

Høyringsnotat

Endringar i lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. vedrørende ulike yrkestitlar for dei to utdanningane som i dag fører fram til autorisasjon som farmasøyt

1 Innleiing	3
2 Bakgrunn for forslaget til endring	3
3 Gjeldande rett	4
4 Internasjonal rett.....	5
4.1 Norden.....	5
4.2 EØS-området.....	5
5 Innspel frå aktørane på farmasifeltet.....	6
6 Vurdering og forslag frå departementet si side	6
7 Endringar i andre lover.....	7
8 Økonomiske og administrative konsekvensar	8
9 Merknader til føresegnene i lovforslaget	9
10 Utkast til lovtekst	10

1 Innleiing

Departementet sender med dette på høyring eit forslag om endring av helsepersonellova § 48 første ledd bokstav f). Forslaget går ut på at den helsepersonellgruppa som i dag blir kalla farmasøyt, blir erstatta med to grupper med nye nemningar. Dei nye nemningane vil i større grad reflektere fagkompetansen til gruppene. Der utdanningskravet er femårig universitetsutdanning i farmasi på mastergradsnivå eller cand.pharm.-eksamen, føreslår departementet at ein nyttar tittelen farmasøyt-provisor. Vidare føreslår departementet at ein nyttar tittelen farmasøyt-reseptar der utdanningskravet er treårig høgskuleutdanning i farmasi på bachelorgradsnivå eller reseptareksamen.

Høyringsfristen er satt til 11. oktober 2005.

2 Bakgrunn for forslaget til endring

Det er to ulike utdanningar som gir rett til autorisasjon som farmasøyt: femårig universitetsutdanning på mastergradsnivå (tidlegare: cand.pharm.) og treårig høgskuleutdanning på bachelorgradsnivå (tidlegare: reseptar). Skiljet mellom dei to utdanningane går ikkje fram av helsepersonellova, der begge gruppene blir omtalte som "farmasøyt", jf. § 48 første ledd bokstav f).

Før helsepersonellova blei sett i kraft, fanst det inga offentleg godkjenning av farmasøytar. Det dåverande Sosial- og helsedepartementet føreslo i eit høyringsnotat til lov om helsepersonell m.v. at ein ikkje skulle autorisere farmasøytar etter helsepersonellova, men etablere ein heimel for tilbakekalling av ekspedisjonsretten i apoteklova. Departementet viste også til at farmasøytar vil vere omfatta av omgrepet "helsepersonell" i helsepersonellova dersom yrkesrolla kjem inn under definisjonen i § 3. På bakgrunn av innspel frå høyringsinstansane fann Sosial- og helsedepartementet grunn til å ta spørsmålet om autorisasjon av farmasøytar opp til ny vurdering. Det blei peika på at autorisasjon også måtte vurderast i lys av forslag til ny apoteklov, som etter departementet si vurdering ville innebære auka behov for offentleg kontroll med yrkesutøvinga til farmasøytar.

Då helsepersonellova blei vedteken i 1999, var yrkesgruppa farmasøyt ei av dei nye gruppene av helsepersonell som skulle givast autorisasjon. Det var den einaste gruppa der to ulike utdanningsløp førte fram til autorisasjon med den same tittelen.

Spørsmålet om ikkje yrkestittelen farmasøyt bør endrast, er blitt reist både av fagmiljøa og av Sosial- og helsedirektoratet, jf. punkt 5 om innspel frå aktørane på farmasifeltet. Departementet er samd i at det bør gjerast noko for å synleggjere skiljet mellom dei to utdanningane, og har derfor utarbeidd forslag til lovendringar.

Slik departementet ser det, vil det vere tenleg om yrkestittelen reflekterer kva for ei av dei to utdanningane farmasøyten har. Det er mellom anna visse funksjonar på lækjemiddelområdet som etter regelverket berre kan utførast av farmasøytar med femårig universitetsutdanning (driftskonsesjon for apotek og tilsyn med lækjemiddelforsyninga). Vidare blir helsepersonell med autorisasjon eller lisens registrert i Helsepersonellregisteret, der det mellom anna går fram kva tittel, eventuell spesialisering og type lisens eller autorisasjon vedkomande har. Ein konsekvens av at to ulike yrkesgrupper får autorisasjon som farmasøyt, er at det ikkje går fram av registeret kva for ei av dei to utdanningsgruppene ein aktuell farmasøyt tilhøyrer. Den felles yrkestittelen er dessutan eit problem i forhold til internasjonale avtalar om helsepersonell, jf. punkt 3 om

gjeldande rett. Departementet foreslår derfor at helsepersonellova § 48 første ledd bokstav f) blir endra slik at dei to utdanningane får kvar sine yrkestitlar.

