

Høyringsnotat

**Forslag til endringar i helselovgivinga (organisatoriske endringar i
sentral helseforvaltning mv.)**

Innhald

1	Hovudinnhaldet i høyringsnotatet	3
2	Bakgrunn	3
3	Samling av helseregister i Folkehelseinstituttet	5
4	Direktoratet for e-helse blir slått saman med Helsedirektoratet	5
5	Statens legemiddelverk.....	5
6	Oppgåvefordeling mellom Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet.....	6
7	Klagenemnda for behandling i utlandet.....	9
8	Tilgjengeleggjering av pasientjournalar til næraste pårørande.....	9
9	Økonomiske og administrative konsekvenser	10
10	Forslag til lov om endringar i helselovgivinga (organisatoriske endringar i sentral helseforvaltning)	11
11	Forslag til forskrift om endringar i forskrift..... og enkelte andre forskrifter (organisatoriske endringar i sentral helseforvaltning).....	14

1 Hovudinnhaldet i høyringsnotatet

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i dette høyringsnotatet endringar i lov og forskrifter som er nødvendige for å gjennomføre avgjerder om organisatoriske endringar i den sentrale helseforvaltninga. Lov- og forskriftsendringene får direkte følger for Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet, Direktoratet for e-helse, Kreftregisteret 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 Helseklage.

Departementet foreslår også å presisere i helsearkivforskriften at saker om tilgjengeliggjering av pasientjournalar til næraste pårørande skal avgjerast av Norsk helsearkiv.

2 Bakgrunn

Regjeringa vil gjere enkelte endringar i organiseringa av den sentrale helseforvaltninga.

Endringane er omtalte i revidert nasjonalbudsjett, jf. Prop. 118 S (2022-2023) side 163 - 165:

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 metodevurderinger 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 budsjettamme, 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.

I dette høyringsnotatet blir det foreslått nødvendige endringar i lov og forskrifter som konsekvens av desse endringane i organiseringa.

3 Samling av helseregister i Folkehelseinstituttet

Dei lovfesta helseregistra som Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet har ansvar for i dag etter helseregisterloven § 11, blir samla i Folkehelseinstituttet. I det ligg det at Norsk pasientregister (NPR) og Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR) blir overførte frå Helsedirektoratet til Folkehelseinstituttet.

Kreftregisteret ved Oslo universitetssykehus HF skal også inngå i samlinga av register i Folkehelseinstituttet. Det same gjeld donorregistret etter bioteknologiloven § 2-8.

Denne samlinga av register krev ikkje lovendringar, men det må gjerast nokre endringar i forskrifter. I forskriftene som regulerer Kreftregisteret, Norsk pasientregister og Kommunalt pasient- og brukerregister må ansvar og mynde frå høvesvis Helsedirektoratet og Kreftregisteret overførast til Folkehelseinstituttet. Dette gjeld til dømes ansvar som dataansvarleg, plikt til å gjennomføre internkontroll og tryggingstiltak og mynde til å inngå avtale med databehandlar. Sjå forslaga i punkt 11 Forslag til forskrift om endringar i forskrift..... og enkelte andre forskrifter (organisatoriske endringar i sentral helseforvaltning) del V, XI, XII og XVII.

4 Direktoratet for e-helse blir slått saman med Helsedirektoratet

Direktoratet for e-helse blir slått saman med Helsedirektoratet. Helsedirektoratet får etter dette ansvar for alle myndeoppgåver innan digitalisering i helse- og omsorgssektoren. Dette krev ingen lovendringar, men endringar i forskrifter der mynde eller oppgåver er lagde til Direktoratet for e-helse. Sjå forslag til endringar i punkt 11 Forslag til forskrift om endringar i forskrift..... og enkelte andre forskrifter (organisatoriske endringar i sentral helseforvaltning) del VI, X og XVI.

Den nasjonale organisatoriske løysinga for tilgjengeleggjering av helsedata frå helseregister (Helsedataservice) som ligg i Direktoratet for e-helse, skal innlemmast i Folkehelseinstituttet. I forskrifta som regulerer Helsedataservice må derfor oppgåver og mynde som ligg til Direktoratet for e-helse overførast til Folkehelseinstituttet. Dette omfattar mellom anna ansvaret for å forvalte løysinga, avgjere kva for helseregistre som skal inkludertast i løysinga og ta avgjerder om tilgjengeleggjering av helsedata for dei inkluderte registera. Sjå forslag i punkt 11 Forslag til endringar i forskrift om nasjonal løysing for i av helsedata og enkelte andre forskrifter (organisatoriske endringar i sentral helseforvaltning) del III.

5 Statens legemiddelverk

Statens legemiddelverk endrar namn til Direktoratet for medisinske produkter. I dette ligg det at det må gjerast endringar i ein del lover og forskrifter, sjå punkt 10 Forslag til lov om

endringar i helselovgivinga (organisatoriske endringar i sentral helseforvaltning) del I, VI, VII og VIII og punkt 11 Forslag til forskrift om endringar i forskrift..... og enkelte andre forskrifter (organisatoriske endringar i sentral helseforvaltning) del I.

Etatens sitt ansvar for legemiddel og medisinsk utstyr (medisinske produkt) blir vidareført. Den får eit større ansvar for kjøp av legemiddel og medisinsk utstyr. Staten får eit større ansvar for beredskap og forsyningstryggleik på vaksinefeltet der oppgåvene i dag ligg til Folkehelseinstituttet. Departementet foreslår derfor å endre smittevernloven § 7-9 og ta ut omtalen av instituttet sitt ansvar for å «sikre nødvendig vaksineforsyning og vaksineberedskap.» Ansvaret blir vidareført som eit ansvar for departementet, sjå forslag til nytt sjette ledd i § 3-8. Den nærare oppgåvefordelinga mellom Folkehelseinstituttet og Direktoratet for medisinske produkt på dette feltet kan omtalast i instruksane til etaten og i etatsstyringa til departementet. Sjø forslag til endring i smittevernloven i punkt 10 Forslag til lov om endringar i helselovgivinga (organisatoriske endringar i sentral helseforvaltning) del V og forslag til endringar i forskrift om tuberkulosekontroll i punkt 11 Forslag til forskrift om endringar i forskrift..... og enkelte andre forskrifter (organisatoriske endringar i sentral helseforvaltning) del IX.

