftsplan ikke skal benyttes etter denne toårsperioden.

Tilsagn om tillatelse kan trekkes tilbake dersom tilsagnshaver ikke har sendt inn søknad eller melding etter kapittel 7 om klarering av lokalitet for akvakultur innen seks måneder fra tilsagnsdato.

Overføring av tillatelse, overføring av tilsagn om tillatelse eller klarering av lokalitet til ny innehaver medfører ikke fristavbrudd etter denne paragrafen.

§ 39. Gebyr

For behandling av søknader etter denne forskriften skal det betales gebyr i den grad dette følger av forskrift 21. desember 2001 nr. 1597 om gebyrer i forbindelse med akvakultur.

§ 40. Straff og andre reaksjoner ved overtredelse

Overtredelse av forskriften eller vedtak fattet i medhold av den, kan medføre straff og andre reaksjoner etter lov 17. juni 2005 nr. 79 om akvakultur.

Kapittel 9. Ikrafttredelse og opphevelse av andre forskrifter

§ 41. Ikrafttredelse og opphevelse av andre forskrifter

Denne forskrift trer i kraft 1. januar 2005.

Fra samme tid oppheves følgende forskrifter:

- forskrift 17. oktober 2003 nr. 1245 om tildeling av konsesjoner for matfiskoppdrett av laks og ørret i sjøvann
- forskrift 7. april 2003 nr. 454 om nytildeling av konsesjoner som ikke ble tildelt under tildelingsrunden høsten 2002
- forskrift 21. juni 2002 nr. 686 om tildeling av konsesjoner for matfiskoppdrett av laks og ørret i sjøvann
- forskrift 21. juni 2002 nr. 616 om tildeling av konsesjoner for matfiskoppdrett av laks og ørret i sjøvann til Musken, Tysfjord kommune, Nordland
- forskrift 18. juli 1986 nr. 1598 om oppdrett av stamfisk av laks, ørret og regnbueørret
- forskrift 20. desember 1985 nr. 2240 om anlegg for oppdrett av matfisk av laks og ørret til forsøks- og forskningsformål og undervisningsformål
- forskrift 9. februar 2004 nr. 366 om klarering av lokaliteter for oppdrett av matfisk og stamfisk av laks, ørret og regnbueørret i sjøvann
- forskrift 20. desember 1985 nr. 2272 om oppdrett av fisk på ferskvannslokalitet
- forskrift 17. august 1989 nr. 808 om måling av volum i oppdrettsanlegg
- forskrift 20. desember 2000 nr. 1397 om tildeling, etablering, drift- og sykdomsforebyggende tiltak ved settefiskanlegg for laksefisk og annen ferskvannsfisk (settefiskforskriften) kapittel II.

II

Endringene trer i kraft 1. januar 2006.

28. des. Nr. 1729 2005

Forskrift om endring i forskrift om krav til teknisk standard for anlegg som nyttes i akvakultursvirksomhet.

Fastsatt av Fiskeri- og kystdepartementet 28. desember 2005 med hjemmel i lov 17. juni 2005 nr. 79 om akvakultur (akvakulturloven) § 12. Kunngjort 5. januar 2006.

I

I forskrift 11. desember 2003 nr. 1490 om krav til teknisk standard for anlegg som nyttes i akvakultursvirksomhet er det foretatt endringer. Forskriften skal i sin helhet lyde:

Forskrift om krav til teknisk standard for installasjoner som nyttes til akvakultur

Fastsatt av Fiskeridepartementet 11. desember 2003 med hjemmel i lov 17. juni 2005 nr. 79 om akvakultur (akvakulturloven) § 12.

Kapittel 1. Innledende bestemmelser

§ 1. Formål

Formålet med denne forskriften er å begrense rømming fra flytende akvakulturinstallasjoner gjennom å sikre forsvarlig teknisk standard på slike installasjoner, samt forsvarlig drift og vedlikehold av installasjonene.

§ 2. Virkeområde

Forskriften gjelder for akvakultur hvor flytende akvakulturinstallasjoner blir benyttet. Forskriften gjelder videre for hovedkomponenter som inngår i nevnte installasjoner.

Akvakulturinstallasjoner for bløtdyr, skalldyr og pigghuder omfattes ikke av forskriften. Det samme gjelder installasjoner som nyttes til lagring av villfanget fisk.

§ 3. Definisjoner

I denne forskrift menes med:

- a) *Akvakultur*: produksjon av akvatiske organismer. Som produksjon regnes ethvert tiltak for å påvirke akvatiske organismers vekt, størrelse, antall, egenskaper eller kvalitet.
- b) *Akkreditert inspeksjonsorgan*: inspeksjonsorgan som er akkreditert av Norsk Akkreditering eller annet anerkjent akkrediteringsorgan som har undertegnet de relevante multilaterale avtaler for gjensidig internasjonal anerkjennelse, og som er etablert i et EU-/EØS-land.
- c) *Akkreditert sertifiseringsorgan*: sertifiseringsorgan som er akkreditert av Norsk Akkreditering eller annet anerkjent akkrediteringsorgan som har undertegnet de relevante multilaterale avtaler for gjensidig internasjonal anerkjennelse, og som er etablert i et EU-/EØS-land.
- d) *Dugelighetsbevis*: bekreftelse fra akkreditert inspeksjonsorgan om at en flytende installasjon som nyttes til akvakultur holder et forsvarlig teknisk nivå.
- e) *Flytende akvakulturinstallasjon*: flytende eller nedsenkbar innretning for akvakultur.
- f) *Hovedkomponenter*: flytekrage, flåte, lekter, not og fortøyning.
- g) *Kompetent organ*: organ som kan dokumentere å ha relevant faglig kompetanse samt uavhengighet.
- h) *Produktsertifisering*: sertifisering fra et akkreditert sertifiseringsorgan i henhold til NS 9415 eller tilsvarende internasjonal standard.
- i) *Tilsvarende internasjonal standard*: europeisk, nasjonal eller internasjonal standard med tilsvarende sikkerhetsnivå som NS 9415.

Kapittel 2. Krav til sertifiserings- og inspeksjonsorgan m.m.

§ 4. Krav til akkrediterte sertifiseringsorgan

Sertifiseringsorganet skal være akkreditert etter NS-EN 45011 – Generelle krav til organer som har systemer for produktsertifisering.

§ 5. Krav til akkrediterte inspeksjonsorgan

Inspeksjonsorganet skal være akkreditert etter NS-EN ISO/EC 17020 – Generelle krav til drift av ulike typer organer som utfører inspeksjoner. Inspeksjonsorganet må tilfredsstillende standardens krav til uavhengighetsklasse C eller høyere.

