



DET KONGELEGE  
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

# Prop. 11 L

(2023–2024)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

---

Endringar i helselovgivinga  
(organisatoriske endringar i sentral  
helseforvaltning)



# Innhald

<b>1</b>	<b>Hovudinnhaldet i proposisjonen</b> .....	5	5.2.2	Forslaga til endringar i smittevernloven .....	19
<b>2</b>	<b>Organisatoriske endringar i sentral helseforvaltning</b> .....	6	5.2.3	Forslag til endringar i spesialisthelsetjenesteloven og helse- og omsorgstjenesteloven .....	22
<b>3</b>	<b>Høyring</b> .....	8	5.3	Departementet sine vurderingar og forslag .....	23
<b>4</b>	<b>Statens legemiddelverk</b> .....	14	<b>6</b>	<b>Klagenemnda for behandling i utlandet</b> .....	26
4.1	Forslaga i høyringsnotatet .....	14	6.1	Forslaga i høyringsnotatet .....	26
4.2	Høyringsinstansane sitt syn .....	14	6.2	Høyringsinstansane sitt syn .....	26
4.3	Departementet sine vurderingar og forslag .....	15	6.3	Departementet sine vurderingar og forslag .....	26
<b>5</b>	<b>Oppgåvefordeling mellom Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet</b> .....	17	<b>7</b>	<b>Økonomiske og administrative konsekvensar</b> .....	28
5.1	Forslaga i høyringsnotatet .....	17	<b>8</b>	<b>Merknader til dei enkelte paragrafane i lovforslaget</b> .....	29
5.1.1	Forslag til endringar i folkehelseloven .....	17		<b>Forslag til lov om endringar i helselovgivinga (organisatoriske endringar i sentral helseforvaltning)</b> .....	31
5.1.2	Forslag til endringar i smittevernloven m.m. ....	17			
5.2	Høyringsinstansane sitt syn .....	18			
5.2.1	Forslaga til endringar i folkehelseloven .....	18			





DET KONGELEGE  
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

# Prop. 11 L

(2023–2024)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

## Endringar i helselovgivinga (organisatoriske endringar i sentral helseforvaltning)

*Tilråding frå Helse- og omsorgsdepartementet 3. november 2023,  
godkjend i statsråd same dagen.  
(Regjeringa Støre)*

### 1 Hovudinnhaldet i proposisjonen

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i denne proposisjonen endringar i lov som er nødvendige for å gjennomføre avgjerder om organisatoriske endringar i den sentrale helseforvaltninga. Lovendringane gjeld direkte Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet og Statens legemiddelverk.

Departementet foreslår vidare å overføre kompetansen til å behandle klager på vedtak etter

pasient- og brukerrettighetsloven § 2-4 a andre ledd bokstav a frå Klagenemnda for behandling i utlandet til Nasjonalt klageorgan for helse-tjenesten (Helseklage). Forslaget gjeld vedtak om dekning av utgifter til behandling i utlandet når det ikkje finst eit tilbod i Noreg eller det er dokumentert at helsehjelp i utlandet verkar betre.

## 2 Organisatoriske endringer i sentral helseforvaltning

Regjeringa vil gjere enkelte endringer i organiseringa av den sentrale helseforvaltninga. Endringane er omtalte i revidert nasjonalbudsjett, jf. Prop. 118 S (2022–2023) side 100–102:

*«Endringer i organisering, roller og ansvar i den sentrale helseforvaltningen*

Som varslet i Prop. 1 S (2022–2023) har Helse- og omsorgsdepartementet foretatt en gjennomgang av den sentrale helseforvaltningen og vurdert behovet for justeringer i dagens organisering med sikte på effektiv ressursbruk, avklarte roller og ansvar mellom etatene, samt effektiv og samordnet etatsstyring fra departementets side. Det har også vært ønskelig med justeringer som bedre henger sammen med regjeringens målsettinger i helsepolitikken. På denne bakgrunn vil departementet gjennomføre organisatoriske endringer i forvaltningen med sikte på virkning fra 1. januar 2024. Endringene samler fagmiljøer for bedre utnyttelse av ressurser og fagkompetanse og gir et skarpere organisatorisk skille mellom helseforvaltningens kjerneoppgaver – myndighetsutøvelse, tilsyn og kunnskapsproduksjon. Samlet skal endringene resultere i en mer kostnadseffektiv og hensiktsmessig organisering med mulighet for bedre støtte til kommunal sektor, tilrettelegging for videre digitalisering og styrket helseberedskap. Formålet med omorganiseringen er ikke å redusere den samlede ressursbruken, men å oppnå gevinster i form av blant annet:

- bedre støtte til kommunene
- bedre utnyttelse av helsedata
- tettere kobling mellom digitaliseringsarbeidet og tjenesteutviklingen
- styrket forsyningssikkerhet for legemidler og medisinsk utstyr
- bedre beslutningsgrunnlag for innføring av legemidler og medisinsk utstyr
- større synergier mellom det brede folkehelsearbeidet og arbeidet i helse- og omsorgstjenestene.

Helsedirektoratet rendyrkes som en utvidet og mer helhetlig myndighetsetat med «følge-med funksjoner» og rådgivningsfunksjoner innen hele helse- og omsorgstjenesten og folkehelseområdet. Tiltaket innebærer en samling av myndighetsfunksjoner, gjennomføringsfunksjoner og ansvar for registeranalyser og statistikk innen helse- og omsorgstjeneste- og det brede folkehelsefeltet i Helsedirektoratet. Dette betyr blant annet at deler av folkehelsefeltet flyttes fra Folkehelseinstituttet til Helsedirektoratet. Videre skal myndighetsoppgavene innen digitaliseringsområdet styrkes og kobles tettere til tjenesteutviklingen. Dette innebærer at Helsedirektoratet og Direktoratet for e-helse slås sammen gjennom en virksomhetsoverdragelse.

Folkehelseinstituttet rendyrkes som en mer spisset kunnskapsetat med ansvar for kunnskapsoppsummeringer og forskning. Innenfor smittevern og miljømedisin vil imidlertid Folkehelseinstituttet som i dag ha operativt fagansvar, herunder gjennomførings- og overvåknings-, og rådgivningsfunksjoner. Regelverksfortolkning og formelle myndighetsoppgaver vil samles i Helsedirektoratet. Helseregistrene i Helsedirektoratet, Kreftregisteret som ligger under Helse Sør-Øst RHF og Helsedataservice i Direktoratet for e-helse flyttes til Folkehelseinstituttet og samles med instituttets registre. Referanselaboratoriene og øvrige laboratorier videreføres i Folkehelseinstituttet inntil videre.

Plassering av laboratoriedrift og laboratoriefunksjoner innen mikrobiologi/smittevern i den sentrale helseforvaltningen utredes med mål om en mer hensiktsmessig, kostnadseffektiv og tverrsektoriell organisering på sikt.

Statens legemiddelverk styrkes og endrer navn til Direktoratet for medisinske produkter. Etaten vil som i dag ha ansvar for legemidler og medisinsk utstyr (medisinske produkter), inkludert regulatoriske virkemidler for å sikre tilgang til produktene (forsyningssikkerhet) og en forsterket rolle for nasjonale innkjøp. Etaten får et helhetlig ansvar for metodevurde-

ringer for medisinske produkter og miljøet i Folkehelseinstituttet som driver med metodevurderinger innen dette området flyttes til Direktoratet for medisinske produkter. Anskaffelsesansvaret innen vaksinefeltet flyttes også fra Folkehelseinstituttet til etaten. Ansvar for området «blod, celler og vev» flyttes fra Helsedirektoratet til Direktoratet for medisinske produkter, mens øvrige oppgaver innen bioteknologifeltet blir værende i Helsedirektoratet.

Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet videreføres som i dag, men det formaliseres et forpliktende samarbeid med Helsedirektoratet for å styrke informasjons- og kommunikasjonsarbeidet ved en eventuell atomhendelse. Forholdet til den helhetlige helseberedskapen følges opp i den kommende stortingsmeldingen om helseberedskap, herunder samarbeidsmodeller, ivaretagelse av samfunnsperspektivet ved vurdering av tiltak og behov for revisjon av Kgl. res. av 23. august 2013 som regulerer myndighet etter strålevernloven til Kriseutvalget for atomberedskap. Helse- og omsorgsdepartementet vil i dialog med Utenriksdepartementet sikre at endringer er i samsvar med internasjonale forpliktelser innen atomsikkerhetsområdet.

Helse- og omsorgsdepartementet skal, i samråd med berørte departementer, utrede en

mer samlet organisering av kompetansesentrene utenfor spesialisthelsetjenesten med mål om å etablere et mer helhetlig system for bedre og mer koordinert støtte til kommunesektoren. Utredningen legger til grunn en desentralisert struktur med kompetansemiljø nær tjenestene. Regjeringen vil komme tilbake til Stortinget om saken på egnet måte.

Endringene i organisering, roller og ansvar skal gjennomføres innenfor en uendret samlet budsjetttramme, og Helse- og omsorgsdepartementet vil sørge for relevante lov- og forskriftsendringer som tydeliggjør ansvarsfordelingen mellom etatene, og mellom etatene og departementet. Endringene skal ikke føre til sentralisering av hverken statlige arbeidsplasser eller tjenestetilbud til befolkningen. Helseforvaltningen skal fortsatt være representert i alle områder der forvaltningen i dag har kontorer.»

Endringane i organiseringa av den sentrale helseforvaltninga krev at det blir gjort enkelte lovendringar. Forslaga til lovendringar blir omtalte nedanfor i kapittel 4 og 5.

Endringar i forskrifter som følge av omorganiseringa vil bli fastsette etter at Stortinget har behandla lovforslaga i denne proposisjonen.

### 3 Høyring

Helse- og omsorgsdepartementet sendte 21. juni 2023 på høyring forslag til endringer i lov og forskrift som konsekvens av endringer i organiseringa av den sentrale helseforvaltninga. I høyringsnotatet blei det også foreslått å overføre kompetansen til å behandle klagesaker etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-4 a andre ledd bokstav a frå Klagenemnda for behandling i utlandet til Nasjonalt klageorgan for helse-tjenesten (Helseklage). Frist for høyringa var 1. september 2023. Høyringsnotatet blei sendt til følgjande høyringsinstansar:

#### Departementene

Arbeid- og velferdsdirektoratet  
 Barne-, ungdoms- og familiedirektoratet  
 Bioteknologirådet  
 Datatilsynet  
 Den rettsmedisinske kommisjon  
 Digitaliseringsdirektoratet  
 Direktoratet for e-helse  
 Diskrimineringsnemnda  
 Folkehelseinstituttet  
 Forbrukerrådet  
 Forbrukertilsynet  
 Helsedirektoratet  
 Helsepersonellnemnda  
 Helseøkonomiforvaltningen  
 Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten  
 Norges forskningsråd  
 Norges institusjon for menneskerettigheter  
 Norsk pasientskadeerstatning  
 Pasient- og brukerombudene  
 Personvernemnda  
 Regelrådet  
 Regjeringsadvokaten  
 Riksrevisjonen  
 Sametinget  
 Sivilombudet  
 Statens helsetilsyn  
 Statens legemiddelverk  
 Statistisk sentralbyrå  
 Statsforvalterne  
 Sysselmesteren på Svalbard

De fylkeskommunale eldrerådene  
 Fylkesrådet for funksjonshemmede  
 Helse- og sosialombudet i Oslo  
 Landets fylkeskommuner  
 Landets kommuner  
 Statens råd for likestilling av funksjonshemmede

De regionale komiteene for medisinsk og helse-faglig forskningsetikk  
 Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag  
 Høgskoler med helsefaglig utdanning  
 Institutt for helse og samfunn HELSAM  
 Kreftregisteret  
 Landets helseforetak  
 Landets regionale helseforetak  
 Landets regionale kompetansesentre for rusmiddelspørsmål  
 Landets regionale ressursentre om vold, traumatisk stress og selvmordsforebygging  
 Regionsentrene for barn og unges psykiske helse  
 Råd for et aldersvennlig Norge  
 Senter for medisinsk etikk ved Universitetet i Oslo  
 Senter for omsorgsforskning  
 Teknologirådet  
 Universitetene