Direktoratet for medisinske produktar får eit heilskapleg ansvar for metodevurderingar av medisinske produkt. Staten har i dag ansvar for å utføre hurtige og forenkla metodevurderingar av legemiddel som blir behandla i Systemet for nye metodar for bruk i spesialisthelseteneste og folketrygdfinansierte legemiddel, og treff avgjerd om opptak og førehandsgodkjent refusjon i blåreseptordninga. Folkehelseinstituttet sitt ansvar for metodevurderingar innan dette området blir flytta til Direktoratet for medisinske produktar. Overføringa krev ikkje endringar i lov eller forskrifter.

Ansvar for området «blod, celler og vev» blir flytta frå Helsedirektoratet til Direktoratet for medisinske produktar. Dette krev endringar i enkelte forskrifter, sjå punkt 11 Forslag til forskrift om endringar i forskrift..... og enkelte andre forskrifter (organisatoriske endringar i sentral helseforvaltning) del II.

6 Oppgåvefordeling mellom Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet

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

Myndefunksjonar, gjennomføringsfunksjonar og registeranalysar og statistikk innan helse- og omsorgstenestene og på folkehelseområdet skal samlast i Helsedirektoratet.

Samlinga av myndefunksjonar, gjennomføringsfunksjonar og registeranalysar og statistikk i Helsedirektoratet, krev at det blir gjort nokre endringar i folkehelseloven. Oppgåvene på folkehelseområdet til høvesvis Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet går fram av føresegnene i folkehelseloven §§ 24 og 25. Etter § 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 opplysingar som grunnlag for kommunane og fylkeskommunane sine oversikter etter §§ 5 og 21. Opplysingane skal vere baserte på statistikk frå sentrale helseregister, og annan relevant statistikk. Disse 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 helseregistra etter § 19. Sjå forslag til endringar i folkehelseloven i punkt 10 Forslag til lov om endringar i helselovgivinga (organisatoriske endringar i sentral helseforvaltning) del III. Tilsvarande endringar må også gjerast i forskrift om oversikt over folkehelsen for å overføre disse oppgåvene til Helsedirektoratet, sjå punkt 11 Forslag til forskrift om endringar i forskrift..... og enkelte andre forskrifter (organisatoriske endringar i sentral helseforvaltning) del VII.

Innan fagområda smittevern og miljømedisin skal Folkehelseinstituttet fortsett ha gjennomførings- og overvakingfunksjonar, inkludert registeranalysar og statistikk. Folkehelseinstituttet skal innan disse områda ha meir operative funksjonar, inklusive rådgivingstenester. Regelverkstolking og formelle myndefunksjonar skal ligge til Helsedirektoratet.

Endringane i oppgåvefordeling mellom Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet innan smittevern og miljømedisin fører til at fråsegnene i smittevernloven §§ 7-9 og 7-10 om høvesvis Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet sine oppgåver, må tilpassast. Sjå forslag til endringar i desse paragrafane i punkt 10 Forslag til lov om endringar i helselovgivinga (organisatoriske endringar i sentral helseforvaltning) del V. Departementet foreslår mellom anna å ta ut av begge paragrafane omtalen av høvesvis Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet sine rådgivande oppgåver. Dei nærare rollene til direktorata når det gjeld å gi fagleg råd og rettleiing kan omtalast nærare og klargjerast i instruksane til etatane og/eller i departementet si styring av etaten. Det er ikkje nødvendig å regulere desse oppgåvene i lov. Departementet kan også i instruks eller gjennom etatsstyringa gi utdjupande omtalar og klargjering av det nærare innhaldet i Folkehelseinstituttet si operative rolle i samband med utbrot av smittsame sjukdommar.

Departementet foreslår at formuleringa «Folkehelseinstituttet er statens smitteverninstitutt.» i første setning i § 7-9 blir ståande. Ettersom formuleringa kan gi inntrykk av at Folkehelseinstituttet har eit samla ansvar innan smittevernfeltet, foreslår departementet ei klargjering av Helsedirektoratet si oppgåve som staten sitt myndeorgan på smittevernfeltet i § 7-10. Forslaget skal ikkje føre til endringar i dei alminnelege instruksjonsforholda i staten; Helsedirektoratet skal fortsett vere underordna departementet, også når direktoratet utfører oppgåver og utøv mynde etter smittevernloven.

Departementet foreslår 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.» Etter departementet si vurdering er denne formuleringa overflødig og kan bidra til at ansvardelinga mellom Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet blir uklar. Helsedirektoratet vil vere ansvarleg for innhaldet i vedtak

som etaten treff etter smittevernloven og må i denne sammenhengen innhente kunnskap frå mellom anna Folkehelseinstituttet ved behov.

I tillegg til endringane i smittevernloven §§ 7-9 og 7-10, må føresegnar i forskrift som legg myndefunksjonar til Folkehelseinstituttet endrast slik at desse oppgåvene blir overførte til Helsedirektoratet.

Dette gjeld mellom anna mynde til å godkjenne skadedyrnedkjemperar etter forskrift om skadedyrbekjempelse og mynde til å fastsette kva for land som skal vurderast å ha høg førekomst av tuberkulose. Innkøst frå desse landa utløyser plikt til å gjennomgå tuberkuloseundersøking etter forskrift om tuberkulosekontroll. I forskrift om tuberkulosekontroll er det også foreslått ei viss forenkling av fråsegnene om Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet sine oppgåver. Detaljering og nærare omtale av dei ulike oppgåvene på dette feltet kan tas inn i instruksane til etatane og/eller gjennom departementet si etatsstyring, inkludert utarbeiding av faglege tilrådingar.

I forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram er Folkehelseinstituttet gitt i oppgåve å gi «faglige retningslinjer for gjennomføring av det nasjonale vaksinasjonsprogrammet, herunder målgrupper, hyppighet og den tekniske sammensetningen av vaksinene». Vidare skal Folkehelseinstituttet etter forskrifta også gi retningslinjer for vaksinasjon mot pandemisk influensa og mot covid-19, avgjere kva for risikogrupper av barn kommunane skal gi tilbod om vaksine mot tuberkulose til og kva for risikogrupper kommunane årleg skal tilby vaksine mot sesonginfluensa. Departementet foreslår å erstatte fråsegnene om desse oppgåvene med ei generell fråsegn som gir departementet heimel til å gi nærare retningslinjer om gjennomføringa av vaksinasjonsprogrammet, sjå forslag til endringar i § 3 andre ledd. Dette opnar for at endringar i målgruppe m.m. anten kan fastsettast av departementet etter fagleg innspel frå etatane, eller departementet kan velje å delegere denne oppgåva.