§ 6. Krav til kompetent organ

Kompetent organ skal fremlegge relevant faglig kompetanse til oppdragsgiver. Organet skal være uavhengig av oppdragsgiver.

Kapittel 3. Lokalitetsklassifisering

§ 7. Lokalitetsklassifisering

Før dugelighetsbevis utstedes eller ny lokalitet tas i bruk, skal lokalitet som faller inn under forskriftens virkeområde være klassifisert i henhold til de lokalitetsklasser som oppstilles i NS 9415 Flytende oppdrettsanlegg – Krav til utforming, dimensjonering, utførelse, installasjon og drift (NS 9415).

Lokalitetsklassifisering skal foretas av kompetent organ.

Lokalitetsklassifisering omfatter ikke innhenting av grunnlagsdokumentasjon til klassifiseringen.

Kapittel 4. Krav til flytende akvakulturinstallasjoner som tas i bruk etter forskriftens ikrafttredelse

§ 8. Krav om produktsertifiserte akvakulturinstallasjoner

Flytende akvakulturinstallasjoner eller hovedkomponenter som tas i bruk etter forskriftens ikrafttredelse må være produktsertifisert av akkreditert sertifiseringsorgan i henhold til NS 9415 eller tilsvarende internasjonal standard. Fortøyninger omfattes ikke av denne bestemmelsen.

Flytende akvakulturinstallasjoner og hovedkomponenter som ikke er produktsertifisert, men som er bestilt fra leverandør innen 1. april 2004 og levert innen 1. oktober 2004, kan likevel tas i bruk. Slike installasjoner omfattes av kapittel 5.

§ 9. Brukerhåndbok

Leverandør av flytende akvakulturinstallasjoner eller hovedkomponenter som skal nyttes til akvakultur plikter å levere en brukerhåndbok for installasjonen eller komponenten. Brukerhåndboken skal være i samsvar med de krav som oppstilles i NS 9415 eller tilsvarende internasjonal standard.

§ 10. Montering

Montering av en flytende akvakulturinstallasjon på lokalitet skal skje i samsvar med de krav og prosedyrer som oppstilles i brukerhåndboken for installasjonen og komponentene. Det samme gjelder uskiftning av hovedkomponenter i slike installasjoner.

§ 11. Særlig om fortøyning

Leverandør av fortøyning skal være sertifisert av akkreditert sertifiseringsorgan i henhold til NS 9415 eller tilsvarende internasjonal standard.

Fortøyning skal legges ut i samsvar med de krav som oppstilles fra leverandør.

Kapittel 5. Krav til installasjoner som er tatt i bruk før forskriftens ikrafttredelse

§ 12. Krav om dugelighetsbevis

Eier av flytende akvakulturinstallasjon som var utplassert på lokalitet før forskriftens ikrafttredelse, skal innen 1. januar 2006 kunne dokumentere forsvarlig teknisk standard på installasjonen gjennom utstedt dugelighetsbevis.

Fiskeridirektoratet kan frem til 1. januar 2008 etter søknad dispensere fra tidsfristen der eier av installasjonen kan dokumentere at driften skjer med gyldig sertifisering etter internasjonalt godkjent miljøstyringssystem.

Utplasserte flytende akvakulturinstallasjoner som oppnår produktsertifisering etter forskriftens ikrafttredelse, vil etter dette omfattes av kapittel 4. Det samme gjelder lekter eller flåte som vurderes av akkreditert inspeksjonsorgan til å ville ha en forsvarlig teknisk standard lenger enn frem til 2012.

§ 13. Utstedelse av og nærmere krav til dugelighetsbevis

Dugelighetsbeviset skal utstedes av akkreditert inspeksjonsorgan og angi hvilke lokalitetsklasser installasjonen kan nyttes på.

Et dugelighetsbevis skal som minimum inkludere en analyse av den flytende akvakulturinstallasjonen i forhold til de operasjonelle krav som oppstilles i NS 9415 eller tilsvarende internasjonal standard for den lokalitetskategori installasjonen er utplassert på.

Dugelighetsbevis utstedes for maksimalt 3 år av gangen og maksimalt frem til 1. januar 2012. Fra dette tidspunkt må samtlige flytende akvakulturinstallasjoner som omfattes av kapittel 5 være produktsertifiserte.

Fiskeridirektoratet kan frem til 1. januar 2008 etter søknad godkjenne at dugelighetsbevis utstedes av kompetent organ dersom søker kan sannsynliggjøre at bruk av akkreditert inspeksjonsorgan vil være vesentlig dyrere enn bruk av kompetent organ, eller andre særlige grunner foreligger.

§ 14. Endring på installasjoner som innehar dugelighetsbevis

Dersom det skjer en vesentlig endring på en installasjon som innehar dugelighetsbevis, skal nytt dugelighetsbevis innhentes.

Dersom hovedkomponenter skiftes ut i en installasjon som innehar dugelighetsbevis, skal kun produktsertifiserte hovedkomponenter monteres inn i installasjonen.

Ved skifte av not skal noten strekktestes og oppfylle de styrkekrav som oppstilles i NS 9415 eller tilsvarende internasjonal standard før noten igjen kan monteres inn i installasjonen.

Kapittel 6. Vedlikehold mv.

§ 15. Vedlikehold av flytende akvakulturinstallasjon som tas i bruk etter forskriftens ikrafttredelse

Akvakulturinstallasjoner og hovedkomponenter som nyttes til akvakultur, skal vedlikeholdes i samsvar med de krav som oppstilles i brukerhåndbok fra leverandør av installasjonen eller komponentene.

§ 16. Vedlikehold av akvakulturinstallasjoner som har dugelighetsbevis

Eier av installasjon som innehar dugelighetsbevis, plikter å utføre nødvendig vedlikehold av dette slik at den tekniske standarden ikke reduseres vesentlig i forhold til standarden på tidspunktet for utstedelsen av beviset.

Der hovedkomponenter er skiftet ut med produktsertifiserte hovedkomponenter, skal vedlikehold av disse skje i samsvar med de krav til vedlikehold som er oppstilt i brukerhåndbok for komponentene.

§ 17. Særskilt krav ved reparasjon av not

Reparasjon av not må skje på verksted som er godkjent av notleverandøren.

Kapittel 7. Sluttbestemmelser

§ 18. *Dispensasjonsadgang*

Fiskeridirektoratet kan i særlige tilfelle dispensere fra forskriften.

§ 19. *Straff og andre reaksjoner ved overtredelse*

Overtredelse av forskriften eller vedtak fattet i medhold av den, kan medføre straff og andre reaksjoner etter lov 17. juni 2005 nr. 79 om akvakultur.

§ 20. *Ikrafttredelse*

Forskriften trer i kraft 1. januar 2004. Fra samme tidspunkt oppheves forskrift av 12. august 2003 nr. 1052 om krav til teknisk standard for anlegg som nyttes i oppdrettsvirksomhet.

