

Høring: Forslag til endringer i helselovgivning (organisatoriske endringer i sentral helseforvaltning mv.)

Høringssvar fra Folkehelseinstituttet

Om høringen

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) foreslår i høringsnotatet endringer i lover og forskrifter «som er nødvendige for å gjennomføre avgjerder om organisatoriske endringer i den sentrale helseforvaltninga».

Det foreslås blant annet endringer i folkehelseloven § 25 og smittevernloven § 7-9. Disse har vært de mest sentrale lovparagrafene for forståelsen av Folkehelseinstituttets oppgaver i senere tid.¹

I tillegg foreslår departementet flere endringer som går på virkemiddelbruken for etatsstyringen av Folkehelseinstituttet (FHI) og Helsedirektoratet (Hdir). Oppgavebeskrivelser er foreslått tatt ut av lover og forskrifter og det vises til departementets intensjon om å bruke instruksjer og andre verktøy i etatsstyringen i større grad.

Forslagene vil samlet innebære vesentlige endringer for FHI.

Innhold

Overordnet budskap.....	2
1. Folkehelseloven og forskrift om oversikt over folkehelsen	6
2. Smittevernloven og forskrifter	16
3. Helseregisterfeltet.....	33

¹ For eksempel tilførte departementet begrepet «helseanalyse» i omtalen av FHIs oppgaver i folkehelseloven § 25 og smittevernloven § 7-9 i 2014 da helseregisterloven innførte begrepet (<https://lovdata.no/pro/static/PROP/prop-201314-072.pdf>).

Overordnet budskap

Våre hovedpoenger oppsummert

Om prosessen

Fristen for denne høringen gjør at våre forslag til lov- og forskriftsendringer kommer før det er tatt en beslutning om ansvars- og oppgavefordeling mellom FHI og Helsedirektoratet. Vi mener at den endelige revisjonen av lovtekstene bør gjøres etter at oppgavefordelingen er besluttet.

Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet og Direktoratet for medisinske produkter (Statens legemiddelverk) bør involveres i dette arbeidet.

Vi er oppmerksomme på at det pågår et arbeid med en helseberedskapsmelding som også kan munne ut i lovendringer som særlig berører beredskapsoppgaver. Det gjelder også oppfølgingen av NOU 2023: 17 (Totalberedskapskommisjonen).

Folkehelseloven § 24 og § 25 og forskrift om oversikt over folkehelsen

Vi støtter intensjonen om tydeligere rolledeling mellom Helsedirektoratet som «myndighetsetat» og Folkehelseinstituttet som «kunnskapsetat»² på folkehelseområdet. Innholdet i de foreslåtte lovendringene er etter vår oppfatning ikke i tråd med intensjonen om «justeringer i dagens organisering» og et «skarpere organisatorisk skille» mellom myndighetsutøvelse og kunnskapsproduksjon,³ eller med departementets foreløpige signaler om grenseoppgangen mellom myndighetsoppgaver og kunnskapsoppgaver.

Folkehelseloven (fhl) §§ 24 og 25 bør utformes på en måte som er i tråd med rammene for og det faktiske innholdet i FHIs virksomhet, slik den er tenkt å være. Beskrivelsen av FHIs oppgaver som statens kunnskapsetat på folkehelseområdet bør omfatte overvåking, analyse, statistikk, forskning og oppsummering av kunnskap.

Vi foreslår også et nytt ledd i folkehelseloven § 25 som lovfester kunnskapsetatens faglige uavhengighet i oppgaver som gis i loven.

Smittevernloven § 7-9 og forskrifter

Vi støtter målet om at FHIs og Helsedirektoratets ansvar og roller på smittevernfeltet beskrives bedre i lovverket. En klarere arbeidsdeling kan styrke samarbeidet mellom etatene og med andre aktører i smittevernet og gi større forutsigbarhet, noe som er særlig viktig for beredskapen for kriser.

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 smittevern*faglige* råd (herunder om vaksinasjon), mens Helsedirektoratet gir råd om *regelverket* og *vedtak* etter smittevernloven. Dette vil bidra til at rådgivningen er godt integrert med overvåking, analyse og forskning og at rådene til befolkningen, helsepersonell og myndigheter henger godt sammen.

² «Kunnskapsetat» er et nytt og/eller lite brukt begrep, i hvert fall i norsk sammenheng. Et søk på «kunnskapsetat» i Lovdata Pro gir per 18.08.2023 kun tre treff, hvorav ett er fra *Prop.118 S (2022–2023)*.

³ Fra *Prop. 118 S (2022-2023)*, sitert i høringsnotatet.

Helseregisterfeltet

Vi støtter overføringen av Helsedataservice til FHI. Forslaget understøtter målene om økt effektivitet i tilgjengeliggjøringen av helsedata. Vi understreker viktigheten av tillit til og transparens i forvaltningen av denne ordningen i FHI.

Vi mener at forslaget om at Helsedirektoratet skal ha vedtaksmyndighet for unntak for taushetsplikt i tilfeller der søknadene er fra FHI, vil undergrave målene om mer effektiv tilgang til data. FHI anerkjenner behovene for habilitet og lik behandling som viktige hensyn, men vi mener forslaget i for stor grad motvirker målet om strømlinjeforming («én vei inn»), og at FHI kan og bør innrette sin organisering og interne prosesser slik at vi oppnår tillit til at søknader behandles likt.

Innledende kommentarer

Uklart forhold mellom høringsnotatet og organiseringsprosessen

Høringsnotatet inneholder forslag til operasjonalisering av hensikten med de organisatoriske endringene i den sentrale helseforvaltningen, og viser til teksten i revidert nasjonalbudsjett (RNB). Den teksten er imidlertid begrenset i omfang, og det fremgår ikke hvilket forhold høringsnotatet har til det pågående arbeidet med å avklare omorganiseringen og/eller til rapporten fra mars 2023.⁴

Et spørsmål er om høringsnotatet er utformet uten de nyansene som kan komme frem i gjennomføringsprosjektet, hvis mandat ble fastsatt 22. juni 2023,⁵ 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».⁶

Om høringsnotatet i perspektiv av etatsstyringen av FHI

Høringsnotatet begrunner i liten grad forslagene

Vi oppfatter høringsnotatet som kort, med få begrunnelser og lite drøfting, særlig i forhold til omfanget av de foreslåtte endringene i fhl § 25 og smvl § 7-9. Dette, sammen med uklar begrepsbruk (beskrevet nedenfor), gjør det vanskeligere å gi et presist bidrag til en god, samlet argumentasjon for de endelige lovendringene.

⁴ Rapport fra prosjektet Gjennomgang av organisering, roller og ansvar i sentral helseforvaltning av 11. mars 2023.

⁵ Se prosjektmandatet på <https://www.regjeringen.no/no/tema/helse-og-omsorg/prosjektmandat-for-gjennomforing-av-endringer-i-den-sentrale-helseforvaltningen/id2986935/>

⁶ Se «Tilleggsoppdrag til tillegg til tildelingsbrev» fra HOD til FHI fra 16. juni 2023.

De langsiktige konsekvensene endringene kan få for styringen av etatenes oppgaver fordrer et mer grundig forarbeid som kan understøtte senere tolkning av lovtekstene. Begrunnelsene og departementets tolkninger av ulike begreper bør utdypes i et endelig forslag til lovendringer.

Statistikklovutvalgets rapport fra 2018 er et eksempel på et grundig forarbeid for endringer i oppgavebeskrivelsen til en stor kunnskapsetat i Norge.⁷ Sammenligningen er særlig relevant fordi FHI og SSB har like oppgaver knyttet til utvikling og produksjon av statistikk; forvaltning av infrastruktur for kunnskap; forskning og analyse; og faglige utredninger.

Upresise og uklare formuleringer

Enkelte formuleringer og begrep i høringsnotatet er uklare eller upresise. For eksempel fremgår det ikke tydelig om høringsnotatet forholder seg til at Helsedirektoratet skal ha et overordnet «ansvar for» statistikk, slik det står i Prop. 118 S (2022-2023), eller drive statistikkproduksjon selv. I høringsnotatet står det at «*registeranalyser og statistikk innen helse- og omsorgstjenestene og på folkehelseområdet skal samlast i Helsedirektoratet*». Dette står også i kontrast til departementets «Tilleggsoppdrag til tillegg til tildelingsbrev» til FHI fra 16. juni 2023, der rollefordelingen er beskrevet mer presist. Der står det blant annet at:

- «Helsedirektoratet skal ha kompetanse og kapasitet til å vurdere kvaliteten til det materialet som etaten mottar fra kunnskapsprodusenter.»
- «Helsedirektoratet må ha kompetanse og kapasitet som gjør at de kan opptre som en kompetent bestiller av statistikk, analyser og kunnskapsoppsummeringer fra kunnskapsmiljøer.»
- «Folkehelseinstituttets kunnskapsproduksjon forutsetter at de fortsatt gjennomfører registeranalyser og produserer statistikk.»
- “Departementet vil understreke at man ikke har til hensikt å etablere konkurrerende miljøer med hensyn til registeranalyse og statistikk i henholdsvis Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet, men sikre at etatene kan ivareta sine samfunnsoppdrag på en god måte.”

Disse formuleringene bidrar i større grad til å berede grunnen for en «bestiller-utfører»-modell, som vi mener er grunnleggende for rolledelingen og arbeidsdelingen mellom FHI og Helsedirektoratet fremover på folkehelsefeltet og for kunnskapsproduksjon om helse- og omsorgstjenesten.

Forslagene i høringsnotatet tar heller ikke innover seg at begreper som «overvåking», «oversikt» og «analyse» kan bety ulike ting i forbindelse med myndighetsutøvelse og kunnskapsproduksjon. Når disse begrepene flyttes fra fhl § 25 til § 24 bør de forstås i rammen av en myndighetsetats oppgaver, og dekker da ikke de samme funksjonene som forstås når samme begrep brukes for en kunnskapsetats oppgaver.

For eksempel kan «helseanalyse» forstås som noe både en myndighetsetat og en kunnskapsetat bedriver, og det er kunstig å bruke begrepet kun i beskrivelsen av en myndighetsetats oppgaver på folkehelsefeltet. Det kommer frem av departementets egen beskrivelse i Prop. 72 L (2013–2014): «*Helseanalyser omfatter også helseovervåking, kunnskapsoppsummeringer og metoder som aldersstandardisering, sykdomsbyrdeanalyser, tiltaksforskning og prognoser. Helseanalyser grenser*

⁷ Se, for eksempel, drøfting av faglig uavhengighet, forskning og analyse i SSB.
<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/nou-2018-7/id2594104/>

opp mot og overlapper delvis med epidemiologisk forskning, helsetjenesteforskning, behandlingsforskning og studier av kvalitet i helsetjenestene.»⁸ (vår utheving).

Argumenter for å ha med oppgavebeskrivelser i lover og forskrifter

Vi forstår at departementet kan finne det ønskelig med større fleksibilitet i etatsstyringen. Det er imidlertid andre viktige hensyn som svekkes av de foreslåtte endringene, og tilsvarende sterke argumenter for å definere visse oppgaver i lov fremfor i instruks eller gjennom andre mer fleksible midler i etatsstyringen.

For beredskapen er tydelige og forståelige roller avgjørende. Loven bør brukes til å fastsette og formidle den grunnleggende rolledelingen blant statlige helsemyndigheter innen beredskapen, for eksempel ansvaret for smittevern faglig rådgiving overfor helsepersonell i en krise.

I noen av FHIs (og Helsedirektoratets) oppgaver er det særlig behov for forutsigbarhet fordi de krever utvikling over en lang tidshorison. I FHI gjelder det blant annet utvikling av ekspertmiljøer som driver rådgiving, utvikling av kompetanse på avanserte metoder, og utvikling av infrastruktur for helsedata, som helseundersøkelser. Vi er for eksempel bekymret for at de foreslåtte endringene i vaksinasjonsforskriften sammen med de foreslåtte endringene av § 7-9 i smittevernloven vil skape usikkerhet om ansvaret for vaksinasjonsrådgivningen, en tjeneste som har vært utviklet over flere tiår. Tilliten til faglig uavhengige vaksinasjonsråd er også bygget opp i Norge over mange år.