3 Gjeldande rett

Farmasøytar er omfatta av autorisasjonsordninga heimla i helsepersonellova, jf. helsepersonellova § 48 første ledd bokstav f). Nemninga farmasøyt er tradisjonelt nytta for apotekpersonell som har kompetanse til å ekspedere lækjemiddel, dvs. å utføre farmasøytisk kontroll og gjere i stand lækjemiddel ut frå resept eller rekvisisjon, jf. lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek (apoteklova) § 1-3 bokstav 1). I Noreg kan ein oppnå denne kompetansen anten gjennom ei femårig universitetsutdanning som fører fram til mastergrad i farmasi (cand.pharm.), eller gjennom ei treårig høgskuleutdanning (noverande reseptarutdanning) som fører fram til bachelor i farmasi (reseptar).

I førearbeida til helsepersonellova (Ot.prp. nr. 13 (1998-99)) er det teke utgangspunkt i bruken av nemninga farmasøyt i apotek- og lækjemiddellovgivinga. Det heiter i proposisjonen at nemninga farmasøyt blir nytta om "personer med cand pharm-eksamen fra universitet og personer med reseptareksamen fra høyskole". Denne bruken blei vidareført i apoteklova, der ein i § 4-1 definerer det farmasøytiske personalet ved apoteket som tilsette med cand.pharm.-grad eller tilsvarande, med norsk reseptarutdanning eller med anna farmasøytisk utdanning godkjend av departementet. Etter apoteklova § 4-4 er det berre det farmasøytiske personalet ved apoteket som har kompetanse til sjølvstendig å ekspedere lækjemiddel etter resept og rekvisisjon. Det heiter vidare at all handtering av lækjemiddel skal gå føre seg under tilsyn av det farmasøytiske personalet ved apoteket, som skal sjå til at gjeldande føresegner blir følgde, og at arbeidet elles blir utført fagleg forsvarleg.

Vidare blir det stilt krav om cand.pharm.-grad, dvs. minimum fem års utdanning på universitetsnivå, for å bli godkjend som farmasøyt i eit anna EØS-land, jf. sektordirektiva 85/432/EØF og 85/433/EØF om gjensidig godkjenning av yrkeskvalifikasjonar i farmasi i EØS-området. Norske farmasøytar med ei treårig høgskuleutdanning vil altså ikkje oppfylle krava i dette EU-direktivet, og vil såleis ikkje bli godkjende som farmasøytar i EØS-området.

Både etter apoteklovgivinga og etter lækjemiddellovgivinga er det visse oppgåver som berre farmasøytar med cand.pharm.-grad kan utføre. Det er òg visse stillingar som er reserverte for farmasøytar med cand.pharm.-grad. Dette gjeld stillingar med tittelen apotekar, definert i apoteklova § 1-3 som "person med driftskonsesjon til apotek etter § 3-2". I § 3-2 blir det stilt krav om cand.pharm.-eksamen eller tilsvarande universitetsutdanning for at ein skal kunne få driftskonsesjon. I forskrift om legemiddelforsyninga m.v. i den kommunale helsetjeneste § 9 nr. 1 med merknader heiter det at ein farmasøytisk kandidat skal vere ansvarleg for tilsyn med lækjemiddellager i sjukeheimar. Det går her fram at det også elles bør vere ein farmasøytisk kandidat som har det overordna tilsynet. Etter forskrift om legemiddelforsyninga mv. ved sykehus og andre helseinstitusjoner § 10 er det ein farmasøytisk kandidat som skal ha ansvaret for tilsyn og kontroll med lækjemiddellageret ved institusjonen.