I forskrift 17. juni 2005 nr. 610 om smittevern i helse- og omsorgstjenesten er fråsegna om Folkehelseinstituttet sine oppgåver foreslått endra for å justere henne i tråd med endringar i oppgåvefordelinga mellom Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet. I nokon grad er også reglane foreslått forenkla ved å gi ei mindre detaljert beskriving av oppgåvene. Nærare regulering av disse oppgåvene kan ved behov bli fastsett i samband med departementet si etatsstyring. Sjø forslag til endringar i forskrifter i punkt 11 Forslag til forskrift om endringar i forskrift..... og enkelte andre forskrifter (organisatoriske endringar i sentral helseforvaltning) del VIII, IX og XVIII.

Etter MSIS-forskriften (forskrift 20. juni 2003 nr. 740 om Meldingssystem for smittsomme sykdommer) § 3-3 skal Folkehelseinstituttet samordne tiltak ved utbrot av smittsame sjukdommar. Det går fram av forarbeida til reglane (kongelig resolusjon av 18. oktober 2019 nr. 1383 om endringar i forskrifter etter revisjon av smittevernloven) at den er meint som ei pedagogisk gjentakning av det som alt følgde av smittevernloven § 7-9. For å unngå uvisse, særleg om kor vidt reglane gir Folkehelseinstituttet kompetanse til å treffe avgjerder om smitteverntiltak i tillegg til å gi fagleg råd og hjelp, foreslår departementet å oppheve regelen. Fordi regelen ikkje er meint å gi Folkehelseinstituttet avgjerdsmynde, er det heller ikkje nødvendig å regulere denne oppgåva i forskrift. Folkehelseinstituttet vil fortsett ha ei

rolle i samordning av tiltak i slike situasjonar, men dette kan detaljerast og klargjerast i instruksen til etaten og/eller i departementet si etatsstyring.

Folkehelseinstituttet skal fortsett ha overvåkingsfunksjonar innan fagområda smittevern og miljømedisin. Det er derfor ikkje foreslått endringar i oppgåvene til Folkehelseinstituttet etter forskrift 21. desember 2007 nr. 1573 om varsling av og tiltak ved alvorlige hendelser av betydning for internasjonal folkehelse mv. (IHR-forskriften).

Departementet foreslår 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. Det er ikkje nødvendig å regulere i lov at Helsedirektoratet skal ha desse oppgåvene. Dette kan tas inn i instruksen for etaten, eller gis som oppdrag i tildelingsbrev. Lovverket bør i utgangspunktet ikkje innehalde fråsegner som ikkje har rettsleg verknader. Slike fråsegner kan nokre gonger ha ein pedagogisk funksjon. For desse fråsegnene meiner departementet likevel at regulering i lov kan føre til at den rettslege statusen til retningslinjene bli uklår, rettleiarane og kvalitetsindikatorane og pedagogiske omsyn tilseier at fråsegnene ikkje bør vidareførast.

7 Klagenemnda for behandling i utlandet

Departementet foreslår også ei endring i reglane for behandling av klager på vedtak om dekking av utgifter til helsehjelp i utlandet etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-4 a andre ledd bokstav a. Forslaget har ikkje samband med avgjerdene om dei organisatoriske endringane i sentral helseforvaltning som er omtalt i revidert nasjonalbudsjett, jf. punkt 2.

Departementet foreslår å overføre mynde til å behandle klager på desse vedtaka frå Klagenemnda for behandling i utlandet til Helseklage. Overføringa vil forenkle reglane for behandling av klager som gjeld vedtak om helsehjelp i utlandet etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-4 a ved at Helseklage blir klageinstans for vedtak etter alle dei tre ordningane. Dette gjer det enklare å sjå dei ulike rettane i samband, mellom anna rettane som følgjer av EØS-regelverket (Trygdeforordninga og Pasientrettighetsdirektivet). 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 taler for og mot bruk av nemnder. Klagenemnda behandlar ikkje andre saker enn dei som etter forslaget skal overførast til Helseklage. Nemnda blir derfor lagt ned.

Sjå forslag til endringar i pasient- og brukerrettighetsloven i punkt 10 Forslag til lov om endringar i helselovgivinga (organisatoriske endringar i sentral helseforvaltning) del VIII og i punkt 11 Forslag til forskrift om endringar i forskrift..... og enkelte andre forskrifter (organisatoriske endringar i sentral helseforvaltning) del XIX.

8 Tilgjengeleggjering av pasientjournalar til næraste pårørande

Frå 15. mars 2023 ble kompetansen til å treffe vedtak om å tilgjengeleggjere helseopplysningar frå Norsk helsearkiv etter helsearkivforskriften § 31 og

helseregisterloven §§ 19 flg. lagt til Helsedataservice jf. forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjering av helsedata § 4. Det har ikkje vore intensjonen at også vurderinga av pårørande sin rett til innsyn i avdøde familiemedlemmar sine journalar skulle overførast til Helsedataservice, men etter revisjon av helseregisterloven, jf. Prop. 72 L (2013-2014) blei ordlyden i helsearkivregisterforskriften § 31 slik at det ikkje lenger kom klart fram at denne typen søknad om tilgjengeleggjing fortsett skal vurderast etter reglane om teieplikt etter helsepersonelloven. Dette blei eit problem først etter at kompetansen til å treffe vedtak om tilgjengeleggjing frå Norsk helsearkiv blei overført til Helsedataservice 15. mars 2023.

Departementet ser det som formålstenleg at kompetansen til å avgjere saker om tilgjengeleggjing av pasientjournalar til dei næraste pårørande til ein pasient fortsett bør gjerast av Norsk helsearkiv. Norsk helsearkiv har dei komplette journalane for den enkelte pasient og kan gjere ei grundig vurdering av om vilkåra for tilgjengeleggjing i helsepersonelloven er til stades. Det er nødvendig å lese den enkelte sin journal – anten heile eller utdrag av den – for å kunne gjere ei forsvarleg vurdering av om vilkåra er oppfylt. Dersom Helsedataservice skulle gjere den same vurderinga, måtte heile journalen til pasienten bli oversendt til Helsedataservice for ei vurdering. Personkretsen som får tilgjengeleggjort pasientopplysningar vil dermed bli utvida. Vurderingane etter reglane i helsepersonelloven om teieplikt er også noko ulike vurderingane som skal gjerast etter helseregisterloven §§ 19 flg. Norsk helsearkiv har god erfaring med å gjere vurderingar av om pasientjournalar kan tilgjengeleggjerast til næraste pårørande.

Departementet er vidare av den oppfatning at gjeldande rett må vere slik å forstå at kompetansen til å avgjere søknader om innsyn i pasientjournalar frå næraste pårørande i dag ligger hos Norsk helsearkiv og ikkje hos Helsedataservice. Det er også slik dette blir praktisert i dag. Samtidig ser departementet at ordlyden kan skape ei viss uvisse.

