

Høringsnotat

Anvendelse av helselovgivningen for Svalbard og Jan Mayen

Utsendt: 20. mars 2013

Høringsfrist: 23. august 2013

Innholdsfortegnelse

1	Hovedinnhold og sammendrag av forslagene i høringsnotatet	5
2	Bakgrunn – om forholdene på Svalbard og behovet for mer helselovgivning.....	8
3	Føringer for lovregulering og tjenestetilbud på Svalbard	10
4	Helsetjenestetilbudet på Svalbard	14
4.1	Virksomheten ved Longyearbyen sykehus	14
4.2	Andre helsetjenester i Longyearbyen	17
4.3	Virksomheten ved sykehuset i Barentsburg	17
5	Gjeldende rett	18
5.1	Svalbardtraktaten og annet folkerettslig rammeverk	18
5.2	Svalbardloven	19
5.3	Sunnhetsforskriften.....	21
5.4	Bergverksordningen for Svalbard mv.....	25
5.5	Helselovgivningen – oversikt over lovene og deres stedlige virkeområde	26
5.5.1	Innledning	26
5.5.2	Helselover og -forskrifter som gjelder både for Svalbard og Jan Mayen	27
5.5.3	Helselover og -forskrifter som gjelder for Svalbard, men ikke for Jan Mayen	27
5.5.4	Helselover som verken gjelder for Svalbard eller Jan Mayen	28
5.6	Forholdet til folketrygdloven.....	29
5.6.1	Medlemskap i folketrygden under opphold på Svalbard og Jan Mayen	29
5.6.2	Stønad til helsetjenester fra folketrygden under opphold på Svalbard m.m.	30
5.6.3	Betydningen av internasjonale trygdeavtaler	31
6	Kort om deler av helselovgivningen som ikke omfattes av forslagene i høringsnotatet.....	33
6.1	Innledning	33
6.2	Helselover som er under revisjon	35
6.3	Helselover som det ikke er aktuelt å gi anvendelse for Svalbard	36
7	Vurdering av aktuelle helselover og forskrifter	38
7.1	Innledning	38
7.2	Lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v.	40
7.2.1	Om loven.....	40
7.2.2	Departementets vurdering av om loven bør gjelde for Svalbard	48
7.2.4	Departementets vurdering av lovens forskrifter	57
7.2.6	Departementets forslag til regulering i forskrift	59
7.3	Lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten m.m.	60
7.3.1	Kort om loven	60
7.3.2	Departementets vurdering av om loven bør gjelde for Svalbard	62
7.3.3	Departementets vurdering av lovens forskrifter	65
7.3.4	Departementets forslag til lovendring og regulering i forskrift	66
7.4	Lov 3. juni 1977 nr. 57 om sterilisering	67
7.4.1	Kort om loven	67
7.4.2	Departementets vurdering av om loven bør gjelde for Svalbard	68
7.4.3	Departementets vurdering av lovens forskrifter	70
7.4.4	Departementets forslag til regulering i forskrift	70
7.5	Lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer	70

7.5.1	Kort om loven	70
7.5.2	Departementets vurdering av om loven bør gjelde for Svalbard	72
7.5.3	Departementets vurdering av lovens forskrifter	75
7.5.4	Forholdet til sunnhetsforskriften.....	78
7.5.5	Departementets forslag til regulering i forskrift	79
7.6	Lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m.....	80
7.6.1	Kort om loven mv.	80
7.6.2	Departementets vurdering av om loven bør gjelde for Svalbard	81
7.6.3	Lovens forskrifter	83
7.6.4	Departementets forslag til regulering i forskrift	83
7.7	Lov 2. juli 1999 nr. 62 om psykisk helsevern	84
7.7.1	Kort om loven mv.	84
7.7.2	Departementets vurdering av om loven bør gjelde for Svalbard	85
7.7.3	Departementets vurdering av lovens forskrifter	87
7.7.4	Departementets forslag til regulering i forskrift	88
7.8	Lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. og lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek	88
7.8.1	Kort om lovene	88
7.8.2	Departementets vurdering av om lovene og lovenes forskrifter bør gjelde for Svalbard	89
7.8.3	Departementets utkast til lovendring og forslag til regulering i forskrift.....	91
7.9	Lov 23. juni 2000 nr. 56 om helsemessig og sosial beredskap	91
7.9.1	Kort om loven	91
7.9.2	Departementets vurdering av om loven bør gjelde for Svalbard	93
7.9.3	Departementets vurdering av lovens forskrifter	96
7.9.4	Departementets forslag til regulering i forskrift	98
7.10	Lov 21. februar 2003 nr. 21 om behandlingsbiobanker	98
7.10.1	Kort om loven	98
7.10.2	Departementets vurdering av om loven bør gjelde for Svalbard	100
7.10.3	Departementets vurdering av lovens forskrifter	100
7.10.4	Departementets forslag til regulering i forskrift	102
7.11	Lov 27. juni 2003 nr. 64 om alternativ behandling av sykdom mv.....	102
7.11.1	Kort om loven	102
7.11.2	Departementets bemerkninger om lovens anvendelse for Svalbard	104
7.11.3	Departementets vurdering av lovens forskrifter	105
7.11.4	Departementets forslag til regulering i forskrift	106
7.12	Lov 5. desember 2003 nr. 100 om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m.	107
7.12.1	Kort om loven	107
7.12.2	Departementets vurdering av om loven bør gjelde for Svalbard	107
7.12.3	Departementets vurdering av lovens forskrifter	108
7.12.4	Departementets forslag til regulering i forskrift	109
7.13	Lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv.	109
7.13.1	Kort om loven	109
7.13.2	Matdepartementenes vurdering av om loven bør gjelde for Svalbard	111
7.13.3	Vurdering av enkelte av bestemmelsene i matloven.....	112
7.13.4	Departementenes vurdering av lovens forskrifter	116
7.13.5	Forholdet til sunnhetsforskriften.....	117

7.13.6	Departementenes forslag til regulering i forskrift.....	118
7.14	Lov 21. desember 2005 nr. 126 om kosmetikk og kroppspleieprodukt m.m.	118
7.14.1	Kort om loven	118
7.14.2	Departementets vurdering av om loven bør gjelde på Svalbard	119
7.14.3	Vurdering av enkelte av bestemmelsene i kosmetikkloven.....	120
7.14.4	Departementets vurdering av lovens forskrifter	120
7.14.5	Departementenes forslag til regulering i forskrift.....	121
7.15	Lov 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning	121
7.15.1	Kort om loven	121
7.15.2	Departementets vurdering av om loven bør gjelde for Svalbard	122
7.15.3	Departementets vurdering av lovens forskrifter	123
7.15.4	Departementets forslag til regulering i forskrift	124
7.16	Lov 24. juni 2011 nr. 29 om folkehelsearbeid.....	124
7.16.1	Kort om loven	124
7.16.2	Departementets vurdering av om loven bør gjelde for Svalbard	125
7.16.3	Departementets vurdering av lovens forskrifter	127
7.16.4	Departementets forslag til regulering i forskrift	128
7.17	Lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr	128
7.17.1	Kort om loven	128
7.17.2	Departementets vurdering av om loven bør gjelde for Svalbard	129
7.17.3	Departementets utkast til lovendring	130
7.18	Lov 29. mai 1928 nr. 7 om tilvirkning og omsetning av alkoholholdige drikkevarer på Svalbard.....	130
7.18.1	Kort om loven	130
7.18.2	Departementets vurdering.....	131
7.18.3	Forholdet til bergverksordningen for Svalbard og sunnhetsforskriften	132
7.18.4	Departementets forslag til oppheving av tilvirkningsloven	132
8	Særlig om Jan Mayen.....	133
8.1	Samfunnet Jan Mayen – faktiske forhold	133
8.2	Gjeldende rett	133
8.3	Behov for lovregulering for Jan Mayen på helsefeltet	136
8.4	Utkast til forskriftsbestemmelser for Jan Mayen.....	137
9	Økonomiske og administrative konsekvenser.....	138
10	Spesielle merknader til forskriftsutkastet.....	141
11	Utkast til lovendringer	158
12	Utkast til forskrift.....	159

1 Hovedinnhold og sammendrag av forslagene i høringsnotatet

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i dette høringsnotatet at en rekke helselover og forskrifter gis hel eller delvis anvendelse for Svalbard. Enkelte av lovene foreslås også gjort gjeldende for Jan Mayen. Hovedhensikten er å modernisere helselovgivningen for Svalbard og legge den tettere opp til fastlandslovgivningen. Formålet er ikke å innføre nye typer tjenester i disse områdene.

Norsk privatrett og strafferett samt rettspleielovgivning gjelder for Svalbard og Jan Mayen med mindre annet er fastsatt. For andre typer lovgivning er utgangspunktet det motsatte, jf. lov 17. juli 1925 nr. 11 om Svalbard (Svalbardloven) § 2 og lov 27. februar 1930 nr. 2 om Jan Mayen § 2.

Helselovgivningen er foreløpig i liten grad gjort gjeldende for Svalbard og Jan Mayen. Helsemessige forhold på Svalbard reguleres i dag i hovedsak av en egen forskrift fra 1928 om læge- og sundhetsforholdene på Svalbard (heretter kalt sunnhetsforskriften). For Jan Mayen har man ikke tilsvarende regulering.

Lokalsamfunnene på Svalbard og Jan Mayen er til dels svært forskjellige med hensyn til størrelse og sammensetning av befolkningen, infrastruktur, næringsvirksomhet mv. Det er bare på Svalbard at det finnes lokalsamfunn av noe størrelse (Longyearbyen og Barentsburg) og helsetjenestetilbud av et visst omfang. Dette medfører også forskjeller i behovet for regulering av helsemessige forhold. Høringsnotatet har derfor gjennomgående fokus på Svalbard.

Bakgrunnen for arbeidet fremgår av kapittel 2. Samfunnsforholdene på Svalbard har gjennomgått store endringer, og Longyearbyen er blitt mer lik lokalsamfunn på det norske fastlandet. Riksrevisjonen har i sin forvaltningsrevisjon pekt på at Svalbard synes underregulert på enkelte områder. Det legges til grunn at det er behov for større grad av lovregulering for Svalbard på helseområdet, blant annet når det gjelder regulering av helsepersonells yrkesutøvelse.

I vurderingen av om helselovgivningen i større grad bør få anvendelse for Svalbard, står de overordnede føringene for lovregulering, administrasjon og tjenestetilbud for øygruppen sentralt. Det er gjort rede for disse føringene i kapittel 3.

Kapittel 4 inneholder en beskrivelse av hvilke helsetjenester som ytes på Svalbard. Det offentlige helsetjenestetilbudet på Svalbard er samlet ved Longyearbyen sykehus. Sykehuset er organisert som en avdeling ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF. I Barentsburg er det et sykehus som er eid og finansiert av det russiske gruveselskapet Trust Arktikugol. Høringsnotatet omfatter ikke en gjennomgang og vurdering av innholdet i, kvaliteten på og omfanget av de eksisterende helsetjenestene på Svalbard og fremtidige ressursbehov i den forbindelse. Hvilket offentlig helse- og omsorgstjenestetilbud som det til enhver tid er ønskelig å ha på øygruppen, er et spørsmål som må vurderes til dels uavhengig av i hvilken grad helselovgivningen gis anvendelse der. Lovgivning vil likevel kunne være et viktig verktøy for å støtte opp under det offentlige velferdstilbudet man ønsker å ha på Svalbard.

Gjeldende rett er omtalt i kapittel 5. Det gjøres kort rede for Svalbardtraktaten og annet folkerettslig rammeverk. Videre beskrives de prinsipper for lovers anvendelse for Svalbard som følger av Svalbardloven, og enkelte sentrale forskrifter gitt med hjemmel i loven (sunnhetsforskriften og bergverksordningen for Svalbard). I kapittel 5 er det også inntatt en summarisk oversikt over hvilke lover på Helse- og omsorgsdepartementets område som i dag gjelder helt eller delvis for Svalbard og Jan Mayen, og hvilke lover som ikke er gjort gjeldende for disse områdene. Kapittel 5 inneholder dessuten en omtale av folketrygdlovens regler om medlemskap i folketrygden under opphold på Svalbard og Jan Mayen og betydningen av medlemskap og internasjonale trygdeavtaler under opphold i disse områdene.

I kapittel 6 er det foretatt avgrensning mot enkelte helselover som er under revisjon eller som det ikke er aktuelt å gjøre gjeldende for Svalbard ut fra de overordnede føringene for Svalbard som fremgår av kapittel 3.

Det er i kapittel 7 foretatt en gjennomgang og vurdering av andre helselover og tilhørende forskrifter med tanke på om de bør gis anvendelse for Svalbard og i så fall i hvilken utstrekning. De gjeldende bestemmelsene i sunnhetsforskriften er sett opp mot relevante regler i de enkelte lovene.

Kapittel 2 til 7 omhandler i all hovedsak Svalbard. Forholdene på Jan Mayen og spørsmålet om helselovgivningen bør få større anvendelse for Jan Mayen, er behandlet særskilt i kapittel 8.

Økonomiske og administrative konsekvenser av forslagene i høringsnotatet er omtalt i kapittel 9.

Kapittel 11 og kapittel 12 inneholder henholdsvis utkast til lovbestemmelser og utkast til forskrift i tråd med de forslagene som omtales i kapittel 7 og 8, mens kapittel 10 inneholder spesielle merknader til de enkelte bestemmelser i forskriftsutkastet.

Forslagene i høringsnotatet er i hovedtrekk:

- Lovendring i helsetilsynsloven for å innta hjemmel for å gi loven anvendelse for Svalbard og Jan Mayen
- Lovendring i legemiddeloven for å gi hjemmel for å gi loven anvendelse for Svalbard og Jan Mayen
- Lovendring i lov om medisinsk utstyr for å innta hjemmel for å gi loven anvendelse for Svalbard (slik at loven senere eventuelt kan gis slik anvendelse ved forskrift)
- Opphevelse av lov om tilvirkning og omsetning av alkoholholdige drikkevarer på Svalbard med sikte på å erstatte forbudet mot tilvirkning med en bevillingsordning
- Ny forskrift som utvider virkeområdet for en rekke helselover og forskrifter til å omfatte Svalbard og for enkelte lover også Jan Mayen, jf. forskriftsutkastet i kapittel 12
- Opphevelse av sunnhetsforskriften

Utkastet til forskrift innebærer forslag om at følgende helselover gis hel eller delvis anvendelse for Svalbard:

- Helsepersonelloven
- Helsetilsynsloven
- Helseberedskapsloven
- Smittevernloven
- Folkehelseloven
- Spesialisthelsetjenesteloven
- Legemiddeloven
- Apotekloven
- Matloven
- Kosmetikkloven
- Psykisk helsevernloven
- Helseforskningsloven
- Steriliseringsloven
- Behandlingsbiobankloven
- Bioteknologiloven
- Lov om alternativ behandling av sykdom

I tilknytning til enkelte av lovene foreslås det overgangsregler eller tilpasninger ut fra de stedlige forholdene.

Forskrifter gitt med hjemmel i lovene foreslås i noen grad gjort gjeldende.

Enkelte av matlovens bestemmelser som gjelder landdyrhelse og enkelte forskrifter som gjelder landdyrhelse, er allerede gitt anvendelse for Svalbard. Det foreslås nå at hele matloven gis anvendelse for Svalbard og at det senere gjøres en egen vurdering av anvendelsen av de enkelte forskriftene som er gitt med hjemmel i loven. Dette omfatter et stort antall forskrifter, anslagsvis 300. Forslaget er utformet i samråd med Fiskeri- og kystdepartementet og Landbruks- og matdepartementet, som også har faglig ansvar for deler av matloven.

Det foreslås at følgende helselover gis anvendelse for Jan Mayen, med enkelte tilpasninger:

- Helsepersonelloven
- Helsetilsynsloven
- Lov om alternativ behandling av sykdom

Utkastet til ny felles forskrift omfatter i denne omgang helselover som i dag ikke er gitt anvendelse for Svalbard og Jan Mayen. De lover og forskrifter som allerede gjelder helt eller delvis for Svalbard, er likevel listet opp i forskriftsutkastet § 2 for oversiktens skyld, og tilsvarende i § 18 for Jan Mayen. Det kan være aktuelt å overføre eksisterende forskriftsbestemmelser om helselovers anvendelse for Svalbard og Jan Mayen til den nye forskriften.

2 Bakgrunn – om forholdene på Svalbard og behovet for mer helselovgivning

Lokalsamfunnene på Svalbard, og da særlig Longyearbyen, har de siste tiårene gjennomgått betydelige endringer. Longyearbyen har utviklet seg fra å være en tradisjonell ”company town” organisert rundt kulldrift, til et moderne familiesamfunn med et relativt godt utbygd tjenestetilbud som har store likheter med en fastlandskommune.

Sett over en lengre periode har innbyggertallet i Longyearbyen økt vesentlig, men det har de senere år vært stabilt på noe over 2000 personer. Ifølge befolkningsregisteret for Svalbard var det per 1. september 2012 bosatt totalt 2173 personer i Longyearbyen. Utenlandske statsborgere utgjør i dag ca. 20 prosent av befolkningen i Longyearbyen. Thaiendere er den største gruppen med 106 personer, deretter følger svensker, russere, tyskere og dansker. Per 1. september 2012 var det registrert 413 bosatte i Barentsburg, hvor russere og ukrainere utgjør majoriteten av befolkningen. Det har vært en viss økning i innbyggertallet den senere tid. Det er gitt en mer utfyllende beskrivelse i St. meld. nr. 22 (2008–2009) *Svalbard* kapittel 10 side 94 ff.

Riksrevisjonen foretok i 2007 en undersøkelse av forvaltningen av Svalbard. I rapporten pekes det generelt på at utviklingen i retning av et normalisert lokalsamfunn i Longyearbyen har ført til at det i økende grad er ønskelig at norsk lovgivning blir gjort gjeldende, jf. Dokument nr. 3:8 (2006–2007) *Riksrevisjonens undersøkelse av forvaltningen av Svalbard* punkt 2.3 (side 10). Det heter også (punkt 2.1, side 8):

”Undersøkelsen viser at det ikke er tilrettelagt for pleie- og omsorgstjenester på Svalbard. Undersøkelsen viser derimot at enkelte trekk ved samfunnsutviklingen medfører at målet om et ikke-livsløpssamfunn er under press. Flere enn tidligere eier sin egen bolig. Det er også en økning i den utenlandske befolkningen, og i antallet fremmedspråklige barn i Longyearbyen. En stadig større del av befolkningen mangler tilknytning til en kommune på fastlandet. I følge flere informanter bidrar disse faktorene til å øke presset mot et livsløpssamfunn.”

De demografiske endringene kan medføre økt press på det eksisterende helsetjenestetilbudet på øygruppen og økte forventninger om å kunne motta helse- og omsorgstjenester både på Svalbard og på fastlandet på lik linje med innbyggere der. Regjeringen har i Svalbardmeldingen lagt til grunn at Longyearbyen ikke skal være et livsløpssamfunn med fullt utbygd tjenestetilbud, noe som også er en forutsetning for det lave skattenivået, jf. høringsnotatet kapittel 3. Nordmenn og andre som er bosatt på fastlandet før flytting til Svalbard, forblir registrert i folkeregisteret som bosatt i den kommunen de flytter fra, selv om de også registreres i befolkningsregisteret på Svalbard. Den enkelte fastlandskommune er ikke forpliktet til å yte helse- og omsorgstjenester utenfor kommunen til innbyggere som midlertidig oppholder eller bosetter seg utenfor kommunen, enten dette er på fastlandet, på Svalbard eller i utlandet.

Utlendingslovgivningen gjelder ikke for Svalbard, og det er derfor ingen krav om visum, oppholdstillatelse mv. Enhver som er i stand til å klare seg selv, kan oppholde seg og være bosatt på Svalbard, uavhengig av nasjonalitet.

I motsetning til de fleste norske borgere, vil utenlandske statsborgere som oppholder seg på Svalbard, gjennomgående ikke ha noen bostedstilknytning til en norsk kommune på fastlandet. De har således ingen kommune å henvende seg til ved behov for helse- og omsorgstjenester utover det som tilbys på Svalbard. Med unntak av øyeblikkelig hjelp og annen helsehjelp som ikke kan vente, vil de i mange tilfelle ikke ha rett til behandling på fastlandet. Ordningen for disse er at de enten må få hjelp i sitt hjemland eller sørge for å ha forsikringsdekning.

Blant annet på bakgrunn at Svalbard ikke skal være et livsløpssamfunn og at utlendingsloven ikke gjelder, må det vurderes nøye hvilke deler av helselovgivningen som passer for Svalbard. Om de overordnede føringene for lovregulering for Svalbard i Svalbardmeldingen og andre offentlige dokumenter, se kapittel 3.

Spørsmålet om å gi helselovgivningen større anvendelse for Svalbard har vært reist flere ganger, blant annet i forbindelse med innføringen av de fire sentrale helselovene som ble vedtatt i 1999 (spesialisthelsetjenesteloven, psykisk helsevernloven, pasient- og brukerrettighetsloven og helsepersonelloven).

Den tidligere næringsmiddeloven fra 1933 omfattet næringsmidler og kosmetikk. Lovgivningen ble i forbindelse med matreformen splittet slik at det ble vedtatt en egen matlov og en egen kosmetikklov. Matloven ble vedtatt i 2003. Kosmetikkloven ble vedtatt i 2005. Lovene er med enkelte unntak ikke gitt anvendelse for Svalbard og Jan Mayen. Det ble i forarbeidene til lovene (henholdsvis Ot.prp. nr. 100 (2002–2003) og Ot.prp. nr. 93 (2004–2005)) påpekt at det kunne være behov for særskilte tilpasninger ut fra de spesielle forholdene administrativt, klimatisk og kommunikasjonsmessig.

I St. meld. nr. 22 (2008–2009) *Svalbard* ble Stortinget orientert om at Helse- og omsorgsdepartementet har startet et arbeid med å vurdere om hele eller deler av helselovgivningen bør gjøres gjeldende for Svalbard.

Under Stortingets behandling av lovforslag knyttet til samhandlingsreformen, jf. Prop. 91 L (2010–2011) *Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester (helse- og omsorgstjenesteloven)*, hadde helse- og omsorgskomiteen følgende merknad, jf. Innst. 424 L (2010–2011):

”Komiteen har merket seg uttalelser om lovens stedlige virkeområde og slutter seg til nødvendigheten av å vurdere om hele eller deler av lovgivningen skal gjøres gjeldende også for Svalbard. Komiteen ser frem til å få seg forelagt en slik gjennomgang og vurdering.”

I Prop. 1 S (2012–2013) *Svalbardbudsjettet*, er det varslet at Helse- og omsorgsdepartementet tar sikte på å sende ut et høringsnotat i løpet av 2012. Temaet er ikke berørt i Innst. 17 S (2012–2013).

Et sentralt tema når det gjelder helsefeltet er lovgivning som regulerer helsepersonells yrkesutøvelse. Verken helsepersonelloven eller helsetilsynsloven gjelder for Svalbard, og lovpålagte plikter etter helsepersonelloven gjelder derfor ikke direkte for Svalbard. Pliktene blir i det alt vesentlige likevel fulgt av helsepersonell tilsatt ved Longyearbyen sykehus som følge av at dette er en avdeling av Universitetssykehuset Nord-Norge HF. Statens helsetilsyn har imidlertid ikke hjemmel til å reagere overfor helsepersonell på Svalbard dersom de i forbindelse med yrkesutøvelse på øygruppen skulle foreta handlinger eller unnlatelser som på fastlandet ville vært grunnlag for administrative reaksjoner, for eksempel tilbakekall av autorisasjon. Se nærmere punkt 7.2 og 7.3.

3 Føringer for lovregulering og tjenestetilbud på Svalbard

Flere offentlige dokumenter gir føringer for spørsmålet om helselovgivningens anvendelse for Svalbard. Dette gjelder både den rettslige reguleringen av Svalbard generelt og føringer for tilbud av offentlige tjenester på øygruppen.

Riksrevisjonen har i Dokument nr. 3:8 (2006–2007) *Riksrevisjonens undersøkelse av forvaltningen av Svalbard* påpekt at behovet for lovregulering er økende samtidig som det er flere eksempler på at lover som ikke er gjort gjeldende, likevel praktiseres, jf. punkt 2.3 (side 10).

I St.meld. nr. 22 (2008–2009) *Svalbard* er det gitt en rekke føringer for forvaltningen av øygruppen. Regjeringens overordnede mål for norsk Svalbardpolitikk er i meldingen beskrevet og sammenfattet som følger, jf. punkt 1.1 (side 7 ff).:

- Konsekvent og fast håndhevelse av norsk suverenitet
- Korrekt overholdelse av Svalbardtraktaten og kontroll med at traktaten blir etterlevd
- Bevaring av stabilitet og ro i området
- Bevaring av områdets særegne villmarksnatur
- Opprettholdelse av norske samfunn på øygruppen

Regjeringen har i Svalbardmeldingen lagt vekt på at det rettslige rammeverket for Svalbard skal være mest mulig likt det som gjelder på fastlandet med mindre det er tungtveiende grunner som taler mot lik regulering, jf. punkt 1.2 (side 8). Flere forhold, særlig det faktum at Longyearbyen utvikles i retning av tilsvarende lokalsamfunn på fastlandet, gjør dette ønskelig. Samtidig er det pekt på at forhold av for eksempel praktisk, administrativ eller folkerettslig karakter kan innebære at regler ikke er direkte anvendelige for Svalbard, og at det er en utfordring å utvikle et moderne regelverk som er godt tilpasset de lokale forholdene, og som effektivt lar seg håndheve ut fra de tilgjengelige ressurser, jf. punkt 4.3.2 (side 29). Det vil gjennomgående være behov for en særskilt vurdering av forholdet til Svalbard ved innføring av offentligrettslig lovgivning.

Det har vært vurdert å endre prinsippet for lovanvendelse for Svalbard, som innebærer at norsk privatrett, strafferett og rettspleielovgivning gjelder for Svalbard med mindre annet er fastsatt, mens annen lovgivning bare gjelder i den grad det er særskilt fastsatt,

jf. Svalbardmeldingen punkt 5.2 (side 33 ff.) Regjeringen kom til at prinsippet burde beholdes, noe Stortinget sluttet seg til, jf. Innst. S. nr. 336 (2008–2009) side 5. I drøftingen ble det blant annet vist til forpliktelsene Norge har etter Svalbardtraktaten, måten velferdssamfunnet er innrettet på, det lave skattenivået og andre særtrekk, herunder at utlendingslovgivningen ikke gjelder for Svalbard. Det er derfor viktig å foreta en vurdering av hvilke regler som skal gis anvendelse og behovet for tilpasninger. Et moment som også har hatt en viss innflytelse på hvilken lovgivning som er gitt anvendelse for Svalbard, er de administrative forholdene på øygruppen. Blant annet er Svalbard ikke en kommune eller fylkeskommune. Det er dessuten en del andre offentlige institusjoner og etater som ikke finnes på Svalbard, noe som det må tas hensyn til i regelverksarbeid.

Utgangspunktet er at norsk lovgivning og forskrifter som gis anvendelse for Svalbard, som hovedregel skal omfatte alle som oppholder seg der, og ikke bare deler av øygruppen/befolkningen. I Svalbardmeldingen heter det blant annet (punkt 5.2.5, side 36–37):

”Longyearbyen har det siste tiåret utviklet seg i retning av å likne et fastlandssamfunn. Etableringen av en lokaldemokratisk styringsmodell i Longyearbyen kan gjøre det hensiktsmessig å innføre lovgivning som av praktiske og administrative årsaker kun gis anvendelse i Longyearbyen arealplanområde.

Også av andre hensyn kan det i særlige tilfeller være nødvendig med en lovgivnings- og håndhevingspraksis med en noe mer differensiert tilnærming til de ulike bosettingene eller ulike typer virksomheter. Bl.a. kan man i noen tilfeller vektlegge de mange utenlandske aktører på øygruppen ved innføring av fastlandsregelverket. Hensynet til disse kan unntaksvis tale for en vurdering av f.eks. overgangsordninger eller andre former for innfasing, for ikke å skape særlige urimelige eller unødvendige belastninger, og på denne måten gi mulighet for omstilling. Forutsetningen må imidlertid være, jf. St.meld. nr. 9 (1999–2000) Svalbard, at man i den praktiske gjennomføring har oppfylt det minstekrav som stilles i norsk lovgivning.

Regjeringen har som utgangspunkt at lovgivning som gjøres gjeldende for Svalbard, skal gjelde og håndheves likt for hele øygruppen. Målet bør derfor være en enhetlig rettsorden, hvor eventuelle behov for nyanseringer i det enkelte tilfellet bør fanges opp gjennom tidsbegrensede overgangsordninger, eller i særlige tilfeller unntakshjemler. Det er imidlertid viktig at ny lovgivning innføres i en rekkefølge og en takt som er gjennomtenkt med hensyn til behovet for lovgivningen, de utenlandske aktørene på øygruppen og mulighetene for håndhevingen av regelverket.”

I forbindelse med Stortingets behandling av Svalbardmeldingen, jf. Innst. S. nr. 336 (2008–2009), uttalte utenrikskomiteen at lovgivning er nødvendig for en ønsket samfunnsutvikling og at det er et økende behov for innføring av nye lover og regler på Svalbard, jf. punkt 2 (side 5).

Spørsmålet om behov for mer lovgivning for Svalbard og prinsippene for lovgivning for øygruppen er også omtalt i Prop. 1 S (2012–2013) *Svalbardbudsjettet*, hvor det heter (punkt 2.1.2, side 14–15):

”Normaliseringa av samfunnsfunksjonane på Svalbard og dei stadig meir omfattande folkerettslege pliktene Noreg tek på seg reint generelt, har dei siste åra ført til eit aukande behov for å innføre nye lover og forskrifter for Svalbard. Lovgiving er dessutan eit viktig verkemiddel for å sikre ei fornuftig samfunnsutvikling på Svalbard innanfor rammene av dei overordna måla i Svalbardpolitikken. Riksrevisjonen peika i sin forvaltningsrevisjon av Svalbard (Dokument nr. 3:8 (2006-2007)) på at Svalbard på nokre områder synest å vere underregulert. Regjeringa har lagt vekt på dette, og drøfta difor lovgivingssituasjonen grundig i Svalbardmeldinga. Det vart da slått fast at ny lovgiving for fastlandet skal innførast for Svalbard òg, med mindre særlege tilhøve taler mot dette. Det vart òg varsla ein gjennomgang av lovgivinga og rettstilhøvet på nokre særskilde felt [...].

[...]

Det vert såleis gjort ei spesiell vurdering av tilhøvet til Svalbard ved innføring av lovgiving som er offentlegrettsleg, men då altså med det utgangspunktet at lover skal gjelde for Svalbard med mindre særlege grunnar taler i mot det.

På nokre rettsområde er det dessutan framleis naudsynt å vurdere særskilt i kva mon lovgivinga skal gjelde for Svalbard. Dette gjeld så vel allereie vedtekne lover og forskrifter som ny lovgiving. Her må ein vurdere ei rekkje tilhøve, mellom anna om det skal gjerast tilpassingar i høve til staden og/eller om det er naudsynt med overgangsordningar.”

Regjeringa har i Svalbardmeldinga lagt til grunn at Longyearbyen ikkje skal vere et livsløpssamfunn med fullt utbygd tenestetilbud, noe som også er en forutsetning for den lave skattesatsen i det nye skattesystemet, jf. punkt 4.2.3 (side 28). Longyearbyen skal imidlertid videreutvikles som et kvalitativt godt familiesamfunn med et velferds- og tenestetilbud tilpasset samfunnets størrelse og struktur innenfor forsvarlige miljørammer. Opprettholdelsen av et robust samfunn i Longyearbyen er en viktig del av norsk Svalbardpolitikk, jf. punkt 4.2.3 (side 26). Det påpekes i meldinga at det er viktig for regjeringa at skattesystemet for Svalbard legger til rette for et lavt skattenivå, samtidig som systemet skal vere enkelt og tilpasset forholdene på øygruppen (jf. punkt 4.3.5 side 31). Regjeringa understreker i Svalbardmeldinga at det lave skattenivået på øygruppen nettopp reflekterer det tenestetilbud som er tilgjengelig (jf. punkt 5.2.3 side 35).

Ved Stortingets behandling av den forrige Svalbardmeldinga (St.meld. nr. 9 (1999–2000) Svalbard), la utenrikskomiteen blant annet følgende til grunn, jf. Innst. S. nr. 196 (1999–2000) side 16:

”Komiteen er enig i at helse- og sosialtenestetilbudet ikkje skal bygges ut over dagens nivå. Det forutsettes at slike behov skal ivaretas av den kommunen der den enkelte har sin fastlandstilknytning.[...]”

Stortinget har også gitt sin tilslutning til målet om at Svalbard ikkje skal vere et livsløpssamfunn gjennom behandlinga av Riksrevisjonens rapport om forvaltningsrevisjon av Svalbard, jf. Innst. S. nr. 46 (2007–2008), hvor kontroll- og konstitusjonskomiteen uttalte:

”Komiteen vil peke på at Stortinget så langt har lagt til grunn at Longyearbyen ikke skal utvikles til et livsløpssamfunn. Til tross for den befolkningsøkning som har skjedd de senere årene, mener komiteen det ikke er grunnlag for å endre politikken på dette området.”

Se også kapittel 2 i høringsnotatet hvor Riksrevisjonens rapport er kort omtalt.

I forbindelse med Stortingets behandling av St.meld. nr. 22 (2008–2009), jf. Innst. S. nr. 336 (2008–2009), uttalte utenrikskomiteen:

”Ifølge Svalbardtraktaten artikkel 3 har alle borgere av traktatparter lik rett til adgang og opphold på Svalbard, uavhengig av formålet med oppholdet. Dette har blant annet som følge at utlendingslovgivningen og enkelte sentrale rettighetslover ikke er gjort gjeldende. Velferdstilbudet på Svalbard er dessuten mindre utbygget, noe som også gjenspeiles i det lave skattenivået på Svalbard. Disse forholdene gjør at rammene for samfunnet nødvendigvis må være noe annerledes enn for lokalsamfunn på fastlandet, og komiteen mener dette er en hensiktsmessig organisering.”

I Svalbardbudsjettet for 2013, Prop. 1 S (2012–2013) *Svalbard*, hvor det ble signalisert at Helse- og omsorgsdepartementet arbeider med å vurdere om deler av helselovgivningen bør gjøres gjeldende på Svalbard og Jan Mayen, heter det blant annet (side 15):

”Vidare er det slått fast at sjølv om Longyearbyen på fleire område liknar på eit lokalsamfunn på fastlandet, og det er eit mål at det òg skal vere eit robust familiesamfunn, skal det likevel ikkje vere eit livsløpssamfunn. Det offentlege tenestetilbodet innanfor helse- og sosialområdet er såleis avgrensa. Utlendingslova gjeld heller ikkje. I ei lovregulering av tenesteytinga innanfor t.d. helsesektoren, må det difor gjerast ei eiga vurdering av kva reglar som er naudsynte. [...]”

Temaet er ikke berørt i Innst. 17 S (2012–2013) til budsjettet.

De administrative forholdene på Svalbard er annerledes enn på fastlandet. Svalbard er en ikke kommune eller fylkeskommune. Etableringen av Longyearbyen lokalstyre har gitt en forvaltning som ligner den kommunale forvaltningen på fastlandet, både når det gjelder myndighet og ansvar. Lokalstyret kan tildeles myndighet og oppgaver på ulike sektorområder gjennom særlov. Gjennom Longyearbyen lokalstyre er det bygd opp et offentlig tjenesteapparat på lokalt nivå, som ivaretar flere sentrale ”kommunale” oppgaver som skole, barnehage og barnevernstjeneste. Longyearbyen lokalstyre er ikke pålagt plikt til å sørge for helse- og omsorgstjenester som på det norske fastlandet ivaretas av den enkelte kommune, heller ikke den type helsetjenester som det offentlige tilbyr på Svalbard. Tilbud om primærhelsetjenester som allmennelegetjenester, fysioterapi, jordmortjeneste og helsestasjon ivaretas i dag av Longyearbyen sykehus som en del av det statlig eide helseforetaket, jf. punkt 4.1.

Det ble i forbindelse med behandlingen av St.meld. nr. 9 (1999–2000) forholdsvis detaljert angitt hvilke oppgaver Stortinget ønsker at lokalstyret skal ha ansvar for. I komitéinnstillingen uttalte utenrikskomiteen blant annet følgende, jf. Innst. S. nr. 196 (1999–2000) side 16:

”Regjeringen foreslår ikke å endre organiseringen av helsetjenestene på Svalbard, selv om primærhelsetjenesten er en kommunal oppgave på fastlandet. Komiteen er enig i at primærhelsetjenesten og sykehusdriften i Longyearbyen er så integrert i hverandre at en splitting av disse ikke er ønskelig. I praksis betyr det at Longyearbyen lokalstyre ikke får ansvaret for tilbudet om primærhelsetjenesten til befolkningen. Komiteen mener at det vil være behov for en dialog mellom Longyearbyen lokalstyre og ledelsen på sykehuset om de oppgavene som er felles.”

I Ot.prp. nr. 58 (2001–2002) *Lov om endringer i Svalbardloven m.m. (innføring av lokaldemokrati i Longyearbyen)*, uttalte Justisdepartementet i punkt 3.5.2 side 27:

”Et sentralt eksempel er sykehuset, som i dag drives og finansieres fullt ut av staten. Sykehuset omfatter allmennhelsetjenester, akuttberedskap, helsestasjon, tannlege, fysioterapi m.m., altså oppgaver som på fastlandet delvis er kommunens og delvis fylkeskommunens ansvar. Det er etter departementets syn ikke ønskelig at Longyearbyen lokalstyre etablerer et eget tilbud på dette området.”

Utenrikskomiteen sluttet seg til lovforslaget, med følgende merknad, jf. Innst. O. nr. 126 (2000–2001):

”Komiteen erkjenner at det ikke vil bli utbygget et fullt kommunalt tjenestetilbud i Longyearbyen og at bosatte i Longyearbyen derfor vil beholde fastlandstilknytningen i forhold til visse helse- og sosialtjenester. [...]”

4 Helsetjenestetilbudet på Svalbard

For å gi en forståelse av de lokale forholdene på Svalbard, finner departementet det hensiktsmessig å gi en omtale av organiseringen og omfanget av dagens tilbud av helse- og omsorgstjenester på øygruppen.

4.1 Virksomheten ved Longyearbyen sykehus

Det offentlige helsetjenestetilbudet på Svalbard er samlet ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF – Longyearbyen sykehus. I 1981 overtok staten ansvaret for driften av sykehuset fra Store Norske Spitsbergen Kulkompani AS. Frem til dette tidspunktet hadde Store Norske Spitsbergen Kulkompani AS ansvar for helsetjenester i henhold til bestemmelsene i bergverksordningen, jf. punkt 5.4. Siden 2002 har sykehuset vært organisert som en avdeling ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF.

Helseforetaksloven er i all hovedsak gjort gjeldende for Svalbard. Svalbard er en del av Helseregion Nord som utgjør det geografiske ansvarsområdet til Helse Nord RHF, og som Universitetssykehuset Nord-Norge HF hører under.

I vedtektene for Universitetssykehuset Nord-Norge HF heter det i § 4 blant annet:

”Universitetssykehuset Nord-Norge HF skal gjennom Longyearbyen sykehus levere tilfredsstillende helsetjeneste til den norske befolkningen og alle som ferdes på og

rundt Svalbard. Den russiske bosetningen i Barentsburg har egen helsetjeneste. Virksomheten omfatter [...]:

- for Svalbard også 1. og 2. linjetjenester, dvs. tjenester tilsvarende et helsesenter på fastlandet, herunder også akuttmedisinsk beredskap, bedriftshelsetjeneste og tannhelsetjeneste.”

Longyearbyen sykehus ledes av et team bestående av avdelingsleder/oversykepleier, avdelingsoverlege og kontorsjef. Sykehuset har noe over 20 ansatte. Det er til enhver tid ansatt to til tre leger ved sykehuset.

Longyearbyen sykehus er i første rekke et akuttmedisinsk beredskapssykehus, og kvalifikasjonskravene til de ansatte tilpasses deretter. Utenom ordinær arbeidstid er det alltid en sykepleier til stede på sykehuset og en lege på vakt som tilkalles ved behov. Det er akuttberedskap 24 timer i døgnet for skader og akutte tilstander som krever observasjon, diagnostikk og behandling. Ved behov benyttes Sysselmannens helikoptertjeneste, og helikopteret bemannes med leger og sykepleiere fra sykehuset. Om nødvendig transporteres pasienter med ambulansfly til fastlandet.

Longyearbyen sykehus har operasjonssal, men ikke traumemottak. Det er seks senger for innleggelse og observasjon. Innleggelsesperioden begrenses vanligvis fra noen dager til en uke slik at situasjonen enten avklares for utskrivning, eller at pasienten overføres til sykehus eller annet medisinsk tilbud på fastlandet. Sykehuset utfører mindre og mellomstore planlagte operasjoner (for eksempel brokk, enklere ortopedi, sterilisering av menn mv.) i tillegg til en del akutte kirurgiske inngrep. Longyearbyen sykehus har kirurgisk beredskap når kirurg er til stede på sykehuset i ordinær arbeidstid eller har vakt. Sykehuset har laboratorium og røntgenutstyr og får jevnlig tilsendt blodforsyninger fra fastlandet. Det er mulig å gi behandling med cellegift til kreftpasienter på sykehuset. Overlegen ved Longyearbyen sykehus har også funksjon som rådgiver i smittevernsaker.

Det blir sjelden født barn på Longyearbyen sykehus. Det er ikke lagt opp til at det skal foregå planlagte fødsler der, siden sykehuset ikke har kompetanse og bemanning til å følge opp dersom det skulle oppstå komplikasjoner under fødselen. Gravide kvinner reiser derfor vanligvis til fastlandet senest to uker før termin. Noen føder ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF – Tromsø, men de fleste velger å føde på et sykehus i den helseregionen der de har fast bostedsadresse. Longyearbyen sykehus utfører provosert abort før 12. svangerskapsuke. Det tilbys både kirurgisk abort og medikamentell abort.

Sykehuset tilbyr polikliniske undersøkelser hos allmennlege. Pasienter som trenger utredning eller behandling utover det Longyearbyen sykehus kan tilby, blir som regel henvist til spesialist eller sykehus på fastlandet, i hovedsak Universitetssykehuset Nord-Norge Tromsø.

Longyearbyen sykehus har ikke psykologtjeneste. For voksne gis det tilbud om samtale med allmennlege ved sykehuset. Personell fra barne- og ungdomspsykiatrisk poliklinikk ved Universitetssykehuset Nord-Norge Tromsø kommer til Svalbard med jevne mellomrom og yter tjenester til barn og unge. I tillegg tilbys ungdom samtaler

med helsesøster ved sykehuset. Departementet legger til grunn at samtale med helsepersonellet ved sykehuset kan være aktuelt både ved psykiske lidelser og rusproblemer.

I takt med den utviklingen som har funnet sted i Longyearbyen, har tjenestene som tilbys ved sykehuset blitt stadig flere. Sykehuset yter primærhelsetjenester som vanligvis ikke utføres i sykehus og som på fastlandet er en del av kommunenes ansvar. I tillegg til allmennlegetjeneste er det jordmor og helsesøster ved sykehuset som tilbyr svangerskapskontroll, småbarnsundersøkelser, veiledning til foreldre og vaksinerings av barn. Det gis også tilbud om vaksinerings i forbindelse med utenlandsreiser. Helsesøster gjennomfører tuberkulosekontroll. Etter det departementet kjenner til, har aktiviteten for helsestasjonsvirksomheten økt de senere år. Utbruddene av sykdommen rabies blant dyr på Svalbard høsten 2011 medførte behov for å vaksinere store deler av befolkningen.

Longyearbyen sykehus har også tilbud om tannbehandling. Tannklinikken har langt på vei samme funksjon som den offentlige tannhelsetjenesten på fastlandet, som der er fylkeskommunenes ansvar. Sykehuset har inngått avtale med spesialist i kjeveortopedi på fastlandet som jevnlig besøker sykehuset og som blant annet utfører behandling knyttet til tannregulering. Innslaget av pasienter på øygruppen som trenger akutt tannbehandling er ellers relativt høyt, blant annet som følge av cruisetrafikk, fiskere i havområdene rundt Svalbard mv.

Sykehuset har også tilbud om fysioterapi. Det praktiseres krav om henvisning fra lege, på lik linje med det som gjelder på fastlandet.

Longyearbyen sykehus gir for øvrig tilbud om bedriftshelsetjeneste til arbeidsgivere på Svalbard.

Tilbudet ved Longyearbyen sykehus omfatter ikke tjenester av mer langvarig karakter. Det ytes ikke omsorgstjenester i form av hjemmesykepleie, opphold i sykehjem, avlastningstiltak, praktisk bistand mv. Longyearbyen lokalstyre har heller ikke ansvar for å yte slike tjenester. Det er lagt til grunn at disse tjenestene må ytes av hjemkommunen på fastlandet, men kommunen har ikke plikt til å yte tjenestene på Svalbard. Personer som er avhengig av slike tjenester må derfor gjennomgående flytte tilbake til fastlandet eller til sitt hjemland. Se særlig om dette under punkt 6.3.

Når det gjelder dekning av utgifter til behandling og pasienters betaling av egenandeler for helsetjenester som ytes ved Longyearbyen sykehus, følges langt på vei de regler og takster som gjelder på det norske fastlandet. I tilfeller der pasienten verken er medlem i folketrygden under opphold på Svalbard eller er omfattet av en bilateral trygdeavtale som Norge har inngått med et annet land, må vedkommende enten ha forsikring som dekker utgiftene eller selv betale for behandlingen. Se også punkt 5.6 om forholdet til folketrygdloven.

På Bjørnøya og Hopen som tilhører Svalbard, er det til enhver tid stasjonert noen få personer fra Meteorologisk institutt. Det er ikke helsepersonell på disse øyene. Samtlige ansatte gjennomgår førstehjelpskurs før utstasjonering. Ved behov får man

telefonisk veiledning fra Longyearbyen sykehus. I mer alvorlige tilfeller kommer helikopter fra Longyearbyen med helsepersonell, og pasienten bringes om nødvendig til sykehus.

4.2 Andre helsetjenester i Longyearbyen

Etter det departementet kjenner til, finnes det i dag ikke privat helsevirksomhet på Svalbard i særlig grad.

Det er etablert et privat, lokalt eid apotek (Apotek Spitsbergen AS). Apoteket har apotekkonsesjon/bevilling gitt av departementet etter reglene i sunnhetsforskriften § 21 andre ledd. Tidligere måtte reseptbelagte legemidler enten fås utlevert fra sykehuset eller bestilles fra fastlandet og sendes i postoppkrav til pasienten. Etableringen av apotek har dermed bedret tilgangen på nødvendige legemidler på Svalbard. Apoteket forsyner også Longyearbyen sykehus med en del legemidler. Apoteket kan ta i mot resepter elektronisk (e-resept). Dette innebærer at personer som har fått utstedt elektronisk resept fra leger på fastlandet, har mulighet til å få den ekspedert på apoteket på Svalbard ved behov. Personer som er medlemmer i folketrygden, vil kunne ha rett til dekning av utgifter til legemidler på såkalt blå resept, jf. punkt 5.6.

4.3 Virksomheten ved sykehuset i Barentsburg

I samsvar med pålagte krav i henhold til bergverksordningen for Svalbard av 1925 (jf. punkt 5.4) holder arbeidsgiveren Trust Arktikugol et sykehus i Barentsburg. Dette har 20 sengeplasser og har blant annet røntgenutstyr.

Det er vanligvis en eller to leger ved sykehuset. I perioder har én av legene vært allmennpraktiker. Pr. januar 2013 var det én lege ved sykehuset, som kan tilkalles til enhver tid, og det var aktuelt å ansette en lege til. Legen har russisk autorisasjon. Det er ikke ansatt anestesilege. Enkelte ganger kommer det legespesialister fra Russland (gynekolog, kardiolog) for korte perioder. Videre ble det opplyst at det for tiden var tre sykepleiere ved sykehuset, alle med autorisasjon fra Ukraina. De har en døgnkontinuerlig skiftordning. Videre har sykehuset tannlege. Det er også fasiliteter for fysioterapi, men det er ikke ansatt fysioterapeut.

Det foretas mindre kirurgiske inngrep som bare krever lokalbedøvelse. Blant annet behandles sårskader og seneskader, og det utføres fingeramputasjoner. Større (planlagte) inngrep utføres ikke, og slik behandling mottas i hjemlandet (Russland/Ukraina). I akutte tilfeller transporteres pasienten ved behov til behandling ved Longyearbyen sykehus og eventuelt videre til Universitetssykehuset Nord-Norge Tromsø. Etter hva departementet har fått opplyst, er det økende grad av samarbeid mellom sykehuset i Barentsburg og Longyearbyen sykehus for så vidt gjelder pasienter fra Barentsburg. Sykehuset i Longyearbyen mottar oftere enn før henvendelser om medisinsk bistand.

5 Gjeldende rett

5.1 Svalbardtraktaten og annet folkerettslig rammeverk

Svalbard er en del av Kongeriket Norge, se lov 17. juli 1925 nr. 11 om Svalbard (Svalbardloven). Norges suverenitet over Svalbard er ubestridt og er blant annet anerkjent i Svalbardtraktaten av 9. februar 1920 artikkel 1. Stater som ikke er parter i traktaten, har anerkjent norsk suverenitet gjennom stilltiende eller uttrykkelig aksept. Et eksempel på det siste er Sovjetunionens formelle og uforbeholdne anerkjennelse i 1924, elleve år før tiltredelsen til Svalbardtraktaten.

I kraft av suvereniteten har Norge enerett til å utøve myndighet på Svalbard, herunder gi lover og forskrifter og håndheve regelverket. Ingen andre stater kan utøve myndighet på Svalbard.

Utgangspunktet for norsk lovgivning er at lover som gis anvendelse for Svalbard skal gjelde på hele øygruppen, jf. kapittel 3.

Svalbardtraktaten

Svalbardtraktaten gir borgere og selskaper fra de land som har tiltrådt traktaten, lik rett til adgang og opphold på øygruppen, jf. artikkel 3. Dette gjelder uavhengig av formålet med oppholdet. Vilkåret om ikke-diskriminering er begrenset til de næringsgrener som er spesifikt opplistet i traktaten (jakt og fiske samt maritim-, industri-, bergverks- og handelsvirksomhet).

Selv om retten til adgang og opphold på øygruppen bare tilkommer borgere av traktatland rent folkerettslig sett, gis i praksis alle personer adgang til opphold på øygruppen, uavhengig av om deres hjemland har tiltrådt traktaten.

Av Svalbardtraktaten artikkel 8 andre ledd fremgår, i tilknytning til omtalen av bergverksvirksomheten, at "[d]e skatter, gebyrer og avgifter som opkreves skal utelukkende komme de nevnte områder [Svalbard] til gode og kan bare pålegges i den utstrekning deres øiemed tilsier". Etablering av offentlige tjenestetilbud er selvsagt forhold som vil kunne begrunne beskatning. Blant annet som en konsekvens av denne bestemmelsen er skattenivået for Svalbard lavere enn for fastlandet. Begrensningene i traktatens artikkel 8 omfatter ikke betaling for offentlige tjenester. Det må foreligge hjemmel for å kreve slik betaling. Private tjenestetilbud omfattes heller ikke, og betaling kan på vanlig måte kreves i henhold til avtale.

Svalbardtraktaten er omtalt nærmere i St. meld. nr. 22 (2008–2009) *Svalbard* punkt 3.1.1 til 3.1.5 (side 20 ff.).

Menneskerettighetene

Det generelle utgangspunktet er at folkerettslige avtaler som Norge slutter seg til, gjelder for kongeriket Norge og dermed også for Svalbard og Jan Mayen, med mindre det eksplisitt er tatt forbehold i avtalen.

Norge er blant annet part i FNs internasjonale konvensjon av 16. desember 1966 om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter (ØSK), Europarådets konvensjon 4. november 1950 om beskyttelse av menneskerettighetene og de grunnleggende friheter (EMK) og FNs internasjonale konvensjon av 20. november 1989 om barnets rettigheter (barnekonvensjonen). ØSK og barnekonvensjonen har bestemmelser om retten til helse. Det ble ikke tatt forbehold for Svalbard og Jan Mayen ved inngåelse av disse konvensjonene. Konvensjonene er inkorporert i norsk rett ved lov 21. mai 1999 nr. 30 om styrking av menneskerettighetenes stilling i norsk rett (menneskerettsloven) § 2. De er gitt forrang ved motstrid med annen norsk lovgivning, jf. § 3. I henhold til menneskerettsloven § 5 gjelder loven også for Svalbard og Jan Mayen.

EØS-avtalen

Svalbard er unntatt fra virkeområdet for EØS-avtalen i henhold til protokoll 40 til avtalen, jf. lov 27. november 1992 nr. 109 om gjennomføring i norsk rett av hoveddelen i avtale om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde (EØS-loven) § 6.

Norge er ikke forpliktet til å implementere EØS-rettslig regelverk for Svalbard eller til å påse at rettstilstanden på Svalbard er i samsvar med EØS-retten, verken når det gis regelverk spesielt for øygruppen eller når lover og forskrifter helt eller delvis gis anvendelse for Svalbard. At Svalbard er holdt utenfor EØS-avtalen innebærer ikke at norske myndigheter er avskåret fra å la EØS-basert regelverk gjelde tilsvarende for Svalbard som på fastlandet, dersom det anses hensiktsmessig. Det forhold at enkelte helselover gjennomfører EØS-rettsakter, kan på noen områder være en kompliserende faktor all den tid EØS-avtalen ikke gjelder for Svalbard, men dette trenger som nevnt ikke å være avgjørende for spørsmålet om den aktuelle loven bør gjøres gjeldende på øygruppen.

Om betydningen av internasjonale trygdeavtaler, herunder Rådsforordning (EF) nr. 883/2004, se punkt 5.6.

Det vises for øvrig til omtale av EØS-avtalens forhold til Svalbard i St. meld. nr. 22 (2008–2009) punkt 3.2.1 (side 23).

5.2 Svalbardloven

Prinsipper for lovers anvendelse for Svalbard

Lov av 17. juli 1925 om Svalbard (Svalbardloven) slår fast at Svalbard er en del av Kongeriket Norge, jf. § 1. Hovedprinsippene for lovers anvendelse for Svalbard er beskrevet i lovens § 2, hvor det fremgår:

”Norsk privatrett og strafferett og den norske lovgivning om rettspleien gjelder for Svalbard, når ikke annet er fastsatt. Andre lovbestemmelser gjelder ikke for Svalbard, uten når det er særskilt fastsatt.”

Dette innebærer at lovgivning som betegnes som offentligrettslig, bare kommer til anvendelse for Svalbard i den grad det er særskilt fastsatt. Det aller meste av helselovgivningen tilhører denne kategorien,.

En av de helserettslige lovene som allerede gjelder for Svalbard, er pasientskadeloven, jf. lovens § 19. I Ot.prp. nr. 31 (1998–99) *Om lov om erstatning ved pasientskader (pasientskadeloven)* heter det i spesialmotivene til § 19:

”Utgangspunktet er at loven gjelder i riket. Dette inkluderer for erstatningsrettens vedkommende Svalbard, jfr svalbardloven 17 juli 1925 nr 11 § 2. For sikkerhets skyld er dette særskilt nevnt i lovteksten.”

I henhold til pasientskadeloven § 19 tredje punktum kan Kongen bestemme at helsetjenester utført i riket likevel ikke skal omfattes av loven, dersom tilknytningen til Norge er liten. I forskrift 31. oktober 2008 nr. 1166 om pasientskadelovens virkeområde og om tilskuddsplikt for den som yter helsehjelp utenfor den offentlige helsetjenesten, er det i § 1 andre ledd fastsatt at pasientskadeloven ikke gjelder ”skade som voldes av virksomhet utenfor den offentlige helsetjenesten på Svalbard, med mindre virksomheten er etablert med sikte på å yte helsehjelp til de norske bosettingene”.

Det kan i noen tilfeller være vanskelig å avgjøre om en lov er av privatrettslig eller offentligrettslig art. Svalbardloven § 2 åpner for at enkelte bestemmelser i en lov kan få anvendelse for Svalbard, mens andre ikke gjør det. Utgangspunktet er da at de privatrettslige bestemmelsene i den aktuelle loven gjelder for Svalbard, mens de offentligrettslige ikke gjelder.

Dersom en offentligrettslig lov inneholder egne straffebestemmelser, er utgangspunktet at disse straffebestemmelsene ikke vil kunne gis anvendelse alene dersom resten av loven ikke gjelder for Svalbard. Ofte er straffebestemmelser i særlover også formulert slik at de rammer ”overtredelse av lovens bestemmelser” eller lignende. Det kan stille seg annerledes der en særlov inneholder straffebud med selvstendig gjerningsbeskrivelse som retter seg mot ”enhver” eller ”den”, og som rammer forhold knyttet til det livsområdet loven regulerer, slik som for eksempel legemiddeloven § 31 andre ledd (i motsetning til § 31 første ledd som rammer overtredelse av loven mv.).

Kjønnslemlestelsesloven anses å gjelde fullt ut for Svalbard i dag i kraft av prinsippet i Svalbardloven § 2 om at norsk strafferett gjelder for Svalbard. Lovens bestemmelser er utformet som ordinære straffebud med selvstendig gjerningsbeskrivelse, og loven

regulerer ikke andre forhold. Forbudet mot kjønnslemlestelse er for øvrig vedtatt overført til straffeloven, slik at §§ 284 og 285 i straffeloven 2005/2009 i sin helhet vil erstatte kjønnslemlestelsesloven når disse bestemmelsene trer i kraft.

Formuleringen ”når det særskilt er fastsatt” i Svalbardloven § 2 har Høyesterett tolket slik at det kreves et noenlunde klart holdepunkt i loven, eventuelt i dens forarbeider, for at offentligrettslige regler skal gjelde for Svalbard, jf. Rt. 2007 s. 801 (Nordpol Telecom). Høyesterett legger i kjennelsen til grunn at uttrykk som ”i riket”, ”i Norge”, ”på norsk territorium” og lignende formuleringer ikke i seg selv er tilstrekkelig for at en lov skal omfatte Svalbard. Høyesterett presiserte også at det på legalitetsprinsippets område foreligger et strengere krav enn ellers til at dette skal anses særskilt fastsatt.

Svalbardloven § 4

Svalbardloven § 4 gir Kongen utstrakt kompetanse til å gi forskrifter på en rekke forvaltningsområder. Bakgrunnen for denne fullmaktsbestemmelsen er at regelverket som gis på fastlandet, ikke alltid uten videre passer for Svalbard. Et alternativ til å gjøre gjeldende det ordinære regelverket med stedlige tilpasninger, har tradisjonelt vært å gi egne bestemmelser for Svalbard. Svalbardloven § 4 gir blant annet fullmakt til å gi ”alminnelige forskrifter om [...] lege- og sunnhetsvesenet” på Svalbard, og det er fastsatt en egen forskrift om dette, se nærmere omtale i punkt 5.3. Den generelle tendensen de senere år har likevel vært at lovgivningen for fastlandet innføres, med eventuelle stedlige tilpasninger. I noen tilfelle gis helt egne lover, slik som Svalbardmiljøloven med tilhørende forskriftsverk.

5.3 Sunnhetsforskriften

Forskrift 15. juni 1928 nr. 3357 om læge- og sundhetsforholdene på Svalbard (heretter kalt sunnhetsforskriften) er fastsatt med hjemmel i Svalbardloven § 4. Det er langt på vei sunnhetsforskriften som regulerer helsemessige forhold i vid forstand på Svalbard i dag. Forskriften har i stor grad stått uendret siden vedtakelsen. Forskriften ble sist endret i 2001 i forbindelse med innføringen av lokaldemokrati i Longyearbyen.

Sunnhetsforskriften er inndelt etter tema med følgende overskrifter:

- Lægevesenet (§§ 1 og 2)
- Det almindelige sundhetsvesen (§§ 3 til 12)
- Smittsomme syke (§§ 13 til 16)
- Sinnssyke (§§ 17 til 20)
- Gifter og medisiner (§§ 21 og 22)
- Straffebestemmelser m.v. (§§ 23 til 26)

Forskriften har berøringspunkter og grenseflater mot blant annet helsepersonelloven, folkehelseloven (særlig kapittel 3 om miljørettet helsevern), smittevernloven, matloven, kosmetikkloven, psykisk helsevernloven, helseregisterloven, legemiddeloven og apotekloven.

Lægevesenet

Sunnhetsforskriften § 1 omhandler retten til å utøve legevirkosomhet på Svalbard. Bestemmelsen slår fast at norske leger har rett til å utøve legevirkosomhet på Svalbard. Videre er det fastsatt at utenlandske leger må ha bevilling fra Kongen. Myndigheten til å gi bevilling for leger med utenlandsk medisinsk eksamen, ble delegert til Sosialdepartementet ved Kronprinsregentens resolusjon av 7. juni 1957.

Sunnhetsforskriften § 2 inneholder bestemmelser som pålegger leger som praktiserer på Svalbard visse plikter. Enhver lege har plikt til å iverksette smitteverntiltak ved tilfeller av farlig epidemisk smittsom sykdom, tuberkulose og kjønnsykdom i smittsom form. Videre har leger meldeplikt til Sysselmannen om slike smittetilfeller og om sinnssykdom og dødsfall. Leger skal i tillegg gi en ”beretning om sundhetsforholdene og drift av sykehus” til Sysselmannen. I tillegg har leger plikt til å utstede dødsattest. I tilfeller der Sysselmannen krever det, har leger på Svalbard plikt til å gi opplysninger og sakkyndige erklæringer om ”sundhetsforhold” eller sykdomstilfelle.

Det almindelige sundhetsvesen

Sunnhetsforskriften § 3 gir Sysselmannen vide fullmakter til å føre tilsyn og iverksette de tiltak som er nødvendige ”for å fjerne eller forebygge forhold som er skadelige for den almindelige sundhet” (helserådstilsyn). Helserådstilsynet omfatter tilsyn og tiltak særlig når det gjelder næringsmiddelhygiene og smittevern.

Ved opprettingen av Longyearbyen lokalstyre er det på en del områder etablert en ordning hvor Sysselmannen og lokalstyret har samme saklige kompetanse, men innenfor ulike geografiske områder på Svalbard. Myndigheten til å utføre helserådstilsyn etter §§ 3 til 12 i sunnhetsforskriften er fra 1. januar 2002 delegert til Longyearbyen lokalstyre for så vidt gjelder Longyearbyen arealplanområde, jf. vedtak av 20. desember 2001 nr. 1550. Utenfor Longyearbyen arealplanområde, for eksempel i Barentsburg, er det fortsatt Sysselmannen som fører helserådstilsyn.

Sunnhetsforskriften § 4 oppstiller krav til beboelseshus med tanke på inneklimate mv. Forskriften § 5 gir hjemmel for å forby bruk av rom som anses helseskadelig. Videre er det forbud mot å ha andre dyr enn hund og katt i rom som brukes til oppbevaring eller tilberedning av mat, jf. § 6. Det er stilt krav til sanitære forhold (”privet i fornødent antall”) i boliger og på arbeidssteder, jf. § 7.

Videre stiller forskriften krav til avfallshåndtering, inklusive våropprydding, jf. § 8. Forskriften § 9 setter forbud mot å etterlate dyrekadaver ved bebodde steder. Denne paragrafen gir også hjemmel for å pålegge fangstbedrifter å fjerne/betale for å få fjernet dyrekadavre som driver i land som følge av fangst.

Forskriften § 10 inneholder krav om rent drikkevann.