II

Endringene trer i kraft 1. januar 2006.

28. des. Nr. 1730 2005

Forskrift om endring i forskrift om tildeling, endring og bortfall av konsesjoner for oppdrett av andre arter enn laks, ørret og regnbueørret.

Fastsatt av Fiskeri- og kystdepartementet 28. desember 2005 med hjemmel i lov 17. juni 2005 nr. 79 om akvakultur (akvakulturloven) § 1, § 2, § 4, § 5, § 6, § 8, § 9, § 11, § 16, § 19 og § 26. Kunngjort 5. januar 2006.

I

I forskrift 22. desember 2004 nr. 1799 om tildeling, endring og bortfall av konsesjoner for oppdrett av andre arter enn laks, ørret og regnbueørret er det foretatt endringer. Forskriften skal i sin helhet lyde:

Forskrift om tillatelse til akvakultur av andre arter enn laks, ørret og regnbueørret.

Fastsatt av Fiskeri- og kystdepartementet 22. desember 2004 med hjemmel i lov 17. juni 2005 nr. 79 om akvakultur (akvakulturloven) § 1, § 2, § 4, § 5, § 6, § 8, § 9, § 11, § 16, § 19 og § 26.

Kapittel 1. Formål, virkeområde og definisjoner

§ 1. *Formål*

Forskriften skal medvirke til at akvakultur av andre arter enn laks, ørret og regnbueørret blir lønnsom og konkurransekraftig innenfor rammene av en bærekraftig utvikling, og bidra til verdiskaping på kysten.

§ 2. *Forskriftens virkeområde*

Forskriften gjelder for norsk landterritorium og territorialfarvann, på kontinentalsokkelen og i Norges økonomiske sone.

Forskriften gjelder tildeling, endring og opphør av tillatelser til akvakultur av andre fiskearter enn laks, ørret og regnbueørret samt til akvakultur av bløtdyr, krepsdyr og pigghuder. Forskriften gjelder ikke akvakultur av krepsdyr, bløtdyr og pigghuder i form av bunnkultur uten at dyrene holdes i fangenskap (havbeite).

§ 3. *Definisjoner*

I denne forskrift forstås med:

1. *Akvakultur*: produksjon av akvatiske organismer. Som produksjon regnes ethvert tiltak for å påvirke levende akvatiske organismers vekt, størrelse, antall, egenskaper eller kvalitet.
2. *Akvakulturtillatelse*: tillatelse gitt i medhold av akvakulturloven, som ved registrering i akvakulturregisteret gir rett til bestemt type produksjon av bestemt art, i bestemt omfang på en eller flere bestemte lokaliteter.
3. *Biomasse*: den til enhver tid stående mengde av levende fisk (målt i kilo eller tonn).
4. *Bløtdyr*: leddsnegler, snegler, muslinger, blekkspruter og sjøtøner.
5. *Ferskvann*: vann med inntil 0,5 promille saltinnhold.
6. *Krepsdyr*: alle krepsdyr, herunder hummer og krabbe.
7. *Lokalitet*: geografisk avgrenset område enten på land eller i vann der det søkes om eller er gitt tillatelse til akvakultur.
8. *Matfisk*: fisk som produseres med sikte på slaktning til konsum og som ikke kommer inn under definisjonen av settefisk eller stamfisk.
9. *Pigghuder*: sjølliljer, sjøstjerner, slangestjerner, sjøpiggsvin og sjøpølser.
10. *Settefisk*: rogn, yngel eller smolt som produseres med sikte på overføring til andre lokaliteter.
11. *Sjøvann*: vann med minst 0,5 promille saltinnhold.
12. *Stamfisk*: fisk som skal strykes eller reproduseres på annen måte.

Kapittel 2. Tildeling og lokalisering av akvakulturtillatelse mv.

§ 4. *Krav om akvakulturtillatelse*

Ingen kan drive akvakultur uten tillatelse. Det kan ikke gis tillatelse til akvakultur av fremmede organismer.

Tillatelse som gis i medhold av denne forskriften gjelder for:

1. en bestemt art,
2. en bestemt lokalitet, og
3. enten klekking av rogn og produksjon av tidlige livsstadier ment for utsett eller akvakultur av fisk, krepsdyr, bløtdyr eller pigghuder til konsum.

Tillatelser etter denne forskriften gis av Fiskeridirektoratet med mindre annet fremgår av den enkelte bestemmelse. Gjelder søknaden akvakultur i ferskvann i fylkene Hedmark, Oppland, Buskerud, Telemark, Vestfold, Østfold, Oslo eller Akershus, der anlegg skal ha inntak av og utslipp til ferskvann, gis tillatelser av fylkesmannen i det fylke det er søkt om lokalisering.

§ 5. *Særlig om tildeling av tillatelser til akvakultur av mat- og stamfisk i ferskvann*

Fiskeridirektoratet eller den direktoratet gir myndighet, kan fastsette begrensninger av antall tillatelser til akvakultur av matfisk og stamfisk i et vassdrag. Fiskeridirektoratet kan også foreta en fordeling mellom søkere innenfor en biomassegrense som blant annet av miljøsyn er fastsatt som maksimum for et vassdrag.

§ 6. *Overgangsbestemmelse konkurs*

Innehaver av midlertidig konsesjon tildelt med hjemmel i forskrift 14. desember 2004 nr. 1644 om behandling av akvakulturkonsesjoner ved konkurs, kan innen utløp av den midlertidige konsesjonen søke Fiskeridirektoratet om tildeling av de tillatelser som er omfattet av den midlertidige konsesjonen.

Enhver som den 31. desember 2005 kunne tildeles midlertidig konsesjon med hjemmel i ovenfor nevnte forskrift § 5, kan innen 31. januar 2006 søke Fiskeridirektoratet om å få tildelt tillatelse tilsvarende den tillatelse som falt bort ved konkursåpningen.

Det skal ikke betales gebyr for søknader etter denne bestemmelsen.

§ 7. *Generelle vilkår for klarering av lokalitet*

Lokalitet for akvakultur kan klareres dersom

- a) det er miljømessig forsvarlig;
- b) det er foretatt en avveining av arealinteresser, med særlig vekt på
 1. søkers behov for areal til planlagt akvakulturvirksomhet,
 2. alternativ bruk av området til annen akvakultur,
 3. annen bruk av området, og
 4. verneinteresser som ikke omfattes av bokstav d, herunder vedtak om vern etter lov 29. mai 1981 nr. 38 om viltet;
- c) det er gitt tillatelser som kreves etter
 1. lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv.,
 2. lov 13. mars 1981 nr. 6 om vern mot forurensninger og om avfall,
 3. lov 8. juni 1984 nr. 51 om havner og farvann m.v., og
 4. lov 24. november 2000 nr. 82 om vassdrag og grunnvann; og
- d) det ikke er i strid med
 1. vedtatte arealplaner etter plan- og bygningsloven 14. juni 1985 nr. 77,
 2. vedtatte vernetiltak etter lov 19. juni 1970 nr. 63 om naturvern, eller
 3. vedtatte vernetiltak etter lov 9. juni 1978 nr. 50 om kulturminner.

