

Lovforslag nr. L 89. Fremsat den 6. februar 2002 af indenrigs- og sundhedsministeren (Lars Løkke Rasmussen)

## Forslag

til

# Lov om bioanalytikere

### Kapitel 1

#### *Autorisation m.v.*

**§ 1.** Ret til at betegne sig som bioanalytiker har kun den, der har modtaget autorisation som bioanalytiker i henhold til § 2, stk. 1, eller § 4, stk. 2.

**§ 2.** Den, der har bestået en af undervisningsministeren godkendt uddannelse som bioanalytiker, har ret til autorisation som bioanalytiker.

*Stk. 2.* Regler om uddannelse af bioanalytikere fastsættes af undervisningsministeren efter forhandling med indenrigs- og sundhedsministeren.

**§ 3.** Autorisation som bioanalytiker meddeles af Sundhedsstyrelsen, der fører fortegnelse over autoriserede bioanalytikere.

*Stk. 2.* Autorisation kan ikke meddeles den, der må antages at være farlig for sine medmennesker under udøvelse af sin virksomhed som bioanalytiker enten på grund af udvist grov uduelighed eller på grund af legemlige eller sjælelige mangler. Autorisation kan endvidere nægtes under de i straffelovens § 78, stk. 2, nævnte omstændigheder.

*Stk. 3.* Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter gebyrer for meddelelse af autorisation baseret på uddannelse gennemført her i landet eller i udlandet.

**§ 4.** Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte sådanne bestemmelser om udøvelse af virksomhed som bioanalytiker, som er nødvendige for gennemførelsen af overenskomst om fælles nordisk arbejdsmarked og direktiver vedtaget af Den Europæiske Union.

*Stk. 2.* Sundhedsstyrelsen kan meddele autorisation som bioanalytiker til personer, der i udlandet har gennemgået en uddannelse, som kan sidestilles med den i § 2, stk. 1, nævnte uddannelse. Sundhedsstyrelsen kan i autorisationen fastsætte begrænsninger i den pågældendes udøvelse af virksomhed som bioanalytiker.

**§ 5.** Autorisation som bioanalytiker kan fratages og generhverves efter reglerne i lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse m.v.

*Stk. 2.* En bioanalytiker kan over for Sundhedsstyrelsen fraskrive sig autorisationen for tid eller indtil videre. Autorisationen generhverves, når en fastsat tidsfrist for fraskrivelsen er udløbet, og kan i øvrigt, også inden for en fastsat tidsfrist, generhverves efter ansøgning til Sundhedsstyrelsen, såfremt de omstændigheder, der begrundede fraskrivelsen, ikke længere findes at være til stede.

*Stk. 3.* Sundhedsstyrelsens afgørelse kan påklages til indenrigs- og sundhedsministeren. Afslår indenrigs- og sundhedsministeren klagen, kan klageren forlange afgørelsen indbragt for domstolene, såfremt der er forløbet mindst 1 år efter, at den pågældende har fraskrevet sig eller fik frataget autorisationen, eller efter at generhvervelse senest er nægtet ved dom. Indenrigs- og sundhedsministerens afgørelse skal indeholde oplysning om adgangen til at begære domstolsprøvelse og om fristen herfor.

*Stk. 4.* Begæring efter stk. 3 om domstolsprøvelse skal fremsættes over for indenrigs- og sundhedsministeren inden 3 uger efter, at indenrigs- og sundhedsministerens afgørelse er meddelt den pågældende. Indenrigs- og sundhedsmi-

nisteren anlægger sag i den borgerlige retsplejes former.

§ 6. Er autorisation som bioanalytiker her i landet givet på grundlag af autorisation i et andet land, kan Sundhedsstyrelsen fratage vedkommende autorisationen, dersom autorisationen i vedkommende andet land bliver frataget den pågældende eller på anden måde taber sin gyldighed.

§ 7. Sundhedsstyrelsen giver offentlig meddelelse om fratagelse og fraskrivelse af autorisation i medfør af §§ 5 og 6.

