

Forskrift om anvendelse av helselover og -forskrifter for Svalbard og Jan Mayen

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet 22. juni 2015 med hjemmel i lov 17. juli 1925 nr. 11 om Svalbard § 4, lov 27. februar 1930 nr. 2 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. § 2 a, 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 kroppspeieprodukt 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, jf. Kongelig resolusjon 19. juni 2015 nr. ??? om delegering av Kongens myndighet. Fastsatt også av Nærings- og fiskeridepartementet og Landbruks- og matdepartementet 22. juni 2015 hva gjelder § 12 med hjemmel i lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. § 3, jf. Kongelig resolusjon 19. desember 2003 nr. 1790 om delegering av Kongens myndighet.

Bent Høie
Helse- og omsorgsminister

Elisabeth Aspaker
Fiskeriminister

Sylvi Listhaug
Landbruks- og matminister

§ 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 etter loven selv eller Svalbardloven gjelder helt eller delvis for Svalbard, er

- a) lov 12. mai 1972 nr. 28 om atomenergivirkosomhet, jf. lovens § 58
- b) lov 9. mars 1973 nr. 14 om vern mot tobakksskader, jf. lovens § 3
- c) forskrift 15. juni 2001 nr. 635 om svangerskapsavbrudd, jf. abortloven § 15 nr. 1 andre punktum og forskriftens § 24
- d) forskrift 11. desember 1998 nr. 1300 om alkoholordningen for Svalbard, jf. alkoholloven § 1-2
- e) lov 15. desember 1995 nr. 74 om forbud mot kjønnslemlestelse, jf. Svalbardloven § 2

- f) 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
- g) 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
- h) 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. Dette gjelder likevel ikke helsetjenester som arbeidsgiver plikter å sørge for i henhold til Bergverksordningen for Spitsbergen (Svalbard) fastsatt med hjemmel i lov 17. juli 1925 nr. 11 om Svalbard § 4, jf. Kongelig resolusjon av 7. august 1925 nr. 3767, samt forskrift 5. juli 1928 nr. 3356 om arbeidsgivers plikt til å yde sykepleie m.v. og arbeidsgivers ansvar ved ulykker på Svalbard og forskrift 11. oktober 1929 nr. 3280 om arbeidsgivers plikt til å yde sykepleie m.v. og arbeidsgivers ansvar ved ulykker på Svalbard.

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. Dette gjelder for hele virksomheten også når andre typer helsetjenester er integrert i virksomhet som yter spesialisthelsetjenester.

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 1. juli 2005 nr. 749 om markedsføring av kosmetiske inngrep
 - l) forskrift 19. august 2005 nr. 942 om begrensninger i helsepersonells adgang til å motta gave, provisjon, tjeneste eller annen ytelse
 - m) forskrift 3. april 2008 nr. 320 om legemiddelhåndtering for virksomheter og helsepersonell som yter helsehjelp
 - n) forskrift 8. oktober 2008 nr. 1130 om autorisasjon, lisens og spesialistgodkjenning for helsepersonell med yrkeskvalifikasjoner fra andre EØS-land
 - o) forskrift 18. desember 2008 nr. 1486 om krav til helsepersonells attester, erklæringer o.l.
 - p) 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.

Opplysninger etter helsepersonelloven § 33 skal gis til Longyearbyen lokalstyre dersom barnet oppholder seg i Longyearbyen arealplanområde og for øvrig til Sysselmannen.

Helsepersonelloven §§ 7, 10, 22, og 41 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 likevel ikke:

- a) personell som yter helsehjelp i kraft av å være helsepersonells medhjelper, jf. helsepersonelloven § 5
- b) 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 ellefte og tolvte ledd eller § 23 første ledd. 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, med unntak av 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 og forskrift 7. mars 2008 nr. 222 om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev.

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
- c) § 4-8 når det er nødvendig å anvende tvangsmidler i påvente av at pasienten kan bringes til fastlandet eller under transporten.

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.

Den faglig ansvarlige etter lovens § 4-8 er lege tilsatt i den offentlige helsetjenesten for Svalbard. Kontrollkommissjonen er kontrollkommissjonen for Universitetssykehuset i Nord-Norge.

§ 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 og folkehelseloven kapittel 3, jf. forskriften §§ 9 og 10.