#### Norsk helsenett SF

ACOS AS  
 Actis  
 ADHD Norge  
 Akademikerne  
 A-larm bruker- og pårørendeorganisasjon for åpenhet om rus og behandling  
 Aleris Helse AS  
 Alliance Healthcare Norge Apotekdrift AS  
 Alliance Healthcare Norge AS  
 Allmennlegeforeningen  
 Amnesty International Norge  
 Anonyme alkoholikere  
 Apotek 1 Gruppen AS  
 Apotekforeningen  
 Apotekgruppen  
 Arbeiderbevegelsens rus- og sosialpolitiske forbund



Aurora – støtteforening for mennesker med psykiske helseproblemer	Hørselshemmedes Landsforbund
Autismeforeningen i Norge	IKT Norge
Barn av rusmisbrukere – BAR	Infodoc
Barnekreftforeningen	Informasjonssenteret Hieronimus
BarnsBeste	Institutt for aktiv psykoterapi
Bedriftsforbundet	Institutt for barne- og ungdomspsykoterapi
Bikuben – regionalt brukerstyrt senter	Institutt for gruppeanalyse og gruppepsykoterapi
Bipolarforeningen	Institutt for mentalisering
Blå Kors Norge	Institutt for psykoterapi
Borgestadklinikken	Institutt for samfunnsforskning
Buddhistforbundet	IOGT Norge
CGM (Compugroup Medical Norway AS)	IRIS
Dedicare	Ivareta – Pårørende berørt av rus
Delta	Ja, det nytter
Den norske Advokatforening	Junior- og barneorganisasjonen JUBA
Den norske Dommerforening	JURK
Den Norske Jordmorforening	Juss-Buss
Den norske legeforening	Jussformidlingen
Den norske tannlegeforening	Jusshjelpa
Det Hjelper	Juvente
Diabetesforbundet	Kirkens bymisjon
DIPS ASA	Kliniske ernæringsfysiologiske forening
DNT – edru livsstil	Kommunal landspensjonskasse
Erfaringssentrum	Kommunalbanken
Europharma AS	Kompetansesenter for brukererfaring og tjenesteutvikling
Fagforbundet	Kreftforeningen
Fagrådet innen rusfeltet i Norge	Kriminalomsorgen
Familieklubbene i Norge	KS
Fana medisinske senter	Landets private sykehus
Farma Holding	Landsforbundet for utviklingshemmede og pårørende
Fellesorganisasjonen	Landsforeningen 1001 dager – mental helse under graviditet og etter fødsel
Finans Norge	Landsforeningen Alopecia Areata
FMR Felleskap – Menneskeverd - Rusfrihet	Landsforeningen for etterlatte ved selvmord – LEVE
Foreningen for blødere i Norge	Landsforeningen for Huntingtons sykdom
Foreningen for hjertesyke barn	Landsforeningen for Nyrepasienter og Transplanterte
Foreningen for human narkotikapolitikk	Landsforeningen for pårørende innen psykisk helse
Foreningen for kroniske smertepasienter	Landsforeningen for slagrammede
Foreningen for Muskelsyke	Landsforeningen mot fordøyelsessykdommer
Foreningen Norges Døvblinde	Landsforeningen we shall overcome
Foreningen tryggere ruspolitikk	Landsgruppen av helsesøstre
Foreningen vi som har et barn for lite	Landsgruppen av psykiatriske sykepleiere
Forskerforbundet	Landslaget for rusfri oppvekst
Forskningsstiftelsen FAFO	Landsorganisasjonen i Norge
Frambu	Legeforeningens forskningsinstitutt
Frelsesarmeen	Legemiddelgrossistforeningen
Frivillighet Norge	Legemiddelindustrien
Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon	Legemiddelparallellimportørforeningen
Først medisinske laboratorium AS	Legestudentenes rusopplysning
Gatejuristen	
Helseutvalget	
HIV-Norge	
Hjernerådet	
Hvite Ørn – interesse- og brukerorganisasjon for psykisk helse	

LFSS – Landsforeningen for forebygging av selvsykdom og selvmord	Norsk Forbund for psykoterapi
LHL	Norsk Forbund for Svaksynte
LHL Hjerneslag og Afasi	Norsk Forbund for Utviklingshemmede
Likestillingssenteret	Norsk Forening for barn og unges psykiske helse
LISA-gruppene	Norsk Forening for cystisk fibrose
MA – Rusfri Trafikk	Norsk Forening for Ernæringsfysiologer
Marborg	Norsk forening for infeksjonsmedisin
Matmerk	Norsk forening for kognitiv terapi
Mental Helse Norge	Norsk Forening for nevrofibromatose
Mental Helse Ungdom	Norsk forening for palliativ medisin
MIRA-senteret	Norsk Forening for Psykisk Helsearbeid
Moreno-instituttet – Norsk psykodramainstitutt	Norsk forening for rus- og avhengighetsmedisin
MS – forbundet	Norsk forening for slagrammede
Munn- og halskreftforeningen	Norsk Forening for Tuberøs Sklerose
NA – Anonyme Narkamone	Norsk Forum for terapeutiske samfunn
Nasjonal kompetansetjeneste for aldring og helse	Norsk Fysioterapeutforbund
Nasjonal kompetansetjeneste for sjeldne diagnoser	Norsk Førstehjelpsrad
Nasjonalforeningen for folkehelsen	Norsk Gestaltterapeut forening
Nasjonalt kompetansemiljø om utviklingshemming – NAKU	Norsk gynekologisk forening
Nasjonalt kompetansesenter for migrasjons- og minoritetshelse – NAKMI	Norsk Helsesekretærforbund
Nasjonalt kompetansesenter for prehospital akuttmedisin – NAKOS	Norsk Immunsviktforening
Nasjonalt kompetansesenter for psykisk helsearbeid – NAPHA	Norsk Intravenøs Forening
Nasjonalt senter for e-helseforskning	Norsk karakteranalytisk institutt
Nasjonalt senter for erfaringskompetanse innen psykisk helse	Norsk Kiropraktorforening
NORCE Norwegian Research Center AS	Norsk legemiddelhandbok
Norges Astma- og Allergiforbund	Norsk Logopedlag
Norges Blindeforbund	Norsk Manuellterapeutforening
Norges Døveforbund	Norsk Medisinaldepot AS
Norges Farmaceutiske Forening	Norsk OCD forening, ANANKE
Norges Fibromyalgi Forbund	Norsk Ortopedisk Forening
Norges Handikapforbund	Norsk Osteopatforbund
Norges ingeniør og teknologiorganisasjon/ Bioingeniørfaglig institutt	Norsk Osteoporoseforening
Norges Juristforbund	Norsk Pasientforening
Norges kommunerevisorforbund	Norsk Presseforbund
Norges kristelige legeförening	Norsk Psoriasis Forbund
Norges kvinne- og familieförbundet	Norsk Psykiatrisk Forening
Norges Parkinsonforbund	Norsk Psykoanalytisk Forening
Norges Tannteknikerforbund	Norsk Psykologforening
Norlandia	Norsk Radiograförbundet
Normal Norge	Norsk Revmatikerforbund
Norsk barne- og ungdomspsykiatrisk forening	Norsk selskap for ernäring
Norsk Biotekforum	Norsk senter for stamcelleforskning
Norsk Cöliakiförening	Norsk sykehus- og helsetjenesteförening
Norsk Epilepsiförbundet	Norsk sykepleierforbund
Norsk Ergoterapeutforbund	Norsk Tannhelsesekretärs Forbund
Norsk Farmasöytisk Selskap	Norsk Tannpleierforening
Norsk Forbund for Osteopatisk Medisin	Norsk Tjenestemannslag
	Norsk Tourette Forening
	Norske Fotterapeuters Forbund
	Norske Homeopaters Landsforbund
	Norske Kvinners Sanitetsforening
	Norske Ortoptister forening
	Norske Sykehusfarmasöyters Forening
	NUPI
	Näringslivets Hovedorganisasjon

Omsorgsjuss	Stiftelsen Pårørendesenteret
Organisasjonen Voksne for Barn	Stiftelsen Verdighetssenteret – omsorg for gamle
Oslo amatørbryggerlaug	Stoffskifteforbundet
Parat Helse	Tannleger i privat sektor TiPS
Pensjonistforbundet	Tekna
Personskadeforbundet	Trust Arktikugol
Prima Omsorg	Turner Syndrom foreningen i Norge
Privatpraktiserende Fysioterapeuters Forbund	Tyrili Utvikling og prosjekt - stiftelse
Program for helseøkonomi i Bergen	Ung i Trafikk
proLAR	Ungdom mot narkotika – UMN
Psykiatriliansen BIL	Unio
Pårørendealliansen	Universitets- og høyskolerådet
Pårørendesenteret	Utdanningsforbundet
Rettspolitisk forening	Utviklingssentrene for sykehjem og hjemme- tjenester
ROM – Råd og muligheter	Velferdsforskningsinstituttet NOVA
ROS – Rådgivning om spiseforstyrrelser	Vestlandske Blindeforbund
Rusmisbrukernes interesseorganisasjon	Virke
Ryggforeningen i Norge	Visma
Ryggmargsbrokk og hydrocephalusforeningen	Volvat Medisinske Senter AS
Røde Kors	Vårres regionalt brukerstyrt senter Midt-Norge
Rådet for psykisk helse	Yngre legers forening
Sagatun brukerstyrt senter	Yrkesorganisasjonenes Sentralforbund
Samarbeidsforumet av funksjonshemmedes organisasjoner	Helse- og omsorgsdepartementet har mottatt 69 høyringsvar. Av disse har følgende 59 uttalt seg om innholdet i forslaga:
Selvhjelpsstiftelsen	Datatilsynet
Senior Norge	Direktoratet for e-helse
Seniorstøtten	Folkehelseinstituttet
Senter for klinisk dokumentasjon og evaluering	Helsedirektoratet
Senter for psykoterapi og psykososial rehabilitering ved psykoser	Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten
Senter for seniorpolitikk	Norsk Helsearkiv
SINTEF Helse	Statens helsetilsyn
Sintef Unimed, Helsetjenesteforskning i Trondheim	Statens legemiddelverk
Skeiv ungdom	Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten
Spekter	Statistisk sentralbyrå
Spillavhengighet Norge	Statsforvalteren i Oslo og Viken
Spiseforstyrrelsesforeningen	48 kommuneoverleger (felles uttalelse)
Stabburshella bruker- og pårørendeforum og værested	Drammen kommune
Statstjenestemannsforbundet	Innlandet fylkeskommune
Stiftelsen Albatrossen ettervernsenter	Molde kommune
Stiftelsen Angstringen Norge	Oslo kommune
Stiftelsen Det er mitt valg	Trondheim kommune
Stiftelsen Fransiskushjelpen	Akershus universitetssykehus HF
Stiftelsen Golden Colombia	Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag
Stiftelsen Institutt for spiseforstyrrelser	Helse Bergen HF – Haukeland universitets- sjukehus
Stiftelsen iOmsorg	Helse Førde HF
Stiftelsen Kraft	Helse Vest RHF
Stiftelsen Menneskerettighetshuset	
Stiftelsen Norsk Luftambulans	
Stiftelsen Organdonasjon	
Stiftelsen Phoenix Haga	
Stiftelsen Pinsevennes evangeliesentre	
Stiftelsen Psykiatrisk Opplysning	

HelseOmsorg21-rådet  
 Kreftregisteret  
 Noregs teknisk-naturvitenskaplege universitet –  
 Fakultet for medisin og helsevitenskap  
 Oslo universitetssykehus HF  
 Regional komite for medisinsk og helsefaglig  
 forskningsetikk - Vest  
 Universitetet i Oslo – Medisinske fakultet

Actis – Rusfeltets samarbeidsorgan  
 ADHD Norge  
 Apotekforeningen  
 Blå Kors  
 Forskerforbundet  
 Kreftforeningen  
 KS  
 Landsgruppen av Helsesykepleiere  
 Legeforeningen  
 Legemiddelindustrien  
 LHL  
 LHLs internasjonale tuberkulosestiftelse  
 Medisinsk Arbeidsgruppe for Smittevern  
 i Specialisthelsetjenesten  
 Nasjonalforeningen for folkehelsen  
 Norsk barnelegeforening  
 Norsk Forening for Immunologi og Transfusjons-  
 medisin  
 Norsk Forening for Infeksjonsmedisin  
 Norsk Forening for Medisisk Mikrobiologi  
 Norsk Forum for Bedre Innemiljø for barn  
 Norsk Revmatikerforbund  
 Norsk samfunnsmedisinsk forening  
 Norsk Sykepleierforbund  
 Norsk Tannpleierforening  
 Norsk Tjenestemannslag  
 Pilar – Kompetansetjenesten for psykisk helse og  
 barnevern  
 Regional kompetansesenter i smittevern, Helse  
 Nord  
 Representant for tuberkulosekoordinatorane  
 i Norge  
 Tannhelsesekretærens Forbund  
 Tekna – Teknisk naturvitenskapelig forening  
 Unio  
 Virke

Følgande 10 instansar har ingen merknader til høyringa:

Forsvarsdepartementet  
 Justis- og beredskapsdepartementet  
 Klima- og miljødepartementet  
 Samferdselsdepartementet

Skien kommune

Den rettsmedisinske kommisjon  
 Helse Sør-Øst RHF

Kernel AS  
 Norges Astma- og Allergiforbund  
 Norsk Osteopatforbund

Høyringsinstansane sine kommentarar til lov-  
 forslaga som er nødvendige for å gjennomføre  
 omorganiseringa vil bli omtalte i kapittel 4 og 5.