I forskriften § 11 stilles det hygienekrav til oppbevaring og håndtering av matvarer. Det er forbud mot å bruke, selge eller på annen måte overdra bedervede eller helseskadelige nærings- og nytelsesmidler, jf. § 12. Paragrafen stiller krav om at det er ”iaktatt tilbørlig renslighet” ved varenes tilvirkning mv. Videre inneholder paragrafen en granskningshjemmel for Sysselmannen, hvorefter Sysselmannen har myndighet til å kreve utlevert prøver og beslaglegge/tilintetgjøre helseskadelige varer og gjenstander. Forskriften § 12 inneholder dessuten et forbud mot å delta i håndtering av nærings- og nytelsesmidler for ”basillebærere for farlig smittsom sykdom”.

Smittsomme syke

Sunnhetsforskriften § 13 pålegger enkeltpersoner plikt til å la seg undersøke og behandle av lege ved mistanke om smittsom sykdom. Sysselmannen kan kreve at det mot erstatning stilles husrom til rådighet for isolasjon av smittede, jf. § 14.

Forskriften § 15 inneholder en bestemmelse om dekning av utgiftene ved undersøkelse, isolasjon, behandling og desinfeksjon av smittede på Svalbard. Hovedregelen er at slike utgifter skal dekkes av arbeidsgiver, jf. reglene i bergverksordningen. Hvis ansvaret for utgiftene ikke påhviler arbeidsgiver og pasienten heller ikke er i stand til å betale på grunn av ”uformuenhet”, skal utgiftene dekkes over Svalbardbudsjettet. Dette gjelder også utgiftene ved hjemsendelse.

I § 16 gis det hjemmel for at Sysselmannen kan treffe tiltak for å stanse spredning av smittsom sykdom. Slike tiltak kan være tvangshjemsendelse. Myndigheten til å treffe nødvendige tiltak gjelder også skip som kommer til Svalbard med smittede personer ombord.

Sinnssyke

Sunnhetsforskriften § 17 inneholder en bestemmelse som pålegger nærmeste pårørende og arbeidsgiver hjelpeplikt overfor (antatt) psykisk syke personer. De har blant annet plikt til å sørge for at vedkommende får tilsyn av lege så snart som mulig, og de skal snarest melde fra om sykdomstilfellet til Sysselmannen, jf. § 18.

Forskriften § 19 gir hjemmel for at Sysselmannen kan sørge for at det iverksettes nødvendige tiltak med hensyn til gjelder legetilsyn og behandling. Sysselmannen kan beslutte at pasienten skal holdes i forvaring under forsvarlig bevoktning.

I § 20 gis det hjemmel for isolering og hjemsendelse av sinnssyke. Reglene i §§ 14 og 15 er gitt tilsvarende anvendelse når det gjelder dekning av utgifter til slike tiltak. Ved skriv av 4. september 1934 fra Sosialdepartementet til fylkesmennene er det lagt til grunn at utgiftene ved hjemsendelse av psykisk syke personer fra Svalbard skal utredes av det offentlige og dekkes av midler som bevilges for dette formål på Svalbardbudsjettet.

Gifter og medisiner

Sunnhetsforskriften § 21 oppstiller krav om tillatelse for å innføre ”gifter og lægemidler” til Svalbard som etter norsk lov bare kan selges fra apotek. Slik innførsel er forbudt med mindre det foreligger tillatelse fra departementet. Det samme gjelder det å by frem for salg, selge eller på annen måte å overdra slike stoffer. Denne bestemmelsen har som nevnt vært benyttet som hjemmel for å tildele konsesjon til apoteket på Svalbard, jf. punkt 4.2.

Videre stiller § 21 krav til oppbevaring av giftige stoffer slik at uvedkommende ikke får adgang til dem.

Forskriften § 22 gir hjemmel for at Sysselmannen ”inntil videre” kan gi praktiserende leger på Svalbard tillatelse til å innføre gifter og legemidler samt å dispensere (porsjonere ut) legemidler i den utstrekning som er nødvendig for legens virksomhet. Departementet kan gi nærmere bestemmelser om dette, men slike bestemmelser er ikke gitt.

Straffebestemmelser

Sunnhetsforskriften § 23 inneholder en bestemmelse om klageadgang over pålegg som er gitt av Sysselmannen eller Longyearbyen lokalstyre med hjemmel i forskriften § 3. Klageinstansen er ”vedkommende departement”. Myndigheten som klageinstans er ikke delegert. Vedtaksorganet kan bestemme om klage skal ha oppsettende virkning eller ikke inntil departementet har truffet annen bestemmelse.

Forskriften § 24 fastsetter straff for overtredelse av sunnhetsforskriftens bestemmelser og vedtak fattet i medhold av forskriften. Slik overtredelse straffes som hovedregel etter § 357 i gjeldende straffelov av 1902. Straffebestemmelsen i § 357 inngår i straffeloven kapittel 36 som omhandler ”Forseelser med Hensyn til den almindelige Sundhed”. Strafferammen er bøter eller fengsel inntil tre måneder. Bestemmelsen i straffeloven 1902 § 357 er ikke videreført i den nye straffeloven av 2005. Innholdet i § 357 vil likevel langt på vei bli videreført gjennom en endring av smittevernloven § 8-1 når straffeloven 2005 trer i kraft, jf. lov 19. juni 2009 nr. 74. Denne straffebestemmelsen vil imidlertid bare ramme overtredelse av smittevernloven og vedtak i medhold av denne loven.

I sunnhetsforskriften § 25 er det en bestemmelse om at forskrifter og beslutninger kan kreves oppslått i beboelsesrom og på arbeidssteder.

Forskriften § 26 gir Sysselmannen myndighet til å kreve retting av forhold som er skadelige for folkehelsen eller som er i strid med forskriftens bestemmelser. Sysselmannen kan fastsette en frist for slik retting.

5.4 Bergverksordningen for Svalbard mv.

Bergverksordning for Spitsbergen (Svalbard) er fastsatt ved kongelig resolusjon av 7. august 1925 (nr. 3767) med hjemmel i Svalbardloven § 4. Reglene i bergverksordningen omfatter alle virksomheter som driver bergverksdrift på øygruppen.

I sjette kapittel i bergverksordningen er det gitt bestemmelser om arbeidervern.

Bergverksordningen § 27 pålegger arbeidsgivere blant annet en plikt til å skaffe ansatte et "sundt og forsvarlig husrom" og å sørge for sanitære innretninger. Videre er arbeidsgiver forpliktet til å ha til stede "de fornødne lægemidler, kirurgiske instrumenter og forbindingssaker", § 27 nr. 2. Nærmere forskrifter herom utferdiges av departementet. Etter § 27 nr. 3 har departementet adgang til å pålegge arbeidsgiveren "å holde et for øiemedet tjenlig sykehus med isolasjonslokale og fornødent utstyr og betjening, beregnet på et så stort antall pasienter som departementet bestemmer". Når departementet finner det påkrevet, plikter arbeidsgiveren dessuten å "sørge for lægehjelp på stedet". Arbeidsgiveren skal sørge for pleie av sine medarbeidere inntil de blir helbredet eller er i stand til å bli sendt hjem. Utgiftene til hjemsendelse skal i slike tilfeller betales av arbeidsgiver. Bergverksordningens regler gir rom for anvendelse av et vidt skjønn med hensyn til fastsettelse av nærmere regler på dette området, eller med hensyn til etablering av andre systemer i tråd med den moderne rettsutvikling på helserettens område.

Det er gitt utfyllende bestemmelser til bergverksordningen i forskrift 5. juli 1928 nr. 3356 om arbeidsgiveres plikt til å yde sykepleie m.v. og arbeidsgiveres ansvar ved ulykker på Svalbard. Av denne forskriften fremgår blant annet at arbeidsgiveren er pliktig til "å yde arbeiderne fri læge, medisin og forbindingssaker". Dersom sykdom nødvendiggjør kur og pleie på sykehus, isolasjon, desinfeksjon eller forvaring under bevoktning, skal arbeidsgiver også sørge for dette. Ved forskrift 11. oktober 1929 nr. 3280 om arbeidsgiveres plikt til å yde sykepleie m.v. og om arbeidsgiveres ansvar ved ulykker på Svalbard er ansvaret utvidet til å omfatte alle som er ansatt ved bergverksdriften på stedet, men med visse endringer hva gjelder andre enn "de egentlige arbeidere".

Av nyere dato er forskrift 6. mars 1981 nr. 8867 om arbeidsgivers plikt til å yte sykehjelp m.v. etter bergverksordningen for Svalbard til arbeidstakere som er trygdet etter folketrygdloven med rett til ytelse etter lovens kapittel 2 og 3. (Dette viser til folketrygdloven av 1966 som tilsvarende kapittel 5 og 8 i folketrygdloven av 1997.) Utgangspunktet i forskriften er at arbeidsgivers plikt til å yte sykehjelp mv. etter bergverksordningen og de utfyllende bestemmelsene i forskriftene av 1928 og 1929, bortfaller overfor arbeidstakere som er trygdet etter folketrygdloven med rett til stønad til helsetjenester etter loven. Dette må ses i sammenheng med statens overtakelse av sykehuset i Longyearbyen i 1981, jf. nedenfor. Forskriften har imidlertid regler om arbeidsgivers plikt til å dekke arbeidstakerens utgifter ved hjemreise på grunn av sykdom eller skade på Svalbard, uavhengig av om arbeidstakeren er trygdet eller ikke.

Bergverksordningen har dannet grunnlaget for utbyggingen av helsetjenestetilbudet på Svalbard ved Longyearbyen sykehus og sykehuset i Barentsburg. Driften av Longyearbyen sykehus ble imidlertid overført fra gruveselskapet Store Norske Spitsbergen Kulkompani AS til den norske stat i 1981. Samtidig betjener Longyearbyen sykehus hele øygruppen, noe som særlig er aktuelt i akutttilfeller. Siden 2001 har Longyearbyen sykehus dessuten vært organisert som en avdeling ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF. Mens Longyearbyen sykehus er en del av den offentlige helsetjenesten og i dag er løst fra arbeidsgivers ansvar for sykehjelp etter bergverksordningen, er sykehuset i Barentsburg fortsatt finansiert og drevet av det russiske gruveselskapet Trust Arktikugol som arbeidsgiver på stedet.

For arbeidstakere i utenlandske selskaper vil behovet for den beskyttelse mot sykdom, skade og ulykker som bergverksordningen var ment å gi, fortsatt være tilstede.

For arbeidstakere i norske selskaper er reglene i bergverksordningen nå av mindre betydning. De er medlemmer av folketrygden, jf. punkt 5.6. Etter lov 27. juni 1947 nr. 10 om ulykkestygd for arbeidere ved norske bedrifter på Svalbard § 1 gjelder folketrygdlovens bestemmelser om yrkesskade (kapittel 13) for arbeidstakere i norske bedrifter på Svalbard med de endringer som er fastsatt i særloven. Loven fastsetter at alle personer (også utenlandske statsborgere) som er ansatt i norske bedrifter på Svalbard har tryggedekning så lenge de oppholder seg på Svalbard og under overfart fra fastlands-Norge til Svalbard og tilbake, jf. § 2. Videre inneholder loven § 4 en bestemmelse om at det "under skadekuren" ytes stønad til helsetjenester etter reglene i folketrygdloven kapittel 5. Plikten til å yte slik stønad inntreer likevel først når den skadede er kommet tilbake til fastlands-Norge. Loven har i dag liten selvstendig betydning utover de generelle reglene i folketrygdloven § 2-3 om medlemskap i folketrygden på Svalbard.

Bergverksordningen er nærmere omtalt i St.meld. nr. 22 (2008–2009) *Svalbard* punkt 3.1.5 (side 22).

5.5 Helselovgivningingen – oversikt over lovene og deres stedlige virkeområde

5.5.1 Innledning

Helselovgivningingen er som nevnt i liten grad gjort gjeldende for Svalbard og Jan Mayen. Av et trettitalls lover som ligger under Helse- og omsorgsdepartementets ansvarsområde, er under ti gitt hel eller delvis anvendelse for Svalbard og Jan Mayen.

Enkelte lover, som for eksempel tobakksskadeloven, er i selve loven gitt direkte og uavkortet anvendelse både for Svalbard og Jan Mayen. I de fleste andre helselovene er det – med noe varierende formulering – gitt særskilt hjemmel for at Kongen kan gi forskrifter om lovens anvendelse for Svalbard og Jan Mayen og herunder fastsette særlige regler tilpasset de stedlige forhold i disse områdene. Disse forskriftshjemlene er hittil ikke brukt i særlig utstrekning. Forskriftshjemmelen i apotekloven er benyttet til å bestemme at loven *ikke* får anvendelse for Svalbard.

Noen sentrale helselover som ikke er gitt anvendelse for Svalbard, praktiseres av Longyearbyen sykehus likevel langt på vei som om de gjelder fordi sykehuset er en avdelingen ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF. Se nærmere om dette under omtalen av helsepersonelloven og helsetilsynsloven i punkt 7.2 og punkt 7.3, samt spesialisthelsetjenesteloven i punkt 7.6.

Nedenfor følger en summarisk oversikt som viser i hvilken utstrekning helselovgivningingen gjelder for Svalbard og Jan Mayen i dag. Se kapittel 7 for gjennomgang og vurdering av de lovene det kan være aktuelt å gjøre gjeldende. Om lover som det anses uaktuelt å gi anvendelse, se kapittel 6.

5.5.2 Helselover og -forskrifter som gjelder både for Svalbard og Jan Mayen

Følgende helselover og -forskrifter gjelder helt eller delvis både på Svalbard og Jan Mayen, eventuelt slik at bare forskrift gitt i medhold av loven er gitt anvendelse:

- Lov 12. mai 1972 nr. 28 om atomenergivirksomhet (atomenergiloven), jf. lovens § 58
- Lov 9. mars 1973 nr. 14 om vern mot tobakksskader (tobakksskadeloven), jf. lovens § 3 første ledd
- Forskrift 11. desember 1998 nr. 1300 om alkoholordningen for Svalbard og forskrift 11. desember 2000 nr. 1543 om alkoholordningen for Jan Mayen, gitt i medhold av lov 2. juni 1989 nr. 27 om omsetning av alkoholholdig drikk m.v. (alkoholloven) § 1-2
- Lov 15. desember 1995 nr. 74 om forbud mot kjønnslemlestelse (kjønnslemlestelsesloven), jf. Svalbardloven § 2 og lov 27. februar 1930 nr. 2 om Jan Mayen
- Lov 12. mai 2000 nr. 36 om strålevern og bruk av stråling (strålevernloven), jf. lovens § 4 første ledd, jf. forskrift 9. mai 2003 nr. 568 om anvendelsen av lov om strålevern og bruk av stråling på Svalbard og Jan Mayen

5.5.3 Helselover og -forskrifter som gjelder for Svalbard, men ikke for Jan Mayen

Følgende helselover og -forskrifter gjelder helt eller delvis for Svalbard (men ikke for Jan Mayen), eventuelt slik at bare forskrift gitt i medhold av loven er gitt anvendelse:

- Lov 29. mai 1928 nr. 7 om tilvirkning og omsetning av alkoholholdige varer på Svalbard (lov om alkoholvarer på Svalbard)
- Forskrift 15. juni 2001 nr. 635 om svangerskapsavbrudd (abortforskriften) gitt med hjemmel i lov 13. juni 1975 nr. 50 om svangerskapsavbrudd (abortloven), jf. lovens § 15 nr. 1 andre punktum
- Lov 15. juni 2001 nr. 53 om erstatning ved pasientskader mv. (pasientskadeloven), jf. lovens § 19, jf. forskrift 31. oktober 2008 nr. 1166 om

pasientskadelovens virkeområde og om tilskuddsplikt for den som yter helsehjelp utenfor den offentlige helsetjenesten § 1 andre ledd

- Lov 15. juni 2001 nr. 93 om helseforetak m.m. (helseforetaksloven), jf. lovens § 2 fjerde ledd, jf. vedtak 5. oktober 2001 nr. 1148 om utvidelse av lov av 15. juni 2001 nr. 93 om helseforetak m.m. sitt geografiske virkeområde til også å gjelde Svalbard

Om matloven, som også hører under to andre departementers ansvarsområder, se punkt 5.5.4.

5.5.4 Helselover som verken gjelder for Svalbard eller Jan Mayen

Følgende helselover er ikke gitt anvendelse for Svalbard eller Jan Mayen:

- Lov 4. juni 1898 inneholdende visse Bestemmelser om Behandlingen af Lig (likbehandlingsloven)
- Lov 19. juni 1931 nr. 18 om Aktieselskapet Vinmonopolet (vinmonopolloven)
- Lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m. (transplantasjonsloven)
- Lov 3. juni 1977 nr. 57 om sterilisering (steriliseringsloven)
- Lov 3. juni 1983 nr. 54 om tannhelsetjenesten (tannhelsetjenesteloven)
- Lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten m.m. (helsetilsynsloven)
- Lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven)
- Lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer (smittevernloven)
- Lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr
- Lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven)
- Lov 2. juli 1999 nr. 62 om etablering og gjennomføring av psykisk helsevern (psykisk helsevernloven)
- Lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven)
- Lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven)
- Lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek (apotekloven)
- Lov 23. juni 2000 nr. 56 om helsemessig og sosial beredskap (helseberedskapsloven)
- Lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven)
- Lov 21. februar 2003 nr. 12 om behandlingsbiobanker (behandlingsbiobankloven)
- Lov 27. juni 2003 nr. 64 om alternativ behandling av sykdom mv. (alternativ behandlingsloven)
- Lov 5. desember 2003 nr. 100 om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven)
- Lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) (Med unntak av at matloven § 2, § 12c, § 19 og kapittel V gjelder

for Svalbard med hensyn til forhold som kunne reguleres med hjemmel i tidligere lov 8. juni 1962 nr. 4 om dyrehelse (husdyrloven), jf. forskrift 1. juni 1978 nr. 3389 om husdyrlovens anvendelse på Svalbard. Videre er det med hjemmel i matloven § 3 fastsatt at enkelte forskrifter på dyrehelseområdet gjelder for Svalbard og eventuelt Jan Mayen. Se omtale i punkt 7.13.3.)

- Lov 2. juli 2004 nr. 64 om ordning med lokaler for injeksjon av narkotika (sprøyteromsloven)
- Lov 21. desember 2005 nr. 126 om kosmetikk og kroppspfleieprodukter m.m. (kosmetikkloven)
- Lov 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven)
- Lov 24. juni 2011 nr. 29 om folkehelsearbeid (folkehelseloven)
- Lov 24. juni 2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven)

Helse- og omsorgsdepartementet har for øvrig ansvar for kapittel 5 i folketrygdloven, jf. punkt 5.6 og 6.3.

5.6 Forholdet til folketrygdloven

5.6.1 Medlemskap i folketrygden under opphold på Svalbard og Jan Mayen

Lov 28. februar 1997 nr. 19 om folketrygd (folketrygdloven) inneholder ingen egen geografisk virkeområdebestemmelse. Folketrygdlovens anvendelse for Svalbard og Jan Mayen beror i stor grad på hvorvidt den enkelte person kan anses å være medlem i folketrygden. Å være medlem i folketrygden vil si at man har tryggedekning etter folketrygdloven, med de rettigheter (rett til ytelser mv.) og plikter (plikt til å betale trygdeavgift mv.) som følger av loven.

Flere helselover knytter rettsvirkninger til det å være medlem i folketrygden i tillegg til at medlemskap som hovedregel er et vilkår for ytelser som gis etter folketrygdloven, herunder stønad til helsetjenester etter lovens kapittel 5, jf. punkt 5.6.2.

Folketrygdloven kapittel 2 regulerer medlemskap i folketrygden. En rekke forhold spiller inn, men de to mest sentrale faktorene er bosted og arbeidsforhold. Overenskomster med andre land er også av betydning for hvilket lands trygdeordning en person er medlem av når vedkommende har tilknytning til flere land.

Det er ikke et vilkår for medlemskap i folketrygden at man er norsk statsborger. Hvorvidt en person er medlem i folketrygden må som hovedregel vurderes uavhengig av vedkommendes statsborgerskap.

Medlemskap og tryggedekning for personer under opphold på Svalbard og Jan Mayen reguleres av folketrygdloven § 2-3.

Personer som allerede *er* medlemmer i folketrygden når de tar opphold på Svalbard eller Jan Mayen, beholder medlemskapet, jf. folketrygdloven § 2-3 første ledd. Norske statsborgere vil vanligvis være medlemmer i trygden som bosatt i en kommune på fastlandet forut for oppholdet på Svalbard/Jan Mayen. Utlendinger som har vært bosatt på fastlandet et år eller mer vil som regel også være medlemmer av folketrygden med mindre de omfattes av en av unntaksreglene, for eksempel som følge av arbeidsforhold i et annet land. Personer som er medlemmer i folketrygden før de tar opphold på Svalbard/Jan Mayen, fortsetter å være medlemmer under opphold i disse områdene, uavhengig av om de der er yrkesaktive eller ikke-yrkesaktive, selvstendig næringsdrivende eller arbeidstakere. Arbeidstakere opprettholder medlemskapet uten hensyn til om de arbeider for norsk eller utenlandsk arbeidsgiver på Svalbard/Jan Mayen.

Personer som *ikke* er medlemmer i folketrygden før oppholdet på Svalbard eller Jan Mayen tar til, blir medlem dersom de ”tar arbeid for en norsk arbeidsgiver som driver virksomhet på Svalbard, på Jan Mayen eller i et norsk biland”, jf. folketrygdloven § 2-3 andre ledd. I disse tilfellene kan man bli medlem i folketrygden uten forutgående botid eller arbeidsforhold på fastlandet. Begrepet ”norsk arbeidsgiver” er ikke definert. Det russiske gruveselskapet Trust Arktikugol er et eksempel på en bedrift som ikke anses å være ”norsk arbeidsgiver”, og ansettelsesforhold i selskapet gir dermed ikke grunnlag for medlemskap i folketrygden. Befolkningen i Barentsburg er derfor vanligvis ikke medlemmer i trygden. Se punkt 5.4 om arbeidsgivers plikter etter bergverksordningen mv.

Opphold eller bosetting på Svalbard/Jan Mayen uten at vilkårene for medlemskap i folketrygdloven § 2-3 er oppfylt, gir ikke i seg selv grunnlag for å bli medlem i folketrygden. Barn som vokser opp på Svalbard vil derfor ikke bli medlemmer bare ved å bo der. Se punkt 5.6.2 om avledete rettigheter til stønad til helsetjenester for forsørgede familiemedlemmer.

Opphør av medlemskap på Svalbard og Jan Mayen reguleres hovedsakelig av de ordinære reglene for opphør av medlemskap i folketrygdloven §§ 2-14 og 2-15. Disse bestemmelsene fastslår på hvilket tidspunkt trygdetilknytningen brytes når medlemmet flytter til utlandet eller har langvarige utenlandsopphold, arbeidstilknytningen til fastlandet eller Svalbard/Jan Mayen er brutt, eller at de har kommet i inntektsgivende arbeid i utlandet. Reiser mellom Svalbard/Jan Mayen og fastlandet medfører ikke i seg selv at medlemskapet opphører. For personer som er medlem i folketrygden på grunnlag av arbeid for norsk arbeidsgiver som driver virksomhet på Svalbard/Jan Mayen, varer medlemskapet inntil en måned etter at arbeidsforholdet er slutt, jf. folketrygdloven § 2-14 andre ledd.

5.6.2 Stønad til helsetjenester fra folketrygden under opphold på Svalbard m.m.

Medlemskap i folketrygden er et grunnvilkår for rett til stønad til helsetjenester etter reglene i folketrygdloven kapittel 5, jf. folketrygdloven § 5-1 første ledd.

Bestemmelsen i folketrygdloven § 5-2 andre ledd bokstav b innebærer imidlertid at et medlems forsørgede ektefelle og barn under 18 år har rett til stønad til helsetjenester etter folketrygdloven kapittel 5 under opphold på Svalbard eller Jan Mayen, selv om de ikke er medlemmer i folketrygden (såkalte avledete rettigheter). Det samme gjelder under opphold på det norske fastlandet, jf. folketrygdloven § 5-2 andre ledd bokstav a.

Retten til stønad omfatter en rekke typer helsetjenester utenfor sykehus. I stor grad utføres tjenestene av privatpraktiserende helsepersonell, eventuelt etter avtale med kommune eller regionalt helseforetak. Tjenester som omfattes er blant annet legehjelp, fysioterapi, psykologhjelp, kiropraktikk, tannlegehjelp ved sykdommv. Som følge av ordningen med direkte oppgjør mellom Helseøkonomiforvaltningen (HELFO) og behandlere, betaler pasienten vanligvis bare en egenandel til behandleren.

Medlemskap i folketrygden innebærer at man som utgangspunkt har de samme rettigheter til ytelser etter folketrygdloven under opphold på Svalbard og Jan Mayen, som på det norske fastlandet, men i praksis er ikke alle de aktuelle tjenestene tilgjengelig i disse områdene. Tjenesten må da søkes på fastlandet, eller eventuelt i utlandet etter reglene i folketrygdloven §§ 5-24 og 5-24a.

De nærmere vilkår for stønad til helsetjenester er regulert i den enkelte bestemmelse i folketrygdloven kapittel 5 med forskrifter. For flere typer tjenester er det et vilkår at behandleren har tilknytning til det offentlige gjennom driftsavtale eller lignende.

Flere helselover knytter rettsvirkninger til det å være medlem i folketrygden. Medlemskap i folketrygden har betydning for hvilke rettigheter personer som oppholder seg på Svalbard eller Jan Mayen har til å motta helse- og omsorgstjenester på fastlandet, og om/i hvilken grad de har rett til å få dekket utgiftene til de aktuelle tjenestene. Se blant annet pasient- og brukerrettighetsloven § 1-2 og forskrift 16. desember 2011 nr. 1255 om rett til helse- og omsorgstjenester til personer uten fast opphold i riket samt spesialisthelsetjenesteloven § 5-3.

5.6.3 Betydningen av internasjonale trygdeavtaler

Norge har inngått flere multilaterale og bilaterale trygdeavtaler med andre land. Formålet med slike avtaler er å sikre at personer som har flyttet til eller tatt arbeid i et annet avtaleland, ikke kommer dårligere ut enn personer som alltid har bodd og arbeidet i ett enkelt avtaleland. Dette gjøres blant annet gjennom å gi dem adgang til trygdeordninger i tilflyttingsstaten, slik at de er sikret kontinuitet i tryggedekningen. De tre mest sentrale trygdekoordineringsinstrumentene er:

- Rådsforordning (EF) nr. 883/2004 av 29. april 2004 om koordinering av trygdeordninger (heretter Rfo 883/2004) med gjennomføringsforordning (EF) nr. 987/2009 (Parlaments- og rådsforordning (EF) nr. 987/2009 av 16. september 2009 om fastsetting av regler om gjennomføring av forordning (EF) nr. 883/2004 om koordinering av trygdeordninger)
- Nordisk konvensjon om trygd

- Bilaterale trygdeavtaler

Rfo 883/2004 med gjennomføringsforordning trådte i kraft for EFTA-landene 1. juni 2012. Forordningene erstatter Rådsforordning (EØF) nr. 1408/71 og gjennomføringsforordning (EØF) nr. 574/72. Forordningene er inntatt i EØS-avtalens vedlegg VI. Rfo 883/2004 og gjennomføringsforordningen er inkorporert i norsk rett gjennom forskrift 22. juni 2012 nr. 585 om inkorporasjon av trygdeforordningene i EØS-avtalen.

Det er et hovedprinsipp i Rfo 883/2004 at personer som er medlem av en trygdeordning i og statsborgere av et EØS-land, og som oppholder seg, bosetter seg eller tar arbeid i et annet EØS-land, skal ha rett til helsetjenester som blir nødvendige under oppholdet på samme vilkår som borgere i oppholdslandet. Hvilke helsetjenester vedkommende konkret vil ha krav på, beror på oppholdslandets lovgivning. Retten til å motta helsetjenester under midlertidig opphold i andre EØS-land, dokumenteres ved fremvisning av europeisk helsetrygdkort.

Som følge av at Svalbard ikke er omfattet av EØS-avtalen, kommer reglene i Rfo 883/2004 ikke til anvendelse på Svalbard. Trygdeforordningen vil likevel kunne ha betydning for EØS-borgere som oppholder seg på Svalbard, men ikke har opparbeidet seg medlemskap i folketrygden før/under bosetting på Svalbard, dersom de får behov for helsehjelp på fastlandet. Forutsetningen er at vedkommende er omfattet av trygdeordningen i et (annet) EØS-land. De vil da kunne ha rettigheter etter forordningen ved behov for medisinsk behandling under midlertidig opphold på det norske fastlandet. Dette gjelder også hvis sykdom eller skade oppstått på Svalbard gjør det nødvendig med overføring fra Svalbard til sykehus på fastlandet for ytterligere akuttmedisinsk behandling. Dersom en EØS-borger får behov for planlagt behandling ved sykehus på fastlandet, må vedkommende som hovedregel ha forhåndstillatelse fra det EØS-landet hvor han/hun er omfattet av en trygdeordning. Hvis EØS-borgeren ikke får utstedt slik forhåndstillatelse, må han/hun som hovedregel dekke behandlingsutgiftene selv. Dette gjelder også personer som av andre grunner ikke har rettigheter etter trygdeforordningen og ikke er medlem i folketrygden.

Medlemskap og trygdedekning for personer som oppholder seg på Jan Mayen er regulert i folketrygdloven § 2-3 på samme måte som for Svalbard. Men Jan Mayen er omfattet av EØS-avtalen slik at reglene i EØS-avtalens trygdedel og Rfo 883/2004 i prinsippet kommer til anvendelse for statsborgere fra andre EØS-land under opphold på Jan Mayen. Dette har imidlertid liten praktisk betydning all den tid det ikke eksisterer noe ordinært helsetjenestetilbud på Jan Mayen.

Nordisk konvensjon om trygd fra 2004 kommer til anvendelse for personer som flytter mellom de nordiske landene og er et supplement til trygdekoordineringsreglene i Rfo 883/2004. Konvensjonen har en videre personkrets enn Rfo 883/2004 og omfatter alle som er bosatt i et nordisk land, uavhengig av statsborgerskap. Det betyr at også statsborgere fra land utenfor Norden eller EØS-området (tredjelandsborgere) er omfattet av konvensjonen. Konvensjonen inneholder blant annet særregler om rett til dekning av merutgifter til nødvendig hjemreise ved sykdom/skade som er oppstått

under midlertidig opphold i et annet nordisk land enn bostedslandet. Ved anvendelsen av konvensjonen likestilles opphold, bosted og arbeid på Svalbard og Jan Mayen med opphold osv. i Norge for øvrig. Rfo 883/2004 har gjort det nødvendig med tekniske tilpasninger i konvensjonen, og det er derfor utarbeidet en ny, revidert konvensjon om trygd, jf. Prop. 40 S (2012–2013) *Samtykke til inngåelse av nordisk konvensjon om trygd av 12. juni 2012*.

Personer som ikke er omfattet av Rfo 883/2004 eller nordisk konvensjon om trygd, kan likevel ha rettigheter til helsetjenester i henhold til bilaterale trygdeavtaler som Norge har inngått med et annet land. Disse avtalene vil i praksis ha størst betydning for borgere fra land utenfor EØS-området (tredjelandsborgere). Norge har for eksempel inngått en sykehjelsavtale med Australia som gir personer bosatt i Australia rett til ”øyeblikkelig nødvendig medisinsk behandling” under midlertidig opphold i Norge, inkludert Svalbard og Jan Mayen. Avtalen innebærer en rett til å få behandling og dekket utgiftene til behandlingen i samme utstrekning som personer som er medlem i folketrygden. Avtalen gjelder likevel ikke for studenter som er under utdanning ved en offentlig godkjent institusjon i Norge. Dersom det skulle finnes seg australske studenter ved Universitetscenteret på Svalbard, vil disse ikke være omfattet av avtalen. I likhet med andre utenlandske studenter på Svalbard som ikke er omfattet av en trygdeavtale med Norge, må de basere seg på forsikringsordninger, eventuelt selv betale for helsehjelpen.

I motsetning til Rfo 883/2004, vil nordisk konvensjon om trygd og de bilaterale trygdeavtalene kunne ha betydning for rettigheter til helsehjelp under opphold på Svalbard. Imidlertid kan verken konvensjonen eller trygdeavtalene forstås dit hen at helsehjelpen faktisk må gis på Svalbard. For å oppfylle Norges folkerettslige forpliktelser som følger av avtalene, anses det tilstrekkelig at adekvat behandling kan gis på det norske fastlandet.

6 Kort om deler av helselovgivningen som ikke omfattes av forslagene i høringsnotatet

6.1 Innledning

Noen helselover gjelder allerede for Svalbard og enkelte også for Jan Mayen, jf. punkt 5.5. Temaet i dette høringsnotatet er om andre deler av helselovgivningen også skal gis anvendelse, og i så fall i hvilken utstrekning. Offentligrettslig lovgivning gjelder ikke for Svalbard med mindre det er uttrykkelig bestemt, jf. punkt 5.2.1.

Målet er ikke nødvendigvis at mest mulig av regelverket skal gjøres gjeldende for Svalbard og Jan Mayen, men å foreta en vurdering av hva det kan være hensiktsmessig å gjøre gjeldende, og da særlig å påse at regelverk som det er behov for, gis anvendelse. I og med at de faktiske forhold og rettslige rammer på noen områder er forskjellig fra fastlandet, må det foretas en nærmere vurdering av hvilke

lover det er aktuelt å gi anvendelse og om aktuelle lover kan gjøres gjeldende i sin helhet eller om det er behov for tilpasninger.

I disse vurderingene må det blant annet ses hen til de overordnede føringene for lovregulering samt de overordnede målsettingene for norsk Svalbardpolitikk slik disse er nedfelt blant annet i St.meld. nr. 22 (2008–2009) *Svalbard*, jf. omtale i kapittel 3 i høringsnotatet. Det er uttalt som et mål at det rettslige rammeverket for Svalbard i utgangspunktet skal være mest mulig likt fastlandet. Dette vil kunne skape større forutsigbarhet for den enkelte om hvilke regler som gjelder, samt i større grad likestille innbyggere på Svalbard med innbyggere på det norske fastlandet. I vurderingen av hvilke deler av helselovgivningen som skal gjøres gjeldende, må denne målsettingen imidlertid ses i sammenheng med andre prinsipper og mål for Svalbardsamfunnet og hvilke deler av lovverket for øvrig som er gjort gjeldende. Utfordringen er å balansere de ulike hensynene med sikte på å finne hensiktsmessige og robuste rettslige løsninger tilpasset de spesielle forholdene på Svalbard, som både kan fungere i forhold til eksisterende rammebetingelser og samtidig ta høyde for endrede forhold.

Dersom det på grunn av de lokale forholdene antas at en lov ikke vil ha noen praktisk betydning, eller i nær fremtid kan tenkes å få slik betydning, kan dette tilsi at loven ikke gis anvendelse. Noen lover kan det imidlertid være aktuelt å gi anvendelse ut fra et ”fore-var-prinsipp” for å ta høyde for eventuell etablering av former for virksomhet som ikke utøves på øygruppen i dag.

Vurderingen av om det er behov for den enkelte lov, må ses i sammenheng med forslaget om at sunnhetsforskriften fra 1928 oppheves i sin helhet, jf. punkt 7.1 og omtalen av de enkelte lover i kapittel 7. Der omtales i første rekke de lovene departementet nå foreslår å gi hel eller delvis anvendelse for Svalbard. Videre her i kapittel 6 redegjøres for hvorfor det anses uaktuelt at visse av helselovene gis anvendelse.

Hva gjelder folketrygdloven kapittel 5, som også hører under Helse- og omsorgsdepartementets ansvarsområde, se punkt 5.6 om medlemskap i folketrygden under opphold på Svalbard og betydningen av medlemskap.

Reguleringen av alkoholområdet er omfattende og svært detaljert. Innholdet i alkoholloven er allerede i stor grad gjort gjeldende for Svalbard gjennom en egen forskrift i medhold av alkoholloven (forskrift 11. desember 1998 nr. 1300 om alkoholordningen for Svalbard). I tillegg er det en egen lov for Svalbard (lov 29. mai 1928 nr. 7 om tilvirkning og omsetning av alkoholholdige drikkevarer på Svalbard). Alkoholregelverket er ikke nærmere omtalt i dette høringsnotatet med unntak av at departementet foreslår å oppheve loven fra 1928 med sikte på å erstatte forbudet mot tilvirkning med en bevillingsordning, jf. punkt 7.18. Departementet legger imidlertid til grunn at det på sikt vil være behov for å gjennomgå alkoholregelverket for Svalbard. I den forbindelse vil det være behov for å se på hvilke stedlige tilpasninger som er hensiktsmessige. Departementet vil vurdere i hvilken grad dagens særtilpasninger bør videreføres og eventuelt komme tilbake til dette i et eget høringsnotat senere.

Om Jan Mayen, se punkt 8.3.

6.2 Helselover som er under revisjon

Regelverk som er under revisjon er det ikke grunn til å gjøre gjeldende for Svalbard eller Jan Mayen i sin nåværende form.

Departementet foretar derfor ikke nå en nærmere vurdering av om regelverk om transplantasjon, organdonasjon, obduksjon og annen behandling av lik bør gjøres gjeldende for Svalbard. Et offentlig oppnevnt utvalg har utredet ny transplantasjonslov, jf. NOU 2011: 21 *Når døden tjener livet*. Utvalget foreslår å endre lovstrukturen på dette området. Det foreslås at det gis to nye lover; en lov om donasjon og transplantasjon av organer, celler og vev, og en lov om obduksjon og annen behandling av lik. Disse to lovene foreslås å erstatte likbehandlingsloven (lov 4. juni 1898 inneholdende visse Bestemmelser om Behandlingen af Lig) og transplantasjonsloven (lov 9. februar 1973 nr. 6 om transplantasjon, sykehusobduksjon og avgivelse av lik m.m.). Utvalget legger til grunn at likbehandlingsloven har mistet det meste av sin betydning, og at lovens regler i hovedsak er ivaretatt gjennom annet regelverk, herunder helsepersonelloven (§ 36) og smittevernloven (§ 4-6 andre ledd og forskrift 3. april 1998 nr. 327 om hygieniske krav ved transport, håndtering og emballering av lik samt gravferd). Utvalget har derfor anbefalt at likbehandlingsloven oppheves. Utvalget har foreslått å videreføre dagens lovregler som ikke er foreldet eller overflødige, i ny lov om obduksjon og annen behandling av lik. Dette gjelder i første rekke reglene som krever at det må foreligge tillatelse fra politiet for utførsel av lik til utlandet. Når det gjelder reglene i transplantasjonsloven om bruk av fostervev, foreslår utvalget at disse reglene inntas i bioteknologiloven, mens det gis en ny lov om donasjon og transplantasjon av organer, celler og vev.

I lys av dette finner departementet ikke grunn til å foreslå at de to nevnte nåværende lovene gjøres gjeldende for Svalbard og/eller Jan Mayen. Lovene inneholder heller ikke hjemmel for at de kan gis anvendelse der, slik at det ville være nødvendig med lovendring.

Utvalgets to lovutkast inneholder ingen bestemmelser om det geografiske virkeområdet. Spørsmålet om anvendelse for Svalbard og Jan Mayen er heller ikke berørt i utvalgets innstilling. Departementet vil på et senere tidspunkt komme med forslag knyttet til oppfølgingen av NOU 2011: 21. I den forbindelse vil det være naturlig å vurdere om – og i så fall i hvilken utstrekning – regulering på feltet bør omfatte Svalbard og Jan Mayen.

Videre foretas ikke nå en nærmere vurdering av helseregisterloven (lov 18. mai 2001 nr. 24 om helseregistre og behandling av helseopplysninger). Det er i Meld. St. 9 (2012–2013) *Én innbygger – én journal* varslet en revisjon av loven som også har et omfattende forskriftsverk. Det kan være aktuelt med en annen regelstruktur på feltet. Departementet finner det derfor ikke hensiktsmessig å foreslå å gjøre det eksisterende

regelverket gjeldende. Spørsmålet om anvendelse for Svalbard og Jan Mayen bør vurderes i forbindelse med det nye regelverket. Pasienters personvern ivaretas i betydelig grad ved at personopplysningsloven allerede er gitt anvendelse for Svalbard og Jan Mayen og ved departementets forslag om å gjøre helsepersonelloven gjeldende, jf. punkt 7.2.

Tannhelsetjenesteloven (lov 3. juni 1983 nr. 54 om tannhelsetjenesten) er også under revisjon, men se også punkt 6.3.

6.3 Helselover som det ikke er aktuelt å gi anvendelse for Svalbard

Enkelte sentrale helselover er det ikke aktuelt å gi anvendelse for Svalbard som følge av de overordnede føringene for norsk Svalbardpolitikk, jf. kapittel 3. Dette gjelder i første rekke lover som pålegger lokale myndigheter ansvar for å sørge for helse- og omsorgstjenester og regelverk som gir rettigheter til helse- og omsorgstjenester, slik som helse- og omsorgstjenesteloven, tannhelsetjenesteloven og pasient- og brukerrettighetsloven. Å innføre helselovgivning som forutsetter oppbygging av et lokalt administrativt apparat med sørge for-ansvar, vil blant annet kunne gi mindre rom for fleksible løsninger med hensyn til å dimensjonere tjenestetilbudet ut fra behov enn dagens ordning hvor også primærhelsetjenester og tannhelsetjenester ytes ved Longyearbyen sykehus som er en avdeling av Universitetssykehuset Nord-Norge HF. Videre har Regjeringen i St. meld. nr. 22 (2008–2009) *Svalbard* lagt til grunn at Longyearbyen ikke skal være et livsløpssamfunn med fullt utbygd tjenestetilbud, noe som også er en forutsetning for den lave skattesatsen i det nye skattesystemet. Svalbard skal således ikke ha offentlig velferdstilbud ”fra vugge til grav”. Dette har Stortinget sluttet seg til. Se nærmere i kapittel 3.

Helse- og omsorgstjenesteloven pålegger kommunene ansvar for å sørge for at personer som oppholder seg i kommunen, tilbys nødvendige helse- og omsorgstjenester. Kommunens ansvar omfatter alle pasient- og brukergrupper og en rekke typer tjenester. Det er ikke lagt til rette for at innbyggere med behov for omsorgstjenester kan bo på Svalbard. Personer som har tilknytning til en norsk kommune på fastlandet og som bosetter seg på Svalbard, beholder den folkeregistrerte adressen i hjemkommunen. Den enkelte fastlandskommune har ikke plikt til å yte helse- og omsorgstjenester utenfor kommunens grenser til egne innbyggere som oppholder seg andre steder, herunder de som bosetter seg på Svalbard. Ved behov for tjenester som ikke ytes på Svalbard, må man derfor flytte tilbake til fastlandet. Dette gjelder for eksempel personer som har behov for sammensatte, koordinerte og langvarige rehabiliteringstjenester basert på at det utarbeides en individuell plan. Ved flytting til Svalbard fortsetter den enkelte innbygger å stå på liste hos en fastlege i hjemkommunen. Denne ordningen representerer en sikkerhet og kontinuitet i behandlingstilbudet for innbyggerne ved retur til fastlandet. I motsetning til norske borgere, har mange utlendinger på Svalbard ingen tilknytning til en kommune på det norske fastlandet. Ved behov for helse- og omsorgstjenester utover det som det er lagt til rette for på Svalbard, vil utenlandske statsborgere måtte benytte seg av de tilbud som er tilgjengelige i deres respektive hjemland, noe som også er understreket i Svalbardmeldingen punkt 5.2.3 (side 35).

Det er ikke aktuelt å utvide det offentlige tjenestetilbudet slik at personer som blir pleietrengende fortsatt kan bli boende på Svalbard.

På denne bakgrunn finnes det i dag ikke hensiktsmessig å gjøre helse- og omsorgstjenesteloven gjeldende for Svalbard. Loven inneholder også en rekke bestemmelser som av andre grunner ikke er aktuelle eller ikke passer for Svalbard.

De spesielle administrative forholdene på Svalbard som innebærer at Svalbard ikke er en kommune eller fylkeskommune, har også betydning når det gjelder spørsmålet om helselovgivningens anvendelse for Svalbard. Longyearbyen lokalstyre er ikke pålagt plikt til å sørge for helse- og omsorgstjenester som på det norske fastlandet ivaretas av den enkelte kommune, heller ikke den type helsetjenester som det offentlige tilbyr på Svalbard, jf. kapittel 3. Longyearbyen lokalstyre bør ikke pålegges oppgaver som vil kreve oppbygging av et lokalt administrativt apparat langt utover eksisterende rammer, og som forutsetter oppbygging av kompetanse på spesifikke fagområder samt tilførsel av ressurser i form av økte statlige overføringer, eventuelt økning av skattenivået. De administrative ordningene på Svalbard skal holdes på et minimalt, men likevel forsvarlig nivå. Det er derfor viktig at det bare innføres regelverk som kan etterleves og håndheves ut fra tilgjengelige ressurser.

Blant annet ut fra de rettslige og politiske føringer som er nevnt ovenfor og som er omtalt nærmere i kapittel 3, er det heller ikke aktuelt å gi **tannhelsetjenesteloven** anvendelse for Svalbard. På fastlandet er det fylkeskommunen som har ansvar for den offentlige tannhelsetjenesten. Det er ikke hensiktsmessig å legge oppgaven til Longyearbyen lokalstyre. Tannhelsetjenestetilbudet på Svalbard bør fortsatt ivaretas innenfor den eksisterende organiseringen av tannklinikken ved Longyearbyen sykehus. Tannhelsetjenesteloven er for øvrig under revisjon.

Pasient- og brukerrettighetsloven gir blant annet lovfestede rettigheter til helse- og omsorgstjenester fra så vel kommunen som spesialisthelsetjenesten. Mange av tjenestetypene er det som nevnt ikke aktuelt å yte på Svalbard, samtidig som organiseringen av det eksisterende tjenestetilbudet er annerledes enn på fastlandet. Det er således uaktuelt å gjøre loven gjeldende i sin helhet.

Det bemerkes også at eventuell innføring av rettighetslovgivning for Svalbard ville kunne føre til forventninger om utbygging av det offentlige tilbudet av helse- og omsorgstjenester på øygruppen. I tillegg til at en slik utvikling ikke er i tråd med de politiske føringene, jf. kapittel 3, ville en utbygging av tilbudet kunne få betydelige økonomiske konsekvenser og forutsette økte statlige overføringer, eventuelt en økning i skattesatsene, jf. også Svalbardmeldingen punkt 10.1 (side 94).

Manglende innreisebegrensning til Svalbard etter utlendingsloven er også et forhold som må tas i betraktning, jf. kapittel 2 og 3. Omfanget av rettigheter til sentrale velferdstjenester på øygruppen – eller på fastlandet i den utstrekning tjenestene ikke ytes på Svalbard – vil kunne være av betydning for hvor mange som søker seg dit fra utlandet. Det er vanskelig å overskue konsekvensene av å gi pasient- og brukerrettighetsloven full anvendelse for Svalbard.

De materielle rettighetene i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2 som gir rett til helse- og omsorgstjenester anses det derfor uaktuelt å gjøre gjeldende for Svalbard. Selv om loven inneholder både materielle og prosessuelle rettigheter, foreslår departementet at ingen deler av loven gis anvendelse for Svalbard i denne omgang.

De prosessuelle rettighetene i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 3 (rett til medvirkning og informasjon), kapittel 4 og 4A (samtykke mv.) og kapittel 5 (rett til journalinnsyn) speiles langt på vei av bestemmelser i helsepersonelloven som regulerer taushetsplikt og som fastsetter plikt for helsepersonell til å gi pasienter informasjon, journalinnsyn mv. Forslaget om å gi helsepersonelloven anvendelse for Svalbard, jf. punkt 7.2, reduserer derfor behovet for å gjøre pasient- og brukerrettighetslovens prosessuelle rettigheter gjeldende som sådan. Der helsepersonelloven er utformet slik at en plikt vedrørende prosessuelle rettigheter gjelder overfor den som har krav på det etter pasient- og brukerrettighetsloven, foreslås at helsepersonelloven i forhold til Svalbard, skal leses dit hen at plikten gjelder overfor samme personkrets selv om pasient- og brukerrettighetsloven som sådan ikke gjelder, jf. forskriftsutkastet § 4 åttende ledd. Se for eksempel helsepersonelloven §§ 10 og 41.

Pasienter og andre berørte som er misfornøyd med helsehjelp eller helsepersonell, vil ha mulighet til å be tjenesteyteren om en ny vurdering eller be Fylkesmannen om en vurdering av saken, herunder av mulige pliktbrudd hos helsepersonell. Slike anmodninger kan gi grunnlag for at Fylkesmannen oppretter tilsynssak, uavhengig av om klageren har formell klageadgang etter kapittel 7 i pasient- og brukerrettighetsloven

Departementet anser det for øvrig uaktuelt å gi *sprøyteromsloven* anvendelse for Svalbard. Loven åpner for at den enkelte kommune kan opprette særskilte lokaler for injeksjon av narkotika på nærmere bestemte vilkår. Injeksjon av narkotika vil i så fall skje straffritt for bruker og eventuelt helsepersonell som bistår ved injeksjonen. Loven forutsetter at sprøyteromsordningen skal være et supplement til kommunens øvrige helse- og omsorgstjenestetilbud. Ordningen med sprøyterom vil i praksis bare være aktuell i større byer med et visst antall rusmiddelavhengige som injiserer narkotika.

7 Vurdering av aktuelle helselover og forskrifter

7.1 Innledning

Av punkt 5.5 fremgår hvilke helselover og -forskrifter som allerede gjelder for Svalbard og Jan Mayen, og hvilke av de lovene departementet har ansvar for, som foreløpig ikke er gitt anvendelse for Svalbard og/eller Jan Mayen.

I kapittel 6 er det redegjort for noen lover departementet nå mener det er uaktuelt å gjøre gjeldende.

Her i kapittel 7 omtales i første rekke de lovene som departementet foreslår å gjøre helt eller delvis gjeldende for Svalbard. Hver lov behandles særskilt med redegjørelse

for lovens hovedinnhold og departementets vurdering av om loven og eventuelt tilhørende forskrifter bør gis anvendelse, og i så fall i hvilken utstrekning. Apotekloven og legemiddeloven behandles samlet i punkt 7.8.

Punktene 7.2 til 7.16 omhandler lover som departementet foreslår å gjøre helt eller delvis gjeldende for Svalbard. Helsepersonelloven og helsetilsynsloven omtales først i henholdsvis punkt 7.2 og 7.3, fordi departementet ser disse som de mest sentrale lovene når det gjelder anvendelse for Svalbard (og Jan Mayen).

Lov om medisinsk utstyr foreslås nå kun utstyrt med lovhjemmel for eventuelt senere å kunne gi loven anvendelse på Svalbard, jf. punkt 7.17.

Punkt 7.18 inneholder forslag om opphevelse av en særskilt lov for Svalbard fra 1928 som regulerer tilvirkning av alkoholholdige drikkevarer, og da med tanke på innføring av en bevillingsordning i stedet for tilvirkningsforbud.

Forholdene på Jan Mayen er svært annerledes enn på Svalbard når det gjelder befolkning og næringsvirksomhet mv. Slik departementet ser det, er det naturlig å gi enkelte lover anvendelse for Jan Mayen, selv om behovet for helselovgivning generelt må sies å være mindre enn for Svalbard. Vurderingen av hvilke lover som bør gjøres gjeldende for Jan Mayen fremgår i kapittel 8 med henvisning til omtalen av de aktuelle lovene i kapittel 7.

Økonomiske og administrative konsekvenser av forslagene i høringsnotatet omtales samlet i kapittel 9.

Samlet utkast til lovendringer fremgår av kapittel 11, og utkast til forskrift som angir hvilke helselover og -forskrifter som skal gjelde for Svalbard og Jan Mayen, eventuelt med særregler tilpasset de stedlige forholdene, er inntatt som kapittel 12. Merknader til de enkelte bestemmelsene i forskriftsutkastet er samlet i kapittel 10.

Departementet foreslår at det i forskriften angis for hver lov om forskrifter gitt i medhold av loven skal gjelde eller ikke gjelde, eventuelt hvilke forskrifter eller forskriftsbestemmelser som skal gjelde. Det er stor variasjon i hvor mange forskrifter som er gitt med hjemmel i den enkelte lov og hvorvidt disse passer eller er nødvendige for Svalbard. Departementet har i hovedsak valgt en modell med positiv angivelse av hvilke forskrifter som skal gjelde, når ikke alle forskriftene eller alle bestemmelsene i forskriftene til loven skal gis anvendelse. For en del lover har man generelt sagt at forskrifter gitt med hjemmel i loven skal gjelde eller ikke skal gjelde. Uansett hvilken modell man velger, vil det være krevende å følge opp ved alt regelverksarbeid med vurdering av om en endret eller ny forskrift bør gjelde for Svalbard. Det må påses at det foretas nødvendige forskriftsendringer i samleforskriften for Svalbard og Jan Mayen, også ved opphevelse av forskrifter som er nevnt i samleforskriften. En rekke forskrifter er hjemlet i flere lover. Dette reiser blant annet spørsmålet om det skal angis i tilknytning til hver enkelt hjemmelslov om forskriften skal gjelde eller ikke, eventuelt om man bør gi en samlet oversikt over forskrifter som skal gjelde eller ikke gjelde i en egen forskriftsbestemmelse. Departementet ønsker høringsinstansenes synspunkter på hvilken regelteknikk som

bør velges med hensyn til anvendelse av forskrifter. Matlovens forskrifter er foreløpig ikke vurdert, jf. punkt 7.13.4.

Departementet foreslår at sunnhetsforskriften fra 1928 oppheves. Forskriften er gitt med hjemmel i Svalbardloven og gir vide fullmakter og fleksibilitet når det gjelder helsemessige forhold på Svalbard. Det er behov for modernisering og oppdatering av regelverket både innholdsmessig og språklig, med sikte på en mer hensiktsmessig regulering tilpasset dagens situasjon på Svalbard. Nyere helselovgivning inneholder en rekke bestemmelser som kan erstatte bestemmelsene i sunnhetsforskriften. Dette gjelder for eksempel smittevernloven, reglene om miljørettet helsevern i folkehelseloven og reglene om mattrygghet i matloven. Endringene som foreslås i dette høringsnotatet, og som innebærer større anvendelse av de ordinære helselovene, eventuelt med tilpasninger, vil gi større klarhet og forutsigbarhet både for enkeltpersoner og virksomheter med hensyn til reguleringen av helsemessige forhold på øygruppen. Forholdet til sunnhetsforskriften for Svalbard fra 1928 omtales for hver lov der det er aktuelt.

7.2 Lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v.

7.2.1 Om loven

Kapittel 1 Lovens formål, virkeområde og definisjoner

Formålet med lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven) er tredelt ifølge lovens § 1. Loven skal bidra til sikkerhet for pasienter, kvalitet i helse- og omsorgstjenesten og tillit til helsepersonell og helse- og omsorgstjenesten. For at lovens formål skal oppnås, må helsepersonell innrette seg i samsvar med lovens krav.

Helsepersonellovens saklige og stedlige virkeområde er regulert i § 2. Loven gjelder all yrkesutøvelse der man opptrer i kraft av å være helsepersonell. Loven gjelder uavhengig av helsepersonellens profesjonstilhørighet eller helsehjelpens art. Den gjelder også uavhengig av hvilken del av helse- og omsorgstjenesten helsepersonellet arbeider i; om det er i offentlig eller privat regi eller om arbeidet er fast eller leilighetsvis. Helsepersonelloven gjelder også for helsepersonell i bedriftshelsetjeneste.

Loven gjelder helsepersonell og virksomheter som yter helsehjelp i riket, jf. § 2 første ledd. I § 2 andre ledd er det inntatt en hjemmel for å gi forskrifter om lovens anvendelse for Svalbard og Jan Mayen, og det kan fastsettes særlige regler under hensyn til de stedlige forhold. Slik forskrift er ikke fastsatt.

Bestemmelsen i § 3 gir en nærmere definisjon av begrepene ”helsepersonell” og ”helsehjelp”. Med helsehjelp menes enhver handling som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende, rehabiliterende eller pleie- og omsorgsformål og som utføres av helsepersonell. Med helsepersonell regnes for det første personell som har autorisasjon eller lisens etter reglene i helsepersonelloven §§ 48 og 49. Også personell i helse- og omsorgstjenesten som ikke har autorisasjon eller

lisens, regnes som helsepersonell når de yter helsehjelp. Dette gjelder også elever og studenter som yter helsehjelp i forbindelse med helsefaglig opplæring.

Loven omfatter ikke behandling gitt av andre enn helsepersonell, som for eksempel utøvere av alternativ behandling. Rettslige skranker for alternativ behandlere finnes i en egen lov om alternativ behandling, jf. punkt 7.11. Helsepersonelloven gjelder imidlertid når alternativ behandling benyttes i helse- og omsorgstjenesten eller av autorisert helsepersonell. Dette gjelder selv om den alternative behandlingen innebærer bruk av metoder som vanligvis anvendes utenfor helse- og omsorgstjenesten.

Kapittel 2 Krav til helsepersonells yrkesutøvelse

Bestemmelsen i helsepersonelloven § 4 stiller krav til faglig forsvarlighet og pålegger helsepersonell plikt til å yte omsorgsfull hjelp. Denne bestemmelsen er som regel grunnlag for de vurderinger som gjøres i tilsynssaker mot helsepersonell. Kravet til forsvarlighet er en rettslig norm som vil avhenge av helsepersonellets kvalifikasjoner og hvilke faglige og verdimessige forhold man legger til grunn for yrkesutøvelsen. Bestemmelsen må ses i sammenheng med helsepersonelloven § 16, som pålegger virksomhet som yter helse- og omsorgstjenester å organisere virksomheten slik at helsepersonellet blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter.

I § 5 reguleres adgangen til bruk av medhjelpere, og § 6 pålegger helsepersonell en plikt til å unngå unødig ressursbruk i form av tidstap og utgifter for pasienten, folketrygden, helseinstitusjonen eller andre. Plikten gjelder både ved organisering av virksomheten og ved selve ytelsen av helsehjelpen.

Lovens § 7 pålegger helsepersonell plikt til å yte øyeblikkelig hjelp. Bestemmelsen skal sikre at personer i akutt fare skal få behandling så fort som mulig. For autorisert helsepersonell gjelder øyeblikkelig hjelp-plikten også i fritiden.

Bestemmelsen i § 8 oppstiller forbud mot at helsepersonell inntar eller er påvirket av alkohol eller andre rusmidler i arbeidstiden (pliktmessig avhold). Det er fastsatt nærmere bestemmelser i forskrift.

Lovens § 9 forbyr helsepersonell å motta gaver mv. som kan påvirke tjenestelige handlinger på en utilbørlig måte. Formålet er blant annet å sikre at helsepersonell ikke handler ut fra hensynet til egen vinning mv. Forbudet er nærmere utdypet i forskrift.

Bestemmelsene i §§ 10 og 10 a inneholder bestemmelser om helsepersonells informasjonsplikt til pasienter og pårørende. Etter § 10 a skal helsepersonell bidra til å ivareta mindreårige barn av pasient som med psykisk sykdom, rusmiddelavhengighet eller alvorlig somatisk sykdom eller skade.

Lovens § 11 regulerer adgangen til å rekvirere reseptbelagte legemidler. Hovedregelen er at det bare er leger og tannleger som kan rekvirere slike legemidler. Det er gjort enkelte unntak i forskrift for annet helsepersonell med autorisasjon eller lisens.

Bestemmelsen i § 12 pålegger lege, sykepleier og bioingeniør plikt til å ta blod-/urin- og spyttprøver, samt foreta kroppsundersøkelser mv. etter anmodning fra politi, påtalemyndighet og kriminalomsorgen. Plikten er begrenset til prøvetaking og undersøkelse av personer som er mistenkt for straffbart forhold under påvirkning av alkohol eller annet berusende eller bedøvende middel. Selve blodprøven eller undersøkelsen må ha hjemmel i lov, for eksempel vegtrafikkloven § 22a ved mistanke om ruspåvirket kjøring.

Bestemmelsen i lovens § 13 stiller krav til at markedsføring av helse- og omsorgstjenester skal være forsvarlig, nøktern og saklig, uavhengig av medium. Det er gitt nærmere bestemmelser i forskrift om markedsføring av kosmetiske inngrep.

Etter § 14 kan departementet pålegge helsepersonell plikt til å delta i vaktordning på det sted der de bor eller arbeider. Bestemmelsen må først og fremst ses i sammenheng med kommunenes plikt til å organisere legevaktordning.

Lovens § 15 stiller krav til utforming av og innhold i attester, erklæringer mv. som utstedes av helsepersonell. Den som utsteder attesten skal være varsom, nøyaktig og objektiv. Det er stilt nærmere krav til attester mv. i forskrift.

Kapittel 3 Krav til organisering av virksomhet

Bestemmelsen i § 16 skiller seg fra de fleste av helsepersonellovens øvrige bestemmelser ved at den retter seg mot virksomheten som sådan og ikke mot det enkelte helsepersonell. Virksomheten skal organiseres slik at helsepersonell blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter.

Brudd på § 16 kan for eksempel være:

- mangelfulle rutiner for organisering og tilkalling av ekstra hjelp ved stort arbeidspress
- det samlede kompetanse- og erfaringsnivået hos personalet på vakt er for lavt til at det kan ytes faglig forsvarlig helsehjelp
- mangelfulle rutiner for dokumentasjon, og mangelfulle journalsystemer.

Lovens § 17 pålegger helsepersonell en plikt til på eget initiativ å gi tilsynsmyndighetene opplysninger om forhold som kan medføre fare for pasienters sikkerhet.

Kapittel 4 Særskilte regler i tilknytning til autorisasjon, krav om politiattest mv.

Bestemmelsen i lovens § 18 pålegger helsepersonell med autorisasjon eller lisens i privat virksomhet å gi melding til kommune eller regionalt helseforetak ved åpning, overtagelse og opphør av praksisen.

Etter § 19 skal helsepersonell med autorisasjon og lisens informere hovedarbeidsgiver om bierverv, engasjement, eierinteresser mv. i annen virksomhet som kan komme i konflikt med hovedarbeidsgivers interesser. Meldeplikten omfatter arbeid som

helsepersonell utfører i selvstendig næringsvirksomhet eller for privat eller offentlig arbeidsgiver, både i Norge og i utlandet.

Det følger av § 20 at helsepersonell og virksomheter som yter helsehjelp utenfor den offentlige helse- og omsorgstjenesten, har plikt til å melde fra og yte tilskudd til Norsk Pasientskadeerstatning etter pasientskadeloven § 8.

I § 20 a reguleres plikten til å fremlegge politiattest ved tilbud om stilling eller ved melding om åpning mv. av privat praksis. Formålet er å forebygge seksuelle overgrep mot barn og personer med utviklingshemning. Plikten omfatter ikke personell som bare sporadisk yter tjenester til de aktuelle persongruppene og som vanligvis ikke vil være alene med slike pasienter eller brukere.

Kapittel 5 Taushetsplikt og opplysningsrett

Hovedregelen om taushetsplikt følger av helsepersonelloven § 21. Helsepersonell skal hindre at andre får tilgang eller kjennskap til opplysninger om folks legems- eller sykdomsforhold eller andre personlige forhold som de får vite om i egenskap av å være helsepersonell. Taushetsplikten omfatter også opplysninger man får tilgang til utenfor tjenesteforhold, så lenge helsepersonellet mottar disse i egenskap av å være helsepersonell. Også personell som kun utfører pasientadministrative oppgaver er underlagt helsepersonellovens bestemmelser om taushetsplikt når de behandler helseopplysninger, jf. helseregisterloven § 15.

Etter § 21 a er det forbudt å tilegne seg pasientopplysninger uten at det foreligger tjenestelig behov eller særskilt hjemmel i lov eller forskrift.

I § 22 slås det fast at taushetsplikten ikke er til hinder for at pasienten kan samtykke til at opplysningene gjøres kjent for andre.

I § 23 nr. 1 til 6 er det fastsatt enkelte unntak fra taushetsplikten. I situasjoner som er listet opp i bestemmelsen, inntreer en opplysningsadgang for helsepersonellet; det vil si at de selv kan avgjøre om de vil gi taushetsbelagte opplysninger eller ikke ("rett til å tie og rett til å tale").