Et annet poeng som departementet selv fremhevet i forarbeidene til folkehelseloven i 2011 er forutsigbarheten lovfestede roller gir for andre aktører.⁹ Omtale av rådgivingsoppgaver i lov gir forutsigbarhet for mottakerne av råd og veiledning, noe som kanskje er særlig viktig for kommunelegene og helsesykepleierne på smittevernområdet.

Faglig uavhengighet bør lovfestes som for Statistisk sentralbyrå

Vi mener FHIs faglige uavhengighet kan og bør fastsettes i folkehelseloven § 25 for å sikre tillit og troverdighet til instituttets kunnskapsproduksjon og produksjon og formidling av statistikk. Den faglige uavhengigheten bør gjelde for *hvordan* instituttet utfører disse oppgavene. Departementets mulighet til å påvirke hvilke oppgaver og oppdrag instituttet utfører bør ikke avgrenses i loven.

I dag omtales FHIs faglige uavhengighet i departementets instruks for instituttet, hvor det står: «*Departementet skal ikke styre eller påvirke instituttets faglige vurderinger innenfor de oppdrag som er gitt.*»¹⁰ Et spørsmål er om en *instruks* i det hele tatt kan brukes til å avskjære et departements *instruksjonsrett* i faglige spørsmål. Dette står uansett i kontrast til SSB, hvor faglig uavhengighet i etatens statistikkproduksjon og forsknings- og analyseaktivitet er lovfestet i statistikklovens § 18 første ledd: «*Statistisk sentralbyrå skal være faglig uavhengig under utførelsen av oppgavene sine etter denne loven.*».

⁸ <https://lovdata.no/pro/static/PROP/prop-201314-072.pdf>

⁹ For eksempel skriver departementet: «En lovfesting av statlige helsemyndigheters oppgave i å bistå kommuner og fylkeskommuner i folkehelsearbeidet vil innebære en tydeliggjøring av ansvarsfordelingen mellom stat og kommune og klargjøre hva kommuner og fylkeskommuner kan forvente av disse statlige myndighetene.» <https://lovdata.no/pro/static/PROP/prop-201011-090.pdf>

¹⁰ Instruks for Folkehelseinstituttet fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet. Desember 2016.

1. Folkehelseloven og forskrift om oversikt over folkehelsen

Beskrivelse av endringsforslaget

Departementet foreslår å gjøre endringer i folkehelseloven §§ 24 og 25, samt §§ 2, 6 og 7 i forskrift om oversikt over folkehelsen. I henhold til forslaget skal oppgaver som i dag ligger i Folkehelseinstituttet overføres til Helsedirektoratet. Det omfatter blant annet ansvaret for å overvåke utviklingen av folkehelsen, utarbeide oversikt over befolkningens helsetilstand og faktorer som påvirker denne, samt utføre helseanalyser.

I tillegg skal direktoratet gjøre tilgjengelig opplysninger som grunnlag for kommunenes og fylkeskommunenes oversikter etter §§ 5 og 21 i forskrift om oversikt over folkehelsen. Dette innebærer at Helsedirektoratet skal overta ansvaret for å utarbeide og publisere folkehelseprofiler og å etablere og oppdatere en statistikkbank. Opplysningene skal være basert på statistikk Folkehelseinstituttet har utarbeidet på grunnlag av de sentrale helseregistrene etter helseregisterloven §§ 19 flg., samt annen relevant statistikk.

Departementets forslag

(Understreket tekst er foreslått lagt til, gjennomstreket tekst er foreslått fjernet.)

Lov om folkehelsearbeid

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

§ 25 Folkehelseinstituttets ansvar

Folkehelseinstituttet skal drive forskning på folkehelseområdet.

~~*Folkehelseinstituttet skal overvåke utviklingen av folkehelsen, utarbeide oversikt over befolkningens helsetilstand og faktorer som påvirker denne, samt utføre helseanalyser og drive forskning på folkehelseområdet.*~~

~~*Folkehelseinstituttet skal gjøre tilgjengelig opplysninger som grunnlag for kommunenes og fylkeskommunenes oversikter etter §§ 5 og 21. Opplysningene skal være basert på statistikk fra*~~

~~sentrale helseregistre, samt annen relevant statistikk. Folkehelseinstituttet 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.~~

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.

Forskrift om oversikt over folkehelsen

§ 2 Virkeområde

Forskriften gjelder:

- a. kommunenes og fylkeskommunenes arbeid med oversikt etter folkehelseloven § 5 og § 21 og
- b. ~~Folkehelseinstituttet~~ Hesledirektoratet arbeid med å gjøre tilgjengelig opplysninger etter folkehelseloven § 25 annet ledd.

§ 6 Opplysninger fra ~~Folkehelseinstituttet~~ Hesledirektoratet

~~Folkehelseinstituttet~~ Hesledirektoratet skal gjøre opplysninger fra nasjonale kilder tilgjengelige som grunnlag for kommunenes og fylkeskommunenes arbeid med oversikter. Oppgaven omfatter blant annet å:

- a. utarbeide og presentere folkehelseprofil for hver enkelt kommune og fylkeskommune i løpet av første kvartal hvert år og
- b. etablere og oppdatere en statistikkbank.

§ 7 Fylkeshelseundersøkelser

Fylkeshelseundersøkelser kan gjennomføres for å skaffe oversikt over helsetilstanden i befolkningen og de positive og negative faktorene som kan virke inn på denne. Undersøkelsen kan omfatte opplysninger og vurderinger som nevnt i § 3.

Behandlingen av opplysningene skal skje etter samtykke fra deltakerne.

~~Folkehelseinstituttet~~ Hesledirektoratet eller en fylkeskommune skal være dataansvarlig for behandlingen av helseopplysninger og andre personopplysninger i undersøkelser som gjennomføres med hjemmel i denne bestemmelsen.

~~Folkehelseinstituttet~~ Hesledirektoratet skal legge til rette for samordning av fylkeshelseundersøkelser blant annet ved å gjøre tilgjengelig maler for innhold og gjennomføring av slike undersøkelser. Undersøkelsene skal gjennomføres i samsvar med malene. Malene kan bare fravikes i særlige tilfeller.

Følgende regler om behandling av helseopplysninger i forskrift om befolkningsbaserte helseundersøkelser gjelder tilsvarende for fylkeshelseundersøkelser som gjennomføres med hjemmel i denne bestemmelsen:

- a. § 1-4 om forbud mot kommersiell utnyttelse
- b. § 2-4 til § 2-7 om informasjon og samtykke

c. § 4-1 til § 4-7 om vilkår for behandling av helseopplysninger, tilgjengeliggjøring, sammenstilling, internkontroll, bevaring, mv.

Våre kommentarer

Hensiktsmessig med mer tydelig grenseoppgang

Vi støtter det overordnede målet om tydeligere grensegang mellom myndighetsutøvelse og kunnskapsproduksjon i den sentrale helseforvaltningen. Vi er blant annet enige i at fhl §§ 24 og 25 med fordel kan revideres for å tydeliggjøre hva som ligger i Helsedirektoratets «følge med»-ansvar, men vi mener rolledelingen må operasjonaliseres på en annen måte i lovtekstene og forskriftene enn det som er foreslått.

§ 25 bør i større grad gjenspeile kunnskapsetatens oppgaver

Vi legger til grunn at lovverket, som en vesentlig komponent i den langsiktige styringen av FHI, bør ha presise og dekkende beskrivelser av FHIs kjerneoppgaver. Beskrivelsen bør tydeliggjøre oppgavene til en «kunnskapsetat» på folkehelsefeltet og helheten i disse oppgavene.

Kjernevirksomheten til en kunnskapsetat med folkehelse som gjennomgripende formål bør fremkomme tydeligere i folkehelseloven. Forslaget til ny fhl § 25 («drive forskning på folkehelseområdet») speiler ikke helheten i FHIs kunnskapsproduksjon. Med utgangspunkt i en prinsipiell fortolkning av oppgavene til en kunnskapsetat på folkehelsefeltet, er det naturlig at FHIs oppgavebeskrivelse omfatter overvåking, analyse (herunder helseanalyse), utarbeidelse og utvikling av statistikk, forskning, og oppsummering av kunnskap:

- **Forskning:** Forskning er en sentral aktivitet for en kunnskapsetat, både som innsatsfaktor for å utvikle relevant kompetanse og metoder for etatens øvrige oppgaver, og for å fremskaffe kunnskap på områder der staten og/eller helsesektoren trenger ny kunnskap om befolkningens helsetilstand og faktorer som påvirker den.
- **Overvåking:** Overvåking på folkehelseområdet overlapper med forskningsaktivitet (se nedenfor) samt med instituttets beredskapsoppgaver på smittevern- og kjemikalieområdet, ikke minst som følge av prinsippet om «all-hazards approach» i IHR-forskriften.¹¹ Overvåking er således en sentral funksjon både for FHIs eget arbeid og for FHIs bidrag i folkehelsearbeidet i stort, og bør fremgå av fhl § 25.
- **Analyse:** Analyse, herunder helseanalyse og andre former for kvantitativ analyse, er en integrert del av FHIs oppdragsvirksomhet for departementet og Helsedirektoratet og inngår i instituttets registerforvaltning, overvåking, forskning, samt utvikling og produksjon av statistikk i henhold til helseregisterloven § 19. Vi foreslår at oppgaven fremgår av fhl § 25, slik statistikkloven § 17 andre ledd definerer både forskning og analyse blant SSBs oppgaver.
- **Kunnskapsoppsummering:** Oppsummering av kunnskap er nevnt som en av kunnskapsetatens oppgaver i revidert nasjonalbudsjett (Prop. 118 S (2022-2023)).
- **Statistikk:** Utarbeidelse og utvikling av statistikk er en oppgave som følger av instituttets registerforvaltning, jf. helseregisterloven § 19, og av FHIs etablerte og pågående praksis i rammen av *Nasjonalt program for offisiell statistikk*.¹² I tråd med prinsipp og krav (jf. statistikkloven § 5 første ledd) om faglig uavhengighet for statistikkproduksjon bør utarbeidelse av statistikk ligge til en kunnskapsetat fremfor en myndighetsetat. Vi mener at ansvaret for

¹¹ Se merknader til forskrift om varsling av og tiltak ved alvorlige hendelser av betydning for internasjonal folkehelse (IHR-forskriften), merknad til § 1 tredje ledd. <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2007-12-21-1573>.

¹² Se beskrivelse på SSBs nettsider: <https://www.ssb.no/omssb/nasjonalt-program-for-offisiell-statistikk>.

produksjon av statistikk og formidling i medfør av helseregisterloven bør følges opp av parallelle bestemmelser i fhl § 25.

§ 24 bør inneholde myndighetsoppgaver, ikke kunnskapsoppgaver

Forslaget til § 24 beskriver kunnskapsoppgaver i myndighetsetaten, til tross for intensjonen om «et skarpere organisatorisk skille mellom helseforvaltningens kjerneoppgaver – myndighetsutøvelse, tilsyn og kunnskapsproduksjon».¹³

Det gjelder særlig oppgaven «utarbeide oversikt over befolkningens helsetilstand og faktorer som påvirker denne» (vår utheving), som i stor grad vil måtte bygge på forskning. Kunnskapsgrunnlaget for slike oversikter vil måtte utvikles i tverrfaglige forskningsgrupper med høy kompetanse på sitt fagområde, og det er særlig metodisk krevende å si noe pålitelig om hva som påvirker folkehelsen, det være seg levevaner, kosthold, smitte, miljøpåvirkning eller helsetjenester. Derfor involverer arbeidet ofte store eksternt finansierte forskningsprosjekter med bredt nasjonalt og internasjonalt forskersamarbeid. Vi oppfatter ikke at det er intensjonen med RNB og lovendringene å flytte slike forskningsoppgaver fra FHI til Helsedirektoratet, og lovteksten bør endres slik at den ikke fører til mindre klar rolledeling mellom kunnskapsetaten og myndighetsetaten. Uklarhet her vil også undergrave uavhengigheten mellom kunnskapsproduksjonen og myndighetsarbeidet.

