



STORTINGET

Innst. 353 L

(2017–2018)

Innstilling til Stortinget
fra helse- og omsorgskomiteen

Prop. 60 L (2017–2018)

Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om Endringer i alkoholloven, atomenergiloven, folkehelseloven, legemiddeloven, lov om medisinsk utstyr, strålevernloven og tobakksskadeloven mv. (overtredelsesgebyr mv.)

Til Stortinget

Sammendrag

Bakgrunn

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i proposisjonen lovendringer som skal gjøre overtredelsesgebyr til en reaksjonsmulighet ved brudd på handlingsnormer i følgende lover:

- Alkoholoven
- Atomenergiloven
- Folkehelseloven (justering i eksisterende hjemmel)
- Legemiddeloven
- Lov om medisinsk utstyr
- Strålevernloven
- Tobakksskadeloven

Det foreslås å innføre overtredelsesgebyr for overtredelser hvor dagens reaksjonsmidler ikke anses tilstrekkelige til å reagere effektivt og hensiktsmessig og derfor heller ikke har den nødvendige preventive effekten for å sikre etterlevelse av regelverket.

Forslagene om å innføre overtredelsesgebyr er tilpasset de nye reglene om administrative sanksjoner i forvaltningsloven kapittel IX og er basert på de grunnleggende vurderingene av overtredelsesgebyr som går fram av tilhørende lovproposisjon (Prop. 62 L (2015–

2016) Endringer i forvaltningsloven mv. (administrative sanksjoner mv.)).

I proposisjonen vurderes og foreslås for hver lov hvilke handlingsnormer det bør være overtredelsesgebyr for, hvem som bør kunne ilegges overtredelsesgebyr, og hvilke skyldkrav som bør gjelde for å kunne ilegges slikt gebyr (objektivt ansvar eller krav om forsett eller uaktsomhet). Lovbestemmelsene som foreslås, gir hjemmel for å ilegge overtredelsesgebyr for handlingsnormer i loven eller i forskrifter i medhold av loven. Dette innebærer at hvilke konkrete overtredelser det skal kunne gis overtredelsesgebyr for, i en del tilfeller vil bestemmes mer detaljert i forskrifter innenfor de rammene lovbestemmelsene setter.

Helse- og omsorgsdepartementet forvalter en rekke lover med forskrifter som i stor grad regulerer næringsvirksomhet. Et hovedformål bak reguleringene i disse lovene er å fremme og sikre en god folkehelse, men enkelte av lovene har også andre formål. Tre sentrale faktorer for etterlevelse av regelverket er:

- Kunnskap om regelverket hos dem som skal følge det.
- Tilsyn med at regelverket etterleves (oppdagelsesrisiko).
- Reaksjoner ved brudd på regelverket (konsekvens).

For at regelverket skal være effektivt og formålet bak reguleringen oppnås, er det viktig å ha tilstrekkelige og hensiktsmessige reaksjonsformer ved brudd på regelverket.

Overtredelsesgebyr er en administrativ reaksjon ved brudd på en plikt (handlingsnorm) som er fastsatt i lov eller i bestemmelser i medhold av lov (forskrift eller individuell avgjørelse, typisk enkeltvedtak). Overtredelsesgebyr må ha klar lovhjemmel i særlovgivningen.

Overtredelsesgebyr i tobakksskadeloven

Departementet mener at overtredelsesgebyr vil kunne være et hensiktsmessig reaksjonsmiddel ved brudd på de fleste av bestemmelsene i lov 9. mars 1973 nr. 14 om vern mot tobakksskader (tobakksskadeloven), og det foreslås derfor å innføre overtredelsesgebyr for overtredelser av tobakksskadelovens bestemmelser. Myndigheten til å ilegge overtredelsesgebyr foreslås lagt til dem som er tilsynsmyndigheter for de aktuelle bestemmelsene. Det foreslås objektivt skyldkrav for foretak og enkeltpersonforetak uten ansatte eller oppdragstakere og alminnelig skyldkrav for fysiske personer.

Departementet mener at overtredelsesgebyr vil bidra til økt overholdelse av tobakksskadelovgivning. Selv om overtredelser av tobakksskadeloven kan straffefølges, vil dette i mange tilfeller ikke anses hensiktsmessig, og overtredelsesgebyr vil være et supplement til allerede eksisterende reaksjoner.

Departementet foreslår at det gis forskriftshjemmel til å fastsette nærmere bestemmelser om hensyn som det kan eller skal legges vekt på ved vurderingen av om overtredelsesgebyr skal ilegges, samt utmåling og betaling. I utarbeidelsen av slike forskriftsbestemmelser vil departementet vurdere om det er behov for nærmere presiseringer av hvilke hensyn som skal vektlegges i vurderingen av om overtredelsesgebyr skal ilegges.