Taushetsplikten er heller ikke til hinder for at opplysninger om en avdød person gis videre dersom vektige grunner taler for det, jf. § 24.

Bestemmelsene i helsepersonelloven §§ 25 til 29 b omhandler en rekke andre tilfeller der helsepersonell under visse forutsetninger har *adgang* til å gi taushetsbelagte opplysninger videre.

Kapittel 6 Opplysningsplikt m.v.

Bestemmelsene i helsepersonelloven §§ 30 til 34 omhandler tilfeller der helsepersonell har *plikt* til å gi opplysninger videre til nødetater og ulike offentlige instanser.

Helsepersonell har etter § 30 plikt til å gi Statens helsetilsyn og Fylkesmannen adgang til virksomhetens lokaler og tilgang til opplysninger som anses påkrevd for utøvelsen av tilsyn med helsepersonells virksomhet.

Etter lovens § 33 har helsepersonell plikt til av eget tiltak å varsle barnevernstjenesten når det er grunn til å tro at et barn blir mishandlet i hjemmet eller det foreligger andre former for omsorgssvikt, eller når et barn har vist vedvarende og alvorlige adferdsvansker.

Bestemmelsen i § 34 pålegger lege, psykolog eller optiker å gi melding til offentlige myndigheter når fører av motorvogn/luftfartøy ikke oppfyller de helsemessige kravene som stilles for å inneha førerkort/sertifikat.

Kapittel 7 Meldeplikt

I helsepersonelloven §§ 35 og 36 er det inntatt bestemmelser om visse helsepersonellgruppers meldeplikt til ulike instanser om fødsler og unaturlige dødsfall.

Bestemmelsen i § 37 gir kun en hjemmel for å fastsette forskrifter om at helsepersonell med autorisasjon eller lisens kan pålegges å gi opplysninger til helseregistre. Det er gitt en rekke forskrifter som pålegger helsepersonell å utlevere opplysninger til helseregistre. En tilsvarende hjemmel til å pålegge helsepersonell en meldeplikt til helseregistre finnes i helseregisterloven § 9.

§ 38 pålegger helsepersonell med autorisasjon eller lisens meldeplikt til Fylkesmannen ved betydelig personskade som voldes på pasient som følge av helsehjelp som er ytt, eller ved at en pasient skader en annen.

Kapittel 8 Dokumentasjonsplikt

Plikten til å føre pasientjournal følger av § 39. Det er den som yter helsehjelp som har plikt til å føre journal. Videre pålegges helseinstitusjoner plikt til å utpeke en person som skal ha det overordnede ansvaret for den enkelte journal, i tilfeller der flere samarbeider om en pasient. I helseinstitusjon skal det som hovedregel opprettes en samlet journal for hver pasient.

I § 40 er det stilt krav til pasientjournalens innhold og form. Journalen skal blant annet være lett å forstå for annet kvalifisert helsepersonell. Kravene til pasientjournaler er nærmere utdypet i forskrift, hvor det blant annet fremgår at Statens helsetilsyn i særskilte tilfeller kan gi tillatelse til at pasientjournaler kan føres på andre språk enn norsk, svensk eller dansk.

Bestemmelsen i § 41 pålegger helsepersonell og virksomheter å gi innsyn i journal til de som har innsynsrett etter pasient- og brukerrettighetsloven § 5-1. Lovens §§ 42 til 44 inneholder regler om retting av journal og om sletting av journalopplysninger, og det er gitt nærmere bestemmelser i forskrift.

Bestemmelsen i § 45 pålegger helsepersonell på visse vilkår å gi helseopplysninger om en pasient til annet helsepersonell som skal yte helsehjelp til pasienten. For elektronisk tilgang på helseopplysninger på tvers av virksomheter gjelder helseregisterloven § 13.

I § 46 åpnes det for at pasientjournal kan føres elektronisk, jf. også helseregisterloven § 6. Det er ikke oppstilt et krav om at journaler *skal* føres elektronisk. Journaler kan derfor fortsatt være papirbaserte.

Kapittel 9 Vilkår for autorisasjon, lisens og spesialistgodkjenning

Lovens § 48 angir hvilke helsepersonellgrupper som er omfattet av autorisasjonsordningen og som har beskyttet tittel, samt vilkårene for å få autorisasjon. Hovedformålet med autorisasjonsordningen er å beskytte pasienter ved å sikre at helsepersonell som utøver et yrke innehar bestemte kvalifikasjoner. Autorisasjonen innebærer beskyttelse av tittel, og det er forbudt for personer uten autorisasjon å benytte beskyttet yrkestittel. Autorisert helsepersonell med en bestemt tittel har en felles utdanningsbakgrunn og en bestemt type kompetanse, og anses generelt sett som skikket til å utøve yrket som sådan. Ved grove pliktbrudd kan Statens helsetilsyn begrense eller tilbakekalle en autorisasjon eller lisens etter bestemmelsene i helsepersonelloven kapittel 11.

Autorisasjonsordningen omfatter 29 personellgrupper, herunder fysioterapeuter, jordmødre, leger, sykepleiere, tannleger, tannpleiere, provisorfarmasøyter mv. Felles for alle gruppene er at de er direkte innrettet på yrkesutøvelse med pasientkontakt.

Søkere utdannet i Norge må fylle følgende vilkår for å få rett til autorisasjon:

- de må ha bestått eksamen i vedkommende fag ved norsk universitet, høyskole eller videregående opplæring,
- de må ha gjennomført praktisk tjeneste (turnustjeneste) fastsatt i forskrift gitt av departementet,
- de må være under 75 år, og
- de må ikke være uegnet for yrket (for eksempel rusproblemer mv.).

Søkere utdannet i utlandet har rett til autorisasjon hvis

- de har utenlandsk eksamen som anerkjennes som jevn god med tilsvarende norsk eksamen (utenfor EØS-området), eller
- de har utenlandsk eksamen som er anerkjent etter avtale om gjensidig godkjenning etter § 52 (EØS-avtalen)
- de på annen måte har godtgjort å ha den nødvendige kyndighet.

Autorisasjon tildeles etter individuell søknad, som må vedlegges nødvendig dokumentasjon. Søkere innenfor de såkalte ”sektoryrkene” som kan dokumentere bestått utdanning fra andre EØS-land, har rett til automatisk godkjenning. Søkere med utdanning fra utlandet for øvrig, må vurderes konkret med henblikk på om utdanningen kan anses å være ”jevn god med” tilsvarende norsk eksamen.

Etter § 49 kan helsepersonell som ikke har rett til autorisasjon etter § 48, etter en konkret vurdering gis en lisens etter søknad. Til forskjell fra autorisasjon, fastsettes ved utstedelse av lisens ulike begrensninger i yrkesutøvelsens art og omfang.

Bestemmelsen i § 51 gir hjemmel for å gi forskrift om spesialistgodkjenning av autorisert helsepersonell innen en avgrenset del av det relevante helsefaglige området mv. Det er gitt slik forskrift som omfatter leger, tannleger og optikere.

Av § 52 fremgår at internasjonale avtaler kan være et rettslig grunnlag for utstedelse av autorisasjon, lisens og spesialistgodkjenning. Det er fastsatt forskrift om helsepersonell med utdanning fra andre EØS-land.

Kapittel 10 Tildeling og bortfall av autorisasjon, lisens og spesialistgodkjenning

Lovens § 53 gir Helsedirektoratet myndighet til å gi eller nekte autorisasjon, lisens og spesialistgodkjenning. Bestemmelsen regulerer også myndigheten til å gi eller nekte rett til å utøve yrke som helsepersonell midlertidig i Norge uten norsk autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning. Myndigheten er delegert Statens autorisasjonskontor for helsepersonell, med unntak av søknader om spesialistgodkjenning.

Etter § 54 faller autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning automatisk bort når innehaveren fyller 75 år. Yrkestittelen kan likevel benyttes, hvilket er et unntak fra hovedregelen om bruk av beskyttet tittel i § 74. Helsepersonellet kan søkes om lisens.

Kapittel 11 Reaksjoner m.v. ved brudd på lovens bestemmelser

Etter helsepersonelloven § 55 kan den som mener at det foreligger pliktbrudd fra helsepersonell som er til ulempe for seg, be Fylkesmannen om en vurdering av forholdet. Dersom Fylkesmannen mener det bør reageres overfor det aktuelle helsepersonellet eller virksomheten, må saken oversendes Statens helsetilsyn som har myndighet til å gi administrative reaksjoner etter helsepersonelloven kapittel 11 eller pålegg om retting etter helsetilsynsloven § 5.

Statens helsetilsyn kan på visse vilkår tildele en *advarsel* til helsepersonell, jf. § 56. Overtredelse av plikter etter loven er ikke i seg selv tilstrekkelig for å gi advarsel. Handlingen eller unnlatsen må være forsettlig eller uaktsom, og i tillegg må pliktbruddet være egnet til å:

- medføre fare for sikkerheten i helse- og omsorgstjenesten eller
- påføre pasienter eller brukere en betydelig belastning eller
- i vesentlig grad å svekke tilliten til helsepersonell eller helse- og omsorgstjenesten.

Det er ikke en forutsetning for å tildele en advarsel, at helsepersonellet har autorisasjon. Advarsel er dermed en administrativ reaksjon som kan benyttes overfor ethvert helsepersonell.

Videre kan Statens helsetilsyn etter § 57 *kalle tilbake autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning* dersom innehaveren er uegnet til å utøve sitt yrke forsvarlig på grunn av følgende forhold:

- alvorlig sinnslidelse
- psykisk eller fysisk svekkelse
- langt fravær fra yrket
- bruk av alkohol, narkotika eller midler med lignende virkning
- grov mangel på faglig innsikt
- uforsvarlig virksomhet
- grove pliktbrudd etter helsepersonelloven med forskrifter
- atferd som anses uforenlig med yrkesutøvelsen

Disse tilbakekallsgrunnene kan også være grunnlag for i utgangspunktet å nekte autorisasjon mv. etter § 53.

Tilbakekall av autorisasjon mv. kan videre besluttes dersom innehaveren til tross for en advarsel etter § 56, fortsatt ikke retter seg etter lovens krav.

Autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning som er gitt på grunnlag av tilsvarende godkjenning i et annet land, kan kalles tilbake dersom godkjenningen i dette landet mister sin gyldighet.

Etter § 58 kan Statens helsetilsyn på visse vilkår *suspendere* helsepersonells autorisasjon mv. i forbindelse med en opprettet tilsynssak, men før vedtak om tilbakekall er fattet.

Etter § 59 kan Statens helsetilsyn begrense en autorisasjon, selv om vilkårene for tilbakekall foreligger. Autorisasjonen kan begrenses i tid, til visse funksjoner, til en bestemt arbeidsgiver eller stilling, og på vilkår om kontroll og veiledning fra kolleger eller andre. Dette kan for eksempel være aktuelt som følge av rusmiddelbruk.

Helsepersonell kan frivillig gi avkall på autorisasjon mv. ved skriftlig erklæring til Fylkesmannen, jf. § 61. Det følger av § 62 at Statens helsetilsyn kan gi ny autorisasjon mv. til helsepersonell som har mistet autorisasjon mv. ved tilbakekall eller frivillig avkall. Dette gjelder bare såfremt søker godtgjør at han/hun igjen er skikket til å utøve yrket.

Loven § 63 regulerer Statens helsetilsyns adgang til å *tilbakekalle helt eller delvis helsepersonells rett til å rekvirere legemidler i gruppe A og B* (narkotiske og andre vanedannende preparater), i tilfeller der rekvireringen anses uforsvarlig. I § 64 er det gitt en bestemmelse om suspensjon av rekvireringsretten. Helsepersonell som har tapt rekvireringsrett til A- og B-preparater, kan søke om å få den tilbake, jf. § 65.

Loven § 65a gir hjemmel for at Statens helsetilsyn også kan ilegge tilsvarende reaksjoner som beskrevet ovenfor, overfor helsepersonell som utøver yrket midlertidig i Norge uten norsk autorisasjon mv. etter § 52.

Etter § 66 skal Statens helsetilsyn varsle arbeidsgiver, offentlig myndighet i Norge og andre land som Norge folkerettslig er forpliktet til å informere, om helsepersonell som er ilagt reaksjoner etter helsepersonelloven.

Lovens § 67 inneholder en generell straffebestemmelse som kommer i tillegg til de administrative reaksjonene i §§ 56 til 60 og §§ 63 til 64. Vilkåret for å kunne straffes er at helsepersonell eller virksomheten forsettlig eller grovt uaktsomt har overtrådt eller medvirket til overtredelse av loven. Statens helsetilsyn kan begjære påtale.

Etter § 67a er det forbudt å bruke meldinger etter spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 (om betydelig personskade mv.) som grunnlag for å opprette sak mot det enkelte helsepersonell i medhold av helsepersonelloven kapittel 11 eller straffesak etter § 67.

Kapittel 12 Statens helsepersonellnemnd og Apotekklagenemnda

Bestemmelsene i lovens §§ 68 til 71 omhandler oppgaver for og organisering av Statens helsepersonellnemnd og Apotekklagenemnda.

Kapittel 13 Forskjellige bestemmelser

I § 73 er det tatt inn en bestemmelse av pedagogiske årsaker for å synliggjøre de rettigheter til erstatning som helsepersonell har etter alminnelige erstatningsrettslige regler i forbindelse med ugyldig tilbakekall/suspensjon.

Lovens § 74 regulerer *bruk av beskyttet tittel*. Tittelbeskyttelse er en rettsvirkning av autorisasjon mv. De aktuelle titlene er listet opp i § 48.

7.2.2 Departementets vurdering av om loven bør gjelde for Svalbard

Longyearbyen sykehus er en avdeling av Universitetssykehuset Nord-Norge HF, og etter det departementet forstår, følger de ansatte ved sykehuset i hovedsak helsepersonellovens bestemmelser på tilsvarende måte som de ville gjort dersom de hadde arbeidet ved sykehusets avdelinger på fastlandet. Dette ivaretar i praksis mange av de hensyn som ligger til grunn for loven. Departementet vil likevel foreslå å gjøre loven direkte gjeldende for Svalbard. Dette vil formalisere helsepersonellets plikter og skape klarhet om rettstilstanden for alle parter.

Hensynet til pasientsikkerhet og kvalitet i tjenesteytingen tilsier at regelverket som regulerer helsepersonells yrkesutøvelse bør gjelde for Svalbard, og da ikke bare for helsepersonell tilknyttet den offentlige helsetjenesten. Så lenge helsepersonelloven ikke er gitt anvendelse for Svalbard, er det ingen lovfestede krav til helsepersonells yrkesutøvelse, herunder lovmessig krav om forsvarlighet, taushetsplikt, journalføring, pliktmessig avhold mv. Slike forhold er heller ikke regulert i sunnhetsforskriften.

Ved å gjøre loven gjeldende får man også mulighet for å benytte administrative reaksjoner etter helsepersonelloven kapittel 11 dersom det skulle forekomme forhold som tilsier dette. For eksempel vil tilbakekall av autorisasjon som følge av brudd på

loven kreve et klart rettsgrunnlag. Departementet foreslår også at helsetilsynsloven gjøres gjeldende, jf. punkt 7.3. Helsepersonelloven har en straffebestemmelse som rammer brudd på loven, og denne vil ikke komme til anvendelse med mindre loven formelt er gitt anvendelse. I dagens situasjon vil helsepersonell kunne fradømmes stilling, autorisasjon mv. etter straffeloven § 29 i forbindelse med en eventuell straffesak vedrørende brudd på straffelovens egne bestemmelser.

Det ikke alle bestemmelser i helsepersonelloven og tilhørende forskrifter som uten videre passer for Svalbard. Dette har sammenheng med de faktiske og administrative forhold på Svalbard samt hvilke andre lover som gjelder der. I forskriftsutkastet § 4 er det foreslått en rekke bestemmelser med tilpasning til de stedlige forholdene hva gjelder helsepersonelloven.

Noen av tilpasningene gjelder hvilken instans som skal ha myndighet eller motta meldinger etc. for Svalbard.

Helsepersonelloven og tilhørende forskrifter henviser flere steder til bestemmelser i annen helselovgivning som ikke er gitt – og etter utgangspunktet i høringsnotatet heller ikke skal gis – anvendelse for Svalbard. Helsepersonelloven §§ 7, 10, 22, 41 og 55 viser til bestemmelser i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 3 om rett til medvirkning og informasjon, kapittel 4 om samtykke til helsehjelp og kapittel 5 om rett til journalinnsyn. Departementet antar at den mest hensiktsmessige løsning er at man da anvender den samtykkeregulering, innsynsregel eller avgrensning av personkrets mv. som følger av den aktuelle bestemmelsen i pasient- og brukerrettighetsloven, selv om loven som sådan ikke gjelder for Svalbard. Det ville ellers være uklart om og i så fall hvordan de nevnte bestemmelsene i helsepersonelloven skulle praktiseres. Å gjøre unntak for slike bestemmelser ville skape ”hull” i helsepersonellovens regelverk og etter omstendighetene svekke pasientenes/pårørendes stilling. Departementet foreslår en forskriftsbestemmelse for å klargjøre hvilke bestemmelser det henvises til, som skal gis slik anvendelse, se forskriftsutkastet § 4 åttende ledd.

Helsepersonelloven § 4 andre ledd siste punktum gjelder helsepersonells plikt til å delta i arbeid med individuell plan når en pasient har rett til slik plan etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-5, og helsepersonelloven § 38a gjelder plikt til å melde fra om behov for individuell plan og koordinator, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-5, helse- og omsorgstjenesteloven §§ 7-1 og 7-2, samt spesialisthelsetjenesteloven § 2-5a. Disse bestemmelsene i helsepersonelloven vil i svært liten grad være aktuelle for helsepersonell på Svalbard. For eksempel vil bestemmelsen i § 4 bare helt unntaksvis kunne være aktuell, og da dersom en pasient eller bruker som har fått utarbeidet individuell plan i helse- og omsorgstjenesten på fastlandet, delvis oppholder seg på Svalbard og har behov for helsetjenester der (av en slik art som er en del av tjenestetilbudet på Svalbard). Det ytes ikke omsorgstjenester eller habiliterings- og rehabiliteringstjenester på Svalbard, og det vurderes ikke å gjøre de aktuelle lovbestemmelsene i de tre nevnte lovene gjeldende for Svalbard, jf. særlig punkt 6.3. Departementet finner imidlertid ikke grunn til å gjøre eksplisitt unntak for helsepersonelloven § 4 andre ledd siste punktum og § 38a når helsepersonelloven gjøres gjeldende.

Enkelte bestemmelser i helsepersonelloven kapittel 7 fastsetter meldeplikt til sentrale helseregistre eller gir hjemmel for å pålegge meldeplikt til helseregistre i samsvar med forskrift gitt i medhold av helseregisterloven. Som nevnt i punkt 6.2 er helseregisterloven under revisjon og er derfor ikke vurdert nærmere med tanke på anvendelse for Svalbard. Det er naturlig å se nærmere på spørsmålet i forbindelse med nytt regelverk på feltet. Mange av forskriftene om sentrale helseregistre er hjemlet i andre lover i tillegg til helseregisterloven, blant annet helsepersonelloven hva gjelder helsepersonells meldeplikt til registrene, jf. helsepersonelloven §§ 35 og 37. Fire av forskriftene er dessuten hjemlet i smittevernloven, hvorav én også i matloven. Forskriftene om sentrale helseregistre er stort sett bygget opp slik at kapittel 1 inneholder generelle bestemmelser om registerets formål, innhold mv., mens kapittel 2 regulering meldinger til registeret og de øvrige kapitlene regulerer behandling av helseopplysninger i registeret, taushetsplikt, den registrertes rettigheter, tilsyn mv. Registrene er allerede opprettet og i virksomhet, og helseregisterloven og forskriftene gjelder fullt ut for registrenes virksomhet. Slik departementet ser det er spørsmålet om anvendelse av de aktuelle forskriftene for Svalbard begrenset til spørsmålet om registrene skal inneholde opplysninger om pasienter, sykdom, dødsfall mv. på Svalbard og om helsepersonell på Svalbard skal ha meldeplikt til registrene. I og med at det bør foretas en bredere vurdering av anvendelse for Svalbard i forbindelse med det nye regelverket, foreslår departementet at meldeplikten nå begrenses til de registrene som er spesielt nevnt i helsepersonelloven §§ 35 og 36 samt enkelte av de registrene som har tilknytning til smittevernfeltet, jf. punkt 7.5. Videre foreslås at meldeplikten i denne omgang begrenses til den offentlige helsetjenesten. Se forskriftsutkastet § 4 tredje ledd. Det foreslås således at helsepersonelloven §§ 35 til 37 gis anvendelse for Svalbard sammen med noen av de forskriftene som er hjemlet i bestemmelsene.

Departementet foreslår at leger på Svalbard sender melding direkte til Dødsårsaksregisteret i og med at det ikke er noen kommunelege for Svalbard, jf. forskrift 21. desember 2001 nr. 1476 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Dødsårsaksregisteret §§ 2-1 og 2-3 om at melding skal sendes til kommunelegen som kontrollerer og videresender meldingen. For personer med tilknytning til en fastlandskommune, kan et alternativ være at meldingen sendes via kommunelegen i den kommunen hvor personen er registrert i folkeregisteret som bosatt. Imidlertid har ikke alle personer som dør på Svalbard, tilknytning til en kommune på fastlandet.

Etter helsepersonelloven § 36 tredje ledd skal lege underrette politiet når det er grunn til å tro at et dødsfall er unaturlig, jf. forskrift 21. desember 2001 nr. 1378 om leges melding til politiet om unaturlig dødsfall o.l. Denne meldeplikten bør gjelde også for dødsfall på Svalbard, og det skal da meldes til Sysselmannen som har politimyndighet på Svalbard. Departementet foreslår imidlertid en særregel i forskriftsutkastet om at alle dødsfall på Svalbard skal meldes til Sysselmannen, jf. utkastet § 4 andre ledd bokstav a. Dette er en videreføring av gjeldende ordning i sunnhetsforskriften og begrunnes i de stedlige forhold.

Helsepersonelloven § 32 fastsetter opplysningsplikt for helsepersonell til den kommunale helse- og omsorgstjenesten om forhold som bør føre til tiltak fra den

kommunale helse- og omsorgstjenesten. Opplysninger om gravide kvinner som misbruker rusmidler, kan under visse forutsetninger gis uten hinder av taushetsplikt. Bestemmelsen i § 32 er lite aktuell og lite anvendelig for Svalbard av flere grunner. Helse- og omsorgstjenesteloven gjelder ikke for Svalbard, og det ytes ikke omsorgstjenester. Det er i utgangspunktet bare personer som kan klare seg selv, som har adgang til å oppholde seg på Svalbard. I og med at helsetjenesten har et svært begrenset omfang og heller ikke er organisert med flere nivåer slik som på fastlandet, er det heller ikke tilsvarende behov for en slik bestemmelse med tanke på faren for ansvarspulverisering mv. På den annen side vil det også på Svalbard kunne oppstå situasjoner som bestemmelsen er ment å ivareta. For eksempel er det viktig at det settes i verk tiltak ved rusmiddelbruk hos gravide som kan føre til at barnet vil bli født med skade, jf. § 32 andre ledd. Departementet er på denne bakgrunn i tvil om § 32 bør gis anvendelse for Svalbard og i så fall hvem helsepersonellet skal gi opplysninger til og hvordan slike meldinger skal følges opp. Departementet ber om innspill fra høringsinstansene om dette, jf. også utkast til bestemmelse i forskriftsutkastet § 4 syvende ledd om at opplysninger som nevnt i § 32 skal gis til Sysselmannen. Departementet legger til grunn at oppfølging så langt det er mulig bør skje i samarbeid med pasienten. Dersom det er behov for andre tiltak enn den helsehjelp som kan ytes ved Longyearbyen sykehus, kan det være aktuelt å sette pasienten i kontakt med den kommunale helse- og omsorgstjenesten i den kommunen på fastlandet der vedkommende er registrert bosatt, eller råde pasienten om å søke helse- og omsorgstjenester på fastlandet eller i eget hjemland. I helt særskilte tilfeller vil det trolig kunne være aktuelt at Sysselmannen anvender sin myndighet etter forskrift 3. februar 1995 om bortvisning og utvisning av personer fra Svalbard, jf. også politiloven § 12. Hva gjelder personer med alvorlige psykiske lidelser, se punkt 7.7.

Helsepersonelloven § 33 gjelder opplysninger til barneverntjenesten. På Svalbard utføres barneverntjenestens oppgaver etter barnevernloven av Longyearbyen lokalstyre for Longyearbyen arealplanområde og for øvrig av Sysselmannen, jf. forskrifter med hjemmel i barnevernloven § 1-2. Slik helsepersonelloven § 33 er utformet, legger departementet til grunn at det ikke er behov for å klargjøre dette i forskriftsbestemmelsen om helsepersonellovens anvendelse for Svalbard.

Om forskrifter gitt med hjemmel i helsepersonelloven, se punkt 7.2.4.

Som nevnt i punkt 7.1 foreslår departementet at sunnhetsforskriften fra 1928 oppheves. Flere av de forhold som er regulert i sunnhetsforskriften vil ivaretas av helsepersonelloven dersom denne gis anvendelse for Svalbard. Som nevnt foreslås videreføring av ordningen etter sunnhetsforskriften § 2 bokstav b med at alle dødsfall skal meldes til Sysselmannen. Når det gjelder meldeplikter ved allmennfarlige smittsomme sykdommer og forholdet til sunnhetsforskriften, vises det til omtalen av smittevernloven i punkt 7.5. Om autorisasjon og lisens for leger og annet helsepersonell, se punkt 7.2.3.

7.2.3 Om hvem som er helsepersonell og særskilt om autorisasjon og lisens

Autorisasjonsordningen for helsepersonell er av grunnleggende betydning for å sikre kvaliteten på tjenestene og ivareta pasientsikkerhet. Dette legitimasjonssystemet bidrar til å sikre at for eksempel den som skal arbeide som lege, har de nødvendige kvalifikasjoner. Dessuten gir ordningen mulighet for å tilbakekalle eller begrense en autorisasjon dersom helsepersonellet av ulike grunner skulle vise seg uskikket for yrket.

Det legges til grunn at helsepersonell ved Longyearbyen sykehus har norsk autorisasjon på samme måte som på fastlandet.

Sunnhetsforskriften stiller krav om at ”utenlandske leger” må ha bevilling fra Kongen for å kunne utøve legevirksomhet på Svalbard, jf. punkt 5.3. Etter det departementet kjenner til, har ikke dette bevillingskravet vært praktisert, i hvert fall ikke de senere tiår.

Helsepersonelloven gjelder ”helsepersonell og virksomheter som yter helsehjelp”. I lovens § 3 defineres begrepet ”helsepersonell” ved hjelp av tre kategorier. Personell med autorisasjon etter § 48 eller lisens etter § 49 er helsepersonell i lovens forstand, jf. § 3 første ledd nr. 1. Dette er personell med norsk autorisasjon eller lisens. Definisjonen omfatter også ”personell i helse- og omsorgstjenesten eller i apotek” som utfører helsehjelp, jf. § 3 første ledd nr. 2. Begrepet ”helse- og omsorgstjenesten” må forstås på samme måte som i pasient- og brukerrettighetsloven, jf. denne lovens § 1-3 bokstav d som omfatter både den kommunale helse- og omsorgstjenesten, spesialisthelsetjenesten, tannhelsetjenesten og private tilbydere av helse- og omsorgstjenester. Dersom helsepersonelloven gjøres gjeldende på Svalbard uten begrensninger, legger departementet til grunn at loven vil omfatte alle tilbydere av helse- og omsorgstjenester på øygruppen uavhengig av nasjonalitet, norsk autorisasjon/lisens og/eller tilknytning til den norske offentlige helsetjenesten. De krav og plikter som følger av helsepersonelloven vil da gjelde for all virksomhet som kan sies å tilby helse- og omsorgstjenester og alt personell som yter helsehjelp i slik virksomhet. Mange av lovens plikter påhviler alt helsepersonell, mens noen bare gjelder personell med autorisasjon eller lisens, jf. for eksempel § 18 om melding av virksomhet og § 38 om melding av betydelig personskade. Det tredje alternativet i definisjonen av helsepersonell i helsepersonelloven § 3 første ledd nr. 3 er ”elever og studenter som i forbindelse med helsefaglig opplæring” utfører helsehjelp.

Definisjonen av helsepersonell må ses i sammenheng med reglene om autorisasjon og lisens i lovens kapittel 9 og bestemmelsen om bruk av beskyttet tittel i § 74. Bare den som har autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning har rett til å benytte slik yrkesbetegnelse som kjennetegner vedkommende gruppe helsepersonell, jf. § 74 første ledd. Det siktes her til norsk autorisasjon mv. Noen unntak følger av andre og tredje ledd for personell som har rett til å utøve yrket midlertidig i Norge uten norsk autorisasjon mv. Disse har etter omstendighetene anledning til å benytte enten utenlandsk tittel eller norsk tittel. Disse unntakene implementerer EØS-rettslig regelverk, jf. yrkeskvalifikasjonsdirektivet.

Tittelbeskyttelsen innebærer ikke et monopol for autoriserte helsepersonellgrupper til å yte helsehjelp. Det er forsvarlighetskravet i helsepersonelloven § 4 som i første

rekke regulerer selve yrkesutøvelsen, men visse oppgaver er forbeholdt enkelte yrkesgrupper, se for eksempel helsepersonelloven § 11 som fastsetter at bare leger og tannleger kan rekvirere reseptbelagte legemidler. Andre lover og forskrifter kan også inneholde krav om at visse former for inngrep eller behandling bare skal utføres av lege mv., jf. for eksempel abortloven § 3 andre ledd. Lov om alternativ behandling av sykdom fastsetter at bruk av visse inngrep og behandling av visse sykdommer er forbeholdt helsepersonell, men uten nærmere spesifisering. Dette må ses i sammenheng med forsvarlighetskravet i helsepersonelloven § 4.

Det er altså ikke et lovkrav at alle som skal yte helsehjelp, har autorisasjon eller lisens. I praksis utøves imidlertid gjennomgående det som regnes som legevirksomhet, kun av leger eller av medhjelpere til lege under leges ansvar, jf. helsepersonelloven § 5. Tilsvarende gjelder andre autoriserte helsepersonellgrupper. Stillings- og funksjonsbeskrivelser i norsk helse- og omsorgstjeneste følger på de aktuelle områdene i hovedsak de kategorier av helsepersonell som fremgår av lovens § 48. Ved ansettelse stilles det krav til formelle kvalifikasjoner for det aktuelle yrket.

Dersom helsepersonelloven gjøres gjeldende for Svalbard uten avgrensninger eller lignende, vil personell uten norsk autorisasjon eller lisens som tilbyr helsetjenester på Svalbard, for eksempel ved sykehuset i Barentsburg, være helsepersonell i lovens forstand og omfattes av lovens plikter og være underlagt tilsyn etter helsetilsynsloven, jf. punkt 7.3. De vil ikke kunne benytte beskyttede yrkesbetegnelser for helsepersonell og ikke utføre handlinger som er forbeholdt ”lege” mv., og de vil måtte innrette sin virksomhet slik at den er forsvarlig ut fra vedkommendes kvalifikasjoner. Spørsmålet blir om det i tillegg skal stilles krav om at den som skal utøve det som vanligvis regnes som legevirksomhet, også innehar formell kvalifikasjon som lege, og i så fall om det skal kreves norsk autorisasjon eller lisens eller om det bør være tilstrekkelig med tilsvarende godkjenning fra et annet land. Tilsvarende gjelder andre yrkesgrupper.

Det er viktig å sikre at personer som yter helsehjelp i Norge, herunder Svalbard, er tilstrekkelig kvalifisert, og da uavhengig av hvem som skal motta helsehjelpen. Slike hensyn må antas å ha motivert allerede bestemmelsen i sunnhetsforskriften om at utenlandske leger må ha bevilling fra Kongen. Når helsepersonelloven gjøres gjeldende for Svalbard, bør man sørge for en ordening som ivaretar de nevnte hensynene. Det bør finne sted en offentlig kontroll av at de som skal utøve for eksempel legevirksomhet, har de grunnleggende kvalifikasjonene selv om også arbeidsgiver eller den enkelte som ønsker å drive slik virksomhet vil ha et ansvar for å påse at vedkommende har de nødvendige kvalifikasjoner. Departementet foreslår en forskriftsbestemmelse som stiller krav om norsk autorisasjon eller lisens (forskriftsutkastet § 4 tiende ledd) idet det ikke kan forutsettes at utenlandsk arbeidsgiver på samme måte som norsk arbeidsgiver vil stille krav om norsk godkjenning. I tillegg til de faglige krav som bør stilles til yrkesutøvelsen av hensyn til kvalitet og pasientsikkerhet, er det hensiktsmessig at alle som skal utøve slik virksomhet på Svalbard omfattes av det legitimasjonssystemet helsepersonelloven kapittel 9 etablerer. Autorisasjon eller lisens som lege eller tannlege vil også gi mulighet for å rekvirere reseptbelagte legemidler. Det er muligens ikke grunn til å kreve full norsk autorisasjon, men ordningen med lisens muliggjør en legitimasjon

også når vilkårene for autorisasjon ikke er oppfylt fullt ut. Et krav om autorisasjon eller lisens vil også medføre at godkjenningen kan tilbakekalles dersom helsepersonellet gjør seg skyldig i forhold som tilsier at vedkommende ikke bør utøve slik virksomhet, jf. lovens kapittel 11. Dette kan være viktig av hensyn til pasientsikkerheten. Se også punkt 7.3 hvor departementet foreslår at helsetilsynsloven skal gjelde for hele Svalbard.

Samtidig vil et krav om norsk autorisasjon i praksis kunne gjøre det vanskeligere å rekruttere medarbeidere til for eksempel sykehuset i Barentsburg. Sykehuset drives av det russiske gruveselskapet Trust Arktikugol og sørger i hovedsak for helsetjenester til de ansatte og deres familier. De ansatte ved sykehuset er i likhet med de øvrige ansatte gjennomgående fra Russland eller Ukraina og har russisk eller ukrainsk autorisasjon. Det må antas å være betydelige fordeler ved at helsepersonellet har samme språk- og kulturbakgrunn som pasientene. Det legges til grunn at sykehuset i noen grad også yter helsehjelp til andre som har sitt virke i Barentsburg.

Norge har ikke avtale med Russland eller Ukraina om gjensidig godkjenning av helsepersonell. På bakgrunn av ulikheter i medisintidning mv. vil vilkårene for norsk autorisasjon ikke uten videre være oppfylt for leger som har sin utdanning fra land utenfor EØS-området. Det må foretas en konkret vurdering av helsepersonellens kvalifikasjoner ved søknad om norsk autorisasjon for å bedømme om utdanningen er jevn god med tilsvarende norsk utdanning eller søkeren på annen måte har godtgjort å ha den nødvendige kyndighet, jf. helsepersonelloven § 48 tredje ledd bokstav a og c. Det kan stilles tilleggskrav med hensyn til veiledning og praksis ved siden av de tilleggskrav som er fastsatt i forskrift 24. april 2004 nr. 460 om autorisasjon for helsepersonell § 3 og som i hovedsak er knyttet til spesifikke norske forhold (blant annet oppbygningen og organiseringen av helsetjenesten, helse- og sosialrett, håndtering av legemidler, kulturforståelse og nasjonale satsningsområder). Leger, sykepleiere, tannleger og farmasøyter utdannet i land utenfor EØS må bestå kurs i nasjonale fag for å oppnå autorisasjon i Norge. Undervisningen og prøven i nasjonale fag gjennomføres på norsk og forutsetter således norskkyndighet. Etter det departementet er kjent med, innebærer nyere praksis at helsepersonell fra Russland og Ukraina i mange tilfeller ikke vil ha behov for tillegg hva gjelder veiledning og praksis, og at det i første rekke er kurs og prøve i nasjonale fag som er nødvendig for å oppfylle kravene for norsk autorisasjon.

Departementet vurderer det dit hen at ordningen med lisens etter helsepersonelloven § 49 etter omstendighetene kan være aktuell for utenlandsk helsepersonell ved sykehuset i Barentsburg som ikke oppfyller vilkårene for norsk autorisasjon. Kurs i nasjonale fag vil være av mindre betydning for helsepersonell som bare skal virke ved sykehuset i Barentsburg. Lisens kan gis til helsepersonell som er "skikket ut fra lisensens art og omfang", jf. § 49 første ledd andre punktum. Lisensen kan begrenses i tid, til en bestemt stilling, til visse typer helsehjelp eller på annen måte, jf. § 49 tredje ledd. Ved søknad om lisens må det foretas en konkret vurdering av den enkeltes kompetanse sett opp mot den virksomheten vedkommende skal utøve. Som det fremgår i punkt 4.3, har sykehuset i Barentsburg et begrenset tjenestetilbud, og er etter det departementet forstår i hovedsak en bedriftsintern ordning. Avhengig av den enkelte søkers kvalifikasjoner, antar departementet at det kan være aktuelt å gi

helsepersonell som skal virke ved sykehuset i Barentsburg en lisens som er begrenset til å gjelde stilling ved dette sykehuset og da med tanke på å yte helsehjelp i hovedsak til arbeidsgiverens ansatte og deres familiemedlemmer. Videre kan det etter omstendighetene være aktuelt å begrense lisensen til visse typer helsehjelp ut fra søkerens kompetanse og de former for helsehjelp som i praksis ytes ved sykehuset i Barentsburg. Et aktuelt område synes å være mindre kirurgiske inngrep uten anestesi i tillegg til allmennlegetjenester og tannhelsetjenester, og avgrensning av eventuelle lisenser må vurderes nærmere ut fra søkerens kvalifikasjoner. Tilsvarende vil kunne være aktuelt dersom det er eller kommer utenlandsk helsepersonell tilknyttet annen utenlandsk virksomhet.

Det er Statens autorisasjonskontor for helsepersonell som behandler søknader om autorisasjon eller lisens etter helsepersonelloven §§ 48 eller 49.

Departementet antar at det bør vurderes en overgangsregel eller et tidsbegrenset unntak fra kravet om norsk autorisasjon eller lisens i forbindelse med forskriftens ikrafttredelse slik at helsepersonellet/virksomheten får tid til å innrette seg ved at ansatt personell søker om norsk autorisasjon/lisens eller ved at det ansettes nytt personell med slik godkjenning, jf. forskriftsutkastet § 23 første ledd. Det vil ta noe tid å behandle slike søknader, og utfallet er ikke gitt. Saksbehandlingstiden hos Statens autorisasjonskontor for helsepersonell ved søknad om autorisasjon/lisens for helsepersonell med utdanning fra land utenfor EØS, er opp til seks måneder fra all nødvendig dokumentasjon er sendt inn og gebyr betalt. Leger utdannet utenfor EU/EØS må først få sin utdanning verifisert gjennom verifiseringsbyrået Educational Commission for Foreign Medical Graduates (ECFMG) i USA før Statens autorisasjonskontor for helsepersonell behandler søknad om autorisasjon, noe som også kan ta noen uker eller måneder, etter omstendighetene opptil et halvt år.

Departementet vurderer om det bør åpnes for unntak fra kravet om norsk autorisasjon/lisens for en kortere periode i forbindelse med nyansettelser, jf. forskriftsutkastet § 4 tiende ledd tredje punktum. Med mindre det kan rekrutteres personell som allerede har norsk autorisasjon/lisens, vil den som skal ansettes måtte søke om slik godkjenning, og det vil som nevnt kunne ta relativt lang tid å få ferdigbehandlet en slik søknad. I og med at det er få ansatte i helsetjenesten i Barentsburg, vil det etter omstendighetene være behov for rask tiltredelse. Det må påses at det ansettes helsepersonell med god utsikt til å få lisens som nevnt. Veiledning med hensyn til hvilke russiske og ukrainske utdanninger som regelmessig godkjennes og hvilken dokumentasjon som må fremlegges, kan fås hos Statens autorisasjonskontor for helsepersonell (www.sak.no). I søknaden må det opplyses om det søkes om autorisasjon eller lisens, eventuelt om søker ønsker vurdering med hensyn til begge deler. I tilfeller hvor det i medhold av den foreslåtte unntaksregelen er aktuelt å tiltre stilling hos arbeidsgiver på Svalbard før saken er avgjort, må det opplyses om dette. I slike tilfeller sendes søknad til Statens autorisasjonskontor for helsepersonell med en gang, og eventuell verifisering av legeutdanning som nevnt ovenfor, ettersendes så snart den foreligger. På denne måten vil helsepersonell som ønsker å praktisere i medhold av unntaksbestemmelsen være registrert hos autorisasjonsmyndighetene, men uten at det foretas noen foreløpig prøving.

Unntaksregelen omfatter bare virksomhet hos arbeidsgiveren og gir ikke anledning til å drive selvstendig virksomhet som helsepersonell i tillegg. I virksomheten for arbeidsgiveren kan det imidlertid på grunn av avstandene og de stedlige forholdene for øvrig være aktuelt å motta enkelte pasienter som ikke er blant arbeidsgiverens ansatte og deres familiemedlemmer, jf. formuleringen ”i hovedsak” i forskriftsutkastet § 4 tiende ledd tredje punktum. Ved sykehuset i Barentsburg kan det for eksempel være aktuelt å yte helsehjelp til forskere som oppholder seg i Barentsburg eller til turister som får akutt behov for helsehjelp.

Avslag på autorisasjon/lisens kan påklages til Statens helsepersonellnemnd. Klagefristen er tre uker fra vedtaket ble mottatt, og klage fremsettes overfor Statens autorisasjonskontor for helsepersonell. Det kan være aktuelt å regulere spørsmålet om tidspunktet for opphør av yrkesutøvelsen dersom en søknad skulle bli avslått, herunder om yrkesutøvelsen kan fortsette til endelig vedtak er fattet. En mulighet kan være at yrkesutøvelsen uansett kan fortsette til klagefristen er utløpt og at Statens autorisasjonskontor for helsepersonell ved vurdering av eventuell klage kan avgjøre om dette skal gjelde til endelig vedtak er fattet eller eventuelt fastsette en frist for når yrkesutøvelsen må opphøre. Dette bør vurderes blant annet med tanke på bemanningssituasjonen i helsetjenesten i Barentsburg frem til nytt helsepersonell kan tiltre.

Videre vurderes et unntak fra krav om norsk autorisasjon eller lisens når det gjelder utenlandsk helsepersonell som bare sporadisk yter helsehjelp på Svalbard, jf. forskriftsutkastet § 4 tiende ledd andre punktum. Det er her tale om helsepersonell som ikke er etablert eller ansatt på Svalbard for jevnlig å yte helsehjelp der, men som yter tjenester der en helt kort periode eller en gang i blant. Dette kan for eksempel være aktuelt for vikar som på kort varsel må tilkalles ved sykdom hos den ansatte legen ved sykehuset i Barentsburg, eller legespesialister som på oppdrag fra sykehuset gir et kortvarig ekstratilbud for eksempel en eller noen få ganger i året. Forutsetningen må være at vedkommende har utenlandsk autorisasjon som helsepersonell og innretter yrkesutøvelsen etter sine faglige kvalifikasjoner. Det kan vurderes om det bør fastsettes en tidsbegrensning for slik sporadisk tjenesteytelse for å klargjøre hvilket omfang det maksimalt kan dreie seg om for eksempel et visst antall dager per år. Det kan også vurderes om det bør settes som vilkår for slik sporadisk tjenesteyting at det gis melding til Sysselmannen eller Fylkesmannen i Troms. Departementet vil i utgangspunktet ikke foreslå en slik ordning, da dette kan virke unødig byråkratisk.

Både sporadisk ytelse av helsehjelp og ved yrkesutøvelse mens søknad om norsk autorisasjon/lisens er til behandling, vil det være et krav at helsepersonellet har utdanning og godkjenning fra utlandet i det aktuelle yrket. Det understrekes også at overgangsregelen og de andre unntakene kun berører autorisasjon/lisens og ikke innebærer unntak fra helsepersonelloven som sådan. De pliktene loven pålegger helsepersonell og virksomheter vil uansett gjelde, og personellet vil være underlagt tilsyn. For at også bestemmelser i helsepersonelloven som bare gjelder helsepersonell med autorisasjon eller lisens, skal gjelde også dem som i en periode praktiserer i medhold av utenlandsk godkjenning, foreslås en bestemmelse om dette i forskriftsutkastet § 4 tiende ledd fjerde punktum. I medhold av samme punktum vil

det være mulig å ilegge administrative reaksjoner også overfor dem som praktiserer uten norsk autorisasjon eller lisens i medhold av reglene i tiende ledd.

Departementet ønsker høringsinstansenes syn på de spørsmål som er reist ovenfor.

7.2.4 Departementets vurdering av lovens forskrifter

Det er gitt en rekke forskrifter med hjemmel i helsepersonelloven. Mange av forskriftene er gitt med hjemmel også i andre lover. Departementet mener at en del av forskriftene bør gis anvendelse for Svalbard, mens andre ikke er nødvendige eller ikke passer ut fra de stedlige forholdene. Noen forskrifter inneholder i stor utstrekning utfyllende bestemmelser til generelle plikter som forsvarlighet og er kanskje mindre relevant eller nødvendig for den virksomhet som foreslår på Svalbard. Departementet ønsker derfor høringsinstansenes synspunkter på hvilke forskrifter som bør gis anvendelse for Svalbard helt eller delvis.

Forskrifter som etter departementets vurdering klart bør gjelde er

- Forskrift 21. desember 2000 nr. 1378 om leges melding til politiet om unaturlig dødsfall
- Forskrift 21. desember 2000 nr. 1385 om pasientjournal
- Forskrift 21. desember 2000 nr. 1386 om krav om tillatelse til bruk av lystgassanalgesi ved tannbehandling
- Forskrift 21. desember 2000 nr. 1387 om tillatelse til å utføre kosmetisk kirurgiske inngrep
- Forskrift 1. juli 2005 nr. 749 om markedsføring av kosmetiske inngrep
- Forskrift 19. august 2005 nr. 942 om begrensninger i helsepersonells adgang til å motta gave, provisjon, tjeneste eller annen ytelse
- Forskrift 18. desember 2008 nr. 1486 om krav til helsepersonells attester, erklæringer o.l.
- Forskrift 4. mai 2012 om pliktmessig avhold for helsepersonell

I tilknytning til forskrift 21. desember 2000 nr. 1378 om leges melding til politiet om unaturlig dødsfall foreslås en tilpasning for Svalbard slik at leger skal gi melding til Sysselmannen om alle dødsfall uavhengig av antatt dødsårsak, jf. forskriftsutkastet § 4 andre ledd bokstav a. Dette er en videreføring av gjeldende bestemmelse i sunnhetsforskriften om melding ved dødsfall. Forskriften, som inneholder regler om hvordan meldingen skal gis mv., foreslås gitt slik utvidet anvendelse. Forskriftens regler om hva som anses som unaturlig dødsfall vil da ikke være av betydning for leges meldeplikt på Svalbard.

Forskrifter som regulerer turnustjeneste for leger eller andre helsepersonellgrupper er det ikke grunn til å gi anvendelse for Svalbard idet det ikke er turnusplasser på Svalbard.

Forskrifter som bare gjelder krav som må oppfylles for å få autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning eller som gjelder behandlingen av slike saker og organisering av nasjonale myndigheter som har sitt virke på fastlandet, er det heller ikke behov for

å gjøre gjeldende. Dette må være tilfellet selv om for eksempel personer som bor eller arbeider på Svalbard søker om autorisasjon eller det organet en forskrift regulerer, skal behandle saker med opphav i forhold som har skjedd på Svalbard. Vedtak om delegering av myndighet etter lovens bestemmelser er det heller ikke grunn til å gjøre uttrykkelig gjeldende for Svalbard.

Forskrift 8. oktober 2008 nr. 1130 om autorisasjon, lisens og spesialistgodkjenning for helsepersonell med yrkeskvalifikasjoner fra andre EØS-land regulerer imidlertid også midlertidig tjenesteyting, jf. kapittel 4. Selv om Svalbard ikke er en del av EØS-området, antar departementet at det kan være hensiktsmessig å la reglene om midlertidig tjenesteyting komme til anvendelse der. Det foreslås derfor at forskriften gjøres gjeldende for Svalbard.

Om forskrifter som regulerer meldeplikt til helseregistre, se punkt 7.2.2 og 7.5.

Forskrift 24. juni 2011 nr. 628 om informasjonssikkerhet ved elektronisk tilgang til helseopplysninger i behandlingsrettede helseregistre (helseinformasjonssikkerhetsforskriften) er gitt med hjemmel i helsepersonelloven §§ 45 og 46 og helseregisterloven. Forskriften er ikke trådt i kraft. Departementet finner at spørsmålet om anvendelse for Svalbard bør vurderes i forbindelse med revisjonen av helseregisterloven, jf. punkt 6.2.

Om forskrift 20. desember 2002 nr. 1731 om internkontroll i sosial- og helsetjenesten, se punkt 7.3.3 om helsetilsynsloven, som forskriften også er hjemlet i.

Enkelte av forskriftene som er hjemlet i helsepersonelloven, gis ikke anvendelse fordi de gjelder ordninger som ikke finnes eller ikke er aktuelle å bruke på Svalbard, for eksempel forskrift om fastlegeordningen i kommunene og forskrift om legemiddelassistert rehabilitering (LAR-forskriften).

Flere av forskriftene som er gitt med hjemmel i helsepersonelloven gjelder petroleumsvirksomhet til havs mv. og er ikke aktuelle for Svalbard og/eller forskriftene selv fastsetter at de ikke gjelder for Svalbard.

Departementet antar at forskrift 3. april 2008 nr. 320 om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp bør gis anvendelse på Svalbard. Enkelte bestemmelser, for eksempel § 5, kan være lite aktuelle på Svalbard, men departementet finner ikke grunn til å gjøre uttrykkelig unntak. Forskriften er også hjemlet i flere andre lover, hvorav ikke alle foreslås gitt anvendelse for Svalbard, men departementet kan ikke se at det er bestemmelser i forskriften som ikke har tilstrekkelig hjemmel i de lovene som foreslås gitt anvendelse for Svalbard.

Om forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler og andre forskrifter vedrørende legemidler, se punkt 7.8.

Forskrift 7. mars 2008 nr. 222 om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev (celleforskriften) og forskrift 4. februar 2005 nr. 80 om tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av humant blod og

blodkomponenter og behandling av helseopplysninger i blodgiverregister (blodforskriften) er gitt med hjemmel i blant annet helsepersonelloven §§ 4 og 16 og helsetilsynsloven § 7. Departementet er noe i tvil om det er grunn til å gjøre disse to forskriftene gjeldende for Svalbard, eventuelt bare deler av forskriftene, og ønsker høringsinstansenes syn på dette. Se også punkt 7.10.3.

7.2.6 Departementets forslag til regulering i forskrift

§ 4 Helsepersonellovens anvendelse for Svalbard

Lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. gjelder for Svalbard.

Forskrifter med hjemmel i helsepersonelloven som gjelder for Svalbard, er

- a) forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek
- b) forskrift 21. desember 2000 nr. 1378 om leges melding til politiet om unaturlig dødsfall, men slik at alle dødsfall skal meldes til Sysselmanen
- c) forskrift 21. desember 2000 nr. 1385 om pasientjournal
- d) forskrift 21. desember 2000 nr. 1386 om krav om tillatelse til bruk av lystgassanalgesi ved tannbehandling
- e) forskrift 21. desember 2000 nr. 1387 om tillatelse til å utføre kosmetisk kirurgiske inngrep
- f) forskrift 21. desember 2001 nr. 1476 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Dødsårsaksregisteret kapittel 2, men slik at meldinger sendes fra legen til Dødsårsaksregisteret
- g) forskrift 21. desember 2001 nr. 1483 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Medisinsk fødselsregister kapittel 2
- h) forskrift 20. desember 2002 nr. 1731 om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten
- i) forskrift 20. juni 2003 nr. 739 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt vaksinasjonsregister kapittel 2
- j) forskrift 20. juni 2003 nr. 740 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Meldingssystem for smittsomme sykdommer og i Tuberkuloseregisteret og om varsling om smittsomme sykdommer kapittel 2
- k) forskrift 4. februar 2005 nr. 80 om tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av humant blod og blodkomponenter og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre
- l) forskrift 1. juli 2005 nr. 749 om markedsføring av kosmetiske inngrep
- m) forskrift 19. august 2005 nr. 942 om begrensninger i helsepersonells adgang til å motta gave, provisjon, tjeneste eller annen ytelse
- n) forskrift 7. mars 2008 nr. 222 om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev
- o) forskrift 3. april 2008 nr. 320 om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp
- p) forskrift 8. oktober 2008 nr. 1130 om autorisasjon, lisens og spesialistgodkjenning for helsepersonell med yrkeskvalifikasjoner fra andre EØS-land

- q) forskrift 18. desember 2008 nr. 1486 om krav til helsepersonells attester, erklæringer o.l.
- r) forskrift 4. mai 2012 om pliktmessig avhold for helsepersonell.
Meldeplikten til helseregistre etter helsepersonelloven §§ 35 til 37 gjelder bare registrene i andre ledd bokstav f, g, i og j og bare helsepersonell i den offentlige helsetjenesten.
Fylkesmannen etter loven og forskriftene er for Svalbard Fylkesmannen i Troms.
Meldinger etter helsepersonelloven § 18 skal gis til Fylkesmannen i Troms.
Myndigheten etter helsepersonelloven § 29 har for Svalbard den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk for den nordligste regionen (REK nord).
Opplysninger etter helsepersonelloven § 32 skal gis til Sysselmannen.
Helsepersonelloven §§ 7, 10, 22, 41 og 55 skal anvendes som om de bestemmelsene i pasient- og brukerrettighetsloven som det henvises til, gjelder.
Myndigheten til å rekvirere legemidler etter helsepersonelloven § 63 femte ledd har for Svalbard overleger i den offentlige helsetjenesten.
Utøvelse av yrker som nevnt i helsepersonelloven § 48 på Svalbard forutsetter norsk autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning etter helsepersonelloven kapittel 9. Dette gjelder ikke helsepersonell med utenlandsk godkjenning som kun yter helsetjenester sporadisk. Helsepersonell som har utenlandsk godkjenning og som yter helsetjenester på vegne av arbeidsgiveren og i hovedsak til arbeidsgiverens ansatte og deres familiemedlemmer, kan utøve yrket uten norsk autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning inntil søknad om slik godkjenning er avgjort dersom søknaden er fremsatt senest når søkeren begynner i stillingen. Helsepersonellovens bestemmelser om helsepersonell med autorisasjon eller lisens gjelder også for helsepersonell som utøver yrket uten norsk autorisasjon eller lisens etter andre og tredje punktum eller § 23 første ledd, og helsepersonelloven § 65 a gjelder tilsvarende for slikt helsepersonell.

Utkast til overgangsregel i tilknytning til § 4 tiende ledd (til forskriftsutkastet § 23 om overgangsregler):

Den som har utenlandsk godkjenning som helsepersonell og yter helsetjenester på vegne av arbeidsgiver og i hovedsak til arbeidsgiverens ansatte og deres familiemedlemmer, og som søker om norsk autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning senest tre måneder etter [xx.xx.xxxx (dato når den relevante delen av forskriften trer i kraft)] kan utøve yrket inntil søknaden er avgjort.

7.3 Lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten m.m.

7.3.1 Kort om loven

Etter helsetilsynsloven har Statens helsetilsyn det overordnede faglige tilsyn med helse- og omsorgstjenesten i landet, jf. § 1 første ledd. Hovedinnholdet i det overordnede tilsynet er å overvåke at helse- og omsorgstjenestene samsvarer med befolkningens behov og samfunnets krav til tjenestene, samt å styre Fylkesmennenes tilsyn med helse- og omsorgstjenesten og helsepersonell. Fylkesmannen er i helsetilsynssaker direkte underlagt Statens helsetilsyn, jf. § 1 fjerde ledd. Det betyr at Statens helsetilsyn kan instruere Fylkesmannen som regional tilsynsinstans i enkeltsaker. Slik instruksjonsrett kan være nødvendig for å sikre riktig og lik behandling av saker på landsbasis.

Statens helsetilsyn og Fylkesmannen skal følge med på hvordan helse- og omsorgstjenesten og helsepersonell utøver sin virksomhet og gripe inn overfor virksomhet som utøves i strid med helselovgivningen. Oppgavene til Statens helsetilsyn og Fylkesmannen er nærmere definert i helsetilsynsloven § 2. Fylkesmannen skal føre tilsyn med helse- og omsorgstjenesten i fylket og med alt helsepersonell og annet personell i fylket som yter helse- og omsorgstjenester. I forbindelse med tilsynet skal Fylkesmannen blant annet gi veiledning som medvirker til at befolkningens behov for helse- og omsorgstjenester blir dekket. Fylkesmannen skal i tillegg holde Statens helsetilsyn orientert om forholdene i helse- og omsorgstjenesten i fylket og om forhold som innvirker på disse, jf. § 2 tredje ledd.

Helsetilsynsloven har ingen særskilt bestemmelse om virkeområde. Tilsynsmyndigheten til Statens helsetilsyn og Fylkesmannen gjelder henholdsvis ”i landet” og ”i fylket”. Av dette kan utledes at helse- og omsorgstjenester som ytes på Svalbard, ikke omfattes av tilsynsmyndighetenes ansvarsområde, jf. punkt 5.2 om anvendelse av offentligrettslige lover for Svalbard. Helsetilsynsloven inneholder heller ingen hjemmel til å gi forskrift om lovens anvendelse for Svalbard.

Tilsyn med *helsepersonell* utløses som regel av en hendelse som medfører at Fylkesmannen får informasjon om mulige uregelmessigheter gjennom anmodninger fra pasienter og pårørende om vurdering av mulig brudd på helsepersonelloven eller på annen måte. Fylkesmannen skal informere Statens helsetilsyn om forhold som tilsier reaksjoner mot helsepersonell etter reglene i helsepersonelloven kapittel 11. Det er Statens helsetilsyn som gir administrative reaksjoner til helsepersonell etter reglene i dette kapitlet. Eksempler på dette er advarsel eller tap av autorisasjon. En autorisasjon kan også suspenderes eller begrenses. Tilsynet med enkeltpersonell vil vanligvis være knyttet til mulig avvik fra de ulike pliktene som er nedfelt i helsepersonelloven, som for eksempel kravet til å gi omsorgsfull og forsvarlig hjelp, avholdspålit, taushetsplikt, journalføringsplikt mv.

Tilsyn med *virksomheter* utøves både som planlagt tilsyn og som hendelsesbasert tilsyn. Fylkesmannen skal blant annet påse at alle som yter helse- og omsorgstjenester har etablert internkontrollsystem for egen virksomhet, slik at virksomhet og tjenester planlegges, utføres og vedlikeholdes i samsvar med krav fastsatt i eller i medhold av lover og forskrifter, jf. helsetilsynsloven § 3. Plikten til å etablere internkontroll er utdypet i forskrift 10. desember 2002 nr. 1731 om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten.

Statens helsetilsyn skal ved alvorlige hendelser snarest mulig å foreta stedlig tilsyn dersom dette er nødvendig for at tilsynssaken skal bli tilstrekkelig opplyst, jf. § 2 sjette ledd og spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 a om varslingsplikt for helseforetak og regionale helseforetak til Statens helsetilsyn ved alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten. Med alvorlig hendelse menes dødsfall eller betydelig skade på pasient hvor utfallet er uventet i forhold til påregnelig risiko.

Statens helsetilsyn har etter helsetilsynsloven § 5 myndighet til å gi pålegg om å rette på forholdene dersom en virksomhet drives på en måte som kan ha skadelige følger for pasienter eller andre eller på annen måte er uforsvarlig.

Overfor virksomheter i spesialisthelsetjenesten har Statens helsetilsyn dessuten myndighet til å stenge virksomheten, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 7-1, eller ilegge virksomhetene tvangsmulkt dersom de ikke følger opp pålegget, jf. § 7-2. Tilsvarende hjemmel for tvangsmulkt finnes ikke når det gjelder kommunale helse- og omsorgstjenester og tannhelsetjenesten.

Pålegg om endringer er enkeltvedtak og kan påklages. Det er Arbeidsdepartementet som er klageorgan for Statens helsetilsyns pålegg og ileggelse av tvangsmulkt.

Det følger av helsetilsynsloven § 1 femte ledd at Statens helsetilsyn kan gi den enkelte Fylkesmann oppgaver som omfatter et større geografisk område enn eget fylke. Denne bestemmelsen har sin bakgrunn i sykehusreformen, hvor enkelte helseforetak er organisert i helseregioner på tvers av fylkesgrenser. Én Fylkesmann i hver region er tillagt særskilt ansvar for å føre tilsyn og holde kontakten med det regionale helseforetaket.

7.3.2 Departementets vurdering av om loven bør gjelde for Svalbard

7.3.2.1 Bør det gis regler om tilsyn med helsepersonell og helse- og omsorgstjenester på Svalbard?

I vedtekter for Longyearbyen sykehus fastsatt 13. juni 1989 av Sosial- og helsedepartementet, ble det fastsatt at ”Fylkeslegen i Troms skal ha det overordnede faglige tilsyn med helsetjenesten i Longyearbyen”. Vedtektene ble fastsatt på et tidspunkt da Longyearbyen sykehus var direkte eid av staten ved departementet. Longyearbyen sykehus er nå organisert som en egen avdeling ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF. Fylkesmannen i Troms fører tilsyn med helsetjenester og helsepersonell ved sykehuset. Selv om mange sentrale helselover ikke er gitt anvendelse for Svalbard, er det i praksis lagt til grunn at lovgivning som gjelder direkte for Universitetssykehuset Nord-Norge HF på fastlandet også vil være førende for virksomheten ved sykehuset i Longyearbyen, herunder krav om faglig forsvarlig yrkesutøvelse og forsvarlig virksomhet. Helsetilsynet i Troms har de senere år gjennomført stedlig tilsyn med akuttmottaket (2007) og tilbudet til gravide (2011).

Etter det departementet er kjent med føres det ikke tilsyn med annen helsevirksomhet på Svalbard.

Departementet foreslår at helsetilsynsloven gjøres gjeldende for Svalbard for å formalisere grunnlaget for tilsyn med Longyearbyen sykehus og for å etablere grunnlag for tilsyn med annen helsevirksomhet på øygruppen. Eksternt faglig offentlig tilsyn med helsepersonell og virksomheter som yter helsetjenester er generelt sett av vesentlig betydning for pasientsikkerheten, kvaliteten på tjenestetilbudet og allmennhetens tillit til tjenestene. Spørsmålet om å gjøre helsetilsynsloven gjeldende må også ses i sammenheng med forslaget om å gjøre helsepersonelloven gjeldende, jf. punkt 7.2. Ved å gjøre disse to lovene gjeldende får Statens helsetilsyn adgang til å iverksette administrative reaksjoner overfor helsepersonell som foretar handlinger eller unnlater i forbindelse med utøvelsen av yrket som gir grunnlag for en slik reaksjon. Det bør for eksempel være mulig å tilbakekalle helsepersonells autorisasjon eller lisens i alvorlige tilfeller. Helsepersonell kan riktignok idømmes tap av retten til å utøve yrket i forbindelse med en straffesak, uavhengig av eventuelle administrative reaksjoner fra Statens helsetilsyn. En straffesak vil imidlertid gjennomgående ta lang tid. Pasienter og andre berørte kan be Fylkesmannen om en vurdering av mulig pliktbrudd. Slike anmodninger kan danne grunnlag for at Fylkesmannen oppretter tilsynssak mot enkeltpersonell. I tillegg til regler som gjelder for helsepersonell, har helsepersonelloven enkelte bestemmelser rettet mot virksomheten. Ved forslaget om å gjøre deler av spesialisthelsetjenesteloven gjeldende, jf. punkt 7.6, gis det også et bredere grunnlag for tilsyn med virksomheten. Departementet mener at det også på Svalbard bør føres tilsyn både på personnivå og virksomhetsnivå. Tilsynet vil også omfatte virksomhetens beredskap dersom helseberedskapsloven gis anvendelse for Svalbard, jf. punkt 7.9.