## Kapitel 2

### *Rettigheder og pligter*

§ 8. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om bioanalytikernes virksomhedsområde.

§ 9. En bioanalytiker er under udøvelsen af sin virksomhed forpligtet til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed.

§ 10. Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om, at bioanalytikere skal føre journal over deres virksomhed.

§ 11. Bioanalytikere er forpligtede til at afgive de indberetninger og anmeldelser, som af hensyn til den offentlige sundhedspleje afkræves dem af sundhedsmyndighederne.

## Kapitel 3

### *Tilsyn*

§ 12. Bioanalytikere er undergivet tilsyn af Sundhedsstyrelsen efter lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse m.v.

*Stk. 2.* Bioanalytikere er forpligtede til på begæring af tilsynsmyndigheden at afgive alle oplysninger, der er nødvendige for gennemførelse af tilsynet.

## Kapitel 4

### *Straffebestemmelser*

§ 13. Den, der uden at have autorisation som bioanalytiker betegner sig som bioanalytiker, straffes med bøde. Det samme gælder den, der i øvrigt benytter betegnelser eller optræder på en

måde, der er egnet til at vække forestilling om, at den pågældende har en sådan autorisation.

§ 14. En bioanalytiker, der gør sig skyldig i grovere eller gentagen forsømmelse eller skødesløshed under udøvelsen af sin virksomhed, straffes med bøde eller fængsel i indtil 4 måneder.

§ 15. Overtrædelse af § 11 og § 12, stk. 2, straffes med bøde.

*Stk. 2.* I forskrifter, der er udfærdiget i medfør af denne lov, kan der fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i forskrifterne.

## Kapitel 5

### *Ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelser*

§ 16. Loven træder i kraft den 1. september 2002.

§ 17. Ret til autorisation som bioanalytiker har personer, som ved lovens ikrafttræden har bestået eksamen som hospitalslaborant i henhold til bekendtgørelse nr. 705 af 24. august 1995 om hospitalslaborantuddannelsen.

*Stk. 2.* De særlige autorisationer som hospitalslaborant, som er meddelt af Indenrigsministeriet og senere Undervisningsministeriet i perioden fra 1958 og indtil uddannelsesbeviser er udstedt efter den i stk. 1 nævnte bekendtgørelse, sidestilles med autorisationer meddelt i henhold til § 1.

*Stk. 3.* En person, der kan dokumentere at have gennemført uddannelse til laborant og sammenlagt at have været ansat som hospitalslaborant eller laborant på en mikrobiologisk afdeling i mindst 3 år indenfor de sidste 5 år forud for lovens ikrafttræden svarende til fuldtidsansættelser, har ret til at få autorisation som bioanalytiker.

*Stk. 4.* Ansøgning om autorisation efter stk. 1 og 3 skal indsendes til Sundhedsstyrelsen senest 1 år efter lovens ikrafttræden. Sundhedsstyrelsen kan dispensere fra denne frist, når særlige forhold taler herfor.

§ 18. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, men kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

## Bemærkninger til lovforslaget

### *Almindelige bemærkninger*

#### *1. Formålet med lovforslaget*

Lovforslaget er – bortset fra ændret ikrafttrædelsesdato – en uændret genfremsættelse af det forslag til lov om bioanalytikere, der blev fremsat for Folketinget den 4. oktober 2001 (lovforslag nr. L 4 i folketingsåret 2001-02) og behandlet første gang den 11. oktober 2001. Lovforslaget nåede ikke at blive færdigbehandlet inden udskrivelse den 31. oktober 2001 af valget til Folketinget den 20. november 2001.

Med hensyn til Folketingets 1. behandling af lovforslaget om bioanalytikere henvises til Folketingets Forhandlinger 2001-02, torsdag den 11. oktober 2001, s. 402-405.

Formålet med lovforslaget er gennem en autorisationsordning for bioanalytikere at øge patienternes sikkerhed ved, at kun den, der har autorisation som bioanalytiker, må betegne sig som sådan. Herved gøres det let for brugerne at identificere de personer, der opfylder de uddannelsesmæssige betingelser for at benytte titlen bioanalytiker.