Uttaler til forslaget om å overføre kompe-  
 tansen til å behandle klager etter pasient- og  
 brukerrettighetsloven § 2-4 a andre ledd bokstav a  
 til Nasjonal klageorgan for helsetjenesten blir  
 omtalte i kapittel 6.

I tillegg har ein del høyringsinstansar uttalt  
 seg om prosess og økonomiske konsekvensar av  
 omorganiseringa.

Fleire instansar er kritiske til prosessen i for-  
 kant av avgjerdene om endringar i organiseringa  
 av den sentrale helseforvaltninga.

*Forskerforbundet, Tekna – Teknisk naturviten-  
 skapelig forening, 48 kommuneoverleger, Norsk  
 Sykepleierforbund, Statsforvalteren i Oslo og Viken,  
 Unio, Norsk Forening for Medisinsk Mikrobiologi  
 og Norsk Forening for Infeksjonsmedisin* meiner  
 det har vore mangelfull involvering av organisa-  
 sjonar og verksemder som avgjerda får følgjer for.

Mellom anna Forskerforbundet, Tekna – Tek-  
 nisk naturvitenskapelig forening og Unio meiner  
 konsekvensutgreiingane ikkje er tilstrekkelege,  
 mellom anna på grunn av mangelfull medverknad.

Nokre instansar kritiserer at rapporten frå pro-  
 sjektet i Helse- og omsorgsdepartementet som  
 gjekk gjennom organisering, roller og ansvar i  
 den sentrale helseforvaltninga, ikkje blei sendt på  
 høyring før avgjerdene om organisatoriske end-  
 ringar blei tatt.

Mellom anna *Actis – Rusfeltets samarbeidsorgan,  
 Statsforvalteren i Oslo og Viken* og *Unio* er kritiske  
 til at høyringa av lov- og forskriftsendringar skjer  
 samtidig med arbeidet til *Gjennomføringsprosjektet  
 for endringer i organisering, roller og ansvar i den  
 sentrale helseforvaltningen*.

Om forholdet mellom høyringsnotatet og orga-  
 niseringsprosessen uttalar *Folkehelseinstituttet*:

«Høyringsnotatet inneholder forslag til opera-  
 sjonalisering av hensikten med de organisa-  
 toriske endringene i den sentrale helseforvalt-  
 ningen, og viser til teksten i revidert nasjonal-  
 budsjett (RNB). Den teksten er imidlertid  
 begrenset i omfang, og det fremgår ikke  
 hvilket forhold høyringsnotatet har til det pågå-  
 ende arbeidet med å avklare omorganiseringa

og/eller til rapporten fra mars 2023.<sup>4</sup> Et spørsmål er om høringsnotatet er utformet uten de nyansene som kan komme frem i gjennomføringsprosjektet, hvis mandat ble fastsatt 22. juni 2023,<sup>5</sup> samme dato som høringsnotatet ble sendt ut. Dette er særlig en forutsetning for å gjøre endringer i folkehelseloven §§ 24 og 25. I mandatet er oppgaven til gjennomføringsprosjektet blant annet å «[u]tarbeide detaljert beskrivelse av endringene som skal iverksettes, herunder grenseoppgang mellom berørte etater og mellom etatene og departementet». Høringsnotatet fremstiller på enkelte områder hensikten med omorganiseringen på en måte som bryter med det som nylig er kommunisert fra departementet. Det står for eksempel i notatet at «[...] registeranalyser og statistikk [...] skal samlast i Helsedirektoratet», mens departementet har presisert at 'Folkehelseinstituttets kunnskapsproduksjon forutsetter at de fortsatt gjennomfører registeranalyser og produserer statistikk'.

Nokre instansar kommenterer den varsla gjennomgangen av organiseringa av kompetansesentra, mellom anna *Blå Kors*, *Inneklima*, *Helse-Omsorg21-rådet*, *Helse Bergen HF – Haukeland universitetssjukehus*, *Norsk Sykepleierforbund*, *Trondheim kommune* og *Virke*.

Fleire instansar uttalar at omorganisering kostar og at gjennomføringa av endringane vil påverke anna verksemd dersom det ikkje blir tilført auka ressursar. Dette gjeld mellom anna *Forskerforbundet*, *Norsk Tjenestemannslag*, *Tekna*, *Actis – Rusfeltets samarbeidsorgan*, *Virke*, *Unio*, *Legemiddelindustrien*, *Apotekforeningen*, *Kreftregisteret*, *Det medisinske fakultet ved Universitetet i Oslo*, *Oslo universitetssykehus HF*, *Statens legemiddelverk* og *Norsk Forening for Infeksjonsmedisin*.

*Tekna* ber om at prosessen vidare sikrar god forankring og medverknad av tillitsvalde og at det blir brukt tilstrekkeleg tid til å sikre godt arbeidsklima og økonomiske rammer for å kunne levere god kvalitet frå helseforvaltninga i framtida.

## 4 Statens legemiddelverk

### 4.1 Forslaga i høyringsnotatet

Statens legemiddelverk endrar namn til «Direktoratet for medisinske produkter» (bokmål) og «Direktoratet for medisinske produkt» (nynorsk). Departementet foreslo derfor i høyringsnotatet å erstatte «Statens legemiddelverk» med «Direktoratet for medisinske produkter» i ein del lover.

Etaten sitt ansvar for legemiddel og medisinsk utstyr (medisinske produkt) blir vidareført. Den får eit større ansvar for kjøp av legemiddel og medisinsk utstyr. Etaten får eit større ansvar for beredskap og forsyningstryggleik på vaksinefeltet der oppgåvene i dag ligg til Folkehelseinstituttet. Departementet foreslo derfor i høyringsnotatet å endre smittevernloven § 7-9 og ta ut omtalen av instituttet sitt ansvar for å «sikre nødvendig vaksineforsyning og vaksineberedskap.» Det blei foreslått å vidareføre dette som eit ansvar for departementet. I høyringsnotatet blei det også vist til at den nærare oppgåvefordelinga mellom Folkehelseinstituttet og Direktoratet for medisinske produkt på dette feltet kan omtalast i instruksane til etaten og i etatsstyringa til departementet.

### 4.2 Høyringsinstansane sitt syn

*Statens legemiddelverk, Helse Bergen HF – Haukeland universitetssjukehus og Virke* støttar avgjerda om å samle fleire oppgåver i Statens legemiddelverk og endre namnet til Direktoratet for medisinske produkt.

*Helse Bergen HF – Haukeland universitetssjukehus* uttalar:

«Vi støttar at Statens legemiddelverk blir styrka og får eit namn som skildrar heile ansvarsområdet; Direktoratet for medisinske produkt – her under legemiddel, inkl. vaksiner, blod, celler og vev og medisinsk utstyr. Vi vil peike på at grensa mellom medisinsk utstyr og medisin-teknisk utstyr ikkje alltid er klar.»

Til forslaget om å gi etaten større ansvar for kjøp av legemiddel og medisinsk utstyr og, eit større

ansvar for beredskap og forsyningstryggleik på vaksinefeltet uttalar *Statens legemiddelverk*:

«Legemiddelverket støtter en ambisjon om at Staten skal effektivisere og styrke sin innkjøps- og forhandlingskompetanse på tvers av finansieringsansvaret (spesialisthelsetjenesten, blåreseptordningen og statlige vaksineinnkjøp). Gode forhandlinger og avtaler vil kunne bidra til å øke tilgangen til medisinske produkter, både for forsyningssikkerhet av sårbare medisinske produkter, samt nye og dyre.

Legemiddelverket støtter forslaget om å videreføre ansvaret til departementet, og imøteser dialog med departementet og Folkehelseinstituttet om nærmere oppgavefordeling. Legemiddelverket har en rekke forvaltningsoppgaver knyttet til vaksinefeltet i dag, bla. vurdere og utstede markedsføringstillatelser, kontroll og tilsyn. Den nærmere oppgavefordelingen på området må ta hensyn til etatens forvaltningsoppgaver- og kompetanse, herunder eventuelle rollekonflikter.»

*Noregs teknisk-naturvitenskaplege universitet (NTNU) v/Fakultet for medisin og helsevitenskap* støttar at den nye etaten får eit større ansvar for kjøp av legemiddel og medisinsk utstyr, og for beredskap og forsyningstryggleik på vaksinefeltet, og meiner dette bør gjerast på ein måte som opnar for forskingssamarbeid mellom Folkehelseinstituttet, nasjonale helseregistre og industri.

*Helse Bergen HF – Haukeland universitetssjukehus* støttar at etaten får eit større ansvar for forsyning og beredskap innan vaksiner og medisinsk utstyr, men peikar på at den nye etaten vil bli både mynde- og kontrollorgan og meiner dette burde vore drøfta nærare.

*Det medisinske fakultet ved Universitetet i Oslo* meiner ei endring av Statens legemiddelverk til Direktorat for medisinsk utstyr vil kunne innebære endringar av roller og oppgåver i strid med EU sine forordningar for klinisk utprøving av legemiddel og medisinsk utstyr.

*Legemiddelindustrien* tar opp behov for rolleavklaring og uttalar:

«I høringsnotatet kommer det frem at etaten skal få en «forsterket rolle for nasjonale innkjøp». Dersom dette betyr at direktoratet får en større rolle i forhandlinger og i utforming av anbud og tilgangsavtaler kan det oppstå spørsmål knyttet til rolleavklaring. Metodevurderinger skal være et uavhengig, faglig grunnlag som man deretter baserer forhandlinger på.

Dersom forhandlinger og metodevurdering gjennomføres av samme aktør kan uavhengigheten til hver del av prosessen bli dratt i tvil. Dette er viktig å avklare og kommunisere til relevante aktører under omorganiseringen.»

Om behov for rolleavklaring ved innkjøp av vaksiner uttalar *Legemiddelindustrien*:

«Det er uklart om det nye direktoratet får i oppgave å kjøpe inn vaksiner, eller om denne oppgaven vil tilfalle Sykehusinnkjøp. Det er derfor nødvendig å få avklart rollefordelingen mellom DMP og Sykehusinnkjøp, særlig siden det omtales at sikring av nødvendig vaksineforsyning og beredskap skal flyttes fra FHI til DMP. Dersom DMP skal fungere som vaksinegrossist, slik FHI gjør i dag, er det behov for en videre spesifisering av følgende ordlyd i høringsnotatet: «etaten får eit større ansvar for beredskap og forsyningstryggleik på vaksinefeltet der oppgåvene i dag ligg til Folkehelseinstituttet.»

Det er også behov for en avklaring om DMP eller FHI skal gjøre fulle HTA-vurderinger for vaksiner som vurderes innført i et voksevakinasjonsprogram, og hvilken instans som skal gjøre både forenkla og fulle HTA-vurderinger for vaksiner. LMI mener det vil være positivt om FHI får en rendyrket fagfunksjon. Samtidig mener LMI at prosessen for metodevurdering i større grad må harmoniseres mellom legemidler og vaksiner, slik at legemiddelselskaper kan levere dokumentasjon inn til metodevurderingene på lik linje som for legemidler, samt at det blir forutsigbarhet knyttet til tidslinjer for saksbehandling.

LMI mener samtidig at DMP skal kunne beslutte innføring av nye vaksiner under fullmakts grensen, slik det i dag er mulig for legemidler omfattet av forhåndsgodkjent refusjon. En harmonisering av regelverket på dette området vil kunne bidra til at pasienter som venter på nye vaksiner raskere kan få tilgang til disse.