§ 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 12. september 1996 nr. 903 om innførsel, transport og annen håndtering av materiale som er smittefarlig for mennesker
- c) forskrift 20. juni 2003 nr. 739 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt vaksinasjonsregister kapittel 2
- d) 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
- e) forskrift 21. desember 2007 nr. 1573 om varsling av og tiltak ved alvorlige hendelser av betydning for internasjonal folkehelse (IHR-forskriften)
- f) 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 f, 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.

Universitetssykehuset Nord-Norge HF - Longyearbyen sykehus har for Svalbard myndigheten som etter loven og forskriftene er lagt til kommunelegen.

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

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

Myndigheten etter fjerde ledd utøves i samråd med Longyearbyen lokalstyre og Sysselmannen. Myndigheten etter femte og sjette 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 Folkehelseslovens anvendelse for Svalbard

Lov 24. juni 2011 nr. 29 om folkehelsearbeid kapittel 3 om miljørettet helsevern og §§ 29, 31 og 32 gjelder for Svalbard.

Forskrifter med hjemmel i folkehelsesloven gjelder ikke for Svalbard.

Universitetssykehuset Nord-Norge HF – Longyearbyen sykehus har for Svalbard myndigheten som etter lovens kapittel 3 er lagt til kommunelegen.

Longyearbyen lokalstyre har for Longyearbyen arealplanområde myndigheten som etter loven er lagt til kommunen

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

Myndigheten etter tredje ledd utøves i samråd med Sysselmannen og Longyearbyen lokalstyre. Myndigheten etter fjerde og femte ledd utøves i samråd med Universitetssykehuset Nord-Norge HF – Longyearbyen sykehus.

Ved utøvelse av myndighet etter fjerde og femte ledd skal Nasjonalt folkehelseinstitutt bistå Longyearbyen lokalstyre og Sysselmannen dersom det er behov for dette, jf. folkehelsesloven § 25 fjerde ledd. Ved utøvelse av tilsyn etter folkehelsesloven § 9 skal Universitetssykehuset Nord-Norge HF – Longyearbyen sykehus bistå Longyearbyen lokalstyre og Sysselmannen med helsefaglige vurderinger dersom det er behov for dette.

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, med unntak av 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 og forskrift 7. mars 2008 nr. 222 om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev, 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.

Mattilsynet fører tilsyn etter matloven på Svalbard.

Tilsynet etter tredje ledd gjennomføres i samråd med Sysselmannen, Longyearbyen lokalstyre og Universitetssykehuset Nord-Norge HF – Longyearbyen sykehus.

§ 13 Kosmetikklovas anvendelse for Svalbard

Lov 21. desember 2005 nr. 126 om kosmetikk og kroppspleieprodukter m.m. gjelder for Svalbard.

Forskrifter med hjemmel i kosmetikklova gjelder for Svalbard.

Mattilsynet fører tilsyn etter kosmetikklova på Svalbard.

Tilsynet etter tredje ledd gjennomføres i samråd med Sysselmannen, Longyearbyen lokalstyre og Universitetssykehuset Nord-Norge HF – Longyearbyen sykehus.

§ 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, med unntak av 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 og forskrift 7. mars 2008 nr. 222 om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev, 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 etter loven selv eller lov om Jan Mayen gjelder helt eller delvis for Jan Mayen, er

- a) lov 12. mai 1972 nr. 28 om atomenergivirkosomhet, 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 og 41 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

Forskriften trer i kraft 1. oktober 2015.

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.

§ 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 1. oktober 2015, kan utøve yrket inntil søknaden er avgjort.

Kravet for privat sykehus på Svalbard om å utarbeide beredskapsplan skal være oppfylt innen 1. oktober 2017.

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 1. oktober 2015. Prosjekter som er satt i gang, men som ikke er godkjent av en regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk i Norge før 1. oktober 2015, 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.

MERKNADER TIL FORSKRIFTEN

Til § 1

Bakgrunnen for forskriften er prinsippet om lovers anvendelse for Svalbard og Jan Mayen som innebærer at offentligrettslig lovgivning 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. Utgangspunktet er i hovedsak det samme for Jan Mayen, se lov 27. februar 1930 nr. 2 om Jan Mayen § 2.

Forskriften inneholder bestemmelser om en rekke helselovers anvendelse for Svalbard (forskriftens §§ 2 til 17) og Jan Mayen (forskriftens §§ 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 fastsatt tilpasninger i enkelte av bestemmelsene i forskriften, 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 forskriften § 22 oppheves forskrift 15. juni 1928 nr. 3357 om læge- og sundhedsforholdene på Svalbard, som har bestemmelser om ulike helsemessige forhold. Forskriften er delvis utdatert, og de bestemmelsene det er behov for avløses ved at en rekke av helselovene gis anvendelse for Svalbard hel eller delvis, jf. forskriften §§ 3 til 17.