Departementet foreslår derfor å presisere i eit nytt andre ledd i helsearkivforskriften § 31 at kompetansen til å avgjere slike saker fortsett ligg hos Norsk helsearkiv.

9 Økonomiske og administrative konsekvenser

Endringane i organisering, roller og ansvar skal gjennomførast innanfor ei uendra samla budsjettamme. Departementet legg til grunn at det ikkje blir rekna med ekstra løyvingar til endringar og tilpassingar i ulike system som følge av dei organisatoriske endringane som blir foreslåtte. I det ligg det at verksemdene inntil vidare blir i nåverande lokalar 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 Prop 118 S (2022-2023) *Revidert nasjonalbudsjett* 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 avtaler i statleg tariffområde, og i tråd med retningslinene for personalpolitikk ved omstillingsprosessar i staten.

10 Forslag til lov om endringer i helselovgivinga (organisatoriske endringer i sentral helseforvaltning)

I

I lov 10. februar 2017 nr. 5 om endringer i tobakksskadeloven (gjennomføring av direktiv 2014/40/EU og standardiserte tobakkspakninger) blir det gjort følgende endringer:

§ 34 a første ledd skal lyde:

Det er forbudt å føre inn i Norge eller selge elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere som ikke er registrert hos *Direktoratet for medisinske produkter*.

§ 35 andre ledd skal lyde:

Direktoratet for medisinske produkter fører tilsyn med at bestemmelsene i §§ 34 a og 34 b og bestemmelser gitt i medhold av disse, overholdes. Det samme gjelder kravene om helseadvarsel og produktpresentasjon i § 30 a når det gjelder elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere.

II

I lov 24. juni 2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven) blir det gjort følgende endring:

§ 12-5 blir oppheva.

III

I lov 24. juni 2011 nr. 29 om folkehelsearbeid (folkehelseloven) blir det gjort følgende endringer:

§ 24 skal lyde:

§ 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 skal lyde:

§ 25 Folkehelseinstituttets ansvar

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.

§ 28 tredje ledd 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. I forskrift kan videre gis nærmere bestemmelser om oppgaver for og ansvarsfordeling mellom kommuner, fylkeskommuner og statlige helsemyndigheter for å sikre beskyttelse av befolkningens helse.

IV

I lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven) blir det gjort følgende endringer:

§ 7-3 blir oppheva.

V

I lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer (smittevernloven) blir det gjort følgende endringer:

§ 3-8 nytt sjette ledd skal lyde:

Departementet har ansvar for å sikre nødvendig vaksineforsyning og vaksineberedskap.

§ 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 kommunale, fylkeskommunale og statlige institusjoner i forbindelse med oppklaring og kontroll av utbrudd av smittsomme sykdommer.

§ 7-10 skal lyde:

§ 7-10 Helsedirektoratet

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.

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.

VI

I lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven) blir det gjort følgende endringer:

§ 21 a skal lyde:

Dersom en overtredelse av bestemmelser som *Direktoratet for medisinske produkter* fører tilsyn med etter legemiddeloven kapittel VII med tilhørende forskrift, medfører betydelig helserisiko, og det ikke finnes andre effektive midler for å stanse overtredelsen, kan *Direktoratet for medisinske produkter* pålegge

- a. en vertstjenesteleverandør eller en eier av et nettbasert grensesnitt å fjerne innhold på grensesnittet eller innta en tydelig advarsel som forbrukerne ser når de får tilgang til det nettbaserte grensesnittet,
- b. en internettilbyder å begrense tilgangen til et nettbasert grensesnitt,
- c. en vertstjenesteleverandør å fjerne, deaktivere eller begrense tilgangen til et nettbasert grensesnitt,

- d. en registerenhet for toppdomener eller en domeneregistrar å slette, suspendere eller omregistrere et fullt kvalifisert domenenavn til *Direktoratet for medisinske produkter*.

Ved vurderingen av om pålegg skal gis, skal det blant annet tas hensyn til informasjons- og ytringsfriheten, forbrukernes interesser, partenes interesser samt mulighetene for mindre inngripende tiltak.

Dersom det er rimelig grunn til å anta at det foreligger brudd på bestemmelser som *Direktoratet for medisinske produkter* fører tilsyn med etter kapittel VII, kan *Direktoratet for medisinske produkter* gi pålegg etter første ledd med midlertidig virkning. Et vedtak med midlertidig virkning skal gjelde for en bestemt tid som ikke kan overstige tre uker fra virkningstidspunktet. Vedtaket kan fornyes dersom vilkårene er oppfylt.

VII

I lov 9. mars 1973 nr. 14 vern mot tobakksskader (tobakksskadeloven) blir det gjort følgende endringer:

§ 35 andre ledd skal lyde:

Direktoratet for medisinske produkter fører tilsyn med at §§ 34 a og 34 b og forskrifter gitt i medhold av disse, overholdes. Det samme gjelder kravene om helseadvarsel og produktpresentasjon i § 30 a når det gjelder elektroniske sigaretter og gjenoppfyllingsbeholdere.

VIII

I lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven) blir det gjort følgende endringer:

§ 7-2 andre ledd skal lyde:

Pasient eller representant for pasienten som mener at bestemmelsen i § 2-4 a annet ledd bokstav a ikke er overholdt, kan klage til *Helseklage*.

§ 7-2 tredje og fjerde ledd blir oppheva.

§ 7-2 femte og sjette ledd blir tredje og fjerde ledd.