Samtidig får bioanalytikerne, i lighed med hvad der gælder for andre autoriserede sundhedspersoner, en i lovgivningen eksplicit fastsat pligt til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed i deres virke som bioanalytikere.

Endelig får Sundhedsstyrelsen med loven mulighed for at gribe ind over for en bioanalytikers faglige virksomhed i tilfælde af, at den pågældende er misbruger eller psykisk syg eller i øvrigt er til fare for patienterne på grund af kritisabel faglig virksomhed.

Bioanalytikere er allerede i dag omfattede af Sundhedsvæsenets Patientklagenævns kompetence.

#### *2. Nærmere om lovforslaget*

Autorisation kan efter lovforslaget kun opnås af den, der har bestået en af Undervisningsministeriet godkendt uddannelse for bioanalytikere, idet der samtidig etableres en overgangsordning for tidligere uddannede bioanalytikere (hospitalslaboranter).

Der bliver efter lovforslaget alene tale om en titelbeskyttelse, idet et forbeholdt virksomhedsområde for bioanalytikere ikke er fundet nødvendigt for patient-sikkerheden.

#### *3. Baggrunden for lovforslaget*

Et udvalg nedsat af Indenrigsministeriet anbefalede allerede i 1956 i betænkning vedr. uddannelse af hospitalslaboranter (bet. nr. 168) - i dag bioanalytikere - at denne faggruppe fik meddelt en autorisation ved uddannelsens afslutning.

Indenrigsministeriet, hvorunder uddannelsen i sin tid hørte, besluttede herefter, at hospitalslaboranter kunne meddeles autorisation alene med hjemmel i de respektive uddannelsescirkulærer, jf. pkt. 4 nedenfor, hvoraf det fremgik, at personer, der havde gennemgået uddannelse som hospitalslaborant, kunne meddeles autorisation. Det drejer sig om cirkulærerne om uddannelse af klinisk-kemisk laboranter, blodtypeserologiske hospitalslaboranter og patolog-anatomiske hospitalslaboranter.

Samfundet stiller i dag krav om et professionelt sundhedspersonale, der kan omstille sig i takt med den samfundsmæssige og sundhedsfaglige udvikling. Kortere indlæggelsesforløb og ambulante behandlinger påvirker i høj grad tilrettelæggelsen af arbejdet på de laboratoriemedicinske afdelinger, hvilket stiller store krav til bioanalytikernes selvstændighed og vurderingsevne.

Samtidig omfatter bioanalytikernes faglige virksomhed opgaver, der kan udgøre en fare for patienterne, idet bioanalytikere i praksis selvstændigt træffer beslutninger, som er af væsentlig betydning for både korrekt diagnosticering og behandling af patienter. I dag udøves virksomheden, herunder prøvetagning, analyse samt vurdering og afgivelse af analyseresultater næsten udelukkende af bioanalytikere, og de kliniske afdelingers diagnosticering og behandling af patienter er i høj grad afhængig af analysernes gyldighed og pålidelighed. Hertil kommer, at bioanalytikere har direkte patientkontakt i forbindelse med prøvetagning samt information og vejledning m.v.

#### 4. Uddannelsen til bioanalytiker

Uddannelsen til bioanalytiker er med virkning fra 1. september 2001 revideret i henhold til Undervisningsministeriets bekendtgørelse nr. 235 af 30. marts 2001. Uddannelsen er omfattet af Undervisningsministeriets reform i medfør af dets rammelov om de mellemlange videregående uddannelser (lov nr. 481 af 31. maj 2000). Ud over bioanalytikere omfatter reformen 5 andre sundhedsuddannelser, nemlig uddannelsen til sygeplejerske, radiograf, jordemoder, ergoterapeut og fysioterapeut.