Overvåking bygger også på kunnskapsoppgaver, men begrepet er foreslått flyttet fra § 25 til § 24. Oppgavene som er forbundet med overvåking på folkehelsefeltet har et stort innslag av kunnskapsfunksjoner,¹⁴ slik som deskriptiv epidemiologi, ikke minst fordi datakildene og metodene i stor grad er under utvikling. Departementet viser selv til sammenhengen mellom overvåking og forskning i forarbeidet til folkehelseloven i Prop. 90 L (2010–2011): «*Departementet foreslår i denne forbindelse å endre lovteksten fra høringsnotatet slik at det fremgår at Folkehelseinstituttet skal overvåke utviklingen av folkehelsen, da dette tydeliggjør oppgaven med å drive helseovervåking og epidemiologisk forskning*» (vår utheving).

Gjennomføring av fylkeshelseundersøkelsene (FHUS) er også foreslått lagt til myndighetsetaten, jf. forslag til ny § 7 i forskrift om oversikt over folkehelsen. Gjennomføring av fylkeshelseundersøkelsene krever forskerkompetanse. Når fylkene bruker FHI til datainnsamlingen, er det FHI som utfører den vitenskapelige delen av arbeidet med design, planlegging, og gjennomføring av undersøkelsen. FHI forvalter også dataene. FHI kvalitetssikrer, lagrer, analyserer og utleverer data i ettertid. Det vitenskapelige arbeidet inkluderer også utarbeiding av spørreskjema i nært samarbeid med fylkene. Data fra FHUS brukes i forskning, inkludert kopling til registre og andre datakilder, og til oppgaver knyttet til evaluering av folkehelseiltak. Det er derfor også viktig å sikre faglig uavhengighet i dette arbeidet. Samarbeidet mellom FHI og fylkene om FHUS er et utgangspunkt for videre forskningssamarbeid med fylkene og kommuner, samt lokale forskningsinstitusjoner.

¹³ Se Prop. 118 S (2022-2023), også sitert i høringsnotatet.

¹⁴ En vanlig definisjon av overvåking på folkehelsefeltet er følgende: “Public health surveillance is the ongoing systematic collection, analysis and interpretation of data, closely integrated with the timely dissemination of the resulting information to those responsible for preventing and controlling disease and injury» Chioloro, A., & Buckeridge, D. (2020). Glossary for public health surveillance in the age of data science. *Journal of Epidemiology and Community Health*, 74(7), 612-616. <https://doi.org/10.1136/jech-2018-211654> .

Den nære koblingen mellom forskning, overvåking, statistikk og registerforvaltning bør gjenspeiles i lov og forskrift

De foreslåtte endringene i fhl §§ 24 og 25 og i *forskrift om oversikt over folkehelsen* er ikke i harmoni med reelle avhengigheter og overlapp i instituttets oppgaver. Slik vi oppfatter vår virksomhet, henger forskningen tett sammen med utvikling, utarbeidelse og formidling av statistikk, med forvaltning og utvikling av infrastruktur for helsedata, og med overvåking. Omtalen av oppgaver i forslaget til fhl §§ 24 og 25 reflekterer ikke graden av gjensidig avhengighet mellom oppgaver som har delte innsatsfaktorer (som kompetanse) og integrerte arbeidsstrømmer som gir kostnadseffektivitet. Dette er allerede delvis beskrevet i avsnittene over for overvåking og gjennomføring av fylkeshelseundersøkelser.

Innenfor folkehelsefeltet er det spesielt vanskelig å skille mellom registeranalyser, statistikk og forskning. For å utarbeide statistikk over for eksempel hvor mange nye individer det er i en befolkning som har fått diabetes type 2 i et gitt år, må det kobles ulike helseregistre,¹⁵ det krever avansert metode og fagkunnskap, og kjennskap til endringer i retningslinjer, datakilder, lovgivning mv. Flere store forskningsprosjekter ved FHI har som et av sine hovedmål å kunne beskrive forekomst og utvikling i forekomst over tid av ulike sykdommer, og inngår dermed i oppgavene «statistikk», «oversikt» og «overvåking».

Statistikklovutvalget (2018) beskriver også sammenhengen mellom forskning og statistikkproduksjon, for eksempel: «*Metodeutvikling er en integrert del av arbeidet med å produsere statistikk. Ansvaret for forskning og utvikling knyttet til statistiske metoder fanges opp av formuleringen om at Statistisk sentralbyrå «er den sentrale myndigheten for utvikling (...) av offisiell statistikk»*» (vår utheving).

Lov og forskrift bør harmonere med andre juridiske rammer for FHIs virksomhet
Beskrivelsen av FHIs oppgaver bør være i harmoni med nasjonale og internasjonale regler og ordninger knyttet til overvåking og faglig uavhengighet for statistikkproduksjon.

Overvåking, smittevernloven og IHR-forskriften

Forslaget til ny fhl § 25 er ikke i harmoni med smittevernloven og med nasjonale og internasjonale forpliktelser siden endringene innebærer at FHI ikke har uttrykkelig definerte overvåkingsfunksjoner på det bredere folkehelseområdet. Overvåking er en av FHIs oppgaver jf. smvl § 7-9, og en grunnleggende innsatsfaktor i FHIs oppgave som nasjonalt kontaktpunkt i henhold til det internasjonale helsereglementet (IHR).¹⁶ Varsling i henhold til IHR-forskriften begrenser seg ikke til smittsomme sykdommer, men omfatter også helsetrusler uten kjent årsak,¹⁷ og fordrer derfor en generell overvåkingsvirksomhet. Et eksempel på en relevant hendelse i denne sammenheng er en tenkt situasjon med opphoping av sykdom og/eller død uten kjent årsak. I en slik situasjon er det nødvendig med oversikt over både smittsomme og ikke-smittsomme sykdommer og risikofaktorer

¹⁵ Som Legemiddelregisteret, Nasjonalt pasientregister, Kommunalt pasientregister, Dødsårsaksregisteret, m.v.

¹⁶ IHR-forskriften: «Folkehelseinstituttet vil fortløpende vurdere alle hendelser som instituttet er blitt kjent med etter varsling, jf. denne forskrift § 4 og § 5 eller gjennom sin overvåking, jf. MSIS-forskriften, samt gjennom øvrig epidemietterretning» (vår utheving).

¹⁷ IHR-forskriften omfatter «ikke bare smittsomme sykdommer, men enhver alvorlig hendelse som kan ha betydning for internasjonal folkehelse, og mistanke om slike eller mistanke om hendelser som ikke kan utelukkes å være det» (vår utheving).

for dem, og å ha verktøy for overvåkning som kan brukes for å danne et helhetlig bilde og faglig uavhengig vurdering av situasjonen i henhold til IHR-forskriften § 7.

Faglig uavhengighet for statistikkproduksjon

Faglig uavhengighet er en forutsetning for legitimitet i kunnskapsproduksjon og for befolkningens tillit og lojalitet til regelverk og tiltak. Dette er bakgrunnen for de strenge kravene til uavhengighet ved utarbeidelse av offisiell statistikk, slik det kommer frem i EU-regelverk (forordning nr. 2015/759 og Eurostats *Code of Practice*) og statistikkloven. Statistikklovutvalget (NOU 2018: 7 Ny lov om offisiell statistikk og Statistisk sentralbyrå) understreker dette: "*Selve utarbeidelsen av statistikken bør imidlertid være faglig uavhengig, for å hindre at statistikkens innhold manipuleres etter det som er politisk hensiktsmessig.*"»

Statistikklovutvalget utdyper hva dette kan innebære i form av konkrete oppgaver for kunnskapsetaten knyttet til statistikk: «*[d]en faglige uavhengigheten i statistikkproduksjonen kan defineres på ulike måter. Ifølge det europeiske regelverket innebærer uavhengigheten i hovedsak fritt valg av kilder, metoder og formidlingsmåter*» (vår utheving). Faglig uavhengighet bør med andre ord inkorporeres ikke bare for utarbeidelse, men også utvikling og formidling av statistikk.

Både FHI og Helsedirektoratet er underliggende etater, men dersom myndighetsrollen til direktoratet skal tydeliggjøres, er det et viktig for tilliten til tallene at produksjonen av statistikk blir liggende hos FHI.¹⁸ Den foreslåtte henvisningen til helseregisterloven § 19 i fhl § 24, hvorav det følger at instituttet produserer statistikk fra de registrene etaten forvalter, er i tråd med dette. Den samlede omtalen av rolledelingen knyttet til statistikk er likevel uklar i høringsnotatets gjengivelse av hensikten i revidert nasjonalbudsjett.

Andre hensyn

Ressurseffektivitet

Dersom Helsedirektoratet skal produsere folkehelseprofiler og drive en statistikkbank (jf. forslag til endret § 6 i forskrift om oversikt over folkehelsen) vil dette kreve at det etableres parallell infrastruktur i direktoratet.

De foreslåtte forskriftsendringene sier at Helsedirektoratet eller en fylkeskommune skal være dataansvarlig for behandlingen av helseopplysninger og andre personopplysninger. FHI benytter sin eksisterende infrastruktur for datainnsamling og -forvaltning, som også benyttes av registrene, til dette. Denne infrastrukturen har FHI investert i over flere år.

En stor del av arbeidet med FHUS er knyttet til videre forvaltning av data og deltakerrettigheter. Både profilene og statistikkbanken er i dag en del av FHI's IT-system og -infrastruktur, inkludert infrastruktur for datalagring som oppfyller kravene til personvern. En eventuell overføring av oppgaver knyttet til folkehelseprofilene vil dermed medføre risiko for dobbeltarbeid. Vi kan ikke se at dette er hensiktsmessig, og det er heller ikke i tråd med intensjonen bak de foreslåtte endringene.

¹⁸ Se nærmere drøfting av faglig uavhengighet kap 5 pkt 6.4 i Statistikklovutvalgets rapport (2018): <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/nou-2018-7/id2594104/?ch=5>

Vårt forslag

Om folkehelseloven § 25 (Folkehelseinstituttet)

I tråd med drøftingen over foreslår vi en ordlyd i fhl § 25 som vi mener bedre fanger de omtalte målene for en kunnskapsetat på folkehelseområdet.

Vi foreslår videre et nytt ledd som lovfester FHIs faglige uavhengighet i oppgaver som omtales i folkehelseloven. Utenom bytte av subjekt er ordlyden den samme som for SSB i statistikkloven § 18 første ledd.

Om folkehelseloven § 24 (Helsedirektoratet)

Vi foreslår justeringer av § 24 som, særlig sett i sammenheng med vårt forslag til ny fhl § 25 over, oppnår formålet om skarpere arbeidsdeling mellom etatene og en mer «helhetlig myndighetsetat».

«Følge med»-oppgaver bør ikke blandes med overvåking, som Helsedirektoratet selv påpekte i forarbeidet til folkehelseloven, referert i Prop. 90 L (2010–2011).¹⁹ Vi foreslår å unngå begrepet overvåking i beskrivelsen av myndighetsetatens oppgaver, særlig hvis det ikke samtidig står i § 25. Det bør derimot fremgå at myndighetsetaten skal ha oversikt over folkehelsen. Lovteksten bør gi en tydelig ramme for bestiller-utfører-samspeillet mellom myndighetsetat og kunnskapsetat, hvor kunnskapsetaten utfører oppgaver som krever faglig uavhengighet, forskningskompetanse, og/eller nærhet til andre oppgaver.