11 Forslag til forskrift om endringer i forskrift..... og enkelte andre forskrifter (organisatoriske endringer i sentral helseforvaltning)

I følgjande føresegner blir «Statens legemiddelverk» og «Legemiddelverket» endra til «Direktoratet for medisinske produkter» og «Statens legemiddelverks» og «Legemiddelverkets» endra til «Direktoratet for medisinske produkters»:

1. Forskrift 14. desember 2022 nr. 2196 om norsk farmakopé.
2. Forskrift 22. september 2022 nr. 1630 om rekvirering av forbudt narkotikum og bestemte legemidler til humanmedisinsk bruk § 3-3.
3. Forskrift 8. september 2022 nr. 1573 om legemidler til dyr §§ 2-1, 3-2, 3-3, 3-6, 3-7, 3-10, 3-11, 3-12, 3-13, 3-14, 3-15, 3-16, 3-17, 3-19, 4-1, 4-2, 4-3, 4-4, 4-5, 4-6, 4-7, 5-1, 5-2, 5-3, 6-1, 6-3, 7-1, 7-2, 9-1, 9-2, 9-3, 9-4, 9-5, 9-6, 10-1, 11-1, 11-3, 12-1, 12-3, note 1 og note 10.
4. Forskrift 2. juni 2022 nr. 977 om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. §§ 6-1, 6-2, 7-4, 9-1, 10-6, 10-7, 11-5, 15-9 og vedlegg I.
5. Forskrift 6. april 2022 nr. 634 som utfyller dyrehelseforskriften med bestemmelser om forebygging og bekjempelse av smittsomme dyresykdommer (dyresykdomsbekjempelsesforskriften) § 10.
6. Forskrift 9. mai 2021 nr. 1476 om medisinsk utstyr §§ 2, 3, 4, 5, 10, 15, 17, 18, 19a, 21, 22, 23, 24 og 25.
7. Forskrift 10. april 2019 nr. 481 om endring i forskrift om tilvirking og import av legemidler, forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker, forskrift om grossistvirksomhet med legemidler og forskrift om apotek ved Storbritannias uttreden av Den europeiske union del II, III, IV og V.
8. Forskrift 15. februar 2019 nr. 115 om system for rapportering av bivirkninger av legemidler (bivirkningsregisterforskriften) §§ 1-3 og 3-1.
9. Forskrift 7. desember 2015 nr. 1430 om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev (forskrift om håndtering av humane celler og vev) § 56.
10. Forskrift 1. juli 2015 nr. 853 om standarder og nasjonale e-helseløsninger § 6.
11. Forskrift 29. november 2013 nr. 1373 om håndtering av medisinsk utstyr §§ 16, 18 og 19.
12. Forskrift 14. februar 2013 nr. 199 om narkotika (narkotikaforskriften) §§ 9, 15, 16, 18, 18a og 19.
13. Forskrift 12. februar 2010 nr. 156 om handel mellom Norge og land i EØS-området med stoffer som kan brukes ved ulovlig fremstilling av narkotika (narkotikaprekursorer) §§ 4.
14. Forskrift 18. desember 2009 nr. 1839 om legemidler til mennesker (legemiddelforskriften) §§ 1-2, 2-2, 2-5, 2-8, 3-2, 3-4, 3-8, 3-9, 3-11, 3-11a, 3-15, 3-16, 3-17, 3-19, 3-22A, 3-24, 3-29, 3-38, 3-40, 3-41, 3-53, 3-54, 3-57, 3-58, 4-1, 4-3, 4-5, 4-6, 4-7, 4-9, 4-10, 5-1, 5-3, 5-4, 5-6, 5-7, 5-8, 5-11, 5-11a, 5-12, 5-15, 5-16, 5-17, 5-19, 5-20, 6-1, 6-2, 6-3, 7-1, 7-4, 7-6, 7-8, 7-9, 8-1, 8-2, 8-4, 8-6, 8-7, 8-8, 8-9, 8-10,

8-11, 8-12, 8-13, 9-1, 9-2, 10-2, 10-3, 10-4, 10-6, 10-8, 10-10, 12-1, 12-2, 12-3, 12-4, 12-5, 12-6, 12-12, 12-13, 12-14, 12-15, 13-1, 13-3, 13-7, 13-12, 13-14, 13-15, 14-2, 14-3, 14-4, 14-5, 14-6, 14-7, 14-8, 14-9, 14-10, 14-11, 14-12, 15-2, 15-3, 15-3A, 15-3B, 15-9 og 15-12.

15. Forskrift 15. desember 2009 nr. 1540 til merverdiavgiftsloven (merverdiavgiftsforskriften) § 7-6-2.
16. Forskrift 3. november 2009 nr. 1327 om provisorfarmasøyters og reseptarfarmasøyters rett til rekvirering av oseltamivir og zanamivir § 5.
17. Forskrift 30. oktober 2009 nr. 1321 om klinisk utprøving av legemidler til mennesker §§ 1-4, 1-7, 1-12, 1-14, 2-1, 3-3, overskriften til kapittel 4, 4-1, 4-2, 4-3, 4-5, 5-1, 5-2, 5-3, 6-1, 6-2, 6-3, 7-2 og 8-5.
18. Forskrift 17. juni 2008 nr. 821 om godkjenning og bruk av desinfeksjonsmidler i akvakulturanlegg og transportenheter §§ 4, 5, 6, 9 og 10.
19. Forskrift 21. desember 2007 nr. 1610 om behandling av helseopplysninger i nasjonal database for elektroniske resepter (Reseptformidlerforskriften) §§ 1-7, 2-3, 2-5, 2-6 og 3-2.
20. Forskrift 14. desember 2007 nr. 1417 til patentloven (patentforskriften) § 82.
21. Forskrift 17. februar 2006 nr. 263 om stoffer som kan brukes ved ulovlig fremstilling av narkotika §§ 4, 5, 6, 7, 9, 10, 11, 13, 14, 15, 16 og 17.
22. Forskrift 4. februar 2005 nr. 80 om tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av humant blod og blodkomponenter og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre (blodforskriften) § 5-1.
23. Forskrift 2. november 2004 nr. 1441 om tilvirkning og import av legemidler §§ 1-2, 2-1, 2-2, 2-3, 2-4, 2-5, 2-6, 2-7, 2-8, 2-10, 2-11, 2-12, 2-13, 2-22, 2-23, 2-24, 2-26, 2-27, 3-1, 3-2, 3-2a, 3-3, 3-4, 3-5, 3-6, 3-7, 4-1 og 4-1a.
24. Forskrift 14. august 2003 nr. 1053 om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek §§ 1, 3, 6, 8, 9, 10, 10a, 11, 12, 14, 15, 18, 19 og 20.
25. Forskrift 20. juni 2003 nr. 740 om Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS-forskriften) §§ 3-6 og 3-7.
26. Forskrift 20. juni 2003 nr. 739 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK-registerforskriften) § 2-1.
27. Forskrift 27. juni 2002 nr. 732 om tiltak mot sjukdommer og zoonotiske agens hos dyr på Svalbard § 14.
28. Forskrift 26. juni 2001 nr. 738 om tilvirkning av legemidler i apotek §§ 1, 3, 6, 7, 8, 9, 10, 15 og 17.
29. Forskrift 26. februar 2001 nr. 178 om apotek (apotekforskriften) §§ 2, 4, 11, 14, 19, 25, 27, 28, 29, 31, 33, 39, 42, 45, 52, 56 og 57.
30. Forskrift 20. juli 1995 nr. 698 om legemidlers kvalitet, standarder m.m. §§ 6 og 10.
31. Forskrift 21. desember 1993 nr. 1219 om grossistvirksomhet med legemidler §§ 2, 2a, 2b, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 12, 13, 27, 27a, 33, 33a, 34 og 35.