Bioanalytikeruddannelsen blev, ligesom de øvrige sundhedsuddannelser, som følge af reformen kvalitetsmæssigt forbedret. Alle uddannelser får en varighed af 3½ år og skal samordnes mest muligt institutionelt og ved samlæsning og større grad af tværfaglighed med andre sundhedsfaglige uddannelser. De skal have tilknytningsaftaler med forskningsinstitutioner om formidling af forskningsresultater og udviklingsarbejde. Uddannelserne afsluttes med en bacheloropgave, og gennemført uddannelse giver ret til at benytte titlen professionsbachelor. For bioanalytikeres vedkommende, professionsbachelor i medicinsk laboratorietechnologi. Såvel meritmuligheder som adgang til videreuddannelse forbedres.

Den tidligere uddannelse til hospitalslaborant (bioanalytiker) er reguleret i Undervisningsministeriets bekendtgørelse nr. 705 af 24. august 1995 om hospitalslaborantuddannelsen.

Forud for denne uddannelse blev hospitalslaboranters uddannelse reguleret ved:

- 1) Cirkulære af 11. maj 1973 om uddannelse af klinisk-kemisk laboranter, som afløste cirkulære af 8. oktober 1958 om uddannelsesplanen for hospitalslaboranter. Af cirkulæret fremgår, at personer, der har gennemført uddannelse efter de to cirkulærer, ligestilles.
- 2) Cirkulære af 3. september 1976 om uddannelse af blodtypeserologiske hospitalslaboranter, som afløste cirkulære af 2. januar 1969 om uddannelsesplanen for blodbanklaboranter. Af cirkulæret fremgår, at personer, der har gennemført uddannelse efter de to cirkulærer, ligestilles.
- 3) Cirkulære af 12. februar 1980 om uddannelse af patolog-anatomiske hospitalslaboranter (kombineret histo- og cytologlaborantlinje), som afløste cirkulære af 1. april 1975 om uddannelsen af patolog-anatomiske hospitalslaboranter. Af cirkulæret fremgår, at personer, der har gennemført uddannelse efter de to cirkulærer, ligestilles.

Forud for disse uddannelsesregler har hospitalslaborantuddannelsen oprindeligt været reguleret af In-

denrigsministeriets cirkulære af 8. oktober 1958 om uddannelsesplan for hospitalslaboranter.

Der skønnes i dag at være ca. 7100 hospitalslaboranter i Danmark med de cirkulærerregulerede uddannelser, som alle forudsættes umiddelbart at få autorisation efter loven.

#### 5. Øvrige nordiske lande

Hospitalslaboranter er omfattet af den reviderede fællesnordiske overenskomst af 14. juni 1993 mellem Danmark, Island, Finland, Norge og Sverige om godkendelse af erhvervsudøvelse for visse personalegrupper inden for sundhedsvæsenet og veterinærvæsenet. Den reviderede overenskomst trådte i kraft den 1. april 2001.

I Island, Norge og Finland er bioanalytikere autoriserede. I Finland blev laboratorieskötare autoriserede ved lov i 1994, i Island ved lov om laboranter nr. 99/1980 og i Norge ved forskrift for godkjenning af bioingenjör nr. 144 i 1987. I Sverige har titlen biomedicinsk analytiker været beskyttet siden 1. januar 1999.

#### 6. Lovforslagets økonomiske og administrative konsekvenser m.v.

Lovforslaget vil medføre en mindre udgift til Sundhedsstyrelsens administration af autorisationsordningen. Set ud fra de omkostninger, der vil være forbundet med Sundhedsstyrelsens undersøgelse og administration for meddelelse af autorisation som følge af den nye autorisationsordning, er det beregnet, at styrelsen vil opkræve 270 kr. for hver autorisationsudstedelse. Dette gebyr forudsættes opkrævet det første år for autorisationsudstedelse såvel for autorisation til tidligere uddannede bioanalytikere som til bioanalytikere, der færdiggør deres uddannelse efter lovens ikrafttræden.