Selv om klarering kan være i strid med bokstav d) kan klarering gis dersom det foreligger samtykke fra vedkommende plan- eller vernemyndighet.

§ 8. *Særlige krav til lokalitet for akvakultur av settefisk i ferskvann*

Tillatelse til akvakultur av settefisk i ferskvann skal ikke gis:

1. til merdbasert ferskvannslokalitet, eller
2. dersom søker ikke har sannsynliggjort at virksomheten har tilgang til tilstrekkelige mengder vann av en kvalitet som sikrer fiskene gode levevilkår, herunder tilstrekkelig vanngjennomstrømning.

§ 9. *Søknadsbehandling*

Søknad etter denne forskrift utfylles på fastsatt skjema, og sendes Fiskeridirektoratets regionkontor i den region det søkes om lokalisering.

Gjelder søknaden akvakultur av ferskvannsarter i fylkene Hedmark, Oppland, Buskerud, Telemark, Vestfold, Østfold, Oslo eller Akershus, der anlegg skal ha inntak og utslipp til ferskvann, skal søknaden sendes til fylkesmannen i det fylket det søkes om lokalisering.

Etter at regionkontoret eller fylkesmannen har sendt søknad om tillatelse til den kommune det søkes om lokalisering i, skal søker etter anvisning fra kommunen sørge for at søknaden legges ut til offentlig ettersyn, og at dette kunngjøres i Norsk Lysningsblad og i to aviser som er vanlig lest på stedet.

Søknad om dispensasjon etter § 21 sendes Fiskeridirektoratet.

§ 10. Krav til søknad

Søknaden skal inneholde:

1. opplysninger om strømmålinger på lokaliteten,
2. kartdokumentasjon som angitt i NS 9410 – Miljøovervåking av marine matfiskanlegg – eller tilsvarende internasjonal standard/anerkjent norm, og
3. resultatene fra en miljøundersøkelse i form av en trendovervåking av bunnforholdene på lokaliteten (i NS 9410 kalt B-undersøkelse) gjort i henhold til NS 9410 eller tilsvarende internasjonal standard/anerkjent norm.

Første ledd nr. 2 og 3 gjelder bare ved søknad om akvakultur av fisk på lokalitet i sjøvann.

Første ledd gjelder ikke for søknader fra fiskere registrert på blad A eller B i fiskermanntallet samt tilvirkere for oppbevaring av villfanget fisk som ledd i akvakultur av midlertidig eller sporadisk karakter.

Miljøundersøkelsen etter første ledd nr. 3 skal gjøres av kompetent organ. Et kompetent organ skal dokumentere relevant faglig kompetanse for oppdragsgiver og være uavhengig oppdragsgiver.

På lokaliteter hvor miljøundersøkelse etter første ledd nr. 3 vanskelig lar seg gjennomføre etter NS 9410 eller tilsvarende internasjonal standard/anerkjent norm på grunn av dybdeforhold eller lokalitet med stein- eller fjellbunn, kan Fiskeridirektoratets regionkontor i samråd med Fylkesmannen fatte vedtak om alternativ miljøundersøkelse.

Dersom anleggets størrelse, beliggenhet eller andre forurensningsmessige forhold tilsier det, kan Fiskeridirektoratets regionkontor i samråd med Fylkesmannen kreve undersøkelse av bunntilstanden på lokaliteten (nærsonen) og utover i resipienten (fjernsonen) (i NS 9410 kalt C-undersøkelse) i henhold til NS 9410 jf. 9423 eller tilsvarende internasjonal standard/anerkjent norm. Slik undersøkelse skal utføres av et organ som er akkreditert for å utføre oppgaven.

Kapittel 3. Avgrensning av akvakulturtillatelse**§ 11. Akvakultur av mat- og stamfisk i ferskvann**

Tillatelse til akvakultur av matfisk og stamfisk i ferskvann avgrenses til en biomasse på inntil 325 tonn.

§ 12. Akvakultur av matfisk og stamfisk i sjøvann

Tillatelse til akvakultur av matfisk og stamfisk i sjøvann avgrenses til en biomasse fastsatt i det enkelte tilfelle, med mindre annet er fastsatt i andre, tredje eller fjerde ledd.

Tillatelse til akvakultur av matfisk med merdteknologi avgrenses til en biomasse på inntil 780 tonn.

For akvakultur som nevnt i § 10 tredje ledd avgrenses en tillatelse til 65 tonn biomasse og tillatelse skal kun gis for bruk i et avgrenset tidsrom i løpet av året.

Tillatelse til akvakultur av villfanget marin fisk avgrenses til en biomasse på inntil 195 tonn.

§ 13. Akvakultur av bløtdyr, krepsdyr og pigghuder

Avgrensningen av en tillatelse til akvakultur av bløtdyr, krepsdyr og pigghuder fastsettes i det enkelte tilfellet.

§ 14. Omgjøring av akvakulturtillatelsens avgrensning

Akvakulturtillatelse gitt før 1. januar 2005 avgrenset i volum, er etter dette tidspunktet avgrenset i biomasse.

Klarering av lokalitet gitt før 1. januar 2005 avgrenset i volum, er etter dette tidspunktet avgrenset i biomasse.

Hver 1 m³ tillatt volum utgjør etter dette 65 kg maksimalt tillatt biomasse.

Kapittel 4. (Opphevet)**Kapittel 5. Administrative bestemmelser, tiltak og straff****§ 18. Tilbaketrekking av tillatelse ved passivitet**

Fiskeridirektoratet kan trekke tilbake en akvakulturtillatelse dersom det innen to år etter tillatelse er gitt, ikke er etablert virksomhet med mer enn en tredjedel av det tillatte. Det samme gjelder dersom det senere ikke har vært virksomhet som overstiger en tredjedel av det tillatte i en periode på to år.

Unntatt er tillatelse som ikke er blitt benyttet i to år på grunn av pålagt brakklegging av lokaliteten. Denne kan trekkes tilbake dersom den i henhold til godkjent driftsplan ikke skal benyttes etter denne toårsperioden.

Overføring av tillatelse eller overføring av tilsagn om tillatelse medfører ikke fristavbrudd etter denne paragrafen.

§ 19. Gebyr

For behandling av søknader etter denne forskriften skal det betales gebyr i den grad dette følger av forskrift 21. desember 2001 nr. 1597 om gebyrer i forbindelse med akvakultur.