32. Forskrift 30. april 1993 nr. 318 om hva som skal anses som dopingmidler § 2.
33. Forskrift 1. mars 1983 nr. 628 om salg av legemidler til ikke-medisinsk bruk §§ 2, 3, 4 og 8.
34. Forskrifter 10. mai 1977 nr. 2 om kjemiske desinfeksjonsmidler til teknisk bruk i helse- og sykepleie §§

II

I følgende føresegner blir «Helsedirektoratet» endra til «Direktoratet for medisinske produkter».

1. Forskrift 7. desember 2015 nr. 1430 om krav til kvalitet og sikkerhet ved håndtering av humane celler og vev (forskrift om håndtering av humane celler og vev) §§ 4, 5, 6, 9, 9a, 17, 18, 35, 44, 52, 53, 54 og 57.
2. Forskrift 4. februar 2005 nr. 80 om tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av humant blod og blodkomponenter og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre (blodforskriften) §§ 2-1, 2-2, 3-3, 3-4, 3-5 og 5-3.

III

I forskrift 11. januar 2023 nr. 48 om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata blir det gjort følgende endring:

§ 1 tredje ledd skal lyde:

Løsningen skal forvaltes av *Folkehelseinstituttet*, som blant annet skal

- a. motta, behandle og koordinere søknader om tilgjengeliggjøring
- b. gi informasjon og veiledning til databrukere
- c. sørge for tjenester for databrukere
- d. sørge for fellestjenester for registerforvaltere knyttet til behandling av søknader om tilgjengeliggjøring fra registrene.

§ 3 skal lyde:

Folkehelseinstituttet kan beslutte at følgende helseregistre skal inkluderes i løsningen

- a. Dødsårsaksregisteret
- b. Kreftregisteret
- c. Medisinsk fødselsregister
- d. Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS)
- e. System for vaksinasjonskontroll (SYSVAK)
- f. Norsk pasientregister (NPR)
- g. Nasjonalt register over hjerte- og karlidelser
- h. System for bivirkningsrapportering
- i. Kommunalt pasient- og brukerregister (KPR)

- j. Legemiddelregisteret
- k. Helsearkivregisteret
- l. medisinske kvalitetsregistre som har nasjonal status og er hjemlet i forskrift om medisinske kvalitetsregistre
- m. befolkningsbaserte helseundersøkelser som Folkehelseinstituttet er dataansvarlig for
- n. beredskapsregistre etablert med hjemmel i helseberedskapsloven § 2-4.

Før det fattes beslutning etter første ledd skal *Folkehelseinstituttet* rådføre seg med registerforvalteren for det aktuelle registeret. Hvilke registre som *Folkehelseinstituttet* har besluttet å inkludere skal fremgå av vedlegg til denne forskriften.

§ 4 skal lyde:

§ 4 Avgjørelser om tilgjengeliggjøring

Folkehelseinstituttet kan etter søknad ta avgjørelser om tilgjengeliggjøring av helsedata fra helseregistre som er besluttet inkludert etter § 3.

Helsedata skal tilgjengeliggjøres i samsvar med helseregisterloven § 19 tredje og fjerde ledd og § 19a, § 19b, § 19c og § 19f. Dataene skal tilgjengeliggjøres for databrukeren som anonyme opplysninger eller i en lukket og sikker analyseinfrastruktur. Direkte og indirekte personidentifiserbare helseopplysninger kan likevel tilgjengeliggjøres på andre måter dersom det er nødvendig for å oppnå formålet databrukeren har oppgitt i søknaden til *Folkehelseinstituttet*.

Dersom tilgjengeliggjøringen krever særlig kjennskap til opplysningene i eller fra et helseregister, skal *Folkehelseinstituttet* rådføre seg med registerforvalteren for det aktuelle registeret.

Folkehelseinstituttet kan sette vilkår for tilgjengeliggjøring av helseopplysninger dersom det er nødvendig for å verne den registrertes grunnleggende rettigheter og interesser, jf. helseregisterloven § 19 a fjerde ledd. Dette kan omfatte krav om sletting, plikt til å gi informasjon til de registrerte eller andre egnede tiltak. *Instituttet* kan også bestemme at registerforvalteren skal treffe avgjørelse om hvilke opplysninger fra registeret som skal tilgjengeliggjøres.

Folkehelseinstituttet kan bestemme hvordan søknader skal utformes, og at det skal benyttes bestemte prosedyrer.

§ 5 skal lyde:

§ 5 Sammenstillinger

Sammenstillinger av opplysninger i registre som er besluttet inkludert i løsningen etter § 3, og opplysninger i behandlingsrettede helseregistre eller andre helseregistre, skal gjennomføres av databrukeren eller av den registerforvalteren som *Folkehelseinstituttet* peker ut. *Folkehelseinstituttet* fastsetter hvordan sammenstillingen skal skje. Sammenstillingen kan gjennomføres på grunnlag av datafiler der særskilte løpenumre er tildelt av *Folkehelseinstituttet*.

§ 6 skal lyde:

§ 6 Saker som krever forskningsetisk forhåndsgodkjenning

I saker der *Folkehelseinstituttet* kan ta avgjørelser etter § 4, og som krever forhåndsgodkjenning fra regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk etter helseforskningsloven § 33, kan *Folkehelseinstituttet* motta, koordinere og videresende søknaden om forhåndsgodkjenning.

§ 7 skal lyde:

§ 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.

§ 8 første ledd skal lyde:

Folkehelseinstituttet kan kreve betaling fra databrukere for tjenester og for tilgjengeliggjøring av helsedata etter § 4 og § 7. *Folkehelseinstituttet* kan etter avtale også fakturere brukerne for kostnadene ved tilgjengeliggjøring av data fra registrene på vegne av registerforvalterne.

§ 9 skal lyde:

§ 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.

§ 10 første og andre ledd skal lyde:

Registerforvalterne skal tilgjengeliggjøre helsedata fra registeret i samsvar med *Folkehelseinstituttets* avgjørelser etter § 4 og § 5.

Helsedata fra helseregistre som er besluttet inkludert i løsningen etter § 3, kan bare tilgjengeliggjøres av registerforvalteren etter avgjørelser fra *Folkehelseinstituttet*. Dette gjelder også tilgjengeliggjøring innenfor registerforvalterens virksomhet.