Det er herefter beregnet, at Sundhedsstyrelsen umiddelbart vil kunne opkræve autorisationsgebyrer fra samtlige bioanalytikere på i alt 160.000 kr. det første år efter lovens ikrafttræden. Heri er ikke medregnet de ca. 7100 hospitalslaboranter, der tidligere har opnået den særlige cirkulærerregulerede autorisation, og som derfor automatisk opnår autorisation efter loven, jf. § 17, stk. 2 og stk. 4.

Sundhedsstyrelsen vil efterfølgende kunne opkræve autorisationsgebyrer fra alle nyuddannede bioanalytikere på i alt ca. 60.000 kr. årligt.

Gebyrets størrelse vil blive reguleret med omkostningsudviklingen i lighed med gebyrer for øvrige autorisationsbeviser, jf. Indenrigs- og Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 407 af 2. juni 1999 om ge-

byr for autorisation m.v. af visse personalegrupper inden for sundhedsvæsenet.

De særlige udgifter i forbindelse med autorisationsordningens etablering vil blive afholdt inden for Sundhedsstyrelsens økonomiske ramme.

Lovforslaget har ingen kommunaløkonomiske konsekvenser, og heller ikke erhvervsøkonomiske eller miljømæssige konsekvenser.

Lovforslaget indeholder ingen EU-retlige aspekter.

### 7. Høring af offentlige myndigheder og organisationer m.v.

Lovforslaget har været sendt til høring hos de involverede statslige myndigheder, de kommunale organisationer og de faglige foreninger, herunder Den Almindelige Danske Lægeforening og Danske Bioanalytikere samt Dansk Laborant-Forening.

### Vurdering af konsekvenser af lovforslaget

	Positive konsekvenser/mindreudgifter	Negative konsekvenser/merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Indtægter til Sundhedsstyrelsen i form af autorisationsgebyr på ca. 160.000 kr. det første år og herefter på ca. 60.000 kr. årligt	Øgede udgifter til Sundhedsstyrelsen i forbindelse med autorisationsordningens etablering, som afholdes inden for Sundhedsstyrelsens økonomiske ramme.
Administrative konsekvenser for stat, kommuner og amtskommuner	Ingen	Lidt øget administration i forbindelse med Sundhedsstyrelsens etablering og løbende registrering af den nye autorisationsordning
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for borgerne	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Ingen EU-retlige aspekter	Ingen EU-retlige aspekter

#### Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser.

##### Til § 1

Det fastslås i bestemmelsen, at de personer, der har autorisation som bioanalytiker, har eneret til at benytte betegnelsen bioanalytiker, svarende til hvad der gælder for andre autoriserede sundhedspersoner.

##### Til § 2

Den reviderede bioanalytikeruddannelse er reguleret i bekendtgørelse nr. 235 af 30. marts 2001 og udbydes fra 1. september 2002. Ved autorisationsordningen sikres det endvidere, at grundlaget for autorisation er til stede i den enkelte uddannelsesinstitution studieordning, idet Sundhedsstyrelsen afgiver udtalelse herom til Undervisningsministeriet forud for ministeriets godkendelse af uddannelsen.

Det fremgår af uddannelsesbekendtgørelsen, at uddannelsen kvalificerer de studerende til at kunne fun-

gere inden for de laboratoriemedicinske specialer i sundhedsvæsenet og beslægtede virksomheder gennem tilegnelse af analytiske, praktiske og etiske færdigheder.

Uddannelsen tilrettelægges i forhold til hovedområderne i det bioanalytiske virksomhedsfelt, så der etableres en vekselvirkning og kombination mellem teori og klinisk uddannelse.

Uddannelsen giver ret til betegnelsen professionsbachelor i medicinsk laboratorietechnologi.

##### Til § 3

Hensigten med bestemmelsen i § 3, stk. 2, om nægtelse af at meddele autorisation til personer, der er farlige for deres medmennesker, er at undgå tilfælde, hvor de uddannelsesmæssige betingelser for meddelelse af autorisation er opfyldt – og autorisationen derfor skal meddeles – selv om det står klart, at autorisationen på grund af den pågældendes personlige for-

hold umiddelbart derefter må fratages vedkommende i medfør af reglerne i § 5.