LMI understreker viktigheten av at medisinske anbefalinger bør kunne gjøres uav-

hengig av en økonomisk vurdering, også på vaksineområdet. Rollefordelingen innad, eller mellom etatene, må utformes på en slik måte at det sikres at den medisinske vurderingen ikke kan påvirkes av den økonomiske, og at det ikke kan slås tvil om dette underveis i prosessen.»

Også *Apotekforeningen* tar opp behov for avklaring av roller:

«Departementet skriver at Direktoratet for medisinske produkter vil få en forsterket rolle for nasjonale innkjøp. Det er uklart for oss hva dette betyr i praksis. Hvis den etaten som bestemmer maksimalpriser og refusjonspriser også er kjøper, åpner det for rollekonflikter. Slik rolleblanding må unngås.

Vi savner også en beskrivelse av om det foreslås endringer i Folkehelseinstituttets rolle som grossist og detaljist på vaksineområdet, men vi registrerer at det ikke foreslås endringer i blåreseptforskriften § 4 som slår fast at preparatene (vaksiner mv.) utleveres fra apotek eller Folkehelseinstituttet. Apotekforeningen er kritisk til at en statlig etat konkurrerer i et privat marked. Problemet blir ytterligere forsterket dersom myndighetsrollen og rollen som del av forsyningskjeden ikke skilles klart. Vi mener departementet må vurdere disse problemstillingene i forbindelse med omorganiseringsprosessen. I denne sammenheng bør departementet også se på forskrift 15. desember 1952 om salg av sera og vaksiner m.v. fra visse statsinstitusjoner, som ikke er oppdatert.»

### 4.3 Departementet sine vurderingar og forslag

Departementet opprettheld forslaget om å erstatte «Statens legemiddelverk» med «Direktoratet for medisinske produkter» i lovreglar der namnet på etaten går fram.

Direktoratet for medisinske produkt (DMP) skal ha eit styrka ansvar for forsyningstryggleik av legemiddel og medisinsk utsyr (medisinske produkt) og ei forsterka rolle for nasjonale innkjøp. Vaksineanskaffingar skal også vere etaten sitt ansvar. Departementet vil gjennom eigen prosess i Gjennomføringsprosjektet for endringar i organisering, roller og ansvar i den sentrale helseforvaltninga greie ut korleis direktoratet sitt ansvar for nasjonale innkjøp og forsyningstryggleik kan sikrast utan at det blir uklare roller i for-

hold til direktoratet si rolle som tilsyns- og godkjenningssmynde for legemiddel, inkludert vaksinar. Direktoratet for medisinske produkt sitt

utvida ansvar for forsyningstryggleik og innkjøp vil også bli omtalt i den kommande helseberedskapsmeldinga.



## 5 Oppgåvefordeling mellom Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet

### 5.1 Forslaga i høyringsnotatet

#### 5.1.1 Forslag til endringar i folkehelseloven

Helsedirektoratet skal vidareførast som ein heilskapleg myndeetat for helse- og omsorgssektoren, medan Folkehelseinstituttet skal vidareutviklast til ein spissa kunnskapsetat med ansvar for kunnskapsoppssummeringar og forskning.

Myndefunksjonar, gjennomføringsfunksjonar og registeranalyser og statistikk innan helse- og omsorgstenestene og på folkehelseområdet skal samlast i Helsedirektoratet. I høyringsnotatet foreslo departementet derfor endringar i folkehelseloven §§ 24 og 25 som regulerer oppgåvene til høvesvis Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet på folkehelseområdet. Departementet foreslo følgjande formulering i § 24 om Helsedirektoratet sitt ansvar:

«Helsedirektoratet skal følge med på forhold som påvirker folkehelsen og bidra til å iverksette nasjonal politikk på folkehelseområdet og være en pådriver for kunnskapsbasert folkehelsearbeid, blant annet gjennom utvikling av nasjonale normer og standarder for godt folkehelsearbeid. Helsedirektoratet skal overvåke utviklingen av folkehelsen, utarbeide oversikt over befolkningens helsetilstand og faktorer som påvirker denne, samt utføre 12 helseanalyser. Departementet kan i forskrift gi utfyllende bestemmelser om opplysninger som skal gjøres tilgjengelig for kommunen og fylkeskommunen.

Helsedirektoratet skal gi kommuner, fylkeskommuner, statsforvaltere og andre statlige institusjoner, helsepersonell og befolkningen informasjon, råd og veiledning om strategier og tiltak i folkehelsearbeidet. Direktoratet skal videre gjøre tilgjengelig opplysninger som grunnlag for kommunenes og fylkeskommunenes oversikter etter §§ 5 og 21. Opplysningene skal være basert på statistikk Folkehelseinstituttet har utarbeidet på grunnlag av de sentrale helseregistrene etter helse-

registerloven §§ 19 flg., samt annen relevant statistikk. Direktoratet skal gi bistand, råd, veiledning og informasjon i den forbindelse.»

Folkehelseinstituttet sitt ansvar foreslo departementet å omtale slik i § 25:

«Folkehelseinstituttet skal drive forskning på folkehelseområdet.

Folkehelseinstituttet skal i forbindelse med eksponering for helseskadelige miljøfaktorer bistå kommuner, fylkeskommuner, statsforvaltere og andre statlige institusjoner, helsepersonell og befolkningen for å sikre beskyttelse av befolkningens helse.»

#### 5.1.2 Forslag til endringar i smittevernloven m.m.

Innan fagområda smittevern og miljømedisin skal Folkehelseinstituttet framleis ha gjennomførings- og overvåkingsfunksjonar, inkludert registeranalyser og statistikk. Folkehelseinstituttet skal innan disse områda ha meir operative funksjonar, inklusive rådgivingstenester. Regelverkstolkning og formelle myndefunksjonar skal ligge til Helsedirektoratet. For å gjennomføre desse endringane i oppgåvefordeling mellom Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet innan smittevern og miljømedisin foreslo departementet i høyringsnotatet endringar i smittevernloven §§ 7-9 og 7-10 om høvesvis Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet sine oppgåver.

Departementet foreslo mellom anna å ta ut av begge paragrafane det meste av omtalen av høvesvis Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet sine rådgivande oppgåver. Departementet peikte på at dei nærare rollene til etatane når det gjeld å gi faglege råd og rettleiing kan omtalast nærare og klargjerast i instruksane til etatane og i departementet si etatstyring. Det er ikkje nødvendig å regulere desse oppgåvene i lov. Departementet viste også til at departementet i instruks eller gjennom etatsstyringa kan gi utdjupande omtalar og klargjering av det nærare innhaldet i Folkehelseinstituttet si

operative rolle i samband med utbrot av smittsame sjukdommar.

Departementet foreslo at formuleringa «Folkehelseinstituttet er statens smitteverninstitutt» i § 7-9 skulle bli ståande. Ettersom formuleringa kan gi inntrykk av at Folkehelseinstituttet har eit samla ansvar innan smittevernfeltet, foreslo departementet også ei klargjering av Helsedirektoratet si oppgåve som staten sitt myndeorgan på smittevernfeltet i § 7-10.

I høyringsnotatet foreslo departementet vidare å ta ut følgjande formulering i § 7-10 første ledd: «Helsedirektoratet skal innhente kunnskap fra Folkehelseinstituttet og legge denne kunnskapen til grunn for sine vurderingar.» Departementet grunn gav forslaget med at denne formuleringa er overflødig og kan bidra til at ansvarsdelinga mellom Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet blir uklar.

Departementet foreslo også å oppheve reglane i spesialisthelsetjenesteloven § 7-3 og helse- og omsorgstjenesteloven § 12-5 om Helsedirektoratet si oppgåve med å utvikle nasjonale faglege retningslinjer, rettleiarar og kvalitetsindikatorar. Departementet viste til at det ikkje er nødvendig å regulere i lov at Helsedirektoratet skal ha desse oppgåvene.

## 5.2 Høyringsinstansane sitt syn

### 5.2.1 Forslaga til endringar i folkehelseloven

Nokre høyringsinstansar er bekymra for kva for konsekvensar forslaga til endringar i folkehelseloven kan få for folkehelsearbeidet. Fleire av desse peikar på at førebyggjande arbeid og folkehelsearbeid ikkje må svekkast med den nye organiseringa, mellom anna *Kreftforeningen*, *Nasjonalforeningen for folkehelsen*, *Actis – Rusfeltets samarbeidsorgan*, *Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten* og *Kreftregisteret*.

*Det medisinske fakultet ved Universitetet i Oslo*, *Oslo universitetssykehus HF* og *Innlandet fylkeskommune* tar opp behovet for faglege råd frå fagmiljø som er uavhengige av politisk styring.

*Folkehelseinstituttet* støttar det overordna målet om tydelegare grensegang mellom utøving av mynde og kunnskapsproduksjon i den sentrale helseforvaltninga. Folkehelseinstituttet er einige i at folkehelseloven §§ 24 og 25 med fordel kan reviderast for å tydeleggjere kva som ligg i Helsedirektoratet sitt «følge med»-ansvar, men meiner rolledelinga må operasjonaliserast på ein annan måte i lovtekstane enn det som er foreslått.

Med utgangspunkt i ei prinsipiell fortolking av oppgåvene til ein kunnskapsetat på folkehelsefeltet, meiner Folkehelseinstituttet det er naturleg at oppgaveskildringa i § 25 omfattar overvaking, analyse (inkludert helseanalyse), utarbeiding og utvikling av statistikk, forskning, og oppsummering av kunnskap.

I tillegg foreslår Folkehelseinstituttet eit nytt ledd som lovfestar deira faglege sjølvstende i oppgaver som blir omtalte i folkehelseloven.

Folkehelseinstituttet meiner ein bør unngå omgrepet «overvåkning» i beskrivinga av myndeetaten sine oppgaver. Overvaking må ikkje blandast med følge-med-oppgaver. Det bør gå fram av § 24 at myndeetaten skal «ha oversikt» over folkehelsa, og ikkje «utarbeide oversikt». Å utarbeide oversikt, er nær knytt til statistikkproduksjon. Utarbeiding av slik oversikt på folkehelsefeltet vil ofte innebere forskingsaktivitet i form av deskriptiv epidemiologi. Det bør følge av oppgåvene til myndeetaten at denne skal ha oversikt, og at den skaffar denne oversikta i samarbeid med kunnskapsetaten og eventuelle andre miljø.

Folkehelseinstituttet foreslår også å erstatte omgrepet «helseanalyse» med «analyse», fordi førstnemnde er sterkt forbunde med kvantitative registeranalysar.

*Helsedirektoratet* meiner endringsforslaga i stor grad tydeleggjer den foreslegne reindyrkinga av direktoratet som ein utvida og meir heilskapleg myndesetat med følge-med funksjonar og rådgjevingsfunksjonar på folkehelseområdet der myndefunksjonar og ansvar for registeranalysar og statistikk blir samla. Direktoratet må tilførast ressursar for å kunne fylle dei nye oppgåvene.

Dersom kunnskapsoppsummeringar skal inngå som del av oppgåva med forskning i forslag til ny § 25 ønsker *Helsedirektoratet* at det blir tydeleggjort.

Etter forslag til ny § 24 skal opplysningane Helsedirektoratet skal gjere tilgjengeleg for kommunar og fylkeskommunar baserast på statistikk Folkehelseinstituttet har utarbeidd. Dersom Folkehelseinstituttet skal utarbeide statistikk, meiner Helsedirektoratet det bør vurderast å gjenspegle dette i § 25.

Direktoratet merkar seg at det i høyringsnotatet er uklare grensesnitt/avhengigheiter for statistikk. Etter teksten i revidert nasjonalbudsjett skal Helsedirektoratet ha ansvar for registeranalysar og statistikk innan helse- og omsorgstjenestefeltet og det breie folkehelsefeltet, medan det i forslag til endringar i lovgivinga kjem fram at Folkehelseinstituttet skal utarbeide statistikk på

grunnlag av dei sentrale helseregistra og annan statistikk, jf. forslag til ny § 24 i folkehelseloven.

Mellom anna *Legeforeningen, Trondheim kommune* og *Norsk samfunnsmedisinsk forening* peikar på at det kan oppstå eit utfordrande skilje mellom Helsedirektoratet sitt ansvar for overvaking, registeranalysar og statistikk og forskinga som Folkehelseinstituttet har ansvaret for.