Sunnhetsforskriften fra 1928 har ikke klare hjemler for tilsyn med helsetjeneste og helsepersonell, og dessuten foreslås forskriften opphevet.

7.3.2.2 Hvilken instans bør føre tilsyn med helse- og omsorgstjenester og helsepersonell på Svalbard?

Fylkesmannen i det enkelte fylke fører tilsyn med helse- og omsorgstjenesten og helsepersonell på fastlandet. Det følger av Svalbardloven § 5 andre ledd at Sysselmannen har samme myndighet som en fylkesmann. Hvis ikke annet bestemmes, vil det være Sysselmannen som får tilsynsansvaret for Svalbard dersom helsetilsynsloven gjøres gjeldende.

Fylkesmannen i Troms er tillagt myndighet til å føre tilsyn med den del av virksomheten til Universitetssykehuset Nord-Norge HF som drives på fastlandet. Longyearbyen sykehus er en avdeling ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF, og praksis er at Fylkesmannen i Troms også fører tilsyn med Longyearbyen sykehus. Det forhold at Fylkesmannen allerede har fagkompetanse på denne type tilsyn, taler for at oppgaven legges dit. Dersom Sysselmannen velges som tilsynsmyndighet, vil dette kreve ressurser til oppbygging av kompetanse på området. Departementet kan ikke se at dette vil være en god løsning.

Det anses å være hensiktsmessig at Fylkesmannen i Troms får både det formelle og reelle ansvaret for å føre tilsyn med helsetjenester og helsepersonell på Svalbard. Både ressursmessige, praktiske og kompetansemessige hensyn tilsier at dette er den beste løsningen. Tilsynsmyndigheten vil omfatte både den offentlige helsetjenesten ved Longyearbyen sykehus, helsetjenesten ved sykehuset i Barentsburg og annen helsevirksomhet og helsepersonell på øygruppen i den utstrekning det finnes. Det vises for øvrig til at Fylkesmannen i Troms ved forskrift er tillagt myndighet for Svalbard på en rekke andre områder. Dette gjelder blant annet i såkalte førerkortsaker, hvor føreren av motorvogn eller luftfartøy ikke lenger oppfyller de helsemessige krav som stilles. Videre er Fylkesmannen i Troms tilsynsinstans overfor barneverntjenesten på Svalbard, samt klageinstans over enkeltvedtak i barnevernsaker som er truffet av Sysselmannen/Longyearbyen lokalstyre. I tillegg fører Fylkesmannen i Troms tilsyn med familievernkontortjenesten på Svalbard og med Longyearbyen lokalstyre som skole- og barnehageeier.

Departementet legger til grunn at det ikke vil være noe i veien for å legge tilsynsmyndigheten til Fylkesmannen i Troms. Det er imidlertid naturlig at Sysselmannen orienteres om tilsynsbesøk og har en rolle i forbindelse med Fylkesmannens tilsyn på Svalbard med det formål å bistå i Svalbardfaglige spørsmål. Tilsvarende ordning praktiseres for tilsyn med Longyearbyen skole. Tilsynet er lagt til Fylkesmannen i Troms, mens Sysselmannen bistår ved spørsmål knyttet til forholdene på Svalbard. Det følger av *Instruks for sysselmannen på Svalbard* av 20. april 1979 at Sysselmannen skal ivareta statens interesser på øygruppen og søke å samordne statens virksomhet på Svalbard. Sysselmannen har i den forbindelse plikt til å holde seg orientert om virksomhet som kan ha betydning for dette arbeidet. Sysselmannens Svalbardkompetanse anses å være særlig viktig siden Fylkesmannen i Troms ikke tidligere har ført tilsyn med helsetjenester og helsepersonell utenfor Longyearbyen og dermed ikke kan forventes å være like godt kjent med de lokale forholdene. Ved tilsyn med utenlandske virksomheters tjenester må det for øvrig vurderes om man skal legge til grunn de samme standarder som ved den offentlige helsetjenesten i Longyearbyen. Ved tilsyn utenfor Longyearbyen vil det også kunne være behov for bistand fra Sysselmannen til praktisk tilrettelegging, herunder transport og tolkning.

Departementet legger etter dette til grunn at det bør forskriftsfestes at Fylkesmannen i Troms skal utføre de oppgaver og ha den myndighet som etter helsetilsynsloven tilligger Fylkesmannen, og dessuten at tilsynet skal utføres i samråd med Sysselmannen. Sysselmannen bør blant annet orienteres om når tilsyn vil finne sted, gis anledning til å delta i tilsynet samt mulighet til å komme med Svalbardfaglige innspill i forbindelse med gjennomføringen av tilsynet.

I tillegg til selve tilsynsarbeidet vil Fylkesmannen i Troms kunne bistå med veiledning til helsepersonell og helsetjenestene på Svalbard knyttet til utøvelse av virksomheten og regelverket. Fylkesmannen bør også kunne bistå instanser på Svalbard i vurderingen av hvilke konsekvenser regelendringer på helsefeltet vil ha for Svalbard, herunder i forbindelse med høringssaker. Andre aktuelle instanser, blant annet Statens autorisasjonskontor, vil kunne veilede på sine områder. Det kan være naturlig å lage rutiner for Sysselmannens medvirkning i forbindelse med Fylkesmannens tilsynsbesøk og annet samarbeid.

7.3.2.3 Statens helsetilsyns rolle hva gjelder tilsyn med helsepersonell og virksomheter på Svalbard

Statens helsetilsyn bør ha et overordnet ansvar for det faglige tilsynet med helse- og omsorgstjenester på Svalbard, på samme måte som på fastlandet. Dette har sammenheng med at det er Statens helsetilsyn som har myndighet til å gi administrative reaksjoner mot helsepersonell og pålegg om retting, og det er Helsetilsynet som skal ha denne myndigheten også i tilsynssaker fra Svalbard. Den direkte styringslinjen mellom Statens helsetilsyn og fylkesmennene må opprettholdes også når det gjelder tilsyn på Svalbard. Det innebærer at Fylkesmannen i Tromsø kan instrueres i behandlingen av enkeltsaker, blant annet når det gjelder oppfølging og oversendelse av saker til Statens helsetilsyn for avgjørelse. Hensynet til lik praksis i tilsynssaker med utspring på Svalbard og på fastlandet taler også for at Statens helsetilsyn bør ha en overordnet rolle. Det innebærer også at Fylkesmannen vil få ansvar for å utføre planlagte landsomfattende systemrevisjoner på utvalgte områder som initieres av Statens helsetilsyn.

Ved melding om alvorlige hendelser i spesialisthelsetjenesten på fastlandet, skal Statens helsetilsyn snarest mulig foreta stedlig tilsyn, jf. omtalen av helsetilsynsloven § 2 sjette ledd i punkt 7.3.1. Departementet legger til grunn at denne plikten også bør gjelde med tanke på mulige alvorlige hendelser i helse- og omsorgstjenesten på Svalbard. Utrykningsplikten er imidlertid ikke ubetinget, men gjelder bare i den utstrekning stedlig tilsyn anses nødvendig for at saken skal bli tilstrekkelig opplyst. Helsetilsynet kan etter en konkret vurdering overlate til Fylkesmannen å følge opp meldingen, på samme måte som når det mottas informasjon om hendelser fra andre kilder enn helseforetakene, for eksempel fra pasienter og pårørende.

Statens helsetilsyn bør ha hjemmel til å kunne gi pålegg om retting av forholdene ved sykehusene i Longyearbyen og Barentsburg, på samme måte som på fastlandet.

7.3.3 Departementets vurdering av lovens forskrifter

Forskrift 20. desember 2002 nr. 1731 om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten (internkontrollforskriften) er blant annet hjemlet i helsetilsynsloven § 7 og helsepersonelloven § 16. Formålet med internkontrollforskriften er å bidra til faglig forsvarlige helse- og omsorgstjenester, herunder at virksomhetene skal oppfylle lovfestede krav gjennom systematisk styring og kontinuerlig forbedringsarbeid i tjenestene. Internkontroll består av en rekke administrative prosedyrer som skal sikre at virksomhetens aktiviteter planlegges, organiseres, utføres og vedlikeholdes i samsvar med krav i lovgivningen, jf. også helsepersonelloven § 16 som pålegger virksomhet som yter helse- og omsorgstjenester å organisere virksomheten slik at helsepersonellet blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter. Innholdet i internkontrollen er nærmere beskrevet i forskriften, men det stilles ikke detaljerte krav. Virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester er så ulike i størrelse og tjenestetilbud at den enkelte virksomhet selv må gis anledning til å utforme et internkontrollsystem tilpasset virksomheten.

Hensynet til kvalitet i tjenestene, pasientsikkerhet og faglig forsvarlig virksomhet tilsier at det i utgangspunktet bør stilles samme krav til etablering av internkontroll for helsetjenester som ytes på Svalbard, som på fastlandet. Kravet til internkontroll følger direkte av helsetilsynsloven § 3, og forskriften utdyper kravene til internkontrollsystem mv. Forskriften er hjemlet i flere lover, også lover som ikke foreslås gjort gjeldende for Svalbard. Sett i sammenheng med hjemlene i de lovene som foreslås å skulle gjelde, kan departementet imidlertid ikke se at det er bestemmelser i forskriften som ikke kan gis anvendelse for Svalbard. Departementet foreslår at også forskriften gjøres gjeldende.

Forskriften er under revisjon, og spørsmålet om anvendelse for Svalbard bør vurderes nærmere i arbeidet med den nye forskriften. Det vil kunne være behov for stedlige tilpasninger som bør fastsettes ved endring i (den foreslåtte) forskriften om helselovenes anvendelse for Svalbard og Jan Mayen. I forskriftsutkastet § 6 heter det at forskrifter med hjemmel i helsetilsynsloven skal gjelde. Dette innebærer at (den til enhver tid gjeldende) forskriften om internkontroll vil gjelde for Svalbard med mindre det gjøres unntak.

Forskrift 4. februar 2005 nr. 80 om tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av humant blod og blodkomponenter og behandling av helseopplysninger i blodgiverregister (blodforskriften) er gitt med hjemmel i blant annet helsetilsynsloven § 7. Etter blodforskriften § 5-1 andre ledd fører Statens helsetilsyn tilsyn med blodbanker og transfusjonsenheter med nærmere angitte deler av den type virksomhet som forskriften regulerer. Dette bør gjelde også på Svalbard dersom (de aktuelle delene av) forskriften gjøres gjeldende der. Se også punkt 7.10.3.

Forskrift 7. mars 2008 nr. 222 om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev (celleforskriften) er hjemlet blant annet i helsetilsynsloven § 7. Etter forskriften § 56 fører Statens helsetilsyn i samsvar med helsetilsynsloven tilsyn med at celleforskriftens bestemmelser overholdes. Dette bør gjelde også for Svalbard dersom forskriften for øvrig gjøres gjeldende der. Se også punkt 7.10.3.

7.3.4 Departementets forslag til lovendring og regulering i forskrift

Utkast til lovendring

Nytt andre ledd i § 7 skal lyde:

Kongen kan gi forskrift om at loven og forskrifter med hjemmel i loven helt eller delvis skal gjelde for Svalbard og Jan Mayen og kan fastsette særlige regler under hensyn til de stedlige forholdene.

Forslag til regulering i forskrift

§ 6 Helsetilsynslovens anvendelse for Svalbard

Lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten gjelder for Svalbard.

Forskrifter med hjemmel i helsetilsynsloven gjelder for Svalbard.

Fylkesmannen etter loven og forskriftene er for Svalbard Fylkesmannen i Troms. Tilsynet for Svalbard skal gjennomføres i samråd med Sysselemannen.

7.4 Lov 3. juni 1977 nr. 57 om sterilisering

7.4.1 Kort om loven

Kapittel I angir lovens saklige virkeområde. Steriliseringsloven omfatter ikke bare operasjon eller annet inngrep som tar sikte på å oppheve en persons forplantningsevne, men også kastrering som tar sikte på å oppheve en persons kjønnsdrift, jf. loven § 1. Loven regulerer kun inngrep der selve formålet med inngrepet er å oppheve forplantningsevnen/kjønnsdriften. Loven regulerer ikke inngrep av medisinske grunner der forplantningsevnen/kjønnsdriften går tapt som følge av inngrepet, jf. § 1 andre punktum om at loven ikke gjelder ”inngrep eller behandling som av medisinske eller andre grunner er rettmessig etter rettsregler utenfor denne lov”.

Det er gitt nærmere regler om sterilisering i lovens kapittel II. I de fleste tilfeller skjer sterilisering etter de alminnelige vilkårene i lovens § 2. En person som har fylt 25 år og ikke har en alvorlig sinnslidelse eller er psykisk utviklingshemmet eller psykisk svekket, kan steriliseres når han eller hun begjærer det. Begjæringen fremsettes overfor en lege, som selv foretar inngrepet eller henviser til annen lege eller sykehus hvor inngrepet kan foretas, jf. § 4 første ledd og § 5 første ledd.

I § 3 er det angitt hvilke spesielle vilkår som må være oppfylt for å få tillatelse til sterilisering for personer som ikke fyller vilkårene i § 2. Disse må fremsette søknad om sterilisering enten overfor en lege eller direkte overfor en sakkyndig nemnd, og saken avgjøres av steriliseringsnemnda, jf. § 5 andre ledd. For personer som er under 18 år eller er alvorlig sinnslidende, alvorlig psykisk utviklingshemmet eller alvorlig psykisk svekket, kreves også samtykke fra vergen, jf. § 4 andre ledd, eventuelt hjelpeverge, jf. siste ledd. Vergen kan under visse forutsetninger fremsette søknad på vegne av person som ikke har evne til selv å ta standpunkt til inngrepet, jf. § 4 tredje ledd.

I hvert fylke skal det være en steriliseringsnemnd. Klageinstans er Steriliseringsrådet. Rådets og nemndenes sammensetning mv. er regulert i § 6.

I lovens kapittel III er det gitt regler om kastrering. Det er et vilkår at vedkommende ”på grunn av abnorm kjønnsdrift må formodes å ville begå sedelighetsforbrytelser”, jf. § 8. Søknad kan fremsettes av mannen selv, av verge etter samme regler som for sterilisering, jf. § 4, eller i tilfeller som nevnt i § 4 tredje ledd av politimesteren der mannen har bosted eller oppholdssted, jf. § 8 andre ledd. Søknad behandles alltid av Steriliseringsrådet etter oversendelse med tilrådning fra nemnda. Når ikke mannen

selv har begjært kastrering, skal tillatelse kun gis der mindre inngripende virkemidler ikke anses tilstrekkelige og kastrering med stor grad av sannsynlighet vil ha den ønskede effekt. Det er i praksis få tilfeller av kastrering. Det benyttes nå i hovedsak medikamentell behandling for å nedsette kjønnsdriften hos aktuelle personer.

Personkretsen er i §§ 2, 3 og 8 begrenset til ”person som har bosted her i landet”. Så lenge loven ikke gjelder for Svalbard, må dette i utgangspunktet forstås som fastlandet. Departementet legger imidlertid til grunn at loven også omfatter personer som bor på Svalbard, men som i tillegg er folkeregistrert som bosatt i en norsk kommune på fastlandet, idet personer som flytter til Svalbard fra en kommune på fastlandet beholder den registrerte bostedstilknytningen til kommunen. Etter § 12 kan Steriliseringsrådet tillate at saker om sterilisering etter §§ 2 og 3 tas til behandling selv om personen ikke har bosted i landet, forutsatt at vedkommende har særlig tilknytning til landet. Tilsvarende dispensasjonsadgang er ikke fastsatt for så vidt gjelder kastrering etter § 8.

Sterilisering og kastrering skal utføres i offentlig sykehus eller i privat sykehus som er godkjent til det av Fylkesmannen, jf. § 10. Fylkesmannen kan godkjenne at sterilisering utføres i kirurgiske poliklinikker eller i annen ambulant spesialistpraksis utenfor sykehus dersom det anses forsvarlig.

Loven inneholder også regler om opplysningsplikt overfor pasienten, taushetsplikt, innhenting av opplysninger uten hinder av taushetsplikt, innberetningsplikt mv.

Etter steriliseringsloven § 14 andre ledd kan Kongen bestemme at loven helt eller delvis skal gjelde for Svalbard og kan herunder bestemme hvilken steriliseringsnemnd som skal behandle saker derfra.

Det er ikke fastsatt slike bestemmelser.

7.4.2 Departementets vurdering av om loven bør gjelde for Svalbard

Departementet har fått opplyst at det utføres sterilisering av menn ved Longyearbyen sykehus, men at det ikke utføres sterilisering av kvinner. Sterilisering av kvinner er et mer omfattende inngrep, hvilket også gjenspeiles i forskriftsfastsatte krav, jf. punkt 7.4.3 nedenfor.

Siden Longyearbyen sykehus er organisert som en avdeling av Universitetssykehuset Nord-Norge HF, legger departementet til grunn at steriliseringslovens regler i praksis følges.

Departementet er ikke kjent med om det foretas sterilisering i helsetjenesten i Barentsburg.

Departementet mener steriliseringsloven bør gis anvendelse for Svalbard. Loven omfatter inngrep som faktisk utføres på Svalbard. Det antas at dette i første rekke gjelder tilfeller som nevnt i lovens § 2, det vil si sterilisering etter egen begjæring av

voksne, samtykkekompetente personer. Departementet finner det like fullt naturlig å gjøre hele loven gjeldende. Loven innebærer en regulering av hva som lovlig kan foretas overfor hvem, av hvem og under hvilke forutsetninger. De typer inngrep loven regulerer, er til dels svært inngripende, og loven sikrer en prosess som ivaretar individet slik loven legger opp til med krav om informasjon og særskilte krav til samtykke, tillatelse og vilkår for dette, godkjennings-/kompetansekrav av hensyn til pasientsikkerhet mv. Loven må forstås slik at det ikke er lovlig adgang til å foreta sterilisering eller kastrering utenom de tilfelle som loven gir anvisning på. Kastrering er i praksis lite aktuelt.

Departementet foreslår at steriliseringsnemnda i Troms behandler saker fra Svalbard, og at Fylkesmannen i Troms behandler saker om godkjenning etter lovens § 10.

Utvidelse av steriliseringslovens virkeområde til å omfatte Svalbard, vil innebære at inngrep som har som formål å oppheve en persons forplantningsevne, ikke vil kunne foretas i andre tilfeller enn det som følger av loven. Virksomhet som skal foreta slike inngrep, må godkjennes av Fylkesmannen etter lovens § 10. Uten tillatelse fra steriliseringsnemnda i Troms, eventuelt Steriliseringsrådet, vil det ikke kunne utføres inngrep i andre tilfelle enn de som omfattes av § 2.

Den foreslåtte utvidelsen av lovens virkeområde til å omfatte Svalbard, innebærer at den personkrets det etter loven vil kunne utføres inngrep på (jf. begrepet ”bosted her i landet”), også omfatter personer bosatt på Svalbard. Dette må gjelde uavhengig av tilknytning til fastlands-Norge. Alle personer som har til hensikt å oppholde seg på Svalbard i minst seks måneder, har plikt til å registrere seg i befolkningsregisteret ved melding til skatteetaten. Plikten til registrering omfatter alle som bor på øygruppen, uavhengig av nasjonalitet og statsborgerskap. Lovens vilkår for inngrep vil gjelde på vanlig måte overfor alle personer bosatt på Svalbard dersom det fremsettes begjæring/søknad om inngrep som omfattes av loven. Forslaget om å gi loven anvendelse for Svalbard innebærer imidlertid ikke en rett til å få utført inngrepet verken på Svalbard eller på fastlandet. Adgangen til behandling i den norske offentlige helsetjenesten mot egenbetaling som ikke dekker de fulle kostnadene, vil heller ikke omfatte en større personkrets enn i dag.

Utvidelsen av lovens virkeområde må innebære at inngrep etter loven kan utføres på fastlandet uten dispensasjon etter § 12 når personen er bosatt på Svalbard, selv om vedkommende ikke har tilknytning til fastlands-Norge. Dette innebærer imidlertid ikke en utvidelse av den personkrets som har adgang til å få utført inngrep i den offentlige helsetjenesten (mot egenbetaling som ikke utgjør den fulle kostnad).

Dersom personer bosatt på Svalbard ønsker å bli sterilisert i et annet land enn Norge, typisk hjemlandet, vil ikke steriliseringslovens krav gjelde, men vedkommende lands regulering.

Personer som er bosatt i utlandet, vil måtte søke om dispensasjon etter lovens § 12 dersom det skulle være aktuelt å få utført sterilisering på Svalbard.

Sterilisering og kastrering er ikke regulert i sunnhetsforskriften. Spørsmålet om opphevelse av sunnhetsforskriften har derfor ikke betydning for om steriliseringsloven bør gjelde for Svalbard eller vice versa.

7.4.3 Departementets vurdering av lovens forskrifter

Det er kun én materiell forskrift til loven, forskrift 23. juni 2000 nr. 589 om godkjenning av virksomheter utenfor sykehus for sterilisering av kvinner og om innberetning til Sosial- og helsedirektoratet om sterilisering.

Med hjemmel i steriliseringsloven § 10 kan Fylkesmannen godkjenne at sterilisering foretas i kirurgiske poliklinikker eller i annen ambulant spesialistpraksis utenfor sykehus, der det anses forsvarlig. I forskriftens kapittel 1 er det stilt nærmere vilkår for at Fylkesmannen kan godkjenne virksomheter utenfor sykehus for sterilisering av kvinner ved hjelp av laparoskopisk teknikk.

Forskriften stiller spesifikke krav til personellet kompetanse (lege med spesialisering i kvinnesykdommer og fødselshjelp eller i generell kirurgi med dokumentert trening i laparaskopi, samt lege med spesialisering i anesthesiologi). Videre stiller forskriften krav om at det etableres rutiner blant annet når det gjelder mulighet for blodtransfusjon og kontakt med kirurgisk ekspertise ved akutte komplikasjoner. Helsedirektoratet kan dispensere fra kravene.

Forskriftens kapittel 2 regulerer innberetning fra lege og sykehus av inngrep utført i henhold til loven og innberetning av vedtak i steriliseringsnemndene.

Departementet foreslår at forskriften gjøres gjeldende for Svalbard i sin helhet. Det er naturlig at sterilisering utført på Svalbard innberettes på samme måte som på fastlandet. Kapittel 1 må antas å ha liten betydning i praksis, men bør gjelde dersom det skulle bli aktuelt for en virksomhet på Svalbard å søke om godkjenning for utførelse av slike inngrep etter lovens § 10.

7.4.4 Departementets forslag til regulering i forskrift

§ 14 Steriliseringslovens anvendelse for Svalbard

Lov 3. juni 1977 nr. 57 om sterilisering gjelder for Svalbard.
Forskrifter med hjemmel i steriliseringsloven gjelder for Svalbard.
Steriliseringsnemnda er steriliseringsnemnda i Troms.
Fylkesmannen er Fylkesmannen i Troms.

7.5 Lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer

7.5.1 Kort om loven

Smittevernloven har som formål å verne befolkningen mot smittsomme sykdommer ved å forebygge dem og motvirke at de overføres i befolkningen, jf. § 1-1. Det er videre et formål å motvirke at smittsomme sykdommer føres inn i Norge eller ut av Norge til andre land. Loven skal sikre at helsemyndighetene og andre myndigheter setter i verk nødvendige smitteverntiltak, og loven skal sikre rettssikkerheten til den enkelte som blir omfattet av smitteverntiltak.

Smittevernloven retter seg mot alle som oppholder seg i Norge, jf. § 1-2. Loven inneholder bestemmelser rettet mot smittede personer, helsepersonell, kommuner, kommuneleger, helseforetak, fylkesmannen, Nasjonalt folkehelseinstitutt, Helsedirektoratet og Statens helsetilsyn.

Dersom en sykdom er definert som en allmennfarlig smittsom sykdom utløses flere plikter og rettigheter. Allmennfarlig smittsom sykdom er definert i lovens § 1-3 nr. 3 som en sykdom som er særlig smittsom, eller som kan opptre hyppig, eller har høy dødelighet eller kan gi alvorlige eller varige skader, og som

- a) vanligvis fører til langvarig behandling, eventuelt sykehusinnleggelse, langvarig sykefravær eller rekonvalesens,
- b) kan få så stor utbredelse at sykdommen blir en vesentlig belastning for folkehelsen, eller
- c) utgjør en særlig belastning fordi det ikke fins effektive forebyggende tiltak eller helbredende behandling for den.

Det er i forskrift 1. januar 1995 nr. 100 om allmennfarlige smittsomme sykdommer fastsatt hvilke sykdommer som regnes som allmennfarlig smittsomme sykdommer.

Lovens kapittel 2 inneholder bestemmelser om informasjon og personlig smittevernveiledning til smittede personer, bestemmelser om medvirkning fra pasient, unntak fra taushetsplikt og legens anledning til å gi opplysninger til annet helsepersonell som behandler pasienten, personer som med overveiende sannsynlighet er eller har vært i fare for å bli smittet mv. Det er videre bestemmelser om meldeplikt og varslingsplikt i § 2-3, og med hjemmel i smittevernloven og helseregisterloven er det gitt forskrifter som regulerer melding og varsling til smittevernregistre som for eksempel Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS) og Tuberkuloseregistret.

Smittevernloven kapittel 3 har bestemmelser om undersøkelser, herunder undersøkelse av befolkningen og forhåndsundersøkelse av arbeids- og utdanningssøkere og pasienter. Leger har plikt til å foreta undersøkelse av smittede personer og plikt til å foreta smitteoppsporing etter nærmere bestemmelser i kapittel 3. Det er videre gitt bestemmelser om undersøkelse av biologisk materiale for epidemiologiske formål mv. Det nasjonale vaksinasjonsprogrammet hjemles i smittevernloven § 3-8 som også gir hjemmel for å påby vaksinerings og regulere atferd for ikke-vaksinerte personer ved alvorlig utbrudd av allmennfarlig smittsom sykdom. Det er kommunene som har plikt til å tilby befolkningen vaksinasjonsprogrammet.

Smittevernloven kapittel 4 gir hjemler for iverksetting av ulike smitteverntiltak, blant annet møteforbud, stenging av virksomhet, begrensning i kommunikasjon, isolering og smittesanering. Det er videre hjemler for å gi forbud mot å utføre arbeid, karantene, bestemmelser om transport av smittefarlig materiale, obduksjon, gravferd og transport av lik. Kapittel 4 inneholder også bestemmelser om informasjonsplikt og bistandsplikt for andre myndigheter.

Smittevernloven kapittel 5 har bestemmelser om plikter for smittede personer og tvangstiltak, herunder tvungen legeundersøkelse og isolering av smittede.

Kapittel 6 regulerer rett til nødvendig smittevernhelp, og inneholder en hjemmel for at det i forskrift kan fastsettes regler om gratis smittevernhelp.

Kapittel 7 har administrative bestemmelser og klargjør hvilke oppgaver og plikter som ligger til henholdsvis kommunen, kommunelegen, det regionale helseforetaket, fylkesmannen, Smittevernemnda, Nasjonalt folkehelseinstitutt, Helsedirektoratet og Statens helsetilsyn. Statens helsetilsyn har det overordnede tilsynet med at den kommunale, fylkeskommunale og statlige virksomheten er i samsvar med loven, forskrifter og enkeltvedtak fattet i medhold av loven, jf. § 7-10a.

Kapittel 8 har blant annet bestemmelser om straff, erstatning og klage over vedtak.

7.5.2 Departementets vurdering av om loven bør gjelde for Svalbard

Smittevernloven gir, på samme måte som folkehelselovens bestemmelser om miljørettet helsevern, regler som skal beskytte både den enkelte og samfunnet mot forhold som kan forårsake sykdom. Forebygging og vern mot overføring av smittsomme sykdommer har i noen grad vært regulert helt siden sunnhetsforskriften for Svalbard ble fastsatt i 1928, noe som også viser at det er behov for å regulere smittevernet. Sunnhetsforskriften har bestemmelser både om melding av smittsomme sykdommer, forebygging, tiltak for å hindre smitteoverføring og tvangstiltak overfor smittede personer. Se omtalen av sunnhetsforskriften i punkt 5.3. Forskriften foreslås opphevet, jf. punkt 7.1.

Frem til Svalbard i 1970-årene fikk ordinær rutetrafikk med fly var øygruppen isolert i vinterhalvåret og var dermed i mindre grad utsatt for smitteoverføring fra fastlandet. Det sies at da Svalbard fikk rutetrafikk med fly, kom politikerne, byråkratene og de smittsomme sykdommene til Svalbard. Risiko for spredning av smittsomme sykdommer øker ved utbygging av transport og kommunikasjon. Departementet mener behovet for å kunne forebygge og håndtere smittesituasjoner snarere er økende enn mindre enn det var da sunnhetsforskriften ble utformet.

Smittevernloven gjelder ikke for Svalbard eller Jan Mayen. Smittevernloven § 1-2 gir hjemmel for departementet til å gi forskrifter om lovens anvendelse for Svalbard og Jan Mayen. Departementet foreslår at smittevernloven i all hovedsak gjøres gjeldende for Svalbard. Det er nødvendig at det fortsatt finnes et regelverk om forebygging og vern mot smittsomme sykdommer på hele øygruppen. Når det gjelder samfunnet på

Jan Mayen antas forholdene å være så små at det ikke vil være hensiktsmessig å gjøre smittevernregelverket gjeldende der, jf. kapittel 8.

Smittevernloven kapittel 1 har bestemmelser om formål, virkeområde og definisjoner som vil måtte gjøres gjeldende for Svalbard. Bestemmelsene i §§ 2-1 og 2-2 om informasjon og personlig smittevernveiledning til smittede personer er bestemmelser som er utfyllende til helsepersonelloven § 4 om forsvarlighet, § 10 om informasjon til pasienter og kapittel 5 om taushetsplikt og opplysningsrett. I den grad helsepersonelloven gjøres gjeldende, vil bestemmelsene i smittevernloven supplere denne loven på samme måte som for fastlandet.

Lovens § 2-3 regulerer meldingsplikt for leger og varslingsplikt for sykepleiere og jordmødre. Bestemmelsen forutsetter at det gis nærmere bestemmelser i forskrift dersom de skal ha direkte rettsvirkning. Bestemmelsen har i praksis samme innhold som helseregisterloven § 9 som gir helsepersonell plikt til å melde opplysninger til ulike helseregistre, jf. også helsepersonelloven § 37. Helseregisterloven foreslås ikke gjort gjeldende for Svalbard, jf. punkt 6.2. Se departementets vurdering av smittevernlovens forskrifter i punkt 7.5.3.

Kapittel 3 om undersøkelser og vaksinasjoner har fullmaktsbestemmelser i hovedsak for å forebygge og hindre spredning av allmennfarlig smittsomme sykdommer. Blant tiltakene som kan iverksettes, er pålegg om plikt for befolkningen eller grupper av den til å gjennomgå undersøkelse, krav om forhåndsundersøkelse av arbeids- og utdanningssøkere, forhåndsundersøkelser av pasienter og undersøkelse av gravide. Det er også bestemmelser som gir legen plikt til å foreta undersøkelse av smittede personer og plikt til å foreta smitteoppsporing. Lovens § 3-7 regulerer kartleggingsundersøkelse og metodeutprøving. Smittevernloven § 3-8 hjemler det nasjonale vaksinasjonsprogrammet som kommunen skal tilby befolkningen. Departementet foreslår at smittevernloven kapittel 3 gjøres gjeldende for Svalbard, men slik at plikten til å tilby nasjonalt vaksinasjonsprogram § 3-8 første ledd andre punktum legges til den offentlige helsetjenesten på Svalbard, det vil si Longyearbyen sykehus. Vaksinasjonsprogrammet er nærmere regulert i forskrift. Departementet finner ikke grunn til å gjøre forskriften gjeldende for Svalbard, men plikten til å tilby vaksiner vil omfatte de vaksinene som er nevnt i forskriften. Plikten til å tilby vaksiner innebærer ikke at vaksiner i alle tilfeller skal gis vederlagsfritt.

Kapittel 4 har bestemmelser om andre smitteverntiltak som møteforbud, stenging av virksomhet, forbud mot utførelse av arbeid, karantene m.v. Kapitlet gir fullmaktsbestemmelser til kommunestyret, kommunelegen og Helsedirektoratet som kan anvendes for å hindre smittespredning. Sunnhetsforskriften for Svalbard har en del tilsvarende fullmaktsbestemmelser, og departementet mener at disse bør erstattes av smittevernloven kapittel 4, jf. nedenfor under punkt 7.5.4.

Smittevernloven kapittel 5 gir hjemmel for tvangstiltak overfor smittede personer, i første rekke tvungen legeundersøkelse og tvungen isolering. Tvangsbestemmelsene forutsetter at det fattes vedtak, og det er i hovedsak smittevernemnda som har vedtakskompetanse etter begjæring fra kommunelegen. Kommunelegen utarbeider begjæring om tiltak som forelegges Fylkesmannen før oversendelse til

smittevernnemnda. I hastesaker kan kommunelegen fatte vedtak sammen med den legen som det regionale helseforetaket har utpekt. Sunnhetsforskriften gir bestemmelser om tvangsvedtak som tilsvarer for eksempel plikt til å la seg undersøke, tvungen legeundersøkelse og isolering i og utenfor sykehus. Departementet foreslår at bestemmelsene i smittevernloven kapittel 5 gjøres gjeldende. Det må gjøres tilpasninger slik at oppgavene legges til funksjoner tilpasset Svalbardsamfunnet, jf. nedenfor om vurderinger knyttet til smittevernloven kapittel 7.

Ulike former for smittevernhjelp er blant de helsetjenester det kan være aktuelt å motta i helsetjenesten på Svalbard, men departementet finner ikke grunn til å gjøre gjeldende smittevernloven § 6-1 som gir rett til nødvendig smittevernhjelp for enhver. Smittevernhjelp er et vidt begrep som også kan omfatte omsorgstjenester mv. som ikke tilbys på Svalbard. Smittevernhjelp er en del av retten til nødvendig helsehjelp etter pasient- og brukerrettighetsloven som ikke foreslås gitt anvendelse for Svalbard, jf. punkt 6.3. På fastlandet gjelder rett til smittevernhjelp både i forhold til kommunens helse- og omsorgstjeneste og den statlige spesialisthelsetjenesten. Det er ikke aktuelt å pålegge instanser på Svalbard plikt til å tilby alle former for smittevernhjelp som omfattes av § 6-2, jf. også omtalen av helse- og omsorgstjenesteloven i punkt 6.3. Longyearbyen sykehus vil tilby forebyggende tiltak og behandling for smittsomme sykdommer som faller innenfor deres tjenestetilbud selv om pasienten ikke har en lovfestet rett til smittevernhjelp. Det er ikke grunn til å gjøre forskriftshjemmelen i smittevernloven § 6-2 vedrørende gratis smittevernhjelp spesielt gjeldende for Svalbard. Bestemmelser om gratis tjenester er i første rekke fastsatt i forskrifter til folketrygdloven kapittel 5, jf. punkt 5.6.

Smittevernloven kapittel 7 har bestemmelser som tildeler myndighet på smittevernområdet til kommunen, kommunelegen, regionalt helseforetak, fylkesmannen og til sentrale institusjoner som Statens helsetilsyn, Helsedirektoratet og Nasjonalt folkehelseinstitutt. Det vil være behov for å foreta tilpasninger til Svalbardsamfunnet. Departementet foreslår at § 7-1 om kommunens oppgaver ikke gjøres gjeldende, da bestemmelsen er en parallell til kommunens oppgaver etter helse- og omsorgstjenesteloven, jf. høringsnotatets kapittel 6.3. Kommunen har imidlertid flere oppgaver etter lovens øvrige bestemmelser. Departementet foreslår at disse legges til Longyearbyen lokalstyre for Longyearbyen arealplanområde og Sysselmannen for resten av Svalbard. Videre foreslås at myndigheten etter loven skal utøves i samråd med Longyearbyen sykehus. Departementet viser til at selv om en del av oppgavene er av medisinskfaglig art, er oppgavene videre enn rent medisinskfaglig, spesielt i når det gjelder plan ved beredskap og forebygging. Kommunens oppgaver må også ses i sammenheng med folkehelseloven kapittel 3 om miljørettet helsevern, jf. punkt 7.16. Dette betyr i hovedsak en videreføring av de oppgaver og myndighet som Sysselmannen og Longyearbyen lokalstyre har etter sunnhetsforskriften. Departementet foreslår at myndighetsfordelingen fremgår direkte av forskriften.

Smittevernnemnda er en nasjonal nemnd som avgjør saker etter smittevernloven §§ 5-2 og 5-3 om tvangstiltak overfor personer som motsetter seg undersøkelse eller isolasjon. Tvangsvedtak kan innebære at pasienten sendes til fastlandet for tvungen undersøkelse eller isolering. Fylkesnemnda for barnevern og sosiale saker i Oslo og

Akershus er utpekt som landets smittevernnemnd, og bør også behandle eventuelle saker fra Svalbard. Nemnda har få saker til behandling. Departementet foreslår at Smittevernnemndas kompetanse også skal gjelde for Svalbard.

Smittevernloven § 7-2 legger oppgaver til kommunelegen, men departementet foreslår ikke i dette høringsnotatet å gjøre gjeldende lovverket som gir kommuner plikt til å ansette kommunelege (helse- og omsorgstjenesteloven § 5-5 og folkehelseloven § 27). Departementet antar at det ikke er grunn til å opprette en egen stilling for Svalbard tilsvarende kommunelegen, eventuelt begrenset til smittevernsaker, og foreslår å videreføre dagens ordning hvor lege ved Longyearbyen sykehus fungerer som rådgiver i smittevernsaker og bistår Sysselmanen/Longyearbyen lokalstyre i deres oppgaver etter sunnhetsforskriften. Og selv om man velger å legge de fleste oppgavene til henholdsvis Sysselmanen og Longyearbyen lokalstyre, slik departementet i denne omgang foreslår, kan det vurderes om myndigheten etter enkelte bestemmelser bør legges direkte til Longyearbyen sykehus, for eksempel vedtak etter visse bestemmelser i smittevernloven kapittel 3 og 4. Departementet foreslår at i hvert fall myndigheten til å fatte hastevedtak etter § 5-8 legges til sykehuset. Departementet ber om høringsinstansenes syn på fordelingen av ansvar og myndighet etter smittevernloven for Svalbard. Se punkt 7.7 om myndighet etter enkelte bestemmelser i psykisk helsevernloven og punkt 7.16 om kompetanse etter folkehelseloven, herunder hastevedtak etter folkehelseloven § 9 andre ledd.

Smittevernloven kapittel 8 gir bestemmelser om straff for overtredelse av lovens bestemmelser i form av henvisning til straffeloven 1902 §§ 156 og 357. Smittevernloven § 8-1 er med straffeloven 2005/2009 vedtatt endret, men endringene er ikke trådt i kraft ennå. Departementet foreslår at straffebestemmelsen gjøres gjeldende, og viser til at straffeloven 1902 §§ 156 og 357 gjelder for Svalbard. Departementet gjør videre oppmerksom på at strafferettslige spørsmål ved alvorlige smittsomme sykdommer er utredet av Syse-utvalget i NOU 2012: 17 *Om kjøletårn og kjærlighet* som har vært på offentlig høring.

Erstatning for personskade som følge av anbefalte eller påbudte vaksiner reguleres i § 8-2. Bestemmelsen ble opphevet for den offentlige helsetjenesten da vaksinesaker ble inkludert i ordningen med Norsk pasientskadeerstatning. Pasientskadeloven er senere ble utvidet til også gjelde private tjenesteytere, og smittevernloven § 8-2 har nå liten betydning på fastlandet. Pasientskadeloven gjelder med visse unntak for Svalbard. Departementet finner ikke grunn til å unnta smittevernloven § 8-2 når smittevernloven gis anvendelse for Svalbard. Bestemmelsen i § 8-3 som fastslår at Fylkesmannen er klageinstans, foreslås også gjort gjeldende. Klageadgangen gjelder blant annet vedtak om smitteverntiltak etter lovens kapittel 4.

Behovet for å forebygge og hindre spredning av smittsomme sykdommer gjelder alle steder der mennesker samles i noe omfang. Departementet mener lovens bestemmelser bør gjøres gjeldende for hele øygruppen.

7.5.3 Departementets vurdering av lovens forskrifter

Det er fastsatt en rekke forskrifter i medhold av smittevernloven, hvorav en del også med hjemmel i andre lover. Departementet finner ikke grunn til å gjøre samtlige forskrifter gjeldende for Svalbard. Noen er unødvendige eller passer ikke ut fra de stedlige forholdene. Noen forskrifter inneholder i stor utstrekning utfyllende bestemmelser til generelle plikter som forsvarlighet og er kanskje mindre relevant eller nødvendig for den virksomhet som foregår på Svalbard. Departementet ønsker derfor høringsinstansenes synspunkter på hvilke forskrifter som bør gis anvendelse for Svalbard helt eller delvis.

En del av virkemidlene i smittevernloven gjelder for sykdommer som er definert som allmennfarlige smittsomme sykdommer. Hvilke sykdommer som er allmennfarlig smittsomme er fastsatt i forskrift 1. januar 1995 nr. 100 om allmennfarlig smittsomme sykdommer. Departementet foreslår at denne gjøres gjeldende.

Forskrift 21. desember 2007 nr. 1573 om varsling av og tiltak ved alvorlige hendelser av betydning for internasjonal folkehelse (IHR-forskriften) gir bestemmelser som gjennomfører Norges forpliktelser etter WHO's internasjonale helsereglement (IHR). Dersom det oppstår en "alvorlig hendelse av betydning for internasjonal folkehelse" skal Nasjonalt folkehelseinstitutt (Norges kontaktpunkt) varsle om dette til WHO. Forskriften regulerer blant annet varsling og oppfølging ved utbrudd av smittsomme sykdommer av betydning for internasjonal folkehelse. Kunnskap om en smittesituasjon vil Nasjonalt folkehelseinstitutt normalt få gjennom Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS). Departementet foreslår at IHR-forskriften gjøres gjeldende. Forskriften er hjemlet i smittevernloven, folkehelseloven, helseregisterloven og helseberedskapsloven. Departementet kan ikke se at det er behov for å gjøre unntak for enkelte av forskriftens bestemmelser selv om helseregisterloven ikke gjøres gjeldende for Svalbard idet forskriftens innhold har tilstrekkelig hjemmel i de øvrige lovene som foreslås gjort gjeldende. Varslingsplikt for helsepersonell etter IHR-forskriften vil gjelde uansett om helsepersonellet har meldeplikt til de sentrale helseregistrene, jf. nedenfor om forslag om begrensninger i disse meldepliktene. For eksempel vil også helsepersonell i Barentsburg ha varslingsplikt. Varslingsplikt gjelder også for andre myndigheter i henhold til forskriften § 4 andre ledd. Det foreslås at varslingen etter IHR-forskriften skal skje til Sysselmannen som varsler videre til Nasjonalt folkehelseinstitutt og Fylkesmannen Troms.

Departementet foreslår at (deler av) MSIS- og Tuberkuloseregisterforskriften (forskrift 20. juni 2003 nr. 740 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Meldingssystem for smittsomme sykdommer og i Tuberkuloseregisteret og om varsling om smittsomme sykdommer) gjøres gjeldende for Svalbard. Som det fremgår av punkt 6.2, gis ikke helseregisterloven anvendelse for Svalbard fordi loven er under revisjon. Det er imidlertid hjemmel i smittevernloven § 2-3 og helsepersonelloven § 37 for å pålegge helsepersonell meldeplikt til sentrale helseregistre, jf. punkt 7.2.2. MSIS- og Tuberkuloseregisterforskriften gir en plikt for helsepersonell til å melde og varsle om sykdommer som overvåkes gjennom det nasjonale varslingsystemet. Dette systemet ivaretar igjen Norges internasjonale forpliktelser etter WHO's internasjonale helsereglement (IHR). Dersom det oppstår en "alvorlig hendelse av betydning for internasjonal folkehelse" skal Nasjonalt folkehelseinstitutt (Norges kontaktpunkt)

varsle om dette til WHO. Kunnskap om smittesituasjonen i Norge får Folkehelseinstituttet i hovedsak gjennom varslingsene i MSIS.

Departementet finner at også meldeplikt til SYSVAK-registerforskriften (forskrift 20. juni 2003 nr. 739 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt vaksinasjonsregister) bør gjelde for Svalbard. Vaksiner som gis på Svalbard skal meldes til SYSVAK-registeret. Longyearbyen sykehus registrerer i dag vaksinasjoner i SYSVAK-registeret og gir meldinger om meldepliktige sykdommer til MSIS-registeret.

Departementet foreslår at meldeplikten til de nevnte sentrale helseregistrene i alle fall i denne omgang begrenses til den offentlige helsetjenesten, og finner ikke nå grunn til å gjøre gjeldende meldeplikter til samtlige registre. Helseregisterloven er som nevnt under revisjon, jf. punkt 6.2. Varslingsplikt etter IHR-forskriften bør imidlertid gjelde alt helsepersonell på Svalbard.

Forskrift 13. februar 2009 nr. 205 om tuberkulosekontroll har som formål å angi tiltak for å motvirke overføring av tuberkuløs smitte, utvikling av sykdom etter smitte og å forebygge resistensutvikling. Forskriften gir bestemmelser om tuberkulosekontrollprogram, plikt til å gjennomgå tuberkuloseundersøkelse, gjennomføring og oppfølging. Tuberkulose er en smittsom sykdom som smitter ved dråpesmitte (hoste). Det er viktig å gi og fullføre behandling for å hindre smitte og spesielt for å hindre utbredelse av multiresistente bakterier. Departementet foreslår at deler av tuberkulosekontrollforskriften gjøres gjeldende for Svalbard med noen tilpasninger. Tuberkulosekontroll gjennomføres langt på vei på Svalbard i henhold til tuberkulosekontrollforskriften selv om forskriften i dag ikke gjelder der. Det foreslås at kommunenes plikter etter forskriften legges til den offentlige helsetjenesten på Svalbard, i praksis Universitetssykehuset Nord-Norge – Longyearbyen sykehus. Det foreslås tilpasninger til § 3-1 siden utlendingslovgivningen ikke gjelder på Svalbard. Videre foreslår departementet at de som har gjennomgått tuberkulosekontroll den siste tiden før ankomst til Svalbard ikke skal være underlagt plikten til å la seg undersøke. Etter det departementet er kjent med, sørger enkelte arbeidsgivere på Svalbard for slik kontroll i forbindelse med ansettelse. Dette unntaket kommer i tillegg til muligheten for å fatte vedtak om fritak for plikt til tuberkuloseundersøkelse etter § 3-4. Det foreslås at myndigheten etter § 3-4 legges til den offentlige helsetjenesten for Svalbard.

Departementet foreslår at forskrift 5. juli 1996 nr. 700 om forhåndsundersøkelse av arbeidstakere innen helsevesenet – antibiotikaresistente bakterier og forskrift 12. september 1996 nr. 903 om innførsel, transport og annen håndtering av materiale som er smittefarlig for mennesker gis anvendelse for Svalbard.

Departementet finner ikke grunn til å foreslå at forskrift 17. juni 2005 nr. 610 om smittevern i helse- og omsorgstjenesten og forskrift 11. oktober 2005 nr. 1196 om smittefarlig avfall fra helsetjeneste og dyrehelsetjeneste mv. gis anvendelse. Det legges til grunn at innholdet i disse langt på vei vil ivaretas av forsvarlighetskravet.

Se punkt 7.10.3 om forskrift 7. mars 2008 nr. 222 om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev og forskrift 4. februar 2005 nr. 80 om tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av humant blod og blodkomponenter og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre.

Flere av forskriftene som er gitt med hjemmel i smittevernloven gjelder petroleumsvirksomhet til havs mv. og er ikke aktuelle for Svalbard og/eller forskriftene selv fastsetter at de ikke gjelder for Svalbard.

Noen forskrifter er gitt med hjemmel i både smittevernloven og folkehelseloven. Se omtale i punkt 7.16.3.

7.5.4 Forholdet til sunnhetsforskriften

Plikter etter sunnhetsforskriften § 2 for leger til å iverksette smitteverntiltak under utbrudd, meldeplikt for smittsom sykdom, samt å gi melding til Sysselmannen om smittsomme sykdommer, kan erstattes av bestemmelser i smittevernloven kapittel 2 om meldeplikt til MSIS og SYSVAK (§ 2-3) og unntak fra taushetsplikt (§ 2-2), plikt til å foreta undersøkelse av smittede personer (§ 3-5) og plikt til å foreta smitteoppsporing mv. (§ 3-6). Plikter som påhviler leger etter sunnhetsforskriften § 2 kan også erstattes av meldeplikter til registre som MSIS og SYSVAK.

Plikten etter sunnhetsforskriften § 13 for pasient til å la seg undersøke og behandle av lege ved utbrudd av eller mistanke om smittsom sykdom, kan også erstattes av smittevernloven § 5-1 om plikt til å la seg undersøke ved mistanke om allmennfarlig smittsom sykdom og § 5-2 som gir hjemmel for tvungen legeundersøkelse.

Bestemmelsen i sunnhetsforskriften § 14 som gir Sysselmannen adgang til å kreve at det stilles husrom til rådighet for isolasjon mot erstatning, kan erstattes av smittevernloven § 5-2 som gir hjemmel for kortvarig isolering (overfor pasienten), § 5-3 om tvungen isolering i sykehus og § 5-4 om gjennomføring av isolering i sykehus.

Bestemmelsen i sunnhetsforskriften § 16 som gir hjemmel for Sysselmannen til å treffe tiltak for å stanse spredning av smittsom sykdom, samt tvangshjemsending, kan erstattes av smittevernlovens bestemmelser i kapittel 4 som gir grunnlag for befolkningsrettede tiltak; møteforbud (§ 4-1), forbud mot utførelse av arbeid (§ 4-2), karantenebestemmelser (§ 4-3) m.v. Smittevernloven inneholder også bestemmelser om individrettede tiltak i form av tvangstiltak overfor smittede personer (kapittel 5), informasjon og plikter for helsepersonell (kapittel 2) og om undersøkelse og vaksinasjon (kapittel 3).

Sunnhetsforskriften § 23 om klageadgang til departementet over de beslutninger som henholdsvis Sysselmannen og Longyearbyen lokalstyre treffer i henhold til forskriften, kan erstattes av reglene i smittevernloven § 8-3 om klage til Fylkesmannen.

Straffebestemmelsen i sunnhetsforskriften § 24 vil kunne avløses av straffebestemmelsen i smittevernloven § 8-1.

Departementet finner at smittevernlovens bestemmelser i stor grad overlapper og utfyller innholdet i sunnhetsforskriften. Sunnhetsforskriftens bestemmelser som vedrører smittsomme sykdommer blir overflødige dersom smittevernloven gjøres gjeldende for Svalbard.

7.5.5 Departementets forslag til regulering i forskrift

§ 9 Smittevernlovens anvendelse for Svalbard

Lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer gjelder for Svalbard med unntak av kapittel 6 og § 7-1.

Forskrifter gitt med hjemmel i smittevernloven som gjelder for Svalbard, er

- a) forskrift 1. januar 1995 nr. 100 om allmennfarlige smittsomme sykdommer
- b) forskrift 5. juli 1996 nr. 700 om forhåndsundersøkelse av arbeidstakere innen helsevesenet – antibiotikaresistente bakterier
- c) forskrift 12. september 1996 nr. 903 om innførsel, transport og annen håndtering av materiale som er smittefarlig for mennesker
- d) forskrift 20. juni 2003 nr. 739 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt vaksinasjonsregister kapittel 2
- e) forskrift 20. juni 2003 nr. 740 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Meldingssystem for smittsomme sykdommer og i Tuberkuloseregisteret og om varsling om smittsomme sykdommer kapittel 2 og 3
- f) forskrift 4. februar 2005 nr. 80 om tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av humant blod og blodkomponenter og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre
- g) forskrift 21. desember 2007 nr. 1573 om varsling av og tiltak ved alvorlige hendelser av betydning for internasjonal folkehelse (IHR-forskriften)
- h) forskrift 7. mars 2008 nr. 222 om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev
- i) forskrift 13. februar 2009 nr. 205 om tuberkulosekontroll kapittel 1, §§ 2-1 første ledd bokstav b, 2-2 til 2-4, 3-1, 3-2 første og tredje ledd, 3-3 første ledd og 3-4, 4-1, 4-3, 4-5 til 4-8 og 4-10 første ledd.

Meldingsplikt og varslingsplikt etter smittevernloven § 2-3 gjelder bare etter forskriftene i andre ledd bokstav d, e og g og bare helsepersonell i den offentlige helsetjenesten. Alt helsepersonell og andre myndigheter plikter likevel å varsle Sysselmannen etter IHR-forskriften. Sysselmannen varsler videre til Nasjonalt folkehelseinstitutt og Fylkesmannen i Troms.

Longyearbyen lokalstyre har for Longyearbyen arealplanområde myndigheten som etter loven og forskriftene er lagt til kommunen eller kommunelegen.

Sysselmannen har for Svalbard utenfor Longyearbyen arealplanområde myndigheten som etter loven og forskriftene er lagt til kommunen eller kommunelegen.

Myndigheten etter fjerde og femte ledd utøves i samråd med Universitetssykehuset Nord-Norge HF – Longyearbyen sykehus som også kan fatte hastevedtak etter smittevernloven § 5-8.

Universitetssykehuset Nord-Norge HF – Longyearbyen sykehus har plikten etter lovens § 3-8 til å tilby det nasjonale programmet for vaksinerings mot smittsomme sykdommer.

Fylkesmannen etter loven og forskriftene er Fylkesmannen i Troms.

Kommunen etter forskrift om tuberkulosekontroll er den offentlige helsetjenesten på Svalbard. Plikt til å gjennomgå undersøkelse etter tuberkulosekontrollforskriften § 3-1 bokstav a gjelder personer fra land med høy forekomst av tuberkulose som skal oppholde seg mer enn tre måneder på Svalbard. Personer som har gjennomgått tuberkuloseundersøkelse i løpet av de siste tre måneder før ankomst til Svalbard, er ikke underlagt plikt til å gjennomgå undersøkelse. Tilfredsstillende dokumentasjon for gjennomgått undersøkelse må kunne fremlegges. Vedtak etter forskrift om tuberkulosekontroll § 3-4 fattes av den offentlige helsetjenesten på Svalbard.

7.6 Lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m.

7.6.1 Kort om loven mv.

Lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven) har til formål å fremme folkehelse og å motvirke sykdom, skade, lidelse og funksjonshemning og å bidra til å sikre tjenestetilbudets kvalitet, et likeverdig tjenestetilbud som er tilgjengelig og tilpasset pasientenes behov, samt å bidra til best mulig ressursutnyttelse, jf. lovens § 1-1.

Loven har bestemmelser om ansvarsfordeling og finansiering av den offentlige spesialisthelsetjenesten og dessuten en rekke bestemmelser om oppgaver og plikter som også gjelder for private spesialisthelsetjenester.

Etter spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a skal det regionale helseforetaket sørge for at personer med fast bopel eller oppholdssted innen helseregionen tilbys spesialisthelsetjeneste i og utenfor institusjon, herunder sykehustjenester, medisinske laboratorietjenester og radiologiske tjenester, akuttmedisinsk beredskap, ambulansetjenester, tverrfaglig spesialisert behandling for rusmiddelavhengighet, transport av pasienter og personell m.m. I lovens kapittel 2 og 3 fastsettes en rekke plikter og oppgaver. Lovens kapittel 4 er delvis foreslått opphevet, jf. høringsbrev 26. oktober 2012, og delvis til vurdering. Finansiering er regulert i kapittel 5, mens kapittel 6 har regler om taushetsplikt, opplysningsplikt og veiledningsplikt. I kapittel 7 er det bestemmelser om at Statens helsetilsyn kan gi pålegg om retting, stenging og tvangsmulkt. Det er gitt en rekke forskrifter med hjemmel i loven.

I henhold til spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 har staten det overordnede ansvaret for at befolkningen gis nødvendig spesialisthelsetjeneste. Loven må ses i sammenheng med helseforetaksloven som regulerer organiseringen av de organer som skal utøve dette statlige ansvaret. Helseforetakslovens formål er å bidra til å oppfylle de målsettinger som er nedfelt i spesialisthelsetjenesteloven § 1-1 og

pasientrettighetsloven § 1-1 ved at det opprettes regionale helseforetak som etter eiers retningslinjer skal planlegge og organisere spesialisthelsetjenesten og legge til rette for forskning og undervisning. De regionale helseforetakene organiserer sine helseinstitusjoner som helseforetak. Loven gjelder for regionale helseforetak og helseforetak. Helseforetaksloven er med unntak for enkelte bestemmelser gjort gjeldende for Svalbard, jf. lovens § 2 og vedtak 5. oktober 2001 om utvidelse av lovens geografiske virkeområde til også å gjelde Svalbard. Ansvarsområdet for Helse Nord RHF er Helseregion Nord som omfatter Svalbard i tillegg til fylkene Nordland, Troms og Finnmark. Longyearbyen sykehus er organisert som en avdeling ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF og er ikke et eget helseforetak. Departementet antar derfor at det i praksis har begrenset betydning at helseforetaksloven som sådan gjelder for Svalbard.

I vedtektene for Universitetssykehuset Nord-Norge HF heter det i § 4 blant annet:

”Universitetssykehuset Nord-Norge HF skal gjennom Longyearbyen sykehus levere tilfredsstillende helsetjeneste til den norske befolkningen og alle som ferdes på og rundt Svalbard. [...] Virksomheten omfatter: [...] for Svalbard også 1. og 2. linjetjenester, dvs. tjenester tilsvarende et helsesenter på fastlandet, herunder også akuttmedisinsk beredskap, bedriftshelsetjeneste og tannhelsetjeneste.”

Longyearbyen sykehus yter således ikke bare typiske spesialisthelsetjenester som for eksempel akuttmedisinske tjenester, ambulansetjeneste samt laboratorie- og røntgenvirksomhet. Sykehuset tilbyr også tannhelsetjeneste, allmennlegetjeneste, fysioterapi og helsestasjonsvirksomhet som på fastlandet vil falle inn under fylkeskommunenes og kommunenes ansvar for henholdsvis tannhelsetjenester og primærhelsetjenester. Det er ikke andre offentlige helsetjenester på Svalbard. Befolkningen i Barentsburg har egen helsetjeneste gjennom et lokalt sykehus som er eid og finansiert av det russiske gruveselskapet Trust Arktikugol. Det følger av bergverksordningen av 1925, som er gitt med hjemmel i Svalbardloven, at arbeidsgiver har plikt til å sikre nødvendige helsetjenester for sine ansatte og deres familier.

Se kapittel 4 om helsetjenestetilbudet på Svalbard.

7.6.2 Departementets vurdering av om loven bør gjelde for Svalbard

En rekke av spesialisthelsetjenestelovens bestemmelser passer ikke verken når man ser på Svalbard i sin helhet eller mer spesielt på virksomheten ved Longyearbyen sykehus.

Loven inneholder en del bestemmelser om tjenester som ikke tilbys på Svalbard, for eksempel spesialisert behandling for rusmiddelavhengighet. Noen bestemmelser regulerer forholdet til kommunen og er derfor ikke aktuelle for Svalbard isolert sett i og med at det ikke er noen instans som har ansvar etter helse- og omsorgstjenesteloven på Svalbard, og noen slik ordning foreslås heller ikke i høringsnotatet. Spesialisthelsetjenesteloven har visse likhetstrekk med helse- og omsorgstjenesteloven og tannhelsetjenesteloven som kan tilsi at heller ikke denne

loven gis anvendelse for Svalbard, i alle fall ikke i sin helhet, jf. punkt 6.3 og kapittel 3.

Videre varierer det hvem som er pliktsubjekt i lovens bestemmelser. Når det er det regionale helseforetaket eller helseforetaket som pålegges en plikt eller oppgave, vil dette uansett være et foretak på fastlandet, så lenge helsetjenesten på Svalbard ikke er organisert som et eget helseforetak. Departementet forutsetter at foretakene i sin utøvelse av lovpålagte plikter og oppgaver i utgangspunktet inkluderer hele sin virksomhet, også Longyearbyen sykehus, i den utstrekning det er aktuelt ut fra tjenestetilbud og de særlige omstendighetene som følge av geografisk plassering mv., selv om spesialisthelsetjenesteloven ikke er gitt anvendelse for Svalbard. Slik sett er behovet for å gjøre loven gjeldende mindre enn det ellers ville vært.

Dersom spesialisthelsetjenesteloven i sin helhet skulle gjøres direkte gjeldende for Svalbard, ville det oppstå spørsmål om hva en del av bestemmelsene i loven ville innebære på Svalbard, også utenfor Longyearbyen, og det ville trolig være nødvendig med en rekke tilpasninger samtidig som en del bestemmelser ville være uaktuelle i praksis. Departementet antar at det kan være en hensiktsmessig løsning å gjøre deler av spesialisthelsetjenesteloven gjeldende for Svalbard blant annet for å få et lovfestet forsvarlighetskrav på systemnivå for virksomheten, og ikke bare for det enkelte helsepersonell på individnivå. Dette vil blant annet være av betydning som grunnlag for tilsyn. Som det fremgår i punkt 7.3 foreslår departementet at helsetilsynsloven gis anvendelse for Svalbard. Helsetilsynsloven har heller ikke bestemmelser om opplysningsplikt til Statens helsetilsyn og Fylkesmannen og hjemmel for å ilegge tvangsmulkt, slik spesialisthelsetjenesteloven har i § 6-2 og § 7-2.

Aktuelle deler av loven kan være krav om forsvarlighet i § 2-2 og eventuelt enkelte andre bestemmelser i lovens kapittel 2, en del av pliktene og oppgavene regulert i kapittel 3, samt noen av bestemmelsene i kapittel 6 og 7, i første rekke det som har tilknytning til tilsyn. Se forskriftsutkastet § 3.

Som nevnt omfatter ansvarsområdet for Helse Nord RHF også Svalbard, og departementet legger til grunn at det regionale foretaket og Universitetssykehuset Nord-Norge HF i sin virksomhet inkluderer Svalbard på vanlig måte i den utstrekning det ut fra de stedlige forholdene er aktuelt, selv om spesialisthelsetjenesteloven ikke gjelder direkte. Blant annet av denne grunn vurderer departementet det dit hen at en rekke av lovens bestemmelser blant annet i kapittel 2, 3 og 5 ikke trenger å gjøres direkte gjeldende for Svalbard, samtidig som det ville kunne medføre misforståelser dersom de gis anvendelse uten nærmere presisering eller avgrensning. Loven kan være vanskelig tilgjengelig og skiller for eksempel ikke klart mellom bestemmelser som bare gjelder den offentlige spesialisthelsetjenesten og bestemmelser som også gjelder andre tjenesteytere.

Det kan også reises spørsmål om (delvis) anvendelse av loven for Svalbard bør begrenses til den offentlige helsetjenesten, i praksis Longyearbyen sykehus, eller gjelde for Svalbard generelt, og i så fall om andre helsetjenester på øygruppen vil anses å falle inn under lovens saklige virkeområde. For å unngå usikkerhet vil det kunne være aktuelt med en forskriftsbestemmelse som klargjør dette. I

forskriftsutkastet er det foreslått at lovens § 3-3 ikke skal gjelde for privat helseinstitusjon på Svalbard. Den prosessen § 3-3 legger opp til antas å ville være krevende å gjennomføre når virksomheten foregår på et fremmed språk, og departementet antar at det bør skje en noe gradvis tilnærming til aktuell virksomhet ved at man først innfører andre lovkrav og tilsyn.