I proposisjonen foreslås det å innføre overtredelsesgebyr for brudd på følgende bestemmelser i tobakksskadeloven:

- Registreringsplikt for engrossalg og salg til forbruker, jf. §§ 4 og 6
- Internkontroll, jf. § 5
- Salgsforbud, jf. § 9
- Aldersgrensen, jf. § 17
- Forbud mot selvbetjening og salg fra selvbetjent automat, jf. §§ 18 og 19
- Forbud mot gratis utdeling og omsetning med rabatt, jf. §§ 20 og 21
- Fjernsalg av tobakksvarer og e-sigaretter, jf. § 21 a
- Forbud mot tobakksreklame og sponing, jf. §§ 22 og 23
- Forbudet mot synlig oppstilling, jf. § 24
- Forbud mot bruk av tobakksvarer og e-sigaretter, jf. §§ 25-27
- Merke- og utformingskrav mv., jf. §§ 30, 30 a, 31 og 33
- Tobakksvarers innhold og utslipp, jf. § 32
- Forbrukertesting, jf. § 34
- Registrering, kvalitet og sikkerhet ved elektroniske sigaretter mv., jf. § 34 a
- Skadelige og uønskede virkninger av elektroniske sigaretter mv., jf. § 34 b
- Godkjenningsordning for nye tobakks- og nikotinprodukter, jf. § 34 d

- Tilbakekall av registrering og godkjenning samt omsetningsforbud, jf. § 37 a
- Forbud mot enkelte produktkategorier, jf. § 42

Tobakksskadelovens bestemmelser retter seg i første rekke mot virksomheter, men omfatter i en rekke tilfeller også fysiske personer. Tilsyn er også først og fremst rettet mot virksomheter. Når det gjelder de bestemmelsene som det foreslås å innføre overtredelsesgebyr for, vil disse handlingene i de fleste tilfeller foretas av juridiske eller fysiske personer i næringsvirksomhet. Som regel vil det være foretak som overtrer handlingsnormene. For at det ikke skal være tvil om at foretak skal kunne ilegges overtredelsesgebyr, foreslår departementet at dette presiseres i loven.

Departementet foreslår at det legges til grunn et objektivt ansvar for virksomheter som bryter handlingsnormene som det foreslås overtredelsesgebyr for, og dermed at det bør kunne ilegges overtredelsesgebyr uavhengig av om det kan påvises at noen har utvist skyld.

Overtredelsesgebyr i alkoholoven

Lov 2. juni 1989 nr. 27 om omsetning av alkoholholdig drikk m.v. (alkoholoven) inneholder mange ulike handlingsnormer knyttet til omsetning av alkoholholdig drikk. Helse- og omsorgsdepartementet foreslår at overtredelsesgebyr skal kunne ilegges for handlingsnormer på følgende områder der Helsedirektoratet har tilsynsansvar:

- alkoholreklameforbudet, jf. alkoholoven kapittel 9
- statlige tilvirkningsbevillinger, jf. alkoholoven kapittel 6
- utlevering av privatimportert alkoholholdig drikk, jf. alkoholoven kapittel 2

Departementet foreslår ikke overtredelsesgebyr for bestemmelser knyttet til de kommunale salgs- og skjenkebevillingene selv om kommunene har ansvar for å føre kontroll med disse. Grunnen til dette er at det 1. januar 2016 trådte i kraft et prikktildelingssystem for inndragning av kommunale salgs- og skjenkebevillinger. Dette reaksjonssystemet bør få virke noen tid og evalueres før man eventuelt ser på behovet for ytterligere reaksjonsmidler i form av overtredelsesgebyr, tvangsmulkt eller lignende for brudd foretatt av disse bevillingshaverne. Høringsinstansene støtter dette.

Etter hva departementet har forstått, er det ikke store problemer med avdekkede brudd knyttet til de statlige skjenkebevillingene. Det framstår derfor ikke som aktuelt å innføre overtredelsesgebyr for statlige skjenkebevillinger nå.

Det er foreslått overtredelsesgebyr for brudd på reklameforbudet, ikke private ytringer som ikke er alkoholreklame (dvs. massekommunikasjon i markedsfør-

ringsøyemed). Det innebærer at det ikke vil kunne ilegges overtredelsesgebyr ved brudd på § 9-1 annet ledd med mindre uttalelsen er reklame. Dermed vil ikke personer som ikke har næringsøyemed, kunne ilegges overtredelsesgebyr.

Departementet ønsker ikke at ansatte skal kunne ilegges overtredelsesgebyr for overtredelser av bestemmelsene i alkoholloven, men at dette ansvaret skal ligge hos virksomheten. Det foreslås derfor en presisering i § 10-5 første ledd om at «virksomheter» kan ilegges overtredelsesgebyr.

Når det gjelder hvilket skyldkrav som skal gjelde for å kunne ilegge overtredelsesgebyr, foreslår departementet at foretak skal kunne ilegges overtredelsesgebyr selv om det ikke kan påvises skyld hos en enkeltperson. Et foretak har ansvar for ansatte eller oppdragstakere i virksomheten og bør ikke kunne frasi seg ansvaret for et regelbrudd i virksomheten fordi en ansatt eller oppdragstaker har opptrådt i strid med instruks eller rutiner.