§ 20. Straff og andre reaksjoner ved overtredelse

Overtredelse av forskriften eller vedtak fattet i medhold av den, kan medføre straff og andre reaksjoner etter lov 17. juni 2005 nr. 79 om akvakultur.

§ 21. Dispensasjon

Fiskeridirektoratet kan i særlige tilfelle dispensere fra bestemmelsene i denne forskriften.

Kapittel 6. Ikrafttredelse og opphevelse av andre forskrifter

§ 22. Ikrafttredelse og opphevelse av andre forskrifter

Denne forskrift trer i kraft 1. januar 2005.

Fra samme tid oppheves følgende forskrifter:

- forskrift 11. juli 1990 nr. 547 om oppdrett av skalldyr
- forskrift 11. juli 1990 nr. 548 om oppdrett av andre fiskearter enn laks, ørret og regnbueørret i saltvann
- forskrift 20. desember 1985 nr. 2272 om oppdrett av fisk på ferskvannslokalitet.

II

Endringene trer i kraft 1. januar 2006.

28. des. Nr. 1731 2005

Forskrift om endring i forskrift om tildeling og drift ved havbeiteverksemd (havbeiteforskrifta).

Fastsett av Fiskeri- og kystdepartementet 28. desember 2005 med heimel i lov 17. juni 2005 nr. 79 om akvakultur (akvakulturloven) § 1, § 2, § 4, § 5, § 6, § 8, § 9, § 11, § 13, § 16, § 17, § 19, § 22 og § 26 og lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 7, § 8, § 14, § 15, § 19, § 23, § 24, § 25, § 26, § 28 og § 32, jf. delegeringsvedtak 19. desember 2003 nr. 1790. Kunngjort 5. januar 2006.

I

I forskrift 28. august 2003 nr. 1110 om tildeling og drift ved havbeiteverksemd (havbeiteforskrifta) er det foretatt endringar. Forskrifta skal i si heile lyde:

Forskrift om tildeling og drift ved havbeiteverksemd (havbeiteforskrifta)

Fastsett av Fiskeridepartementet og Landbruksdepartementet 28. august 2003 med heimel i lov 17. juni 2005 nr. 79 om akvakultur (akvakulturloven) § 1, § 2, § 4, § 5, § 6, § 8, § 9, § 11, § 13, § 16, § 17, § 19, § 22 og § 26 og lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 7, § 8, § 14, § 15, § 19, § 23, § 24, § 25, § 26, § 28 og § 32, jf. delegeringsvedtak 19. desember 2003 nr. 1790.

Kapittel I. Innleiande føresegner

§ 1. Føremål

Forskrifta skal medverke til at havbeitenæringa blir lønsam og konkurransekraftig innanfor rammene av ei berekraftig utvikling, medverke til verdiskaping på kysten og sikre god helse hjå akvatiske dyr.

§ 2. Verkeområde

Forskrifta gjeld havbeite.

§ 3. Definisjonar

I denne forskrifta meiner ein med:

- a) *akvakultur*: produksjon av akvatiske organismar. Produksjon omfattar eit kvart tiltak for å påverke vekta, storleiken, talet, eigenskapane eller kvaliteten til akvatiske organismar.
- b) *havbeite*: akvakultur av krepsdyr, blautdyr og pigghuder i form av botnkultur utan at dyra vert haldne i fangenskap.
- c) *hausting*: systematisk gjenfangst av eit utsett av havbeitedyr. Fjerning av dyr i samband med prøveuttak, kontroll, røktning o.a. er ikkje å sjå på som hausting.
- d) *lokalitet*: eit geografisk avgrensa område nærare fastsett i løyvet, der innehavar av løyvet har eksklusiv rett til utsett og gjenfangst av den utsette arten.

Kapittel II. Tildeling

§ 4. Tildelingsmynde

Fiskeridirektoratet kan etter søknad tildele løyve til havbeite og særskilt løyve til føring og andre tiltak.

§ 5. Særlege avgrensingar ved tildeling

Fiskeridepartementet kan avgrense talet på tildelte løyve nasjonalt, regionalt og lokalt, for å sikre at havbeitenæringa får ei forsiktig utvikling med omsyn til konsekvensar for miljø, utøving av allemannsrett og andre næringsinteresser.

Løyve til havbeite skal tildelast etter koordinerte sakshandsamingsrundar. Fiskeridepartementet fastset kor mange slike rundar som er naudsynt per år.

§ 6. Søknad om løyve

Fiskeridirektoratet kan krevje dei opplysningar frå søkjaren som dei finn naudsynt for å handsame søknaden.

Søknad skal fyllast ut på skjema fastsett av Fiskeridirektoratet. Søknad etter denne føresegna skal fyllast ut i fem eksemplar som skal sendast til Fiskeridirektoratet.

Søknad kan sendast i berre eitt eksemplar dersom både søknad og vedlegg er i A-4-format og verken søknad eller vedlegg inneheld dokument med fargar. Slik søknad kan òg sendast elektronisk.

Søkjaren skal etter tilvisning frå kommunen syte for at beskriving av art og lokalisering av den omsøkte verksemda vert kunngjort i Norsk Lysningsblad og i to aviser som er fast lesne i området.

Søknaden skal mellom anna innehalde:

- a) Kvitting for betalt sakshandsamingsgebyr, jf. § 34.
- b) Kartkoordinatar for dei omsøkte lokalitetane samt kart kor desse er teikna inn.
- c) Opplysningar om i kva for utstrekning søkjar ynskjer å gjennomføre tiltak før og i driftsfasen med tanke på å klargjere lokaliteten.
- d) Plan for opprydding ved avslutning av verksemda.
- e) Opplysningar om den planlagde drifta, her medrekna driftsplan, tilgang på havbeitedyr for utsett o.a.
- f) Miljøtilhøve, her medrekna dokumentasjon av opphavet til havbeitedyra og dokumentasjon av miljøtilstanden på omsøkte lokalitetar, jf. § 7 andre og tredje ledd.
- g) Opplysningar om lokaliteten, her medrekna planstatus for lokaliteten, avstand til vassdrag, verneområder, andre lokalitetar og anna akvakulturverksemd samt tilhøvet til allemannsretten o.a.
- h) Opplysningar om i kva grad omsøkt drift vil kunne komme i konflikt med andre brukarinteresser i området.