En del forhold vil allerede være ivaretatt helt eller delvis av annet regelverk, for eksempel taushetsplikt i henhold til forvaltningsloven for tilsatte ved sykehuset, i og med at forvaltningsloven i hovedsak gjelder for helseforetakenes virksomhet. Forvaltningsloven gjelder for Svalbard for så vidt ikke annet er fastsatt av Kongen. Dersom helsepersonelloven gis anvendelse for Svalbard som foreslått, vil også helsepersonellovens regler om taushetsplikt og forsvarlighet komme til anvendelse i tillegg til en rekke andre plikter for helsepersonell, herunder også plikt til å bidra til å ivareta mindreårige som pårørende. Helsepersonelloven fastsetter også at virksomhet som yter helse- og omsorgstjenester skal organiseres slik at helsepersonellet blir i stand til å overholde sine lovpålagte plikter (§ 16). Helsepersonelloven har også en bestemmelse om opplysningsplikt (§ 30) til tilsynsmyndighetene.

Departementets foreløpige konklusjon er at spesialisthelsetjenesteloven bør gis delvis anvendelse for Svalbard, jf. forskriftsutkastet § 3, men ber om høringsinstansenes syn på spørsmålet om loven bør gis anvendelse for Svalbard, og i så fall i hvilken utstrekning. Herunder bes det om synspunkter på om det vil være tilstrekkelig grunnlag for hensiktsmessig gjennomføring av tilsyn uten at (deler av) spesialisthelsetjenesteloven gis direkte anvendelse.

Det bemerkes at forskriftsutkastet § 3 første ledd er ment som en forskriftsfesting av den eksisterende situasjon og ikke tilsikter å pålegge Helse Nord RHF nye oppgaver.

7.6.3 Lovens forskrifter

Det er gitt en rekke forskrifter med hjemmel i loven, mange av disse har også hjemmel i andre lover. Forskriftene er i hovedsak gitt med hjemmel i andre bestemmelser enn de som i utgangspunktet tenkes gitt anvendelse. Det foreslås at lovens forskrifter ikke skal gjelde med mindre det er særlig fastsatt. Det bes om høringsinstansenes syn på om noen av forskriftene bør gis anvendelse for Svalbard, og i så fall hvilke.

7.6.4 Departementets forslag til regulering i forskrift

§ 3 Spesialisthelsetjenestelovens anvendelse for Svalbard

Det regionale helseforetaket Helse Nord RHF skal sørge for akuttmedisinsk beredskap og andre helsetjenester på Svalbard i den utstrekning dette er nødvendig og hensiktsmessig ut fra de stedlige forholdene.

For Svalbard gjelder lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. §§ 2-2, 3-1, 3-2 første ledd første punktum, 3-3, 3-3a, 3-4a, 3-17, 6-1, 6-2, 7-1 og 7-2. Bestemmelsene i lovens § 3-3 gjelder ikke for privat helseinstitusjon på Svalbard.

Forskrifter med hjemmel i spesialisthelsetjenesteloven gjelder ikke.

7.7 Lov 2. juli 1999 nr. 62 om psykisk helsevern

7.7.1 Kort om loven mv.

Formålet med lov 2. juli 1999 nr. 62 om etablering og gjennomføring av psykisk helsevern (psykisk helsevernloven) er å sikre at etablering og gjennomføring av psykisk helsevern skjer på en forsvarlig måte og i samsvar med grunnleggende rettssikkerhetsprinsipper. Loven skal også sikre at tiltakene tar utgangspunkt i pasientens behov og respekten for menneskeverdet, jf. § 1.

Loven gjelder for undersøkelse og behandling i det psykiske helsevernet, samt forutgående undersøkelse med sikte på etablering av tvungent psykisk helsevern. Med psykisk helsevern menes spesialisthelsetjenestens undersøkelse og behandling av mennesker på grunn av psykisk lidelse, samt den pleie og omsorg dette krever. Loven har særskilte samtykkebestemmelser, regler om etablering og opphør av tvungent psykisk helsevern, gjennomføring av psykisk helsevern, sikkerhetstiltak i særskilte avdelinger og enheter, dom på overføring til tvungent psykisk helsevern, kontroll og etterprøving, domstolsprøving mv.

Lovens § 8-1 bestemmer at ”Kongen gir forskrifter om lovens anvendelse på Svalbard og Jan Mayen og kan fastsette særlige regler under hensyn til de stedlige forhold”. Myndigheten er ved kgl.res. 21. desember 2001 delegert til Helse- og omsorgsdepartementet. Det er ikke gitt bestemmelser om lovens anvendelse for Svalbard og Jan Mayen, og temaet er ikke nærmere omtalt i lovens forarbeider.

Sunnhetsforskriften fra 1928 har i §§ 17 til 20 følgende bestemmelser:

§ 17. Når nogen er eller antas å være blitt sinnssyk, skal hans nærmeste pårørende, husbond eller arbeidsgiver såvidt mulig foreløpig treffe de forholdsregler som skjønnes nødvendige for den sykes og hans omgivelsers sikkerhet og sørge for at den syke blir tilsett av læge så snart dertil er anledning.

§ 18. Tilfelle av sinnssykdom skal snarest meldes til sysselmannen av vedkommende som nevnt i § 17.

§ 19. Sysselmannen treffer de forføyninger som ytterligere måtte anses nødvendig om lægetilsyn og den sykes behandling, og kan beslutte at den syke holdes i forvaring under forsvarlig bevoktning.

§ 20. Sinnssyke skal som regel snarest mulig sendes til sitt hjemsted. Bestemmelsen under §§ 14 og 15 om isolasjonsrum og utgifter skal også gjelde sinnssyke.

Ved skriv av 4. september 1934 fra Sosialdepartementet til fylkesmennene, er det lagt til grunn at utgiftene ved hjemsendelse av psykisk syke personer fra Svalbard skal utredes av det offentlige og dekkes av midler som bevilges for dette formål på Svalbardbudsjettet. Det settes ikke lenger av midler spesielt til dette på Svalbardbudsjettet, og forskriften bør oppheves. Utgiftene dekkes etter det departementet er kjent med, over Sysselmannens ordinære driftsbudsjett.

Forskrift 3. februar 1995 om bortvisning og utvisning av personer fra Svalbard gir Sysselmannen hjemmel til å bortvise personer som kommer til Svalbard når det må antas at de ikke er i stand til å ta vare på seg selv, og eventuelt føre vedkommende ut, jf. forskriften § 1 første ledd bokstav d og § 4. Inntil beslutning om bortvisning er truffet og i påvente av iverksettelse av beslutningen, kan Sysselmannen eller den han gir myndighet pålegge vedkommende å oppholde seg på et bestemt sted eller i et bestemt kvarter, § 3. Bortvisningen kan skje ved innreise eller senere.

7.7.2 Departementets vurdering av om loven bør gjelde for Svalbard

Forholdene ligger ikke til rette for å gi psykisk helsevernloven i sin helhet anvendelse for Svalbard. Det eksisterer ikke et tilbud om spesialisthelsetjenester ved psykiske lidelser. Longyearbyen sykehus er ikke bemannet med tanke på å skulle yte psykisk helsevern. I mindre alvorlige tilfeller kan sykehuset i noen utstrekning eventuelt bistå i form av samtale med lege eller sykepleier. Barn og unge kan få hjelp fra psykolog som kommer til Svalbard med jevne mellomrom i regi av det offentlige.

Departementet har forstått det slik at pasienter med akutt behov for hjelp på grunn av alvorlige psykiske lidelser gjennomgående tas hånd om ved Longyearbyen sykehus og overføres til fastlandet i samråd med andre avdelinger ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF. Etter omstendighetene fremstiller Sysselmannen pasienten for lege på sykehuset og sørger om nødvendig for vakt hold på sykehuset og eskorte til fastlandet, jf. bestemmelsene i sunnhetsforskriften §§ 19 og 20. Det er ikke lagt opp til at sykehuset i Longyearbyen skal yte helsehjelp ved alvorlige sinnslidelser utover akutt hjelp i påvente av overføring til psykisk helsevern på fastlandet.

Som det fremgår i punkt 7.1, foreslår departementet at sunnhetsforskriften oppheves samtidig som de aktuelle områdene reguleres ved å gi relevante lover og forskrifter helt eller delvis anvendelse for Svalbard. Departementet finner derfor ikke grunn til å videreføre bestemmelsene i sunnhetsforskriften §§ 17 til 20 i sin eksisterende form.

Politi loven §§ 7 og 12 og forskrift 3. februar 1995 om bortvisning og utvisning av personer fra Svalbard gir Sysselmannen myndighet som eventuelt sammen med andre mer generelle grunnlag som nødrett mv. vil dekke behovet for hjemmel for å kunne sette i verk tiltak på Svalbard overfor personer med alvorlige sinnslidelser mot deres vilje – og om nødvendig med tvang – når vedkommende utgjør en fare for seg selv eller andre. Departementet finner likevel grunn til å foreslå et nytt særskilt rettsgrunnlag og antar at dette også vil være bedre i samsvar med den europeiske menneskerettskonvensjon (EMK) artikkel 5 enn kun å falle tilbake på nødrett og

andre mer generelle rettsgrunnlag. For å gi en mer fullstendig hjemmel for bruk av tvangsmidler i de akutt situasjonene som kan oppstå, foreslår departementet en forskriftsbestemmelse som gir enkelte bestemmelser i psykisk helsevernloven anvendelse for Svalbard.

Den faktiske situasjonen vil i de aktuelle tilfellene ofte være av en slik karakter som lovens § 3-1 tar sikte på. I og med at det ikke er etablert tilbud om psykisk helsevern i lovens forstand på Svalbard, må pasienten i slike tilfeller bringes til fastlandet med mindre det etter en undersøkelse foretatt av lege på Svalbard konkluderes med at det ikke er behov for oppfølging i det psykiske helsevernet. Dersom pasienten ikke frivillig går med på å la seg undersøke og/eller reise til fastlandet for undersøkelse og eventuelt behandling i det psykiske helsevernet, bør det på Svalbard være mulig å fatte vedtak om legeundersøkelse etter reglene i § 3-1 andre ledd. Om nødvendig bør pasienten kunne hentes med tvang og føres til fastlandet for undersøkelse og eventuelt etablering av tvungent psykisk helsevern. Departementet finner derfor at lovens § 3-1 bør gis anvendelse for Svalbard. For å sikre et utvetydig rettsgrunnlag foreslås også en presisering av at pasienten kan bringes til fastlandet, jf. forskriftsutkastet § 7 andre ledd andre punktum.

Myndigheten etter § 3-1 andre ledd til å fatte vedtak om (tvungen) undersøkelse tilligger kommunelegen. I henhold til forskrift kan kommunelegen, i sitt fravær, delegerer sin myndighet til å treffe vedtak om legeundersøkelse til lege eller klinisk psykolog som er kommunalt ansatt eller som den aktuelle kommune har avtale med. På Svalbard har man ingen kommunelege, og ut fra forholdene på Svalbard foreslår departementet at enhver lege i den offentlige helsetjenesten på Svalbard, i praksis ved Longyearbyen sykehus, gis myndighet til å kunne vedta at en pasient skal hentes og bringes til fastlandet om nødvendig med bruk av tvang når forutsetningene i § 3-1 er oppfylt.

Etter omstendighetene vil lege på Svalbard enten kunne foreta undersøkelse som nevnt i § 3-1 første ledd, eller fatte vedtak som omhandlet i andre ledd om at det skal foretas slik legeundersøkelse. Selve undersøkelsen vil da kunne gjennomføres på fastlandet eller på Svalbard. Dersom det er praktisk mulig, bør en annen lege foreta undersøkelsen også hvis den foretas på Svalbard.

Legeundersøkelse etter § 3-1 første ledd foretas for å bringe på det rene om lovens vilkår for etablering av tvungent psykisk helsevern er oppfylt. Prosedyrene og kriteriene for dette følger i hovedsak av lovens § 3-3. Selv om § 3-3 ikke gjøres gjeldende for Svalbard fordi det ikke er aktuelt å etablere og gjennomføre tvungent psykisk helsevern der, vil vurderingskriteriene i forbindelse med undersøkelse eller vedtak etter § 3-1 være de samme.

Departementet foreslår at også psykisk helsevernloven § 3-6 gis anvendelse for Svalbard. Det vil i første rekke være aktuelt med bistand fra Sysselmannen, men også andre offentlige myndigheter kan etter omstendighetene varsle og bistå i tillegg til sykehuset.

I §§ 3-1 og 3-6 spesifiseres ikke hvilke tvangsmidler som kan anvendes og nærmere vilkår for bruk av tvang i forbindelse med at pasienten avhentes eller bringes til undersøkelse eller under tvungent psykisk helsevern. Selv om bestemmelsene synes utformet med tanke på avhenting og bringing som kan skje omgående eller ganske raskt må de forstås slik at adgangen til å bruke tvang også omfatter situasjoner der det tar lengre tid på grunn av uunngåelig venting på transportmidler mv. Bruk av tvang i slike situasjoner vil etter omstendighetene kunne være nødvendig for å ivareta formålet bak bestemmelsene og få til det forløpet som loven legger opp til.

Selv om transport fra Svalbard til fastlandet ofte vil kunne skje i løpet av relativt kort tid i våre dager, vil det kunne ta noe lengre tid enn i mange tilfeller på fastlandet. Værforhold kan iblant hindre flytrafikk, og det vil i slike tilfeller kunne være behov for tilbakeholdelse på Longyearbyen sykehus. Departementet legger likevel til grunn at bestemmelsene i §§ 3-1 og 3-6 gir tilstrekkelig rettsgrunnlag for om nødvendig å anvende tvang i forbindelse med og i påvente av transport til fastlandet. tvangsmidler i forbindelse med eller i påvente av reise til fastlandet

Vedtak om legeundersøkelse bør kunne påklages etter de regler §§ 3-1 gir anvisning på, også når vedtaket fattes på Svalbard. Klage har ikke oppsettende virkning.

De reglene departementet foreslår, vil gjelde for alle personer på Svalbard i den grad det er aktuelt å bringe pasienter til psykisk helsevern på fastlandet. Fordi bruk av tvang er svært inngripende overfor pasienten, og fordi det er tale om å bringe pasienten til undersøkelse og behandling i den offentlige helsetjenesten, bør myndigheten til å fatte vedtak bare tilligge helsepersonell som har norsk autorisasjon som lege og som er tilsatt i den offentlige helsetjenesten på Svalbard. I helt særskilte tilfelle vil det trolig kunne være aktuelt at annet helsepersonell i begrenset utstrekning iverksetter tiltak mot en pasients vilje ut fra nødrettsbetraktninger, inntil pasienten eventuelt kan tas hånd om ved Longyearbyen sykehus eller situasjonen er løst uten behov for videre bruk av tvang.

7.7.3 Departementets vurdering av lovens forskrifter

Departementet foreslår at lovens forskrifter i all hovedsak ikke gis anvendelse.

Forskrift 16. desember 2011 nr. 1258 om etablering og gjennomføring av psykisk helsevern m.m. (psykisk helsevernforskriften) inneholder et svært detaljert regelverk knyttet til ulike deler av loven. Det kunne vurderes å gjøre gjeldende de deler av forskriften som er særlig knyttet til §§ 3-1 og 3-6, men fordi forholdene på Svalbard på mange relevante punkter skiller seg fra fastlandet, vil det kreve en rekke tilpasninger mv. Departementet antar at det ikke er behov for så detaljert regulering for de akutsituasjonene det kan være tale om på Svalbard. Det foreslås likevel at kravene i forskriften § 8 om innhold i legens uttalelse etter legeundersøkelse etter lovens § 3-1 skal gjelde, jf. § 7 første ledd bokstav a forskriftsutkastet. Mer generelle prinsipper som fremgår av loven og forskriften bør uansett følges også på Svalbard uten at uttrykkelige regler om dette gis direkte anvendelse.

Forskrift 16. desember 2011 nr.1256 om habilitering og rehabilitering, individuell plan og koordinator er hjemlet i psykisk helsevernloven § 4-1 i tillegg til helse- og omsorgstjenesteloven og spesialisthelsetjenesteloven. Det er ikke aktuelt å gjøre forskriften gjeldende for Svalbard.

7.7.4 Departementets forslag til regulering i forskrift

§ 7 Psykisk helsevernlovens anvendelse for Svalbard

I lov 2. juli 1999 nr. 62 om etablering og gjennomføring av psykisk helsevern gjelder følgende for Svalbard:

- a) § 3-1 og forskrift 16. desember 2011 nr. 1258 om etablering og gjennomføring av psykisk helsevern m.m. § 8
- b) § 3-6.

Kommunelegen etter lovens § 3-1 er for Svalbard lege tilsatt i den offentlige helsetjenesten for Svalbard. For Svalbard kan det å hente og undersøke innebære å bringe en pasient til fastlandet for å undersøkes eller følges opp videre i det psykiske helsevernet der. Fylkesmannen er Fylkesmannen i Troms.

7.8 Lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. og lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek

7.8.1 Kort om lovene

Legemidler reguleres av bestemmelsene i legemiddeloven. Av loven følger det at *industrifremstilte legemidler* skal ha norsk markedsføringstillatelse før de kan plasseres på markedet, jf. § 8. Legemidler som ikke er industrifremstilte, eksempelvis legemidler som tilvirkes i apotek, trenger ikke markedsføringstillatelse.

Det er Statens legemiddelverk som fatter vedtak om markedsføringstillatelse. Tillatelse gis etter søknad der søker fremlegger dokumentasjon for legemidlets kvalitet, sikkerhet og effekt, jf. § 8 i legemiddeloven og § 3-4 i forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften). Markedsføringstillatelse kan bare gis dersom dokumentasjonen viser at legemidlets nytte overstiger risikoen ved bruk av legemidlet, jf. legemiddeloven § 4.

Forsyningskjeden for legemidler består av produsenter, importører, grossister og apotek. Dette er alle aktører som må ha tillatelse fra myndighetene for å drive slik virksomhet. Tillatelse gis dersom aktøren kan dokumentere at han kan oppfylle de kvalitetsstandardene som er fastsatt. Dette bidrar til å sikre at legemidlene tilvirkes og håndteres i samsvar med de krav som stilles i legemiddelregelverket.

Før markedsføringstillatelse gis, skal legemidlets reseptstatus være godkjent. Reseptstatusen fastsettes i henhold til reglene i legemiddelforskriften kapittel 7. Ved avgjørelsen av om et legemiddel skal være reseptpliktig, legges det blant annet særlig

vekt på om bruken bør skje under kontroll av lege eller kan medføre helsefare ved feilbruk.

Reseptpliktige legemidler kan bare rekvireres av personer som har slik rekvireringsrett etter bestemmelsene i forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek. For legemidler til mennesker vil slike legemidler normalt måtte rekvireres av lege. Bruk av reseptpliktige legemidler skjer derfor etter vurdering av lege, og utleveres fra apotek. Slike legemidler har vært håndtert av den legale omsetningskjeden for legemidler (tilvirker, grossist og apotek). Denne kjeden er som nevnt underlagt regler som skal sikre en forsvarlig legemiddelhåndtering.

I normaltillfellene vil dermed pasientene få godkjente legemidler som er foreskrevet av lege, og hvor legemidlene er håndtert forsvarlig fra tilvirker til utlevering fra apotek. I et slikt system ligger det et betydelig element av beskyttelse av menneskers liv og helse ved at de får kvalitetssikrede og riktige legemidler til rett tid.

Legemiddeloven § 16 bestemmer at detaljomsetning av legemidler skal skje fra apotek, dersom det ikke er fastsatt unntak fra denne hovedregelen i eller i medhold av loven. Apotekloven regulerer adgangen til å opprette apotek og fastsetter krav til apotekenes virksomhet. Apoteklovens primære formål er å sikre forsvarlig utlevering av legemidler til sluttbrukere. Apotekene har som lovpålagt oppgave å sørge for at et legemiddel leveres så snart som mulig til forbrukerne og at utleveringen er forsvarlig.

Apotekloven kapittel 2 og 3 oppstiller regler for tillatelse (konsesjon) for henholdsvis eierskap og drift av apotek. Hovedregelen er at en eier ikke samtidig kan ha rekvireringsrett for legemidler eller være legemiddeltilvirker. For rett til drift av apotek stilles det krav til farmasøytisk kompetanse. Lovens kapittel 4 stiller nærmere krav til apoteks personale, mens kapittel 5 stiller grunnleggende krav til virksomheten.

Kapittel 6 omhandler salg og markedsføring fra apotek, og oppstiller blant annet en forhandlings- og leveringsplikt. Apotekene plikter å levere alle legemidler ”så snart som mulig”. Legemidler som etterspørres jevnlig, må lagerføres av apotekene. Lovens kapitler 7, 8 og 9 gjelder henholdsvis tilvirkning av legemidler i apotek, tilsyn med apotek og administrative bestemmelser og straff.

Legemiddeloven regulerer også narkotika. Med hjemmel i loven fastsetter Helse- og omsorgsdepartementet narkotikaforskriften. Loven regulerer også tilvirkning, innførsel, utførsel, engros-, detaljomsetning og utlevering av narkotika. Videre forbyr loven ulovlig besittelse og bruk av narkotika og å skaffe seg adgang til å få kjøpt slike varer under falske opplysninger.

7.8.2 Departementets vurdering av om lovene og lovenes forskrifter bør gjelde for Svalbard

Sunnhetsforskriften §§ 21 og 22 regulerer innførsel og salg av gifter og legemidler mv.

Det ble i 2008 gitt tillatelse etter sunnhetsforskriften § 21 til drift av apotek i Longyearbyen under forutsetning av at bestemmelsene i apotekloven ble fulgt. Dette ivaretar i praksis mange av de hensyn som ligger til grunn for både legemiddeloven og apotekloven. Departementet vil likevel foreslå å gjøre lovene og forskrifter fastsatt med hjemmel i disse direkte gjeldende for Svalbard. Legemiddeloven har ingen bestemmelse med hjemmel for å gi loven anvendelse for Svalbard, og det foreslås derfor også en lovendring med tilføyelse av en slik hjemmel, jf. punkt 7.8.3 og kapittel 11.

Bestemmelsen om at lovene gis anvendelse for Svalbard vil ikke få vesentlige konsekvenser for apotekets drift i og med at vilkårene i apotekloven allerede er gjort gjeldende som vilkår for tillatelsen. Om apoteket på Svalbard, se også punkt 4.2. Departementet er ikke kjent med at det forekommer annen virksomhet relatert til tilvirkning eller distribusjon av legemidler på Svalbard. For legemiddelgrossister med norsk tillatelse vil bestemmelsen innebære at de får leveringsplikt for legemidler til apoteket på Svalbard til fastsatt maksimalpris.

Departementet anser det hensiktsmessig at norsk narkotikalovgivning gjøres gjeldende for Svalbard. Pasienter vil ved behov gis nødvendig tilgang til forskrevne legemidler med innhold av narkotika i henhold til de regler som gjelder etter legemiddelovgivningen.

Hensynet til dem som er bosatt utenfor Longyearbyen, og deres behov for tilgang til legemidler tilsier imidlertid at det kan være behov for enkelte unntak fra bestemmelser i og i medhold av lovene. Det foreslås derfor at apotek på Svalbard kan ekspedere resept utstedt av lege som praktiserer på Svalbard, og som er autorisert i annet land enn de som fremgår av forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 7-4. Dette må sees i sammenheng forslaget om enkelte unntak fra den foreslåtte hovedregelen om at helsepersonell med utenlandsk godkjenning skal ha norsk autorisasjon eller lisens for å utøve yrket på Svalbard, jf. punkt 7.2.3.

Videre vil det kunne være behov for tilgang til legemidler uten norsk markedsførings-tillatelse. Utenlandske leger som praktiserer på Svalbard vil kunne mangle kunnskap om godkjente norske legemidler, og et krav om bruk av disse vil kunne føre til økt risiko for feilbruk. Dette kan være tilfelle selv om legen har norsk lisens, dersom legen ikke har praktisert i Norge. Videre bør utenlandske pasienter unngå bytte av behandling som er startet opp i hjemlandet. Etter legemiddeloven § 10 annet ledd kan det gjøres unntak fra kravet om markedsføringstillatelse. Dette er gjort i legemiddelforskriften § 2-5 gjennom ordningen med særskilt godkjenningfritak. Departementet mener at denne ordningen vil være unødig byråkratisk å gjennomføre på Svalbard, og foreslår at Sysselmannen skal kunne gi praktiserende lege på Svalbard tillatelse til å innføre og utlevere legemidler i den utstrekning dette er nødvendig av hensyn til legens virksomhet. Det vil være en videreføring av gjeldende bestemmelse i sunnhetsforskriften § 22.

Departementet foreslår å gjøre forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler gjeldende i sin helhet for Svalbard. Dette innebærer at også reseptpliktige legemidler til dyr bare kan rekvireres i henhold til forskriftens krav. Etter det departementet erfarer utlevers også i dag reseptpliktige legemidler til dyr kun etter rekvisisjon eller avtale med veterinær.

Forskrift 26. februar 2001 nr. 178 om apotek § 1 om at apotekloven ikke gjelder for Svalbard, må oppheves, se forskriftsutkastet § 22.

7.8.3 Departementets utkast til lovendring og forslag til regulering i forskrift

Utkast til endring i legemiddeloven

Ny § 1a skal lyde:

Kongen kan gi forskrift om at loven og forskrifter med hjemmel i loven helt eller delvis skal gjelde for Svalbard og Jan Mayen og kan fastsette særlige regler under hensyn til de stedlige forholdene.

Forslag til regulering i forskrift

§ 11 Apoteklovens og legemiddelovens anvendelse for Svalbard

Lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek og lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. gjelder for Svalbard.

Forskrifter med hjemmel i lovene gjelder for Svalbard.

Apotek på Svalbard kan ekspedere resept utstedt av lege som praktiserer på Svalbard etter § 4 tiende ledd eller § 23 første ledd og som er autorisert som lege i annet land enn de som fremgår av forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 7-4.

Uten hinder av første og andre ledd kan Sysselmanen gi praktiserende lege på Svalbard tillatelse til å innføre og utlevere legemidler i den utstrekning dette er nødvendig av hensyn til legens virksomhet. Sysselmanen kan stille nærmere vilkår for slik tillatelse.

Utkast til overgangsregel (til forskriftsutkastet § 23 Overgangsregler)

Bevillinger og tillatelser etter forskrift 15. juni 1928 nr. 3357 om læge- og sundhetsforholdene på Svalbard §§ 21 og 22 gjelder videre.

7.9 Lov 23. juni 2000 nr. 56 om helsemessig og sosial beredskap

7.9.1 Kort om loven

Formålet med lov 23. juni 2000 nr. 56 om helsemessig og sosial beredskap (helseberedskapsloven) er ifølge lovens § 1-1 første ledd å verne om befolkningens liv og helse og bidra til at nødvendig helsehjelp, helse- og omsorgstjenester og sosiale tjenester kan tilbys befolkningen under krig og ved kriser og katastrofer i fredstid.

Helseberedskapslovens stedlige virkeområde er regulert i § 1-2. Det er inntatt en hjemmel for at Kongen kan gi forskrift om lovens anvendelse for Svalbard og Jan Mayen og fastsette særlige regler under hensyn til de stedlige forhold. Det er ikke gitt slike bestemmelser.

Det saklige virkeområdet for loven er regulert i § 1-3. Loven gjelder for følgende typer virksomheter:

- den offentlige helse- og omsorgstjeneste og kommunens folkehelsearbeid etter folkehelseloven kapittel 2 og 3
- private som i henhold til lov eller avtale med kommune, fylkeskommune, regionalt helseforetak eller staten tilbyr helse- og omsorgstjenester eller sosialtjenester
- private uten slik formell offentlig tilknytning som tilbyr helse- og omsorgstjenester eller sosialtjenester
- Mattilsynet
- private og offentlige næringsmiddellaboratorier
- vannverk
- apotek, grossister og tilvirkere av legemidler

Ansvarsprinsippet er nedfelt i § 2-1. Det vil si at den som har ansvaret for en tjeneste, også har ansvaret for nødvendige beredskapsforberedelser og for den utøvende tjeneste, herunder finansiering, i krig og fredstid. Ansvarsprinsippet innebærer også at den som fører tilsyn med en virksomhet, også skal føre tilsyn med virksomhetens beredskap.

Bestemmelsen i lovens § 2-2 regulerer planplikt mv. Kommuner, fylkeskommuner, regionale helseforetak og staten har plikt til å utarbeide en beredskapsplan for de helse- og omsorgstjenester eller sosialtjenester de skal sørge for et tilbud av eller er ansvarlige for, jf. § 2-2. Det skal også i nødvendig utstrekning utarbeides delplaner for aktuelle institusjoner og tjenesteområder. Videre skal offentlige sykehus, Mattilsynet og offentlige næringsmiddellaboratorier utarbeide beredskapsplan for virksomheten. Kravet til beredskapsplan gjelder også for private sykehus i den utstrekning de tilbyr tjenester i henhold til lov eller avtale med det offentlige.

Lovens § 2-3 pålegger virksomheter som omfattes av loven, en plikt til å varsle om forhold innen helse- og omsorgstjenesten eller sosialtjenesten som kan gi grunnlag for tiltak etter loven.

Ved krig og når krig truer, samt ved kriser og katastrofer i fredstid, gjelder visse fullmakter, jf. §§ 1-5, 3-1, 4-1, 5-1 og 5-2. I fredstid må fullmakten utløses av Kongen, men en foreløpig beslutning kan treffes av departementet dersom det er nødvendig for å sikre liv og helse.

Bestemmelsen i § 3-1 regulerer departementets adgang til rekvisisjon (krav om avståelse) av fast eiendom, rettigheter og løsøre av ethvert slag som trengs til bruk for helse- og omsorgstjenester eller sosiale tjenester, til bolig for personell eller lagring av materiell og utstyr.

Etter § 4-1 kan personell som er beordringspliktig etter § 1-4 (personell som tjenestegjør i virksomheter som omfattes av loven) pålegges av arbeidsgiver å forbli i tjeneste ut over ordinær arbeidstid. Videre kan departementet pålegge personellet å møte frem på nærmere angitt sted og utføre tilvist arbeid innen virksomheter som omfattes av loven. Departementet har instruksjonsmyndighet overfor den som får pålegget.

Personell som er beordringspliktig plikter å la seg registrere og stille til disposisjon for gjennomføring av tiltak etter loven, herunder delta i forberedende tiltak som kurs og øvelser, jf. § 4-2.

I henhold til § 5-1 kan departementet pålegge en eller flere virksomheter som omfattes av loven, å ta i mot og å gi nødvendige helse- og omsorgstjenester eller sosiale tjenester til personer, uten hensyn til hvor disse bor eller oppholder seg. Departementet kan også bestemme at virksomhetens ressurser, herunder personellressurser, skal stilles til rådighet for blant annet et regionalt helseforetak eller staten.

Etter § 5-2 kan departementet blant annet pålegge virksomheter som omfattes av loven, helt eller delvis å legge om eller utvide driften eller flytte virksomheten.

Myndigheten til å pålegge tiltak mv. etter disse fullmaktsbestemmelsene ligger til departementet når det først foreligger en situasjon hvor fullmaktene utløses etter § 1-5. Departementet kan delegere myndigheten, blant annet til Helsedirektoratet.

Det fremgår av § 6-1 at utgifter ved påbud etter §§ 3-1, 4-1, 5-1 og 5-2 utredes av staten. Utgiftene kan kreves helt eller delvis refundert av blant andre regionale helseforetak. Kostnadene ved *forberedende* beredskapstiltak bæres av den som har ansvar for tjenestene i henhold til ansvarsprinsippet.

7.9.2 Departementets vurdering av om loven bør gjelde for Svalbard

I Prop. 91 L (2009–2010) *Lov om kommunal beredskapsplikt, sivile beskyttelsestiltak og Sivilforsvaret (sivilbeskyttelsesloven)* heter det:

”Det er en økende bevissthet og fokus på samfunnsberedskap på Svalbard, og et ønske om at Svalbard skal inngå som en del av nasjonale planer. Lovens formål om å beskytte liv, helse, miljø og materielle verdier mot uønskede hendelser i krigstid og fredstid, er like viktig på Svalbard som på fastlandet.”

Departementet legger til grunn at det også på helsefeltet er like viktig med god beredskap på Svalbard som på fastlandet, og foreslår at helseberedskapsloven gjøres gjeldende for Svalbard.

God helseberedskap er særlig viktig i og med at den primære funksjonen til Longyearbyen sykehus er å være et akuttmedisinsk beredskapssykehus som skal betjene et stort geografisk område. Det er viktig å sikre virksomheten mot driftsavbrudd i krisesituasjoner, særlig med tanke på øygruppens isolerte geografiske posisjon. Flytrafikken til og fra Svalbard kan påvirkes av vanskelige værforhold. Andre forhold kan også hindre flytrafikk i perioder, slik som askeskyen som følge av vulkanutbruddet på Island i 2010. I en krisesituasjon vil man særlig på kort sikt kunne ha liten mulighet til for eksempel alternativ levering av nødvendige legemidler.

Det er Sysselmannen på Svalbard som har det overordnede ansvaret for å samordne alt samfunnssikkerhets- og beredskapsarbeid på Svalbard, jf. *Instruks for samfunnssikkerhets- og beredskapsarbeidet til Fylkesmannen og Sysselmannen på Svalbard* fastsatt ved kgl.res. 18. april 2008. Sysselmannen er i egenskap av politimester leder for lokal redningssentral (LRS) som på vanlig måte er under kommando av Hovedredningssentralen i Bodø (HRS-NN). Det fremgår av Sysselmannens *Risiko- og sårbarhetsanalyse for Svalbard* fra 2009 at Sysselmannen samarbeider lokalt med Longyearbyen Røde Kors, sykehuset, brannvesenet, Avinor, Store Norske Spitsbergen Kulkompani AS, Kings Bay AS samt andre lokale og sentrale aktører. Det er etablert eget beredskapsråd for Svalbard med medlemmer fra de største og mest aktuelle aktørene i beredskapsmessig sammenheng. Sysselmannen har i analysen blant annet vurdert helseberedskapen på Svalbard med utgangspunkt i at det er Longyearbyen sykehus som har funksjon som akuttmedisinsk beredskapssykehus på Svalbard. Sysselmannen har nå to helikoptre som er sentrale blant annet i forbindelse med akuttmedisinsk beredskap.

Det vises også til Helse- og omsorgsdepartementets overordnede helse- og sosialberedskapsplan hva gjelder aktører og samhandling på feltet.

Longyearbyen lokalstyre er pålagt beredskapsplikt gjennom forskrift 18. desember 2012 nr. 1293 om sivilbeskyttelseslovens anvendelse på Svalbard og om beredskapsplikt for Longyearbyen lokalstyre, etter mønster av forskriften om beredskapsplikt for kommunene. Beredskapsplikten innebærer blant annet at lokalstyret skal utarbeide en overordnet beredskapsplan som skal samordne og integrere øvrige beredskapsplaner for Longyearbyen arealplanområde.

Loven bygger på ansvarsprinsippet som innebærer at den instans som har ansvaret for en tjeneste, også har ansvaret under krig og ved kriser og katastrofer i fredstid. Det er ingen instans som har lovfestet ansvar for å yte de aktuelle tjenestene på Svalbard i og med at lovgivningen som regulerer det offentlige ansvar for å tilby helse- og omsorgstjenester ("sørge for-ansvaret") ikke er gitt anvendelse for Svalbard. Sunnhetsforskriften har heller ingen bestemmelser som pålegger noen aktør/instans å yte helse- og omsorgstjenester på Svalbard.

Longyearbyen sykehus er en avdeling av Universitetssykehuset Nord-Norge HF og dermed del av de offentlig eide sykehusene, og helseforetaksloven er i hovedsak gjort gjeldende for Svalbard. Departementet legger til grunn at staten i realiteten har påtatt seg ansvar for et helsetjenestetilbud på Svalbard, selv om dette strengt tatt ikke er lovfestet. Helse Nord RHF og Universitetssykehuset Nord-Norge HF er direkte omfattet av helseberedskapsloven og har plikt til å utarbeide helseberedskapsplan for

de tjenester som de er ansvarlige for. Selv om helseberedskapsloven ikke er gjort gjeldende for Svalbard, har Universitetssykehuset Nord-Norge HF – Longyearbyen sykehus utarbeidet risiko- og sårbarhetsanalyser og beredskapsplan. En utvidelse av virkeområdet for helseberedskapsloven til å omfatte Svalbard vil dermed i hovedsak være en lovfesting av gjeldende praksis for så vidt gjelder Longyearbyen sykehus.

Departementet foreslår som nevnt i punkt 7.6.2, en forskriftsbestemmelse om plikt for Helse Nord RHF til å sørge for helsetjenester på Svalbard, jf. forskriftsutkastet § 3 første ledd. Departementet foreslår også en uttrykkelig forskriftsbestemmelse om ansvar og plikter som nevnt i helseberedskapsloven §§ 2-1 og 2-2 med tanke på Longyearbyen sykehus, jf. forskriftsutkastet § 8 tredje ledd. Dette vil omfatte alle tjenester som ytes ved sykehuset, også tjenester som ikke vanligvis ytes på sykehus. Etter ordlyden i lovens § 2-2 er planplikt lagt på det regionale helseforetaket etter første ledd og på sykehus etter andre ledd.

Ut fra de stedlige forholdene på Svalbard bør også private sykehus ha plikt til å utarbeide beredskapsplan uavhengig av tilknytning til den offentlige helsetjenesten mv., jf. forskriftsutkastet § 8. Private helsetjenesteytere omfattes uansett av andre deler av loven, jf. § 1-3, slik at de totale helseressursene på Svalbard om nødvendig vil kunne nyttes til innsats i en krisesituasjon uten hensyn til hvem som står som eier av ressursene. Sykehuset i Barentsburg vil kunne være en viktig ressurs under visse forhold, og bør også ha en beredskapsplan. Per i dag er det ingen andre private sykehus på Svalbard. Departementet foreslår en overgangsregel for når private sykehus skal ha ferdigstilt beredskapsplan for virksomheten, jf. forskriftsutkastet § 23 andre ledd.

Apoteket på Svalbard er også en virksomhet som vil bli omfattet av helseberedskapsloven. Loven vil likevel bare ha begrenset betydning for apoteket i en normalsituasjon. Apotek omfattes ikke av lovens plikter knyttet til utarbeiding av risiko- og sårbarhetsanalyser, beredskapsplaner, etablering av lagre med materiell og utstyr og å holde øvelser og opplæring av personell mv. Det vil først være i krigs- eller krisesituasjoner at helseberedskapslovens fullmaktsbestemmelser vil kunne få direkte betydning for apoteket.

Omsorgstjenester ytes ikke på Svalbard, jf. kapittel 2 og punkt 6.3, og det vil heller ikke være noen instans som får ansvar for å sørge for beredskap hva spesielt gjelder slike tjenester ut fra helseberedskapslovens ansvarsprinsipp. Det samme gjelder sosiale tjenester. I krisesituasjoner vil det imidlertid kunne oppstå behov for blant annet husly og mat i en overgangsfase, også for personer som ikke trenger helsehjelp. Departementet ønsker høringsinstansenes syn på om dette er noe som bør reguleres i tilknytning til at helseberedskapsloven gis anvendelse for Svalbard, for eksempel slik at Sysselmannen og/eller Longyearbyen lokalstyre for sitt område, gis hjemmel til å rekvirere nødvendig husrom mv. Det kan reises spørsmål om noen instans bør pålegges ansvar for planlegging og beredskap spesielt for denne type behov, eller om dette i tilstrekkelig grad ivaretas av annet beredskapsarbeid, jf. ovenfor.

I tillegg til offentlig og privat helse- og omsorgstjeneste, omfatter helseberedskapsloven blant annet ”kommunens folkehelsearbeid etter folkehelseloven

kapittel 2 og 3”, jf. helseberedskapsloven § 1-3. Folkehelseloven kapittel 3 om miljørettet helsevern foreslår gitt anvendelse for Svalbard, jf. punkt 7.16 hvor det foreslås at kommunens myndighet etter kapittel 3 legges til Sysselmannen, men slik at departementet kan legge myndighet til Longyearbyen lokalstyre for Longyearbyen arealplanområde. Alternativt kan det allerede i forskriften fastsettes en slik fordeling mellom Sysselmannen og lokalstyret. Ordningen vil i hovedsak være en videreføring av dagens ordning hvor myndigheten etter sunnhetsforskriften hva gjelder miljørettet helsevern er delt mellom Sysselmannen og Longyearbyen lokalstyre. Sunnhetsforskriften § 3 gir vide fullmakter til å føre tilsyn og iverksette de tiltak som er nødvendige ”for å fjerne eller forebygge forhold som er skadelige for den almindelige sundhet”, men forskriften inneholder ingen bestemmelser som pålegger noen instans å utarbeide beredskapsplaner eller utføre annet forberedende beredskapsarbeid.

Vannverk omfattes av helseberedskapsloven uavhengig av om de er privat eller offentlig eid, jf. § 1-3. Krav til drikkevann på Svalbard reguleres i dag av sunnhetsforskriften, men folkehelseloven kapittel 3 og matloven, som også omfatter drikkevann, foreslår gitt anvendelse for Svalbard, jf. punkt 7.13 og 7.16.

Kommuners plikt til å utarbeide beredskapsplan for sine oppgaver etter folkehelseloven kapittel 3 følger av helseberedskapsloven § 2-1, jf. også folkehelseloven § 28 første ledd. Ifølge folkehelseloven § 28 annet ledd skal helseberedskapsplanen samordnes med kommunens øvrige beredskapsplaner. Kravet til beredskapsplan på folkehelseområdet etter helseberedskapsloven og folkehelseloven retter seg etter ordlyden mot kommuner. Departementet foreslår en forskriftsbestemmelse om plikten til å ivareta oppgavene etter helseberedskapsloven for å sikre klarhet om dette, selv om det strengt tatt neppe er nødvendig når det i forskriftsbestemmelsen til folkehelseloven fastsettes hvem som skal ha ansvaret for de oppgaver som etter lovens kapittel 3 er lagt til kommunen. Tilsvarende gjelder smittevernloven, jf. punkt 7.5, og matloven, jf. punkt 7.13.

Plikten for Longyearbyen lokalstyre til å utarbeide en overordnet beredskapsplan som skal samordne og integrere øvrige beredskapsplaner for Longyearbyen arealplanområde, jf. ovenfor, vil omfatte beredskapsplaner for helsetjenester og miljørettet helsevern mv. Departementet legger imidlertid til grunn at lokalstyret ikke får et utvidet ansvar for innholdet i og gjennomføring av beredskapsplanen for sykehuset.

7.9.3 Departementets vurdering av lovens forskrifter

Den mest sentrale forskriften er forskrift 23. juli 2001 nr. 881 om krav til beredskapsplanlegging og beredskapsarbeid mv. etter lov om helsemessig og sosial beredskap, og departementet foreslår at den gis anvendelse for Svalbard. Forskriften gjelder bare for virksomheter som har plikt til å utarbeide beredskapsplaner mv. etter lovens § 2-2 første og annet ledd, og gir utfyllende bestemmelser om enkelte av pliktene som følger av loven. For eksempel fastsettes at det skal foretas en risiko- og sårbarhetsanalyser som grunnlag for utarbeiding av beredskapsplan. Det presiseres at

det er ansvarlig leder for virksomheten som skal sørge for fastsettelse og oppdatering av beredskapsplanen. Videre stilles det krav om operativ ledelse og informasjonsberedskap, samt krav om kompetanse, øvelser og nødvendig beskyttelsesutstyr. Virksomheten skal også sørge for å ha nødvendig personell til disposisjon i tilfelle krise, katastrofe eller krig.

Forskriften stiller krav til at virksomheten skal sørge for tilfredsstillende sikkerhet for forsyning av viktig materiell, utstyr og legemidler.

I en krisesituasjon vil man særlig på kort sikt ha liten mulighet til for eksempel alternativ levering av nødvendige legemidler. Det er viktig at helsetjenesten på Svalbard har tilgang på livsviktige legemidler i tilfelle det blir problemer med tilgangen fra fastlandet. Helse Nord RHF har etter helseberedskapsloven ansvar for forsyningssikkerhet for viktig materiell, utstyr og legemidler til egne virksomheter, både i normalsituasjoner og ved kriser og etter det departementet er kjent med, arbeides det med å finne en hensiktsmessig løsning i tilknytning til Longyearbyen sykehus. Helsedirektoratet forvalter de statlige beredskapslagrene for legemidler og helseberedskapsmateriell, hvorav noe midlertidig er utplassert i Longyearbyen.

Forskrift 18. mars 2005 nr. 252 om krav til akuttmedisinske tjenester utenfor sykehus inneholder en rekke bestemmelser som ikke passer for Svalbard på grunn av annen organisering av tjenestene mv. Forskriften er dessuten under revisjon og foreslås ikke gjort gjeldende.

Forskrift 21. desember 1993 nr. 1219 om grossistvirksomhet med legemidler gir hjemmel for å pålegge grossister innenfor legemiddelindustrien å ha et beredskapslager. Forskriften antas ikke direkte relevant for Svalbard, siden det ikke finnes legemiddelgrossister på øygruppen, og det foreslås ikke at forskriften gis anvendelse. Krav om beredskapslager er først og fremst av betydning for legemiddelforsyningen fra fastlandet til sykehuset og apoteket i Longyearbyen.

Forskrift 21. desember 2007 nr. 1573 om varsling av og tiltak ved alvorlige hendelser av betydning for internasjonal folkehelse (IHR-forskriften), er hjemlet i smittevernloven, folkehelseloven, helseregisterloven og helseberedskapsloven. Det foreslås at forskriften gis anvendelse for Svalbard, jf. også punkt 7.5 om smittevernloven.

Departementet legger til grunn at de to forskriftene med hjemmel i helseberedskapsloven knyttet til petroleumsvirksomhet ikke er aktuelle for Svalbard. Den ene forskriften fastsetter selv at den ikke gjelder for Svalbard.

Departementet legger til grunn at to reglementer fra 1986 om rekvisisjoner ved beredskap og i krig, nå hjemlet i sivilbeskyttelsesloven og helseberedskapsloven, ikke er aktuelle ut fra sivilbeskyttelseslovens begrensede anvendelse på Svalbard, jf. forskrift 18. desember 2012 nr. 1293 om sivilbeskyttelseslovens anvendelse på Svalbard og om beredskapsplikt for Longyearbyen lokalstyre.

7.9.4 Departementets forslag til regulering i forskrift

§ 8 Helseberedskapslovens anvendelse for Svalbard

Lov 23. juni 2000 nr. 56 om helsemessig og sosial beredskap gjelder for Svalbard.

Forskrifter med hjemmel i helseberedskapsloven som gjelder for Svalbard, er

- a) forskrift 23. juli 2001 nr. 881 om krav til beredskapsplanlegging og beredskapsarbeid mv. etter lov om helsemessig og sosial beredskap
- b) forskrift 21. desember 2007 nr. 1573 om varsling av og tiltak ved alvorlige hendelser av betydning for internasjonal folkehelse.

Helse Nord RHF og Universitetssykehuset Nord-Norge HF – Longyearbyen sykehus har plikt til å utarbeide beredskapsplaner etter lovens § 2-2.

Privat sykehus på Svalbard har plikt til å utarbeide beredskapsplan for virksomheten etter lovens § 2-2.

Sysselmannen og Longyearbyen lokalstyre omfattes av helseberedskapsloven og har plikt til å utarbeide beredskapsplan etter lovens § 2-2 for det ansvaret de har etter smittevernloven, folkehelseloven kapittel 3 og matloven, jf. forskriften §§ 9, 10 og 12.

Utkast til overgangsregel (til forskriftsutkastet § 23 Overgangsregler)

Kravet for privat sykehus på Svalbard om å utarbeide beredskapsplan skal være oppfylt innen [xx.xx.xxxx (dato – to år etter ikrafttredelsen)].

7.10 Lov 21. februar 2003 nr. 21 om behandlingsbiobanker

7.10.1 Kort om loven

Formålet med behandlingsbiobankloven er å sikre at innsamling, oppbevaring, behandling og destruksjon av humant biologisk materiale som inngår i en biobank, foretas på en etisk forsvarlig måte, og at biobanker utnyttes til individets og samfunnets beste.

Loven gjelder bruk av humant biologisk materiale i diagnostisk og behandlende sammenheng. Med humant biologisk materiale etter loven forstås organer, deler av organer, celler og vev og bestanddeler av slikt materiale fra levende og døde mennesker.

Biologisk materiale som tas ut i forbindelse med undersøkelse, diagnostikk og behandling, og som destrueres etter kort tid, omfattes ikke av loven. Prøver av for eksempel blod og urin, celler og vev tatt i klinisk virksomhet der prøvene destrueres etter kort tid og hvor hensikten ikke er å oppbevare materialet i lengre tid, vil som regel falle utenfor loven. I Ot.prp. nr. 56 (2001–2002) *Om lov om biobanker (biobankloven)* uttaler departementet om oppbevaringstiden (punkt 6.4.3):

”Departementet har valgt å presisere i lovteksten at materiale som destrueres *etter kort tid* ikke omfattes av loven. Hva som er ”kort tid” må vurderes konkret i det enkelte tilfelle. Det vil bl.a. avhenge av formålet med å samle inn materialet, og nytten eller behovet for å oppbevare det over tid. [...] Departementet foreslår at 2 måneder kan være en veiledende grense for hva som menes med ”kort tid”.”

Loven omfatter heller ikke humant materiale som inngår i forskningsbiobanker. Forskningsbiobanker reguleres av helseforskningsloven, jf. punkt 7.15.

Lagring av sæd og befruktete egg er særskilt regulert i bioteknologiloven og omfattes ikke av behandlingsbiobanklovens virkeområde. Behandlingsbiobankloven gjelder ikke innsamling, oppbevaring, behandling og destruksjon av humant materiale som er hjemlet i annen lovgivning, og som ikke har et helsemessig formål. Som eksempel kan nevnes virksomhet under Nasjonalt folkehelseinstitutt, Divisjon for rettsmedisin og rusmiddelforskning, så som oppbevaring av prøver i forbindelse med etterforskning av dødsfall og farskapsaker.

Behandlingsbiobankloven gjelder for Svalbard og Jan Mayen i den utstrekning Kongen bestemmer, og Kongen kan fastsette nærmere regler under hensyn til de stedlige forhold, herunder regler som fraviker bestemmelsene i loven, jf. lovens § 3 i.f. Det er ikke fastsatt bestemmelser om lovens anvendelse for Svalbard og Jan Mayen, noe som må bety at loven ikke gjelder for disse områdene.

Oppretting av biobanker skal meldes til departementet. Det skal føres et register over innmeldte biobanker. Det skal også sendes melding ved opphør eller nedleggelse av biobanken eller destruksjon av materialet. Alternativt kan prosedyrer for nedleggelse og destruksjon av materiale fastlegges og meldes inn på forhånd. Det er stilt krav til ansvarshavende person for den enkelte biobank. Loven oppstiller krav til forsvarlig oppbevaring av materiale i biobanker. Oppbevaring skal skje med respekt for giveren av materialet.

Loven regulerer også overføring av biobanker til utlandet. Hele eller deler av en biobank kan som hovedregel bare sendes ut av landet etter godkjenning fra departementet og i samsvar med samtykke fra giveren av materialet. Kravet om godkjenning gjelder ikke hvis overføringen til utlandet skjer i forbindelse med ytelse av helsehjelp til enkeltpersoner. I forskrift er det gitt nærmere bestemmelser som gjør unntak fra regelen om godkjenning ved overføring av biobankmateriale i forbindelse med internasjonalt samarbeid.

Myndigheten som etter loven er lagt til departementet, er i stor grad delegert til Helsedirektoratet og Nasjonalt folkehelseinstitutt. Dette gjelder blant annet melding om opphør av behandlingsbiobanker, føring av register (Biobankregisteret), klagemyndighet og myndighet til å godkjenne overføring av biobanker til utlandet.

Loven inneholder bestemmelser om informasjon og samtykke som presiserer og utfyller de generelle samtykkebestemmelsene i pasient- og brukerrettighetsloven.

Det er også gitt bestemmelser om taushetsplikt, tilsyn, sanksjoner i form av pålegg eller stans av drift av biobanker, erstatning og forsikring. Statens helsetilsyn fører

tilsyn med at bestemmelsene i behandlingsbiobankloven overholdes. Datatilsynet fører tilsyn med at behandling av de helse- og personopplysninger som utledes av materialet i en biobank, skjer i tråd med personopplysningslovens og helseregisterlovens bestemmelser.

7.10.2 Departementets vurdering av om loven bør gjelde for Svalbard

Departementets vurdering er at denne type virksomhet bør være likt regulert for Svalbard som for fastlandet. Behandlingsbiobankloven regulerer virksomhet som trolig i begrenset grad utøves på Svalbard i dag. Under nåværende forhold legger departementet til grunn at behandlingsbiobankloven vil få liten direkte betydning på Svalbard. Loven kan få betydning på sikt, for eksempel dersom det blir en generell økning i bruk av humant biologisk materiale i behandlingssammenheng. Dette er et område som er i utvikling, blant annet når det gjelder stamcelleforskning. Det kan forventes økt bruk av egne celler og vev i behandling. I slike tilfeller vil det regelmessig måtte opprettes biobanker i behandlingssammenheng. Oppretting av biobanker kan forventes tatt i bruk på de fleste sykehus med tiden, og vil ikke bare kunne være aktuelt for store sykehus på fastlandet. Det vil i så fall være et behov for regulering av slike biobanker også på Svalbard.

Departementet foreslår at behandlingsbiobankloven i sin helhet gjøres gjeldende for Svalbard. Departementet ser ikke behov for å unnta deler av loven fra å gjelde der, eller foreta stedlige tilpasninger.

Departementet kan ikke se at det har noen betydning for spørsmålet om opphevelse av sunnhetsforskriften om behandlingsbiobankloven gjøres gjeldende for Svalbard eller vice versa.

7.10.3 Departementets vurdering av lovens forskrifter

Det er gitt tre forskrifter med hjemmel i loven.

Forskrift om 26. februar 2004 nr. 511 om overføring av biobankmateriale til utlandet regulerer nærmere adgangen til å gjøre unntak fra hovedregelen om godkjenning fra departementet ved overføring av biobankmateriale til utlandet. Unntak kan gjøres når det av hensyn til alminnelig internasjonal samarbeid synes forsvarlig og hensiktsmessig, og biobankmaterialet benyttes til individets og samfunnets beste. Forskriften skal sikre at slik overføring av biobankmateriale over landegrensene skjer innenfor betryggende rammer. Departementet finner at forskriften i sin helhet bør gjelde for Svalbard.

Forskrift 4. februar 2005 nr. 80 om tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av humant blod og blodkomponenter og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre (blodforskriften) er dels basert på EØS-basert regelverk og inneholder detaljerte krav til godkjenning, kompetansekrav, sporbarhet, dokumentasjon og sikkerhet for blod og blodkomponenter.

Forskriftens formål er å sikre et høyt beskyttelsesnivå for blodmottakere og blodgivere, herunder å hindre overføring av smitte og trygge sikkerheten og kvaliteten på humant blod og blodkomponenter uansett anvendelsesformål. Forskriften gjelder tapping og testing av humant blod og blodkomponenter uansett anvendelsesformål. Forskriften gjelder videre for prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av humant blod og blodkomponenter, dersom anvendelsesformålet er transfusjon. Forskriften gjelder ikke for alminnelig blodprøvetaking. Forskriften gjelder også for behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre og i hemovigilanssystemet. Forskriften gjelder ikke for stamceller.

Blodforskriften regulerer virksomheten til blodbanker og transfusjonsenheter, og forskriften selv angir hvilke bestemmelser som gjelder for transfusjonsenheter, jf. § 1-2 tredje ledd. Blodforskriften stiller kompetansekrav til personalet i transfusjonsenheter som skal sikre at de har tilstrekkelig opplæring og kvalifikasjoner. Transfusjonsenheter er videre pålagt å etablere internkontroll. Det er stilt krav til at transfusjonsenheten må sørge for sporbarhet av blod og blodkomponenter fra blodgiver til mottaker og motsatt gjennom et identifiseringssystem. Blodforskriften stiller også krav til dokumentasjon og registrering i pasientjournal. Videre er det meldeplikt til blodbanken om alvorlige bivirkninger hos pasienten, samt meldeplikt til hemovigilanssystemet (Helsedirektoratet) ved alvorlige uønskede hendelser som kan påvirke kvaliteten og sikkerheten ved blod og blodkomponenter. Det er stilt krav om merking, oppbevaring og utlevering av blod og blodprodukter.

Det er ikke etablert blodbank ved Longyearbyen sykehus. Etter det opplyste leverer blodbanken ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF Tromsø blodkomponenter til Longyearbyen sykehus ca. hver tredje uke.

Forskrift 7. mars 2008 nr. 222 om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev (celleforskriften) regulerer donasjon, uttak, overføring av humane celler og vev til anvendelse på mennesker. Dette kan for eksempel være sperma og egg ved assistert befruktning, fostervev, stamceller, beinmarg, hornhinner mv. Forskriften omfatter hele prosessen fra donasjon og uttak til distribusjon. Forskriften omhandler ikke den avsluttende pasientbehandlingen, for eksempel selve transplantasjonen eller tilbakeføringen av et befruktet egg. Blod og organer faller utenfor forskriften. Det er stilt tilsvarende krav i celleforskriften til kompetanse, utstyr, rutiner, sporbarhet mv. som i blodforskriften.

Virksomhet som skal utføre nærmere angitte handlinger som omfattes av forskriften, må ha egen godkjenning fra Helsedirektoratet. I tillegg må virksomheten eventuelt være godkjent etter bioteknologiloven (for eksempel sædbank). En samling med humant biologisk materiale vil også være en biobank som reguleres av behandlingsbiobankloven og må ha godkjenning etter denne.

Celleforskriften har neppe stor praktisk betydning på Svalbard i dag.

Departementet legger til grunn at de to sistnevnte forskriftene i stor grad er utfylling av forsvarlighetskravet på de aktuelle områdene. Departementet er noe tvil om det er

grunn til å gjøre forskriftene direkte gjeldende for Svalbard helt eller delvis og ønsker høringsinstansenes syn på dette. Forskriftene er hjemlet også i flere andre lover, herunder helsepersonelloven, helsetilsynsloven og helseregisterloven. Det kan være aktuelt å gjøre gjeldende bare deler av forskriftene, for eksempel gjøre unntak for regler om behandling av helseopplysninger så lenge helseregisterloven ikke gis anvendelse.

7.10.4 Departementets forslag til regulering i forskrift

§ 16 Behandlingsbiobanklovens anvendelse for Svalbard

Lov 21. februar 2003 nr. 12 om behandlingsbiobanker gjelder for Svalbard.
 Forskrifter med hjemmel i behandlingsbiobankloven gjelder for Svalbard.
 Behandlingsbiobankloven § 11 skal anvendes som om bestemmelsene i pasient- og brukerrettighetsloven som det henvises til, gjelder.

7.11 Lov 27. juni 2003 nr. 64 om alternativ behandling av sykdom mv.

7.11.1 Kort om loven

Lov 27. juni 2003 nr. 64 om alternativ behandling av sykdom mv. (heretter lov om alternativ behandling) skal bidra til sikkerhet for pasienter som søker eller mottar alternativ behandling, og regulere adgangen til å utøve slik behandling, jf. § 1. Loven avløste lov 19. juni 1936 nr. 9 om innskrenkning i adgangen for den som ikke er norsk læge eller tannlæge, til å ta syke i kur ("kvakksalverloven").

Etter § 2 første ledd gjelder loven "den som tilbyr eller utøver alternativ behandling i riket".

Videre heter det i § 2 andre ledd:

"Bestemmelser om stedlig virkeområde gitt i medhold av helsepersonelloven § 2 andre og tredje ledd gjelder tilsvarende for denne lov så langt de passer."

Med alternativ behandling menes etter lov om alternativ behandling av sykdom mv. § 2 tredje ledd:

"[...] helserelatert behandling som utøves utenfor helse- og omsorgstjenesten, og som ikke utøves av autorisert helsepersonell. Behandling som utøves i helse- og omsorgstjenesten eller av autorisert helsepersonell, omfattes likevel av begrepet alternativ behandling når det brukes metoder som i all vesentlighet anvendes utenfor helse- og omsorgstjenesten."

Med helsepersonell menes i loven "personer som definert i helsepersonelloven § 3".

I § 2 femte ledd er forholdet til helsepersonelloven regulert slik:

”Når alternativ behandling utøves i helse- og omsorgstjenesten eller av autorisert helsepersonell, gjelder også helsepersonelloven. Autorisert helsepersonell skal gi informasjon og innsyn i journal tilsvarende det som følger av helsepersonelloven § 10 og § 41, også dersom pasienten ikke har rettigheter etter pasient- og brukerrettighetsloven.”

Helsepersonell som utøver alternativ behandling må altså overholde de krav og plikter som følger av helsepersonelloven, herunder krav om faglig forsvarlighet.

Bruk av visse typer inngrep og behandling av visse sykdommer er regulert i lov om alternativ behandling §§ 5 til 7.

Medisinske inngrep eller behandling som kan medføre alvorlig helserisiko for pasienter, skal bare utøves av helsepersonell, jf. § 5. Dette kan for eksempel være kirurgiske inngrep.

Behandling av allmennfarlige smittsomme sykdommer, som definert i smittevernloven, er forbeholdt helsepersonell, jf. § 6 første ledd. Det samme gjelder andre alvorlige sykdommer og lidelser, jf. § 7 første ledd. Etter begge bestemmelsenes andre ledd kan likevel andre enn helsepersonell «utøve behandling som utelukkende har til hensikt å lindre eller dempe symptomer på eller følger av sykdommen eller bivirkninger av gitt behandling, eller som har som formål å styrke kroppens immunforsvar eller evne til selvhelbredelse». Innholdet i dette er utdypet i spesialmotivene i Ot.prp. nr. 27 (2002–2003) *Om lov om alternativ behandling av sykdom mv.* s. 207–208. Behandling som nevnt i §§ 6 og 7 begge andre ledd kan gis av andre enn helsepersonell, men behandling av selve grunnsykdommen vil like fullt være forbeholdt helsepersonell. Etter § 7 tredje ledd gjelder unntak med hensyn til behandling av grunnsykdommen i visse situasjoner. Hjemlene i §§ 5 til 7 til å gi forskrift med nærmere bestemmelser om hva slags behandling som omfattes av bestemmelsenes andre ledd, er ikke benyttet. Den som gir behandling i strid med §§ 5 til 7 kan straffes etter § 9.

Etter § 4 gjelder bestemmelsene om taushetsplikt i helsepersonelloven §§ 21 til 25 tilsvarende for andre enn helsepersonell som utøver alternativ behandling, så langt de passer.

Bestemmelsene i § 8 om bruk av tittel tilsvarende i stor grad helsepersonelloven § 74 som regulerer hvem som kan benytte yrkesbetegnelser som kjennetegner helsepersonell, men det er også bestemmelser om bruk av ”registrert” i tilknytning til yrkesbetegnelse som alternativ behandler, jf. § 8 fjerde og femte ledd. En frivillig registerordning for helsepersonell og andre som utøver alternativ behandling er opprettet i medhold av § 3, se punkt 7.11.3 nedenfor om forskrift om registeret.

Markedsføring av alternativ behandling skal kun gi en nøktern og saklig beskrivelse av virksomhetens art, jf. § 8 sjette ledd. Nærmere bestemmelser om markedsføring er gitt i forskrift, som også har bestemmelser om tilsyn med markedsføringen, jf. punkt 7.11.3 nedenfor.

7.11.2 Departementets bemerkninger om lovens anvendelse for Svalbard

Lov om alternativ behandling § 2 andre ledd er utformet slik at virkeområdebestemmelser etter helsepersonelloven § 2 andre ledd om Svalbard og Jan Mayen automatisk gjelder tilsvarende for lov om alternativ behandling så langt de passer. Utgangspunktet må således være at dersom helsepersonelloven gjøres gjeldende i sin helhet, vil også bestemmelsene i lov om alternativ behandling gjelde, eventuelt med tilpasninger ut fra kriteriet ”så langt de passer”. Dersom kun deler av helsepersonelloven gjøres gjeldende, må det foretas en nærmere vurdering av om forutsetningen i § 2 andre ledd er oppfylt.