Overtredelsesgebyr i legemiddeloven

Departementet foreslår at overtredelsesgebyr innføres for enkelte av de handlingsnormene hvor Legemiddelverket har tilsynsansvar. I denne omgang gjelder dette reklameforbudet etter forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler (legemiddelforskriften) kapittel 13 og regnskapsplikten etter forskrift 14. februar 2014 nr. 199 om narkotika (narkotikaforskriften). Det foreslås at reglene om overtredelsesgebyr samles i en egen bestemmelse i ny 28 a i legemiddeloven.

Overtredelsesgebyr i lov om medisinsk utstyr

Departementet foreslår å innføre overtredelsesgebyr som et mulig reaksjonsmiddel ved brudd på handlingsnormene om produksjon, merking og markedsføring, informasjon og gjennomføring av tilsyn i lov om medisinsk utstyr.

Departementet mener at muligheten for å bli ilagt overtredelsesgebyr vil ha en reell avskrekkende virkning for markedsaktørene. Departementet foreslår å plassere hjemmelen om overtredelsesgebyr i en ny § 12 a i lov om medisinsk utstyr.

Overtredelsesgebyr mv. i atomenergiloven

Departementet foreslår at det skal kunne ilegges overtredelsesgebyr for følgende bestemmelser i atomenergiloven:

- § 4, med krav om konsesjon for atomanlegg
- § 5, med krav om løyve for å inneha atomsustans
- § 11, med krav til oppføring og igangsetting av atomanlegg og krav om driftsgodkjenning
- § 12, med krav om godkjenning av endringer i driftsforhold
- § 13, med hjemmel til å føre tilsyn og ilegge pålegg

- § 14, med hjemmel til inspeksjon, iverksetting av pålegg og opplysningsplikt
- § 15, med plikt til å sikre atomanlegg mot skade og krav om godkjenning av tiltak
- § 16, med plikt om melding om driftsforstyrrelser og uhell
- § 50, med krav registrering av personskader ved en atomulykke
- § 51, med hjemmel til å gi forskrifter for å sikre kontroll med fredelig utnytting og krav om inspektørers adgang og opplysninger
- § 53, om taushetsplikt

Ved brudd på atomenergiloven er Strålevernet den tilsynsmyndigheten som har god faglig kompetanse og som dermed på en god måte kan anvende overtredelsesgebyr som reaksjonsmiddel. Departementet foreslår at Strålevernet gis myndigheten til å ilegge overtredelsesgebyr etter atomenergiloven.

Overtredelsesgebyr mv. i strålevernloven

Departementet foreslår at det kan ilegges overtredelsesgebyr for følgende bestemmelser i strålevernloven:

- § 5, med krav til forsvarlighet
- § 6, med krav om godkjenning og melding
- § 7, med krav til opplæring, utdanning og opplysningsplikt
- § 8, med krav om vernetiltak
- § 9, med krav om retur av strålekilder og hjemmel til forskrifter om radioaktivt avfall
- § 12, med hjemmel til å gi utfyllende forskrifter
- § 13, med krav om berettigelse og optimalisering
- § 14, om opplysningsplikt
- § 15, om planleggings- og informasjonsplikt
- § 18, om tilsyn og krav om adgang og opplysningsplikt
- § 19, med hjemmel til pålegg om retting og stansing
- § 19 a, med hjemmel til beslag og destruksjon av laserpekere
- § 20, med hjemmel til å ilegge import- og omsetningsforbud

Strålevernet har kunnskapen og i mange tilfeller er Strålevernet som fagmyndighet nærmere til å foreta gode vurderinger av overtredelsen enn det politi og påtalemyndighet vil være ved en straffeforfølgning. Departementet mener det er hensiktsmessig at Strålevernets myndighet framgår direkte av loven.

Overtredelsesgebyr i folkehelseloven

Folkehelseloven har bestemmelser om kommunens, fylkeskommunens og statlige myndigheters ansvar i folkehelsearbeidet og bestemmelser om bered-

skap, internkontroll og tilsyn. Loven hjemler ulike reaksjonsformer, herunder overtredelsesgebyrer.

Departementet mener det er hensiktsmessig å beholde deler av folkehelseloven § 17 om overtredelsesgebyr slik den er i dag, men foreslår noen justeringer slik at bestemmelsen i folkehelseloven blir mer lik lovbestemmelsene om overtredelsesgebyr i de andre folkehelselovene og tilpasses nye bestemmelser i forvaltningsloven, samt at det i dagens bestemmelse tas inn regulering av foreldelse.

Økonomiske og administrative konsekvenser

Departementet legger til grunn at eventuelle økte kostnader vil kunne dekkes innenfor gjeldende budsjettammer.

Endring i alkoholloven – utvidet skjenketid ved bransjeinterne prøvesmakinger

Blant annet i forbindelse med engrossalg av alkoholholdig drikk gjennomføres smakinger hvor kundene, for eksempel restauranter, vurderer de potensielle varene. I de tilfellene slike bransjeinterne prøvesmakinger innebærer at alkohol konsumeres, dvs. at prøvesmakingen innebærer svelging av drikken og ikke bare spytting, vil prøvesmakingen være skjenking i alkohollovens forstand.