Myndighetsetaten bør drive med analyse som understøtter dennes myndighetsoppgaver. Vi foreslår å erstatte begrepet «helseanalyse» med «analyse», fordi førstnevnte er sterkt forbundet med kvantitative registeranalyser, jf. forarbeidene til helseregisterloven. Kvantitative registeranalyser er igjen nært knyttet til forskningsaktivitet, jf. departementets spesifisering av at «*Folkehelseinstituttets kunnskapsproduksjon forutsetter at de fortsatt gjennomfører registeranalyser og produserer statistikk*».²⁰ Vi forstår analyse som et bredt begrep som – i kontekst av myndighetsoppgaver – også omfatter ikke-kvantitative analyser av for eksempel tverrsektorielle forhold som inngår i en myndighets beslutningsprosesser og politikknære vurderinger.

Videre foreslår vi å erstatte den foreslåtte ordlyden «utarbeide oversikt» med «ha oversikt» fordi *utarbeide* er forbundet med statistikkproduksjon (jf. statistikklovens omtale av SSBs statistikkoppgaver § 17 annet ledd) og fordi utarbeidelse av slik oversikt på folkehelsefeltet ofte vil innebære forskningsaktivitet i form av deskriptiv epidemiologi. Det bør følge av myndighetsetatens oppgaver at denne skal ha oversikt, og at den skaffer denne oversikten i samarbeid med kunnskapsetaten og eventuelle andre miljøer.

Om forskrift om oversikt over folkehelsen

Vi foreslår at oppgavene i § 7 i forskrift om oversikt over folkehelsen fremdeles ligger til Folkehelseinstituttet. Dette med bakgrunn i behov for faglig uavhengighet samt nærhet til kompetanse og infrastruktur i kunnskapsetaten, og formålet om effektivt ressursbruk.

¹⁹ «Helsedirektoratet mener det er viktig å tydeliggjøre direktoratets tradisjonelle "følge med" rolle i loven og at det er uheldig at det samme begrepet brukes om Folkehelseinstituttets overvåkingsoppgaver». Kilde: Prop. 90 L (2010–2011).

²⁰ Se «Tilleggsoppdrag til tillegg til tildelingsbrev» fra HOD til FHI fra 16. juni 2023.

Oppgavene i § 6 første ledd pkt. a i samme forskrift som går ut på å *utarbeide* opplysninger bør også ligge til kunnskapsetaten, fordi begrepet *utarbeide* er forbundet med kunnskapsproduksjon og statistikkproduksjon, jf. drøftingen over. Det samme bør § 6 første ledd pkt. b (å etablere og oppdatere en statistikkbank), fordi det er nært knyttet til FHIs oppgaver med statistikk og forvaltning av infrastruktur for øvrig.

Forslag

Lov om folkehelsearbeid

§ 24 Helsedirektoratets 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 ha oversikt over utviklingen av befolkningens helsetilstand og faktorer som påvirker denne.

Helsedirektoratet skal drive med analyse som understøtter myndighetsoppgaver som nevnt i første og annet ledd.

Direktoratet skal samarbeide med Folkehelseinstituttet om å gjøre tilgjengelig opplysninger om helsetilstand og påvirkningsfaktorer etter § 5 og 21. Direktoratet skal gi bistand, råd, veiledning og informasjon i den forbindelse.

Helsedirektoratet skal gi kommuner, fylkeskommuner, statsforvaltere og andre statlige institusjoner, helsepersonell og befolkningen informasjon, råd og veiledning om strategier og tiltak i folkehelsearbeidet.

§ 25 Folkehelseinstituttets ansvar

Folkehelseinstituttet skal fremskaffe kunnskap om befolkningens helsetilstand og faktorer som påvirker denne.

Folkehelseinstituttet skal drive overvåking, analyse, forskning og oppsummering av kunnskap på folkehelseområdet.

Folkehelseinstituttet skal utvikle, utarbeide og formidle statistikk etter helseregisterloven § 19 og på oppdrag fra departementet og Helsedirektoratet.

Folkehelseinstituttet skal samarbeide med Helsedirektoratet om å gjøre tilgjengelig opplysninger for kommuner og fylkeskommuner etter §§ 5 og 21.

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.

Folkehelseinstituttet skal være faglig uavhengig i utførelsen av oppgavene sine etter denne loven.

Forskrift om oversikt over folkehelsen (endringsforslag er understreket)

§ 2. Virkeområde

Forskriften gjelder:

- a. kommunenes og fylkeskommunenes arbeid med oversikt etter folkehelseloven § 5 og § 21 og
- b. Statlige helsemyndigheters arbeid med å gjøre tilgjengelig opplysninger etter folkehelseloven §§ 5 og 21.

§ 6. Opplysninger for kommunenes og fylkeskommunenes arbeid

Folkehelseinstituttet skal i samarbeid med Helsedirektoratet gjøre opplysninger fra nasjonale kilder tilgjengelige som grunnlag for kommunenes og fylkeskommunenes arbeid med oversikter. Oppgaven omfatter blant annet å:

- a. utarbeide folkehelseprofil for hver enkelt kommune og fylkeskommune og
- b. presentere folkehelseprofil i løpet av første kvartal hvert år og
- c. etablere og oppdatere en statistikkbank.

§ 7. Fylkeshelseundersøkelser

(Uendret fra gjeldende tekst i forskriften)

2. Smittevernloven og forskrifter

Bakgrunn

Regjeringen varslet i revidert nasjonalbudsjett 11. mai 2023 endringer i organisering, roller og ansvar i den sentrale helseforvaltningen, jf. Prop. 118 S (2022-2023) side 163-165. Endringene gjelder også feltet smittevern. I proposisjonen heter det blant annet:

«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.»

«Anskaffelsesansvaret innen vaksinefeltet flyttes også fra Folkehelseinstituttet til [nye Direktoratet for medisinske produkter].»

Helse- og omsorgsdepartementet ga etter dette Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet i oppdrag å «foreslå en hensiktsmessig ansvars- og oppgavedeling innen smittevernfeltet» med blant andre følgende føringer:

«For fagområdene smittevern og miljømedisin skal det beholdes kapasitet i Folkehelseinstituttet, slik at instituttet fortsatt har ansvar for mer enn kunnskapsoppgaver. Dette innebærer at Folkehelseinstituttet fortsatt vil ha ansvar for gjennomførings-, og overvåknings- og rådgivningsfunksjoner, inkludert registeranalyser/statistikk innen smittevern og miljømedisin. Regelverksfortolkning og formelle myndighetsfunksjoner skal være i Helsedirektoratet, inkludert myndighetsutøvelse ved krisehåndtering. For alle områdene vil Helsedirektoratet ha ansvar for å vurdere konsekvenser for helse- og omsorgstjenesten. Samtidig vil Folkehelseinstituttet ha operative funksjoner innen smittevern og miljømedisin. Modellen krever et godt og tett samarbeid mellom Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet.»

Folkehelseinstituttet besvarte dette oppdraget 30. juni 2023 med et konkret forslag til oppgavefordeling samt endringer i lovverket på smittevernområdet. Vi pekte særlig på behovet for å avklare rådgivningen innen smittevernet for å skape større forutsigbarhet og støtte for kommunene og andre. Vi foreslo at Folkehelseinstituttet fortsetter den smittevernfaglige rådgivningen til kommunene, helsepersonell og befolkningen. Denne rådgivningen ønskes velkommen av kommunene og er godt integrert med overvåkning, analyse og forskning. Rådgivningen om regelverket og vedtak bør gjøres av Helsedirektoratet. Folkehelseinstituttet kan understøtte Helsedirektoratet med faglige råd der direktoratet trenger dette til sin rådgiving om regelverket og øvrige myndighetsoppgaver.

Smittevernloven §§ 7-9 og 7-10

Departementet foreslår betydelige endringer i disse paragrafene som beskriver FHIs og Helsedirektoratets oppgaver og ansvar.

Departementets forslag

Departementet foreslår følgende tillegg og strykninger i disse paragrafene:

§ 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, drive forskning på smittevernområdet og sikre nødvendig vaksineforsyning og vaksineberedskap. Folkehelseinstituttet kan behandle helseopplysninger og andre personopplysninger som er nødvendig for å gjennomføre disse oppgavene.

Folkehelseinstituttet skal gi smittevernfaglig råd og bistand, råd, veiledning og informasjon til kommunale, fylkeskommunale og statlige institusjoner, helsepersonell og befolkningen om smittsomme sykdommer, smittevern og valg av smitteverntiltak. Dette skal gis i forbindelse med

- a. ~~samordning,~~ oppklaring og kontroll av utbrudd av smittsomme sykdommer i og utenfor helseinstitusjoner,*
- b. ~~antimikrobiell resistensutvikling,~~*
- c. ~~relevante laboratorieundersøkelser,~~*
- d. ~~skadedyrbekjempelse og entomologi.~~*

§ 7-10. Helsedirektoratet

Helsedirektoratet har myndighetsoppgaver etter smittevernloven og skal gjennom råd, veiledning, opplysning og vedtak etter denne loven medvirke til at befolkningens behov for tjenester og tiltak blir dekket i forbindelse med smittsomme sykdommer. Helsedirektoratet skal innhente kunnskap fra Folkehelseinstituttet og legge denne kunnskapen til grunn for sine vurderinger.

Helsedirektoratet kan bestemme at kommuner, fylkeskommuner eller statlige institusjoner skal organisere eller utføre nærmere bestemte tjenester eller tiltak, samarbeide, eller følge nærmere bestemte retningslinjer når det er nødvendig for å sikre et effektivt og forsvarlig smittevern.

På tilsvarende måte som etter foregående ledd kan Helsedirektoratet pålegge helsepersonell å følge nærmere bestemte faglige retningslinjer.

Våre kommentarer

Departementets forslag skal bidra til tydeligere ansvarsfordeling mellom etatene, mer effektiv ressursbruk og bedre støtte til kommunene og helsetjenesten. Vi er svært positive til disse målene. Vi mener imidlertid at endringene bare i noen grad bidrar til å nå hensikten med omorganiseringen og at det finnes bedre måter å fremme dette i lovverket.

§ 7-9 bør gjenspeile FHIs oppgaver

Det er viktig for landets smittevernberedskap og kommunenes forventninger til FHI at instituttets oppgaver er godt beskrevet i lovverket. FHI er landets smitteverninstitutt og en avgjørende ressurs for smittevernet i kommunene og landet i rolige tider og under kriser. Det er viktig for transparens og forutsigbarhet med presise og dekkende beskrivelser av instituttets oppgaver i loven. Derfor bør

oppgavene innen rådgivning og vaksinasjon omtales. Vi foreslår derfor at smvl § 7-9 annet ledd i hovedsak består, med enkelte endringer.

Vaksinasjon bør omtales

FHI mener det er viktig, ikke minst fra et beredskapsperspektiv, at FHIs rolle på vaksinefeltet er tydelig i smittevernloven. Forslaget til ny smvl § 7-9 første ledd introduserer klarhet om FHIs rolle i det nasjonale smittevernet i og utenom beredskapssituasjoner. Vi mener den foreslåtte endringen i smvl § 7-9 første ledd bør oppveies med andre endringer som tydeliggjør at FHI har sentrale oppgaver innen vaksinasjon. Slik vi forstår departementet i annen kommunikasjon rundt omorganiseringen av helseforvaltningen, skal FHI fortsette å være Norges vaksineinstitutt med kompetanse, kunnskap, forskning og rådgivning. Det vil imidlertid bli endringer i anskaffelser av vaksiner.

Rådgivningsoppgaver bør omtales

Departementets forslag tar bort store deler av beskrivelsen av FHI og Helsedirektoratets rådgivningsoppgaver med begrunnelsen at disse ikke behøver å reguleres i lov, men kan omtales i instruksene til etatene eller som del av etatsstyringen.