I Ot.prp. nr. 27 (2002–2003) punkt 12.8.2 (s. 120) heter det blant annet:

”Den foreslåtte lov om alternativ behandling har mange berøringspunkter med helsepersonelloven, og departementet finner det naturlig at lovene har det samme stedlige virkeområdet. Departementet foreslår derfor at forskrifter om stedlig virkeområde fastsatt i medhold av helsepersonelloven, skal gjelde tilsvarende for den foreslåtte lov om alternativ behandling så langt de passer, jf. lovforslaget § 2 andre ledd.

Det er ikke gitt at alle bestemmelser i en eventuell forskrift om helsepersonellovens virkeområde vil kunne overføres direkte i forhold til den foreslåtte lov om alternativ behandling. Intensjonen er at dersom helsepersonelloven gis anvendelse, helt eller for en stor del, på angitte landområder og/eller sektorer, skal også loven om alternativ behandling gjelde på de samme områder/sektorer. Departementet ser ikke behov for bestemmelser som gir mulighet for å fastsette at loven kun delvis skal gjelde, eller for å fastsette særlige regler ut fra stedlige forhold.”

Dersom man gjør gjeldende helsepersonellovens regulering av hvem som er å anse som helsepersonell, autorisasjon, krav til yrkesutøvelsen, taushetsplikt, bestemmelser om beskyttelse av tittel mv. eller vesentlige deler av dette, mener departementet det må være en innlysende tolkning av lov om alternativ behandling § 2 andre ledd at også denne loven skal gjelde.

Departementet bemerker også at dette synes som en hensiktsmessig løsning idet det er lov om alternativ behandling og ikke helsepersonelloven som fastsetter at visse typer inngrep eller behandling av visse typer sykdommer er forbeholdt helsepersonell av hensyn til sikkerheten for pasientene mv.

Etter det departementet kjenner til tilbys det i noen grad tjenester på Svalbard som vil kunne omfattes av reguleringen i lov om alternativ behandling, og det kan ikke utelukkes at tilbudet av slike tjenester vil øke.

Som det fremgår i punkt 7.2 foreslår departementet å gjøre helsepersonelloven gjeldende for Svalbard fullt ut, men med noen stedlige tilpasninger.

Departementet legger til grunn at lov om alternativ behandling i sin helhet gjøres gjeldende for Svalbard dersom det gis bestemmelser som foreslått om helsepersonellovens anvendelse for Svalbard. Som lagt til grunn i Ot.prp. nr. 27

(2002–2003), synes det ikke å være behov for tilpasninger av bestemmelsene i lov om alternativ behandling ut fra de stedlige forhold når de skal anvendes for Svalbard. Loven vil gjelde for hele øygruppen. Om hvem som kan anses som helsepersonell, se omtalen av helsepersonelloven i punkt 7.2.

I første rekke av informasjonshensyn foreslår departementet en bestemmelse om lov om alternativ behandling i forskriften om helselovgivningens anvendelse for Svalbard, jf. også punkt 7.11.3 om lovens forskrifter.

Bestemmelsene i sunnhetsforskriften regulerer ikke alternativ behandling. Hva gjelder bestemmelsene om rett til å utøve legevirksomhet på Svalbard, se omtalen av helsepersonelloven i punkt 7.2.

7.11.3 Departementets vurdering av lovens forskrifter

Det er gitt to forskrifter i medhold av lov om alternativ behandling. Det fremgår ikke uttrykkelig av bestemmelsen i lovens § 2 andre ledd hvorvidt forskrifter med hjemmel i loven også gjøres gjeldende for Svalbard og Jan Mayen dersom helsepersonelloven gjøres gjeldende. Departementet finner at det er en naturlig fortolkning at forskrifter også gjøres gjeldende så langt de passer, i alle fall så lenge de ikke inneholder bestemmelser som hjemler inngrep i borgernes rettssfære av en slik art at det bør kreves uttrykkelig og utvetydig hjemmelsgrunnlag.

Departementet legger til grunn at de to forskriftene får anvendelse så langt de passer som følge av lovens § 2 andre ledd, men anser det av informasjonshensyn hensiktsmessig med en bestemmelse om dette i den forskriften som foreslås, jf. punkt 7.11.4.

I medhold av lovens § 3 og forskrift 11. desember 2003 nr. 1500 om frivillig registerordning for utøvere av alternativ behandling, et det opprettet et slikt register ved Brønnøysundregistrene. Registerordningen skal bidra til økt ivaretagelse av pasientsikkerhet og forbrukerrettigheter for den som oppsøker en registrert alternativ behandler, samt bidra til seriøsitet og forretningsmessig ordnede forhold blant utøvere av alternativ behandling.

Forskriften regulerer selve registeret og vilkår for å bli registrert og opprettholde registrering, herunder betaling av gebyr, samt vilkår for utelukkelse fra registeret. De pliktene som følger av forskriften, vil bare påligge dem som oppfyller vilkårene for registrering og aktivt velger å la seg registrere i denne frivillige registerordningen. Dette er ikke en forutsetning for å utøve alternativ behandling. Pliktene er av forretningsmessig art (betale årlig avgift, sende inn årlig dokumentasjon for ansvarsforsikring, melde skifte av arbeidsgiver mv.) Forskriften regulerer ikke registrerte utøvers yrkesutøvelse. Således er det mer et spørsmål om utøvere på Svalbard kan bli registrert i registeret (eller forbli registrert ved flytting av virksomhet til Svalbard) enn om selve forskriften skal gjøres gjeldende for Svalbard.

For å bli (og forbli) registrert, må utøver være medlem av en utøverorganisasjon som er godkjent etter § 3, og i tillegg oppfylle vilkårene i § 5. Registrering forutsetter at utøveren enten:

- a) er registrert som selvstendig næringsdrivende i Enhetsregisteret,
- b) er deltager i ansvarlig selskap som er registrert i Enhetsregisteret, eller
- c) er ansatt hos arbeidsgiver som er registrert i Enhetsregisteret.

Dersom utøvere av alternativ behandling som driver virksomhet på Svalbard, ikke har slik tilknytning til Enhetsregisteret, vil de ikke kunne registreres i Registeret for utøvere av alternativ behandling. Lov 3. juni 1994 nr. 15 om Enhetsregisteret har i § 29 en bestemmelse om at Kongen kan gi nærmere regler om lovens anvendelse for Svalbard og Jan Mayen. Hjemmelen er ikke benyttet, noe som må bety at loven ikke gjelder disse stedene. Det er like fullt mulig å la virksomhet på Svalbard registreres i Enhetsregisteret.

Utøvere som er tilknyttet Enhetsregisteret på en av de angitte måtene, bør kunne registreres i Registeret for utøvere av alternativ behandling også om de utøver sin virksomhet på Svalbard. Og for utøvere som er registrert, bør de pliktene for registrerte utøvere som følger av forskriften (§§ 6 og 7), gjelde også når vedkommende driver virksomhet på Svalbard, i tillegg til det som følger av selve loven og som gjelder for alle utøvere av alternativ behandling. Videre bør forhold som er skjedd på Svalbard, kunne danne grunnlag for utelukkelse fra registret dersom vilkårene for utelukkelse for øvrig er oppfylt.

Bestemmelsene i forskrift 11. desember 2003 nr. 1501 om markedsføring av alternativ behandling av sykdom utdyper lovens krav til markedsføring noe. Disse bestemmelsene bør gjelde også for Svalbard, og da hva enten det er markedsføring fra en tjenesteyter som er etablert på Svalbard eller en tjenesteyter som er etablert på fastlandet, men også yter tjenester på Svalbard eller markedsfører sine tjenester der.

Etter forskriften § 6 skal Forbrukerombudet og Markedsrådet føre tilsyn med alternative behandleres markedsføring. I bestemmelsen vises til lov av 16. juni 1972 nr. 47 om kontroll med markedsføring og avtalevilkår. Riktig henvisning må nå være lov 9. januar 2009 nr. 2 om kontroll med markedsføring og avtalevilkår mv. (markedsføringsloven). Markedsføringsloven § 4 tredje ledd har forskriftshjemmel som kan brukes til å bestemme om og i hvilken utstrekning loven skal gjelde for Svalbard og Jan Mayen. Hjemmelen er ikke benyttet, og loven gjelder således ikke for disse områdene. Departementet finner det dermed naturlig at tilsynsoppgaven knyttet til alternativ behandling heller ikke omfatter Svalbard og Jan Mayen. For ordens skyld bør dette fremgå i forskriften departementet foreslår. Dersom markedsføringsloven på et senere tidspunkt gjøres gjeldende for Svalbard og/eller Jan Mayen, er det naturlig at det også føres tilsyn etter forskriftens § 6. Dette vil i så fall kreve en forskriftsendring.

7.11.4 Departementets forslag til regulering i forskrift

§ 5 Lov om alternativ behandling av sykdom mv. – anvendelse for Svalbard

Lov 27. juni 2003 nr. 64 om alternativ behandling av sykdom mv. gjelder for Svalbard.

Forskrifter med hjemmel i loven gjelder for Svalbard med unntak av forskrift 11. desember 2003 nr. 1501 om markedsføring av alternativ behandling av sykdom § 6 om tilsyn.

7.12 Lov 5. desember 2003 nr. 100 om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m.

7.12.1 Kort om loven

Bioteknologiloven (lov 5. desember 2003 nr. 100 om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m.) omfatter assistert befruktning, forskning på befruktede egg og kloning, fosterdiagnostikk, genetiske undersøkelser av født og genterapi m.m.

Lovens formål, angitt i § 1, er ”å sikre at medisinsk bruk av bioteknologi utnyttes til beste for mennesker i et samfunn der det er plass til alle. Dette skal skje i samsvar med prinsipper om respekt for menneskeverd, menneskelige rettigheter og personlig integritet og uten diskriminering på grunnlag av arveanlegg basert på de etiske normer nedfelt i vår vestlige kulturarv.”

Loven regulerer bruk av ulike former for bioteknologi blant annet hva gjelder hvem som kan utføre virksomheten og hvem som kan motta behandling og på hvilke vilkår. Loven forbyr noen typer bruk av bioteknologi.

Departementets myndighet til å gi godkjenning av behandlingsformer og virksomheter, er delegert til Helsedirektoratet.

Det fremgår av § 1-2 fjerde ledd at Kongen ved forskrift kan bestemme at loven helt eller delvis skal gjelde for Svalbard og Jan Mayen.

7.12.2 Departementets vurdering av om loven bør gjelde for Svalbard

Bioteknologiloven regulerer virksomhet som trolig i begrenset grad utøves på Svalbard. Noen av de former for bioteknologi som loven regulerer, er relativt enkle prosedyrer som kan tenkes at utføres på Svalbard eller i alle fall vil kunne utføres uten store investeringer mv. Andre behandlingsformer er mer avanserte og forutsetter høyspesialisert kompetanse og utstyr.

Departementets vurdering er at medisinsk bruk av bioteknologi bør være regulert på samme måte for Svalbard som for fastlandet. Det bør ikke være adgang til fritt å tilby tjenester på Svalbard som er av en slik art at de er forbudt eller underlagt strenge begrensninger på fastlandet. Man kan ikke se bort fra at utviklingen kan føre til at enkelte private tjenesteytere vil kunne ønske å etablere tilbud om visse former for bioteknologi på Svalbard dersom lovreguleringen ikke gjelder der.

Dersom loven gis anvendelse for Svalbard, må alle virksomheter på Svalbard som ønsker å utøve virksomhet som krever godkjenning etter bioteknologiloven, jf. § 7-1, sende søknad til Helsedirektoratet (som har fått myndighet delegert fra departementet) på vanlig måte. Det samme gjelder rapporteringsplikt etter lovens § 7-2.

Departementet foreslår at loven i sin helhet gjøres gjeldende for hele Svalbard. Departementet ser ikke behov for tilpasninger ut fra de stedlige forhold. Det understrekes imidlertid at det aktuelle behandlingstilbudet i eller i regi av den norske helse- og omsorgstjenesten ikke vil omfatte en større personkrets selv om bioteknologiloven gjøres gjeldende for Svalbard. For eksempel vil tilbud om preimplantasjonsdiagnostikk etter lovens kapittel 2A bare være aktuelt for pasienter med en slik tilknytning til Norge at de mottar helsehjelp på det offentliges bekostning og bare betaler eventuelle egenandeler. Hvem som får behandlingsutgifter dekket av det offentlige, følger av annet regelverk.

Departementet kan ikke se at det er noen berøringspunkter mellom sunnhetsforskriften og de forholdene bioteknologiloven regulerer, eller at det på annen måte er av betydning for spørsmålet om videreføring av sunnhetsforskriften om bioteknologiloven gjøres gjeldende for Svalbard eller vice versa.

7.12.3 Departementets vurdering av lovens forskrifter

Det er gitt to forskrifter i medhold av bioteknologiloven.

Forskrift 27. juni 2008 nr. 721 om preimplantasjonsdiagnostikknemnda (PGD-nemnda) regulerer nemndas sammensetning, saksbehandling mv. Preimplantasjonsdiagnostikk som nevnt i lovens § 2A-1 kan bare utføres etter tillatelse fra nemnda. Dersom loven gjøres gjeldende for Svalbard, skal nemnda også behandle eventuelle søknader med opphav på Svalbard, noe som strengt tatt neppe forutsetter at forskriften som sådan gjelder for Svalbard. Det er likevel naturlig at forskriften gjøres gjeldende sammen med loven.

Forskrift 29. juni 2007 nr. 742 om genetisk masseundersøkelse av nyfødte har hjemmel i bioteknologiloven § 5-6 og helseregisterloven § 8 andre ledd. Selv om intensjonen er at det ikke skal fødes barn på Svalbard, bør forholdene ligge til rette for at de undersøkelsene forskriften omfatter, kan foretas på Svalbard dersom omstendighetene tilsier det. Forskriften §§ 4 og 5 gjelder behandling av helseopplysninger, men det er neppe nødvendig å gjøre unntak for disse bestemmelsene selv om (den nåværende) helseregisterloven ikke foreslås gjort gjeldende for Svalbard, jf. punkt 6.2. Det vises til at prøvene skal sendes Oslo universitetssykehus HF for analyse, og at Oslo universitetssykehus HF er databehandlingsansvarlig. Forskriften § 6 regulerer forholdet til pasient- og brukerrettighetsloven mv. Denne loven gjelder ikke for Svalbard, og det foreslås ikke at den gis anvendelse. Det er likevel naturlig at de reglene det særskilt vises til om rett til medvirkning og informasjon og samtykke til helsehjelp praktiseres tilsvarende dersom det skulle oppstå tilfeller hvor det er aktuelt med genetisk undersøkelse som omfattes av forskriften, men departementet finner det ikke nødvendig med en

presisering av dette i forskriften. I noen grad vil det følge av helsepersonellens plikter dersom helsepersonelloven gis anvendelse for Svalbard, slik departementet foreslår.

7.12.4 Departementets forslag til regulering i forskrift

§ 9 Bioteknologilovens anvendelse for Svalbard

Lov 5. desember 2003 nr. 100 om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. gjelder for Svalbard.

Forskrifter med hjemmel i bioteknologiloven gjelder for Svalbard.

7.13 Lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv.

7.13.1 Kort om loven

Matlovens hovedformål er å sikre at næringsmidler er helsemessig trygge og å fremme helsen til mennesker, dyr og planter, jf. § 1. Med dette siktes det til at næringsmidler, herunder drikkevann, overholder kravene til næringsmiddeltrygghet, slik at de normalt ikke skal kunne forårsake sykdommer hos mennesker. For å oppnå dette må det sørges for at helsehensynet ivaretas gjennom hele matproduksjonskjeden, i primærproduksjonen på land og i vann, ved bruk av innsatsvarer og gjennom ivaretagelse av dyre-, fiske- og plantehelse, ved foredling av næringsmidler, bruk av produksjonsprosesser og tilsetningsstoffer, ved omsetning, hvordan maten oppbevares, emballeres, transporteres og gjennom merking og annen presentasjon, og ved omsetning, jf. Ot.prp. nr.100 (2002–2003) *Om lov om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven)* side 132.

Matloven hjemler det omfangsrike forskriftsverket på matområdet (også omtalt som veterinær- og næringsmiddelområdet), som i stor grad skal ivareta Norges forpliktelser etter EØS-avtalen. I følge NOU 2012: 2 *Utenfor og innenfor. Norges avtaler med EU* er det utarbeidet omkring 300 forskrifter innenfor det området som Mattilsynet forvalter i Norge, hvorav de fleste er hjemlet i matloven. I følge samme NOU utgjør andelen rettsakter som er knyttet til veterinær- og næringsmiddelområdet, rundt 40 prosent av alle rettsakter som er tatt inn i EØS-avtalen.

Da matloven trådte i kraft i 2004, innebar den en vesentlig regelverksforenkling på matområdet. Tretten tidligere særlover om dyresykdommer, om innsatsvarer og om hygiene ved produksjon av ulike slags næringsmidler ble samlet i den nye matloven, som regulerer alle forhold som gjelder plantehelse og dyrehelse og matproduksjon og mattrygghet for alle slags innsatsvarer og alle slags næringsmidler i hele matproduksjonskjeden fra ”jord og fjord til bord”. Lovens saklige virkeområde er derfor bredt, jf. § 2:

”Loven omfatter alle forhold i forbindelse med produksjon, bearbeiding og distribusjon av innsatsvarer og næringsmidler, herunder drikkevann. Loven omfatter

også alle forhold i forbindelse med produksjon av materialer og gjenstander som er bestemt til å komme i kontakt med, eller kan ha innvirkning på innsatsvarer eller næringsmidler. Videre omfatter loven all bruk av innsatsvarer.

Loven omfatter alle forhold vedrørende plante- og dyrehelse, herunder produkter, gjenstander og organismer som kan føre med seg smitte.”

Matloven retter seg i hovedsak mot virksomheter. Matloven fastslår blant annet at den enkelte virksomhet er ansvarlig for å overholde regelverket. Virksomhet er avgrenset mot aktiviteter som utføres i privat og ikke-kommersielt øyemed, jf. § 4. Loven inneholder en del generelle bestemmelser, men er i hovedsak en fullmaktslov, som blant annet gir hjemmel til å fastsette forskrifter om etablering og drift, opplæring og kompetanse, sammensetning og kvalitet, merking, presentasjon og reklame, forebygging av fare, varsling og iverksettelse av tiltak. Matloven fastsetter plikt for virksomheter til å bistå tilsynsmyndigheten, og et felles sett av administrative bestemmelser og virkemidler for tilsynsmyndighetene. Mattilsynet er som hovedregel tilsynsmyndighet etter matloven, jf. § 23.

Matloven § 3 inneholder bestemmelser om stedlig virkeområde. Loven gjelder for norsk land- og sjøterritorium, norske luft- og sjøfartøyer og innretninger på norsk kontinentalsokkel. Matloven gjelder ikke direkte for Svalbard og Jan Mayen. Det kan gis forskrifter om matlovens anvendelse for Svalbard og Jan Mayen, jf. § 3 annet ledd. Dette er omtalt i de spesielle merknadene til § 3 i kapittel 15 i Ot.prp. nr. 100 (2002–2003). Kongen kan fastsette særlige regler under hensyn til de stedlige forholdene. For Svalbard kan dette innebære tilpasninger som har årsak i spesielle administrative, klimatiske eller kommunikasjonsmessige forhold, jf. Ot.prp. nr. 100 (2002–2003) punkt 7.2.2.4.

Forskrift 19. desember 2003 nr. 1790 om myndighetsfordeling etter lov om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) fordeler myndighet etter loven til de såkalte matdepartementene, henholdsvis Fiskeri- og kystdepartementet, Landbruks- og matdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet. Forskriften legger blant annet myndighet til å gi forskrifter anvendelse for Svalbard og Jan Mayen til de tre matdepartementene.

Matloven § 2, § 12c, § 19 og kapittel V gjelder for Svalbard med hensyn til forhold som kunne reguleres med hjemmel i tidligere lov 8. juni 1962 nr. 4 om dyrehelse (husdyrloven), jf. forskrift 1. juni 1978 nr. 3389 om husdyrlovens anvendelse på Svalbard. Videre er det med hjemmel i matloven § 3 fastsatt at enkelte forskrifter på dyrehelseområdet gjelder for Svalbard og eventuelt Jan Mayen. Næringsmidler og drikkevann på Svalbard reguleres i dag av sunnhetsforskriften, jf. punkt 7.13.5.

Lov 15. juni 2001 nr. 75 om veterinærer og annet dyrehelsepersonell (dyrehelsepersonelloven) grenser saklig sett nært opp mot matloven. Landbruks- og matdepartementet utreder om dyrehelsepersonelloven skal gjøres gjeldende på Svalbard. Det kan bli aktuelt hvis det legges til rette for privat veterinærpraksis. Da vil Mattilsynet i tilfelle kunne få tilsynsansvar på Svalbard etter dyrehelsepersonelloven.

7.13.2 Matdepartementenes vurdering av om loven bør gjelde for Svalbard

På grunn av sitt brede saklige virkeområde hører matloven inn under tre departementers faglige ansvarsområder. Det administrative ansvaret for selve matloven er lagt til Helse- og omsorgsdepartementet. Det var Helse- og omsorgsdepartementet som fremmet forslaget til matloven for Stortinget i 2003. Det er derfor naturlig at Helse- og omsorgsdepartementet nå legger frem forslaget om matlovens anvendelse for Svalbard, i samråd med de to andre matdepartementene.

I januar 2004 nedsatte de tre matdepartementene en arbeidsgruppe, som skulle utrede problemstillinger omkring matlovens anvendelse for Svalbard, Jan Mayen og bilandene. Arbeidet ble imidlertid ikke ferdigstilt fordi det i desember 2004 så ut til at nye forordninger om næringsmiddelhygiene og offentlig kontroll innen kort tid ville bli innlemmet i EØS-avtalen og gjennomført i norsk rett. Disse nye forordningene ville medføre endringer i svært mange av de forskriftene som var gjeldende i 2004, og dermed ha betydning for arbeidsgruppens vurdering av matlovgivningens anvendelse. Innlemmelsen av disse forordningene i EØS-avtalen ble imidlertid sterkt forsinket. Gjennomføringsforskriftene trådte ikke i kraft i Norge før 1. mars 2010.

Matdepartementene ser det nå hensiktsmessig å videreføre vurderingen innenfor rammene av dette høringsnotatet. Matdepartementene mener det er behov for å regulere forholdene på Svalbard på en mer moderne og oversiktlig måte. Det må særskilt ses hen til om det er administrative, klimatiske, kommunikasjonsmessige eller andre forhold på Svalbard, som skulle tilsi at deler av matloven ikke gis anvendelse.

Ut fra betraktningen om at lokalsamfunnene på Svalbard i størst mulig grad skal fungere som ordinære lokalsamfunn, vil det være naturlig at regelverk på matområdet som er fastsatt for å ivareta mattrygghet, helse- og forbrukerhensyn, gis anvendelse også der. Dette vil for eksempel gjelde regelverk om næringsmiddelhygiene og drikkevann, regelverk om tilsetningsstoffer og fremmedstoffer i mat, regelverk om merking av mat og regelverk om ulike kvalitetsbestemmelser for mat.

En kompliserende faktor kan være at matloven og regelverket på matområdet i hovedsak gjennomfører EØS-rettsakter på veterinær- og næringsmiddelområdet, mens EØS-avtalen ikke gjelder for Svalbard. Matdepartementene mener imidlertid ikke at dette trenger å være avgjørende for spørsmålet om matloven bør gjøres gjeldende for Svalbard, jf. generelt om EØS-avtalen i punkt 5.1.

Matlovens hovedformål er å sikre trygge næringsmidler og å fremme helsen til mennesker, dyr og planter. I utgangspunktet kan ikke matdepartementene se særlige grunner til å gjøre tilpasninger når det gjelder selve matloven ut fra de stedlige forholdene, verken for Svalbard generelt eller for Longyearbyen. Matdepartementene foreslår derfor at matloven i sin helhet gjøres gjeldende for hele Svalbard.

Enkelte deler av regelverket om dyrehelse fastsatt i matloven eller i forskrifter fastsatt med hjemmel i matloven gjelder allerede for Svalbard. Dette omtales nærmere i punkt 7.13.3 i avsnittet om matloven § 19 om dyrehelse.

Som nevnt er matloven en utpreget fullmaktslov. Flere av bestemmelsene inneholder en materiell bestemmelse i første ledd, mens andre ledd gir hjemmel til å fastsette forskrifter om forhold som berører bestemmelsen i første ledd, men også om forhold som går ut over dette. Matdepartementene valgte denne lovteknikken, fordi den legger til rette for å regulere forhold som ikke var aktuelle da loven ble utarbeidet, men som vil kunne bli aktuelle senere. Det må tas stilling til om og hvordan forskrifter gitt med hjemmel i matloven eventuelt skal gjøres gjeldende på Svalbard, jf. punkt 7.13.4.

7.13.3 Vurdering av enkelte av bestemmelsene i matloven

Nedenfor gis en særskilt vurdering av enkelte av bestemmelsene i matloven. Bestemmelser som ikke er nevnt her, kan gis anvendelse på Svalbard uten noen inngående vurdering eller tilpasning.

Matloven gjelder for alle typer næringsmidler i alle ledd i matproduksjonskjeden. Vurderingene er gjort på bakgrunn av at det så langt ikke er ansett for aktuelt med kommersiell produksjon eller formidling for eksport fra Svalbard av næringsmidler, for eksempel viltkjøtt eller fisk og fiskevarer, eller dyreprodukter.

Til § 12 Forbud mot fangst, høsting, omsetning mv.

Bestemmelsen gir Kongen fullmakt til i forskrift å fastsette regler om forbud mot fangst, høsting, omsetning og import/eksport av hensyn til plantehelse, dyrehelse eller folkehelse.

Behovet for eventuelle fangstforbud mv. må vurderes i lys av forskrifter gitt med hjemmel i Svalbardsmiljøloven og Svalbardloven. En må likevel være klar over at disse to lovene ikke regulerer samme hensyn som matloven. Eksempelvis kan det være at fangst eller fiske som er tillatt i henhold til de to nevnte lovene, ikke nødvendigvis bør være tillatt etter matloven.

Et særlig forhold er import til norsk tollområde fra Svalbard av dyr og visse produkter omfattet av matloven. EØS-avtalen gjelder ikke for Svalbard. Norsk tollområde, det vil si fastlandet og tilhørende territorialfarvann, utgjør derfor yttergrensen for EØS-området. EØS-regelverket om import fra tredjestater av dyr og visse produkter som er omfattet av matloven, vil derfor gjelde ved import til norsk tollområde fra Svalbard. Det er her stilt særskilte krav til varsling, prosedyrer og kontroll ved grensepassering.

Til § 13 Adgang til sted, bistandsplikt, prøveuttak mv.

Første ledd første punktum slår fast at virksomheten skal gi tilsynsmyndigheten uhindret adgang til sted eller lokale der det foregår aktivitet omfattet av loven, jf. § 2.

I første ledd andre punktum slås det fast at utenlandske inspektører kan delta i inspeksjoner mv. når det er nødvendig for å ivareta internasjonale forpliktelser, eksempelvis forpliktelser i henhold til EØS-avtalen. I andre ledd pålegges virksomhet å være behjelpelig og legge til rette for utøvelse av tilsynet. I tredje ledd fastlås tilsynsmyndighetens rett til å ta ut prøver når det anses nødvendig. Slike prøver skal avstås vederlagsfritt. Fjerde ledd utvider adgangsplikten til også å omfatte private når

det er skjellig grunn til mistanke om smittsom dyresykdom eller planteskadegjørere som kan gi vesentlige samfunnmessige konsekvenser, eller når det er nødvendig for å ivareta internasjonale forhold. Femte ledd er en bearbeidet videreføring av bestemmelser i den tidligere husdyrloven § 3. Tilsynsmyndigheten gis hjemmel til å pålegge slakterier og anlegg som behandler animalske biprodukter (destruksjonsanlegg) å stille anlegg, utstyr og arbeidskraft til disposisjon for å utføre bestemte oppgaver.

Det foreligger ikke stedlige forhold som tilsier unntak fra denne bestemmelsen på Svalbard. Norge er ikke forpliktet til å gi EØS-inspektører tilgang til Svalbard, siden Svalbard ikke er omfattet av EØS-avtalen. Inspektører fra andre internasjonale organer vil kunne gis adgang dersom dette vil bli aktuelt.

Til § 15 Dokumentasjon mv.

Bestemmelsen gir fullmakt til å gi forskrifter om å fremskaffe dokumentasjon og å oppbevare dokumentasjon.

Adgangen til å kreve dokumentasjon og kravet om å oppbevare dokumentasjon bør gjelde for Svalbard. Av hensyn til utenlandsk virksomhet må eventuelle krav tilpasses stedlige forhold, for eksempel når det gjelder krav til språk.

Til § 16 Næringsmiddeltrygghet

Første ledd fastsetter et uttrykkelig forbud mot å omsette næringsmidler som ikke er trygge. Forbudet gjelder for alle slags næringsmidler og drikkevann. Bestemmelsen er grundig omtalt i forarbeidene og speiler begrepet næringsmiddeltrygghet slik dette er definert i matlovsforskriften og matlovsforordningen (forordning (EF) nr. 178/2002).

Formålet med bestemmelsen tilsier at den bør gjelde på Svalbard. Utformingen er så overordnet og skjønnsmessig at det er mulig å håndheve den. Maten på Svalbard skal være helsemessig trygg og heller ikke av andre grunner uegnet til konsum.

Til § 17 Innsatsvaretrygghet

Første ledd er begrenset til innsatsvaren fôr, og fastsetter et uttrykkelig forbud mot å omsette fôrvarer som ikke er trygge. Samme ledd gir hjemmel for at Kongen kan gi forskrifter som stiller krav til trygghet for øvrige innsatsvarer. Bestemmelsen legger opp til et skjønn med hensyn til hva som anses som trygt fôr og trygge innsatsvarer.

Til § 18 Plantehelse

Bestemmelsen inneholder særlige forhold som gjelder plante helse, som ikke er dekket av lovens generelle bestemmelser. Første ledd nedfeller en plikt til å vise nødvendig aktsomhet for å hindre at det oppstår fare for utvikling eller spredning av planteskadegjørere. Andre ledd er en fullmaktsbestemmelse som gir anledning til gjennom forskrifter å fastsette bestemmelser om forebygging, overvåking og bekjemping av skadegjørere.

Til § 19 Dyrehelse

Bestemmelsen retter seg mot enhver og tar opp i seg de særlige reguleringsbehovene når det gjelder dyrehelse som ikke er dekket av lovens generelle bestemmelser.

Første ledd nedfeller en plikt til å vise nødvendig aktsomhet for å hindre at det oppstår fare for at smittsom dyresykdom eller smittestoffer som kan overføres fra dyr til mennesker, utvikles innen eller spres til andre dyrehold eller til frittlevende bestander.

Andre ledd fastsetter et forbud mot å omsette levende dyr, ta dyr inn i dyrehold, flytte eller sette dem ut, når det er mistanke om, grunn til mistanke om eller påvisning av at de er angrepet av smittsom dyresykdom som kan gi vesentlige samfunnsmessige konsekvenser, herunder konsekvenser for frittlevende bestander.

Tredje ledd gir vid hjemmel til å gi nærmere forskrifter for å forebygge, overvåke og bekjempe dyresykdommer og smittestoffer, herunder smittestoffer som kan overføres mellom dyr og mennesker. Bestemmelsen er generell og kan gjelde for Svalbard. Den antas å kunne ha konkret betydning, jf. forekomsten av rabies høsten 2011.

I medhold av § 20 i den tidligere lov 8. juni 1962 nr. 4 om dyrehelse (husdyrloven) ble det fastsatt en forskrift 1. juni 1978 nr. 3389 om husdyrlovens anvendelse på Svalbard. Forskriften utvidet det geografiske virkeområdet for enkelte bestemmelser i husdyrloven. Husdyrloven var en av de mange tidligere særlovene på matområdet som ble opphevet da matloven trådte i kraft i 2004. Samtidig med at matloven trådte i kraft ble det derfor fastsatt en endringsforskrift til den nevnte forskriften som sier at matloven § 2, § 12 bokstav c, § 19 og kapittel V skal gjelde for Svalbard i den grad det gjelder forhold som kunne reguleres med hjemmel i den tidligere husdyrloven.

Dette innebærer at det på Svalbard kan iverksettes tiltak i forhold til dyresykdommer som var omfattet av den tidligere husdyrloven. Videre kan det iverksettes tiltak og gis forskrifter og påbud som finnes nødvendige for å forebygge og begrense eller utrydde sykdommer hos dyr. Det kan også gis forskrifter og påbud om import og eksport av dyr og dyreprodukter, samt iverksettes bestemmelser om inndragning og straff.

Den tidligere lov 13. juni 1997 nr. 54 om tiltak mot sykdom hos fisk og andre akvatiske dyr (fiskesykdomsloven) ble også opphevet da matloven trådte i kraft. Hele fiskesykdomsloven var gjort gjeldende for Svalbard og Jan Mayen ved forskrift 19. desember 1997 nr. 1325 om utvidelse av det geografiske virkeområdet for lov om tiltak mot sykdom hos fisk og andre akvatiske dyr. Under gjennomgangen av forskriftene på matområdet i forbindelse med at matloven trådte i kraft, ble den nevnte forskriften opphevet. Det ble ikke gjort en omhjemling til matloven slik det ble gjort for den tilsvarende forskriften gitt med hjemmel i husdyrloven. Det betyr at det for tiden ikke finnes regelverk på fiskehelseområdet som gjelder for Svalbard eller Jan Mayen. Ifølge Fiskeri- og kystdepartementet som forvalter fiskehelseområdet, er det ingen fiskehelseproblemer på Svalbard for øyeblikket.

Det er gitt en forskrift med hjemmel i matloven som er gitt anvendelse for Svalbard. Forskrift 17. juni 2008 nr. 823 om etablering og utvidelse av akvakulturanlegg, zoobutikker m.m. gir hjemmel for å sette vilkår og foreta en fiskehelsemessig vurdering dersom oppdrettsvirksomhet skulle være aktuelt på Svalbard.

Den tidligere lov 28. mai 1959 nr. 12 om kvalitetskontroll med fisk og fiskevarer o.a. (fiskekvalitetsloven) gjaldt ikke for Svalbard, Jan Mayen eller bilandene.

Til § 21 Avgift og gebyr

Bestemmelsen gir hjemmel for å pålegge avgift og gebyr. Bestemmelsen må vurderes nærmere i forhold til vilkår i Svalbardtraktaten. Svalbardtraktaten artikkel 8 annet ledd bestemmer at ”de skatter, gebyrer og avgifter som opkreves (utelukkende skal) komme de nevnte områder til gode og kan bare pålegges i den utstrekning som deres øiemed tilsier”. Svalbardtraktaten er således ikke til hinder for å pålegge avgift og gebyr dersom innkrevde beløp kommer Svalbard til gode. I den sammenhengen kan det nevnes at tilsyn og kontroll på Svalbard vil ha en kostnadsside som må dekkes inn.

Den tidligere forskriften om matproduksjonsavgift var fastsatt med hjemmel i § 21. Forskriften er opphevet. I praksis vil det bare være gebyrer for særskilte ytelser etter første ledd som kan tenkes aktuelle på Svalbard. Det anses heller ikke aktuelt med miljøavgift etter tredje ledd eller planteforedlingsavgift etter fjerde ledd, da slike aktiviteter formodentlig ikke forekommer annet enn i meget beskjedent omfang.

Til § 22 Erstatning for pålagte tiltak mot sykdommer, smittestoffer og skadegjørere hos dyr og planter

Bestemmelsen regulerer krav på erstatning for pålagte tiltak mot sykdommer, smittestoffer og skadegjørere hos dyr og planter.

I medhold av § 22 har Landbruks- og matdepartementet gitt forskrift 21. juli 2004 nr. 1131 om erstatning etter offentlige pålegg og restriksjoner i plante- og husdyrproduksjon. Kun virksomheter som har rett til produksjonsstøtte, alternativt som har en omsetning over 20.000 kroner de siste 12 måneder, har krav på erstatning på nærmere bestemte vilkår. Forskriften er ikke gjort gjeldende for Svalbard.

Til § 23 Tilsyn og vedtak

Bestemmelsen regulerer tilsyn og vedtak etter matloven. Lovens hovedregel er at myndighet til å føre tilsyn er gitt til Mattilsynet som kan fatte nødvendige vedtak for gjennomføring av lovens bestemmelser. Tilsynet kan delegeres til andre. Det er åpenbart behov for å kunne føre tilsyn og fatte nødvendige vedtak, også på Svalbard. Bestemmelsen foreslås gjort gjeldende. Det er imidlertid behov for å vurdere hvilket organ som skal ha tilsyns- og vedtaksmyndighet på Svalbard siden bestemmelsen ikke umiddelbart er anvendbar fordi det ikke finnes noe lokalt mattilsyn på Svalbard. Dette spørsmålet er en viktig del av høringen. Departementet ønsker høringsinstansenes syn på de mulighetene som skisseres og eventuelle andre mulige løsninger som sikrer en faglig forsvarlig og kostnadseffektiv tilsynsordning. Det er viktig at tilsynsmyndighet også i fremtiden blir utøvd med en kombinasjon av lokalkunnskap og fagkunnskap. Høringsinstansene bes gi innspill på om forslagene i høringsnotatet medfører endringer i dagens praksis av en slik karakter at det medfører nevneverdig merarbeid eller merkostnader.

I dag har Longyearbyen lokalstyre og Sysselmannen tilsynsmyndighet på matområdet henholdsvis innenfor og utenfor Longyearbyen arealplanområde. Tilsynet utføres med bistand fra Longyearbyen sykehus og Mattilsynets distriktskontor i Tromsø.

En mulighet er å videreføre en tilsynsordning lik den som er i dag, der Longyearbyen lokalstyre eller Sysselmannen fører tilsyn og fatter vedtak med faglig bistand fra et egnet distriktskontor i Mattilsynet og eventuelt personell ved Longyearbyen sykehus. Det vil være naturlig at et egnet regionkontor i Mattilsynet er klagemyndighet.

En annen mulighet, som ligner mest på dagens tilsynsordning på fastlandet, er å legge både tilsyns- og vedtaksmyndigheten til et egnet distriktskontor i Mattilsynet med det aktuelle regionkontoret i Mattilsynet som klagemyndighet.

Det kan finnes mellomløsninger med større og mindre grad av lokal medvirkning.

For begge de nevnte tilsynsmodellene synes mest naturlig at Mattilsynets funksjoner ivaretas av distriktskontoret i Tromsø og regionkontoret for Troms og Finnmark.

Et særskilt spørsmål er forskrifter Mattilsynet fatter for å følge opp sikkerhetsvedtak truffet i EU, jf. § 23 tredje ledd. Siden Svalbard ikke er omfattet av EØS-avtalen, er ikke Norge forpliktet til å gjøre disse sikkerhetsvedtakene gjeldende på Svalbard. Spørsmålet er likevel om det er ønskelig å gjøre dem gjeldende. Vedtakene gjelder ofte produkter som kan innebære helserisiko. Mye taler for at disse vedtakene bør gjelde for Svalbard, for å gi befolkningen på Svalbard samme beskyttelsesnivå som befolkningen på fastlandet.

Til § 32 Dispensasjon

Bestemmelsen vil være aktuell for Svalbard. Dispensasjoner kan gis i særlige tilfelle forutsatt at det ikke vil stride mot Norges internasjonale forpliktelser. Internasjonale forpliktelser vil her også omfatte Svalbardtraktaten. EØS-avtalen gjelder ikke for Svalbard, og vil derfor ikke ha betydning for vurderingen av en mulig dispensasjon. Dispensasjonsmyndigheten er tillagt tilsynsmyndigheten. For det tilfelle at tilsyns- og vedtaksmyndighet legges til henholdsvis Longyearbyen lokalstyre og Sysselmannen, anbefales det at Mattilsynet gis en uttalerett.

7.13.4 Departementenes vurdering av lovens forskrifter

Det er som omtalt i punkt 7.13.1, et svært omfattende forskriftsverk som er hjemlet i matloven. Et hovedspørsmål er derfor om alle forskrifter som er hjemlet i matloven skal gjøres gjeldende for Svalbard, eller om det heller bør vurderes konkret og angis positivt hvilke forskrifter som skal gjelde. Etter matdepartementenes vurdering bør ikke alle forskrifter som er gitt med hjemmel i matloven, automatisk gis anvendelse for Svalbard, selv om hele eller deler av matloven gjøres gjeldende.

Matdepartementene foreslår at forskriftsverket til matloven ikke gjøres gjeldende som sådan, men at det tas konkret stilling til den enkelte forskrift etter en samlet vurdering av aktualitet og om særlige forhold på Svalbard kan tilsi behov for stedlig tilpasning. De mest aktuelle forskriftene på Helse- og omsorgsdepartementets ansvarsområde vil være de som omhandler tilsvarende forhold som sunnhetsforskriften regulerer i dag, særlig forskrifter om næringsmiddelhygiene og om vannforsyning og drikkevann.

I lys av antallet forskrifter fastsatt i medhold av matloven, finner matdepartementene at spørsmålet om de enkelte forskriftenes anvendelse på Svalbard må holdes utenfor høringsnotatet, og at det gjøres en egen vurdering av forskriftene under matloven.

Ved gjennomgangen av forskriftsverket må det også vurderes hvor det skal fastsettes hvilke av forskriftene som skal gjelde for Svalbard. Det vil kunne være oversiktlig og brukervennlig om dette fastsettes ett sted, for eksempel i forskriften om anvendelse av helselovgivningen for Svalbard og Jan Mayen, men dette må veies mot andre hensyn. Det er et meget omfattende forskriftsverk hvor tre departementer er faglig ansvarlige for forskjellige områder. Foreløpig foreslås en bestemmelse i forskriftsutkastet § 12 andre ledd om at forskriftene til matloven ikke gjelder for Svalbard med mindre det er fastsatt i den enkelte forskrift.

De forskriftene på dyrehelseområdet som gjelder for Svalbard i dag, vil fortsatt gjelde.

7.13.5 Forholdet til sunnhetsforskriften

Næringsmidler og drikkevann på Svalbard reguleres i dag av sunnhetsforskriften.

I § 3 gis det en generell hjemmel til at myndigheten kan ”treffe de foranstaltninger som er nødvendige for å fjerne eller forebygge forhold som er skadelige for den almindelige sundhet.” Denne bestemmelsen er meget vid og er nok noe av årsaken til at forskriften har overlevd så lenge. Forskriften inneholder også andre bestemmelser som faller inn under matlovens virkeområde.

§ 10 regulerer vann og vannbeholdere for mat og drikkevann og ligger således under matlovens materielle virkeområde.

§ 11 beskriver hvorledes mat skal oppbevares og oppstiller et generelt krav om at den som håndterer matvarer, skal iaktta den største renslighet.

§ 12 sier at bedervede eller sunnhetskadelige nærings- eller nytelsesmidler ikke må brukes, selges eller overdras. Videre omtaler § 12 Sysselmannen som kontrollmyndighet, og sier at ”basillebærere for farlig smittsom sykdom må ikke delta i fremstilling, håndtering eller forhandling av nærings- og nytelsesmidler”.

Helserådsmyndigheten på Svalbard utledes av sunnhetsforskriften. Det er helserådet som fører tilsyn med næringsmidler og drikkevann og de andre lovene og forskriftene som gjelder på dette området. I medhold av sunnhetsforskriften § 3 er Longyearbyen lokalstyre tillagt denne myndigheten i Longyearbyen arealplanområde. For resten av Svalbard er myndigheten tillagt Sysselmannen. Helserådsfunksjonen utøves i praksis av lege og helsesøster fra Longyearbyen sykehus, men under ledelse av lokalstyret i Longyearbyen eller Sysselmannen for det øvrige Svalbard. I senere år har lokalstyret i tillegg innhentet bistand fra Mattilsynets distriktskontor i Tromsø, som har deltatt med en representant i inspeksjonene og utarbeidet rapporter med forslag til konklusjoner,

anbefalinger og pålegg. Målsettingen har vært å gjennomføre helserådsinspeksjoner årlig både i og utenfor Longyearbyen.

Forskriften § 3 til § 12 brukes som hjemmel for de anbefalinger og pålegg som gis. Sunnhetsforskriften § 23 inneholder en bestemmelse om klageadgang over pålegg gitt av Sysselmannen eller Longyearbyen lokalstyre med hjemmel i forskriften § 3. Klageinstansen er ”vedkommende departement”. Helse- og omsorgsdepartementet er klageinstans på næringsmiddelområdet etter gjeldende rett.

Svalbardmiljøloven med forskrifter har ikke regler om næringsmidler og drikkevann som sådan, men bestemmelsene om forurensning i lovens § 65 til § 72 og forskrift 24. juni 2002 nr. 724 om miljøgifter, avfall og gebyrer for avløp og avfall på Svalbard, vil kunne ha betydning for drikkevann.

7.13.6 Departementenes forslag til regulering i forskrift

§ 12 Matlovens anvendelse for Svalbard

Lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. gjelder for Svalbard.

Forskrifter med hjemmel i matloven gjelder for Svalbard bare dersom det er fastsatt i den enkelte forskrift.

Longyearbyen lokalstyre fører tilsyn etter matloven innenfor Longyearbyen arealplanområde.

Sysselmannen fører tilsyn etter matloven for Svalbard utenfor Longyearbyen arealplanområde.

Tilsynet etter tredje og fjerde ledd gjennomføres i samråd med Mattilsynet [ev. spesifisert] og Universitetssykehuset Nord-Norge HF – Longyearbyen sykehus.

Klage over enkeltvedtak fra Sysselmannen eller Longyearbyen lokalstyre behandles av det regionale [ev. spesifisert] Mattilsynet.

7.14 Lov 21. desember 2005 nr. 126 om kosmetikk og kroppspleieprodukt m.m.

7.14.1 Kort om loven

Næringsmiddeloven fra 1933 omfattet både næringsmidler og kosmetikk. Næringsmiddeloven var en av mange særlover som ble erstattet av og opphevet ved matloven (se punkt 7.13). Da matloven ble vedtatt i 2003, ble det lagt til grunn at det var mest hensiktsmessig å regulere kosmetikk og kroppspleieprodukter i en egen lov. I første omgang fra 2004 ble dette gjort ved å videreføre den tidligere loven fra 1933 med kosmetikk og kroppspleieprodukter som eneste saklige virkeområde. Deretter ble det fremmet et forslag om en egen ny lov om kosmetikk og kroppspleieprodukter m.m. Den nye loven ble vedtatt 21. desember 2005, og trådte i kraft 1. januar 2006.

Kosmetikkloven er i hovedsak en fullmaktslov og prinsipper, oppbygging, rettigheter, plikter og tilsynsordning følger i store trekk tilsvarende bestemmelser i matloven. EUs lovgivning om kosmetikk er en del av EØS-avtalen. Norsk lovgivning om kosmetikk er EØS-harmonisert, og skal i stor grad ivareta Norges forpliktelser etter EØS-avtalen.

Lovens formål er å medvirke til at kosmetikk, kroppspleieprodukter og andre produkter som er omfattet av loven, er helsemessig sikre for mennesker og dyr. Videre skal loven fremme forbrukerinteresser, ærlighet, dyrevelferd, etikk, miljø, mattrygghet og kvalitet. jf. § 1. Det sentrale formålet med loven er altså at produktene er helsemessig sikre, jf. Ot.prp. nr. 93 (2004–2005) *Om lov om kosmetikk og kroppspleieprodukt m.m. (kosmetikklova)*.

Lovens saklige virkeområde er bredt, jf. § 2. Loven omfatter alle forhold i forbindelse med utvikling, produksjon, import, bearbeiding, distribusjon, eksport og omsetning av kosmetikk og kroppspleieprodukter til mennesker og dyr og alle forhold i forbindelse med produksjon av materialer og gjenstander som er bestemt til å komme i kontakt med eller kan ha innvirkning på produktene, jf. § 4 bokstav a.

Kosmetikkloven § 3 gir bestemmelser om stedlig virkeområde. Loven gjelder for norsk land- og sjøterritorium, norske luft- og sjøfartøyer og innretninger på norsk kontinentalsokkel. Loven gjelder ikke direkte for Svalbard. Det kan gis forskrifter om kosmetikklovens anvendelse på Svalbard og Jan Mayen, jf. § 3 annet ledd. Slike forskrifter er ikke fastsatt.

Loven retter seg i hovedsak mot virksomheter. Virksomhet er avgrenset mot aktiviteter med privat og ikke-kommersielt formål, jf. § 4 bokstav b. Loven fastslår at den enkelte virksomhet er ansvarlig for å overholde regelverket, jf. § 12. Virksomhet skal varsle tilsynsmyndigheten ved mistanke om produkter som ikke er helsemessig sikre for mennesker eller dyr.

Kosmetikkloven § 16 gir bestemmelser om tilsyn og vedtak. Forvaltningsmyndigheten etter kosmetikkloven er delegert fra Helse- og omsorgsdepartementet til Mattilsynet ved forskrift 29. desember 2005 nr. 1770 om delegering av myndighet til Mattilsynet etter kosmetikkloven.

7.14.2 Departementets vurdering av om loven bør gjelde på Svalbard

Ut fra betraktningen om at lokalsamfunnene på Svalbard i størst mulig grad skal fungere som ordinære lokalsamfunn, er det naturlig at regelverket om kosmetikk og kroppspleieprodukter som er gitt for å ivareta helsehensyn og forbrukerinteresser, også gis anvendelse for Svalbard. Slik sett vil betraktningene om behovet for regelverk om kosmetikk og kroppspleieprodukter være tilsvarende som betraktningene om næringsmidler og andre produkter under matloven.

En kompliserende faktor kan være at kosmetikkloven og kosmetikkforskriften er EØS-basert, mens EØS-avtalen ikke gjelder på Svalbard. Departementet mener imidlertid at dette ikke er avgjørende for hvorvidt regelverket på kosmetikkområdet bør gjøres gjeldende på Svalbard, jf. generelt om EØS-avtalen i punkt 5.1.

Departementet foreslår at kosmetikkloven i sin helhet gjøres gjeldende på Svalbard. Når det gjelder anvendelsen av lovens forskrifter, vises det til punkt 7.14.4.

Sunnhetsforskriften gir i sin ordlyd ikke bestemmelser om kosmetikk eller skadelige stoffer, men etter omstendighetene vil forskriftens § 3 kunne komme til anvendelse. Opphevelsen av sunnhetsforskriften er derfor ikke av nevneverdig betydning for om kosmetikkloven bør gis anvendelse for Svalbard.

7.14.3 Vurdering av enkelte av bestemmelsene i kosmetikkloven

Nedenfor gis en særskilt vurdering av enkelte bestemmelser i kosmetikkloven. Bestemmelser som ikke er nevnt, kan gis anvendelse på Svalbard uten inngående vurdering eller tilpasning.

Til § 13 Adgang til sted, bistandsplikt m.m.

Bestemmelsens første ledd første punktum slår fast at virksomheten skal gi tilsynet uhindret tilgang til sted eller lokale der det foregår aktivitet omfattet av loven, jf. § 2.

I første ledd andre punktum slås det fast at utenlandske inspektører kan delta i inspeksjoner mv. når det er nødvendig for å ivareta internasjonale forpliktelser, eksempelvis forpliktelser i henhold til EØS-avtalen.

Det foreligger ikke stedlige forhold som tilsier unntak fra denne bestemmelsen på Svalbard. Norge vil imidlertid ikke være forpliktet til å gi EØS-inspektører tilgang til Svalbard, siden Svalbard ikke er omfattet av EØS-avtalen. Inspektører fra andre internasjonale organer vil kunne gis adgang dersom dette vil bli aktuelt.

Til § 15 Dokumentasjon mv.

Bestemmelsen gir fullmakt til å gi forskrifter om dokumentasjon og om oppbevaring av denne. Adgangen til å kreve dokumentasjon og kravet om å oppbevare dokumentasjon bør gjelde for Svalbard. Av hensyn til utenlandsk virksomhet må eventuelle krav tilpasses stedlige forhold, for eksempel når det gjelder krav til språk.

Til § 16 Tilsyn og vedtak

Bestemmelsen regulerer tilsyn og vedtak. Departementet har i forskrift 29. desember 2005 nr. 1770 om delegering av myndighet til Mattilsynet etter kosmetikkloven lagt tilsynsmyndigheten til Mattilsynet, som kan treffe nødvendige vedtak for gjennomføring av lovens bestemmelser. Det er behov for å kunne føre tilsyn og treffe vedtak etter kosmetikkloven, også på Svalbard. Departementet finner det mest naturlig at kosmetikkloven har en tilsynsordning som er lik ordningen etter matloven. Dette er nærmere omtalt i punkt 7.13.3 (under omtalen av matloven § 23).

7.14.4 Departementets vurdering av lovens forskrifter

Kosmetikkforskriften (generell forskrift 26. oktober 1995 nr. 871 for produksjon, import og frambud mv av kosmetikk og kroppspeieprodukter) er den mest sentrale. Den regulerer blant annet markedsføring, merking og hvilke stoffer som er tillatt i ulike typer kosmetikk. Forskriften er EØS-basert, og vil som følge av den nye kosmetikkforordningen (forordning (EF) nr. 1223/2009) bli avløst av en ny forskrift.

Det er videre gitt to nasjonale forskrifter i medhold av kosmetikkloven, forskrift 3. november 2008 nr. 1189 for produksjon, import og omsetning mv. av tatoveringsprodukter og andre produkter til injisering i huden i kosmetisk hensikt, og forskrift 27. februar 2008 nr. 219 om meldeplikt for helsepersonell ved mistanke om bivirkninger av kosmetikk og kroppspeieprodukter. Departementet foreslår at alle forskriftene gjøres gjeldende på Svalbard samtidig med loven, siden disse forskriftene utgjør det konkrete grunnlaget for å vurdere om produkter er i samsvar med de generelle kravene i loven.

7.14.5 Departementenes forslag til regulering i forskrift

§ 13 Kosmetikklovens anvendelse for Svalbard

Lov 19. desember 2003 nr. 124 om kosmetikk og kroppspeieprodukter m.m. gjelder for Svalbard.

Forskrifter med hjemmel i kosmetikkloven gjelder for Svalbard.

Longyearbyen lokalstyre fører tilsyn etter loven innenfor Longyearbyen arealplanområde.

Sysselmannen fører tilsyn etter loven for Svalbard utenfor Longyearbyen arealplanområde.

Tilsynet etter tredje og fjerde ledd gjennomføres i samråd med Mattilsynet [ev. spesifisert] og ved behov Universitetssykehuset Nord-Norge HF – Longyearbyen sykehus.

Klage over enkeltvedtak fra Sysselmannen eller Longyearbyen lokalstyre behandles av det regionale [ev. spesifisert] Mattilsynet.

7.15 Lov 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning

7.15.1 Kort om loven

Helseforskningslovens formål er å fremme god og etisk forsvarlig medisinsk og helsefaglig forskning. Loven gjelder medisinsk og helsefaglig forskning på mennesker, humant biologisk materiale eller helseopplysninger, herunder også pilotstudier og utprøvende behandling.

Loven stiller krav til utøvelse av forskningen, herunder krav om forsvarlighet, respekt for forskningsdeltakernes menneskerettigheter, menneskeverd, velferd og integritet.

Loven regulerer også taushetsplikt og personvern for øvrig samt krav til samtykke fra deltagere, informasjonsplikt mv.

Lovens krav til organisering innebærer at forskningen skal organiseres med en forskningsansvarlig og en prosjektleder og beskrives i en forskningsprotokoll, hvor også finansieringskilder må fremgå. Det stilles krav om internkontroll og forhåndsgodkjenning av prosjekter. Når forskningsprosjektet avsluttes, skal det sendes sluttmelding som presenterer resultatene på en objektiv og etterrettelig måte, som sikrer at både positive og negative funn fremgår. Loven stiller krav til åpenhet og innsyn i forskningen.

Loven har kapitler om henholdsvis forskning på mennesker, forskningsbiobanker og forskning som involverer humant biologisk materiale og forskning på helseopplysninger.

Søknad om forhåndsgodkjenning mv. behandles av den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) er klageinstans.

Statens helsetilsyn fører tilsyn med medisinsk og helsefaglig forskning og forvaltningen av forskningsbiobanker, mens Datatilsynet fører tilsyn med bruken av helseopplysninger etter helseforskningsloven. Loven har bestemmelser om pålegg om retting og stansing, tvangsmulkt, erstatning og straff.

Geografisk virkeområde er regulert i lovens § 3. Loven gjelder forskning på norsk territorium eller når forskningen skjer i regi av en forskningsansvarlig som er etablert i Norge, jf. første ledd, med visse unntak for bruk av helseopplysninger når forskningsansvarlige er etablert utenfor Norge, jf. andre ledd. Etter tredje ledd kan Kongen bestemme i hvilken utstrekning loven kommer til anvendelse for Svalbard og Jan Mayen. Slik bestemmelse er ikke gitt, og forarbeidene til loven omtaler ikke temaet nærmere. Bestemmelsene i § 3 første ledd innebærer at forskning som skjer på Svalbard allerede omfattes fullt ut av loven når den skjer i regi av en forskningsansvarlig som er etablert i Norge (fastlandet).

7.15.2 Departementets vurdering av om loven bør gjelde for Svalbard

Det antas lite aktuelt å drive utstrakt helseforskning på Svalbard på grunn av det begrensede rekrutteringsgrunnlaget mv., men det er ikke utelukket at det skjer eller vil skje medisinsk eller helsefaglig forskning der, for eksempel som del av større prosjekter eller når det gjelder spesielle aspekter tilknyttet de stedlige forhold. Som det fremgår ovenfor, gjelder lovens krav allerede ved forskning som skjer på Svalbard i regi av en forskningsansvarlig som er etablert i Norge.

En rekke andre land har lignende lovgivning på bakgrunn av internasjonal regulering og tilrådninger, jf. biomedisinkonvensjonen med tilleggsprotokoll om biomedisinsk forskning, Helsinki-deklarasjonen og personverndirektivet. Det må antas at

helseforskningslovens krav i stor grad allerede er ivaretatt i prosjekter i regi av forskningsansvarlige som er etablert i land som har regelverk i tråd med disse internasjonale instrumentene. Godkjenning av forskningsprosjektet av en etisk komité er dessuten et krav for publisering av resultater i anerkjente medisinske tidsskrifter. Dette kan tilsi at behovet for å gjøre loven gjeldende for Svalbard er mindre enn det ellers ville vært, men på den annen side vil helseforskningslovens regler da ikke medføre særnorske begrensninger eller ekstraarbeid utover selve kravet om godkjenning fra norske instanser. Loven fastlegger viktige prinsipper som blant annet skal sikre at hensynet til de personer som deltar i forskningen ivaretas på en god måte, og departementet finner det naturlig at helseforskningsloven fullt ut skal gjelde også for forskning som utføres på Svalbard, uavhengig av hvor den forskningsansvarlige er etablert.

Det bemerkes også at personopplysningsloven med forskrift gjelder for behandlingsansvarlige som er etablert på Svalbard, jf. personopplysningsforskriften §§ 1-4 og 1-5.

Departementet finner det naturlig at søknad som forhåndsgodkjenning mv. for prosjekter på Svalbard behandles av den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk som behandler saker i den nordligste regionen, det vil si Nordland, Troms og Finnmark. Det kan ikke ha noen betydning at lov 30. juni 2006 nr. 56 om behandling av etikk og redelighet i forskning ikke har bestemmelser om lovens anvendelse for Svalbard.

Departementet kan ikke se at bestemmelsene i sunnhetsforskriften berører samme type forhold som er regulert i helseforskningsloven eller at spørsmålet om opphevelse eller videreføring av bestemmelser i sunnhetsforskriften påvirkes av om helseforskningsloven gjøres gjeldende for Svalbard, eller påvirker spørsmålet om loven bør gjøres gjeldende.

7.15.3 Departementets vurdering av lovens forskrifter

Forskrift 1. juli 2009 nr. 955 om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning gir utfyllende regler om forskningsansvarliges og prosjektleders plikter, internkontroll, søknad om forhåndsgodkjenning, forskningsprotokoll, multisenterstudier og vilkår for godkjenning. Departementet mener disse bør gjelde dersom loven gjøres gjeldende for Svalbard.

Søknad til norsk REK skal som hovedregel utformes på norsk, unntatt når prosjektet i hovedsak skal utføres i utlandet, jf. forskriften § 7 siste ledd. Dette bør være hovedreglen også når forskningen skal foregå på Svalbard. Etter en konkret vurdering kan REK tillate at søknaden utformes på engelsk. Forskningsprotokoll kan uansett utformes på engelsk.

Forskriften § 11 er en overgangsbestemmelse som fikk anvendelse da loven trådte i kraft. Departementet foreslår en særskilt overgangsbestemmelse når loven gjøres gjeldende for Svalbard, som innebærer at kravet til forhåndsgodkjenning ikke gjelder

forskningsprosjekter som allerede er igangsatt, men at det skal sendes melding om prosjektene til den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) for prosjekter som ikke har forhåndsgodkjenning fra en norsk REK.

7.15.4 Departementets forslag til regulering i forskrift

§ 17 Helseforskningslovens anvendelse for Svalbard

Lov 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning gjelder for Svalbard.

Forskrifter med hjemmel i helseforskningsloven gjelder for Svalbard.

Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk er den regionale komiteen som behandler saker i den nordligste regionen (REK nord).

Utkast til overgangsregel (til forskriftsutkastet § 23 om overgangsregler):

Helseforskningsloven unntatt §§ 9 og 10 gjelder også for forskningsprosjekter som er satt i gang før [xx.xx.xxxx (dato når den relevante delen av forskriften trer i kraft)]. Prosjekter som er satt i gang, men som ikke er godkjent av en regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk i Norge før [xx.xx.xxxx (dato når den relevante delen av forskriften trer i kraft)], skal meldes til den regionale komiteen som behandler saker i den nordligste regionen (REK nord). Meldingen skal inneholde opplysninger om forskningsansvarlig og prosjektleder, en beskrivelse av prosjektet og anslåtte tidsrammer for prosjektet.

7.16 Lov 24. juni 2011 nr. 29 om folkehelsearbeid

7.16.1 Kort om loven

Lov om folkehelsearbeid (folkehelseloven) har som formål å legge til rette for en samfunnsutvikling som fremmer folkehelse, herunder utjevner sosiale helseforskjeller. Folkehelsearbeidet skal fremme befolkningens helse, trivsel, gode sosiale og miljømessige forhold og bidra til å forebygge psykisk og somatisk sykdom, skade eller lidelse. Loven retter seg mot statlige myndigheter, fylkeskommuner og kommuner.

Loven kapittel 1 til 2 og 4 til 6 regulerer arbeidsformen for folkehelsearbeidet, der kommuner og fylkeskommuner skal ha oversikt over helsetilstand og påvirkningsfaktorer, og definere sine folkehelseutfordringer. For å møte utfordringene skal det fastsettes mål og strategier i planarbeid etter plan- og bygningsloven, og det skal iverksettes nødvendige tiltak. Statlige myndigheter skal i sin virksomhet vurdere konsekvenser for befolkningens helse der det er relevant. I tillegg har statlige helsemyndigheter plikt til å bistå kommuner og fylkeskommuner, blant annet med statistikk, og som pådriver for kunnskapsbasert folkehelsearbeid.

Folkehelseloven kapittel 3 inneholder bestemmelser om miljørettet helsevern som gir kommunen i oppgave å føre tilsyn med faktorer i miljøet som direkte eller indirekte kan ha innvirkning på helsen (biologiske, kjemiske, fysiske og sosiale miljøfaktorer). Gjennom bestemmelsene om miljørettet helsevern har kommunen myndighet til å gripe inn overfor virksomhet eller eiendom som kan ha negativ innvirkning på folks helse. Blant kommunens virkemidler er pålegg om opplysningsplikt, granskning, helsekonsekvensutredning, retting og stansing. Det er også hjemmel for å ilegge tvangsmulkt, overtredelsesgebyr og straff. Overtredelse av pålegg eller bestemmelser i forskrift er straffesanksjonert.