4 Internasjonal rett

4.1 Norden

Begge dei norske farmasøytutdanningane er omfatta av nordisk overeinskomst for helsepersonell. Dette er ein avtale mellom dei nordiske landa om gjensidig godkjenning av helsepersonell med sikte på å leggje forholda til rette for utveksling av arbeidskraft.

Danmark og Island har begge ei femårig farmasiutdanning fram til yrkestitlane farmaceut (Danmark) og provisor (Island). Island hadde tidlegare ei treårig universitetsutdanning fram til assisterande farmaceut/reseptar.

Sverige og Finland har, som Noreg, to ulike farmasiutdanningar. Dei svenske yrkestitlane er apotekare (femårig) og receptarie (to- eller treårig). Farmaceut er ei uformell samlenemning for dei to gruppene. I Finland er yrkestitlane provisor (femårig) og farmaceut (treårig). Finland bruker altså nemninga farmasøyt om dei som har treårig utdanning, jamvel om desse ikkje oppfyller dei krava til nemninga farmasøyt som er stilte i EU-direktiv. Dette problemet løyser ein ved at ein i internasjonale samanhengar nyttar nemninga "receptarie" i staden for "farmaceut".

4.2 EØS-området

Noreg har ei rad plikter etter EØS-avtalen, medrekna EU-direktiva. Særleg aktuelle i denne samanhengen er dei direktiva som regulerer gjensidig godkjenning av yrkeskvalifikasjonar medlemslanda imellom, jf. forskrift til helsepersonelloven § 52 om autorisasjon m.m. av helsepersonell i henhold til avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde (EØS-avtalen). Direktiva 85/432/EØF og 85/433/EØF har fastsett minimumskrav til den utdanninga som gir rett til å drive farmasøytisk verksemd. For gjensidig godkjenning må ein ha eit eksamensbevis e.l. som provar at ein har fullført farmasøytutdanning på universitetsnivå. Utdanninga skal vare i minst fem år på heiltid, og av denne tida skal minst seks månader vere praktikantopphald i apotek eller på sjukehus under tilsyn av den farmasøytiske tenesta ved sjukehuset, jf. direktiv 85/432 artikkel 2 nr 3.

I EU-landa, med unntak av Finland og Sverige, er utdanningane som kvalifiserer for farmasøytisk verksemd i samsvar med krava i dei nemnde direktiva. Dette gjeld også retten til å ekspedere lækjemiddel.

5 Innspel frå aktørane på farmasifeltet

Hausten 2003 blei utdanningsinstitusjonane og andre aktørar på farmasifeltet bedne av Sosial- og helsedirektoratet om å kome med forslag til nye nemningar/titlar. Blant dei som uttalte seg, var det semje om at dei to utdanningsgruppene burde ha forskjellige titlar. Det var derimot delte oppfatningar om det bør vere to forskjellige titlar, eller om begge gruppene skal behalde tittelen farmasøyt, men då med ulike undertitlar.

Forslag som blei nemnde var mellom anna apotekar (femårig utdanning) og reseptar (treårig utdanning), medan andre føreslo titlane farmasøyt og reseptar. Frå dei som ønskte at begge utdanningsgruppene skulle behalde tittelen farmasøyt, men med ulike undertitlar, kom det mellom anna forslag om master og bachelor eller universitetsutdanna og høgskuleutdanna som undertitlar.

Dei ulike forslaga blei grunnlagt ut frå ulike omsyn. Somme la vekt på at praksis i Noreg bør vere i samsvar med EU-direktiva, medan andre meinte at ein burde leggje seg på same linje som dei landa som til liks med Noreg har to ulike utdanningsgrupper (Sverige og Finland). Høgskulane understreka at farmasøytittelen er knytt til retten til å ekspedere lækjemiddel i apotek, og at reseptarane har hatt nemninga farmasøyt heilt sidan utdanninga blei oppretta i 1960. Dei meinte derfor at reseptarane framleis må ha yrkestittelen farmasøyt. Fleire framheva elles omsynet til publikum, kundar og samarbeidspartnarar i helsetenesta. Det var ulike oppfatningar av om akademiske gradar i yrkestittelen vil verke klargjerande eller forvirrande.