Skjenking krever skjenkebevilling og må skje innenfor de tidsrammene som er satt for bevillingen. Alkoholovens maksimaltider for skjenking av alkoholholdig drikk setter dermed begrensninger for når på døgnet slike prøvesmakinger kan finne sted.

Departementet har mottatt en henvendelse fra Vin- og brennevinleverandørenes forening som påpeker at det er lite hensiktsmessig at prøvesmaking ikke fritt kan finne sted i alminnelig arbeidstid, særlig pekes det på at bransjeinterne prøvesmakinger av drikk som inneholder 22 volumprosent alkohol eller mer, ikke kan skje om morgenen og fram til klokken 13.00.

Departementet ser at det er upraktisk for grossister og deres kunder at prøvesmaking ikke kan finne sted i alminnelig arbeidstid. Departementet kan ikke se at det foreligger grunner for at bransjeintern prøvesmaking ikke skal kunne foregå utenom alkoholovens maksimaltider for skjenking av alkoholholdig drikk gruppe 3. Departementet foreslår derfor å endre regelverket på dette området, slik at bransjeintern prøvesmaking som innebærer skjenking, også vil være mulig i normal arbeidstid på formiddagen. Det foreslås et nytt § 4-4 åttende ledd om at øvrige bestemmelser i § 4-4 ikke gjelder for skjenking som regnes som bransjeintern prøvesmaking. Det foreslås i stedet en egen tidsramme for slike prøvesmakinger.

Komiteens merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Elise Bjørnebekk-Waagen, Tore Hagebakken, Ingvild Kjerkol, Tuva Moflag og Tellef Inge Mørland, fra Høyre, Torill Eidsheim, Astrid Nøklebye Heiberg, Erlend Larsen og Sveinung Stensland, fra Fremskrittspartiet, Bård Hoksrud og Sylvi Listhaug, fra Senterpartiet, Kjersti Toppe, fra Sosialistisk Venstreparti, Sheida Sangtarash, fra Venstre, Carl-Erik Grimstad, og fra Kristelig Folkeparti, lederen Olaug V. Bollestad, mener det er hensiktsmessig å behandle endringer i de angjeldende lovene i en samleproposisjon. Endringene omfatter stort sett innføring av overtredelsesgebyr for overtredelser der dagens reaksjonsmidler ikke anses tilstrekkelige til å reagere hensiktsmessig for å sikre etterlevelse av regelverket.

Komiteen mener innføring av overtredelsesgebyr reiser en del generelle problemstillinger, uavhengig av hvilken lov det er aktuelt å innføre dem i, og mener dette er behørig drøftet i samleproposisjonen. Således velger komiteen å ikke kommentere endringene i de enkelte lovene særskilt, med unntak av forslagene som gjelder atomenergiloven og strålevernloven.

Komiteen merker seg at de foreslåtte endringene er tilpasset de nye reglene om administrative sanksjoner i forvaltningsloven kapittel IX.

Komiteen mener at de foreslåtte endringene bidrar til at regelverket blir mer effektivt, at formålet bak reguleringen oppnås lettere, og at det er viktig å ha tilstrekkelige og hensiktsmessige reaksjonsformer ved brudd på regelverket.

Komiteen stiller seg bak forslagene og de vurderinger som er gjort for hver enkelt lov med tanke på hvilke handlingsnormer det bør være overtredelsesgebyr for, hvem som bør kunne ilegges slikt gebyr, og hvilke skyldkrav som bør gjelde.

Komiteen støtter også forslaget om at det gis forskriftshjemler for utmåling og betaling av overtredelsesgebyr.

Komiteen er enig i at det tas inn en hjemmel i atomenergiloven for å kunne ilegge tvangsmulkt, og stiller seg også bak den foreslåtte endringen i strålevernlovens bestemmelse om tvangsmulkt.

Komiteen viser til at det i departementets høringsrunde generelt var stor støtte blant høringsinstansene til å bruke overtredelsesgebyr som sanksjonsmiddel der det er behov for det og det er rettssikkerhetsmessig forsvarlig.

Komiteen viser til at det i proposisjonen foreslås endringer i tobakksskadeloven §§ 36 a og 37. Komiteen viser videre til Prop. 75 L (2017–2018) Endringer i tobakksskadeloven (ulovlig handel med tobakksvarer mv.),

der det foreslås en rekke endringer i tobakksskadelovens systematikk. For å sikre en mest mulig helhetlig og samkjørt lovsystematikk har departementet fremmet forslagene til endring av tobakksskadeloven §§ 36 a og 37 på nytt i Prop. 75 L (2017–2018). Komiteen tar dette til etterretning og fremmer således ikke forslag til endringer i de nevnte bestemmelsene i denne innstillingen, og viser til komiteinnstillingen til Prop. 75 L (2017–2018).