Bestemmelsene om miljørettet helsevern er i folkehelseloven videreført fra kommunehelsetjenesteloven kapittel 4a, som igjen hadde sin opprinnelse fra sunnhetsloven av 1860 (helserådstjenesten).

Folkehelseloven har videre en beredskapsbestemmelse som gir kommuner plikt til å utarbeide beredskapsplan for sine oppgaver på miljørettet helsevernområdet. Det er hjemmel for å utarbeide forskrifter om meldeplikt for miljøhendelser eller mistanke om utbrudd av sykdom relatert til eksponering for helseskadelige miljøfaktorer. Loven har i § 29 en bestemmelse om gjennomføring av Verdens helseorganisasjons internasjonale helsereglement (IHR) som gir bestemmelser om håndtering av alvorlige hendelser av betydning for internasjonal folkehelse.

Loven retter seg ikke mot spesielle grupper og gir ikke individuelle rettigheter. Gjennom kapittel 3 har virksomhet og eiendom plikt til å drive på en helsemessig tilfredsstillende måte, slik at de ikke medfører fare for helseskade eller helsemessig ulempe. Det er fastsatt en rekke forskrifter med hjemmel i regelverket om miljørettet helsevern med mer detaljerte bestemmelser om hva som er helsemessig forsvarlig. Enkelte av disse forskriftene gir plikt for eier/tiltakshaver til å melde eller få godkjent virksomhet før oppstart eller ved vesentlige endringer.

7.16.2 Departementets vurdering av om loven bør gjelde for Svalbard

Folkehelseloven gjelder ikke for Svalbard eller Jan Mayen. Virkeområdebestemmelsen i § 2 gir hjemmel for Kongen til å gi forskrifter om lovens anvendelse for Svalbard, herunder å fastsette særlige regler av hensyn til stedlige forhold.

Departementet vurderer at bestemmelsene i folkehelseloven kapittel 1 til 2 og 4 til 6 i mindre grad er aktuelle for Svalbard, med visse unntak. Bestemmelsene skal legge til rette for en samfunnsutvikling som fremmer folkehelse og utjevner sosiale helseforskjeller, og bestemmelsene bygger på og utfyller plan- og bygningsloven som gir de generelle rammene for samfunnsutvikling. Plan- og bygningsloven er ikke gjort gjeldende for Svalbard.

Folkehelseloven kapittel 3 om miljørettet helsevern gir bestemmelser om faktorer i miljøet som direkte eller indirekte kan ha negativ innvirkning på helsen og gir hjemmel for forskrifter som nærmere regulerer krav til helsemessig tilfredsstillende

drift. Gjennom kapittel 3 har myndighetene kompetanse til å gripe inn og gi pålegg om for eksempel retting og stansing av forhold som innebærer en helserisiko.

Departementet mener det er behov for miljørettet helsevernregelverket på Svalbard, og viser til at dette allerede er regulert gjennom sunnhetsforskriften §§ 3 til 12 (forhold som omhandlet i sunnhetsforskriften §§ 10 til 12 er for fastlandet i dag nærmere regulert i matloven, jf. høringsnotatet punkt 7.13.5). Sunnhetsforskriften for Svalbard §§ 3 til 12 og 23 til 26 gir detaljerte bestemmelser som i stor grad likner de kommunale sunnhetsforskriftene som de fleste kommuner fastsatte i 1950- og 1960-årene med hjemmel i sunnhetsloven, men med spesielle tilpasninger til Svalbardsamfunnet. De kommunale sunnhetsforskriftene ble opphevet i 2003, og i dag reguleres miljørettet helsevern gjennom folkehelseloven kapittel 3 som gir kommunen i oppgave å føre tilsyn og myndighet til å gi pålegg. Det er i tillegg gitt ti sentrale forskrifter som angir nærmere de forhold som innebærer helserisiko (støy, inneklima, forebygging av ulykker m.v.). Forskriftene stiller i stor grad krav til resultat fremfor krav til fremgangsmåte (for eksempel ”helsemessig tilfredsstillende innemiljø”). Dette er en reguleringsteknikk som gir mindre behov for endringer ettersom samfunnet utvikler seg og som gir rom for lokale løsninger.

Sunnhetsforskriften for Svalbard fanger opp enkelte typer virksomheter og stiller krav om at virksomhet og eiendom skal drives slik at folk ikke blir syke. Bestemmelsene bærer imidlertid preg av å være utformet for et annet samfunn enn dagens Svalbardsamfunn. Sunnhetsforskriften gir samtidig relativt vide fullmakter til Sysselmannen. Folkehelseloven kapittel 3 er generelt utformet og en av funksjonene til miljørettet helsevernregelverket er å kunne fungere som et ”sikkerhetsnett” der det oppstår forhold som innebærer en helserisiko og der annet regelverk ikke er tilstrekkelig.

Departementet vurderer at folkehelseloven kapittel 3 om miljørettet helsevern kan benyttes på de forhold som sunnhetsforskriften § 3 i dag benyttes på, og de virkemidlene (påleggshjemplene) som sunnhetsforskriften inneholder, kan videreføres gjennom folkehelseloven kapittel 3.

Bestemmelsene kan både benyttes ved aktivt oppsøkende tilsyn og til å gripe inn der det oppstår forhold som utgjør en helserisiko.

Ved å gjøre miljørettet helsevernregelverket gjeldende for Svalbard, vil aktuell virksomhet/eiendom få større grad av forutsigbarhet, blant annet ved at det er fastsatt mer konkrete vilkår for bruk av de ulike virkemidlene. Ved å erstatte sunnhetsforskriften med folkehelseloven kapittel 3 antar departementet at man i større grad kan sikre likebehandling.

Det er kommunen som fører tilsyn med virksomhet og eiendom etter folkehelseloven, og som kan gi pålegg om for eksempel retting, stansing mv. Departementet foreslår at denne myndigheten legges til Sysselmannen og Longyearbyen lokalstyre på samme måte som dagens system etter sunnhetsforskriften. Myndigheten til å føre tilsyn med ”den almindelige sundhet” på Svalbard er etter sunnhetsforskriften lagt til Sysselmannen. Myndigheten er delegert til Longyearbyen lokalstyre hva gjelder Longyearbyen arealplanområde. Det betyr at det i dag er to instanser som kan

iverksette tiltak og utføre tilsyn med virksomhet på samme fagområde, men i ulike geografiske områder på Svalbard. Departementet foreslår å videreføre denne ansvarsplasseringen for så vidt gjelder folkehelselovens anvendelse for Svalbard. Oppgavene som følger av bestemmelsene om miljørettet helsevern går videre enn det medisinskfaglige. For å forebygge at det oppstår negativ helsepåvirkning er det nødvendig å vurdere helsekonsekvensene av de beslutninger som tas i lokalsamfunnet. Departementet mener derfor at oppgavene ikke bør legges til Universitetssykehuset Nord-Norge HF – Longyearbyen sykehus, men til henholdsvis Sysselmannen og Longyearbyen lokalstyre slik det er etter sunnhetsforskriften, men slik at det gjøres i samråd med sykehuset der det er hensiktsmessig. Hastevedtak etter folkehelseloven § 9 andre ledd har paralleller til hastevedtak etter smittevernloven, jf. punkt 7.5.2. Departementet mener kompetansen til å fatte hastevedtak bør være tydelig plassert og foreslår å legge hastekompetansen til Longyearbyen sykehus på samme måte som hastevedtak etter smittevernloven § 5-8.

Folkehelseloven kapittel 3 vil sammen med matloven, jf. punkt 7.13, erstatte bestemmelsene om ”det almindelige sundhetsvesen” i sunnhetsforskriften §§ 3 til 12 og §§ 23 til 26.

Folkehelseloven §§ 28 og 29 om beredskap i lovens kapittel 6 bør også gjøres gjeldende for Svalbard. Lovens § 28 speiler bestemmelsene i helseberedskapsloven, i tillegg til at den gir hjemmel for å fastsette forskrifter om beredskap innenfor miljørettet helsevern. Lovens § 29 gir hjemmel for gjennomføring av Verdens helseorganisasjons internasjonale helsereglement (IHR), herunder om etablering av IHR-registre. Utbrudd av alvorlig smittefarlig sykdom som er av betydning for internasjonal folkehelse, kan raskt nå Svalbard via flytrafikken mv. Det vil derfor kunne være behov for å benytte disse forskriftshjemlene. Det vises til punkt 7.9.3 om helseberedskapsloven og omtalen av IHR-forskriften. Bestemmelsene i §§ 30 til 32 gjelder internkontroll og tilsyn og foreslås også gitt anvendelse for Svalbard.

Departementet ønsker høringsinstansenes syn på om det er grunn til å gjøre andre deler av loven gjeldende for Svalbard.

7.16.3 Departementets vurdering av lovens forskrifter

Det er fastsatt en rekke forskrifter med hjemmel i folkehelseloven kapittel 3. Forskrift om miljørettet helsevern er generell, mens de øvrige retter seg mot spesielle virksomheter. Forskriftene utfyller lovens bestemmelser ved å sette krav til helsemessig forsvarlig drift av virksomhet (i vid forstand) og eiendom. Eksempler kan være krav til tilfredsstillende innemiljø, avfallshåndtering, ulykkesforebyggende tiltak m.v. Kravene som stilles i forskrift er en konkretisering av folkehelseloven § 14 om innholdet ”forhold som direkte eller indirekte kan ha negativ innvirkning på helsen”.

Forskriftsverket pålegger godkjennings- eller meldeplikt til enkelte typer virksomheter, for eksempel barnehager, skoler, tatoverings- og hulltakingsvirksomhet, badeanlegg, campingplasser, undervisningslokaler, virksomheter med kjøletårn m.v. Et viktig formål med godkjennings- og meldepliktene er å gi tilsynsmyndigheten (kommunen på fastlandet) oversikt over virksomheter som man særlig skal være

oppmerksom på, og å bevisstgjøre virksomhetene i forhold til kravene om helsemessig tilfredsstillende drift.

Departementet legger til grunn at det mer detaljerte regelverket ikke er nødvendig å gjøre gjeldende for Svalbard i denne omgang. Forskriftene med tilhørende veiledning og helsefaglige normer vil kunne brukes som grunnlag ved vurderingen av lovens krav om helsemessig forsvarlig drift. For eksempel kan og bør kravene som følger av forskrift 13. juni 1996 nr. 592 om badeanlegg, bassengbad og badstu legges til grunn ved tilsyn med badeanlegg direkte etter folkehelseloven kapittel 3.

Sikkerhetsnettfunksjonen til miljørettet helsevern vil ivaretas gjennom at folkehelselovens kapittel 3 gjøres gjeldende, og gir myndighetene (Syssele mannen eller Longyearbyen lokalstyre) kompetanse til å gripe inn der det er behov. Flere av forskriftene som er hjemlet i folkehelseloven kapittel 3 er også hjemlet i smittevernloven. Forskriftsverket kan også her tjene som praktisk konkretisering av krav som vil følge direkte av de to lovene.

Dersom forskrifter skal gjøres gjeldende, bør det gjøres enkelte tilpasninger som kan ivareta de særlige forhold ved Svalbardsamfunnet og som i dag er ivaretatt i sunnhetsforskriften.

7.16.4 Departementets forslag til regulering i forskrift

§ 10 Folkehelselovens anvendelse for Svalbard

Lov 24. juni 2011 nr. 29 om folkehelsearbeid kapittel 3 om miljørettet helsevern og §§ 28 til 32 gjelder for Svalbard.

Forskrifter med hjemmel i folkehelseloven gjelder ikke for Svalbard.

Longyearbyen lokalstyre har for Longyearbyen arealplanområde myndigheten som etter lovens kapittel 3 er lagt til kommunen.

Syssele mannen har for Svalbard utenfor Longyearbyen arealplanområde myndigheten som etter lovens kapittel 3 er lagt til kommunen.

Myndigheten etter tredje og fjerde ledd utøves i samråd med Universitetssykehuset Nord-Norge HF – Longyearbyen sykehus som også kan utøve myndighet etter folkehelseloven § 9 andre ledd.

Fylkesmannen etter loven er Fylkesmannen i Troms.

7.17 Lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr

7.17.1 Kort om loven

Lov om medisinsk utstyr er en rammelov og er delvis en følge av EØS-avtalen. Loven gjennomfører hoveddirektivene 90/385/EØF om aktivt implementerbart medisinsk utstyr, 93/42/EØF om medisinsk utstyr og 98/79/EØF om in vitro diagnostisk medisinsk utstyr. Direktivene omfatter utstyr og materialer som er beregnet brukt på

mennesker for å diagnostisere, forebygge, overvåke, behandle eller lindre sykdom, skade eller handikap.

Lovens saklige virkeområde er beskrevet i § 1. Loven regulerer produksjon, markedsføring, omsetning og bruk av medisinsk utstyr. Loven inneholder ingen bestemmelse om lovens stedlige virkeområde. I fravær av uttrykkelig regulering, legges det til grunn at loven ikke gjelder for Svalbard og Jan Mayen.

Formålet med loven er å forhindre skadevirkninger, uhell og ulykker, samt å sikre at medisinsk utstyr utprøves og anvendes på en faglig etisk og forsvarlig måte, jf. § 2. Begrepet medisinsk utstyr er nærmere definert i loven § 3 og er meget omfattende. Loven omfatter utstyr som av produsenten er beregnet for bruk på mennesker. Dette gjelder både medisinsk utstyr som anvendes i og utenfor menneskekroppen, samt tilbehør til slikt utstyr. Mange implantater, som for eksempel pacemakere, er klassifisert som medisinsk utstyr.

Loven oppstiller krav til utprøving, merking og markedsføring, lagring og veiledning ved salg, informasjon, bruk og registrering av medisinsk utstyr i §§ 4 til 8. Loven inneholder også bestemmelser om meldeplikt ved hendelsesavvik, feil eller svikt, jf. § 11.

Loven § 9 inneholder bestemmelser om tilsyn og i §§ 11 til 13 er det gitt bestemmelser om tilsyn, tvangsmulkt og straff.

7.17.2 Departementets vurdering av om loven bør gjelde for Svalbard

Av hensyn til pasientsikkerhet og produktsikkerhet bør det stilles de samme krav til medisinsk utstyr som benyttes på Svalbard som på fastlandet. Longyearbyen sykehus har blant annet operasjonssal, laboratorium og røntgenutstyr. Sykehuset i Barentsburg har blant annet røntgenutstyr.

Helsedirektoratet forvalter sammen med Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB), produktregelverket for medisinsk utstyr som er gjennomført i felles forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr. Forskriften ligger delvis under Justis- og beredskapsdepartementets ansvarsområde da elektromedisinsk utstyr hører under dette departementet. Myndigheten til å fatte vedtak og føre tilsyn etter lov om medisinsk utstyr § 11 og forskrift om medisinsk utstyr, er delt mellom Helsedirektoratet og DSB. Helsedirektoratet fører tilsyn med tekniske kontrollorgan og har ansvaret for markedskontrollen. DSB fører tilsyn med den delen av regelverket som gjelder elektromedisinsk utstyr. Alt elektromedisinsk utstyr reguleres av lov 24. mai 1929 nr. 4 om tilsyn med elektriske anlegg og elektrisk utstyr (el-tilsynsloven) som hører under Justis- og beredskapsdepartementets ansvarsområde. El-tilsynsloven gjelder for Svalbard og etter hva Helse- og omsorgsdepartementet er kjent med, fører DSB tilsyn med elektromedisinsk utstyr som brukes på sykehusene i Longyearbyen og Barentsburg.

På grunn av delt forvaltningsansvar på området må Helse- og omsorgsdepartementet, i samarbeid med Justis- og beredskapsdepartementet, komme tilbake til i hvilken grad forskrift om medisinsk utstyr og utkast til ny forskrift om bruk og håndtering av medisinsk utstyr som har vært på høring høsten 2012, skal gjøres gjeldende for Svalbard. Dette må sees i lys av at el-tilsynsloven som DSB forvalter når det gjelder elektromedisinsk utstyr, allerede gjelder for Svalbard. Det er ønskelig å vurdere regelverket på dette området samlet når det gjelder anvendelse for Svalbard. Det anses derfor ikke aktuelt å gi regler alene om lovens anvendelse i disse områdene, uten at de aktuelle forskriftene også gjøres gjeldende.

På denne bakgrunn bør det tas inn en hjemmel i lov om medisinsk utstyr slik at det åpnes for at lov om medisinsk utstyr samt forskrift om medisinsk utstyr og forslag til håndtering av medisinsk utstyr, i fremtiden kan gjøres gjeldende for Svalbard.

7.17.3 Departementets utkast til lovendring

Nytt andre ledd i § 1 skal lyde:

Kongen kan gi forskrift om at loven og forskrifter med hjemmel i loven helt eller delvis skal gjelde for Svalbard.

7.18 Lov 29. mai 1928 nr. 7 om tilvirkning og omsetning av alkoholholdige drikkevarer på Svalbard

7.18.1 Kort om loven

Reguleringen av alkoholområdet er omfattende og svært detaljert. Innholdet i alkoholloven er allerede i stor grad gjort gjeldende for Svalbard gjennom en egen forskrift for Svalbard i medhold av alkoholloven. I tillegg er det en egen lov for Svalbard (lov 29. mai 1928 nr. 7 om tilvirkning og omsetning av alkoholholdige drikkevarer på Svalbard, heretter kalt tilvirkningsloven).

Tilvirkningsloven forbyr tilvirkning av alkoholholdig drikk på Svalbard. Forbudet omfatter tilvirkning av brennevin, øl, fruktvin og mjød.

Loven har imidlertid en unntaksbestemmelse i § 1 annet ledd som lyder:

”Kongen kan i den utstrekning og på de vilkår som han måtte bestemme, gjøre undtagelse fra dette forbud.”

Det er ikke gitt noen unntak fra bestemmelsen, og det er derfor ikke tillatt å tilvirke alkoholholdig drikk på Svalbard i dag.

Lovens tittel henspiller på at den også regulerer omsetning av alkohol. Salg av alkohol reguleres nå imidlertid i sin helhet av forskrift 11. desember 1998 nr. 1300 om alkoholordningen for Svalbard gitt med alkoholloven § 1-2 hvoretter departementet

kan gi forskrifter om lovens anvendelse for Svalbard, Jan Mayen og kontinentalsokkelen og kan fastsette særlige regler under hensyn til de stedlige forhold. Forbudet i loven fra 1928 gjelder derfor kun tilvirkning og ikke omsetning.

Overtredelse av loven straffes i utgangspunktet med bøter inntil 50 000 kr eller med fengsel inntil 6 måneder, eller begge deler, jf. § 2. Overtredelse anses som forseelse uansett straffens størrelse, og er straffbar, også ved uaktsomhet. Forsøk straffes som fullbyrdet overtredelse.

7.18.2 Departementets vurdering

Som nevnt i punkt 6.1 legger departementet legger til grunn at det på sikt vil være behov for å gjennomgå alkoholregelverket for Svalbard og i den forbindelse se på hvilke stedlige tilpasninger som er hensiktsmessige. Departementet vil vurdere i hvilken grad dagens særtilpasninger bør videreføres og eventuelt komme tilbake til dette i et eget høringsnotat senere. I dette høringsnotatet omtales bare spørsmålet om oppheving av tilvirkningsloven fra 1928.

Tilvirkningsloven er av eldre dato og speiler en annen tid enn dagens situasjon i mer moderne samfunn på Svalbard. Siden salg av alkohol er regulert i forskrift om alkoholordningen for Svalbard med hjemmel i alkoholloven, har tilvirkningsloven mistet mye av sin betydning. Det har ikke tidligere vært noen spesielle grunner til å vurdere den nærmere. Departementet har imidlertid i den senere tid mottatt konkrete henvendelser fra personer som ønsker å brygge øl på Svalbard. Departementet ser i utgangspunktet ingen tungtveiende grunner for at det ikke skal åpnes for slik tilvirkning på Svalbard, på samme måte som på fastlandet. Ved en eventuell oppheving vil det innføres en bevillingsordning i stedet for forbudet.

Departementet ber særlig om høringsinstansenes syn på om det er forhold som tilsier at det generelle tilvirkningsforbudet bør opprettholdes.

Selv om dagens lov åpner for at det i forskrift kan fastsettes unntak fra tilvirkningsforbudet, mener departementet at det er mest hensiktsmessig å oppheve selve lovforbudet. I og med at tilvirkningsloven nå kun inneholder bestemmelser om forbudet, foreslår departementet derfor at loven oppheves i sin helhet.

Da det per i dag ikke er tillatt med tilvirkning av alkoholholdig drikk på Svalbard, er det ikke noe regelverk eller etablert noe administrativt system for å utstede tilvirkningstillatelser på øygruppen. Dersom forbudet mot tilvirkning oppheves, uten å erstatte dette med et annet regelverk, vil det i utgangspunktet ikke gjelde noen krav knyttet til tilvirkning på Svalbard. Dagens tilvirkningslov for Svalbard kan derfor ikke oppheves før nye regler er på plass. Det er nødvendig å gi regler om alkoholtilvirkning, herunder bevillingsordning, for Svalbard i forskrift med hjemmel i alkoholloven § 1-2.

Det vil i så fall være nødvendig å etablere et kontroll- og bevillingssystem med blant annet vilkår for å få tillatelse, krav til utøvelse av bevillingen, saksbehandlingsregler og tilsynsmyndighet. På fastlandet er tilvirkning av alkoholholdig drikk regulert i

alkoholloven og i forskrift om engrossalg og tilvirkning av alkoholholdig drikk. Helsedirektoratet er delegert myndighet til å behandle søknader om tilvirkningsbevilling og til å føre tilsyn.

Dersom høringen understøtter at tilvirkningsforbudet bør oppheves, vil departementet komme tilbake med nærmere forslag til utforming av nye bevillingsbestemmelser. Som nevnt i punkt 6.1, tas det sikte på en egen gjennomgang av alkoholregelverket på Svalbard, og det vil være aktuelt å se på hvilke krav som bør gjelde for tilvirkning i denne forbindelse. Departementet ber om høringsinstansenes syn på om det er særlige regler som bør gjelde for tilvirkningstillatelser på Svalbard, eller om det vil være hensiktsmessig og tilstrekkelig å gi tilsvarende regler som gjelder på fastlandet.

En opphevelse av tilvirkningsloven vil innebære at tilvirkningsforbudet oppheves for alle typer alkoholholdige drikker, selv om det er ønsket om å brygge øl som er bakgrunnen for at forbudet nå tas opp til vurdering. Dersom det bør være strengere bestemmelser for visse typer alkoholholdig drikk, kan dette reguleres i forskrift i medhold av alkoholloven § 1-2. Departementet åpner for å vurdere dette nærmere i gjennomgangen av alkoholregelverket for Svalbard. Det bes derfor om innspill fra høringsinstansene på om det er visse typer alkoholholdig drikk som ikke bør kunne tilvirkes på Svalbard, eller som bør reguleres særskilt.

7.18.3 Forholdet til bergverksordningen for Svalbard og sunnhetsforskriften

Det følger av forskrift om alkoholordningen for Svalbard § 1-10 at innførsel av alkohol til Svalbard bare kan foretas etter tillatelse, jf. § 29 i bergverksordningen. Bergverksordningen § 29 fastslår at: ”Våben, ammunisjon og sprengstoffer samt alkoholholdige drikker og bedøvende midler kan kun innføres til Spitsbergen (Svalbard) etter regler fastsatt av Kongen under fornøden hensyntagen til behovet”. Selskap som går inn under bergverksordningen § 30, kan fortsatt drive handel med ansatte, jf. bergverksordningen §§ 28 og 30. Bestemmelsene i bergverksordningen berøres ikke av forslaget om å oppheve tilvirkningsloven.

Sunnhetsforskriften inneholder ingen bestemmelser som er direkte alkoholrelatert, og berøres derfor heller ikke av forslaget.

7.18.4 Departementets forslag til oppheving av tilvirkningsloven

Utkast til lovbestemmelse:

Lov 29. mai 1928 nr. 7 om tilvirkning og omsetning av alkoholholdige drikkevarer på Svalbard oppheves.

Departementet bemerker at ikrafttredelse vil ikke være aktuelt før en bevillingsordning er opprettet, jf. punkt 7.18.2 ovenfor.

8 Særlig om Jan Mayen

8.1 Samfunnet Jan Mayen – faktiske forhold

Fiskeri- og kystdepartementet koordinerer driften av og har budsjettansvaret for Samfunnet Jan Mayen. Samfunnet Jan Mayen omfatter all felles infrastruktur på øya og det personellet som driver denne. Samfunnet yter i dag tjenester til det norske navigasjonssystemet Loran-C, Meteorologisk institutts forskningsstasjon, Telenor Maritim Radio (kystradio), Statens kartverk og eventuelle andre som har virksomhet på øya. Fiskeri- og kystdepartementet har inngått en avtale med Forsvarsdepartementet om drift av Samfunnet Jan Mayen, som innebærer at Fiskeri- og kystdepartementet kjøper tjenester til driften av Samfunnet Jan Mayen fra Forsvarets informasjonsstruktur.

Det er omlag 18 personer stasjonert på Jan Mayen til enhver tid, men ingen er fast bosatt. De fleste er ansatt i Forsvaret, mens noen er ansatt ved Meteorologisk institutt. Tjenestetiden er seks måneder eller ett år. Antall innbyggere øker i sommerhalvåret da det blir utført vedlikehold på de faste installasjonene på øya. Personellet er innlosjert ved en felles hovedstasjon i Olonkinbyen. Forsvaret er ansvarlig for driften av stasjonen. Det er en egen stasjonssjef som har ledelses- og administrasjonsansvar for Forsvarets virksomhet. Stasjonssjefen er også tildelt politimyndighet på Jan Mayen for å håndheve utlendingskontrollen og fiskerioppsynet på øya, jf. instruks av 1. juni 1962 nr. 3341 fastsatt med hjemmel i lov 4. august 1995 nr. 53 om politiet (politiloven) § 29. Av instruksen fremgår at det at den militære sjefen på Jan Mayen sorterer direkte under politimesteren i Bodø (Salten), jf. punkt 8.2.2 nedenfor.

Det er ansatt en sykepleier ved stasjonen som har som hovedoppgave å administrere helsetjenesten ved stasjonen og utføre praktisk sykepleie. Som følge av arbeidsstedets karakter, stilles det krav til lang tjenesteerfaring og erfaring fra akuttmedisin. Sykepleieren fungerer også som velferdssekretær, og har blant annet ansvar for kioskdirift. Det eksisterer for øvrig ingen offentlige helsetjenestetilbud på øya. Det er ingen husdyr på stasjonen og ingen egen produksjon av mat. Det finnes ingen naturlige ferskvannskilder på Jan Mayen, og stasjonen har derfor eget anlegg for å produsere ferskvann av sjøvann.

Det finnes en flystripe på østsiden av Jan Mayen. Flystripen benyttes i første rekke av Forsvaret for å transportere personell til og fra fastlandet, men også av ambulansefly når det er nødvendig å hente syke eller skadede personer som oppholder seg på eller i nærheten av øya. Disse bringes som regel til det norske fastlandet for videre behandling der. Det er ingen sivil lufttrafikk i form av rutefly ved flyplassen. Jan Mayen har ingen havneanlegg, og det er derfor ingen regulære skipsanløp.

8.2 Gjeldende rett

8.2.1 Folkerettslig rammeverk

Jan Mayen er underlagt norsk jurisdiksjon og norsk lovgivningsmyndighet (suverenitet).

I likhet med Svalbard, er Jan Mayen omfattet av flere menneskerettighetskonvensjoner, jf. punkt 5.1.

I motsetning til Svalbard, er Jan Mayen omfattet av EØS-avtalen. Det betyr at Norge er folkerettslig forpliktet til å gi EØS-regelverk anvendelse på Jan Mayen. Det vil imidlertid variere fra område til område hvilken betydning dette har i praksis, sett i lys av de faktiske forholdene på øya. EØS-regelverk vil i utgangspunktet gjelde for virksomhet som rent faktisk er etablert på øya.

8.2.2 *Lov om Jan Mayen*

Norge annekterte Jan Mayen i 1929. Lov 27. februar 1930 nr. 2 om Jan Mayen § 1 slår fast at ”Øen Jan Mayen er en del av Kongeriket Norge”.

Lov om Jan Mayen § 2 første ledd fastsetter følgende prinsipp for lovers anvendelse på øya:

”Norsk privatrett og strafferett og den norske lovgivning om rettspleien gjelder for Jan Mayen. I hvilken utstrekning andre lover skal gjelde, bestemmes av Kongen. I disse lover og i lovgivningen om rettspleien kan Kongen foreta endringer, når de stedlige forhold måtte gjøre det påkrevet.”

Av denne bestemmelsen fremgår at privatrettslig og strafferettslig lovgivning gjelder automatisk og uten unntak for Jan Mayen. Kongen kan med hjemmel i lov om Jan Mayen § 2 generelt bestemme at en lov skal få anvendelse på Jan Mayen, uten at det er nødvendig med en fullmaktsbestemmelse i den enkelte lov til å gi slike regler.

I lov om Jan Mayen § 2 andre ledd heter det:

”Bestemmelsen i lov om Svalbard av 17. juli 1925 § 4 får tilsvarende anvendelse.”

Det betyr at ”generalfullmakten” i Svalbardloven § 4 til å gi forskrifter på ulike samfunnsområder, gjelder tilsvarende for regulering på Jan Mayen.

Det er ingen lokal forvaltningsmyndighet på Jan Mayen slik det er på Svalbard gjennom etableringen av Longyearbyen lokalstyre. Administrasjonen av Jan Mayen ligger under Fylkesmannen i Nordland, jf. forskrift 21. november 1980 nr. 12 om administrasjon av Jan Mayen, gitt med hjemmel i lov om Jan Mayen § 2. Fylkesmannen overtok administrasjonsansvaret fra Sysselemannen på Svalbard fra 1. januar 1995. Av forskriften punkt II fremgår at ”Forretningene som politimester utføres av politimesteren i Bodø”.

8.2.3 *Hesellovgivning mv.*

Helselovgivningen er i liten grad gitt anvendelse på Jan Mayen, jf. oversikten i punkt 5.5.2.

I motsetning til Svalbard, er det ikke gitt noen forskrift om lege- og sunnhetsforholdene med bestemmelser om helserådstilsyn mv. på Jan Mayen.

Forskrifter 23. april 1976 nr. 1 om bergverksordningen for Jan Mayen inneholder heller ikke bestemmelser om arbeidsgivers ansvar for å yte sykehjelp til sine arbeidstakere.

8.2.4 Alkohollovgivning

Med hjemmel i alkoholloven er det fastsatt forskrift 11. desember 2000 nr. 1543 om alkoholordningen for Jan Mayen. Forskriften regulerer innførsel og forbruk av alkoholholdig drikk på øya, jf. § 1 første ledd.

Fylkesmannen i Nordland har myndighet til å gi tillatelse til innførsel av alkoholholdig drikk til øya, og utfører kontroll med innførsel og forbruk, jf. § 2 første og tredje ledd. Tillatelse til innførsel av alkoholholdig drikk gir rett til kjøp av alkoholholdig drikk fra innehavere av engrosbevilling på norsk fastland, jf. § 2 andre ledd. Forskriften om alkoholordningen for Svalbard får anvendelse så langt den passer, jf. § 1 andre ledd. Det innebærer blant annet at det er de samme kvoterestriksjonene for kjøp av alkoholholdig drikk som gjelder på Jan Mayen som på Svalbard.

Alkohollovgivningen for Svalbard er omtalt i punkt 6.1 og 7.18. Departementet ser ingen grunn til å endre dagens alkoholregulering når det gjelder Jan Mayen, og mener at det fortsatt bør være slik at hvilke bestemmelser som skal gjelde for denne øya bør fastsettes i forskrift. Dersom forskriften om alkoholordningen for Svalbard endres, må det vurderes om dette tilsier endringer i forholdet mellom de to forskriftene.

Om forholdet til folketrygdloven og internasjonale trygdeavtaler, se punkt 5.6.

8.2.5 Utlendingslovgivning

Jan Mayen er ikke underlagt de samme folkerettslige forpliktelser som Svalbard når det gjelder utlendingers adgang og opphold, og muligheten til adgang og opphold på øya mer begrenset rettslig sett i tillegg til at øya er vanskeligere å reise til. Utlendingsloven gjelder for Jan Mayen, jf. lovens § 6 tredje ledd. Kongen kan gi forskrift om utlendingers adgang til Jan Mayen som fraviker lovens regler. I henhold til utlendingsforskriften § 1-14 får bestemmelsene i loven og forskriften anvendelse for utlendingers adgang til og opphold på Jan Mayen så langt de passer, med de unntak og presiseringer som følger av forskrift gitt med hjemmel i lov om Jan Mayen. Utlendingsloven og tilhørende forskrifter gjelder således med de unntak og presiseringer som følger av forskrift 1. juni 1962 nr. 1 om utlendingers adgang til Jan Mayen, med hjemmel i lov om Jan Mayen § 2 og utlendingsloven § 6. Utlending som

kommer til Jan Mayen kan gis tillatelse av politiet til å oppholde seg der i inntil en uke. Dette gjelder bare under forutsetning av at vedkommende etter oppholdstidens utløp vil kunne forlate øya med skip eller fly. Muligheten for å besøke Jan Mayen som turist og bevege seg rundt på øya på egen hånd, er på denne bakgrunn begrenset. Dette har også sammenheng med at store deler av Jan Mayen i 2010 ble fredet som naturreservat.

8.3 Behov for lovregulering for Jan Mayen på helsefeltet

Behovet for den aktuelle lovgivningen ut fra de stedlige forholdene samt praktiske muligheter for å etterleve og håndheve reglene, er viktige prinsipper i vurderingen av hvorvidt helselovgivningen i større grad bør gis anvendelse på Jan Mayen.

Ved vurderingen må det legges til grunn at det ikke er noen fast bosetting på Jan Mayen og at det ikke finnes et ordinært helsetjenestetilbud på øya. Det er til vanlig én sykepleier på Jan Mayen som er tilknyttet forsvarets stasjon. Ved skader og sykdom som krever akutt behandling ut over det som kan gis på stedet, sendes pasienten til fastlandet. I enkelte tilfeller sendes helsepersonell fra fastlandet til øya for å yte bistand, for eksempel ved behov for akutt tannbehandling. Både sykepleier som er stasjonert på Jan Mayen og annet helsepersonell som bistår i akutsituasjoner, har vanligvis norsk autorisasjon.

Departementet legger til grunn at prinsippene i helsepersonelloven om forsvarlighet, taushetsplikt, journalføring etc. praktiseres på Jan Mayen i dag. Etter departementets vurdering taler noen av hensynene som er nevnt i punkt 7.2.2 om helsepersonellovens anvendelse for Svalbard, for at også helsepersonells yrkesutøvelse på Jan Mayen bør reguleres gjennom lovgivning selv om forholdene er mindre. Departementet foreslår at helsepersonelloven gjøres gjeldende for Jan Mayen med henblikk på å regulere yrkesutøvelsen til helsepersonell som til enhver tid befinner seg på øya og som yter helsehjelp til personer som oppholder seg der. På grunn av forholdene på øya vil det være en rekke bestemmelser i loven som ikke er aktuelle eller ikke passer. For eksempel er det vanligvis ikke lege på øya, slik at plikter som bare gjelder leger sjelden vil være aktuelle. Videre er det ikke barn på øya. En mulighet kunne være å bare gi deler av loven anvendelse, for eksempel begrenset til de deler som gjelder krav til forsvarlighet, dokumentasjonsplikt og taushetsplikt samt lovens reaksjonssystem. Det er likevel en del andre bestemmelser som kan være relevante, og departementet foreslår at hele loven gjøres gjeldende uten eksplisitt unntak for bestemmelser eller kapitler som ikke eller i liten grad er aktuelle. Det er behov for noen konkrete tilpasninger, se forskriftsutkastet § 19. Departementet foreslår at forskrifter med hjemmel i helsepersonelloven ikke gjøres gjeldende for Jan Mayen. Enkelte forskrifter kan i noen grad være relevante, men disse er i stor utstrekning utdypning av lovens bestemmelser slik at loven i seg selv er tilstrekkelig for Jan Mayen sett ut fra den svært begrensede helsetjenesteytelse som finner sted på øya. Ved alvorlig sykdom og dødsfall vil helsepersonell som praktiserer på fastlandet være involvert og ivareta for eksempel meldeplikter.

Departementet foreslår også at helsetilsynsloven gis anvendelse for Jan Mayen. I henhold forskrift 21. november 1980 nr. 12 om administrasjon av Jan Mayen § 1 hører den myndighet som ved lov eller forskrift som gjelder for Jan Mayen er tillagt Sysselmannen eller Fylkesmannen, under Fylkesmannen i Nordland (dog slik at Sysselmannens myndighet etter forskrift av 21. juni 1974 om fredning av kulturminner, Jan Mayen, legges til Riksantikvaren). Av informasjonshensyn foreslås likevel en forskriftsbestemmelse i tilknytning til bestemmelsen om at helsetilsynsloven skal gjelde for Jan Mayen hvor det fremgår at det er Fylkesmannen i Nordland som skal føre tilsyn. Statens helsetilsyn vil ha det overordnede tilsynsansvaret på samme måte som for landet for øvrig. Departementet foreslår at loven gis anvendelse i sin helhet, men at forskrifter med hjemmel i loven ikke gjøres gjeldende for Jan Mayen, se forskriftsutkastet § 21. Departementet antar at plikten til internkontroll bør gjelde i henhold til lovens § 3, men at det ikke er grunn til å gjøre gjeldende de mer spesifiserte kravene fastsatt i forskrift. Om loven, se punkt 7.3.

Som følge av at helsepersonelloven gis anvendelse for Jan Mayen, gis også lov om alternativ behandling av sykdom automatisk anvendelse, selv om den neppe vil ha nevneverdig praktisk betydning for Jan Mayen. Se punkt 7.11 og forskriftsutkastet § 20.

Øvrig helselovgivning anses det ikke naturlig å gi anvendelse på Jan Mayen ut fra de stedlige forhold.

Smittevernloven gjelder ikke for Svalbard eller Jan Mayen. Smittevernloven § 1-2 gir hjemmel for departementet til å gi forskrifter om lovens anvendelse for Svalbard og Jan Mayen. Departementet foreslår at smittevernloven delvis gjøres gjeldende for Svalbard. Det er nødvendig at det fortsatt finnes et regelverk om forebygging og vern mot smittsomme sykdommer på hele øygruppen. Når det gjelder smittsomme sykdommer legger departementet til grunn at forholdene på Jan Mayen er så små at det ikke vil være hensiktsmessig å gjøre smittevernregelverket gjeldende der.

Dersom det skulle oppstå akutt situasjoner, for eksempel behov for bruk av tvang ved hjemsendelse av en person med alvorlig psykisk lidelse eller tvungen isolering av personer ved alvorlige smittsomme sykdommer, må man kunne falle tilbake på nødrett. Departementet antar at samfunnsberedskapen på Jan Mayen generelt ivaretas av Forsvaret, og at Forsvaret også er den nærmeste til å ivareta beredskap på øya knyttet til helsemessige forhold.

Om helseregisterloven og andre lover som er under revisjon, se punkt 6.2.

8.4 Utkast til forskriftsbestemmelser for Jan Mayen

§ 19 Helsepersonellovens anvendelse for Jan Mayen

Lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. gjelder for Jan Mayen.
Forskrifter med hjemmel i helsepersonelloven gjelder ikke for Jan Mayen.
Fylkesmannen etter loven er for Jan Mayen Fylkesmannen i Nordland.

Meldinger etter helsepersonelloven § 18 skal gis til Fylkesmannen i Nordland. Myndigheten etter helsepersonelloven § 29 har for Jan Mayen den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk for den nordligste regionen (REK nord).

Helsepersonelloven §§ 7, 10, 22, 41 og 55 skal anvendes som om bestemmelsene i pasient- og brukerrettighetsloven som det henvises til, gjelder.

§ 20 Lov om alternativ behandling av sykdom mv. – anvendelse for Jan Mayen

Lov 27. juni 2003 nr. 64 om alternativ behandling av sykdom mv. gjelder for Jan Mayen.

Forskrifter med hjemmel i loven gjelder for Jan Mayen med unntak av forskrift 11. desember 2003 nr. 1501 om markedsføring av alternativ behandling av sykdom § 6 om tilsyn.

§ 21 Helsetilsynslovens anvendelse for Jan Mayen

Lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten gjelder for Jan Mayen.

Forskrifter med hjemmel i helsetilsynsloven gjelder ikke for Jan Mayen. Fylkesmannen etter loven er for Jan Mayen Fylkesmannen i Nordland.

9 Økonomiske og administrative konsekvenser

Flere av lovene som foreslås gitt anvendelse for Svalbard, vil ikke ha nevneverdige økonomiske eller administrative konsekvenser siden de regulerer virksomhet som i liten grad foregår på øygruppen i dag, og hvor det i første rekke er tale om forbud, vilkår for utførelse av inngrep etc. Dette gjelder blant annet virksomhet etter bioteknologiloven, helseforskningsloven og steriliseringsloven. Det foreslås at eventuelle saker etter de aktuelle godkjenningsordninger etc. behandles av eksisterende organer, råd og nemnder på fastlandet. Antallet søknader vil være lite.

Å gi helsepersonelloven, helsetilsynsloven og deler av spesialisthelsetjenesteloven anvendelse vil i hovedsak innebære en lovfesting av etablert praksis for så vidt gjelder sykehuset i Longyearbyen. Sykehuset følger allerede langt på vei helsepersonelloven i og med at det er en avdeling ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF.

For helsetjenesten i Barentsburg vil det å gi helsepersonelloven og de andre foreslåtte lovene anvendelse innebære at virksomheten og helsepersonellet må gjøre seg kjent med et relativt omfattende regelverk og påse at lovens krav oppfylles. Mange av lovkravene kan allerede være oppfylt, kan være uaktuelle på grunn av virksomhetens begrensede virkefelt eller kan oppfylles uten betydelig ekstrainsats verken i arbeid

eller økonomiske ressurser. Det vil imidlertid kunne påløpe utgifter dersom det viser seg nødvendig med for eksempel heving av standard på utstyr og lokaler ut fra tilsynsmyndighetenes vurdering opp mot forsvarlighetskravet. Krav om norsk autorisasjon eller lisens som helsepersonell vil ha betydning for muligheten til å utøve det aktuelle yrket på Svalbard og vil av virksomheten måtte hensyntas ved rekruttering av personell.

Forslaget om å gi helsepersonelloven anvendelse for Jan Mayen antas i stor grad å være en lovfesting av dagens praksis, og vil derfor ikke medføre merarbeid i særlig grad eller ha nevneverdige økonomiske eller administrative konsekvenser, verken for Forsvaret som arbeidsgiver eller for det enkelte helsepersonell.

Forslaget om å la helsetilsynsloven få anvendelse for Svalbard og Jan Mayen vurderes ikke å utløse vesentlige administrative eller økonomiske konsekvenser for Statens helsetilsyn. Det legges videre til grunn at Fylkesmannen i Nordland kan gjennomføre tilsyn med helsetjenesten på Jan Mayen innenfor eksisterende økonomiske rammer. Fylkesmannen i Troms utfører allerede tilsyn ved Longyearbyen sykehus selv om det nå ikke er lovpålagt. Forslagene i høringsnotatet vil ikke føre til en vesentlig økning i arbeidsmengden for tilsynsmyndighetene hva gjelder Universitetssykehuset Nord-Norge HF – Longyearbyen sykehus, selv om det skal føres tilsyn med lovpålagte plikter etter flere lover. Tilsyn med sykehuset i Barentsburg vil være en ny oppgave, og vil medføre noe merarbeid og merkostnader, herunder reiseutgifter, både for tilsynsmyndighetene og Sysselmannen som skal bistå ved gjennomføringen av tilsynet. Ut fra den relativt beskjedne virksomheten ved sykehuset, antas at det vil være tale om en svært begrenset arbeidsmengde og at de merkostnader som utløses, kan dekkes innenfor gjeldende rammer. Også tilsynet med folkehelseslovens bestemmelser om miljørettet helsevern vil kunne gjennomføres innenfor eksisterende rammer. Tilsynet kan ses i sammenheng med tilsyn med smittevern etter helsetilsynsloven. Det bes om innspill på omfanget av administrativt merarbeid og merkostnader.

Det er vanskelig å vurdere økonomiske konsekvenser i eventuelle krisesituasjoner som kan utløse tiltak etter helseberedskapsloven, og departementet legger til grunn at man i første rekke må se på økonomiske og administrative konsekvenser ved beredskapsplanlegging og andre forberedelser. Forslaget vil i hovedsak innebære en lovfesting av etablert praksis hva gjelder Universitetssykehuset Nord-Norge HF – Longyearbyen sykehus, som allerede utarbeider risiko- og sårbarhetsanalyser og beredskapsplaner for egen virksomhet. Det er usikkert om det vil være utgifter knyttet til at også Universitetssykehuset Nord-Norge HF – Longyearbyen sykehus pålegges formelt ansvar for å sørge for tilfredsstillende sikkerhet for forsyning av viktig materiell, utstyr og legemidler til egen virksomhet, jf. punkt 7.9.3, og det bes om innspill på dette i høringen.

Virksomhet på lovens område over hele øygruppen vil omfattes av loven, og etter forslaget vil privat sykehus ha plikt til å utarbeide beredskapsplan. Etter forslaget vil Sysselmannen og Longyearbyen lokalstyre få plikt til å utarbeide beredskapsplaner for oppgaver som de pålegges etter folkehelsesloven kapittel 3, smittevernloven og matloven. Lovfestet planplikt på disse områdene vil være ny for Sysselmannen og

lokalstyret, men ordningen med at disse instansene ivaretar oppgavene på feltet er i hovedsak en videreføring av gjeldende ordning med hjemmel i sunnhetsforskriften. Det er vanskelig å anslå mulige merutgifter og merarbeid. Så vel Sysselmanen som lokalstyret har allerede koordinerende roller i samfunnsberedskapsarbeidet, jf. punkt 7.9.2.

Smittevernloven og folkehelseslovens bestemmelser om miljørettet helsevern som foreslås gitt anvendelse for Svalbard, vil i hovedsak innebære en videreføring av gjeldende regler i sunnhetsforskriften, med unntak av kravet om beredskapsplan, jf. ovenfor. Det foreslås i utgangspunktet også en videreføring av myndighet og oppgaver for Sysselmanen og Longyearbyen lokalstyre, jf. gjeldende ordning med at disse fører "helserådstilsyn" på Svalbard henholdsvis innenfor og utenfor Longyearbyen arealplanområde, men lovgrunnlaget blir et annet, og denne formaliseringen vil i praksis medføre enkelte nye oppgaver. Arbeidet må utføres i samråd med Universitetssykehuset Nord-Norge HF – Longyearbyen sykehus slik som i dag, og det kan være aktuelt å legge noe myndighet direkte til sykehuset eller lege ved sykehuset. Etter høringen vil departementet vurdere fordelingen av oppgaver etter noen av lovene, slik at ansvar og myndighet vil kunne bli lagt til instanser som i dag er involvert, men uten å ha formell myndighet. Sysselmanen og Longyearbyen lokalstyre fører etter sunnhetsforskriften også tilsyn med mattilberedning etc. i samråd med Mattilsynet. En mulig løsning er å videreføre gjeldende tilsynsordning også med hjemmel i matloven i stedet for å legge oppgaven direkte til Mattilsynet, og det forutsettes da ikke vesentlige økonomiske kostnader ut over de som følger av den tilsynsaktiviteten på matområdet som utøves i dag. Dersom høringen skulle vise at det bør gjøres endringer i det eksisterende tilsynssystemet, vil dette kunne medføre økonomiske og administrative konsekvenser.

Det legges til grunn at anvendelse for Svalbard av kosmetikkloven med forskrifter ikke har vesentlige administrative eller økonomiske konsekvenser. Det foreslås samme myndighetsfordeling som for matloven. Det må antas at en eventuell praktisk forvaltning av kosmetikkregelverket i hovedsak vil bestå i at helsefarevedtak/tilbaketrekking av produkter som gjøres gjeldende på fastlandet, antagelig oftest basert på EØS-meldesystemer (RAPID ALERTS), også vil gjøres gjeldende for Svalbard.

Virksomhet/eiendom kan gjennom folkehelsesloven kapittel 3 få pålegg om retting, stansing mv., som kan medføre kostnader. Departementet vurderer at det ikke vil innebære vesentlig konsekvenser for virksomhet/eiendom ut over det som allerede gjelder etter sunnhetsforskriften.

Det foreslås ikke opprettet noen nye organer. Oppgavene for Longyearbyen lokalstyre er i hovedsak videreføring av oppgaver lokalstyret ivaretar etter sunnhetsforskriften. Sysselmanen pålegges heller ingen større nye oppgaver utover at tilsyn med helsepersonell og helsetjeneste skal gjennomføres i samråd med sysselmanen, men lovgrunnlaget blir et annet for noen oppgaver (smittevern, folkehelse mv.). Både Sysselmanen og lokalstyret vil måtte sette seg inn i det nye regelverket som gis anvendelse, i første rekke der disse instansene har oppgaver/myndighet.

Ved at legemiddeloven i utgangspunktet gis anvendelse for Svalbard får grossister med tillatelse i Norge leveringsplikt for legemidler til apoteket på Svalbard til fastsatt maksimalpris. Etter det departementet er kjent med faktureres i dag apoteket for fraktkostnadene, men får dekket 50 prosent av kostnadene gjennom fraktrefusjonsordningen (årlig om lag 40 000 kroner). Bestemmelsen vil redusere grossistenes inntekter med om lag 80 000 kroner årlig, men staten og apoteket vil få tilsvarende reduserte utgifter. Departementet kan ikke se at forslaget ellers vil medføre økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning.

Forslaget om å oppheve tilvirkningsloven som forbyr tilvirkning av alkohol på Svalbard, vil ikke i seg selv ha økonomiske konsekvenser. Eventuelle økonomiske og administrative konsekvenser av å erstatte loven med en bevillingsordning, må utredes i forbindelse med forslag til nye regler om alkoholtilvirkning på Svalbard, jf. punkt 7.18.2.

Forslagene i høringsnotatet er som nevnt i hovedsak en modernisering av gjeldende regelverk, og til dels en lovfesting av dagens praksis. Samlet sett vil forslagene i høringsnotatet etter departementets vurdering trolig ikke ha administrative og økonomiske konsekvenser av betydning. Det er ønskelig at høringsinstansene vurderer om forslagene innebærer endringer i forhold til dagens praksis av en slik art og omfang at det kan tilsi administrativt merarbeid eller merkostnader, da også med tanke på de ulike alternativene for fordeling av ansvar og myndighet som skisseres i tilknytning til enkelte lover. I det videre arbeidet vil departementet vurdere de økonomiske og administrative konsekvensene i lys av høringsuttalelsene.

10 Spesielle merknader til forskriftsutkastet

Innledningsvis bemerkes at noen lover legger myndighet til å fastsette bestemmelser om lovers anvendelse for Svalbard og Jan Mayen til Kongen, mens andre legger myndigheten til departementet. Departementet antar at det er hensiktsmessig at Kongens myndighet delegeres til departementet før fastsettelsen av forskriften. Forskriften kan da i sin helhet kan fastsettes av departementet. Videre vil departementet da ha myndighet til å foreta endringer i forskriften.

Til § 1

Bakgrunnen for forskriftsutkastet er prinsippet om lovers anvendelse for Svalbard og Jan Mayen som innebærer at forvaltningslover ikke gjelder med mindre det er spesielt bestemt.

Etter lov 17. juli 1925 om Svalbard (Svalbardloven) § 2 gjelder norsk privatrett, strafferett og rettspleielovgivning for Svalbard når ikke annet er fastsatt. Andre lovbestemmelser gjelder bare for Svalbard når det er særskilt fastsatt. De langt fleste lover på Helse- og omsorgsdepartementets område tilhører den sistnevnte kategorien. Se nærmere om Svalbardloven mv. i høringsnotatet kapittel 5.

Utgangspunktet er i hovedsak det samme for Jan Mayen, se lov 27. februar 1930 nr. 2 om Jan Mayen § 2. Se høringsnotatet kapittel 8.

Relevante faktiske forhold på Svalbard er omtalt i høringsnotatet kapittel 2 og 4, mens kapittel 3 og 5 omhandler henholdsvis føringer for lovregulering og gjeldende rett på øygruppen. Forholdene på Jan Mayen er omtalt i kapittel 8.

Utkastet til forskrift inneholder bestemmelser om en rekke helselovers anvendelse for Svalbard (forskriftsutkastet §§ 2 til 17) og Jan Mayen (forskriftsutkastet §§ 18 til 21). Lover og forskrifter som allerede før fastsettelsen av forskriften helt eller delvis gjelder for Svalbard og/eller Jan Mayen, er det henvist til i henholdsvis § 2 og § 18 av informasjonshensyn, slik at forskriften vil gi en samlet oversikt.

Faktiske, administrative og rettslige forhold på Svalbard og Jan Mayen skiller seg fra forholdene i fastlands-Norge på en rekke punkter, og den ordinære norske lovgivningen passer derfor ikke uten videre fullt ut. Det er derfor foreslått tilpasninger i enkelte av bestemmelsene i forskriftsutkastet, for eksempel hvilken myndighet som har kompetanse når det gjelder Svalbard og eventuelt Jan Mayen. For øvrig må det regelverket som gjøres gjeldende, tolkes og anvendes i lys av de stedlige forhold og alminnelige tolkningsprinsipper.

Som det fremgår av utkastet § 22 foreslås det å oppheve forskrift 15. juni 1928 nr. 3357 om læge- og sundhedsforholdene på Svalbard, som har bestemmelser om ulike helsemessige forhold, jf. også høringsnotatet punkt 7.1 og 5.3. Forskriften er delvis er utdatert, og de bestemmelsene det er behov for avløses ved at en rekke av helselovene gis anvendelse for Svalbard hel eller delvis, jf. forskriftsutkastet §§ 3 til 17 og omtalen av de enkelte lovene i høringsnotatet kapittel 7.

Til § 2 Helselover som etter loven selv eller Svalbardloven gjelder for Svalbard

Bestemmelsen er tatt inn av informasjonshensyn og har ikke selvstendig rettslig betydning. Bestemmelsen inneholder oversikt over hvilke lover og forskrifter på Helse- og omsorgsdepartementets område som allerede gjelder for Svalbard helt eller delvis, for at brukeren av forskriften lett skal kunne finne frem til andre helselover som gjelder for Svalbard. Det er tatt inn henvisning til de aktuelle bestemmelsene. Det varierer om det følger direkte av den enkelte lov eller i forskrift i medhold av loven, at loven gjelder for Svalbard og i hvilken utstrekning. I noen tilfeller er det bare en forskrift som gjelder, ikke selve loven som forskriften er gitt i medhold av.

At kjønnslemlestelsesloven gjelder, følger av prinsippet i Svalbardloven § 2 om at norsk strafferett gjelder for Svalbard med mindre annet er fastsatt, jf. høringsnotatet punkt 5.2.

Lov om alkoholvarer på Svalbard fra 1928, jf. utkastet § 2 bokstav a, foreslås opphevet, men opphevingen vil ikke tre i kraft før nytt regelverk på feltet er vedtatt. Se høringsnotatet punkt 7.18.

I forskriftsutkastet § 18 er det tatt inn en tilsvarende bestemmelse om lover og forskrifter som allerede gjelder på Jan Mayen.

De av forskriftsutkastets bestemmelser som spesielt gjelder Svalbard, er samlet i forskriftsutkastet §§ 2 til 17, mens bestemmelser om Jan Mayen er samlet i §§ 18 til 21.

Til § 3 Spesialisthelsetjenestelovens anvendelse for Svalbard

Se høringsnotatet punkt 7.6 om loven og departementets vurderinger i tilknytning til lovens anvendelse for Svalbard.

Første ledd i § 3 er en egen bestemmelse om ansvar for å sørge for helsetjenester som er utformet med tanke på de stedlige forholdene i og med at spesialisthelsetjenestelovens bestemmelser om dette ikke passer fullt ut for Svalbard og loven ikke gjøres gjeldende for Svalbard i sin helhet. Bestemmelsen er en forskriftsfesting av den gjeldende situasjonen og må ses i sammenheng med at helseforetaksloven gjelder for Svalbard og at Svalbard er en del av Helseregion Nord.

Etter utkastet § 3 *andre ledd* er det bare utvalgte deler av spesialisthelsetjenesteloven som gis anvendelse for Svalbard.

Det legges til grunn at lovens generelle bestemmelser, for eksempel forsvarlighetskravet, vil gjelde all virksomheten ved Universitetssykehuset Nord-Norge HF – Longyearbyen sykehus og sykehuset i Barentsburg, også primærhelsetjenester og tannhelsetjenester.

Meldeplikt til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten etter lovens § 3-3 skal gjelde bare for den offentlige helsetjenesten på Svalbard, i praksis Longyearbyen sykehus, jf. § 3 *tredje ledd*.

Lovens forskrifter gis ikke anvendelse for Svalbard, jf. § 3 *fjerde ledd*. Det kan imidlertid være enkelte forskrifter som også er hjemlet i spesialisthelsetjenesten, som gjøres gjeldende i tilknytning til andre lover. Dette er ikke presisert i fjerde ledd, men gjelder for eksempel pasientjournalforskriften og forskrift om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp, jf. § 4 om helsepersonelloven.

Til § 4 Helsepersonellovens anvendelse for Svalbard

Se høringsnotatet punkt 7.2 om loven og departementets vurderinger i tilknytning til lovens anvendelse for Svalbard.

Forskriftsutkastets § 4 *første ledd* innebærer at helsepersonelloven gis anvendelse for Svalbard. I *andre ledd* fremgår hvilke forskrifter med hjemmel i loven som skal gjelde for Svalbard og eventuelt i hvilken utstrekning. En rekke forskrifter gitt med hjemmel i helsepersonelloven, eventuelt sammen med andre lover, gis etter utkastet ikke

anvendelse for Svalbard. Listen i andre ledd med forskrifter som gis anvendelse, er på enkelte punkter supplert med tilpasninger for Svalbard. *Andre ledd bokstav b* inneholder en særregel som pålegger leger på Svalbard å gi melding til Sysselmannen om alle dødsfall som inntreffer på øygruppen, ikke bare unaturlige dødsfall, jf. helsepersonelloven § 36 om legers meldeplikt til politiet begrenset til tilfeller der det er grunn til å tro at dødsfallet er unaturlig. *Bokstav f* fastsetter at meldinger fra leger på Svalbard skal sendes direkte til Dødsårsaksregistre. Dette skyldes at det ikke er noen kommunelege for Svalbard.

Tredje ledd er en presisering av at helsepersonells meldeplikt etter helsepersonelloven § 37 bare gjelder de registrene hvor tilhørende forskrift er gitt anvendelse, jf. andre ledd. Bare forskriftenes kapittel 2 om meldeplikt gis direkte anvendelse for Svalbard, jf. punkt 7.2.2.

De påfølgende ledd er tilpasninger for lovens anvendelse for Svalbard som har sammenheng blant annet med at annet regelverk som loven henviser til, ikke gjelder for Svalbard, eller at lovens plassering av myndighet eller oppgaver ikke uten videre passer for Svalbard.

Om opplysningsplikt etter helsepersonelloven § 32, jf. forskriftsutkastet § 4 *syvende ledd*, se punkt 7.2.4.

Helsepersonelloven § 33 gjelder opplysninger til barneverntjenesten. På Svalbard utføres barneverntjenestens oppgaver etter barnevernloven av Longyearbyen lokalstyre for Longyearbyen arealplanområde og for øvrig av Sysselmannen, jf. forskrifter med hjemmel i barnevernloven § 1-2. Det er således disse instansene som skal ha slike opplysninger i tilfeller hvor det er aktuelt å gi opplysninger om barn på Svalbard.

Åttende ledd klargjør forholdet til bestemmelser i pasient- og brukerrettighetsloven som bestemmelser i helsepersonelloven bygger på, jf. punkt 7.2.2.

Bestemmelsene i § 4 *tiende ledd første punktum* i utkastet innebærer at helsepersonell med utenlandsk utdanning som hovedregel må ha norsk autorisasjon eller lisens for å utøve yrket på Svalbard, jf. punkt 7.2.3 i høringsnotatet. For helsepersonell som skal arbeide for eksempel i helsetjenesten i Barentsburg, og som ikke allerede har norsk autorisasjon, vil det trolig ofte være aktuelt å søke om lisens i stedet for full autorisasjon. Det må i søknaden opplyses om det søkes om lisens eller autorisasjon eller om det ønskes vurdering opp mot kravene for begge deler. Med tanke på vurderingen av lisens må det gis opplysninger om arbeidsgiver og stillingens art og innhold.

Tiende ledd andre punktum innebærer et unntak fra utgangspunktet i første punktum, men det er en forutsetning at vedkommende har helsepersonellgodkjenning innen det aktuelle yrket fra et annet land og bare i korte perioder eller en gang i blant yter helsehjelp på Svalbard. Dette kan blant annet være aktuelt for vikarer eller legespesialister som for eksempel en gang i året utfører undersøkelser ved sykehuset i Barentsburg.

Tiende ledd tredje punktum er ment å gi mulighet for rask tiltredelse ved nyansettelse for eksempel i helsetjenesten i Barentsburg. Ved rekruttering av helsepersonell med samme språk- og kulturbakgrunn som de ansatte i gruveselskapet, som sammen med familiene utgjør størstedelen av pasientgrunnet, kan det være vanskelig å finne personer med norsk autorisasjon eller lisens. Det vil derfor etter forslaget være mulig å tiltre før søknaden er avgjort. Søknad må sendes Statens autorisasjonskontor for helsepersonell snarest mulig og senest ved tiltredelsen. Leger med utdanning fra land utenfor EØS-området må få verifisert utdanningen gjennom verifiseringsbyrået Educational Commission for Foreign Medical Graduates (ECFMG) i USA før Statens autorisasjonskontor for helsepersonell behandler søknaden om autorisasjon/lisens, noe som også kan ta flere uker eller måneder, etter omstendighetene opptil et halvt år. For mer informasjon om søknadsprosess mv., se nettsidene til Statens autorisasjonskontor for helsepersonell (www.sak.no). For at unntaksregelen i tiende ledd tredje punktum skal komme til anvendelse, må det være sendt søknad om autorisasjon eller lisens til Statens autorisasjonskontor for helsepersonell, hvor det også opplyses hvilken stilling søkeren skal tiltre, herunder hvem som er arbeidsgiver. Leger kan i slike tilfeller sende søknad til Statens autorisasjonskontor for helsepersonell uten å avvete den nevnte verifiseringsprosessen. Verifiseringsprosess må imidlertid igangsettes senest samtidig med at det sendes søknad om autorisasjon/lisens. Verifisering må ettersendes så snart den foreligger.

Mange av helsepersonellovens bestemmelser retter seg mot alt helsepersonell, men en del bestemmelser retter seg bare mot helsepersonell med autorisasjon eller lisens. I henhold til forskriftsutkastet § 4 *tiende ledd fjerde punktum* gjelder helsepersonellovens bestemmelser om helsepersonell med autorisasjon eller lisens også for helsepersonell som er unntatt fra kravet om norsk autorisasjon eller lisens etter § 4 tiende ledd andre og tredje punktum. Det samme gjelder dem som utøver yrket uten norsk godkjenning i medhold av overgangsregelen i forskriftsutkastet § 23 første ledd. Videre følger det av utkastet § 4 tiende ledd fjerde punktum i.f. at Statens helsetilsyn kan ilegge administrative reaksjoner overfor slikt personell på samme måte som etter helsepersonelloven § 65 a. Dette innebærer blant annet at helsepersonellet kan tape retten til å utøve yrket eller at retten kan begrenses. Vilkårene for tilsvarende reaksjoner etter de øvrige bestemmelsene i helsepersonelloven kapittel 11 må være til stede.