§ 7. *Ufråvikelege vilkår*

Havbeiteløyve kan berre gjevast dersom

- a) det er miljømessig forsvarleg;
- b) det er gjort ei veging av arealinteresser, med særleg vekt på
 1. søkars behov for areal til planlagt akvakulturverksemd,
 2. alternativ bruk av området til anna akvakultur,
 3. anna bruk av området, og
 4. verneinteresser som ikkje er omfatta av bokstav d, her medrekna vedtak om vern etter lov 29. mai 1981 nr. 38 om viltet;
- c) det er gitt dei løyve som vert kravd etter
 1. lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv.,
 2. lov 13. mars 1981 nr. 6 om vern mot forurensningar og om avfall,
 3. lov 8. juni 1984 nr. 51 om havner og farvann m.v., og
 4. lov 24. november 2000 nr. 82 om vassdrag og grunnvann; og
- d) det ikkje er i strid med
 1. vedtekne arealplanar etter plan- og bygningsloven 14. juni 1985 nr. 77,
 2. vedtekne vernetiltak etter lov 19. juni 1970 nr. 63 om naturvern, eller
 3. vedtekne vernetiltak etter lov 9. juni 1978 nr. 50 om kulturminner.

Sjølv om løyve kan vere i strid med bokstav d) kan løyve gjevast dersom det ligg føre samtykke frå vedkommande plan- eller vernestyresmakt.

Løyve kan berre gjevast til utsett av havbeitedyr som er stadeigne.

§ 8. *Andre vilkår for tildeling*

Ved tildeling skal ein leggje stor vekt på samfunnmessige nytte- og skadeverknader av tiltaket, her medrekna:

- a) i kva grad den omsøkte verksemda vil vere med å realisere det potensialet som ligg i havbeitenæringa.
- b) planlagd økonomisk verksemd søkjaren har i regionen, medrekna integrasjon med anna næringsverksemd til dømes ved samarbeid med andre næringsdrivande.
- c) i kva grad den omsøkte verksemda vil avgrense utøving av allemannsretten i området, særleg med omsyn til tradisjonelt fiske, andre næringsinteresser og fritidsaktivitetar.

§ 9. *Økonomisk garanti*

Fiskeridirektoratet kan krevje at søkjar stiller fullgod økonomisk garanti for at gjenoppretting som nemnt i § 31 vert gjennomført.

§ 10. *Særskilt løyve til føring og andre tiltak*

Føring av havbeitedyr og andre tiltak i samband med verksemda skal godkjennast av Fiskeridirektoratet etter samråd med Mattilsynet. Det må søkjast særskilt om slikt løyve. Søknaden skal sendast i to eksemplar, eventuelt elektronisk. Ved tildeling av særskilt løyve til føring og andre tiltak skal sjukdomsfaglege og miljømessige tilhøve tilleggjast vesentleg vekt.

§ 11. *Tidsavgrensing av løyvet*

Løyve til havbeite skal gjevast for ein nærare fastsett periode. Søknad om forlenging av løyve må sendast seinast 6 månader før løyvet går ut.

§ 12. *Krav til lokalitet*

Ein havbeitelokalitet skal vere eit nærare avgrensa geografisk område definert av kartkoordinatar. Storleiken på lokalitetane vert fastsett i det enkelte løyve.

§ 13. (Opphevet ved forskrift 28. desember 2005 nr. 1731)**Kapittel III. Etablering og drift****§ 14. Allmenne krav til etablering og drift**

Havbeiteverksemda skal etablerast og drivast i samsvar med dei krava som går fram av løyvet, gjeldande regelverk og elles på ein slik måte at verksemda er teknisk, helsemessig, dyrevernmessig og miljømessig forsvarleg.

§ 15. Kompetanse

Alle som deltek i aktivitetar som er omfatta av denne forskrifta skal ha dei naudsynte faglege kvalifikasjonar for slik aktivitet.

§ 16. Driftsplan

Innehavar av løyve skal syte for at det vert utarbeidd driftsplan for havbeiteverksemda.

Kvart år innan 1. oktober skal innehavar av løyve levere inn driftsplan til vedkomande regionkontor til Fiskeridirektoratet. Planen skal gjere greie for drifta dei to neste kalenderåra.

Driftsplanen for det fyrste året skal godkjennast av Fiskeridirektoratet etter samråd med Mattilsynet.

Av planen må minimum gå fram:

- opphav til dyr og kor mange dyr som skal setjast ut, tidspunkt for utsett, kva for ein lokalitet eller lokalitetar eller delar av lokalitet det skal setjast ut på
- eventuelle nye delområde av den godkjende lokaliteten som skal takast i bruk det neste året
- planlagt tidspunkt, metodar og omfang av gjenfangst av havbeitedyr
- planlagde tiltak i samband med sjukdomsutbrot, til dømes brakklegging av lokaliteten
- planlagt bruk av eventuelle anlegg og innretningar, og eventuelt vedlikehald av desse
- planlagde tiltak i samband med predator kontroll
- eventuelle planar om føring og andre tiltak etter særskilt søknad jf. § 10.

Fiskeridirektoratet kan etter søknad godkjenne vesentlege endringar i planen.

§ 17. Melding om driftsoppstart og -stopp

Innehavar av løyve skal sende melding til Fiskeridirektoratet ved driftsoppstart. Det skal òg sendast melding når drifta vert stoppa.

§ 18. Tilsynsplik

Innehavar av løyve skal ha jamnleg tilsyn med verksemda. Nærare reglar om dette kan fastsetjast i kvart enkelt løyve.

§ 19. Måleplikt

Fiskeridirektoratet kan fastsetje i det enkelte løyve at innehavar av løyve skal utføre målingar av den utsette arten. Det nærare innhaldet av måleplikta (kor ofte det skal målast, omfang, o.a.) skal gå fram av løyvet.

§ 20. Journalføring

Innehavar av løyve skal, ved heile tida å føre driftsjournal, kunne dokumentere å ha systematisk oversikt over havbeiteverksemda.

Journalen skal oppbevarast hos innehavar av løyve i minst 5 år, og kan krevjast framlagt av dei styresmaktene som er tillagt mynde etter denne forskrifta.

Journalen skal innehalde:

- a) Ved kvart enkelt utsett: art, tal, opphav, alder og storleik på dei utsette dyra, tidspunkt for utsetjing, kor i lokaliteten dei vert utsett og gjennomsnittsvekt.
- b) Haustingstidspunkt, haustingskvantum og oppteke kvantum sjuke/daude individ.
- c) Handsaming og levering av daude individ, handsamingsmåte, kvantum levert, tidspunkt for levering og mottakar. Dersom det er gjeve løyve til føring: fôrtype (tørrfôr og våtfôr/mjukfôr), forbruk av fôr, førmjøltype, fôrproducent og fôrmerke.
- d) Helsestatus på havbeitedyra.
- e) Eventuell bruk av legemiddel og kjemikalier.
- f) Tiltak mot predatorar.
- g) Brakklegging som ein følge av sjukdom, jf. § 24 andre ledd i forskrifta.
- h) Resultat av ev. målingar etter § 19, medrekna tettleik, jf. § 25.
- i) Inspeksjonstidspunkt, frekvens og omfang.
- j) Miljødokumentasjon.
- k) Eventuelle andre journalføringspliktige tilhøve som går fram av løyvet.