Det bemærkes, at vendingen ”legemlige eller sjælelige mangler” svarer til de kriterier, der er opstillet i andre autorisationslove og centralstyrelsesloven (§ 5, stk. 1, nr. 1). Det understreges i denne forbindelse, at legemlige mangler ikke i sig selv vil afskære vedkommende fra autorisation, idet manglen skal have en sådan karakter, at der ikke vil kunne kompenseres for den legemlige mangel, f. eks. ved ændret indretning af arbejdsplads m.v., og at vedkommende herefter ikke antages at være til fare for andre, sådan som der grundlæggende stilles krav om af hensyn til patient-sikkerheden. Princippet om, at der ikke må diskrimineres mod mennesker med handicap og ikke må stilles hindringer i vejen for deres beskæftigelse, følges således.

Det gebyr for autorisation, der efter § 3, stk. 3, fastsættes af indenrigs- og sundhedsministeren, forudsættes som anført at blive på 270 kr., hvilket svarer til gebyret for de øvrige sundhedsfaglige grupper med mellem-lang videregående uddannelse.

#### Til § 4

I henhold til stk. 1 er hospitalslaboranter omfattet af den reviderede fællesnordiske overenskomst af 14. juni 1993 mellem Danmark, Island, Finland, Norge og Sverige om godkendelse af erhvervsudøvelse for visse personalegrupper inden for sundhedsvæsenet og veterinærvæsenet. Den reviderede overenskomst er trådt i kraft den 1. april 2001.

Bioanalytikerne er ikke for tiden omfattet af de generelle EU-direktiver om gensidig anerkendelse af erhvervsuddannelser. Med gennemførelse af en autorisationsordning vil bioanalytikerne være omfattede af Rådets Direktiv 89/48/EØF, det såkaldte 1. generelle direktiv.

Efter stk. 2 kan Sundhedsstyrelsen meddele autorisation som bioanalytiker til personer, der i udlandet har gennemgået en uddannelse, som kan sidestilles med den i § 2, stk. 1, nævnte uddannelse. Sundhedsstyrelsen kan i autorisationen fastsætte begrænsninger i den pågældendes udøvelse af virksomhed som bioanalytiker. Når der f. eks. er tale om en uddannelse, som ikke fuldt ud kan sidestilles med den danske, kan Sundhedsstyrelsen fastsætte begrænsninger i autorisationen i tid og sted, hvorefter den pågældendes erhvervsevne afprøves under supervision. Ansættelsesstedet afgiver herefter en faglig udtalelse, der danner et grundlag for en endelig autorisation.

#### Til §§ 5-7

Autorisation som bioanalytiker kan i medfør af reglerne i kapitel 2 i lovbekendtgørelse nr. 215 af 9. april 1999 om sundhedsvæsenets centralstyrelse som senest ændret ved lov nr. 258 af den 12. april 2000 ved dom fratages en bioanalytiker, såfremt den pågældende under udøvelsen af sin virksomhed er til fare for patienterne på grund af sygdom, misbrug eller udvist grov forsømmelighed. En autorisation som bioanalytiker kan således kun fratages, hvis dette er begrundet i helbredsmaessige eller faglige forhold.

Endvidere kan en bioanalytiker frivilligt fraskrive sig autorisationen.

Endelig kan retten til at udøve virksomhed som bioanalytiker frakendes i henhold til § 79 i borgerlig straffelov.

En fratagelse eller fraskrivelse af autorisationen indebærer, at den pågældende mister retten til at betegne sig som bioanalytiker.

#### Til § 8

Bestemmelsen fastslår, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte nærmere regler om bioanalytikernes virksomhedsområde.

