



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Ot.prp. nr. 2

(2008–2009)

Om lov om endringer i helsepersonelloven og helseforskningsloven

*Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet av 10. oktober 2008,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Stoltenberg II)*

1 Proposisjonens hovedinnhold

Helse- og omsorgsdepartementet legger med dette frem forslag om endringer i lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) og lov 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven).

I helsepersonelloven foreslås det endringer av lovens § 48 om autorisasjon. Departementet viser i den forbindelse til vårt brev til Stortinget av 16. juli 2008 hvor det er redegjort for Stortingets behandling av Innst. O. nr. 64 (2007-2008) fra helse- og omsorgskomiteen og Dokument nr. 8:94 (2007-2008), jf. nærmere om dette i proposisjonens kapittel 2. Departementet har lagt til grunn at lovvedtaket om endring av helsepersonelloven § 48 første ledd ved en inkurie fikk en utforming som utilsiktet medførte at bestemmelsens andre til femte ledd samtidig ble opphevet. I nevnte brev ble det derfor varslet at departementet ville fremme en odelsstingsproposisjon slik at bestemmelsens opprinnelige andre til femte ledd kunne vedtas på nytt.

I helseforskningsloven foreslås det endringer av lovens § 17 om samtykkekompetanse til deltakelse i medisinsk og helsefaglig forskning. Departementet viser i den forbindelse til vårt brev til Stortinget av 5. august 2008 hvor det er redegjort for Stortingets behandling av Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) og Innst. O. nr. 55 (2007-2008), jf. nærmere om dette i proposisjonens kapittel 3. Departementet har lagt til grunn at helseforskningsloven § 17

syvende ledd ved en inkurie fikk en annen utforming enn det forslag som ble bifalt av et flertall under voteringen i Odelstinget. I nevnte brev ble det derfor varslet at departementet ville fremme en odelsstingsproposisjon med forslag om å endre helseforskningslovens § 17 syvende ledd slik at bestemmelsen blir i samsvar med det forslaget som Odelstingets flertall bifalt.

2 Helsepersonelloven § 48 om autorisasjon

Lagtinget fattet 12. juni 2008 vedtak om lov om endring i lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven). Lovvedtaket ble gjort etter forslag i Innst. O. nr. 64 (2007-2008) fra Stortingets helse- og omsorgskomiteé og Dokument nr. 8:94 (2007-2008). Hensikten var å endre helsepersonelloven § 48 første ledd slik at personellgruppen helsefagarbeider kunne gis autorisasjon i henhold til helsepersonelloven, nærmere bestemt ved at bestemmelsens bokstav f ble endret til å gjelde «helsefagarbeider».

Ved kongelig resolusjon av 27. juni 2008 ble lovvedtaket sanksjonert, jf. Grunnloven § 77. I samsvar med lovvedtakets punkt II trådte endringsloven i kraft straks.

Helse- og omsorgsdepartementet har i etterkant av sanksjoneringen blitt kjent med det som

synes å være en feil ved lovvedtaket. I lovvedtakets punkt I heter det:

«I lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell mv. (helsepersonelloven) skal § 48 Autorisasjon lyde».

Deretter er helsepersonelloven § 48 første ledd gjengitt, med ovennevnte endring i bestemmelsens bokstav f. Lovvedtakets utforming har dermed fått som konsekvens at bestemmelsens andre til femte ledd oppheves. Likedan har bestemmelsens tittel, «Autorisasjon», blitt opphevet.

I helsepersonelloven § 48 første ledd er det oppregnet hvilke grupper helsepersonell som skal være omfattet av lovens autorisasjonsordning. I bestemmelsens andre og tredje ledd er det fastsatt hvilke vilkår som må være oppfylt for at personer innenfor en av de oppliste personellgruppene skal kunne gis autorisasjon. I fjerde og femte ledd er departementet gitt hjemmel til å gi forskrift om at andre grupper enn de som er nevnt i første ledd kan gis autorisasjon og forskrift om fastsettelse av tilleggskrav for autorisasjon.

I helsepersonelloven § 53 første ledd første punktum heter det:

«Sosial- og helsedirektoratet gir autorisasjon, lisens og spesialistgodkjenning mot nærmere fastsatt godtgjørelse.».