IV

I forskrift 18. mars 2016 nr. 268 om Norsk helsearkiv og Helsearkivregisteret (helsearkivregisterforskriften) blir det gjort følgende endring:

§ 31 nytt andre ledd skal lyde:

Søknad om tilgjengeliggjøring av helseopplysninger til pasientens nærmeste pårørende avgjøres av Norsk helsearkiv. Norsk helsearkiv kan fastsette nærmere formkrav for søknad om tilgjengeliggjøring av opplysninger.

Andre ledd blir nytt tredje ledd.

V

I forskrift 25. august 2017 nr. 1292 om kommunalt pasient- og brukerregister (KPR) blir det gjort følgende endringer:

§ 1-3 første og andre ledd skal lyde:

Folkehelseinstituttet er dataansvarlig for registeret. Behandling av helseopplysninger skal skje i en avgrenset organisatorisk enhet i *Folkehelseinstituttet*.

Den dataansvarlige kan inngå avtale med databehandlere om behandling av opplysningene på vegne av *Folkehelseinstituttet*. Avtalene skal være skriftlige.

VI

I forskrift 1. juli 2015 nr. 853 om standarder og nasjonale e-helseløsninger blir det gjort følgende endring:

§ 7 skal lyde:

§ 7 Katalog over standarder

Helsedirektoratet gir ut en katalog med oversikt over obligatoriske og anbefalte standarder, standardssystemer, kodeverk, terminologi og klassifikasjonssystemer. Katalogen skal være oversiktlig og lett tilgjengelig.

VII

I forskrift 28. juni 2012 nr. 692 om oversikt over folkehelsen blir det gjort følgende endringer:

§ 2 skal lyde:

§ 2 Virkeområde

Forskriften gjelder:

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

§ 6 skal lyde:

§ 6 Opplysninger fra *Helsedirektoratet*

Helsedirektoratet 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 skal lyde:

§ 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.

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

Helsedirektoratet 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.

VIII

I forskrift 2. oktober 2009 nr. 1229 om nasjonalt vaksinasjonsprogram blir det gjort følgende endringer:

§ 3 andre ledd skal lyde:

Departementet gir nærmere retningslinjer om gjennomføringen av det nasjonale vaksinasjonsprogrammet, herunder målgrupper, hyppighet og den tekniske sammensetningen av vaksinene.

§ 4 tredje ledd bokstav b skal lyde:

b. Vaksine mot tuberkulose (BCG) til barn i *risikogrupper*

§ 4a skal lyde:

§ 4a Vaksinasjonsprogram mot covid-19

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 skal lyde:

§ 5 Influensavaksinasjonsprogrammet

Vaksine mot sesonginfluensa skal årlig tilbys alle personer med økt risiko for komplikasjoner i forbindelse med *influensa*.

Kommunen kan ta betalt for vaksinasjoner mot sesonginfluensa og pandemisk influensa.

IX

I forskrift 13. februar 2009 nr. 205 om tuberkulosekontroll blir det gjort følgende endringer:

§ 1-3 bokstav b skal lyde:

- b. tuberkuloseundersøkelse: Medisinsk undersøkelse med faglig anerkjente metoder for å avgjøre om en person har latent tuberkulose eller tuberkuløs sykdom eller for å følge utviklingen av tuberkuløs sykdom hos *denne*. Undersøkelsen må minst ha til formål å avdekke smittsom tuberkulose, men kan i tillegg ha til formål å avdekke latent tuberkulose

§ 3-1 skal lyde:

§ 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 skal lyde:

§ 4-5 Folkehelseinstituttet

Folkehelseinstituttet skal

- a. overvåke forekomsten av tuberkulose i *Norge*
- b. være faglig støtte for tuberkulosekoordinatorene, og i tett samarbeid med disse gi råd og veiledning til institusjoner, leger og annet helsepersonell som utfører/deltar i arbeidet med *tuberkulosekontroll*
- c. utføre nødvendige mikrobiologiske referansetjenester, herunder resistensundersøkelser artsbestemmelse og genotyping

§ 4-7 skal lyde:

§ 4-7 Helsedirektoratet

Helsedirektoratet skal medvirke til at befolkningens behov for tjenester og tiltak blir dekket i forbindelse med tuberkulose.

§ 4-9 nytt fjerde ledd lyde:

Staten skal stille vaksine for tuberkulose og tuberkulin gratis til disposisjon.

Fjerde, femte, sjette og syvende ledd blir femte, sjette, syvende og åttende ledd.

X

I forskrift 19. desember 2007 nr. 1761 om godtgjørelse for å yte poliklinisk helsehjelp i spesialisthelsetjenesten (poliklinikkforskriften) blir det gjort følgende endringer:

Merknad R1 skal lyde:

Merknad R1:

Se følgende dokumenter på hjemmesidene til *Helsedirektoratet* (www.helsedirektoratet.no): Norsk laboratoriekodeverk og veileder i norsk laboratoriekodeverk. Regelverket for den polikliniske finansieringsordningen finnes på Helfos nettsider (www.helfo.no): «Regler for fremsettelse av refusjonskrav for polikliniske laboratorieanalyser 2023 – statlige helseinstitusjoner» med vedlegg der det framgår hvilken refusjonskategori den enkelte laboratorieanalyse er plassert i.

Merknad R4 skal lyde:

Merknad R4:

Se følgende dokumenter på hjemmesidene til *Helsedirektoratet* (www.helsedirektoratet.no): Koder for aktivitetsregistrering (APAT) og brukerveiledning. Reglene for den polikliniske finansieringsordningen finnes på Helfos nettsider (www.helfo.no): «Regler for fremsettelse av refusjonskrav for poliklinisk patologiaktivitet 2023 – statlige helseinstitusjoner» med vedlegg der det framgår hvilken refusjonskategori det enkelte prøvemateriale og den enkelte additive tilleggskode er plassert i, samt faktor for de enkelte multiplikative koder.

Merknad S1 skal lyde:

Merknad S1:

Se følgende dokumenter på hjemmesidene til *Helsedirektoratet*:

- Kodeverket «Norsk klassifikasjon av radiologiske prosedyrer (NCRP)» er samordnet med andre prosedyrekodeverk og inngår nå i kodeverket for medisinske, kirurgiske og radiologiske prosedyrer (NCMP, NCSP og NCRP), jf. (Ny lenke)
- Kodeveiledning for NCRP inngår nå i «Regler og veiledning for kliniske kodeverk i spesialisthelsetjenesten (ICD 10, NCMP, NCSP og NCRP)», jf. (Ny lenke)

Regelverket for den polikliniske finansieringsordningen finnes på Helfos nettsider www.helfo.no:

- «Regelverk for finansiering av poliklinisk radiologi ved statlige helseinstitusjoner i 2023.