Dei som gjekk imot å bruke akademiske gradar som undertitlar i yrkestitlar, grunn gav dette først og fremst med at det er uheldig med ei samanblanding av autorisasjonstittel og utdanningstittel. Den førstnemnde er nemleg ein tittel ein kan bli fråteken; utdannings- eller gradstittelen kan derimot ingen ta frå ein. Det blei vidare framheva at mellom anna nemninga bachelor i farmasi kan skape forvirring internasjonalt, ettersom ein bachelorgrad i farmasi ikkje gir ekspedisjonsrett for lækjemiddel i utlandet (med unntak av dei landa som er nemnde ovanfor).

6 Vurdering og forslag frå departementet si side

Departementet meiner at det er fleire grunnar til at tittelen bør spegle att kva utdanning farmasøyten har vore igjennom. For det første vil ei nyansering av titlane vere informativ for publikum/pasientar og anna helsepersonell. Vidare vil det samsvare betre med anna regelverk, som i dag krev eksamen cand.pharm. for å kunne utføre visse oppgåver. Ved ei slik endring vil det også ut frå yrkesnemninga i helsepersonellova vere mogleg å identifisere kva farmasøytar som oppfyller krava i EU-direktiva 85/432/EØF og 85/433/EØF (femårig universitetsutdanning på mastergradsnivå), og kva farmasøytar som ikkje oppfyller desse krava (treårig høgskuleutdanning på bachelorgradsnivå). Det blir dermed også mogleg å identifisere dei to utdanningsgruppene i helsepersonellregisteret, som er eit tenleg verkty for helsestyresmaktene.

Sverige og Finland har til liks med Noreg to ulike utdanningar i farmasi. Den eine er ei treårig, den andre ei femårig utdanning. I begge desse landa har dei to utdanningsgruppene ulike nemningar/yrkestitlar i det nasjonale lovverket, og det kan tale for at Noreg bør ha det same.

Departementet ser at nemninga "farmasøyt" er innarbeidd både i norsk lovverk, i lækjemiddelformidling og i yrkesidentiteten til helsepersonellet. Ein ser det derfor ikkje som tenleg å ta ifrå ei av utdanningsgruppene retten til yrkestittelen farmasøyt. For å skilje dei to personellgruppene frå kvarandre m.h.t. tittel, vil det difor vere aktuelt at dette går fram av undertittelen.

I valet av undertitlar meiner departementet at titlane så langt råd er bør vere i samsvar med nemningar i anna regelverk på lækjemiddelområdet. Nemningane bør vidare ha samanheng med yrkesutøvinga som helsepersonell. Også innvendingane mot å blande "utdanningstittel" og "autorisasjonstittel" må etter departementet si oppfatning tilleggast monaleg vekt. Det bør dessutan vere eit visst samsvar med tilsvarande yrkestitlar i Finland og Sverige, som til liks med Noreg har to utdanningsgrupper på farmasifeltet.

For farmasøytar med treårig høgskuleutdanning tenkjer departementet seg at reseptar vil vere mest nærliggjande som undertittel. For farmasøytar med femårig universitetsutdanning vil det vere to alternativ til undertittel: apotekar (jf. Sverige) eller provisor (jf. Finland). Ulempa med nemninga "apotekar" er at ho i Noreg også blir brukt om leiaren ved eit apotek. Sjølv om den formelt rette nemninga no er "driftskonsesjonær", er "apotekar" så innarbeidd som

stillingsnemning at det vil kunne skape ugreie å bruke denne nemninga i autorisasjonssamanheng. Vi kan i denne samanhengen nemne at i Sverige kolliderer ikkje yrkestittelen og stillingstittelen på denne måten, ettersom leiaren ved eit apotek heiter "apotekssjef" eller "chefsfarmaceut".

På bakgrunn av dette føreslår departementet at helsepersonellova § 48 første ledd bokstav f) blir endra slik at gruppa farmasøyt blir erstatta med to nye grupper:

- 1 farmasøyt-provisor, der utdanningskravet er femårig universitetsutdanning i farmasi på mastergradsnivå, ev. cand.pharm.-eksamen,
- 2 farmasøyt-reseptar, der utdanningskravet er treårig høgskuleutdanning i farmasi på bachelorgradsnivå, ev. reseptareksamen.