Kvantsopplysningane skal spesifiserast på tal individ og samla vekt i kg.

Fiskeridirektoratet kan gjennom enkeltvedtak gje pålegg om at også andre forhold skal journalførast.

§ 21. Helsekontroll

Det skal gjennomførast risikobasert helsekontroll med akvakulturdyr på lokaliteten.

Ved auka dødstal eller mistanke om smittsam eller ikkje-smittsam sjukdom på lokaliteten skal veterinær eller fiskehelsebiolog varslast omgåande, og helsekontroll gjennomførast for å avklare årsaksforhold.

Ved vedvarande auka dødstal skal ny helsekontroll gjennomførast innan 14 dagar, med mindre årsaksforhold er eintydig og avklart.

Når det er teke inn akvakulturdyr i ein lokalitet skal det gjennomførast minst ein helsekontroll før akvakulturdyr blir tekne ut av lokaliteten.

§ 22. *Helsekontrollen sitt innhald*

Helsekontrollen skal utførast av veterinær eller fiskehelsebiolog. Etter løyve frå Mattilsynet kan det nyttast anna personell med tilsvarende kompetanse.

Ved kvar helsekontroll skal driftsjournalen til lokaliteten granskast. Lokaliteten skal inspiserast. Eit representativt utval av nett daude dyr eller dyr med unormal åtferd skal obduserast og relevante undersøkingar skal gjennomførast.

Ved auka dødstal eller mistanke om smittsam eller ikkje-smittsam sjukdom skal det takast ut prøver og gjennomførast undersøkingar for å fastslå årsaka.

§ 23. *Tettleik av havbeitedyr*

Mattilsynet kan treffe vedtak om maksimal tettleik på havbeitelokaliteten.

§ 24. *Uttak av avlsmateriale til bruk i akvakulturverksemd*

For å motarbeide sjukdom og smittefare kan Mattilsynet gjennom enkeltvedtak fastsetje nærare føresegner om uttak av avlsmateriale frå havbeitedyr til bruk i akvakulturverksemd, under dette føresegner om drifta ved slike havbeitelokalitetar.

§ 25. *Førebygging og motverking av sjukdom*

Når det er påvist eller ligg føre mistanke om smittsam sjukdom i havbeiteverksemd, kan Mattilsynet gi pålegg om naudsynte tiltak, under dette avliving og destruksjon.

Ved påvist sjukdom kan Mattilsynet påleggje brakklegging.

§ 26. (Opphevet ved forskrift 28. desember 2005 nr. 1731)

§ 27. *Merking av havbeitedyr*

Fiskeridirektoratet kan i det enkelte løyvet fastsetje krav om merking av havbeitedyr før utsetjing eller i samband med hausting.

§ 28. *Anlegg og innretningar*

Etablering og bruk av anlegg og innretningar på havbotnen kan berre skje i den grad det går fram av løyvet. Slike anlegg og innretningar må formast ut og plasserast slik at dei ikkje utgjer noko trugsmål mot miljøet, jf. § 7 fyrste ledd.

§ 29. *Merking av lokalitet*

Fiskeridirektoratet kan påleggje merking av havbeitelokalitet og godkjenne merking etter søknad frå innehavar av løyvet.

Kapittel IV. Bruk og utnytting av lokalitet

§ 30. *Gjenfangst*

Innehavar av løyve til havbeite har einerett til gjenfangst av den utsette arten i lokaliteten. Gjenfangsten skal skje på ein slik måte at den er minst mogleg til skade for ville bestandar. Bruk av botnskrape og botntrål er forbode.

Innehavar av løyve til havbeite har ikkje einerett til gjenfangst i lokaliteten før havbeitedyr er sett ut.

Det kan fastsetjast nærare reglar i løyvet om gjenfangst av den utsette arten og fangst av predatorar i lokaliteten uavhengig av anna fiskerilovgjeving.

§ 31. *Anna bruk og utnytting*

Aktivitetar i lokaliteten som kan skade dyra eller hindre gjenfangsten av den utsette arten er ikkje tillate.

Fylgjande aktivitetar er i alle høve forbodne i lokaliteten dersom dei ikkje er ein del av havbeiteverksemda: garn, landnot, ringnot, ruse, teine og skjellskrape.

Fiskeridirektoratet kan ved vedtak dispensere frå forboda i andre ledd dersom desse aktivitetane i ein skilde tilfelle likevel ikkje kan skade dyra eller hindre gjenfangsten av den utsette arten.

Kapittel V. Tilbaketrekking og avvikling

§ 32. *Oppryddingsplikt*

Den som driv havbeiteverksemd pliktar så langt det er råd å gjenopprette miljøtilstanden i området ved avslutting av verksemda, medrekna å fange inn att dei utsette havbeitedyra. Anlegg og innretningar må fjernast ved avslutting av verksemda. Fiskeridirektoratet kan setje nærare frist for oppryddinga.

§ 33. *Tilbaketrekking og endring*

Eit løyve kan bli endra eller trekt attende i samsvar med akvakulturlova § 9.

Kapittel VI. Avsluttande føresegner

§ 34. *Straff og andre reaksjonar ved brot på forskrifta*

Brot på føresegnene i forskrifta eller vedtak gitt i medhald av forskrifta, kan medføre straff og andre reaksjonar etter lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. og lov 17. juni 2005 nr. 79 om akvakultur.

§ 35. *Gebyr*

For handsaming av søknad etter § 10 skal det ikkje betalast gebyr.

For handsaming av andre søknader etter denne forskrifta skal søkjar betale eit gebyr, jf. forskrift 21. desember 2001 nr. 1597 om innkrevning av gebyrer i forbindelse med akvakultur. Manglande innbetaling av gebyr medfører at søknaden ikkje vert handsama.

§ 36. *Tilsyn og vedtak*

Fiskeri- og kystdepartementet handhevar føresegna i § 5. Fiskeridirektoratet handhever føresegnene i § 1, § 2, § 4 til § 20, § 27 til § 33, § 34, § 35 og § 37 fyrste ledd.

Mattilsynet handhevar føresegnene i § 10, § 14, § 16, § 20 til § 26, § 34 og § 37 andre ledd.

§ 37. *Dispensasjon*

Fiskeridirektoratet kan i særlege høve gjere unntak frå føresegnene nemnt i § 36 fyrste ledd.

Mattilsynet kan i særlege høve gjere unntak frå føresegnene nemnt i § 36 andre ledd såframt at det ikkje vil stride mot Noregs internasjonale plikter, herunder EØS-avtala.