Vi mener de foreslåtte endringene i § 7-9 om rådgivning skaper unødvendig usikkerhet, mindre forutsigbarhet for etatene og for brukere, og gir et mindre harmonisert lovverk. Rådgivningen og særlig støtten til kommunene vil kunne bli svekket. Det er sterke argumenter for å lovfeste rådgivningen overfor helsepersonell og befolkningen, og i smittevernarbeidet generelt, ikke bare «i forbindelse med oppklaring og kontroll av utbrudd av smittsomme sykdommer» jf. forslag til ny smvl § 7-9 annet ledd. Vi minner om at det aller meste av smittevernet, også ved utbrudd, foregår uten bruk av vedtak etter smittevernlovverket, men med råd og veiledning.

Utvikling av ekspertise krever forutsigbarhet. Smittevernrådgivning er en omfattende virksomhet og et godt rådgivningsapparat tar tid å bygge opp. Det trengs kompetent personell, nødvendig kunnskapsgrunnlag, akkumulert erfaring og gode systemer. Ved FHI er rådgivningen, særlig for helsepersonell og befolkningen, bygget opp gjennom flere tiår. Dagens lovregulering gir nødvendig forutsigbarhet for slike langsiktige investeringer i kompetanse og fagmiljøer.

For eksempel har fagmiljøet ved FHI akkumulert erfaring fra en rekke situasjoner som for kommunene og sykehusene framstår som sjeldne. Et tilfelle av meningokokksykdom kan være svært krevende å håndtere for en kommunelege uten slik erfaring. Smittevernvakta og fagmiljøet ved FHI har imidlertid samlet erfaring med slike situasjoner over hele landet i flere tiår og bruker denne erfaringen aktivt i arbeidet med Smittevernveilederen og Vaksinasjonsveilederen. Dette er en viktig funksjon for smittevernet i Norge. Behovet for slik rådgivning vil bestå i lang tid fremover, noe som reflekteres bedre med uttrykkelig omtale i lovverket.

Mottakere av råd trenger forutsigbarhet. Lovregulering gir forutsigbarhet for mottakerne av råd og veiledning, kanskje særlig for kommunelegene og helsesykepleierne. De vet at de kan få råd fra FHI, døgnet rundt, for det daglige smittevernet og for håndtering av utbrudd eller andre uvanlige situasjoner. God støtte for kommunene og deres personell er et av målene med endringene i helseforvaltningen.

Beskrivelsen av rådgivningsoppgaver i ulike situasjoner bør harmonere. Det er unaturlig å skille rådgivning om utbrudd av smittsomme sykdommer fra rådgivning om smittsomme sykdommer

utenom utbrudd (forebyggende smittevern).²¹ Rådene ved utbrudd kan ofte være en forsterking av rådene ved normalsituasjonen. Og rådene i normalsituasjonen skal forebygge at det skjer utbrudd. Kunnskapsgrunnlaget er ofte det samme. Videre er det unaturlig og nesten umulig å skille rådgivning til offentlige institusjoner fra rådgivning til helsepersonell og befolkningen. Rådene har ofte samme innhold. Det er da unaturlig å omtale rådgivning i lover og forskrifter for det ene, men ikke det andre.

Vi foreslår derfor at smvl § 7-9 omtaler FHIs rådgivning overfor helsepersonell og befolkningen, både i og utenom utbruddssituasjoner.

Helsedirektoratets kunnskapsinnhenting

Departementet foreslår at Helsedirektoratet ikke lenger skal måtte innhente kunnskap fra Folkehelseinstituttet og legge denne kunnskapen til grunn for sine vurderinger. Begrunnelsen er at bestemmelsen er overflødig ettersom direktoratet uansett er ansvarlig for innholdet i sine vedtak. Departementet mener at direktoratet kan hente kunnskap fra FHI eller andre ved behov.

Vi mener dette er en endring som kan svekke kunnskapsgrunnlaget for vedtak etter smittevernloven og svekke samarbeidet mellom etatene. Dette leddet kom inn i loven så sent som i 2019. Prop. 91 L (2018-2019) presiserte at Helsedirektoratet kan «innhente kunnskap også fra andre, men at kunnskap fra Folkehelseinstituttet skal inngå som et minimum i vurderinger om smittevern» (vår utheving). Vedtak etter smittevernloven kan medføre innskrenkninger av folks frihet og behov for store ressurser. Dagens plikt sikrer at vedtakene har et godt kunnskapsgrunnlag.

Vektorer og skadedyrbekjempelse bør omtales

Det finnes ingen andre fagmiljøer i Norge som har fagkunnskap på innendørs og urbane skadedyr/vektorer/parasitter relatert til menneskers helse. Det er et fagmiljø som ligger i skjæringsfeltet mellom biologi og helsefag, og en forankring i smittevernloven er viktig for å beholde kompetanse og synliggjøre viktigheten av et fagområde som blir mer og mer aktuelt, blant annet på grunn av klimaendringer, og som kan bli mer fremtredende og betydningsfullt i forbindelse med smittevern i nær fremtid.

Vårt forslag

Med bakgrunn i drøftingen over foreslår FHI følgende endringer i §§ 7-9 og 7-10:

§ 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, drive forskning på smittevernområdet, og støtte nasjonalt vaksinasjonsprogram og bidra til sikre nødvendig vaksineforsyning og vaksineberedskap beredskap for vaksinasjon. Folkehelseinstituttet kan behandle helseopplysninger og andre personopplysninger som er nødvendig for å gjennomføre disse oppgavene.

Folkehelseinstituttet skal gi smittevernfaglig bistand, råd, veiledning og informasjon til kommunale, fylkeskommunale og statlige institusjoner, helsepersonell og befolkningen om smittsomme sykdommer, smittevern og valg av smitteverntiltak, herunder Dette skal gi i forbindelse med

²¹ Ofte er det vanskelig å skille de to situasjonene. For eksempel forekommer det nå sporadiske tilfeller av mpox (apekopper) og meningokokksykdom. Det er ikke åpenbart om dette er utbrudd som FHI skal gi råd om, eller om det skal regnes som del av en normalsituasjon der FHI ikke er lovpålagt å gi råd.

- a. samordning, oppløring og kontroll av utbrudd av smittsomme sykdommer i og utenfor helseinstitusjoner,
- b. antimikrobiell resistensutvikling,
- c. relevante laboratorieundersøkelser,
- d. skadedyrbekjempelse og entomologi,
- e. vaksinasjon.

§ 7-10. Helsedirektoratet

Helsedirektoratet har myndighetsoppgaver etter smittevernloven og skal gjennom råd, veiledning, opplysning og vedtak etter denne loven og rådgivning om disse vedtakene medvirke til at befolkningens behov for tjenester og tiltak blir dekket i forbindelse med smittsomme sykdommer. Helsedirektoratet skal innhente kunnskap fra Folkehelseinstituttet og legge denne kunnskapen til grunn for sine vurderinger.

Helsedirektoratet kan bestemme at kommuner, fylkeskommuner eller statlige institusjoner skal organisere eller utføre nærmere bestemte tjenester eller tiltak, samarbeide, eller følge nærmere bestemte retningslinjer når det er nødvendig for å sikre et effektivt og forsvarlig smittevern.

På tilsvarende måte som etter foregående ledd kan Helsedirektoratet pålegge helsepersonell å følge nærmere bestemte faglige retningslinjer.

Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram §§ 3, 4, 4a og 5

Departementet foreslår betydelige endringer i disse paragrafene som beskriver FHIs og oppgaver og ansvar.

Departementets forslag

Departementet foreslår følgende tillegg og strykninger i disse paragrafene:

§ 3. Innhold i det nasjonale vaksinasjonsprogrammet

Det nasjonale vaksinasjonsprogrammet inneholder følgende vaksinasjonstilbud:

- a. Barnevaksinasjoner, jf. § 4.
- b. Influensavaksinasjoner:
 - Vaksinasjon mot sesonginfluensa, jf. § 5 første ledd
 - Vaksinasjon mot pandemisk influensa, jf. § 5 annet ledd.
- c. Vaksinasjon mot covid-19, jf. § 4a.

Departementet Folkehelseinstituttet gir følgende nærmere retningslinjer for gjennomføring av det nasjonale vaksinasjonsprogrammet, herunder målgrupper, hyppighet og den tekniske sammensetningen av vaksinene.

§ 4. Barnevaksinasjonsprogrammet

Barnevaksinasjonsprogrammet skal tilbys alle barn i førskole- og grunnskolealder og gjennomføres i helsestasjons- og skolehelsetjenesten, jf. forskrift om kommunens helsefremmende og forebyggende arbeid i helsestasjons- og skolehelsetjenesten.

Kommunen har ikke anledning til å ta betalt for vaksinasjoner etter denne bestemmelsen.

Følgende vaksiner inngår i programmet:

- a. Vaksine mot difteri, stivkrampe, kikhoste, poliomyelitt, infeksjon med *Haemophilus influenzae* type b (Hib), pneumokokksykdom, meslinger, kuma, røde hunder, humant papillomavirus (HPV), rotavirus sykdom og hepatitt B.
- b. Vaksine mot tuberkulose (BCG) til barn i risikogrupper ~~som definert av Folkehelseinstituttet.~~

§ 4a. Vaksinasjonsprogram mot covid-19

~~Vaksine mot covid-19 skal tilbys etter retningslinjer fra Folkehelseinstituttet.~~

Kommunen kan ikke ta betalt for vaksinasjoner mot covid-19.

De regionale helseforetakene og private ideelle sykehus med driftsavtale med et regionalt helseforetak skal sørge for tilbud om vaksine mot covid-19 til pasienter.

§ 5. Influensavaksinasjonsprogrammet

Vaksine mot sesonginfluensa skal årlig tilbys alle personer med økt risiko for komplikasjoner i forbindelse med influensa. ~~Folkehelseinstituttet definerer risikogruppene.~~

~~Vaksine mot pandemisk influensa skal tilbys etter retningslinjer fra Folkehelseinstituttet.~~

Kommunen kan ta betalt for vaksinasjoner ~~nevnt i første og annet ledd~~ mot sesonginfluensa og pandemisk influensa.

Våre kommentarer

Departementets forslag tar bort bestemmelsene som gir FHI oppgaver med å gi retningslinjer for gjennomføring av vaksinasjonsprogrammene og definering av målgrupper. Departementet ønsker selv å ta dette ansvaret eller eventuelt delegerer det.

Formalisering av etablert praksis mellom departementet og FHI

Vi synes det er en forbedring at forskriften tydeligere peker på departementets ansvar for beslutninger om nye vaksiner i program, endring i målgrupper og andre større beslutninger om vaksinasjonsprogrammene. I praksis fungerer det slik i dag ved at det er nær kontakt mellom FHI og departementet i disse sakene. Alle beslutninger om innføring av vaksinasjon i programmene gjøres av HOD etter råd fra FHI. Under pandemien var det også HOD som besluttet vaksinasjonsrekkefølge, antall doser og andre forhold, etter faglig anbefaling fra FHI. Dette er en naturlig ordning ettersom slike beslutninger har store økonomiske og andre implikasjoner, men alltid må bygge på et solid vaksinasjonsfaglig grunnlag. FHI har ikke formelle myndighetsoppgaver på vaksinasjonsfeltet.

Vaksinasjonsrådgiving bør være en tydelig oppgave i smvl § 7-9 og i forskrift

Vi er bekymret for at de foreslåtte endringene i vaksinasjonsforskriften sammen med de foreslåtte endringene av § 7-9 i smittevernloven vil skape usikkerhet rundt ansvaret for vaksinasjonsrådgivningen.

Norge har en av verdens beste vaksinasjonsopplutninger og god oversikt over opplutning om og effekter av vaksinasjon. Forutsigbarhet og stabilitet er viktig for opplutningen. Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram gir denne forutsigbarheten, og sikrer det faglige grunnlaget for vaksinasjonsprogrammene.