Komiteen har merket seg at det finnes en selvjustisordning for markedsføring av legemidler i regi av bransjeforeningen Legemiddelindustrien (LMI) og Legeforeningen. Markedsføring av legemidler er underlagt omfattende internkontroll og selvjustisregler. Bransjens selvjustis er basert på internasjonalt regelverk og er mer omfattende enn det offentlige regelverket. Eksempler på det er regler som skal forhindre utilbørlig påvirkning av helsepersonell, samt offentliggjøring av økonomiske overføringer til helsepersonell. Komiteen mener at man i utformingen av detaljene for den offentlige gebyrordningen også må ta bransjens selvjustis med i vurderingen.

Komiteens tilråding

Komiteens tilråding er enstemmig.

Komiteen har for øvrig ingen merknader, viser til proposisjonen og råder Stortinget til å gjøre følgende

vedtak til lov

om endringer i alkoholloven, atomenergiloven, folkehelsesloven, legemiddeloven, lov om medisinsk utstyr og strålevernloven (overtredelsesgebyr mv.)

I

I lov 2. juni 1989 nr. 27 om omsetning av alkoholholdig drikk m.v. gjøres følgende endringer:

§ 3-1 tredje ledd nytt annet punktum skal lyde:

Bevilling til salg av alkoholholdig drikk med høyere alkoholinhold enn 4,7 volumprosent til AS Vinmonopolet kan bare gis dersom det også gis bevilling til salg av annen alkoholholdig drikk i kommunen.

§ 3-1b første ledd første punktum skal lyde:

Kommunal bevilling etter § 3-1 annet ledd kan, dersom kravene i § 1-7f første ledd er oppfylt, utvides til å omfatte innførsel eller tilvirkning for salg i egen virksomhet av alkoholholdig drikk gruppe 1 som ikke er tilsett brennevin.

§ 4-4 nytt åttende ledd skal lyde:

Ved bransjeintern prøvesmaking kan det skjenkes alkoholholdig drikk gruppe 1, 2 og 3 fra kl. 06.00 til 03.00

uten hensyn til begrensningene i denne paragrafen. Departementet kan gi forskrifter om hvilke krav som må være oppfylt for at en aktivitet skal anses som bransjeintern prøvesmaking, herunder om plikt til å gi melding om prøvesmakingen til bevillingsmyndigheten.

§ 5-2 første ledd skal lyde:

Departementet kan etter å ha innhentet nødvendige uttalelser gi

1. bevilling til å skjenke alkoholholdig drikk gruppe 1 og 2 på tog som er kollektive transportmidler
2. bevilling til å skjenke alkoholholdig drikk gruppe 1 og 2 om bord i fly på innenlandske flyvninger
3. bevilling til å skjenke alkoholholdig drikk om bord i skip som er kollektive transportmidler, og om bord i cruiseskip på turer av flere dagers varighet.

Kapittel 10 skal lyde:

Kapittel 10. Straff og overtredelsesgebyr

Ny § 10-5 skal lyde:

§ 10-5 Overtredelsesgebyr

Helsedirektoratet kan ilegge overtredelsesgebyr overfor virksomheter som

1. utleverer alkoholholdig drikk ved privat innførsel dersom de overtrer kravet om registrering i § 2-4 eller kravene i §§ 1-5, 2-5 og 8-11,
2. overtrer kravene til bevillingshaver i §§ 6-6, 6-7 og 6-8 eller
3. overtrer reklameforbudet i §§ 9-1 og 9-2.

Det samme gjelder ved overtredelse av forskrifter gitt i medhold av disse bestemmelsene og forskrifter som skal overholdes i medhold av disse bestemmelsene, dersom det er fastsatt i forskrift at overtredelse kan medføre slik sanksjon.

Fysiske personer kan bare ilegges overtredelsesgebyr for forsettlig eller uaktsomme overtredelser. Foretak kan ilegges overtredelsesgebyr når overtredelsen er begått av noen som har handlet på vegne av foretaket, selv om ingen enkeltperson har utvist skyld.

Departementet kan gi forskrift om hvilke hensyn det kan eller skal legges vekt på ved vurderingen av om overtredelsesgebyr skal ilegges.

Departementet fastsetter i forskrift bestemmelser om utmåling og betaling av overtredelsesgebyret, herunder om renter og tilleggsgebyr dersom overtredelsesgebyret ikke blir betalt ved forfall.

Helsedirektoratets adgang til å ilegge overtredelsesgebyr foreldes etter 2 år. Fristen regnes fra tidspunktet overtredelsen fant sted. Fristen avbrytes ved at tilsynsmyndigheten gir forhåndsvarsel eller fatter vedtak om overtredelsesgebyr. Departementet kan gi nærmere bestemmelser om foreldelse i forskrift, herunder fravike bestemmelsene om foreldelsesfrist og fristavbrudd for særlige typer overtredelser.