Saker om autorisasjon behandles av en egen enhet under Sosial- og helsedirektoratet (Helsedirektoratet fra 1. april 2008), Statens autorisasjonskontor for helsepersonell. Av bestemmelsens tredje ledd fremgår at vedtak om å gi autorisasjon er enkeltvedtak etter forvaltningsloven

Av ovennevnte Innst. O. nr. 64 (2007-2008) og Dokument nr. 8:94 (2007-2008) synes det åpenbart at hensikten med lovvedtaket kun har vært å endre helsepersonelloven § 48 første ledd slik at personellgruppen helsefagarbeider skal kunne gis autorisasjon i henhold til helsepersonelloven. Det er slik sett intet som tilsier at Stortinget samtidig ønsket å oppheve bestemmelsens andre til femte ledd. Det har også formodningen mot seg at Stortinget skulle ønske å oppheve bestemmelsens andre til femte ledd samtidig som det vedtas endringer i bestemmelsens første ledd. Departementet har derfor lagt til grunn at opphevelsen skyldes at lovvedtaket ved en inkurie har fått en utforming som har hatt utilsiktede konsekvenser.

Departementet har vurdert det dit hen at Statens autorisasjonskontor for helsepersonell fortsatt kan behandle saker om autorisasjon som om helsepersonelloven § 48 andre til femte ledd ikke var opphevet. Departementet viser i den forbin-

delse til at opphevelsen av disse bestemmelsene åpenbart skyldtes en inkurie. Departementet viser videre til at helsepersonelloven § 53 første ledd er den bestemmelse som formelt sett gir Helsedirektoratet hjemmel til å gi helsepersonell autorisasjon. Opphevelsen av § 48 andre til femte ledd innebærer dermed kun at det ikke lenger er lovfestet på hvilke vilkår det skal kunne gis autorisasjon. Hvilke personellgrupper som kan få autorisasjon fremgår som før av helsepersonelloven § 48 første ledd. I samsvar med dette ble Statens autorisasjonskontor for helsepersonell ved brev av 16. juli 2008 bedt om å fortsette å behandle autorisasjonsaker som om helsepersonelloven § 48 andre til femte ledd fortsatt skulle gjelde. Departementet ba i den forbindelse om at de vilkår som tidligere fremgikk av bestemmelsens andre til femte ledd fortsatt ble lagt til grunn.

Under henvisning til ovenstående foreslår derfor H e l s e - o g o m s o r g s d e p a r t e m e n t e t å endre helsepersonelloven § 48 slik at bestemmelsens opprinnelige andre til femte ledd kan vedtas på nytt. Videre foreslår departementet at bestemmelsens tittel vedtas på nytt.

3 Helseforskningsloven § 17 om samtykkekompetanse til deltakelse i medisinsk og helsefaglig forskning

Lagtinget fattet 5. juni 2008 vedtak om lov om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven). Lovvedtaket ble gjort etter forslag i Ot.prp. nr. 74 (2006-2007), fremmet for Stortinget 28. september 2007, og Innst. O. nr. 55 (2007-2008) fra Stortingets helse- og omsorgskomite.

Ved kongelig resolusjon av 20. juni 2008 ble lovvedtaket sanksjonert, jf. Grunnloven § 77. Loven trer i kraft fra den tid Kongen bestemmer, jf. lovens § 55.

Helse- og omsorgsdepartementet har i etterkant av sanksjoneringen blitt kjent med det som synes å være en feil ved lovvedtakets § 17 syvende ledd.

I helse- og omsorgskomiteens innstilling fremmet et mindretall bestående av representantene fra Arbeiderpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet følgende forslag (forslag nr. 1) til lov om medisinsk og helsefaglig forskning § 17 syvende ledd:

«Departementet kan i forskrift bestemme at for spesielle typer forskningsprosjekter kan barn mellom 12 og 16 år selv samtykke til forskning

på helseopplysninger. Departementet kan i forskrift gi nærmere regler om kravene til et slikt samtykke.»

Da forslaget til helseforskningslov ble behandlet i Odelstinget 27. mai 2008 ble regjeringspartiernes forslag til § 17 syvende ledd grundig debattert. I referat fra debatten i Odelstinget fremkommer at Fremskrittspartiet, Høyre, Kristelig Folkeparti og Venstre var skeptiske til regjeringspartiernes forslag til forskriftshjemmel vedrørende eget samtykke fra barn mellom 12 og 16 år til spesielle typer forskningsprosjekter. Flere steder under behandlingen tales det imidlertid som om forslaget kom til å bli vedtatt av Odelstinget. Voteringen viser videre at forslaget fra Arbeiderpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet til § 17 syvende ledd ble bifalt med 41 mot 35 stemmer.

Regjeringspartiernes forslag til forskriftshjemmel i § 17 syvende ledd er imidlertid ikke inntatt i Besl. O. nr. 83 (2007-2008). I stedet lyder § 17 syvende ledd som følger:

«Dersom særlig sterke samfunns- eller forskningshensyn tilsier det, kan den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk tillate fortsatt forskning på materialet og utsatt destruksjon, sletting eller utlevering til forskingsprosjektet er gjennomført.»