*Kreftregisteret, Det medisinske fakultet ved Universitetet i Oslo og Oslo universitetssykehus HF* meiner helseregisteranalysar og statistikk ikkje bør utførast av myndeetaten, men av kunnskaps-etaten og registerforvaltaren Folkehelseinstituttet. Vidare bør det gjerast klart at Helsedirektoratet si overvaking skal basere seg på statistikk frå lovbestemte helseregister som blir forvalta av Folkehelseinstituttet. For å tydeleggjere kva som ligg i ansvaret, foreslår dei at omgrepet «kvalitative analyser» blir tatt inn i setninga om analysar som Helsedirektoratet skal utføre. Desse meiner vidare at Folkehelseinstituttet sitt ansvar er for snevert beskrive i forslag til § 25. Føresegna bør utvidast til også å omfatte ansvar for å utføre registeranalysar ved bruk av samanstilte lovbestemte helseregister.

*Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten* kommenterer forslaget om at Helsedirektoratet skal ha oppgåver innan registeranalysar og statistikk og uttalar:

«Vi stiller spørsmål ved hvordan denne jobben skal kunne utføres effektivt og grundig uten nærhet til kildene. Vi ser også at dette vil kunne utfordre helsestatistikkenes faglige uavhengighet. Offisiell statistikk skal utvikles, utarbeides og formidles på en faglig uavhengig, upartisk, objektiv, pålitelig og kostnadseffektiv måte. Helsedirektoratet er et myndighetsorgan tett knyttet til politikktutforming, dette til forskjell fra FHI som ellers vil ha rollen som en uavhengig kunnskapsutvikler.»

*Legemiddelindustrien* understrekar at helseanalysearbeidet må leggest til Folkehelseinstituttet. Helsedirektoratet si overvaking av utviklinga av folkehelsa, bør skje på grunnlag av kunnskapsbaserte analysar utarbeida av Folkehelseinstituttet.

*Helsedirektoratet* meiner at det bør tydeleggjast at Folkehelseinstituttet sitt ansvar innan miljøretta helsevern i forslag til ny § 25 andre ledd er avgrensa til eit operativt ansvar ved konkrete og akutte hendingar.

*Legeforeningen, Trondheim kommune, Molde kommune* og *Norsk samfunnsmedisinsk forening* er

bekymra for om det kan oppstå uklare ansvarsforhold mellom Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet om oppgåver knytt til miljøretta helsevern og meiner det er avgjerande at det operative ansvaret blir tydeleggjort.

### 5.2.2 Forslaga til endringar i smittevernloven

Fleire av høyringsinstansane meiner det er behov for betre klargjering av oppgåvefordelinga mellom Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet på smittevernområdet, mellom anna *Regionalt kompetansesenter i smittevern – Helse Nord, Molde kommune, Helse Bergen HF – Haukeland universitetssykehus, Norsk Sykepleierforbund, Norsk samfunnsmedisinsk forening, Oslo universitetssykehus HF, Legeforeningen, Trondheim kommune, Akershus universitetssykehus HF, Norsk samfunnsmedisinsk forening, Oslo universitetssykehus HF, Unio, Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten, Kreftregisteret, Det medisinske fakultet ved Universitetet i Oslo og Oslo universitetssykehus HF.*

*Norsk Forum for Bedre Innemiljø for barn* meiner det er behov for eit nasjonalt tverrfagleg kompetansesenter for inneklimatefeltet og uttalar at det må klargjerast kva for ein etat som skal ha dette ansvaret.

Ein del instansar er kritiske til forslaget om å ta oppgåver og mynde ut av lov- og forskrifter og vise til regulering i etatane sine instruksar og gjennom departementet si etatsstyring. Dette gjeld mellom anna *Regional kompetansesenter i smittevern – Helse Nord, Forskerforbundet, Molde kommune, Helse Bergen HF – Haukeland universitetssykehus, Actis – Rusfeltets samarbeidsorgan, 48 kommuneoverleger, HelseOmsorg21-rådet, Legeforeningen, Trondheim kommune, Drammen kommune, Statsforvalteren i Oslo og Viken, Unio, LHLs internasjonale tuberkulosestiftelse, Statens undersøkelseskommisjon for helse- og omsorgstjenesten, Norsk samfunnsmedisinsk forening og Medisinsk Arbeidsgruppe for Smittevern i Spesialisthelse-tjenesten.*

*Statsforvalteren i Oslo og Viken* støttar ei tydelegare ansvars- og oppgåvefordeling mellom Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet, men meiner dette i all hovudsak bør forankrast i lovreglar, og ikkje i instruks eller etatsstyring. *Statsforvalteren* uttalar:

«Vi har forståelse for at departementet ønsker en samordnet etatsstyring, men mener at dette også kan ivaretas innenfor rammene av en lovbestemmelse. Vi kan ikke se at fordelene ved

en lovbestemmelse, herunder kontinuitet og forutsigbarhet, i tilsvarende grad kan ivaretas gjennom instruks/etatsstyring. Tydelig og forutsigbar avklaring av ansvar, roller og oppgaver er av avgjørende betydning for vår nasjonale helseberedskap. Det er også vesentlig for å sikre faglig sterke og stabile arbeidsmiljø som etatene som er berørt av høringen er helt avhengig av.»

*Legeforeningen* uttalar:

«Når ansvarsfordelingen i den sentrale helseforvaltningen i mindre grad presiseres i lov og forskrift, og i større grad gjennom departementets instruks og etatsstyring, øker risikoen for uklarheter og manglende forutsigbarhet rundt hvilket ansvar og hvilke roller de ulike instansene skal ivareta. Slike forhold kan svekke viktige fagmiljøer og dermed også helseberedskapen. Til dette kommer at endringer kan besluttes uten behov for forutgående høringsprosess, noe som øker risikoen for at beslutningene fattes uten tilstrekkelig bred involvering. Legeforeningen er derfor kritisk til disse forslagene.»

*Norsk Sykepleierforbund* er bekymra for at overføring av oppgaver på smittevernområdet frå Folkehelseinstituttet til Helsedirektoratet vil svekke rådgivningsfunksjonen til førstelinja i kommunane og på sjukehusa. Forbundet uttalar:

«Denne rådgivningen må være praksisnær og et lavterskeltilbud, da den er en viktig støtte for kommuneleger, sykehjem, helsestasjoner og sykehus i deres daglige arbeid. Én av målsettingene med forslaget, er styrking av støtten til kommunal sektor. Vi mener at dette best kan skje gjennom en styrking av dagens rådgivningsfunksjon ved FHI framfor å flytte oppgaver og ansvar til Helsedirektoratet.»

*48 kommunelegar* uttalar at dei fryktar det påverkar smittevernet negativt at Folkehelseinstituttet etter forslaget til endringer i smittevernloven § 7-9 mistar mange sentrale oppgaver. Kommunelegane uttalar:

«Innen smittevernet har ad hoc rådgivning utført av smittevernvakta, bistand i kompliserte eller alvorlige smitteutbrudd samt den omfattende smittevernveilederen til Folkehelseinstituttet, hatt avgjørende betydning for kommuneoverlegene og smittevernet i kommunene.

Råd og bistand fra Folkehelseinstituttet i ulike smittespørsmål og -situasjoner er viktig for faglig funderte tiltak. Det bidrar til å unngå uønsket variasjon mellom kommuner, og reduserer risiko for unødige og inngripende smittevern-tiltak. Folkehelseinstituttets oppgave med å samordne innsatsen i nasjonale og regionale utbrudd sikrer en helhetlig håndtering.

Folkehelseinstituttet og kommunenes samlede ansvar for å gi råd til befolkningen har vært uvurderlig både gjennom en pandemi og i det daglige smittevernet i årtier.

Alt dette styrker befolkningens tillit til smittevernet. Dette er gullet i det nasjonale smittevernet.

Forslaget slik det foreligger flytter oppgaver fra lov til statlig styring av underliggende etater. Dette rokker ved forutsigbarheten for alle som er involvert i smittevernet og da særlig kommunene. Makt vil overføres fra lovgiver til departementet. Oppgaver kan tildeles og trekkes tilbake basert på annet enn faglige hensyn. Vi mener faglige hensyn bør være avgjørende.

Folkehelseinstituttet har i dag mange sentrale oppgaver i ulike smittesituasjoner, og ikke bare i utbruddssituasjoner. Departementets nye forslag til §7-9 begrenser Folkehelseinstituttets oppgaver til å gi råd og bistand ved oppklaring av utbrudd.

Sentrale oppgaver i smittevernet fjernes fra loven uten å gi ansvaret i lovs form videre. Dette kan etter vår vurdering komme i konflikt med smittevernlovens formålsparagraf. Evalueringen etter koronapandemien var at statlig og kommunal informasjon og kommunikasjon i smittevernarbeidet burde utvikles, ikke reduseres.

Med forslag til ny §7-9 i smittevernloven vil den nasjonale smittevernhåndteringen leve en usikker fremtid gjennom krevende omstillingsprosesser. Vi mener at det riktige av departementet ville være det motsatte: Å tydeliggjøre at ansvaret for smittevern og miljømedisin uomtvistelig er plassert hos Folkehelseinstituttet, og la det komme frem i loven.

Vi mener smittevernloven §7-9 bør bevares som i dag. Paragrafen har gjennom flere år gitt tydelige rammer som ivaretar god nasjonal smittevernhåndtering.»

*Oslo universitetssykehus HF* meiner det ikkje er gunstig for smittevernet at dei føreslegne oppgåvene blir overførte frå Folkehelseinstituttet til Helsedirektoratet. Oslo universitetssykehus HF

meiner ein i størst mogleg grad bør samle strategiske og operative oppgåver i ei eining og at den splittinga som er foreslått derfor ikkje er ønskeleg.

*Folkehelseinstituttet* støttar målet om at deira og Helsedirektoratet sitt ansvar og roller på smittevernfeltet blir betre beskrivne i lovverket. Instituttet meiner ei klarare arbeidsdeling kan styrke samarbeidet mellom etatane og med andre aktørar i smittevernet og gi større føreseielegheit, noko som er særleg viktig for beredskapen for kriser. *Folkehelseinstituttet* uttalar vidare:

«Det vil være særlig nyttig å fjerne de uklare grensene mellom de to etatene når det gjelder rådgivning innen smittevern. Vi mener regjeringens mål best nås ved at lovverket presiserer at FHI gir smittevernfaglige råd (herunder om vaksinasjon), mens Helsedirektoratet gir råd om regelverket og vedtak etter smittevernloven. Dette vil bidra til at rådgivingen er godt integrert med overvåkning, analyse og forskning og at rådene til befolkningen, helsepersonell og myndigheter henger godt sammen.»

*Helsedirektoratet* støttar forslaga til endringar i smittevernloven § 7-9 om *Folkehelseinstituttet* sitt ansvar. Helsedirektoratet støttar også at deira mynderolle blir styrkt og at formuleringane som kan skape uklarleik om myndeansvar på området blir strøkne eller justerte. Helsedirektoratet støttar også forslaget om å oppheve formuleringa i smittevernloven § 7-10 første ledd om at Helsedirektoratet skal innhente kunnskap frå *Folkehelseinstituttet* og legge denne kunnskapen til grunn for sine vurderingar. Til forslaget til formulering av direktoratet sitt ansvar i § 7-10 første ledd uttalar direktoratet:

«Helsedirektoratet vurderer at foreslått formulering i § 7-10 første ledd «Helsedirektoratet har myndighetsoppgaver etter smittevernloven og skal gjennom vedtak etter denne loven medvirke til at befolkningens behov for tjenester og tiltak blir dekket i forbindelse med smittsomme sykdommer», gir en innsnevret tolkning av myndighetsrollen. Direktoratet har gjennom regelverk, eller ved delegasjon, innen smittevernet blant annet myndighet til å fatte vedtak, gi forskrift, gi pålegg, utarbeide retningslinjer, fortolke, utarbeide rundskriv, beslutte, bestemme, med videre. Felles for disse oppgavene er at de har et normativt preg og inngår i Helsedirektoratets myndighets-

rolle. Bestemmelsen bør derfor endres i tråd med dette.»