Vedtak om overtredelsesgebyr ved brudd på reklameforbudene i §§ 9-1 og 9-2 kan påklages til Markedsrådet. Ved behandlingen i Markedsrådet gjelder de saksbehandlingsreglene som er gitt i eller i medhold av markedsføringsloven så langt de passer.

II

I lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. gjøres følgende endringer:

§ 28 sjetten og syvende ledd oppheves.

§ 28 åttende, niende og tiende ledd blir sjetten, syvende og åttende ledd.

Ny § 28 a skal lyde:

Departementet kan treffe vedtak om overtredelsesgebyr og tvangsmulkt for overtredelse av forpliktelser som følger av markedsføringstillatelse utstedt i sentral prosedyre.

Departementet kan ilegge den som overtrer bestemmelsene i §§ 19, 20, 21 og § 23 femte ledd, overtredelsesgebyr. Det samme gjelder ved overtredelse av forskrifter gitt i medhold av disse bestemmelsene når det er fastsatt i forskrift at overtredelsen kan medføre slik sanksjon.

Fysiske personer kan bare ilegges overtredelsesgebyr for forsettlig eller uaktsomme overtredelser. Foretak kan ilegges overtredelsesgebyr når overtredelsen er begått av noen som har handlet på vegne av foretaket, selv om ingen enkeltperson har utvist skyld.

Departementet kan gi forskrift om hvilke hensyn det kan eller skal legges vekt på ved vurderingen av om overtredelsesgebyr skal ilegges.

Departementet fastsetter i forskrift nærmere bestemmelser om utmåling og betaling av overtredelsesgebyr og tvangsmulkt, herunder om renter og tilleggsgebyr dersom overtredelsesgebyret eller tvangsmulkten ikke blir betalt ved forfall.

Departementets adgang til å ilegge overtredelsesgebyr foreldes etter 2 år. Fristen regnes fra tidspunktet overtredelsen fant sted. Fristen avbrytes ved at departementet gir forhåndsvarsel eller fatter vedtak om overtredelsesgebyr. Departementet kan gi nærmere bestemmelser om foreldelse i forskrift, herunder fravike bestemmelsene om foreldelsesfrist og fristavbrudd for særlige typer overtredelser.

III

I lov 12. januar 1995 nr. 6 om medisinsk utstyr gjøres følgende endringer:

Ny § 12 a skal lyde:

§ 12 a *Overtredelsesgebyr*

Tilsynsmyndigheten kan ilegge den som overtrer bestemmelsene i § 4 første ledd, § 5, § 7 første ledd og

§ 9, overtredelsesgebyr. Det samme gjelder ved overtredelse av forskrifter gitt i medhold av disse bestemmelsene når det er fastsatt i forskrift at overtredelsen kan medføre slik sanksjon.

Fysiske personer kan bare ilegges overtredelsesgebyr for forsettlig eller uaktsomme overtredelser. Foretak kan ilegges overtredelsesgebyr når overtredelsen er begått av noen som har handlet på vegne av foretaket, selv om ingen enkeltperson har utvist skyld.

Kongen kan gi forskrift om hvilke hensyn det kan eller skal legges vekt på ved vurderingen av om overtredelsesgebyr skal ilegges.

Kongen fastsetter i forskrift nærmere bestemmelser om utmåling og betaling av overtredelsesgebyr, herunder om renter og tilleggsgebyr dersom overtredelsesgebyret ikke blir betalt ved forfall.

Tilsynsmyndighetens adgang til å ilegge overtredelsesgebyr foreldes etter 2 år. Fristen regnes fra tidspunktet overtredelsen fant sted. Fristen avbrytes ved at tilsynsmyndigheten gir forhåndsvarsel eller fatter vedtak om overtredelsesgebyr. Kongen kan gi nærmere bestemmelser om foreldelse i forskrift, herunder fravike bestemmelsene om foreldelsesfrist og fristavbrudd for særlige typer overtredelser.

IV

I lov 12. mai 1972 nr. 28 om atomenergivirksomhet gjøres følgende endringer:

Ny § 55 a skal lyde:

§ 55 a (*overtredelsesgebyr*)

Statens strålevern kan ilegge den som overtrer bestemmelsene i §§ 4, 5, 11 til 16, 50, 51, 53 og 54, overtredelsesgebyr. Det samme gjelder ved overtredelse av forskrifter gitt i medhold av §§ 5, 6, 16 tredje ledd, 17, 51 og 54 når det er fastsatt i forskrift at overtredelsen kan medføre slik sanksjon. Overtredelsesgebyr kan også ilegges ved brudd på vilkår fastsatt i vedtak gitt med hjemmel i §§ 8, 11 nr. 2, 13 nr. 2 og 14.

Fysiske personer kan bare ilegges overtredelsesgebyr for forsettlig eller uaktsomme overtredelser. Foretak kan ilegges overtredelsesgebyr når overtredelsen er begått av noen som har handlet på vegne av foretaket, selv om ingen enkeltperson har utvist skyld.

Departementet kan gi forskrift om hvilke hensyn det kan eller skal legges vekt på ved vurderingen av om overtredelsesgebyr skal ilegges.