FHI driver en omfattende støtte til kommunenes vaksinasjonsarbeid og de særlig involverte yrkesgruppene helsesykepleiere, kommuneleger og fastleger. Disse aktivitetene er integrert med FHIs øvrige oppgaver innen smittevernfeltet. Det vaksinefaglige miljøet på FHI jobber integrert med overvåkning av vaksineforbyggbare sykdommer og med overvåkning av vaksinasjonens effekt og sikkerhet, og bygger sin rådgivning på dette, i tillegg til blant annet forskning og kunnskapsoppsummeringer.

Vi legger til grunn at dagens oppgavefordeling på vaksinefeltet i hovedsak er hensiktsmessig og at intensjonen – slik vi oppfatter den – er at denne skal fortsette. Vi foreslår derfor at beskrivelsen av oppgavedelingen i hovedsak videreføres, og foreslår tillegg i smittevernloven § 7-9 (se over) og i forskriften § 3 for å understreke instituttets ansvar innen faglig rådgivning om vaksinasjon. Det vil gi smittevernloven og nevnte forskrifter en mer presis og helhetlig beskrivelse av instituttets faktiske oppgaver på smittevernområdet.

Vårt forslag

Med bakgrunn i drøftingen over støtter FHI departementets forslag til endringer i §§ 4, 4a og 5, men foreslår følgende alternative formulering av § 3:

§ 3. Innhold i det nasjonale vaksinasjonsprogrammet

Det nasjonale vaksinasjonsprogrammet inneholder følgende vaksinasjonstilbud:

- a. Barnevaksinasjoner, jf. § 4.
- b. Influensavaksinasjoner:
 - Vaksinasjon mot sesonginfluensa, jf. § 5 første ledd

- Vaksinasjon mot pandemisk influensa, jf. § 5 annet ledd.

c. Vaksinasjon mot covid-19, jf. § 4a.

Departementet skal fastlegge et nasjonalt program for vaksinasjon mot smittsomme sykdommer. Folkehelseinstituttet gir faglige råd om ~~retningslinjer~~ for innhold i og gjennomføring av dette programmet, herunder målgrupper, hyppighet og den tekniske sammensetningen av vaksinene.

Andre momenter

Vi foreslår også at vaksinasjon i smittevernloven § 7-9 spesifiseres som ett av temaene FHI skal gi råd om, jf. forrige delkapittel.

Departementet kan eventuelt vurdere å gi §§ 4a og 5 nøyaktig samme ordlyd (bortsett fra “influensa” og “covid-19”). Videre bør departementet vurdere å presisere i § 4 at barnevaksinasjonsprogrammet gjelder opp til 20 års alder, jf. forskrift om kommunenes helsefremmende og forebyggende arbeid i helsestasjons- og skolehelsetjenesten § 5.

Forskrift om tuberkulosekontroll §§ 3-1, 4-5, 4-7 og 4-9

Departementet foreslår betydelige endringer i disse paragrafene som beskriver FHIs oppgaver og ansvar.

Departementets forslag

Departementet foreslår følgende tillegg og strykninger i disse paragrafene:

§ 3-1. Plikt til å gjennomgå tuberkuloseundersøkelse

Følgende personer har plikt til å gjennomgå tuberkuloseundersøkelse:

- a. *Personer fra land med høy forekomst av tuberkulose, som skal oppholde seg mer enn tre måneder i riket med krav om oppholdstillatelse, registreringsbevis eller oppholdskort, samt flyktninger og asylsøkere.*
- b. *Personer som i løpet av de siste tre årene har oppholdt seg i minst tre måneder i land med høy forekomst av tuberkulose, og som skal tiltre eller gjeninntre i stilling i helse- og omsorgstjenesten, i lærerstillinger eller i andre stillinger knyttet til barneomsorg. Plikten gjelder også personer under opplæring eller hospitering i slike stillinger. Plikten gjelder også personer som skal være i Norge som ledd i kulturutveksling, frivillig arbeid eller lignende og skal ha nær kontakt med barn.*
- c. *Andre personer som det er medisinsk mistanke om er eller har vært i risiko for å bli smittet med tuberkulose.*

Helsedirektoratet fastsetter hvilke land som skal ansees å ha høy forekomst av tuberkulose etter denne bestemmelsen.

Forsvaret gir retningslinjer for undersøkelse av militært personell.

§ 4-5. Folkehelseinstituttet

Folkehelseinstituttet skal

- a. *overvåke forekomsten av tuberkulose i Norge og drive kvalitetskontroll av diagnostikk, behandling og smitteoppsøring*
- b. *være faglig støtte for tuberkulosekoordinatorerne, og i tett samarbeid med disse gi råd og veiledning til institusjoner, leger og annet helsepersonell som utfører/deltar i arbeidet med tuberkulosekontroll*
- ~~c. *angi hvilke land som har høy forekomst av tuberkulose, jf. § 3-1*~~
- d. *utføre nødvendige mikrobiologiske referansetjenester, herunder resistensundersøkelser artsbestemmelse og genotyping*
- ~~e. *drive kursvirksomhet for personell som deltar i tuberkulosekontroll*~~
- ~~f. *stille vaksinen og tuberkulin gratis til disposisjon.*~~

~~*Folkehelseinstituttet utgir faglige anbefalinger etter denne forskrift.*~~

§ 4-7. Helsedirektoratet

~~*Helsedirektoratet skal gjennom råd, veiledning, opplysning og vedtak etter smittevernloven medvirke til at befolkningens behov for tjenester og tiltak blir dekket i forbindelse med tuberkulose.*~~

§ 4-9. Betalingsordninger og utgiftsfordeling

[Nytt fjerde ledd:] Staten skal stille vaksiner for tuberkulose og tuberkulin gratis til disposisjon.

Våre kommentarer

Departementets forslag tar bort en del av bestemmelsene som gir FHI oppgaver i smittevernet mot tuberkulose. Departementet vil presisere og omtale disse oppgavene nærmere i instruksene til etatene eller som del av etatsstyringen.

Myndighetsoppgaver

FHI mener at Helsedirektoratet bør ta et større ansvar for deler av tuberkulosearbeidet som en del av deres formelle myndighetsrolle. Vi støtter derfor forslaget om at Helsedirektoratet bør fastsette hvilke land som har høy forekomst av tuberkulose (forskriftens § 4-5). FHI vil gi direktoratet det faglige grunnlaget for en slik fastsettelse. Vi mener også at forvaltningen av tuberkuloseundersøkelsene (forskriftens §§ 3-1, 3-2 og 4-9), herunder betalingsordninger, juridiske forhold, informasjonsflyt knyttet til screeningresultater, samordning av andre direktorater samt rådgivning knyttet til denne forvaltningen, er en myndighetsoppgave som hører hjemme hos Helsedirektoratet.

Kvalitetskontroll

Kvalitetskontroll av diagnostikk, behandling og smitteoppsporing er en integrert del av smittevernet mot tuberkulose. Effektiv behandling av smittsomme pasienter er hovedgrepet i smittevernet mot tuberkulose. Det forutsetter at disse pasientene blir oppdaget og får effektiv behandling, og at deres mulige smittekontakter spores opp. FHI bidrar til denne kvalitetskontrollen som del av overvåkingen av sykdommen og tiltakene mot den, jf. for eksempel seneste årsrapport om tuberkulose ([Tuberkulose i Norge 2022 – med behandlingsresultater for 2021: årsrapport - FHI](#)). Legene melder inn resultatene av smitteoppsporingen og behandlingen. Vi mener dette bør fortsette, men at begrepet kvalitetskontroll bør erstattes fordi det gir feil inntrykk av arbeidet. Det dreier seg om overvåking, jf. en rekke tuberkulosespesifikke bestemmelser i MSIS-forskriften.

Kurs og rådgivning

Vi viser her først til våre kommentarer over om endringsforslagene til § 7-9, særlig kommentarene om ressursbruk og forutsigbarhet.

Vi minner også om at de nasjonale delene av smittevernet mot tuberkulose i 2002 ble samlet i FHI da Statens helseundersøkelser (tidligere Statens skjermbildeundersøkelser) og Statens institutt for folkehelse ble slått sammen. Siden har FHI ivaretatt overvåking, forskning, rådgivning, referanselaboratoriefunksjon og vaksinasjon ved tuberkulose som et samlet smitteverninstitutt. I tillegg har FHI gitt råd om behandling for tuberkulose, men dette er en oppgave som bør ivaretas av kliniske fagmiljøer og Helsedirektoratet. Det meste av rådgivningen har vært samlet i Tuberkuloseveilederen.

Vi mener det er hensiktsmessig for den faglige kvaliteten i informasjon og oppdateringer til helsepersonell og andre at FHI fortsetter med denne oppgaven. Det er imidlertid ikke nødvendig med bestemmelser om dette i forskrift.

Vi er enige i at siste ledd i § 4-5 kan framstå som en myndighetsoppgave («faglig anbefaling etter denne forskrift»). Vi mener imidlertid at FHIs omfattende arbeid med smittevern faglig rådgivning bør presiseres i forskriften.

Vårt forslag

Med bakgrunn i drøftingen over støtter FHI departementets forslag til endringer i §§ 3-1 og 4-9, men vi foreslår følgende alternative formuleringer av §§ 4-5 og 4-7:

§ 4-5. Folkehelseinstituttet

Folkehelseinstituttet skal

- a. *overvåke forekomsten av tuberkulose i Norge samt resultater av smitteoppsporing og behandling og drive kvalitetskontroll av diagnostikk, behandling og smitteoppsporing*
- b. *være smittevernfaglig støtte for tuberkulosekoordinatorene og andre som deltar i smittevernet mot tuberkulose, og utgi smittevernfaglige råd om smittevernet mot tuberkulose, og i tett samarbeid med disse gi råd og veiledning til institusjoner, leger og annet helsepersonell som utfører/deltar i arbeidet med tuberkulosekontroll*
- c. ~~*angi hvilke land som har høy forekomst av tuberkulose, jf. § 3-1*~~
- d. *utføre nødvendige mikrobiologiske referansetjenester, herunder resistensundersøkelser artsbestemmelse og genotyping*
- e. ~~*drive kursvirksomhet for personell som deltar i tuberkulosekontroll*~~
- f. ~~*stille vaksinen og tuberkulin gratis til disposisjon.*~~

Folkehelseinstituttet utgir faglige anbefalinger etter denne forskrift.

§ 4-7. Helsedirektoratet

Helsedirektoratet skal gjennom råd, veiledning, opplysning og vedtak etter smittevernloven medvirke til at befolkningens behov for tjenester og tiltak blir dekket i forbindelse med tuberkulose.

Om forskriftens tittel og omfang

Vi foreslår også at forskriftens tittel endres til forskrift om smittevernet mot tuberkulose. Begrepet «tuberkulosekontroll» misforstås ofte som «tuberkuloseundersøkelse», altså at man kontrollerer om noen har tuberkulose selv om begrepet kontroll dreier seg om å ha sykdommen under kontroll.

Av historiske årsaker er smittevernet mot tuberkulose mer forskriftsregulert enn andre deler av smittevernet. Nå er situasjonen annerledes. Tuberkulose er ikke lenger et folkehelseproblem i Norge, men i stor grad i mange andre deler av verden, herunder land som er opphavsland for mange innvandrere til Norge. Det kan vurderes om forskriften bør gjennomgå med tanke på forenkling og fjerning av bestemmelser som bare presiserer bestemmelser (om for eksempel smittevernplan og arbeidsfordeling) som langt på vei allerede finnes i smittevernloven.

Forskrift om smittevern i helse- og omsorgstjenesten §§ 2-5 og 3-3

Departementet foreslår betydelige endringer i disse paragrafene som beskriver FHIs oppgaver og ansvar.

Departementets forslag

Departementet foreslår følgende tillegg og strykninger i disse paragrafene:

§ 2-5. Overvåking, melding og varsling av infeksjoner

Ledelsen ved institusjonene skal sørge for at infeksjoner overvåkes i samsvar med kravene i § 2-2 bokstav b.