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 uavhengig av herværende forskrift 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. 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.

I forskriften § 18 er det tatt inn en tilsvarende bestemmelse om lover og forskrifter som allerede gjelder på Jan Mayen.

De av forskriftens 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

Første ledd første punktum 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.

I § 3 første ledd andre punktum presiseres det at Helse Nord RHF's ansvar ikke gjelder for helsetjenester som arbeidsgiver plikter å sørge for etter Bergverksordningen for Spitsbergen (Svalbard). 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.

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 ytelser etter lovens kapittel 2 og 3. (Dette viser til folketrygdloven av 1966 som tilsvarer 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. 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. 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.

Etter forskriften § 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) og ikke privat helseinstitusjon, 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

Forskriften § 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 forskriften 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.

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.

Forskriften § 4 syvende ledd gjelder opplysningsplikt etter helsepersonelloven § 32, dvs. helsepersonells opplysningsplikt 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. Helsepersonelloven § 32 er mindre anvendelig på Svalbard enn på fastlandet. 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 mener derfor at bestemmelsen også bør gis anvendelse på Svalbard og at opplysninger som nevnt i § 32 skal gis til Sysselmannen.

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, jf. forskriften § 4 åttende ledd.

Niende ledd klargjør forholdet til bestemmelser i pasient- og brukerrettighetsloven som bestemmelser i helsepersonelloven bygger på. Helsepersonelloven §§ 7, 10, 22 og 41 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 legger til grunn 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.

Bestemmelsene i § 4 ellefte ledd første punktum innebærer at helsepersonell som hovedregel må ha norsk autorisasjon eller lisens for å utøve yrket på Svalbard. 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.

Fra hovedregelen om norsk autorisasjon eller lisens fastsetter bestemmelsen to unntak. Bokstav b) innebærer at det ikke vil være nødvendig med autorisasjon eller lisens dersom personellet yter helsehjelp i kraft av å være helsepersonells medhjelper, jf. helsepersonelloven § 5. I høringsrunden har det blitt påpekt at man i den offentlige helsetjenesten på Svalbard (i praksis Longyearbyen sykehus) bruker uautorisert personell til enkelte oppgaver som på fastlandet ivaretas av autorisert personell, for eksempel helsesekretær, tannhelsesekretær og ambulansarbeider.

Unntaksbestemmelsen innebærer at det ikke vil være noe absolutt krav om autorisasjon eller lisens for utøvelse av yrker som forutsetter norsk autorisasjon eller lisens. Av helsepersonelloven § 5 fremgår imidlertid at bruk av medhjelper bare kan skje dersom dette er forsvarlig "ut fra oppgavens art, personellens kvalifikasjoner og den oppfølging som gis". Medhjelpere vil også være underlagt helsepersonells kontroll og tilsyn.

Regelen i bokstav b) innebærer også 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.

Tolvte ledd 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 bestemmelsen 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 tolvte ledd 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 avvente 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 forskriftens § 4 trettende ledd gjelder helsepersonellovens bestemmelser om helsepersonell med autorisasjon eller lisens også for helsepersonell som er unntatt fra kravet om norsk autorisasjon eller lisens etter § 4 ellefte og tolvte ledd. Det samme gjelder dem som utøver yrket uten norsk godkjenning i medhold av overgangsregelen i forskriften § 23 første ledd. Videre følger det av forskriften § 4 trettende ledd 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

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. forskriften § 4, vil også bestemmelsene i lov om alternativ behandling gjelde, eventuelt med tilpasninger ut fra kriteriet ”så langt de passer”. Forskriften § 5 første ledd 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 siktes her 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. 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.

Utgangspunktet i forskriften § 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 denne 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.

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.

Til § 6 Helsetilsynslovens anvendelse for Svalbard

Forskriften § 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.

Lovens forskrifter gjelder i utgangspunktet også på Svalbard, jf. forskriften § 6 andre ledd. 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.