Departementet fastsetter i forskrift bestemmelser om utmåling og betaling av overtredelsesgebyret, herunder om renter og tilleggsgebyr dersom overtredelsesgebyret ikke blir betalt ved forfall.

Statens stråleverns adgang til å ilegge overtredelsesgebyr foreldes etter 3 år. Fristen regnes fra tidspunktet overtredelsen fant sted. Fristen avbrytes ved at tilsynsmyndigheten gir forhåndsvarsel eller fatter vedtak om

overtredelsesgebyr. Departementet kan gi nærmere bestemmelser om foreldelse i forskrift, herunder fravike bestemmelsene om foreldelsesfrist og fristavbrudd for særlige typer overtredelser.

Ny § 56 a skal lyde:

§ 56 a (*tvangsmulkt*)

Statens strålevern kan treffe vedtak om tvangsmulkt i form av engangsmulkt eller løpende dagmulkt for å sikre at bestemmelsene i denne lov eller vedtak i medhold av loven blir etterlevd.

Tvangsmulkt pålegges den ansvarlige for overtredelse av bestemmelsene i loven eller vedtak gitt i medhold av loven.

Tvangsmulkt kan fastsettes når overtredelse er oppdaget og begynner å løpe når den ansvarlige oversitter fastsatt frist for retting av forholdet. Tvangsmulkt kan også fastsettes på forhånd og løper da fra overtredelsen tar til.

Departementet kan gi forskrifter om fastsettelse, beregning og innkreving av tvangsmulkt.

V

I lov 12. mai 2000 nr. 36 om strålevern og bruk av stråling gjøres følgende endringer:

§ 21 annet ledd oppheves.

Nåværende tredje ledd blir annet ledd.

Ny § 23 a skal lyde:

§ 23 a *Overtredelsesgebyr*

Statens strålevern kan ilegge den som overtrer bestemmelsene i §§ 5, 6, 7 til 9, 12 til 15, og 18 til 20, overtredelsesgebyr. Det samme gjelder ved overtredelse av forskrifter gitt med hjemmel i denne lov når det er fastsatt i forskrift at overtredelsen kan medføre slik sanksjon. Overtredelsesgebyr kan også ilegges ved brudd på vilkår fastsatt i vedtak gitt med hjemmel i §§ 6 og 18 til 20.

Fysiske personer kan bare ilegges overtredelsesgebyr for forsettlig eller uaktsomme overtredelser. Foretak kan ilegges overtredelsesgebyr når overtredelsen er begått av noen som har handlet på vegne av foretaket, selv om ingen enkeltperson har utvist skyld.

Departementet kan gi forskrift om hvilke hensyn det kan eller skal legges vekt på ved vurderingen av om overtredelsesgebyr skal ilegges.

Departementet fastsetter i forskrift bestemmelser om utmåling og betaling av overtredelsesgebyret, herunder om renter og tilleggsgebyr dersom overtredelsesgebyret ikke blir betalt ved forfall.

Statens stråleverns adgang til å ilegge overtredelsesgebyr foreldes etter 2 år. Fristen regnes fra tidspunktet overtredelsen fant sted. Fristen avbrytes ved at tilsynsmyndigheten gir forhåndsvarsel eller fatter vedtak om overtredelsesgebyr. Departementet kan gi nærmere bestemmelser om foreldelse i forskrift, herunder fravike

bestemmelsene om foreldelsesfrist og fristavbrudd for særlige typer overtredelser.

VI

I lov 24. juni 2011 nr. 29 om folkehelsearbeid gjøres følgende endringer:

§ 17 skal lyde:

§ 17 *Overtredelsesgebyr*

Departementet kan i forskrift fastsette at kommunen kan *ilegge den* som overtrer bestemmelsene i §§ 10 til 14 og § 16, *overtredelsesgebyr*. Det samme gjelder ved overtredelse av forskrifter gitt i medhold av §§ 8 og 10 når det er fastsatt i *forskrift* at *overtredelsen* kan medføre slik sanksjon.

I forskrift etter første ledd kan departementet gi nærmere bestemmelser om hvilke overtredelser nevnt i første ledd som kan medføre overtredelsesgebyr. *Departementet kan gi forskrift om hvilke hensyn det kan eller skal legges vekt på ved vurderingen av om overtredelsesgebyr skal ilegges.*

Fysiske personer kan bare ilegges overtredelsesgebyr for forsettlig eller uaktsomme overtredelser. Foretak kan ilegges overtredelsesgebyr når overtredelsen er begått av noen som har handlet på vegne av foretaket, selv om ingen enkeltperson har utvist skyld.

Departementet fastsetter i forskrift bestemmelser om utmåling og betaling av overtredelsesgebyret, herunder om renter og tilleggsgebyr dersom overtredelsesgebyret ikke blir betalt ved forfall.