Om overgangsregel ved ikrafttredelse av forskriften, det vil si når helsepersonelloven gjøres gjeldende for Svalbard, se § 23 første ledd og merknadene til denne.

Til § 5 Lov om alternativ behandling av sykdom mv. – anvendelse for Svalbard

Se høringsnotatet punkt 7.11 om loven og departementets vurderinger i tilknytning til lovens anvendelse for Svalbard.

Lov om alternativ behandling § 2 andre ledd er utformet slik at virkeområdebestemmelser etter helsepersonelloven § 2 andre ledd om Svalbard automatisk gjelder tilsvarende for lov om alternativ behandling så langt de passer. I og

med at helsepersonelloven gis anvendelse for Svalbard, jf. forskriftsutkastet § 4, vil også bestemmelsene i lov om alternativ behandling gjelde, eventuelt med tilpasninger ut fra kriteriet ”så langt de passer”. Forskriftsutkastet § 5 er således ikke avgjørende for lovens anvendelse for Svalbard, men tatt inn av informasjonshensyn og for å avklare i hvilken utstrekning lovens forskrifter skal gjelde.

Lovens bestemmelser om forbud for andre enn helsepersonell til å utføre visse typer inngrep og behandle visse kategorier av sykdommer (§§ 5 til 7), må sees i sammenheng med helsepersonelloven. Begrepet ”helsepersonell” er definert i helsepersonelloven § 3 og omfatter blant annet personell med autorisasjon eller lisens etter helsepersonelloven og ”personell i helse- og omsorgstjenesten eller i apotek som utfører handlinger som nevnt i tredje ledd”, det vil si helsehjelp. Det må her siktes til personell med norsk autorisasjon eller lisens og personell i helse- og omsorgstjenesten i Norge, i utgangspunktet fastlandet, jf. helsepersonelloven § 2. Når lovens virkeområde utvides til å omfatte Svalbard, vil alle tilbydere av helse- og omsorgstjenester på øygruppen falle inn under definisjonen, i utgangspunktet uavhengig av om de har norsk autorisasjon eller lisens, jf. punkt 7.2.3. Virksomheten vil således ikke være i strid med bestemmelsene i lov om alternativ behandling §§ 5 til 7 såfremt tjenestene som tilbys er ordinære helsetjenester. Bestemmelsene retter seg i første rekke mot behandlere som anvender ”alternativ behandling”, det vil si andre metoder enn det som vanligvis anvendes i helse- og omsorgstjenesten, jf. definisjonen i lovens § 2 tredje ledd. Hvorvidt det er forsvarlig at det enkelte helsepersonell gir behandling som omfattes av §§ 5 til 7, reguleres ikke av lov om alternativ behandling, og må vurderes ut fra kompetanse mv., jf. forsvarlighetskravet i helsepersonelloven § 4.

Utøvere av alternativ behandling på Svalbard vil kunne la seg registrere i den frivillige registerordningen for utøvere av alternativ behandling så fremt de oppfyller vilkårene fastsatt i forskrift 11. desember 2003 nr. 1500 om frivillig registerordning for utøvere av alternativ behandling.

Utgangspunktet i forskriftsutkastet § 5 *andre ledd* er at lovens forskrifter også gjelder. Et unntak er angitt, og dette har sammenheng med at markedsføringsloven ikke gjelder for Svalbard. Dersom loven senere gjøres gjeldende der, bør bestemmelsen i forskrift 11. desember 2003 nr. 1501 om markedsføring av alternativ behandling av sykdom § 6 om at Forbrukerombudet og Markedsrådet skal føre tilsyn med alternative behandleres markedsføring, også gjelde på vanlig måte. Dette krever i så fall forskriftsendring. De øvrige bestemmelsene i forskriften om markedsføring av alternativ behandling av sykdom utdyper lovens krav til markedsføring noe. Disse bestemmelsene vil gjelde for Svalbard uavhengig av markedsføringsloven, og da hva enten det er markedsføring fra en tjenesteyter som er etablert på Svalbard eller en tjenesteyter som er etablert på fastlandet, men også yter tjenester på Svalbard eller bare markedsfører sine tjenester der.

Til § 6 Helsetilsynslovens anvendelse for Svalbard

Se høringsnotatet punkt 7.3 om loven og departementets vurdering av om den bør gis anvendelse for Svalbard.

Utkastet til § 6 *første ledd* innebærer at helsetilsynsloven i sin helhet gis anvendelse for Svalbard. Det innebærer at Statens helsetilsyn får utvidet sitt overordnede ansvar for tilsyn med helsetjenester og helsepersonell til også å gjelde Svalbard.

Om lovens forskrifter, jf. § 6 *andre ledd*, se punkt 7.3.3.

Forskriftsutkastet § 6 *tredje ledd* inneholder stedlige tilpasninger. Myndigheten til å føre tilsyn med helsetjenester og helsepersonell på Svalbard legges til Fylkesmannen i Troms, som dermed får utvidet sitt geografiske tilsynsområde. Bestemmelsen i § 6 *tredje ledd andre punktum* inneholder en særregel om at Fylkesmannens tilsyn skal gjennomføres i samråd med Sysselmannen. Se punkt 7.3.2.2.

Til § 7 Psykisk helsevernlovens anvendelse for Svalbard

Se høringsnotatet punkt 7.7 om loven og departementets vurdering av om den bør gis anvendelse for Svalbard.

Bestemmelsen i § 7 gir en meget begrenset del av psykisk helsevernloven anvendelse for Svalbard, jf. *første ledd*. Helsetjenesten på Svalbard er ikke innrettet på behandling av alvorlige sinnslidelser, og pasienter med behov for psykisk helsevern må gjennomgående overføres til fastlandet for nærmere undersøkelse og behandling. Dette endres ikke ved at begrensede deler av loven foreslås gitt anvendelse for Svalbard.

Forskriftsutkastet hjemler avhenting og transport til fastlandet mot pasientens vilje, om nødvendig med bruk av tvang, etter reglene i psykisk helsevernloven § 3-1 om legeundersøkelse med tanke på om vilkårene for tvungent psykisk helsevern er oppfylt, og § 3-6 om varslings- og bistandsplikt for offentlig myndighet. På Svalbard vil det ofte kunne være aktuelt med bistand fra Sysselmannen, men også andre offentlige myndigheter kan etter omstendighetene varsle og bistå i tillegg til sykehuset.

Etter omstendighetene vil lege på Svalbard enten kunne foreta undersøkelse som nevnt i lovens § 3-1 første ledd, eller fatte vedtak som omhandlet i § 3-1 andre og tredje ledd om at det skal foretas slik legeundersøkelse. Eventuelt kan begge deler foretas på Svalbard. Om praktisk mulig bør da en annen lege gjennomføre selve undersøkelsen enn den legen som besluttet legeundersøkelse etter § 3-1.

Legeundersøkelse etter lovens § 3-1 første ledd foretas for å bringe på det rene om lovens vilkår for etablering av tvungent psykisk helsevern er oppfylt. Kriteriene for dette følger i hovedsak av lovens § 3-3. Selv om § 3-3 ikke gjøres direkte gjeldende for Svalbard fordi det ikke er aktuelt å etablere og gjennomføre tvungent psykisk helsevern der, vil vurderingskriteriene i forbindelse med undersøkelse eller vedtak etter § 3-1 være de samme.

I og med at det ikke er noen kommunelege på Svalbard, foreslås myndigheten etter § 3-1 andre ledd lagt til lege tilsatt i den offentlige helsetjenesten på Svalbard, jf. forskriftsutkastet § 7 *andre ledd første punktum*. Dette vil i praksis si lege tilsatt ved Longyearbyen sykehus.

For å sikre klarhet og et utvetydig rettsgrunnlag er det i utkastet § 7 *andre ledd andre punktum* presisert at henting og undersøkelse for Svalbard kan innebære at pasienten bringes til fastlandet for å undersøkes og følges opp videre i det psykiske helsevernet der.

Vedtaket om legeundersøkelse etter utkastet § 7 kan påklages etter de reglene som lovens § 3-1 gir anvisning på. Klage har ikke oppsettende virkning, og vedtaket kan dermed gjennomføres selv om det er påklaget. Fylkesmannen i Troms er klageinstans, jf. *andre ledd tredje punktum*.

Til § 8 Helseberedskapslovens anvendelse for Svalbard

Se høringsnotatet punkt 7.9 om loven og departementets vurdering av om den bør gis anvendelse for Svalbard.

Utkastet innebærer at helseberedskapsloven i sin helhet gis anvendelse for Svalbard, jf. § 8 *første ledd*. Det er i *andre ledd* angitt hvilke av lovens forskrifter som skal gjelde for Svalbard.

Loven gjelder både for den offentlige helsetjenesten og andre som tilbyr helse- og omsorgstjenester på øygruppen, jf. lovens § 1-3.

Det i forskriftsutkastet § 8 tatt inn bestemmelser som skal klargjøre hvem som har ansvar for beredskapsplanlegging.

Tredje og fjerde ledd gjelder helsetjenester, og så vel offentlig som privat sykehus vil etter bestemmelsene ha plikt til å utarbeide beredskapsplan. Beredskapsansvaret i tilknytning til sykehus vil omfatte alle typer tjenester som ytes ved sykehuset, også tjenester som ikke vanligvis ytes på sykehus.

Femte ledd må sees i sammenheng med forskriftsbestemmelsene om smittevernloven, folkehelseloven og matloven, jf. utkastet §§ 9, 10 og 12.

Se § 23 andre ledd om overgangsbestemmelse i tilknytning til plikt for privat sykehus til å utarbeide beredskapsplan.

Til § 9 Smittevernlovens anvendelse for Svalbard

Se høringsnotatet punkt 7.5 om loven og departementets vurdering av om den bør gis anvendelse for Svalbard.

Smittevernloven gjøres gjeldende for Svalbard med unntak for kapittel 6 og § 7-1, jf. § 9 første ledd. Det fremgår i *andre ledd* hvilke av lovens forskrifter som gis anvendelse.

Meldingsplikt og varslingsplikt etter smittevernloven § 2-3 begrenses etter utkastet til enkelte registre, jf. § 9 *tredje ledd første punktum*. Helseregisterloven er under revisjon, jf. punkt 6.2. Hvilke registre det skal meldes til, fremgår av opplistingen av forskrifter i § 9 *andre ledd*. Meldeplikten til MSIS, Tuberkuloseregisteret og SYSVAK er for Svalbard begrenset til å gjelde helsepersonell i den offentlige helsetjenesten, jf. *tredje ledd første punktum i.f.* Unntak gjelder varsling etter IHR-forskriften, jf. §§ 4 til 6, som skal gjelde alt helsepersonell på Svalbard, jf. § 9 *tredje ledd andre punktum*. Hvilke myndigheter som har varslingsplikt i tillegg til helsepersonell, fremgår av IHR-forskriften § 4 *andre ledd*. I og med at det ikke er noen kommunelege på Svalbard foreslås at slikt varsel sendes Sysselmannen som varsler videre til rett instans, jf. § 9 *tredje ledd tredje punktum*. Slike varsel har høy viktighet.

Smittevernloven gir myndighet til både lokale og nasjonale myndigheter. Siden det på Svalbard ikke er kommune(r) og heller ikke plikt til å ansette kommunelege eller tilsvarende, er det behov for å gjøre tilpasninger når lovens geografiske virkeområde utvides. Forskriftsutkastet § 9 *fjerde og femte ledd* fastsetter derfor at kommunens myndighet og oppgaver etter loven tilligger Sysselmannen og Longyearbyen lokalstyre. Det samme gjelder myndighet som i loven er gitt direkte til kommunelegen. For å sikre at oppgavene kan utføres på en faglig forsvarlig måte fastsettes at de skal utføres i samarbeid med Universitetssykehuset Nord-Norge HF – Longyearbyen sykehus som også i dag ivaretar funksjonen som rådgiver i smittevernsaker, jf. *sjette ledd*. Hastevedtak etter smittevernloven § 5-8 vil etter utkastet kunne fattes av sykehuset alene. Fylkesmannen etter lovens og forskriftenes bestemmelser er Fylkesmannen i Troms, jf. *åttende ledd*.

På fastlandet er det kommunene som har ansvar for å tilby det nasjonale vaksinasjonsprogrammet etter lovens § 3-8, og det er derfor fastsatt en tilpasning i forskriftsutkastet § 9 *syvende ledd* som pålegger Universitetssykehuset Nord-Norge HF – Longyearbyen sykehus å tilby de vaksinene som omfattes av programmet, men uten at forskriften hvor dette fremgår som sådan gjøres gjeldende, jf. § 9 *andre ledd* som angir hvilke av smittevernlovens forskrifter som skal gjelde. Spørsmål om betaling for vaksiner vil følge de alminnelige prinsippene for egenbetaling.

Til § 10 Folkehelselovens anvendelse for Svalbard

Se høringsnotatet punkt 7.16 om loven og departementets vurdering av om den bør gis anvendelse for Svalbard.

Folkehelseloven kapittel 3 om miljørettet helsevern gir myndighet til å gripe inn der det er forhold som påvirker befolkningens helse negativt. Regelverket viderefører bestemmelsene fra sunnhetsforskriften for Svalbard §§ 3 til 12 og 23 til 26.

Folkehelseloven kapittel 3 er en videreføring av det regleverk (sunnhetsloven av 1860 med forskrifter) som lå til grunn for utformingen av sunnhetsforskriften for Svalbard av 1928. De fullmakter som etter sunnhetsforskriften ligger til Sysselmannen gjenfinnes nå i miljørettet helsevernregelverket.

Bare deler av folkehelseloven foreslås gitt anvendelse for Svalbard, jf. § 10 *første ledd*, og lovens forskrifter foreslås ikke gjort gjeldende, jf. *andre ledd*.

Folkehelselovens kapittel 3 gir myndighet til kommunen og direkte til kommunelegen i hastesaker. Siden det på Svalbard ikke er kommune(r) og heller ikke plikt til å ansette en lege med tilsvarende funksjon som kommunelegen, er det behov for å gjøre tilpasninger. Forskriftsutkastet § 10 *tredje og fjerde ledd* plasserer kommunens myndighet og oppgaver etter loven hos henholdsvis Longyearbyen lokalstyre og Sysselmannen. For å sikre at oppgavene kan utføres på en faglig forsvarlig måte, fastsettes i forskriftsutkastet § 10 *femte ledd* samarbeid med Longyearbyen sykehus. Hasteoppgavene som i loven ligger til kommunelegen direkte, foreslås lagt direkte til sykehuset, jf. *femte ledd i.f.*

Folkehelselovens §§ 28 og 29 er beredskapsbestemmelser som også gjøres gjeldende for Svalbard. Bestemmelsen i § 28 må ses i sammenheng med at helseberedskapsloven gjøres gjeldende. Første ledd slår fast at ansvarsprinsippet gjelder slik at den instans som har ansvar for en tjeneste også har ansvaret i en beredskapssituasjon også må planlegge for det.

De øvrige delene av § 28 gir hjemler for i forskrift å gi nærmere bestemmelser om beredskap knyttet til miljøhendelser og sykdom knyttet til slike hendelser. I § 29 er det hjemler til å gi forskriftsbestemmelser for å gjennomføre Verdens helseorganisasjons internasjonale helsereglement som er det internasjonale varslingsystemet for hendelser med alvorlig betydning for internasjonal folkehelse. Disse forskriftshjemlene er foreløpig ikke benyttet. Departementet vil vurdere anvendelse for Svalbard særskilt når slike forskriftsbestemmelser utredes.

Lovens §§ 30 til 32 gjelder internkontroll og tilsyn.

Til § 11 Apoteklovens og legemiddelovens anvendelse for Svalbard

Se høringsnotatet punkt 7.8 om legemiddeloven og apotekloven og departementets vurdering av om lovene bør gis anvendelse for Svalbard. Forslag til endring i legemiddeloven for å gi hjemmel for forskrift om lovens anvendelse for Svalbard og Jan Mayen fremgår i kapittel 11.

Første og andre ledd gjør legemiddel- og apoteklovgivningen gjeldende for Svalbard.

Det ble i 2008 gitt tillatelse til drift av apotek på Spitsbergen under forutsetning av at bestemmelsene i apotekloven ble fulgt. Bestemmelsen vil således ikke få konsekvenser for apotekets drift. Departementet er ikke kjent med at det forekommer annen virksomhet relatert til tilvirkning eller distribusjon av legemidler på Svalbard.

For legemiddelgrossister med norsk tillatelse vil bestemmelsen innebære at de får leveringsplikt for legemidler til apoteket på Svalbard til fastsatt maksimalpris.

Tredje ledd gjør et unntak fra forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 7-4. Bestemmelsen innebærer at apotek på Svalbard kan ekspedere resepter fra leger med autorisasjon land utenfor EØS-området. Dette vil åpne for at apoteket kan ekspedere legemidler etter resept utstedt av lege som praktiserer uten norsk autorisasjon eller lisens i medhold av unntaksreglene i forskriftsutkastet § 4 tiende ledd og § 23 første ledd.

Fjerde ledd er en videreføring av sunnhetsforskriften § 22. Bestemmelsen åpner for at Sysselmannen kan gi lege som praktiserer på Svalbard tillatelse til å innføre og utlevere legemidler. Dette åpner blant annet for å ivareta hensynet til befolkningen i Barentsburg som kan ha et medisinsk og praktisk behov for legemidler uten norsk markedsføringstillatelse. Sysselmannen kan stille nærmere vilkår for slik tillatelse, for eksempel at praktiserende lege har lisens eller autorisasjon til å utøve som lege og at legemidler som innføres og utdeles skal ha markedsføringstillatelse i landet det gis tillatelse til innførsel fra.

Se overgangsregel i forskriftsutkastet § 23 tredje ledd om at bevillinger og tillatelser gitt med hjemmel i sunnhetsforskriften §§ 21 og 22 videreføres med ny forskrift. Dette vil bl.a. gjelde tillatelsen til apotekdrift, jf. ovenfor.

Til § 12 Matlovens anvendelse for Svalbard

Se høringsnotatet punkt 7.13 om loven og matdepartementenes vurdering av om den bør gis anvendelse for Svalbard.

Matloven gjøres gjeldende i sin helhet, jf. § 12 *første ledd*. Matdepartementene har foreløpig ikke foretatt noen gjennomgang av matlovens forskrifter, og § 12 *andre ledd* innebærer at forskriftene ikke gjelder med mindre det fremgår av den enkelte forskrift at den er gitt anvendelse for Svalbard, jf. punkt 7.13.4.

I dag har Longyearbyen lokalstyre og Sysselmannen myndighet til å føre tilsyn på Svalbard i medhold av sunnhetsforskriften med de bestemmelsene som gjelder næringsmidler og drikkevann, henholdsvis innenfor og utenfor Longyearbyen arealplanområde. Tilsynet utføres med bistand fra Universitetssykehuset Nord-Norge HF – Longyearbyen sykehus og Mattilsynets distriktskontor i Tromsø. Gjennom forslaget i forskriftsutkastet § 12 *tredje, fjerde og femte ledd* videreføres dagens tilsynssystem, med tanke på at det er viktig å sørge for at tilsyn og vedtak også for fremtiden blir utøvd med en kombinasjon av lokal- og fagkunnskap.

Etter forskriftsutkastet § 12 *sjette ledd* skal klager over vedtak fattet av Longyearbyen lokalstyre eller Sysselmannen behandles av det regionale mattilsynet som også er klageinstans for tilsvarende vedtak for fastlands-Norge. Dersom man velger denne tilsynsordningen, må tas stilling om det eventuelt skal angis konkret hvilket

regionkontor dette vil være. Tilsvarende gjelder Mattilsynets funksjon etter femte ledd.

Til § 13 Kosmetikklovens anvendelse for Svalbard

Se høringsnotatet punkt 7.14 om loven og departementets vurdering av om loven og forskrifter fastsatt med hjemmel i loven bør gis anvendelse for Svalbard.

Loven med forskrifter gjøres gjeldende i sin helhet, jf. § 13 *første og andre ledd*.

Gjennom forskriftsutkastet § 13 *tredje og fjerde ledd* foreslår departementet et tilsynssystem for kosmetikkloven som ligner på tilsynssystemet etter matloven. Longyearbyen lokalstyre og Sysselmannen gis myndighet til å føre tilsyn på Svalbard, henholdsvis innenfor og utenfor Longyearbyen arealplanområde. Tilsynet utføres med bistand fra Mattilsynet og eventuelt Universitetssykehuset Nord-Norge HF – Longyearbyen sykehus, jf. *femte ledd*.

Etter forskriftsutkastet § 13 *sjette ledd* skal klager over vedtak fattet av Longyearbyen lokalstyre eller Sysselmannen behandles av det regionale mattilsynet som også er klageinstans for tilsvarende vedtak for fastlands-Norge. Dersom man velger denne tilsynsordningen, må tas stilling om det eventuelt skal angis konkret hvilket regionkontor dette vil være. Tilsvarende gjelder Mattilsynets funksjon etter femte ledd.

Til § 14 Steriliseringslovens anvendelse for Svalbard

Se høringsnotatet punkt 7.4 om loven og departementets vurdering av om den bør gis anvendelse for Svalbard.

Forskriftsutkastet § 14 *første ledd* innebærer at loven i sin helhet gjøres gjeldende for Svalbard. Loven regulerer sterilisering og kastrering. Slike inngrep kan bare utføres i de tilfeller som loven fastsetter. Det vil si at virksomhet utenfor offentlig sykehus må ha godkjenning fra Fylkesmannen etter lovens § 10 (med forskrift), og at de vilkår og prosedyrer som er fastsatt i kapittel II og III må følges. Kastrering (kapittel III) er i praksis uaktuelt. Sterilisering (kapittel II) utføres i de fleste tilfeller etter begjæring fra en person som selv ønsker å bli sterilisert og som oppfyller vilkårene i lovens § 2 med hensyn til alder og psykiske forutsetninger for å ta stilling til spørsmålet. Det er da tilstrekkelig å fremsette begjæring overfor lege. I andre tilfeller kreves avgjørelse av steriliseringsnemnda, jf. §§ 3 til 7.

Om forskrifter til loven, jf. § 14 *andre ledd*, se punkt 7.4.3.

Forskriftsutkastet § 14 *tredje og fjerde ledd* regulerer hvilken steriliseringsnemnd og fylkesmann som skal behandle saker fra Svalbard.

Det at loven gjøres gjeldende for Svalbard, innebærer ikke at det nødvendigvis vil være mulig å få utført steriliseringsinngrep på Svalbard.

Steriliseringsloven regulerer ikke betalings spørsmål. Hvem som vil kunne få utført sterilisering i den offentlige helsetjenesten på Svalbard eller fastlandet mot fastsatt egenbetaling som ikke dekker de fulle kostnadene, følger av annet regelverk.

Til § 15 Bioteknologilovens anvendelse for Svalbard

Se høringsnotatet punkt 7.12 om loven og departementets vurdering av om den bør gis anvendelse for Svalbard.

Forskriftsutkastet § 15 *første ledd* innebærer at loven i sin helhet gjøres gjeldende for Svalbard. Forskrifter gitt med hjemmel i loven også gis anvendelse, jf. *andre ledd*.

Det at loven gjøres gjeldende, innebærer ikke at det nødvendigvis vil være mulig å få utført slike tjenester på Svalbard. I praksis vil antagelig få eller ingen av de tjenestene loven regulerer, være tilgjengelige på Svalbard. Aktører som vil tilby humanmedisinsk bruk av bioteknologi på Svalbard, må ha godkjenning etter lovens § 7-1 og de bestemmelser det der vises til, avhengig av hvilke former for bioteknologi som skal tilbys.

Videre må vilkårene for bruken av bioteknologi i det enkelte tilfelle være oppfylt, jf. lovens kapittel 2 til 6 om bruken av de ulike formene for bioteknologi.

Humanmedisinsk bruk av bioteknologi som etter loven er forbudt eller i tilfeller hvor lovens vilkår ikke er oppfylt, vil være straffbar, jf. lovens § 7-5.

Selv om bioteknologiloven gjøres gjeldende for Svalbard, vil ikke aktuelle behandlingstilbud i eller i regi av den norske helse- og omsorgstjenesten utvides til å omfatte en større personkrets. For eksempel vil tilbud om preimplantasjonsdiagnostikk etter lovens kapittel 2A bare være aktuelt for pasienter med en slik tilknytning til Norge at de mottar helsehjelp på det offentliges bekostning og bare betaler eventuelle egenandeler. Hvem dette er, følger av annet regelverk.

Til § 16 Behandlingsbiobanklovens anvendelse for Svalbard

Se høringsnotatet punkt 7.10 om loven og departementets vurdering av om den bør gis anvendelse for Svalbard.

Utkastet innebærer at behandlingsbiobankloven i sin helhet gis anvendelse for Svalbard, jf. *første ledd*. Det samme gjelder lovens forskrifter, jf. *andre ledd*.

Lovens § 11 om samtykke henviser til en rekke bestemmelser i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 4. Pasient- og brukerrettighetsloven gjøres ikke gjeldende for Svalbard, men innholdet i de bestemmelsene det er vist til, vil gjelde

tilsvarende i forbindelse med samtykke etter behandlingsbiobankloven § 11, noe som er presisert i utkastet § 16 *tredje ledd*. Dette gjelder blant annet krav om samtykke med mindre det finnes lovhjemmel eller annet lovgrunnlag for å foreta de aktuelle handlingene uten samtykke, krav om informasjon for at samtykke skal være gyldig, regler om tilbaketrekking av samtykke, samtykkets form, jf. § 11 første ledd. Videre gjelder det reglene om samtykke på vegne av personer uten samtykkekompetanse, jf. § 11 andre ledd.

Tilsyn er regulert i lovens § 17 som viser til helsetilsynsloven, personopplysningsloven og helseregisterloven. Personopplysningsloven gjelder allerede for Svalbard, mens helsetilsynsloven foreslås gjort gjeldende, jf. punkt 7.3. Helseregisterloven foreslås ikke gjort gjeldende i og med at loven er under revisjon og spørsmålet om anvendelse for Svalbard bør vurderes i forbindelse med det nye regelverket, jf. punkt 6.2. Tilsynsbestemmelsen må derfor anvendes med det forbehold at helseregisterloven ikke gjelder.

Departementet er ikke kjent med om det på Svalbard foregår håndtering av humant biologisk materiale på en slik måte at det omfattes av lovens definisjoner og saklige virkeområde. Overgangsbestemmelsen i lovens § 21 kommer ikke til anvendelse når forskriften trer i kraft slik at loven gis anvendelse for Svalbard, og det foreslås ikke noen særskilt overgangsregel. Utledet fra kravet i § 5 første ledd andre punktum om at melding om opprettelse av biobank må sendes innen to måneder etter at biobanken ble opprettet, må derfor eventuell pågående virksomhet som omfattes av loven, meldes innen to måneder fra ikrafttreddelsen av forskriften. Melding sendes direkte til Biobankregisteret ved Nasjonalt folkehelseinstitutt.

Til § 17 Helseforskningslovens anvendelse for Svalbard

Se høringsnotatet punkt 7.15 om loven og departementets vurdering av om den bør gis anvendelse for Svalbard.

Bestemmelsen innebærer at helseforskningsloven gjelder fullt ut for helseforskning på Svalbard uavhengig av hvor den forskningsansvarlige er etablert, jf. utkastet § 17 *første ledd*. Forskrifter gitt med hjemmel i loven gis også anvendelse, jf. utkastet § 17 *andre ledd*.

Forskriftsutkastet § 17 *tredje ledd* innebærer at søknader mv. skal behandles av den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk som behandler søknader mv. for de tre nordligste fylkene (REK nord).

Søknad til regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) skal som hovedregel utformes på norsk, unntatt når prosjektet i hovedsak skal utføres i utlandet, jf. forskrift 1. juli 2009 nr. 955 om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning § 7 siste ledd. Dette vil være hovedreglen også når forskningen skal foregå på Svalbard. Etter en konkret vurdering kan REK tillate at søknaden utformes på engelsk. Forskningsprotokoll kan uansett utformes på engelsk.

Overgangsbestemmelsen i forskrift 1. juli 2009 nr. 955 om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning § 11 som gjaldt i forbindelse med at helseforskningsloven trådte i kraft, vil ikke gjelde når loven gjøres gjeldende for Svalbard. Det er gitt en egen overgangsbestemmelse i forskriftsutkastet § 23 fjerde ledd med tanke på situasjonen når forskriften trer i kraft, det vil si når loven gis anvendelse for Svalbard. Loven foreslås å gjelde også for forskningsprosjekter som er startet før ikrafttredelsen, men slik at det ikke er nødvendig med forhåndsgodkjenning etter lovens §§ 9 og 10. I stedet skal det sendes melding om slike prosjekter ved ikrafttredelsen, slik at norske myndigheter er orientert om prosjektene. Plikten til å sende melding foreslås ikke å gjelde prosjekter som allerede har fått forhåndsgodkjenning fra en norsk regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) fordi prosjektet skjer i regi av en forskningsansvarlig som er etablert på fastlandet, jf. utkastet § 23 fjerde ledd andre punktum.

Til § 18 Helselover som etter loven selv eller lov om Jan Mayen gjelder for Jan Mayen

Bestemmelsen er tatt inn av informasjonshensyn og har ikke selvstendig rettslig betydning.

Bestemmelsen inneholder oversikt over hvilke lover og forskrifter på Helse- og omsorgsdepartementets område som allerede gjelder for Jan Mayen helt eller delvis, for at brukeren av forskriften lett skal kunne finne frem til andre helselover som gjelder for Jan Mayen. Det varierer om det følger direkte av den enkelte lov eller i forskrift i medhold av loven, at loven gjelder for Jan Mayen og i hvilken utstrekning. I ett tilfelle er det gitt særskilt forskrift for Jan Mayen.

Som nevnt i den innledende merknaden er utgangspunktet at norsk privatrett, strafferett og rettspleielovgivning gjelder for Jan Mayen, mens i hvilken utstrekning andre lover skal gjelde, bestemmes av Kongen. Se lov 27. februar 1930 nr. 2 om Jan Mayen § 2. De langt fleste lover på Helse- og omsorgsdepartementets område tilhører den sistnevnte kategorien.

At kjønnslemlestelsesloven gjelder, følger av prinsippet i lov om Jan Mayen § 2 om at norsk strafferett gjelder for Jan Mayen med mindre annet er fastsatt.

I forskriftsutkastet § 2 er det tatt inn en tilsvarende bestemmelse om regelverk på departementets område som allerede gjelder for Svalbard.

Se høringsnotatet kapittel 8 om faktiske og rettslige forhold på Jan Mayen samt departementets vurdering av behovet for lovregulering for øyen.

Til § 19 Helsepersonellovens anvendelse for Jan Mayen

Se høringsnotatet punkt 7.2 om loven og departementets vurdering av lovens anvendelse når det gjelder Svalbard. Se også punkt 8.3 om behov for lovregulering for Jan Mayen.

Utkastet § 19 *første ledd* innebærer at helsepersonelloven gis anvendelse på Jan Mayen. Siden det er en svært begrenset helsetjeneste på Jan Mayen, vil det være en rekke av lovens bestemmelser og forskrifter som ikke passer eller er aktuelle å anvende. Det er fastsatt noen konkrete tilpasninger til loven, jf. *tredje til sjette ledd*, men ikke gjort unntak for eller tilpasninger i bestemmelser som sjelden eller aldri vil være aktuelle å anvende for Jan Mayen. Lovens forskrifter gis etter utkastet ikke anvendelse, jf. *andre ledd*.

Til § 20 Lov om alternativ behandling av sykdom mv. – anvendelse for Jan Mayen

Se høringsnotatet punkt 7.11 om loven og departementets bemerkninger i tilknytning til lovens anvendelse for Svalbard.

Lov om alternativ behandling § 2 andre ledd er utformet slik at virkeområdebestemmelser etter helsepersonelloven § 2 andre ledd om Jan Mayen automatisk gjelder tilsvarende for lov om alternativ behandling så langt de passer. Dersom helsepersonelloven gjøres gjeldende, jf. forskriftsutkastet § 19, vil også bestemmelsene i lov om alternativ behandling gjelde, eventuelt med tilpasninger ut fra kriteriet ”så langt de passer”. Forskriftsutkastet § 20 *første ledd* er således ikke avgjørende for lovens anvendelse for Jan Mayen, men inntatt av informasjonshensyn og for å avklare i hvilken utstrekning lovens forskrifter gjelder.

Lovens bestemmelser om forbud for andre enn helsepersonell til å utføre visse typer inngrep og behandle visse kategorier av sykdommer (§§ 5 til 7), må sees i sammenheng med helsepersonelloven. Begrepet ”helsepersonell” er definert i helsepersonelloven § 3 og omfatter blant annet personell med autorisasjon eller lisens etter helsepersonelloven og ”personell i helse- og omsorgstjenesten eller i apotek som utfører handlinger som nevnt i tredje ledd”, det vil si helsehjelp.

Bestemmelsene i lov om alternativ behandling §§ 5 til 7 retter seg i første rekke mot behandlere som anvender ”alternativ behandling”, det vil si andre metoder enn det som vanligvis anvendes i helse- og omsorgstjenesten, jf. definisjonen i lovens § 2 tredje ledd, se merknadene til forskriftsutkastet § 5.

Eventuelle utøvere av alternativ behandling på Jan Mayen vil kunne la seg registrere i den frivillige registerordningen for utøvere av alternativ behandling så fremt de oppfyller vilkårene fastsatt i forskrift 11. desember 2003 nr. 1500 om frivillig registerordning for utøvere av alternativ behandling.

Utgangspunktet i forskriftsutkastet § 20 *andre ledd* er at lovens forskrifter også gjelder. Det gjøres unntak for en bestemmelse, og det har sammenheng med at markedsføringsloven ikke gjelder for Jan Mayen. Dersom loven senere gis anvendelse der, vil bestemmelsen i forskrift 11. desember 2003 nr. 1501 om markedsføring av

alternativ behandling av sykdom § 6 om at Forbrukerombudet og Markedsrådet skal føre tilsyn med alternative behandleres markedsføring, bør forskriften endres slik at også § 6 skal gjelde på vanlig måte. De øvrige bestemmelsene i forskriften om markedsføring av alternativ behandling av sykdom utdyper kravene til markedsføring fastsatt i lov om alternativ behandling. Disse bestemmelsene vil gjelde for Jan Mayen uavhengig av markedsføringsloven, og da hva enten det er markedsføring fra en tjenesteyter som er etablert på Jan Mayen eller en tjenesteyter som er etablert på fastlandet, men også yter tjenester Jan Mayen eller bare markedsfører sine tjenester der.

Til § 21 Helsetilsynslovens anvendelse for Jan Mayen

Se høringsnotatet punkt 7.3 om loven og departementets vurdering av om loven bør gjelde for Svalbard. Se også punkt 8.3 om behov for lovregulering for Jan Mayen.

Utkastet til § 21 *første ledd og andre ledd* innebærer at helsetilsynsloven i sin helhet gis anvendelse for Jan Mayen, men ikke forskrifter gitt i medhold av loven.

Statens helsetilsyn får utvidet sitt overordnede ansvar for tilsyn med helsetjenester og helsepersonell til også å omfatte Jan Mayen. Forskriftsutkastet § 21 *tredje ledd* presiserer at myndigheten til å føre tilsyn med helsetjenester og helsepersonell på Jan Mayen tilligger Fylkesmannen i Nordland som også har andre oppgaver på Jan Mayen.

Til § 22 Ikrafttredelse

Det er i utkastet angitt to alternativer. Alternativ II åpner for at ulike deler av forskriften kan settes i kraft til ulik tid, det vil si at virkeområdet for de forskjellige lovene til ulik tid utvides til å omfatte Svalbard og eventuelt Jan Mayen. I og med at bestemmelsene gjelder ulike lover, kan de i noen grad settes i kraft uavhengig av hverandre.

Opphevelse av andre forskrifter er inntatt i utkastet § 22 *andre ledd*.

Se 7.1 og kapittel 7 for øvrig om departementets vurdering av om sunnhetsforskriften bør oppheves og behov for erstatning av forskriftens bestemmelser. Se punkt 5.3 om innholdet i sunnhetsforskriften fra 1928.

Se punkt 7.7 om forskrift 4. september 1934 nr. 3347 om utgiftene ved hjemsendelse av sinnssyke fra Svalbard.

Til § 23 Overgangsregler

De lover som nå foreslås gitt anvendelse for Svalbard og eventuelt også Jan Mayen, gjelder allerede på fastlandet. Overgangsbestemmelser i eller i medhold av den enkelte lov som ble gitt med tanke på situasjonen da loven trådte i kraft, gjelder ikke

uten videre når forskriften trer i kraft, det vil si når lovene gis anvendelse for Svalbard og eventuelt Jan Mayen. Det er for noen lover fastsatt særskilte overgangsregler. Utover dette må eventuelle overgangsspørsmål løses ut fra vanlige tolkningsprinsipper.

Til første ledd

Se punkt 7.2.3 og forskriftsutkastet § 4 tiende ledd. Overgangsregelen om autorisasjon/lisens for helsepersonell vil i hovedsak være av betydning for helsepersonell ved sykehuset i Barentsburg. Søknad om autorisasjon/lisens bør fremsettes så snart som mulig, gjerne før forskriften settes i kraft. Det vil kunne ta noe tid å fremskaffe nødvendig dokumentasjon mv., og overgangsregelen innebærer en mulighet til å praktisere en kortere periode uten norsk autorisasjon/lisens. Den tid det tar å få søknaden behandlet, kommer i tillegg til tremånedersfristen for å fremsette søknad.

Til andre ledd

Plikten for privat sykehus på Svalbard til å utarbeide beredskapsplan er ny, og forslaget til overgangsregel inneholder samme frist som fulgte av generelle overgangbestemmelser for utarbeidelse av slike planer da loven trådte i kraft i 2001.

Til tredje ledd

Overgangsregelen knyttet til legemiddeloven og apotekloven vil blant annet ha betydning for apoteket i Longyearbyen, slik at det ikke er nødvendig å søke om ny tillatelse (konsesjon) når lovene gis direkte anvendelse for Svalbard. Se punkt 7.8 og forskriftsutkastet § 11.

Til fjerde ledd

Se punkt 7.15 og forskriftsutkastet § 17. Overgangsbestemmelsen i forskrift 1. juli 2009 nr. 955 om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning § 11 som gjaldt i forbindelse med at helseforskningsloven trådte i kraft, vil ikke gjelde når loven gjøres gjeldende for Svalbard. Det er gitt en egen overgangsbestemmelse i forskriftsutkastet § 23 fjerde ledd med tanke på situasjonen når forskriften trer i kraft, det vil si når loven gis anvendelse for Svalbard. Loven foreslås å gjelde også for forskningsprosjekter som er startet før ikrafttredelsen, men slik at det ikke er nødvendig med forhåndsgodkjenning etter lovens §§ 9 og 10. I stedet skal det sendes melding om slike prosjekter ved ikrafttredelsen, slik at norske myndigheter er orientert om prosjektene. Plikten til å sende melding foreslås ikke å gjelde prosjekter som allerede har fått forhåndsgodkjenning fra en norsk regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) fordi prosjektet skjer i regi av en forskningsansvarlig som er etablert på fastlandet, jf. utkastet § 23 fjerde ledd andre punktum.

11 Utkast til lovendringer

Lov 29. mai 1928 nr. 7 om tilvirkning og omsetning av alkoholholdige drikkevarer på Svalbard oppheves.

II

I lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten skal § 7 nytt andre ledd lyde:

Kongen kan gi forskrift om at loven og forskrifter med hjemmel i loven helt eller delvis skal gjelde for Svalbard og Jan Mayen og kan fastsette særlige regler under hensyn til de stedlige forholdene.

III

I lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. skal ny § 1a lyde:

Kongen kan gi forskrift om at loven og forskrifter med hjemmel i loven helt eller delvis skal gjelde for Svalbard og Jan Mayen og kan fastsette særlige regler under hensyn til de stedlige forholdene.

IV

I lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr skal § 1 nytt andre ledd lyde:

Kongen kan gi forskrift om at loven og forskrifter med hjemmel i loven helt eller delvis skal gjelde for Svalbard.

12 Utkast til forskrift

Forskrift om anvendelse av helselovgivningen for Svalbard og Jan Mayen

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet [xx.xx.xxxx (dato)] med hjemmel i lov 17. juli 1925 nr. 11 om Svalbard § 4, lov 27. februar 1930 nr. 2 lov om Jan Mayen § 2, lov 3. juni 1977 nr. 57 om sterilisering § 14, [lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten m.m. § 7, lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. § 1 a, lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. § 1a (jf. utkast til lovendring)], lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer § 1-2, lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. § 1-2, lov 2. juli 1999 nr. 62 om etablering og gjennomføring av psykisk helsevern § 8-1, lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. § 2, lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek § 1-2, lov 23. juni 2000 nr. 56 om helsemessig og sosial beredskap §§ 1-2 og 2-2, lov 21. februar 2003 nr. 12 om behandlingsbiobanker § 3, lov 27. juni 2003 nr. 64 om alternativ behandling av sykdom mv. § 2, lov 5. desember 2003 nr. 100 om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. § 1-2, lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. § 3, lov 21. desember 2005 nr. 126 om kosmetikk og kroppspfleieprodukt m.m. § 3, lov 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning § 3 og lov 24. juni 2011 nr. 29 om folkehelsearbeid § 2. Fastsatt også av Fiskeri- og kystdepartementet og Landbruks- og matdepartementet hva gjelder § 12 med hjemmel i lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. § 3.
(I tillegg kommer etter planen henvisning til kgl.res. om delegering av myndighet fra Kongen til departementet, ellers må (deler av) forskriften fastsettes ved kgl. res.)

§ 1 Formål

Formålet med forskriften er å gi lover og forskrifter om helsemessige forhold anvendelse for Svalbard og Jan Mayen og å fastsette tilpasninger ut fra de stedlige forholdene.

§ 2 Helselover som etter loven selv eller Svalbardloven gjelder for Svalbard

Lover og forskrifter om helsemessige forhold som gjelder helt eller delvis for Svalbard, er

- a) lov 29. mai 1928 nr. 7 om tilvirkning og omsetning av alkoholholdige varer på Svalbard
- b) lov 12. mai 1972 nr. 28 om atomenergivirksomhet, jf. lovens § 58
- c) lov 9. mars 1973 nr. 14 om vern mot tobakksskader, jf. lovens § 3
- d) forskrift 15. juni 2001 nr. 635 om svangerskapsavbrudd, jf. abortloven § 15 nr. 1 andre punktum og forskriftens § 24
- e) forskrift 11. desember 1998 nr. 1300 om alkoholordningen for Svalbard, jf. alkoholloven § 1-2
- f) lov 15. desember 1995 nr. 74 om forbud mot kjønnslemlestelse, jf. Svalbardloven § 2
- g) lov 12. mai 2000 nr. 36 om strålevern og bruk av stråling, jf. forskrift 9. mai 2003 nr. 568 om anvendelse av lov om strålevern og bruk av stråling på Svalbard og Jan Mayen
- h) lov 15. juni 2001 nr. 53 om erstatning ved pasientskader mv., jf. lovens § 19 og forskrift 31. oktober 2008 nr. 1166 om pasientskadelovens virkeområde og om tilskuddsplikt for den som yter helsehjelp utenfor den offentlige helsetjenesten § 1
- i) lov 15. juni 2001 nr. 93 om helseforetak m.m. (helseforetaksloven), jf. vedtak 5. oktober 2001 nr. 1148 om utvidelse av lov av 15. juni 2001 nr. 93 om helseforetak m.m. sitt geografiske virkeområde til også å gjelde Svalbard.

§ 3 Spesialisthelsetjenestelovens anvendelse for Svalbard

Det regionale helseforetaket Helse Nord RHF skal sørge for akuttmedisinsk beredskap og andre helsetjenester på Svalbard i den utstrekning dette er nødvendig og hensiktsmessig ut fra de stedlige forholdene.

For Svalbard gjelder lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. §§ 2-2, 3-1, 3-2 første ledd første punktum, 3-3, 3-3a, 3-4a, 3-17, 6-1, 6-2, 7-1 og 7-2. Bestemmelsene i lovens § 3-3 gjelder ikke for privat helseinstitusjon på Svalbard.

Forskrifter med hjemmel i spesialisthelsetjenesteloven gjelder ikke.

§ 4 Helsepersonellovens anvendelse for Svalbard

Lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. gjelder for Svalbard.

Forskrifter med hjemmel i helsepersonelloven som gjelder for Svalbard, er

- a) forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek
- b) forskrift 21. desember 2000 nr. 1378 om leges melding til politiet om unaturlig dødsfall, men slik at alle dødsfall skal meldes til Sysselemanden
- c) forskrift 21. desember 2000 nr. 1385 om pasientjournal
- d) forskrift 21. desember 2000 nr. 1386 om krav om tillatelse til bruk av lystgassanalgesi ved tannbehandling
- e) forskrift 21. desember 2000 nr. 1387 om tillatelse til å utføre kosmetisk kirurgiske inngrep
- f) forskrift 21. desember 2001 nr. 1476 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Dødsårsaksregisteret kapittel 2, men slik at meldinger sendes fra legen til Dødsårsaksregisteret
- g) forskrift 21. desember 2001 nr. 1483 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Medisinsk fødselsregister kapittel 2
- h) forskrift 20. desember 2002 nr. 1731 om internkontroll i helse- og omsorgstjenesten
- i) forskrift 20. juni 2003 nr. 739 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt vaksinasjonsregister kapittel 2
- j) forskrift 20. juni 2003 nr. 740 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Meldingssystem for smittsomme sykdommer og i Tuberkuloseregisteret og om varsling om smittsomme sykdommer kapittel 2
- k) forskrift 4. februar 2005 nr. 80 om tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av humant blod og blodkomponenter og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre
- l) forskrift 1. juli 2005 nr. 749 om markedsføring av kosmetiske inngrep
- m) forskrift 19. august 2005 nr. 942 om begrensninger i helsepersonells adgang til å motta gave, provisjon, tjeneste eller annen ytelse
- n) forskrift 7. mars 2008 nr. 222 om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev
- o) forskrift 3. april 2008 nr. 320 om legemiddelhandtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp
- p) forskrift 8. oktober 2008 nr. 1130 om autorisasjon, lisens og spesialistgodkjenning for helsepersonell med yrkeskvalifikasjoner fra andre EØS-land
- q) forskrift 18. desember 2008 nr. 1486 om krav til helsepersonells attester, erklæringer o.l.
- r) forskrift 4. mai 2012 om pliktmessig avhold for helsepersonell.

Meldepikten til helseregistre etter helsepersonelloven §§ 35 til 37 gjelder bare registrene i andre ledd bokstav f, g, i og j og bare helsepersonell i den offentlige helsetjenesten.

Fylkesmannen etter loven og forskriftene er for Svalbard Fylkesmannen i Troms.

Meldinger etter helsepersonelloven § 18 skal gis til Fylkesmannen i Troms.

Myndigheten etter helsepersonelloven § 29 har for Svalbard den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk for den nordligste regionen (REK nord).

Opplysninger etter helsepersonelloven § 32 skal gis til Sysselmannen.

Helsepersonelloven §§ 7, 10, 22, 41 og 55 skal anvendes som om de bestemmelsene i pasient- og brukerrettighetsloven som det henvises til, gjelder.

Myndigheten til å rekvirere legemidler etter helsepersonelloven § 63 femte ledd har for Svalbard overleger i den offentlige helsetjenesten.

Utøvelse av yrker som nevnt i helsepersonelloven § 48 på Svalbard forutsetter norsk autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning etter helsepersonelloven kapittel 9. Dette gjelder ikke helsepersonell med utenlandsk godkjenning som kun yter helsetjenester sporadisk. Helsepersonell som har utenlandsk godkjenning og som yter helsetjenester på vegne av arbeidsgiveren og i hovedsak til arbeidsgiverens ansatte og deres familiemedlemmer, kan utøve yrket uten norsk autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning inntil søknad om slik godkjenning er avgjort dersom søknaden er fremsatt senest når søkeren begynner i stillingen. Helsepersonellovens bestemmelser om helsepersonell med autorisasjon eller lisens gjelder også for helsepersonell som utøver yrket uten norsk autorisasjon eller lisens etter andre og tredje punktum eller § 23 første ledd, og helsepersonelloven § 65 a gjelder tilsvarende for slikt helsepersonell.

§ 5 Lov om alternativ behandling av sykdom mv. – anvendelse for Svalbard

Lov 27. juni 2003 nr. 64 om alternativ behandling av sykdom mv. gjelder for Svalbard.

Forskrifter med hjemmel i loven gjelder for Svalbard med unntak av forskrift 11. desember 2003 nr. 1501 om markedsføring av alternativ behandling av sykdom § 6 om tilsyn.

§ 6 Helsetilsynslovens anvendelse for Svalbard

Lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten gjelder for Svalbard.

Forskrifter med hjemmel i helsetilsynsloven gjelder for Svalbard.

Fylkesmannen etter loven og forskriftene er for Svalbard Fylkesmannen i Troms. Tilsynet for Svalbard skal gjennomføres i samråd med Sysselmannen.

§ 7 Psykisk helsevernlovens anvendelse for Svalbard

I lov 2. juli 1999 nr. 62 om etablering og gjennomføring av psykisk helsevern gjelder følgende for Svalbard:

- a) § 3-1 og forskrift 16. desember 2011 nr. 1258 om etablering og gjennomføring av psykisk helsevern m.m. § 8
- b) § 3-6.

Kommunelegen etter lovens § 3-1 er for Svalbard lege tilsatt i den offentlige helsetjenesten for Svalbard. For Svalbard kan det å hente og undersøke innebære å

bringe en pasient til fastlandet for å undersøkes eller følges opp videre i det psykiske helsevernet der. Fylkesmannen er Fylkesmannen i Troms.

§ 8 Helseberedskapslovens anvendelse for Svalbard

Lov 23. juni 2000 nr. 56 om helsemessig og sosial beredskap gjelder for Svalbard.

Forskrifter med hjemmel i helseberedskapsloven som gjelder for Svalbard, er

- a) forskrift 23. juli 2001 nr. 881 om krav til beredskapsplanlegging og beredskapsarbeid mv. etter lov om helsemessig og sosial beredskap
- b) forskrift 21. desember 2007 nr. 1573 om varsling av og tiltak ved alvorlige hendelser av betydning for internasjonal folkehelse.

Helse Nord RHF og Universitetssykehuset Nord-Norge HF – Longyearbyen sykehus har plikt til å utarbeide beredskapsplaner etter lovens § 2-2.

Privat sykehus på Svalbard har plikt til å utarbeide beredskapsplan for virksomheten etter lovens § 2-2.

Sysselemdann og Longyearbyen lokalstyre omfattes av helseberedskapsloven og har plikt til å utarbeide beredskapsplan etter lovens § 2-2 for det ansvaret de har etter smittevernloven, folkehelseloven kapittel 3 og matloven, jf. forskriften §§ 9, 10 og 12.

§ 9 Smittevernlovens anvendelse for Svalbard

Lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer gjelder for Svalbard med unntak av kapittel 6 og § 7-1.

Forskrifter gitt med hjemmel i smittevernloven som gjelder for Svalbard, er

- a) forskrift 1. januar 1995 nr. 100 om allmennfarlige smittsomme sykdommer
- b) forskrift 5. juli 1996 nr. 700 om forhåndsundersøkelse av arbeidstakere innen helsevesenet – antibiotikaresistente bakterier
- c) forskrift 12. september 1996 nr. 903 om innførsel, transport og annen håndtering av materiale som er smittefarlig for mennesker
- d) forskrift 20. juni 2003 nr. 739 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt vaksinasjonsregister kapittel 2
- e) forskrift 20. juni 2003 nr. 740 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Meldingssystem for smittsomme sykdommer og i Tuberkuloseregisteret og om varsling om smittsomme sykdommer kapittel 2 og 3
- f) forskrift 4. februar 2005 nr. 80 om tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av humant blod og blodkomponenter og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre
- g) forskrift 21. desember 2007 nr. 1573 om varsling av og tiltak ved alvorlige hendelser av betydning for internasjonal folkehelse (IHR-forskriften)
- h) forskrift 7. mars 2008 nr. 222 om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev

- i) forskrift 13. februar 2009 nr. 205 om tuberkulosekontroll kapittel 1, §§ 2-1 første ledd bokstav b, 2-2 til 2-4, 3-1, 3-2 første og tredje ledd, 3-3 første ledd og 3-4, 4-1, 4-3, 4-5 til 4-8 og 4-10 første ledd.

Meldingsplikt og varslingsplikt etter smittevernloven § 2-3 gjelder bare etter forskriftene i andre ledd bokstav d, e og g og bare helsepersonell i den offentlige helsetjenesten. Alt helsepersonell og andre myndigheter plikter likevel å varsle Sysselmannen etter IHR-forskriften. Sysselmannen varsler videre til Nasjonalt folkehelseinstitutt og Fylkesmannen i Troms.

Longyearbyen lokalstyre har for Longyearbyen arealplanområde myndigheten som etter loven og forskriftene er lagt til kommunen eller kommunelegen.

Sysselmannen har for Svalbard utenfor Longyearbyen arealplanområde myndigheten som etter loven og forskriftene er lagt til kommunen eller kommunelegen.

Myndigheten etter fjerde og femte ledd utøves i samråd med Universitetssykehuset Nord-Norge HF – Longyearbyen sykehus som også kan fatte hastevedtak etter smittevernloven § 5-8.

Universitetssykehuset Nord-Norge HF – Longyearbyen sykehus har plikten etter lovens § 3-8 til å tilby det nasjonale programmet for vaksinerings mot smittsomme sykdommer.

Fylkesmannen etter loven og forskriftene er Fylkesmannen i Troms.

Kommunen etter forskrift om tuberkulosekontroll er den offentlige helsetjenesten på Svalbard. Plikt til å gjennomgå undersøkelse etter tuberkulosekontrollforskriften § 3-1 bokstav a gjelder personer fra land med høy forekomst av tuberkulose som skal oppholde seg mer enn tre måneder på Svalbard. Personer som har gjennomgått tuberkuloseundersøkelse i løpet av de siste tre måneder før ankomst til Svalbard, er ikke underlagt plikt til å gjennomgå undersøkelse. Tilfredsstillende dokumentasjon for gjennomgått undersøkelse må kunne fremlegges. Vedtak etter forskrift om tuberkulosekontroll § 3-4 fattes av den offentlige helsetjenesten på Svalbard.

§ 10 Folkehelselovens anvendelse for Svalbard

Lov 24. juni 2011 nr. 29 om folkehelsearbeid kapittel 3 om miljørettet helsevern og §§ 28 til 32 gjelder for Svalbard.

Forskrifter med hjemmel i folkehelseloven gjelder ikke for Svalbard.

Longyearbyen lokalstyre har for Longyearbyen arealplanområde myndigheten som etter lovens kapittel 3 er lagt til kommunen.

Sysselmannen har for Svalbard utenfor Longyearbyen arealplanområde myndigheten som etter lovens kapittel 3 er lagt til kommunen.

Myndigheten etter tredje og fjerde ledd utøves i samråd med Universitetssykehuset Nord-Norge HF – Longyearbyen sykehus som også kan utøve myndighet etter folkehelseloven § 9 andre ledd.

Fylkesmannen etter loven er Fylkesmannen i Troms.

§ 11 Apoteklovens og legemiddellovens anvendelse for Svalbard

Lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek og lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. gjelder for Svalbard.

Forskrifter med hjemmel i lovene gjelder for Svalbard.

Apotek på Svalbard kan ekspedere resept utstedt av lege som praktiserer på Svalbard etter § 4 tiende ledd eller § 23 første ledd og som er autorisert som lege i annet land enn de som fremgår av forskrift 27. april 1998 nr. 455 om rekvirering og utlevering av legemidler fra apotek § 7-4.

Uten hinder av første og andre ledd kan Sysselmannen gi praktiserende lege på Svalbard tillatelse til å innføre og utlevere legemidler i den utstrekning dette er nødvendig av hensyn til legens virksomhet. Sysselmannen kan stille nærmere vilkår for slik tillatelse.

§ 12 Matlovens anvendelse for Svalbard

Lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. gjelder for Svalbard.

Forskrifter med hjemmel i matloven gjelder for Svalbard bare dersom det er fastsatt i den enkelte forskrift.

Longyearbyen lokalstyre fører tilsyn etter matloven innenfor Longyearbyen arealplanområde.

Sysselmannen fører tilsyn etter matloven for Svalbard utenfor Longyearbyen arealplanområde.

Tilsynet etter tredje og fjerde ledd gjennomføres i samråd med Mattilsynet [ev. spesifisert] og Universitetssykehuset Nord-Norge HF – Longyearbyen sykehus.

Klage over enkeltvedtak fra Sysselmannen eller Longyearbyen lokalstyre behandles av det regionale [ev. spesifisert] Mattilsynet.

§ 13 Kosmetikklovens anvendelse for Svalbard

Lov 19. desember 2003 nr. 124 om kosmetikk og kroppspfleieprodukter m.m. gjelder for Svalbard.

Forskrifter med hjemmel i kosmetikkloven gjelder for Svalbard.

Longyearbyen lokalstyre fører tilsyn etter loven innenfor Longyearbyen arealplanområde.

Sysselmannen fører tilsyn etter loven for Svalbard utenfor Longyearbyen arealplanområde.

Tilsynet etter tredje og fjerde ledd gjennomføres i samråd med Mattilsynet [ev. spesifisert] og ved behov Universitetssykehuset Nord-Norge HF – Longyearbyen sykehus.

Klage over enkeltvedtak fra Sysselmannen eller Longyearbyen lokalstyre behandles av det regionale [ev. spesifisert] Mattilsynet.

§ 14 Steriliseringslovens anvendelse for Svalbard

Lov 3. juni 1977 nr. 57 om sterilisering gjelder for Svalbard.

Forskrifter med hjemmel i steriliseringsloven gjelder for Svalbard.
Steriliseringsnemnda er steriliseringsnemnda i Troms.
Fylkesmannen er Fylkesmannen i Troms.

§ 15 Bioteknologilovens anvendelse for Svalbard

Lov 5. desember 2003 nr. 100 om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. gjelder for Svalbard.

Forskrifter med hjemmel i bioteknologiloven gjelder for Svalbard.

§ 16 Behandlingsbiobanklovens anvendelse for Svalbard

Lov 21. februar 2003 nr. 12 om behandlingsbiobanker gjelder for Svalbard.

Forskrifter med hjemmel i behandlingsbiobankloven gjelder for Svalbard.

Behandlingsbiobankloven § 11 skal anvendes som om bestemmelsene i pasient- og brukerrettighetsloven som det henvises til, gjelder.

§ 17 Helseforskningslovens anvendelse for Svalbard

Lov 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning gjelder for Svalbard.

Forskrifter med hjemmel i helseforskningsloven gjelder for Svalbard.

Den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk er den regionale komiteen som behandler saker i den nordligste regionen (REK nord).

§ 18 Helselover som etter loven selv eller lov om Jan Mayen gjelder for Jan Mayen

Lover og forskrifter om helsemessige forhold som gjelder helt eller delvis for Jan Mayen, er

- a) lov 12. mai 1972 nr. 28 om atomenergivirksomhet, jf. lovens § 58
- b) lov 9. mars 1973 nr. 14 om vern mot tobakksskader, jf. lovens § 3
- c) forskrift 11. desember 2000 nr. 1543 om alkoholordningen for Jan Mayen, jf. alkoholloven § 1-2
- d) lov 15. desember 1995 nr. 74 om forbud mot kjønnslemlestelse, jf. lov 27. februar 1930 nr. 2 om Jan Mayen § 2
- e) lov 12. mai 2000 nr. 36 om strålevern og bruk av stråling, jf. forskrift 9. mai 2003 nr. 568 om anvendelsen av lov om strålevern og bruk av stråling på Svalbard og Jan Mayen.

§ 19 Helsepersonellovens anvendelse for Jan Mayen

Lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. gjelder for Jan Mayen.

Forskrifter med hjemmel i helsepersonelloven gjelder ikke for Jan Mayen.

Fylkesmannen etter loven er for Jan Mayen Fylkesmannen i Nordland.
Meldinger etter helsepersonelloven § 18 skal gis til Fylkesmannen i Nordland.
Myndigheten etter helsepersonelloven § 29 har for Jan Mayen den regionale komiteen for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk for den nordligste regionen (REK nord).

Helsepersonelloven §§ 7, 10, 22, 41 og 55 skal anvendes som om bestemmelsene i pasient- og brukerrettighetsloven som det henvises til, gjelder.

§ 20 Lov om alternativ behandling av sykdom mv. – anvendelse for Jan Mayen

Lov 27. juni 2003 nr. 64 om alternativ behandling av sykdom mv. gjelder for Jan Mayen.

Forskrifter med hjemmel i loven gjelder for Jan Mayen med unntak av forskrift 11. desember 2003 nr. 1501 om markedsføring av alternativ behandling av sykdom § 6 om tilsyn.

§ 21 Helsetilsynslovens anvendelse for Jan Mayen

Lov 30. mars 1984 nr. 15 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten gjelder for Jan Mayen.

Forskrifter med hjemmel i helsetilsynsloven gjelder ikke for Jan Mayen.
Fylkesmannen etter loven er for Jan Mayen Fylkesmannen i Nordland.

§ 22 Ikrafttredelse

Alt. I:

Forskriften trer i kraft [xx.xx.xxxx (dato)].

Fra samme tidspunkt oppheves

- a) forskrift 15. juni 1928 nr. 3357 om læge- og sundhetsforholdene på Svalbard
- b) forskrift 4. september 1934 nr. 3347 om utgiftene ved hjemsendelse av sinnssyke fra Svalbard
- c) forskrift 26. februar 2001 nr. 178 om apotek § 1.

Alt. II:

Forskriftens §§ [xxxxxxx] trer i kraft [xx.xx.xxxx (dato)]. For øvrig gjelder forskriften fra [xx.xx.xxxx (dato) eller: den tid Helse- og omsorgsdepartementet bestemmer].

Fra [xx.xx.xxxx (dato) eller: den tid Helse- og omsorgsdepartementet bestemmer] oppheves

- a) forskrift 15. juni 1928 nr. 3357 om læge- og sundhetsforholdene på Svalbard
- b) forskrift 4. september 1934 nr. 3347 om utgiftene ved hjemsendelse av sinnssyke fra Svalbard
- c) forskrift 26. februar 2001 nr. 178 om apotek § 1.

§ 23 Overgangsregler

Den som har utenlandsk godkjenning som helsepersonell og yter helsetjenester på vegne av arbeidsgiver og i hovedsak til arbeidsgiverens ansatte og deres familiemedlemmer, og som søker om norsk autorisasjon, lisens eller spesialistgodkjenning senest tre måneder etter [xx.xx.xxxx (dato når den relevante delen av forskriften trer i kraft)] kan utøve yrket inntil søknaden er avgjort.

Kravet for privat sykehus på Svalbard om å utarbeide beredskapsplan skal være oppfylt innen [xx.xx.xxxx (dato – to år etter ikrafttreddelsen)].

Bevillinger og tillatelser etter forskrift 15. juni 1928 nr. 3357 om læge- og sundhetsforholdene på Svalbard §§ 21 og 22 gjelder videre.

Helseforskningsloven unntatt §§ 9 og 10 gjelder også for forskningsprosjekter som er satt i gang før [xx.xx.xxxx (dato når den relevante delen av forskriften trer i kraft)]. Prosjekter som er satt i gang, men som ikke er godkjent av en regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk i Norge før [xx.xx.xxxx (dato når den relevante delen av forskriften trer i kraft)], skal meldes til den regionale komiteen som behandler saker i den nordligste regionen (REK nord). Meldingen skal inneholde opplysninger om forskningsansvarlig og prosjektleder, en beskrivelse av prosjektet og anslåtte tidsrammer for prosjektet.