Det fremgår av bestemmelsen at 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), som blant annet er gitt med hjemmel i helsetilsynsloven § 7, ikke skal gjelde. Tilsvarende fremgår det at heller ikke forskrift 7. mars 2008 nr. 222 om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev (celleforskriften), som blant annet er hjemlet helsetilsynsloven § 7, skal gjelde. Ut fra den virksomhet som drives i den offentlige helsetjenesten på Svalbard (i praksis Longyearbyen sykehus), anses det mindre å nødvendig å gjøre dette regelverket gjeldende. I tilsynssammenheng vil det måtte vurderes hvorvidt helsepersonell eller helsetjeneste har vært forsvarlig, jf. helsepersonelloven § 4 og spesialisthelsetjenesteloven § 2-2. Relevante regler fra de to nevnte forskrifter vil da kunne inngå som tolkningsmomenter i en helhetsvurdering etter disse lovbestemmelsene.

Forskriften § 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.

Til § 7 Psykisk helsevernlovens 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.

Forskriften § 7 første ledd 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 (forskriften bokstav a), og § 3-6 om varslings- og bistandsplikt for offentlig myndighet (forskriften bokstav b). 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, legges myndigheten etter § 3-1 andre ledd til lege tilsatt i den offentlige helsetjenesten på Svalbard, jf. forskriften § 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 forskriften § 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. Av forskriften § 7 første ledd bokstav c) fremgår at psykisk helsevernloven § 4-8 kommer til anvendelse når det er nødvendig å anvende tvangsmidler i påvente av at pasienten kan bringes til fastlandet eller under transporten.

Vedtak om legeundersøkelse etter forskriften § 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

Forskriften 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 er i forskriften § 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 og folkehelseloven, jf. forskriften §§ 9 og 10.

Se også forskriften § 23 andre ledd om overgangsbestemmelse i tilknytning til plikt for privat sykehus til å utarbeide beredskapsplan.

Til § 9 Smittevernlovens 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 forskriften til enkelte registre, jf. § 9 tredje ledd første punktum. Hvilke registre det skal meldes til, fremgår av oppstillingen 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 varslingsplikt 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.

Forskriften § 9 fjerde ledd fastsetter at Universitetssykehuset Nord-Norge HF – Longyearbyen sykehus skal ha myndighet som etter smittevernloven og forskrifter på fastlandet er lagt til kommunelegen. Forskriften § 9 syvende ledd fastslår at myndigheten skal utøves i samråd med Sysselmannen og Longyearbyen lokalstyre.

Forskriften § 9 femte og sjette ledd fastslår at kommunens myndighet og oppgaver etter loven tilligger Sysselmannen og Longyearbyen lokalstyre. For å sikre at oppgavene kan utføres på en faglig forsvarlig måte fastsettes at de skal utføres i samråd med Universitetssykehuset Nord-Norge HF – Longyearbyen sykehus som også i dag ivaretar funksjonen som rådgiver i smittevernsaker, jf. syvende ledd. Hastedtak etter smittevernloven § 5-8 vil etter utkastet kunne fattes av sykehuset alene. Fylkesmannen etter lovens og forskriftenes bestemmelser er Fylkesmannen i Troms, jf. niende 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 forskriften § 9 åttende 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.

I forskriften § 9 tiende ledd er det fastsatt en tilpasning som innebærer at 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

Til § 10 Folkehelselovens 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 regelverk (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 gis anvendelse for Svalbard, jf. § 10 første ledd, og lovens forskrifter gjøres ikke 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. Hasteoppgavene som i loven ligger til kommunelegen direkte, er lagt direkte til sykehuset, jf. tredje ledd. Forskriften § 10 fjerde og femte 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 forskriften § 10 sjette ledd regler om samarbeid mellom Longyearbyen sykehus, Longyearbyen lokalstyre og Sysselmannen.

I forskriften § 10 syvende ledd er det fastsatt at Nasjonalt folkehelseinstitutt dersom det er behov skal bistå Longyearbyen lokalstyre og Sysselmannen når disse utøver myndighet etter bestemmelsens fjerde og femte ledd, jf. folkehelseloven § 25 fjerde ledd. Videre fastslås det at Universitetssykehuset Nord-Norge HF – Longyearbyen sykehus ved behov skal bistå Longyearbyen lokalstyre og Sysselmannen med helsefaglige vurderinger når disse utøver tilsyn etter folkehelseloven § 9.

Folkehelseloven 29 er en beredskapsbestemmelse som også gjøres gjeldende for Svalbard, jf. forskriften § 8 om at helseberedskapsloven gjøres gjeldende. 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 §§ 31 og 32 gjelder internkontroll og tilsyn.