Det er også i denne form § 17 syvende ledd i helseforskningsloven ble vedtatt av Lagtinget 5. juni 2008. Departementet viser i den forbindelse til at lovens § 17 syvende ledd slik den nå er vedtatt er likelydende med lovens § 16 fjerde ledd, en bestemmelse som omhandler tilbaketrekking av samtykke.

På bakgrunn av Odelstingets behandling legger departementet til grunn at det skyldes en inkurie at regjeringspartiernes forslag til forskriftshjemmel i § 17 syvende ledd ikke er inntatt i lovvedtaket, og at § 17 syvende ledd i stedet har fått en annen utforming. Det fremgår ikke at det forut for

behandlingen i Odelstinget forelå forslag om å innta en bestemmelse tilsvarende § 17 syvende ledd, slik den nå lyder. Heller ikke under Odelstingets behandling av lovforslaget synes dette å ha vært tema.

Under henvisning til ovenstående foreslår Helse- og omsorgsdepartementet å endre helseforskningslovens § 17 syvende ledd slik at bestemmelsen blir i samsvar med forslag nr. 1 fra Arbeiderpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Senterpartiet som ble bifalt med 41 mot 35 stemmer under voteringen i Odelstinget.

4 Økonomiske og administrative konsekvenser av forslagene

Endringene i helsepersonelloven § 48 er som nevnt foreslått for at Stortinget skal kunne vedta bestemmelser som ved en inkurie ble opphevet. Endringene vil dermed ikke ha økonomiske eller administrative konsekvenser utover hva som var tilfellet før opphevelsen av bestemmelsene.

Når det gjelder endringen i helseforskningsloven § 17 vises det til den redegjørelse som er gjort for lovens økonomiske eller administrative konsekvenser i kapittel 20 i Ot.prp. nr. 74 (2006-2007) og redegjørelsen i punkt 2.11 i Innst. O. nr. 55 (2007-2008).

Helse- og omsorgsdepartementet

tilrår:

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om lov om endringer i helsepersonelloven og helseforskningsloven.

Vi **HARALD**, Norges Konge,

stadfester:

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om endringer i helsepersonelloven og helseforskningsloven i samsvar med et vedlagt forslag.

Forslag

til lov om endringer i helsepersonelloven og helseforskningsloven

I

I lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) skal § 48 lyde:

§ 48 Autorisasjon

Autorisasjonsordningen etter denne lov omfatter følgende grupper helsepersonell:

- a) ambulansarbeider
- b) apotektekniker
- c) audiograf
- d) bioingeniør
- e) ergoterapeut
- f) helsefagarbeider
- g) fotterapeut
- h) fysioterapeut
- i) helsesekretær
- j) hjelpepleier
- k) jordmor
- l) kiropraktor
- m) klinisk ernæringsfysiolog
- n) lege
- o) omsorgsarbeider
- p) optiker
- q) ortopediingeniør
- r) ortoptist
- s) perfusjonist
- t) psykolog
- u) radiograf
- v) sykepleier
- w) tannhelsesekretær
- x) tannlege
- y) tannpleier
- z) tanntekniker
- æ) vernepleier
- ø) provisorfarmasøyt
- å) reseptarfarmasøyt

- Rett til autorisasjon etter søknad har den som:*
- a) *har bestått eksamen i vedkommende fag ved norsk universitet, høyskole eller videregående opplæring,*
 - b) *har gjennomført praktisk tjeneste fastsatt i forskrift gitt av departementet,*
 - c) *er under 75 år og*
 - d) *ikke er uegnet for yrket.*

Rett til autorisasjon etter søknad har også den som:

- a) *har utenlandsk eksamen som anerkjennes som jevngod med tilsvarende norsk eksamen,*
- b) *har utenlandsk eksamen som er anerkjent etter avtale om gjensidig godkjenning etter § 52, eller*
- c) *på annen måte har godtgjort å ha den nødvendige kyndighet.*

Departementet kan i forskrift bestemme at helsepersonellgrupper som ikke omfattes av første ledd, kan gis autorisasjon etter søknad. Ved avgjørelsen skal det legges vekt på hensynet til pasientsikkerhet, innhold og formålet med utdanningen, i hvilken utstrekning yrket utøves selvstendig og hensynet til harmonisering med andre land.

Departementet kan i forskrift fastsette tilleggskrav for autorisasjon for den enkelte helsepersonellgruppe, herunder at kravene skal gjelde for de som allerede har autorisasjon eller offentlig godkjenning ved forskriftens ikrafttredelse.

II

I lov 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven) skal § 17 syvende ledd lyde:

Departementet kan i forskrift bestemme at for spesielle typer forskningsprosjekter kan barn mellom 12 og 16 år selv samtykke til forskning på helseoppløsninger. Departementet kan i forskrift gi nærmere regler om kravene til et slikt samtykke.

III

Loven trer i kraft straks.