§ 38. *Ikraftsetjing*

Denne forskrift tek til å gjelde straks.

II

Endringane trer i kraft 1. januar 2006.

29. des. Nr. 1732 2005

Forskrift om endring i forskrift om tilsyn og kontroll ved import og transitt mv. av animalske næringsmidler og produkter av animalsk opprinnelse mv. fra tredjeland.

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet og Landbruks- og matdepartementet 29. desember 2005 med hjemmel i lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 12, jf. delegeringsvedtak 19. desember 2003 nr. 1790. Jf. EØS-avtalen vedlegg I nr. 12 (forordning (EF) nr. 999/2001 endret ved forordning (EF) nr. 1471/2004). Kunngjort 5. januar 2006.

I

I forskrift 18. oktober 1999 nr. 1163 om tilsyn og kontroll ved import og transitt mv. av animalske næringsmidler og produkter av animalsk opprinnelse mv. fra tredjeland gjøres følgende endringer:

§ 3 nr. 14 skal lyde:

14. *Særskilt forskrift*: forskrift som fastsetter helse-, kvalitets- og/eller redelighetskrav ved produksjon og omsetning av de produkter som er nevnt i nr. 1.¹

I fotnote nummer 1 til § 3 tilføyes:

Forskrift 30. mars 2004 nr. 595 om forebygging av, kontroll med og utryddelse av spongiforme encefalopater (TSE).

II

Endringene trer i kraft 1. januar 2006.

Rettelser.

Det som er rettet er satt i kursiv.

Nr. 8/2000 s. 704 (i forskrift 28. mars 2000 nr. 305 om besiktelse, bygging og utrustning av passasjerskip i innenriks fart).

§ 6 fotnote 1 annet punktum skal lyde:

Bestemmelser om begjæring om besiktelser for utstedelse av påbudte sertifikater og om gjennomføring av besiktelsene, er fastsatt i § 6 og § 7 i forskrift av 15. juni 1987 nr. 506 om besiktelse for utstedelse av sertifikater til passasjer-, lasteskip og lektere, og om andre besiktelser.

Nr. 14/2004 s. 2279 (i forskrift 2. desember 2004 nr. 1561 om endring i forskrift 28. mars 2000 nr. 305 om besiktelse, bygging og utrustning av passasjerskip i innenriks fart).

I § 2 bokstav c settes et komma mellom «eldre» og «funksjonshemmede».

Nr. 15/2005 s. 2342 (i forskrift 12. desember 2005 nr. 1473 om endring i forskrift 11. mars 1999 nr. 301 om måling, avregning og samordnet opptreden ved kraftomsetning og fakturering av netttjenester).

§ 5-5 første ledd bokstav b skal lyde:

- b) Beregnet døgnvis kraftuttak i hele *kWh* for de balanseansvarliges enkelte målepunkt.

Oversikt over rettelser som er inntatt i 2005-årgangen

År	Feil i hefte nr.	Side	Gjelder	Se rettelse i nr.
1998	9	570	Forskrift nr. 460	3
1998	16	1187	Forskrift nr. 865	6
2000	8	704	Forskrift nr. 305	17
2001	9	1216	Forskrift nr. 757	11
2002	13	1602	Forskrift nr. 1094	11
2003	1	162	Forskrift nr. 5	6
2003	18	2876	Forskrift nr. 1606	3
2004	14	2032	Lov nr. 75	3
2004	14	2166	Forskrift nr. 1473	3
2004	14	2248	Forskrift nr. 1555	3
2004	14	2267	Forskrift nr. 1558	3
2004	14	2279	Forskrift nr. 1561	17
2004	15	2321	Lov nr. 101	3
2004	15	2406	Forskrift nr. 1674	3
2004	15	2410	Forskrift nr. 1683	2
2004	16	2475	Forskrift nr. 1745	3
2004	17	2591	Forskrift nr. 1814	10
2004	17	2599	Forskrift nr. 1820	5
2004	17	2601	Forskrift nr. 1820	1
2005	1	66	Forskrift nr. 1878	5
2005	2	169	Forskrift nr. 52	3
2005	2	249	Vedtak nr. 115	3
2005	2	288	Forskrift nr. 138	3
2005	3	369	Forskrift nr. 186	6
2005	4	543	Forskrift nr. 263	6
2005	4	548	Forskrift nr. 314	6
2005	6	801	Forskrift nr. 348	10
2005	7	927	Lov nr. 34	11
2005	8	1120	Lov nr. 62	10
2005	8	1184	Lov nr. 74	11
2005	9	1424	Forskrift nr. 673	10
2005	9	1442, 1443 og 1444	Forskrift nr. 682	10
2005	9	1442	Forskrift nr. 682	11
2005			Forskrift nr. 1096	12
2005	11	1715	Forskrift nr. 891	13
2005	12	1876, 1877 og 1880	Forskrift nr. 1085	13
2005	14	2170	Forskrift nr. 1357	15
2005	15	2294	Forskrift nr. 1434	16
2005	15	2342	Forskrift nr. 1473	17
2005	15	2380	Forskrift nr. 1489	16

B-PostAbonnement

Returadresse:
Lovdata
Postboks 2016, Vika
N-0125 Oslo

NORSK LOVTIDEND

Avd I Lover og sentrale forskrifter
Avd II Regionale og lokale forskrifter

Utgiver: Justis- og politidepartementet
Redaksjon: Stiftelsen Lovdata

Manuskripter for kunngjøring

Manuskripter sendes i ett eksemplar med kunngjøringskjema til Lovdata:
Med E-post: ltavd1@lovdata.no for avdeling I
ltavd2@lovdata.no for avdeling II

Elektronisk: Se Lovdatas nettsted (www.lovdata.no).

Med post: Norsk Lovtidend
Postboks 2016, Vika
0125 Oslo

Bestilling av abonnement

Med post: Samme adresse som over.
Elektronisk: Se Lovdatas nettsted.

		Norge	Norden	Verden
Abonnement for 2006 koster	Avd I	kr 1140	kr 1700	kr 2360
	Avd. I og II	kr 1430	kr 2470	kr 3480

Innholdet i heftene vil bli kunngjort fortløpende på Lovdatas nettsted – www.lovdata.no
- også en versjon av den trykte utgaven av heftet i PDF-format vil være tilgjengelig.
På samme sted finnes ajourførte versjoner av lovene og sentrale og lokale forskrifter.

Samlemapper: Det vil bli sendt ut etiketter for bruk på ringpermer.

Alle andre henvendelser om Norsk Lovtidend kan rettes til:

Lovdata
Postboks 2016, Vika
0125 Oslo

Tlf. 23 11 83 00
Fax 23 11 83 01
E-post: lovtid@lovdata.no