Til § 11 Apoteklovens og legemiddelovens anvendelse for Svalbard

Første og andre ledd gjør legemiddel- og apoteklovgevingen 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 fra 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 ellefte 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 forskriften § 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

Matloven gjøres gjeldende i sin helhet, jf. § 12 første ledd. § 12 andre ledd innebærer at forskriftene ikke gjelder med mindre det fremgår av den enkelte forskrift at den er gitt anvendelse for Svalbard.

Tidligere hadde 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 ble utført med bistand fra Universitetssykehuset Nord-Norge HF – Longyearbyen sykehus og Mattilsynets distriktskontor i Tromsø. Etter forskriften § 12 tredje ledd følger det nå at Mattilsynet skal føre tilsyn etter matloven på Svalbard. For å sikre at tilsyn og vedtak også for fremtiden blir utøvd med en kombinasjon av lokal- og fagkunnskap, fastsetter fjerde ledd at Mattilsynets tilsyn skal gjennomføres i samråd med Sysselmannen, Longyearbyen lokalstyre og Universitetssykehuset Nord-Norge HF – Longyearbyen sykehus.

Til § 13 Kosmetikklovens anvendelse for Svalbard

Kosmetikkloven med forskrifter gjøres gjeldende i sin helhet, jf. § 13 første og andre ledd.

Ved forskriften § 13 tredje ledd innføres et tilsynssystem for kosmetikkloven som ligner på tilsynssystemet etter matloven, ved at Mattilsynet også skal føre tilsyn etter kosmetikkloven på Svalbard. For å sikre at tilsyn og vedtak blir utøvd med en kombinasjon av lokal- og fagkunnskap, fastsetter fjerde ledd at Mattilsynets tilsyn skal gjennomføres i samråd med Sysselmannen, Longyearbyen lokalstyre og Universitetssykehuset Nord-Norge HF – Longyearbyen sykehus.

Til § 14 Steriliseringslovens anvendelse for Svalbard

Forskriften § 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. loven §§ 3 til 7.

Forskriften § 14 andre ledd fastslår at lovens forskrifter også skal gjelde på Svalbard.

Forskriften § 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

Forskriften § 15 første ledd innebærer at loven i sin helhet gjøres gjeldende for Svalbard. Forskrifter gitt med hjemmel i loven gis også 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

Forskriften § 16 innebærer at behandlingsbiobankloven i sin helhet gis anvendelse for Svalbard, jf. første ledd. Det samme gjelder lovens forskrifter, med unntak for to forskrifter som nevnt, 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 forskriften § 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.

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. Utledet fra kravet i forskriften § 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 ikrafttredelsen av forskriften. Melding sendes direkte til Biobankregisteret ved Nasjonalt folkehelseinstitutt.

Til § 17 Helseforskningslovens anvendelse for Svalbard

Bestemmelsen innebærer at helseforskningsloven gjelder fullt ut for helseforskning på Svalbard uavhengig av hvor den forskningsansvarlige er etablert, jf. forskriften § 17 første ledd. Forskrifter gitt med hjemmel i loven gis også anvendelse, jf. forskriften § 17 andre ledd.

Forskriften § 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 hovedregelen 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 forskriften § 23 fjerde ledd med tanke på situasjonen når forskriften trer i kraft, det vil si når loven gis anvendelse for Svalbard. Loven skal 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 skal ikke 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. forskriften § 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.

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 forskriften § 2 er det tatt inn en tilsvarende bestemmelse om regelverk på departementets område som allerede gjelder for Svalbard.

Til § 19 Helsepersonellovens anvendelse for Jan Mayen

Forskriften § 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 ikke anvendelse, jf. andre ledd.

Til § 20 Lov om alternativ behandling av sykdom mv. – anvendelse for Jan Mayen

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. Når helsepersonelloven gjøres gjeldende, jf. forskriften § 19, vil også bestemmelsene i lov om alternativ behandling gjelde, eventuelt med tilpasninger ut fra kriteriet ”så langt de passer”. Forskriften § 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.

Utgangspunktet i forskriften § 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 denne loven senere gis anvendelse 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 gjøres gjeldende. 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.

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.

Til § 21 Helsetilsynslovens anvendelse for Jan Mayen

Forskriften § 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. Forskriften § 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

Fra det tidspunkt forskriften settes i kraft oppheves forskrifter som nevnt i andre ledd.

Til § 23 Overgangsregler

De lover som nå gis 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 forskriften § 4 tolvte 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. 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 overgangsbestemmelser 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 forskriften § 11.

Til fjerde ledd

Se forskriften § 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 forskriften § 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. forskriften § 23 fjerde ledd andre punktum.