7 Endringar i andre lover

Forslag om endringar i lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek

Dersom helsepersonellova blir endra slik at autorisasjonstitlane får nemningane farmasøyt-provisor og farmasøyt-reseptar, ser departementet det som nødvendig å endre apoteklova tilsvarende. Om det ikkje blir gjort ei endring her, kan "autorisasjon som farmasøyt" lett bli oppfatta som ei fellesnemning for dei to ulike autorisasjonane. Siktemålet med endringa i helsepersonellova § 48 første ledd bokstav f) er nettopp å markere ein skilnad mellom dei to autorisasjonane, og departementet meiner at ein best kan oppnå dette ved å gjennomføre skiljet konsekvent, og ved å unngå nye samlenemningar. Departementet føreslår derfor også å endre føresegnene i apoteklova.

I apotekloven § 3-2 første ledd bokstav c) blir det stilt krav om at den som søker om driftskonsesjon, må ha "offentlig autorisasjon som farmasøyt". Dette gjeld farmasøytar med cand.pharm.-grad, jf. § 1-3 bokstav f), samanhalde med § 1-5. Departementet føreslår derfor at § 3-2 første ledd bokstav c) blir endra slik at det uttrykkeleg går fram at søkjaren må ha offentlig autorisasjon som farmasøyt-provisor.

Vidare går det fram av § 4-2 første ledd bokstav c) at den som skal godkjennast som apotekstyrar, må ha "offentlig autorisasjon som farmasøyt". Det blir derimot ikkje stilt noko spesifisert krav til den farmasøytiske utdanninga. På bakgrunn av dette føreslår departementet at føresegna blir endra slik at det uttrykkeleg går fram at søkjaren kan ha offentlig autorisasjon anten som farmasøyt-provisor eller som farmasøyt-reseptar.

Av apoteklova § 3-2 første ledd bokstav a) går det fram at søkjaren skal ha norsk eksamen cand.pharm., tilsvarende universitetsutdanning frå EØS-området eller tilsvarende utdanning godkjend av departementet. Når dei andre føresegnene i apoteklova presiserer kva utdanning som er påkravd, blir denne føresegna overflødig. Ho blir derfor føreslått oppheva.

Forslaget til lovendring fører dessutan til at regelverk som viser til helsepersonellova § 48 først ledd bokstav f) må oppdaterast slik at det kjem i samsvar med forslaget.

8 Økonomiske og administrative konsekvensar

Departementet legg til grunn at lovforslaget ikkje kjem til å føre til endring i talet på søknader eller i talet på klager på vedtak om autorisasjon. Ein reknar såleis ikkje med at Statens autorisasjonskontor for helsepersonell (SAFH), eller Statens helsepersonellnemnd som

klageinstans, kjem til å bli tillagde nye oppgåver. Departementet kan heller ikkje sjå at saksbehandlinga blir meir arbeidskrevjande, korkje i samband med søknader frå personar med norsk utdanning eller i samband med søknader frå personar med utanlandsk utdanning (EØS- eller tredjeland).

Forslaget til lovendring fører til at tittelen "farmasøyt" ikkje lenger blir nytta som ein sjølvstendig tittel slik han tidlegare blei nytta i helsepersonellova. Slik departementet ser det, er autorisasjon av helsepersonell ei offentleg rettsleg akt. Tittelen/autorisasjonen er dermed ikkje ein verna, erverva rett for det einskilde helsepersonellet. Lovendringa blir derfor føreslått gjord gjeldande også overfor dei som i dag er autoriserte som farmasøytar.

Endringa fører altså til at Statens autorisasjonskontor for helsepersonell må gå igjennom tidlegare autorisasjonsvedtak for å skilje mellom dei to gruppene av farmasøytisk personale. Norskutdanna farmasøytar har autorisasjonen på bakgrunn av universitets- eller høgskuleeksamen, og dette vil gå fram av søknaden. Farmasøytar med utdanning frå EØS-området kan anten vere autoriserte i medhald av rådsdirektiv 85/833/EØF, og vil då i utgangspunktet ha oppfylt kravet om minst fem års universitetsutdanning, eller dei kan vere autoriserte etter det generelle direktivet 89/48/EØF (reseptarutdanning på høgskule). Tilsvarande grenseoppgang lyt ein gjere for personar med autorisasjon på bakgrunn av utdanning frå tredjeland. SAFH autoriserte i perioden 2001–2003 2390 farmasøytar, av dei 172 med utdanning frå Norden og knapt 100 utdanna i EØS- eller tredjeland. Forslaget får derfor i ein overgangsperiode visse konsekvensar for arbeidsmengda i SAFH.