*Mellom anna Trondheim kommune og Legeforeningen* er kritiske til forslaget om å ta ut formuleringa i smittevernloven § 7-10 om at Helsedirektoratet skal innhente kunnskap frå *Folkehelseinstituttet* og legge denne kunnskapen til grunn for sine vurderingar når direktoratet gir råd, rettleiing og treff vedtak i samband med smittsame sjukdommar. Om dette uttalar *Legeforeningen*:

«Råd, veiledning, opplysning og vedtak ifm. smittsomme sykdommer må bygge på et godt fundert, faglig grunnlag. Det er derfor hensiktsmessig at det er presisert i lovteksten at slik kunnskap skal innhentes. Der det er tale om f.eks. myndighetsutøvelse fra Helsedirektoratets side vil de faglige rådene inngå som ett av flere elementer som må tas i betraktning. Dersom departementet er bekymret for at ansvarsfordelingen mellom Helsedirektoratet og FHI blir uklar som følge av lovens formulering, kan dette enkelt avhjelpes ved å supplere lovteksten med formulering som tydeliggjør hvilket ansvar som er plassert hos Helsedirektoratet.»

*Helse Førde HF* er imot forslaget om å stryke smittevernloven § 7-9, punkt b om antimikrobiell resistensutvikling. Helseforetaket viser til at resistens er skissert som framtidast utfordring av mellom anna WHO.

*Trondheim kommune* viser til at fagleg smittevernrådgiving i dag framfor alt blir utført av *Folkehelseinstituttet*, både til styresmakter, helse-tenesta og befolkninga. Kommunen meiner det er viktig at dette blir vidareført som *Folkehelseinstituttet* sitt ansvar. Vidare er kommunen kritisk til at «helsepersonell» er foreslått tatt ut av ordlyden i smittevernloven § 7-9. Kommunen meiner dette gjer *Folkehelseinstituttet* si rolle i rådgiving til helsepersonell i kommunane, som kommuneoverlege/smittevernoverlegar og anna helsepersonell som driv med smittevernarbeid uklar. Kommunen uttalar:

«Folkehelseinstituttet er og har vært kommunenes desidert viktigste samarbeidspartner når det gjelder smittevernfaglige rådgiving og bistand, og Trondheim kommune mener at det er viktig at dette ikke tas bort fra forskriftstekst. Vi vil også bemerke at det er viktig at *Folkehelseinstituttet* sin rolle med å gi smittevernfaglige råd til befolkningen fortsatt er med i forskriftsteksten.»

Om Folkehelseinstituttet si operative rolle uttalar *Trondheim kommune*:

«I høringsnotatet beskrives det også at departementet i instruks eller gjennom etatsstyringen kan gi utdypende omtaler og klargjøring av det nærmere innholdet i Folkehelseinstituttet sin operative rolle i samband med utbrudd av smittsomme sykdommer. Dette mener vi er uheldig, da det er svært viktig at Folkehelseinstituttet sin rolle i oppklaring og kontroll av smittsomme sykdommer er avklart og kjent samt at vi mener at Folkehelseinstituttet sin rolle i samordning ved utbrudd av smittsomme sykdommer ikke bør fjernes fra smittevernlovens § 7-9. Folkehelseinstituttet sin rolle med samordning av utbrudd er svært viktig for involverte helsetjenester. I Koronakommisjonens rapporter beskrives viktigheten av forutsigbarhet og rolleavklaringer som viktig. Vi opplever ikke at forslagene bidrar til dette.»

*Drammen kommune* er imot at helsepersonell er tatt bort i formuleringa i smittevernloven § 7-9 og peikar på at plikta til å rettleie kommuneoverlegen dermed ikkje lenger er spesifisert. Om dette uttalar kommunen:

«Kommuneoverlegen har jamfør § 7.2 ansvar for å bistå kommunen, helsepersonell og andre i kommunen som har oppgaver i arbeidet med vern mot smittsomme sykdommer og gi informasjon, opplysninger og råd til befolkningen. Således bør veiledning om kommunale forhold primært gå til kommuneoverlegen og plikten til å veilede denne bør være lovfestet. Kommuneoverlegen mottar også veiledning fra FHI ved tilfeller av allmennfarlig smittsom sykdom uten at det på det aktuelle tidspunktet er definert som ett utbrudd, men for å forebygge at det kan bli det.

Forslaget kan leses slik at når veiledningsplikten kun gjelder institusjoner, så faller plikten til å veilede bort for utbrudd utenfor institusjon. Dersom forslaget endres slik at kommuneoverlegen inkluderes vil ordlyden også favne utbrudd utenfor institusjon da denne også håndterer disse. Dersom man tenker at ansvaret for veiledning kun skal reguleres av oppdragsbrev fra helsemyndighetene blir situasjonen mer uforutsigbar, for eksempel ved at veiledningsplikten blir lagt regionalt noe som vil svekke en enhetlig og lik nasjonal håndtering av relativt sjeldent forekommende tilfeller. Det vil også kunne distansere FHI fra den prak-

tiske hverdagen som de i dag er tett på og gjør at de klarer å ha relevante og praktiske veiledere.

Drammen kommune foreslår følgende endring i ordlyden i § 7.9: Folkehelseinstituttet skal gi smittevern faglig råd og bistand til kommuneoverlege, kommunale, fylkeskommunale og statlige institusjoner i forbindelse med oppklaring og kontroll av utbrudd av smittsomme sykdommer og enkelttilfeller av allmennfarlig smittsom sykdom.»

### 5.2.3 Forslag til endringer i spesialisthelsetjenesteloven og helse- og omsorgstjenesteloven

*Helsedirektoratet, Legeforeningen, Norsk Sykepleierforbund og ADHD Norge* går imot forslaget om å oppheve føresegnene i spesialisthelsetjenesteloven § 7-3 og helse- og omsorgstjenesteloven § 12-5 om Helsedirektoratet si oppgave med å utvikle nasjonale faglege retningslinjer, rettleiarar og nasjonale kvalitetsindikatorar.

*Helsedirektoratet* uttalar:

«I motsetning til departementet, mener vi at lovregulering i dette tilfellet ikke bidrar til at statusen til retningslinjene, veilederne og kvalitetsindikatorene som utarbeides blir uklare. Vi mener at lovreguleringen har gitt et tydelig mandat for Helsedirektoratets arbeid, og at lovfestingen synliggjør denne rollen for de øvrige aktørene i helse- og omsorgstjenestene på en god måte.

(...) Vi frykter at oppheving av bestemmelsene vil svekke arbeidet med nasjonale kvalitetsindikatorer på en rekke måter, blant annet ved at tyngden, og anseelsen som nasjonal status, vil forringes. I dag er det mange aktører som har statistikk som de omtaler som kvalitetsindikatorer, mens det er kun indikatorer fra Helsedirektoratet som betegnes som Nasjonale kvalitetsindikatorer. Videre frykter vi at fagmiljøenes vilje til å bidra til utviklingen av kvalitetsindikatorer på nye områder kan svekkes, spesielt gjelder dette for kommunene, hvor det fortsatt er områder med behov for kvalitetsindikatorer. Prioritering av kommunene er også et av hovedmålene med omorganiseringen av helseforvaltningen.

(...) Nasjonalt normerende produkter fra Helsedirektoratet utdyper de rettslige standardene og gir «liv til regelverket». For tjenesteiere og helsepersonell er Helsedirektoratets nasjonalt normerende produkter et grunn-

leggende fundament som kan utdypes og detaljeres i tjenestene. Tjenesteytere, helsepersonell og pasientorganisasjoner etterspør, og ønsker at Helsedirektoratet skal utarbeide lovfestete nasjonalt normerende produkter på områder hvor det ikke finnes, og spesielt på områder der det er faglige uenigheter eller stor variasjon og utilsiktede ulikheter i tjenester til befolkningen. For borgere tydeliggjør lovfesting at det er hos myndighetene de kan finne noe om hva tjenestene bør tilby. Helsedirektoratet opplever gjennom dialog med brukere og pasienter at dette er viktig og etterspørres. Helsetilsynet og Statsforvaltere benytter også Helsedirektoratets normerende produkter i forbindelse med tilsyn, ved vurderinger av hvorvidt forsvarlighetskravet er oppfylt. Helsedirektoratets erfaring er at tilsynsmyndighetene etterspør normerende produkter fra direktoratet som et viktig vurderingsgrunnlag for sine saker – øverst i «hierarkiet» – av hva som er føringer for god kvalitet/forsvarlighet i helsetjenesten. Vi mener lovfesting av Helsedirektoratets oppgaver på dette området synliggjør for omverdenen vår nasjonale rolle som fagmyndighet og bidrar til å understreke produktenes uavhengighet.

(...)Gjennom de foreslåtte endringene vil tyngden og anseelsen av de nasjonalt normerende produktene forringes. Behov for hierarki understøttes i «Rapport fra utvalg oppnevnt for å vurdere varselordningene til Statens helsetilsyn og Statens undersøkelseskomisjon for helse- og omsorgstjenesten». Tjenestene er vesentlige bidragsyttere i utarbeidelsen av nasjonalt normerende produkter. Helsedirektoratet opplever at lovfesting av vår oppgave med å utarbeide nasjonalt normerende produkter er av betydning for om helse- og omsorgstjenestene prioriterer å bidra i arbeidet med utviklingen av disse.»

ADHD Norge uttaler:

«Når Nasjonale retningslinjer, veiledere og kvalitetsindikatorer ikke utvikles av samme organ, er ADHD Norge bekymret for at det vil kunne bidra til enda større forskjeller mellom utredning, diagnostisering og behandling av ADHD på nasjonalt plan. ADHD Norge er bekymret for at dette vil kunne gi variasjon av tjenestetilbudet i Helsesektoren.

For helsetjenester, pasienter og pårørende er det viktig å vite hvem som har ansvar for utvikling av faglige retningslinjer og veiledere.

Dette er svært viktig for å sikre like vurderinger som ligger til grunn for utredning og behandling av ADHD.

ADHD Norge mener at det bør tydeliggjøres hvem som er ansvarlig for utvikling av nasjonale faglige retningslinjer, veiledere og kvalitetsindikatorer. Dette for å unngå ansvarsfraskrivelse, og sikre en faglig forankring i utvikling av disse.»

KS meiner forslaget er viktig og riktig og støtter grunngevinga i høyringsnotatet.

### 5.3 Departementet sine vurderingar og forslag

Etter folkehelseloven § 25 skal Folkehelseinstituttet overvake utvikling av folkehelsa, utarbeide oversikt over helsetilstanden til befolkninga og faktorar som påverkar denne og utføre helseanalysar på folkehelseområdet. Vidare skal Folkehelseinstituttet gjere tilgjengeleg opplysningar som grunnlag for kommunane og fylkeskommunane sine oversikter etter §§ 5 og 21. Opplysningane skal vere baserte på statistikk frå sentrale helseregister, og annan relevant statistikk. Desse reglane må endrast for å overføre hovudansvaret for overvaking, registeranalysar og statistikk til Helsedirektoratet, samtidig som Folkehelseinstituttet har oppgåvene som er lagt til dataansvarleg etter helseregisterloven, mellom anna oppgåva med å utarbeide statistikk på grunnlag av dei sentrale helseregisterna etter § 19.

Departementet vidarefører i hovudsak forslaget om endringar i §§ 24 og 25, men ser behov for å foreslå nokre justeringar. Folkehelseinstituttet meiner ein bør unngå omgrepet «overvåking» i omtalen av myndeetaten sine oppgåver. Vidare meiner Folkehelseinstituttet at det bør gå fram av § 24 at myndeetaten skal «ha oversikt» over folkehelsa, framfor at etaten skal «utarbeide oversikt» over folkehelsa. Departementet er einig i dette og meiner formuleringa «ha oversikt over» betre beskriv det tiltenkte ansvaret og rolla til myndeetaten. Departementet foreslår å ikkje bruke omgrepet «overvåke», men heller beskrive ansvaret til myndeetaten som eit ansvar for å ha oversikt over folkehelsa og å følge med på at folkehelsearbeidet er i samsvar med utfordringar på folkehelseområdet.

Dersom kunnskapsoppssummeringar skal inngå som del av Folkehelseinstituttet sine oppgåver ønsker *Helsedirektoratet* at det blir tydeleggjort i forslag til ny § 25. Kunnskapsoppssumme-

ring vil etter departementet si vurdering inngå som ein del av Folkehelseinstituttet sine oppgåver som kunnskapsetat. Oppgåva er nært knytt til ansvaret for å drive forskning. Departementet foreslår derfor å ta denne oppgåva inn i føresegna.