Institusjoner skal etter forskrift 17. juni 2005 nr. 611 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Norsk overvåkingssystem for infeksjoner i sykehustjenesten, overvåke nærmere bestemte infeksjoner og gi melding om resultatene av overvåkingen.

Helsedirektoratet kan pålegge institusjoner å gjennomføre undersøkelser for nærmere bestemte infeksjoner og å gi melding om resultatene av denne.

Mistenkte eller påviste utbrudd av smittsomme sykdommer i helseinstitusjoner skal varsles etter reglene i MSIS-forskriften § 3-4.

~~Foreligger en infeksjon eller et utbrudd av smittsom sykdom som omfattes av spesialisthelsetjenesteloven § 3-3, skal helseinstitusjonen snarest mulig gi skriftlig melding til statsforvalteren.~~

§ 3-3. Folkehelseinstituttet

Folkehelseinstituttet skal:

- holde oversikt over ~~og samordne~~ overvåking av infeksjoner i institusjoner i landet på grunnlag av meldinger, utbruddsvarsler og infeksjonsovervåking etter § 2-5 annet til fjerde ledd, samt annet materiale ~~Folkehelseinstituttet har tilgang til.~~
- ~~bidra til å samordne smittevernarbeidet nasjonalt og stimulere til fagutvikling,~~
- utarbeide årlig statistikk over infeksjoner i institusjonene,
- tilby assistanse ved oppklaring av utbrudd, og
- ~~drive undervisningsvirksomhet, kurs, samt oppdatering av kunnskaper i smittevern,~~
- ~~samordne utarbeiding av faglige veiledere og retningslinjer for smittevernarbeidet etter denne forskriften,~~
- ~~koordinere undersøkelser der flere virksomheter deltar og~~
- holde departementet, Helsedirektoratet og Statens helsetilsyn orientert om problemstillinger knyttet til smittevern i institusjonene. ~~og gi råd om eventuelle tiltak.~~

Våre kommentarer

Departementets forslag tar bort en del av bestemmelsene om FHIs oppgaver i smittevernet i helsetjenesten. Departementet vil presisere og omtale disse oppgavene nærmere i etatsstyringen. Vi foreslår å beholde flere av oppgavebeskrivelsene i § 3-3.

Rådgivning og faglig veiledning

FHI har utarbeidet en rekke smittevern faglige veiledere om smittevern i helsetjenesten. Noen av dem er utarbeidet sammen med Helsedirektoratet og da blir det gjort en samlet vurdering av hvorvidt enkelte tiltak bør være mer normerende. Utarbeidelsen skjer sammen med fagmiljøet for smittevern

i helsetjenesten, herunder de regionale kompetansesentrene for smittevern i helsetjenesten og representanter for kommunehelsetjenesten.

Helsevirksomheters infeksjonskontrollprogram skal «tilpasses den enkelte virksomhet og være basert på en risikovurdering» (forskriften § 2-1). Det er derfor utfordrende med strenge retningslinjer eller normer. Tiltakene må tilpasses risikoen ved den enkelte virksomheten. Dermed er det mer hensiktsmessig at fagmiljøene blir enige om råd som kan oppdateres løpende i tråd med kunnskapsutviklingen, og som kan implementeres i relevante virksomheter etter risikovurdering.

Etter [smittevernforskriften](#) §§ 3-3 og 3-4 samordner FHI utarbeiding av faglige veiledere mens Helsedirektoratet fastsetter normer. Denne ordningen fungerer fint, og det er et løpende samarbeid mellom etatene og helseforetakenes smittevernmiljøer. Rolledelingen er allerede slik som vi forstår den skal være etter den pågående gjennomgangen av helseforvaltningen. Helsedirektoratet har ansvar for tolkning av regelverket og bistår ved behov med normerende vedtak.

Flere av punktene som er foreslått fjernet, dekker temaer som WHO beskriver som kjernekomponenter i nasjonale smittevernprogrammer for helsetjenesten, jf. *Guidelines on core components of infection prevention and control programmes at the national and acute health care facility level* (<https://www.who.int/publications/i/item/9789241549929>). Vi foreslår derfor at § 3-3 endres lite, da disse punktene inngår som varige komponenter i smittevernet mot helsetjenesteassosierte infeksjoner og antimikrobiell resistens.

Fagutvikling, koordinering og undervisning

FHI arrangerer jevnlig møter hvor representanter fra Helsedirektoratet, RHF-ene og de regionale kompetansesentrene i smittevern i helsetjenesten drøfter praktiske smittevernsspørsmål, som et ledd i samordningen av smittevernet nasjonalt. Det er også tett kontakt med representanter for kommunehelsetjenesten. Gjennom denne samordningen bidrar FHI til kunnskapsdeling og harmonisert praksis der det er hensiktsmessig.

Det er utmerket samarbeid mellom aktørene. Helsedirektoratet deltar aktivt, og der det er behov for normer eller retningslinjer, tar direktoratet saken videre og gjør eventuelle normerende vedtak og formidler disse med hjemmel i § 3-4, jf. smittevernloven § 7-10.

Som kunnskapsetat legger FHI stor vekt på å dele kunnskap gjennom undervisning, utarbeidelse av informasjonsmateriell til bruk i helsetjenesten og kurs i egen og andres regi. Vi arrangerer hyppig åpne webinarer for personell i helsetjenesten. Eksempler på temaer er desinfeksjon, bruk av smittevernutstyr, isolering og utbruddshåndtering. Samlet under pandemien hadde våre webinarer om smittevern mot covid-19 i helsetjenesten flere titusen deltakere. Sammen med de nordiske søsterinstituttene bidrar vi til nordisk universitetsutdanning i smittevern, initiert og finansiert av Nordisk ministerråd.

Myndighetsoppgaver

FHI mener at forskriften §§ 3-3 og 3-4 beskriver en arbeidsfordeling som allerede passer med regjeringens varslede endringer. Dette er også et område der det i flere år, også under pandemien, har vært lite duplisering rundt arbeidsfordelingen mellom de to etatene. Forskriften § 3-4 sier allerede at Helsedirektoratet skal fastsette «normer», men det bør kanskje også stå «retningslinjer» selv om det allerede er dekket av smittevernloven § 7-10. FHI gir, som nevnt over, smittevernfaglig veiledning.

Vårt forslag

Med bakgrunn i drøftingen over støtter FHI departementets forslag til endringer i § 2-5, men foreslår følgende alternative formuleringer av § 3-3:

§ 3-3. Folkehelseinstituttet

Folkehelseinstituttet skal holde oversikt over og samordne overvåking av infeksjoner i institusjoner i landet på grunnlag av meldinger, utbruddsvarsler og infeksjonsovervåking etter § 2-5 annet til fjerde ledd, samt annet materiale ~~Folkehelseinstituttet har tilgang til.~~

Folkehelseinstituttet skal

- *bidra til å samordne smittevernarbeidet nasjonalt og stimulere til fagutvikling,*
- *tilby assistanse ved oppklaring av utbrudd,*
- *utarbeide årlig statistikk over infeksjoner i institusjonene,*
- *drive undervisningsvirksomhet, kurs, samt oppdatering av kunnskaper i smittevern,*
- *samordne utarbeiding av smittevernfaglige veiledere ~~og retningslinjer for smittevernarbeidet etter denne forskriften,~~*
- *~~koordinere undersøkelser der flere virksomheter deltar og~~*
- *holde departementet, Helsedirektoratet og Statens helsetilsyn orientert om problemstillinger knyttet til smittevern i institusjonene og gi råd om eventuelle tiltak.*

Forskrift om Meldingssystem for smittsomme sykdommer § 3-3

Departementet foreslår en endring i en paragraf om FHIs og oppgaver og ansvar.

Departementets forslag

Departementet foreslår at følgende strykes i paragrafen:

§ 3-3. (Varsling om utbrudd av smittsom sykdom)

Leger som mistenker eller påviser et utbrudd utenfor helseinstitusjon av smittsomme sykdommer som skal meldes til registeret, utbrudd av andre særlig alvorlige sykdommer, utbrudd som mistenkes å ha sammenheng med næringsmidler eller særlig omfattende utbrudd, skal varsle kommunelegen.

Kommunelegen skal, dersom mistanken ikke raskt kan avkrefte, varsle Folkehelseinstituttet.

~~*Folkehelseinstituttet skal samordne tiltak ved utbrudd av smittsomme sykdommer.*~~

Folkehelseinstituttet skal varsle Helsedirektoratet om de samme utbrudd, dersom de er alvorlige.

Våre kommentarer

Departementets forslag tar bort en bestemmelse som gir FHI ansvar for å samordne tiltak ved utbrudd av smittsomme sykdommer. Departementet begrunner dette med at den kan gi uklarhet om hvorvidt FHI kan fatte vedtak om tiltak, og at rådgivning kan omtales nærmere i instruksene eller etatsstyringen.

Vi er enige i at bestemmelsen kan mistolkes som at FHI har vedtaksmyndighet. Vi har aldri tolket bestemmelsen slik, men som at vi, slik praksis er, gir råd til de involverte kommunene om etterforskningen og håndteringen, herunder tiltakene som ikke krever vedtak med hjemmel i lovverket. Dette gjelder så å si alle utbrudd. Blant tiltakene er råd til innbyggerne om en viss atferd eller tilbud om vaksinasjon eller antibiotikaproylaks. Det er ytterst sjeldent at utbruddshåndteringen krever tiltak pålagt med vedtak.

Poenget med bestemmelsen har vært å sikre at utbrudd som angår innbyggere i flere kommuner, f.eks. et tilfelle av meningokokksykdom på fylkets videregående skole, etterforskes og håndteres samordnet. I slike tilfeller tar FHI initiativet til samordning mellom berørte kommuner, med støtte i denne bestemmelsen. Vi mener derfor at bestemmelsen bør videreføres, men gjerne med en presisering.

Vårt forslag

Med bakgrunn i drøftingen over foreslår FHI følgende alternative formulering av § 3-3:

§ 3-3. (Varsling om utbrudd av smittsom sykdom)

Leger som mistenker eller påviser et utbrudd utenfor helseinstitusjon av smittsomme sykdommer som skal meldes til registeret, utbrudd av andre særlig alvorlige sykdommer, utbrudd som mistenkes å ha sammenheng med næringsmidler eller særlig omfattende utbrudd, skal varsle kommunelegen.

Kommunelegen skal, dersom mistanken ikke raskt kan avkrefte, varsle Folkehelseinstituttet.

Folkehelseinstituttet skal bidra til samordnet etterforskning og rådgivning ved utbrudd av smittsomme sykdommer som rammer flere kommuner.

Folkehelseinstituttet skal varsle Helsedirektoratet om de samme utbrudd, dersom de er alvorlige.

Forskrift om skadedyrbekjempelse

Departementets forslag

§ 4-2. Godkjenningsmyndighet

~~Folkehelseinstituttet~~ Helsedirektoratet skal:

- a. godkjenne skadedyrbekjempere og
- b. tilbakekalle godkjenning dersom vilkårene er bortfalt eller skadedyrbekjemperen anses uskikket til å utøve virksomheten.

~~Folkehelseinstituttet~~ Helsedirektoratet kan i særskilte tilfeller forlenge en godkjenning i inntil ett år.

Våre kommentarer

Vi støtter forslaget om at Helsedirektoratet overtar myndighetsfunksjonen i forskrift om skadedyrbekjempelse. Oppgaven innebærer blant annet behandling av søknader, utstedelse av godkjenninger, og tilbakekalling av godkjenninger (utgjør ca. 0,1 årsverk). Disse oppgavene krever juridisk saksbehandling og ligger til Helsedirektoratets ansvarsområde.