#### Til § 9

Bestemmelsen svarer til, hvad der gælder for andre autoriserede sundhedspersoner. Der er tale om en retsstandard, som skal udfyldes og gives indhold efter den til enhver tid gældende retsopfattelse. Fastlæggelsen af hvad der på et givent tidspunkt ligger i denne forpligtelse, afhænger ikke alene af den faglige viden og de tekniske muligheder, der findes på området på det pågældende tidspunkt, men også af de krav, som samfundet på det tidspunkt stiller til virksomhed på sundhedsområdet, og som den almindelige samfundsudvikling i øvrigt har givet anledning til.

Overtrædelse af bestemmelsen sanktioneres af Sundhedsvæsenets Patientklagenævn med udtalelse af kritik m.v. over for den pågældende.

Sager om grovere eller gentagen forsømmelse eller skødesløshed under udøvelsen af virksomheden henhører under domstolene. Se endvidere bemærkningerne til § 14.

#### Til § 10

Bestemmelsen fastslår, at Sundhedsstyrelsen kan fastsætte regler om, at bioanalytikere skal føre journal over deres virksomhed.

*Til § 11*

Bestemmelsen svarer til, hvad der gælder for andet autoriseret sundhedspersonale.

*Til § 12*

Bestemmelsen i stk. 1 svarer til, hvad der gælder for andet autoriseret sundhedspersonale. Sundhedsstyrelsen får hermed mulighed for at gribe ind over for en bioanalytikers faglige virksomhed i tilfælde af, at den pågældende er misbruger eller psykisk syg eller i øvrigt er til fare for patienterne på grund af kritisabel faglig virksomhed.

Efter stk. 2 er bioanalytikere forpligtede til på begæring af Sundhedsstyrelsen at foretage de anmeldelser og indberetninger vedr. deres faglige virksomhed, der er nødvendige for gennemførelse af styrelsens tilsyn.

*Til §§ 13-15*

Strafniveauet i bestemmelserne svarer til, hvad der gælder for andet autoriseret sundhedspersonale.

Efter § 13 straffes den, der uden at have autorisation som bioanalytiker betegner sig som bioanalytiker, med bøde. Det samme gælder den, der i øvrigt benytter betegnelser eller optræder på en måde, der er egnet til at vække en forestilling om, at den pågældende har en sådan autorisation.

Efter § 14 straffes den bioanalytiker, der gør sig skyldig i grovere eller gentagen forsømmelse eller skødesløshed under udøvelsen af sin faglige virksomhed, med bøde eller fængsel i indtil 4 måneder.

Sager om grovere eller gentagen forsømmelse eller skødesløshed under udøvelsen af virksomheden henhører under domstolene.

*Til § 16*

Bestemmelsen fastslår, at loven træder i kraft den 1. september 2002.

*Til § 17*

Efter stk. 1 har en person ret til at få autorisation som bioanalytiker, når den pågældende har bestået eksamen som hospitalslaborant efter bekendtgørelse nr. 705 af 24. august 1995 om hospitalslaborantuddannelsen. Der skønnes i dag at være ca. 400 hospitalslaboranter med den nævnte uddannelse, som alle forudsættes umiddelbart at kunne opnå autorisation efter loven.

Efter stk. 2 sidestilles de særlige cirkulæregulerede autorisationer, jf. de i pkt. 4 nævnte cirkulærer, der i perioden fra 1958 og indtil uddannelsesbeviser blev udstedt i henhold til bekendtgørelsen af 24. august

1995 med de autorisationer, der meddeles i henhold til denne lov. De særlige autorisationer blev meddelt af Indenrigsministeriets kontor for autorisations- og dispensationssager, som fra 1973 til 1995 blev administreret i tilslutning til Hospitalslaborantskolen i Århus. Sundhedsuddannelserne, herunder hospitalslaborantuddannelsen, blev pr. 1. januar 1984 overført fra Indenrigsministeriet til Undervisningsministeriet.

Der skønnes i dag at være ca. 7100 hospitalslaboranter, der er uddannede og autoriserede efter Indenrigsministeriets cirkulærer. Disse hospitalslaboranter behøver således ikke at ansøge om nyt autorisationsbevis.