Kommunens adgang til å ilegge overtredelsesgebyr foreldes etter 2 år. Fristen regnes fra tidspunktet overtredelsen fant sted. Fristen avbrytes ved at tilsynsmyndigheten gir forhåndsvarsel eller fatter vedtak om overtredelsesgebyr. Departementet kan gi nærmere bestemmelser om foreldelse i forskrift, herunder fravike bestemmelsene om foreldelsesfrist og fristavbrudd for særlige typer overtredelser.

VII

I lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. gjøres følgende endringer:

§ 3-2 a fjerde ledd skal lyde:

Bevaring, kassasjon og avlevering etter første og andre ledd skal skje i samsvar med bestemmelser gitt i forskrift med hjemmel i arkivlova § 12 og helseregisterloven § 12.

§ 8-3 oppheves.

VIII

I lov 2. juli 1999 nr. 62 om etablering og gjennomføring av psykisk helsevern gjøres følgende endringer:

§ 5-6 b første ledd skal lyde:

Den faglig ansvarlige og påtalemyndigheten skal uten hinder av taushetsplikt gi koordineringsenheten opplysninger som skal registreres i henhold til § 5-2b.

§ 5-8 andre ledd skal lyde:

Ved uenighet om vilkåret for tilbakeføring er oppfylt, bringes saken inn for *Helsedirektoratet* for avgjørelse.

IX

I lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter skal § 3-2 fjerde ledd andre punktum lyde:

Det skal samtidig informeres om adgangen til å søke erstatning hos Norsk pasientskadeerstatning, til å henvende seg til pasient- og brukerombudet og adgangen til å anmode tilsynsmyndigheten om vurdering av eventuelt pliktbrudd etter § 7-4.

X

I lov 2. juni 2000 nr. 39 om apotek gjøres følgende endringer:

§ 9-5 skal lyde:

§ 9-5 *Straff*

Den som forsettlig eller uaktsomt overtrer §§ 1-4, 1-5, 2-10, 3-7, 5-5, 6-5 annet punktum, 6-9, 6-11, 7-2 første ledd og 8-2, straffes med bøter eller fengsel inntil 6 måneder.

§ 10-3 annet ledd siste punktum skal lyde:

Hvis filialapotekets bestyrer ikke oppfylder vilkårene for egen driftskonsesjon, skal filialapoteket anses å ligge under driftskonsesjonen til den apoteker som ved lovens ikrafttredelse var bevillingshaver til filialapoteket, og bestyreren skal ha tittelen *apotekbestyrer*.

XI

I lov 14. februar 2003 nr. 11 om endringer i lov om legemidler m.v. (legemiddeloven) og i lov om medisinsk utstyr gjøres følgende endring:

I om endringer i legemiddeloven § 2 oppheves.

XII

I lov 21. februar 2003 nr. 12 om behandlingsbiobanker skal § 11 andre ledd lyde:

For personer uten samtykkekompetanse etter pasient- og brukerrettighetsloven § 4-3, gjelder pasient- og

brukerrettighetsloven §§ 4-4 til 4-7 om samtykke på vegne av andre tilsvarende.

XIII

I lov 27. juni 2003 nr. 64 om alternativ behandling av sykdom mv. skal § 7 tredje ledd tredje punktum lyde: Samtykkebestemmelsene i pasient- og brukerrettighetsloven §§ 4-4, 4-5 og 4-7 gjelder tilsvarende så langt de passer.

XIV

I lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. skal § 30 annet ledd lyde:

Kongen kan i denne forbindelse i forskrifter også innskrenke registreringsadgangen i medhold av varemerkeloven, lov 21. juni 1985 nr. 79 om enerett til foretaksnavn og andre forretningskjenner, lov 12. mars 1993 nr. 32 om planteforedlerrett, lov 7. juni 2002 nr. 19 om personnavn og lov 14. mars 2003 nr. 15 om beskyttelse av design, og avgrense rettigheter gitt i eller i medhold av de samme lovene, dersom det ikke har kommet inn innvendinger mot at en betegnelse blir vernet i samsvarende med forskrifter gitt i medhold av denne loven.

XV

Lov 17. desember 2004 nr. 86 om endringer i lov 2. juni 1989 nr. 27 om omsetning av alkoholholdig drikk m.v. og enkelte andre lover oppheves.

XVI

I lov 20. juni 2008 nr. 44 om medisinsk og helsefaglig forskning skal § 2 fjerde ledd lyde:

Departementet kan i forskrift gi *bestemmelser* om lovens anvendelse for særskilte områder innenfor medisinsk og *helsefaglig* forskning.

XVII

I lov 24. juni 2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. skal § 5-4 femte ledd lyde:

Plikten til å kreve politiattest omfatter ikke personer som bare sporadisk yter tjenester etter loven her og som i alminnelighet ikke vil være alene med pasienten eller brukeren.

XVIII

1. Endringene i I til VI gjelder fra den tid Kongen bestemmer. Kongen kan sette i kraft de enkelte bestemmelsene til forskjellig tid. Endringene i VII til XVII trer i kraft straks.
2. Kongen kan gi overgangsbestemmelser.

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 29. mai 2018

Olaug V. Bollestad

leder

Sveinung Stensland

ordfører