Fleire instansar tar opp behov for klargjering av oppgåvefordelinga mellom Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet når det gjeld analysar og statistikk. Etter departementet si vurdering er ei meir detaljert regulering i folkehelseloven ikkje den beste måten å fastsette og klargjere i kva for ein grad og på kva for måte dei to etatane skal utføre analyser og/eller utarbeide statistikk. Utover Folkehelseinstituttet si plikt til å utarbeide statistikk etter helseregisterloven § 19, bør ei ytterlegare klargjering skje gjennom etatane sine instruksar og departementet si etatsstyring.

*Helsedirektoratet* meiner at det bør tydeleggjerast at Folkehelseinstituttet sitt ansvar innan miljøretta helsevern i forslag til ny § 25 andre ledd er avgrensa til eit operativt ansvar ved konkrete og akutte hendingar. Også *Legeforeningen*, *Trondheim kommune*, *Molde kommune* og *Norsk samfunnsmedisinsk forening* meiner det operative ansvaret bør tydeleggjerast.

I dette lovforslaget foreslår departementet lovendringar som er nødvendige for å gjennomføre avgjerdene om endringar i organiseringa av den sentrale helseforvaltninga. Føresegna i folkehelseloven § 25 andre ledd regulerer Folkehelseinstituttet sitt operative ansvar innan miljøretta helsevern. Avgjerdene om organisatoriske endringar inneber ikkje endringar i dette ansvaret. Dagens ansvar etter denne føresegna blir vidareført som eit ansvar for Folkehelseinstituttet. Departementet foreslår derfor ingen endringar i denne føresegna i denne omgangen. Vi viser også til at Regjeringa i folkehelsemeldinga, har varsla ein revisjon av folkehelseloven, jf. Meld. St. 15 (2022–2023). Av dei same grunnane følgjer departementet heller ikkje opp forslaget frå Folkehelseinstituttet om å ta inn ei føresegn om Folkehelseinstituttet sitt faglege sjølvstende i oppgåver etter folkehelseloven.

Departementet opprettheld i hovudsak forslaga til endringar i smittevernloven §§ 7-9 og 7-10.

Fleire instansar tar opp behovet for klargjering av oppgåvefordelinga mellom Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet på smittevernområdet, inkludert ei betre omtale av Folkehelseinstituttets ansvar for operativ rådgiving.

Departementet meiner likevel at ei nærare regulering i lov ikkje er eigna til å fastsette oppgåvefordelinga mellom etatane. Føresegnene i

smittevernloven §§ 7-9 og 7-10 er ikkje meint å innehalde ei uttømmende oppføring av etaten sine oppgåver og ansvar. Føresegnene inneheld hovudoppgåver. Den nærare og meir detaljerte omtalen av etaten sitt ansvar og oppgåver må formidlast på annan måte, for eksempel i etatane sine instruksar og gjennom etatsstyringa til departementet.

*Drammen kommune* er imot at «helsepersonell» er tatt bort i formuleringa i smittevernloven § 7-9 og peikar på at plikta til å rettleie kommunelegen dermed ikkje lenger er spesifisert i lovteksten. For å unngå uklarleik rundt Folkehelseinstituttet sitt ansvar for å gi råd og rettleiing til kommunelegar og helsepersonell generelt, foreslår departementet å presisere i føresegna at ansvaret omfattar rådgiving overfor helsepersonell, kommunar, fylkeskommunar og statlege verksemder. Plikta overfor kommunar, fylkeskommunar og statlege verksemder omfattar også kommunale, fylkeskommunale og statlege institusjonar og instansar, som til dømes kommunelegar. I tillegg skal Folkehelseinstituttet gi råd og rettleiing overfor anna helsepersonell.

Departementet opprettheld også forslaget om å ta ut følgjande formulering i § 7-10 første ledd: «Helsedirektoratet skal innhente kunnskap fra Folkehelseinstituttet og legge denne kunnskapen til grunn for sine vurderinger.» Formuleringa er overflødig og kan bidra til at ansvarsdelinga mellom Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet blir uklar. Helsedirektoratet vil vere ansvarleg for innhaldet i vedtak som etaten treff etter smittevernloven og må i denne samanhengen innhente kunnskap frå mellom anna Folkehelseinstituttet ved behov.

Departementet opprettheld ikkje forslaget i høyringsnotatet om å oppheve reglane i spesialisthelsetjenesteloven § 7-3 og helse- og omsorgstjenesteloven § 12-5. Anbefalingar i nasjonale faglege retningslinjer og rettleiarar vil ikkje vere rettsleg bindande for kommunar, helseforetak, helsepersonell eller andre. Helsedirektoratet kan derfor utarbeide slike produkt også utan heimel i lov. Lovverket bør i utgangspunktet ikkje innehalde fråsegner som ikkje har rettslege verknader, sjølv om slike fråsegner nokre gonger kan ha ein pedagogisk funksjon. Departementet har likevel merka seg at både Helsedirektoratet, Legeforeningen, Norsk Sykepleierforbund og ADHD Norge er imot forslaget. Helsedirektoratet er bekymra for at forslaget vil kunne forringe tyngda og vørnaden for dei nasjonalt normerande produkta. Vidare opplev direktoratet at lovfestinga av oppgåva med å utarbeide nasjonale normerande produkt er av betydning for om helse- og



omsorgstenestene prioriterer å bidra i arbeidet med utviklinga av desse. ADHD Norge peikar på at det er viktig for helsetenester, pasientar og pårørande å vite kven som har ansvar for utvikling av faglege retningslinjer og rettleiarar, særleg for å sikre likskap i behandlingstilbodet. Legeforeninga meiner det aukar risikoen for uklårheit og gir manglande føreseielegheit at ansvarsdelinga i den sentrale helseforvaltninga i mindre grad blir presisert i lov og forskrift, og i større grad gjennom departementet sine instruksar og etatsstyring. I dette ligg det mellom anna at endringar kan bli gjort utan behov for forutgåande høyringsprosess, noko som aukar risikoen for at avgjerdene blir trefte utan tilstrekkeleg brei involvering. Norsk Sykepleierforbund er skeptiske til dei praktiske og helsefaglege konsekvensane av forslaget og peikar på at ein ikkje bør svekke lovkrava i ei tid med stadig sterkare krav til kunn-

skapsbasert praksis. Forbundet erfarer at det som ikkje er lov- eller forskriftsfesta, heller ikkje blir prioritert. På bakgrunn av høyringsuttalene foreslår departementet derfor å vidareføre desse føresegnene. Departementet vil likevel foreslå ei endring i reglane som gir departementet mynde til å avgjere på kva for område direktoratet skal utarbeide rettleiarar og faglege retningslinjer. Føresegna gir i dag direktoratet ei viss mogelegheit til å vurdere behovet for faglege retningslinjer og rettleiarar på ulike område, og gjere ei prioritering utifrå dette. Forslaget vil likevel opne for at departementet kan avgjere at direktoratet ikkje skal utarbeide faglege retningslinjer uavhengig av slike vurderingar, for eksempel dersom departementet meiner faglege retningslinjer eller rettleiarar på nokre område bør utarbeidast av dei regionale helseføretaka.

## 6 Klagenemnda for behandling i utlandet

### 6.1 Forslaga i høyringsnotatet

Departementet foreslo i høyringsnotatet ei endring i reglane for behandling av klagar på vedtak om dekning av utgifter til helsehjelp i utlandet etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-4 a andre ledd bokstav a. Forslaget gjeld vedtak om dekning av utgifter til behandling i utlandet når det ikkje finst eit tilbod i Noreg eller det er dokumentert at helsehjelpa i utlandet verkar betre.

Forslaget hadde ikkje samanheng med avgjerdene om dei organisatoriske endringane i sentral helseforvaltning som er omtalte i revidert nasjonalbudsjett, jf. kapittel 2. Departementet foreslo å overføre mynde til å behandle klagar på desse vedtaka frå Klagenemnda for behandling i utlandet til Nasjonal klageorgan for helsetjenesten (Helseklage). Overføringa vil forenkle reglane for behandling av klagar som gjeld vedtak om helsehjelp i utlandet etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-4 a ved at Helseklage blir klageinstans for vedtak etter alle ordningane som er omfatta av denne føresegna.

### 6.2 Høyringsinstansane sitt syn

Få høyringsinstansar har kommentert dette forslaget. Forslaget blir støtta av *Helse Bergen HF – Haukeland universitetssjukehus*, *HelseOmsorg21-rådet*, *Legeforeningen* og *Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten (Helseklage)*.

*Legeforeningen* uttalar:

«Legeforeningen mener det fremstår fornuftig å samle kompetansen til å fatte denne typen vedtak i Helseklage. I høyringsnotatet er det imidlertid ikkje sagt noe om hvorvidt Helseklage skal tilføres ressurser i forbindelse med denne endringen. Saksbehandlingstiden i Helseklage er betydelig. Vi påpeker derfor at det er svært viktig at endringen ikkje resulterer i økte kapasitetsproblemer i Helseklage som øker saksbehandlingstiden for denne og andre typen saker.»

*Helseklage* støttar forslaget, men uttalar at det er ein føresetnad for å kunne behandle desse klagesakene utan nemnd at Helseklage har tilgang til medisinsk ekspertise som kan hjelpe dei.

*Helseklage* meiner vidare at søksmålsfristen på seks månader etter § 7-2 tredje ledd bør vidareførast. Om dette uttalar *Helseklage*:

«Av effektivitetshensyn vil det være en fordel at saksbehandlerne som nylig har behandlet klagesaken kan bistå under rettsaken.

Det er også en stor fordel at legen som har skrevet uttalelsen i saken kan bistå. I tillegg dreier dette seg om saker som ofte gjelder eksperimentell og utprøvende behandling. Den medisinske utviklingen går raskt, og det vil være vanskelig å kunne vurdere hvordan kompetansen i Norge var langt tilbake i tid.»

### 6.3 Departementet sine vurderingar og forslag

Departementet opprettheld forslaget i høyringsnotatet om å overføre kompetansen til å behandle klagesaker etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-4 a andre ledd bokstav a til Helseklage. Overføringa vil forenkle reglane for behandling av klagar som gjeld vedtak om helsehjelp i utlandet etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-4 a ved at Helseklage blir klageinstans for vedtak etter alle ordningane. Dette gjer det enklare å sjå dei ulike rettane i samanheng, mellom anna rettane som følgjer av EØS-regelverket.

Departementet kan ikkje sjå at det er behov for at desse sakene blir behandla av ei nemnd. Departementet viser også til NOU 2019: 5 *Ny forvaltningslov* side 479 og omsyna som der er nemnde som talar for og mot bruk av nemnder.

Klagenemnda for behandling i utlandet behandlar ikkje andre saker enn dei som etter forslaget skal overførast til Helseklage. Nemnda blir derfor lagt ned.

Departementet foreslår også å oppheve føresegnene i § 7-2 tredje og fjerde ledd. Dei ordinære reglane for søksmålsfristar bør gjelde også for

desse sakene. Departementet kan ikkje sjå at det ligg føre særlege omsyn i desse sakene som kan grunngje ei vidareføring av dagens særskilte søks-

målsfrist. Omsynet til den interne organiseringa av arbeidet i klageinstansen kan ikkje vere avgjerande her.

## 7 Økonomiske og administrative konsekvensar

Endringane i organisering, roller og ansvar skal gjennomførast innanfor ei uendra samla budsjett-ramme. I det ligg det at verksemdene inntil vidare blir i noverande lokale og at utgifter relatert til konsernmodellen blir flytte mellom verksemdene, men innanfor ei uendra total ramme. Departementet vil vurdere lokalisering etter kvart som leigekontraktar går ut. Som det går fram av revidert nasjonalbudsjett (Prop. 118 S (2022–2023)) er formålet med omorganiseringa ikkje å redusere

den samla ressursbruken, men å oppnå gevinstar i form av mellom anna betre støtte til kommunane, betre utnytting av helsedata og større forsyningstryggleik for legemiddel og medisinsk utstyr.

Personalmessige konsekvensar som følge av organisatoriske endringar i helseforvaltninga skal ivaretakast etter lov og avtalar i statleg tariff-område, og i tråd med retningslinene for personalpolitikk ved omstillingsprosessar i staten.

## 8 Merknader til dei enkelte paragrafane i lovforslaget

Lov 10. februar 2017 nr. 5 om endringar i tobakkskadefloven

*Til § 34 a*

Statens legemiddelverk endrar namn til Direktoratet for medisinske produkt. Namnet på etaten er derfor endra i føresegnen.