Efter stk. 3 har en person, der kan dokumentere at have gennemført uddannelse til laborant og sammenlagt at have været ansat som hospitalslaborant eller laborant på en mikrobiologisk afdeling i mindst 3 år indenfor de sidste 5 år forud for lovens ikrafttræden svarende til fuldtidsansættelser, ret til at få autorisation som bioanalytiker.

Mikrobiologi er omfattet af generalistuddannelserne til hospitalslaborant og bioanalytiker. Der har imidlertid ikke før indførelsen af den generelle hospitalslaborantuddannelse i 1995 været uddannet hospitalslaboranter med speciale i mikrobiologi. På de mikrobiologiske afdelinger er der derfor ansat både hospitalslaboranter og laboranter, da mikrobiologi er et kerneområde i laboranters uddannelse.

Bestemmelsen giver således personer med laborantuddannelse, som har arbejdet som hospitalslaborant og som sammenlagt har været ansat på en mikrobiologisk afdeling i mindst 3 år indenfor de sidste 5 år forud for lovens ikrafttræden svarende til fuldtidsansættelse, mulighed for at få autorisation som bioanalytiker.

Der skønnes i dag at være ca. 185 uddannede laboranter, der er ansat på klinisk mikrobiologiske afdelinger, som forudsættes at kunne opnå autorisation efter loven.

Efter stk. 4 skal ansøgning om autorisation som bioanalytiker indsendes til Sundhedsstyrelsen senest 1 år efter lovens ikrafttræden. Sundhedsstyrelsen kan dispensere fra denne frist, når særlige forhold taler herfor, f. eks. ved alvorlig sygdom eller ophold i udlandet i lovens ansøgningsperiode.

*Til § 18*

I bestemmelsen er det fastslået, at loven ikke gælder for Færøerne og Grønland, men at loven ved kongelig anordning kan sættes i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de særlige færøske forhold tilsiger.

Til lovforslag nr. L 89. Skriftlig fremsættelse (6. februar 2002)

**Indenrigs- og sundhedsministeren** (Lars Løkke Rasmussen):

Herved tillader jeg mig for Folketinget at fremsætte:

*Forslag til lov om bioanalytikere.*  
(Lovforslag nr. L 89).

Lovforslaget er en uændret genfremsættelse af det lovforslag (L 4), som bortfaldt ved udskrivning den 31. oktober 2001 af valg til Folketinget.

Formålet med lovforslaget er gennem en autorisationsordning for bioanalytikere at øge patienternes sikkerhed ved, at kun den, der har autorisation som bioanalytiker, må betegne sig som sådan. Herved gøres det let for brugerne at identificere de personer, der opfylder de uddannelsesmæssige betingelser for at benytte titlen bioanalytiker.

Samtidig får bioanalytikerne, i lighed med hvad der gælder for andre autoriserede sundhedspersoner, en i lovgivningen eksplicit fastsat pligt til at udvise omhu og samvittighedsfuldhed i deres virke som bioanalytikere.

Endelig får Sundhedsstyrelsen med loven mulighed for at gribe ind over for en bioanalytikers faglige virksomhed i tilfælde af, at den pågældende er misbruger eller psykisk syg eller i øvrigt er til fare for patienterne på grund af kritisk faglig virksomhed.

Bioanalytikere er allerede i dag omfattede af Sundhedsvæsenets Patientklagenævns kompetence.

Autorisation kan efter lovforslaget kun opnås af den, der har bestået en af Undervisningsministeriet godkendt uddannelse for bioanalytikere, idet der samtidig etableres en overgangsordning for tidligere uddannede bioanalytikere (hospitalslaboranter).

Der bliver efter lovforslaget alene tale om en titelbeskyttelse, idet et forbeholdt virksomhedsområde for bioanalytikere ikke er fundet nødvendigt for patientsikkerheden.

Idet jeg i øvrigt henviser til lovforslagets bemærkninger, tillader jeg mig at anbefale forslaget til Tingets velvillige behandling.