9 Merknader til føresegnene i lovforslaget

Merknader til føresegnene i lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell

Til ny § 48 første ledd bokstav f)

Av omsyn til systematikken i føresegna blir forslaga til endring tilføyde i bokstavane ø) og å), medan bokstaven f) blir ståande open. Oppramsinga av personellgrupper vil ikkje bli i alfabetisk rekkefølge når det gjeld farmasøyt-provisor og farmasøyt-reseptar.

Til ny § 48 første ledd bokstav ø)

Det følgjer av føresegna at farmasøyt-provisor skal omfattast av autorisasjonsordninga heimla i helsepersonellova. For å få autorisasjon som farmasøyt-provisor krevst det femårig universitetsutdanning på mastergradsnivå (tidlegare: cand.pharm.).

Til ny § 48 første ledd bokstav å)

Det følgjer av føresegna at farmasøyt-reseptar skal omfattast av autorisasjonsordninga heimla i helsepersonellova. For å få autorisasjon som farmasøyt-reseptar krevst det treårig høgskuleutdanning på bachelorgradsnivå (tidlegare: reseptar).

Merknader til føresegnene i lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek

Til ny § 3-2 første ledd

Som ein konsekvens av forslaget til endring i helsepersonellova § 48 første ledd bokstav f) blir det også føreslått endringar i apoteklova § 3-2 første ledd bokstav c), slik at det uttrykkjeleg går fram at den som skal ha rett til driftskonsesjon, må ha autorisasjon som farmasøyt-provisor.

Når føresegnene i apotekslova presiserer kva utdanning som krevst, blir bokstav a) overflødig. Det blir derfor føreslått å oppheve denne bokstaven. Dagens bokstav b) blir derfor bokstav a), forslaget til ny bokstav c) blir bokstav b), dagens bokstav d) blir bokstav c), dagens bokstav e) blir bokstav d) og dagens bokstav f) blir bokstav e).

Til ny § 4-2

Som ein konsekvens av forslaget til endring i helsepersonellova § 48 første ledd bokstav f) blir det også føreslått endringar i apoteklova § 4-2 første ledd bokstav c), slik at det uttrykkjeleg går fram at både farmasøyt-provisor og farmasøyt-reseptar kan bli godkjend som apotekstyrar.

10 Utkast til lovtekst

I

Forslag til lov om endring i lov om helsepersonell m.v.

I lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell gjer ein desse endringane:

Ny § 48 første ledd bokstav f) skal lyde:

f)

Ny § 48 første ledd bokstav ø) skal lyde:

ø) farmasøyt-provisor

Ny § 48 første ledd bokstav å) skal lyde:

å) farmasøyt-reseptar

II

Forslag til lov om endring i lov om apotek

I lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek gjer ein desse endringane (endringar i kursiv):

§ 3-2. Rett til driftskonsesjon, nytt første ledd skal lyde:

Søker har rett til driftskonsesjon til et bestemt apotek hvis følgende krav er oppfylt:

- a) Søker har minst 2 års farmasøytisk praksis etter eksamen.
- b) Søker har offentlig autorisasjon som *farmasøyt-provisor*.
- c) Søker har hederlig vandel i henhold til politiattest.
- d) Søker skal være daglig leder for apotek.
- e) Søker ikke er uskikket til å drive apotek.

§ 4-2. Godkjenning av apotekbestyrer, nytt første ledd skal lyde:

Departementet kan godkjenne en søker som apotekbestyrer til et bestemt apotek hvis følgende krav er oppfylt:

(...)

- c) Søker har offentlig autorisasjon som *farmasøyt-provisor eller farmasøyt-reseptar*.

III

Lovene blir sette i kraft frå det tidspunktet Kongen bestemmer.