*Til § 35*

Statens legemiddelverk endrar namn til Direktoratet for medisinske produkt. Namnet på etaten er derfor endra i føresegnen.

Legemiddeloven

*Til § 21 a*

Statens legemiddelverk endrar namn til Direktoratet for medisinske produkt. Namnet på etaten er derfor endra i føresegnen.

Tobakkskadefloven

*Til § 35*

Statens legemiddelverk endrar namn til Direktoratet for medisinske produkt. Namnet på etaten er derfor endra i føresegnen.

Smittevernloven

*Til § 3-8*

Direktoratet for medisinske produkt skal få eit større ansvar for beredskap og forsyningstryggleik på vaksinefeltet. I dag ligg desse oppgåvene til Folkehelseinstituttet. Ansvaret for å sikre nødvendig vaksineforsyning og vaksineberedskap blir lagt til departementet i § 3-8 nytt andre ledd. Den nærare oppgåvefordelinga mellom Folkehelseinstituttet og Direktoratet for medisinske produkt på dette feltet kan omtalast i instruksane til etaten og departementet si etatstyring. Sjå meir under punkt 4.3.

*Til § 7-9*

Oppgåvefordelinga mellom Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet er endra. Folkehelseinstituttet blir reindyrka som ein meir spissa kunnskapsetat med ansvar for kunnskapsoppssummeringar og forskning, medan regelverktolking og formelle myndeoppgåver blir samla i Helsedirektoratet. Innanfor smittevern og miljømedisin skal Folkehelseinstituttet likevel fortsett ha gjennomførings- og overvakingfunksjonar. Folkehelseinstituttet skal innan desse områda ha meir operative funksjonar, inklusive rådgivingstenester. Føresegnen i § 7-9 om oppgåvene til Folkehelseinstituttet er derfor endra. Sjå også punkt 5.3.

*Til § 7-10*

Oppgåvefordelinga mellom Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet er endra. Regelverktolking og formelle myndeoppgåver blir samla i Helsedirektoratet, medan Folkehelseinstituttet blir reindyrka som ein meir spissa kunnskapsetat med ansvar for kunnskapsoppssummeringar og forskning. Innanfor smittevern og miljømedisin skal Folkehelseinstituttet likevel fortsett ha gjennomførings- og overvakingfunksjonar. Folkehelseinstituttet skal innan desse områda ha meir operative funksjonar, inklusive rådgivingstenester. Føresegnen i § 7-10 om oppgåvene til Helsedirektoratet er derfor endra. Sjå også punkt 5.3.

Spesialisthelsetjenestefloven

*Til § 7-3*

Departementet får mynde til å bestemme på kva for område Helsedirektoratet skal utvikle, formidle og vedlikehalde nasjonale faglege retningslinjer og rettleiarar. Anbefalingar i nasjonale faglege retningslinjer og rettleiarar vil ikkje vere rettsleg bindande for kommunar, helseføretak, helsepersonell eller andre. Helsedirektoratet har etter § 7-3 i utgangspunktet ei generell plikt til å utarbeide slike dokument. Endringa opnar for at departementet kan gjere unntak frå denne plikta på nokre område. Sjå meir under punkt 5.3.

## Pasient- og brukerrettighetsloven

*Til § 7-2*

Forslaget fører til endring i klageinstans for vedtak om dekning av utgifter til utlandsbehandling etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-4 a andre ledd bokstav a. Forslaget fører ikkje til endring i klageinstans for dei andre ordningane etter § 2-4 a, her blir Helseklage vidareført som klageinstans, noko som allereie følgjer av føresegnene i folketrygdloven.

Endringa frå klagenemnda til Helseklage som klageinstans skal gjelde for vedtak klageinstansen treff etter at lova er tredd i kraft. Helseklage skal såleis overta pågåande klagesaker frå klagenemnda når loven trer i kraft. Sjå også punkt 6.3.

## Folkehelseloven

*Til § 24*

Oppgåvefordelinga mellom Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet på folkehelseområdet er endra. Helsedirektoratet skal vidareførast som ein heilskapleg myndeetat, mens Folkehelseinstituttet skal vidareutviklast til ein spissa kunnskapsetat med ansvar for kunnskapsoppsummeringar og forskning. Føresegnen i § 24 om Helsedirektoratet sine oppgåver er derfor endra. Sjå meir under punkt 5.3.

*Til § 25*

Oppgåvefordelinga mellom Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet på folkehelseområdet er endra. Folkehelseinstituttet skal vidareutviklast til ein spissa kunnskapsetat med ansvar for kunnskapsoppsummeringar og forskning, mens Helse-

direktoratet skal vidareførast som ein heilskapleg myndeetat. Føresegnen i § 25 om Folkehelseinstituttet sine oppgåver er derfor endra. Sjå meir under punkt 5.3.

*Til § 28 tredje ledd*

Føresegnen i tredje ledd er endra slik at det er opent kva for statlege styresmakter departementet kan pålegge kommunar m.fl. ei meldeplikt overfor.

## Helse- og omsorgstjenesteloven

*Til § 12-5*

Departementet får mynde til å bestemme på kva for område Helsedirektoratet skal utvikle, formidle og vedlikehalde nasjonale faglege retningslinjer og rettleiarar. Anbefalingar i nasjonale faglege retningslinjer og rettleiarar vil ikkje vere rettsleg bindande for kommunar, helseføretak, helsepersonell eller andre. Helsedirektoratet har etter § 12-5 i utgangspunktet ei generell plikt til å utarbeide slike dokument. Endringa opnar for at departementet kan gjere unntak frå denne plikta på nokre områder. Sjå meir under punkt 5.3.

## Helse- og omsorgsdepartementet

## t i l r å r :

At Dykkar Majestet godkjenner og skriv under eit framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om endringar i helselovgivinga (organisatoriske endringar i sentral helseforvaltning).

---

Vi **HARALD**, Noregs Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjere vedtak til lov om endringar i helselovgivinga (organisatoriske endringar i sentral helseforvaltning) i samsvar med eit vedlagt forslag.

---

## Forslag

### til lov om endringer i helselovgivinga (organisatoriske endringer i sentral helseforvaltning)

#### I

I følgjande føresegner blir «Statens legemiddelverk» endra til «Direktoratet for medisinske produkter»:

1. lov 10. februar 2017 nr. 5 om endringer i tobakksskadeloven §§ 34 a første ledd og 35 andre ledd
2. lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. § 21 a
3. lov 9. mars 1973 nr. 14 om vern mot tobakkskader § 35 andre ledd.

#### II

I lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer blir det gjort følgjande endringer:

§ 3-8 nytt andre ledd skal lyde:

Departementet har ansvar for å sikre nødvendig vaksineforsyning og vaksineberedskap.

Noverande andre og tredje ledd blir tredje og fjerde ledd.

Noverande fjerde ledd blir femte ledd og skal lyde:

Når det ved et alvorlig utbrudd av en allmennfarlig smittsom sykdom er nødvendig å vaksinere befolkningen eller deler av den med en gang for at folkehelsen ikke skal bli vesentlig skadelidende, kan Helsedirektoratet påby vaksinerings etter *tredje* ledd og tiltak etter *fjerde* ledd.

Noverande femte ledd blir sjette ledd.

§ 7-9 skal lyde:

§ 7-9 *Folkehelseinstituttet*

Folkehelseinstituttet er statens smitteverninstitutt. Folkehelseinstituttet skal overvåke den nasjonale epidemiologiske situasjonen og delta i overvåkingen av den internasjonale epidemiologiske situasjonen, utføre helseanalyser og drive

forskning på *smittevernområdet*. Folkehelseinstituttet kan behandle helseopplysninger og andre personopplysninger som er nødvendig for å gjennomføre disse oppgavene.

Folkehelseinstituttet skal gi *smittevern*faglig råd og bistand til helsepersonell, kommuner, fylkeskommuner og statlige virksomheter i forbindelse med oppklaring og kontroll av utbrudd av smittsomme sykdommer.

§ 7-10 første ledd skal lyde:

Helsedirektoratet skal, ved å utføre myndighetsoppgaver, medvirke til at befolkningens behov for tjenester og tiltak blir dekket i forbindelse med smittsomme sykdommer.

#### III

I lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. skal § 7-3 første ledd lyde:

Helsedirektoratet skal utvikle, formidle og vedlikeholde nasjonale faglige retningslinjer og veiledere som understøtter de mål som er satt for helse- og omsorgstjenesten. *Departementet kan bestemme på hvilke områder direktoratet skal utarbeide slike retningslinjer og veiledere*. Retningslinjer og veiledere skal baseres på kunnskap om god praksis og skal bidra til kontinuerlig forbedring av virksomhet og tjenester.

#### IV

I lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter blir det gjort følgjande endringer i § 7-2:

Første ledd skal lyde:

Pasient eller bruker eller dennes representant som mener at bestemmelsene i kapittel 2 med unntak av § 2-4 a, kapitlene 3 og 4, samt § 5-1, § 6-2 og § 6-3 er brutt, kan klage til statsforvalteren. *Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten er klageinstans for enkeltvedtak etter § 2-4 a*. Klagen sendes til den som har truffet enkeltvedtaket eller avgjørelsen.

Andre til fjerde ledd blir oppheva. Noverande femte ledd blir andre ledd. Noverande sjette ledd blir tredje ledd og skal lyde:

Pasientens eller brukerens representant etter første ledd er den som har fullmakt til å klage på pasientens eller brukerens vegne, eller som har samtykkekompetanse etter kapittel 4. Fullmektig som ikke er advokat, skal legge frem skriftlig fullmakt.

## V

I lov 24. juni 2011 nr. 29 om folkehelsearbeid blir det gjort følgjande endringer:

§ 24 skal lyde:

§ 24 *Helsedirektoratets ansvar*

Helsedirektoratet skal *ha oversikt over folkehelsen og forhold som påvirker folkehelsen, følge med på at folkehelsearbeidet er i samsvar med utfordringer på folkehelseområdet, bidra til å iverksette nasjonal politikk på folkehelseområdet og være en pådriver for kunnskapsbasert folkehelsearbeid, blant annet gjennom utvikling av nasjonale normer og standarder for godt folkehelsearbeid.*

Helsedirektoratet skal gi kommuner, fylkeskommuner, statsforvaltere og andre statlige institusjoner, helsepersonell og befolkningen informasjon, råd og veiledning om strategier og tiltak i folkehelsearbeidet. *Direktoratet skal videre gjøre tilgjengelig opplysninger som grunnlag for kommunenes og fylkeskommunenes oversikter etter §§ 5 og 21. Opplysningene skal være basert på statistikk. Folkehelseinstituttet har utarbeidet på grunnlag av de sentrale helseregistrene etter helseregisterloven §§ 19 flg., samt annen relevant statistikk. Direktoratet skal gi bistand, råd, veiledning og informasjon i den forbindelse.*

*Departementet kan i forskrift gi utfyllende bestemmelser om opplysninger som skal gjøres tilgjengelig for kommunen og fylkeskommunen.*

§ 25 skal lyde:

§ 25 *Folkehelseinstituttets ansvar*

*Folkehelseinstituttet skal drive forskning og oppsummere kunnskap på folkehelseområdet.*

*Folkehelseinstituttet skal i forbindelse med eksponering for helseskadelige miljøfaktorer bistå kommuner, fylkeskommuner, statsforvaltere og andre statlige institusjoner, helsepersonell og befolkningen for å sikre beskyttelse av befolkningens helse.*

§ 28 tredje ledd første punktum skal lyde:

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om kommunens beredskap innen miljørettet helsevern, og om meldeplikt for kommuner, helseforetak og helsepersonell til *statlige helsemyndigheter* om miljøhendelser eller mistanke om utbrudd av sykdom relatert til eksponering for helseskadelige miljøfaktorer.

## VI

I lov 24. juni 2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. skal § 12-5 første ledd lyde:

Helsedirektoratet skal utvikle, formidle og vedlikeholde nasjonale faglige retningslinjer og veiledere som understøtter de mål som er satt for helse- og omsorgstjenesten. *Departementet kan bestemme på hvilke områder direktoratet skal utarbeide slike retningslinjer og veiledere.* Retningslinjer og veiledere skal baseres på kunnskap om god praksis og skal bidra til kontinuerlig forbedring av virksomhet og tjenester.

## VII

Loven gjeld frå den tida Kongen fastset. Kongen kan setje i verk dei einskilde føresegnene til ulike tider.