Oppgaven vil også kreve en faglig vurdering som ligger til grunn for utstedelse av godkjenninger. For å ivareta en god oppgavefordeling mellom etatene mener vi at det bør spesifiseres at Helsedirektoratet kan innhente denne faglige bistanden fra Folkehelseinstituttet. Dette vil bidra til å unngå duplisering av kompetanse og oppgaver i de to etatene.

Vårt forslag

Vi foreslår at Helsedirektoratet overtar godkjenningsfunksjonen, men at Helsedirektoratet kan delegerer denne myndigheten til Folkehelseinstituttet. Vi mener det bør defineres i forskrift at Helsedirektoratet kan innhente faglige vurderinger som ligger til grunn for godkjenningene fra fagmiljøet på Folkehelseinstituttet.

§ 4-2. Godkjenningsmyndighet

Helsedirektoratet skal:

- a. godkjenne skadedyrbekjempere og*
- b. tilbakekalle godkjenning dersom vilkårene er bortfalt eller skadedyrbekjemperen anses uskikket til å utøve virksomheten.*

Helsedirektoratet kan i særskilte tilfeller forlenge en godkjenning i inntil ett år. Faglige vurderinger som ligger til grunn for godkjenning av skadedyrbekjempere kan innhentes fra Folkehelseinstituttet.

3. Helseregisterfeltet

Overordnede kommentarer om endringer på helseregisterfeltet

Viktig utvikling for helseregisterfeltet

I hovedsak oppfatter FHI forslagene til endringer i helselovgivningen knyttet til helseregisterfeltet som positive og som en naturlig konsekvens av hensikten i RNB.

FHI ser samlingen av helseregistrene i én virksomhet som en naturlig fortsettelse av arbeidet mot målet om å gjøre helsedata raskere tilgjengelig for flere. Etableringen av felles søknadsskjema på helsedata.no, felles variabelkatalog og overføring av vedtaksmyndighet til Helsedataservice (HDS), er gode og viktige grep på veien mot målet om «én vei inn». Dette bidrar også til likebehandling av søknader uavhengig av søkerens forskningsinstitusjon.

Nedenfor kommenterer vi konkrete forslag til *forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata* (her forkortet «HDS-forskriften» enkelte steder).

Sammenstilling av data for utvikling av registre og statistikk

I forbindelse med de foreslåtte endringene er det behov for å klargjøre hvilke typer utleveringer av data som skal behandles av HDS. Særlig viktig er grenseoppgangen mellom forskning, utarbeidelse og utvikling av statistikk, og kvalitetsfordringer og utvikling av registre som del av registerforvaltningen. Denne grenseoppgangen er av betydning for FHIs evne til å utarbeide relevant statistikk, til å utvikle og forbedre helseregistre, og for transparens, legitimitet og tillit knyttet til forvaltning av HDS og de ulike registrene i FHI.

Dataansvarlig kan selv utarbeide statistikk uten vedtak fra HDS jf. helseregisterloven (hregl) § 19, og forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata § 10 tredje ledd pkt. a. Dette omfatter også sammenstilling av data fra det aktuelle registeret med sosioøkonomiske personopplysninger i Folkeregisteret og data fra andre offentlige registre, jf. hregl § 19c, som sier at slike opplysninger «*kan sammenstilles for å utarbeide statistikk som skal tilgjengeliggjøres etter § 19*». Det er naturlig at dette også gjelder utarbeidelse av *ny* statistikk. Dette kan blant annet være viktig i kriser. For eksempel var manglende oversikt over antall personer innlagt i sykehus med covid-19 en akutt utfordring for håndteringen i starten av covid-19-pandemien. Det var etter hvert mulig å produsere denne statistikken for den nasjonale kriseledelsen ved å koble MSIS (hregl § 11d) og NPR (hregl § 11g). I slike tilfeller er det en stor fordel for fortløp og kvalitet at utviklingen av ny statistikk skjer nær registerkompetansen.

Registerforvaltere kan også sammenstille data for å forbedre kvaliteten på registre de forvalter. Det fremgår av hregl § 19c fjerde ledd, som omtaler sammenstilling av data for kvalitetskontroll, og HDS-forskriften § 10 tredje ledd pkt. a, som gir unntak fra behandling i HDS for «*data som skal brukes av registerforvalteren selv eller av offentlige virksomheter til statistikk, analyse, kvalitetsforbedring, planlegging, styring eller beredskap for å ivareta oppgaver i henhold til lov, forskrift eller instruks*». En viktig oppgave for en registerforvalter er å utvikle registeret, noe som forutsetter sammenstilling med data i andre registre, for eksempel for å vurdere fullstendighet i ulike variabler.

Utlevering av data til forskningsprosjekter behandles av HDS. Unntaket fra denne bestemmelsen er «*data som registerforvalteren selv skal bruke til forskning som krever forhåndsgodkjenning fra*

regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk etter helseforskningsloven § 33, og som ikke skal sammenstilles med data fra andre registre», jf. HDS-forskriften § 10 tredje ledd.

Behov for harmonisering av registerforskriftene

I forbindelse med samling av registre i FHI aktualiseres behovet for harmonisering på tvers av ulike registerforskrifter. Nyanser mellom forskriftene fører i noen tilfeller til unødvendige og ressurskrevende forskjeller i saksbehandling, teknisk gjennomføring og organisering. Registerforskriftene bør gjennomgås med harmonisering av slike forskjeller for øyet.

Forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata

Departementet foreslår endringer i forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata, deriblant et nytt ledd i § 7 *Dispensasjon fra taushetsplikten*. Det gis ingen begrunnelse i høringsnotatet for den foreslåtte endringen i § 7.

Departementets forslag

Forslaget innebærer at «Direktoratet for e-helse» byttes med «Folkehelseinstituttet» i §§ 1, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, og 10.

Departementet foreslår følgende tillegg i paragrafene (understreket):

§ 7 Dispensasjon fra taushetsplikten

Folkehelseinstituttet kan fatte vedtak etter helseregisterloven § 19e og helsepersonelloven § 29 om dispensasjon fra taushetsplikten for tilgjengeliggjøring av helseopplysninger. Myndigheten gjelder opplysninger fra registre som er besluttet inkludert i løsningen etter § 3 eller som skal sammenstilles med opplysninger fra slike registre. Dersom vedtaket krever særlig kjennskap til opplysningene i eller fra et helseregister, skal Folkehelseinstituttet rådføre seg med registerforvalteren for det aktuelle registeret.

Søknader etter første ledd fra Folkehelseinstituttet, behandles av Helsedirektoratet.

§ 9 Klage på Folkehelseinstituttets og Helsedirektoratets avgjørelser

Databrukeren kan klage på Folkehelseinstituttets avgjørelser om tilgjengeliggjøring etter § 4 og § 5 og Folkehelseinstituttets og Helsedirektoratets vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten etter § 7. Klagen behandles av Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten (Helseklage). For klagesaksbehandlingen gjelder reglene i forvaltningsloven § 29 til § 34 og § 36 tilsvarende.

Våre kommentarer

Tillit og likebehandling i FHIs forvaltning av HDS

FHI støtter forslaget om å overføre Helsedataservice (HDS) til instituttet. Et sentralt poeng er at saksbehandlingskompetansen da fremdeles vil være tett på kompetansen hos registerforvalterne, som er en forutsetning for kompetanseutvikling og effektivitet. Forskriften stiller da også krav til HDS om å rådføre seg med registerforvalter (jf. § 3 andre ledd, § 4 tredje ledd og § 7 første ledd). FHI har investert mye tid i å forberede overføringen av vedtaksmyndigheten til Helsedataservice i mars 2023, og på å overføre kompetanse til enheten. Dette begynner nå å fungere. Det er hensiktsmessig at forslaget presiserer at oppgaver og myndighet skal følge med til FHI.

Habilitet, tillit og likebehandling av alle brukere er viktige hensyn i forvaltningen av registre og HDS. Det kan føre til mistenkeliggjøring av FHI dersom det ikke er tilstrekkelig transparens. Prinsipielt kan det være problematisk at vedtak, utlevering og bruk av data skjer i ulike deler av samme organisasjon. Denne utfordringen er blant annet drøftet av Statistikklovutvalget (2018) i forbindelse med gjennomgangen av SSBs tilsvarende oppgaver. Slik ordningen er i dag – i tråd med utvalgets anbefaling – har SSB vedtaksmyndighet, registerforvaltning og forskning basert på registerdata i samme organisasjon.

Vi mener at hensyn til habilitet, tillit og likebehandling kan ivaretas godt, også i FHI, gjennom tiltak for transparens og ettersyn, samt ordninger som legger til rette for uavhengige beslutninger i HDS. En slik forutsetning følger allerede av forskriften §§ 4 og 5 som gir HDS en autonom beslutningsmyndighet og motsvarer plikten registerforvalterne har til å tilgjengeliggjøre registerdata i samsvar med HDS sin avgjørelse (§ 10 første ledd).

Vi mener at fordelene med å ha kortere vei mellom saksbehandlerkompetansen og registerforvalterne er så stor at det oppveier ulempen med at FHI også har medarbeidere som er brukere av data. Dette er en grenseoppgang vi er vant med, og FHI har derfor bestandig praktisert og organisert tette skott mellom helseregistrene og brukerne av helseregisterdata så vel innenfor som utenfor virksomheten vår.

Om dispensasjon fra taushetsplikt for FHIs søkere

Departementet foreslår at Folkehelseinstituttet ikke skal fatte vedtak om dispensasjon fra taushetsplikten der instituttet selv er søker, men at disse søknadene skal behandles av Helsedirektoratet. Det er naturlig å anta at departementets hensikt med forslaget om tillegget i § 7 i HDS-forskriften om søknad om dispensasjon fra taushetsplikt er å forebygge interessekonflikter når vedtaksmyndighet er samlet i samme virksomhet der det sitter både søkere om data og registerforvaltere. Vi er enige i formålet, men mener likevel det er en unødvendig og en uhensiktsmessig organisering av vedtaksmyndigheten.

Vi mener dette representerer en reversering av de synergier man har arbeidet for å oppnå i utviklingen av løsningen. Det vil medføre mindre effektiv saksbehandling for en stor andel av søknadene og økte kostnader knyttet til administrasjon og drift av parallell kompetanse. Det vil være økt risiko for forskjellsbehandling av søkere fra ulike institusjoner ved at Helsedirektoratet avgjør noen av disse søknadene, mens HDS avgjør andre.

Det er viktig å notere seg at FHI (inkludert Kreftregisteret) står for en stor andel av forskningen på de aktuelle dataene. Altså er det snakk om at Helsedirektoratet skal behandle en stor andel, kanskje en majoritet, av den totale mengden søknader.

FHI mener derfor at HDS bør avgjøre unntak fra taushetsplikten også for søknader fra forskere ansatt ved FHI.

Vårt forslag

Med bakgrunn i drøftingen over foreslår FHI at det foreslåtte tillegget i § 7 fjernes:

§ 7 Dispensasjon fra taushetsplikten

Folkehelseinstituttet kan fatte vedtak etter helseregisterloven § 19e og helsepersonelloven § 29 om dispensasjon fra taushetsplikten for tilgjengeliggjøring av helseopplysninger. Myndigheten gjelder

opplysninger fra registre som er besluttet inkludert i løsningen etter § 3 eller som skal sammenstilles med opplysninger fra slike registre. Dersom vedtaket krever særlig kjennskap til opplysningene i eller fra et helseregister, skal Folkehelseinstituttet rådføre seg med registerforvalteren for det aktuelle registeret.

~~Søknader etter første ledd fra Folkehelseinstituttet, behandles av Helsedirektoratet.~~

Tilsvarende bør omtale av Helsedirektoratet i § 9 tas ut.

Korreksjon i § 3

Vi ber ellers om at departementet korrigerer § 3 i samme forskrift der det beskrives hvilke helseregistre som skal inkluderes i løsningen. Korrekt navn på SYSVAK skal være "Nasjonalt vaksinasjonsregister SYSVAK", og ikke "System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK)" slik det nå står i lovforslaget.