XI

I forskrift 7. desember 2007 nr. 1389 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Norsk pasientregister (Norsk pasientregisterforskriften) blir det gjort følgende endringer:

§ 1-4 skal lyde:

§ 1-4 Dataansvarlig og databehandler

Folkehelseinstituttet er dataansvarlig for innsamling og behandling av helseopplysninger i Norsk pasientregister.

Behandling av helseopplysninger skal skje i en avgrenset organisatorisk enhet i Folkehelseinstituttet. Denne enheten skal blant annet sørge for drift og kvalitetssikring av registeret, tilrettelegging og tilgjengeliggjøring av data og statistikk.

§ 1-8 skal lyde:

§ 1-8 Koding og klassifisering av opplysningene i Norsk pasientregister, krav til dokumentasjon

Folkehelseinstituttet skal kunne dokumentere hvilke klassifikasjoner og kodeverk som er benyttet ved enhver registrering i registeret.

§ 2-2 skal lyde:

§ 2-2 Rutiner for innsending mv.

Innsending av opplysninger skal følge de rutiner og tidsfrister som til enhver tid er fastsatt av *Folkehelseinstituttet*.

Folkehelseinstituttet kan gi pålegg om bruk av bestemte klassifikasjonssystemer og kodeverk ved registrering av opplysningene, og om bruk av standardiserte meldingsformater ved forsendelsen av opplysningene.

§ 2-4 første ledd skal lyde:

Folkehelseinstituttet skal sørge for at helseopplysninger som innsamles og behandles i Norsk pasientregister, er korrekte, relevante og nødvendige for de formål de innsamles for, jf. § 1-2.

§ 3-6 skal lyde:

§ 3-6 Informasjonsstrategi rettet mot brukergrupper

For å fremme bruken av data fra Norsk pasientregister og for å bygge opp informasjon og kunnskap, jf. forskriften § 1-2, skal *Folkehelseinstituttet* ha en aktiv informasjonsstrategi og -plan rettet mot så vel helseforvaltningen, helsetjenesten og øvrig forvaltning, som mot forskere innen medisinsk forskning, helsetjenesteforskning og samfunnsforskning.

§ 4-2 første ledd skal lyde:

Folkehelseinstituttet og Norsk pasientregister skal gjennomføre tekniske og organisatoriske tiltak for å oppnå et sikkerhetsnivå som er egnet med hensyn til risikoen, jf. personvernforordningen artikkel 32 og helseregisterloven § 21.

§ 4-4 skal lyde:

§ 4-4 Plikt til internkontroll

Folkehelseinstituttet skal etablere internkontroll i samsvar med personvernforordningen artikkel 24, jf. helseregisterloven § 21. Tiltakene skal sikre og påvise at behandlingen av opplysningene utføres i samsvar med personvernforordningen, personopplysningsloven og helseregisterloven.

Norsk pasientregister skal behandle opplysninger i samsvar med rutiner *Folkehelseinstituttet* har oppstilt.

§ 4-5 første ledd første punktum skal lyde:

Internkontroll innebærer at *Folkehelseinstituttet* skal ha kunnskap om gjeldende regler om behandling av helseopplysninger, tilstrekkelig og oppdatert dokumentasjon for gjennomføring av rutiner, samt ha denne dokumentasjonen tilgjengelig for dem den måtte angå.

XII

I forskrift 17. februar 2006 nr. 204 om pseudonymt register for individbasert helse- og omsorgsstatistikk blir det gjort følgende endringer:

§ 1-5 skal lyde:

§ 1-5 Dataansvarlig

Folkehelseinstituttet er dataansvarlig for IPLOS-registeret.

XIII

I forskrift 17. juni 2005 nr. 610 om smittevern i helse- og omsorgstjenesten blir det gjort følgende endringer:

§ 2-5 femte ledd blir oppheva.

§ 3-3 skal lyde:

§ 3-3 Folkehelseinstituttet

Folkehelseinstituttet skal:

- holde oversikt over infeksjoner i institusjoner i landet på grunnlag av meldinger, utbruddsvarsler og infeksjonsovervåking etter § 2-5 annet til fjerde ledd, samt annet materiale,
- utarbeide årlig statistikk over infeksjoner i institusjonene,
- tilby assistanse ved oppklaring av utbrudd og
- holde departementet, Helsedirektoratet og Statens helsetilsyn orientert om problemstillinger knyttet til smittevern i institusjonene.

XIV

I forskrift 4. februar 2005 nr. 80 om tapping, testing, prosessering, oppbevaring, distribusjon og utlevering av humant blod og blodkomponenter og behandling av helseopplysninger i blodgiverregistre (blodforskriften) blir det gjort følgende endring:

§ 3-4 fjerde ledd blir oppheva.

§ 5-4 skal lyde:

§ 5-4 Klage

Vedtak truffet av *Direktoratet for medisinske produkter* etter §§ 2-1, 5-1 første ledd og 5-3 og vedtak truffet av Statens helsetilsyn etter § 5-1 annet ledd, kan påklages til departementet.

XV

I forskrift 27. juni 2003 nr. 959 om stønad til dekning av utgifter til undersøkelse og behandling i private medisinske laboratorie- og røntgenvirksomheter blir det gjort følgende endringer:

Merknad F1 skal lyde:

Merknad F1

- Se følgende dokumenter på hjemmesidene til *Helsedirektoratet* (www.helsedirektoratet.no): «Norsk laboratoriekodeverk» og «veileder i norsk laboratoriekodeverk». Regelverket for finansieringsordningen finnes på Helfos nettsider (www.helfo.no): «Regler for fremsettelse av refusjonskrav for polikliniske laboratorieanalyser 2023 – private laboratorier» med vedlegg der det framgår hvilken refusjonskategori den enkelte laboratorieanalyse er plassert i.

Merknad F2 skal lyde:

Merknad F2

Se følgende dokumenter på hjemmesidene til *Helsedirektoratet* (www.helsedirektoratet.no): Koder for aktivitetsregistrering (APAT) og brukerveiledning. Reglene for den polikliniske finansieringsordningen finnes på Helfos nettsider (www.helfo.no): «Regler for fremsettelse av refusjonskrav for poliklinisk patologiaktivitet 2023 – private laboratorier» med vedlegg der det framgår hvilken refusjonskategori det

enkelte prøvemateriale og den enkelte additive tilleggskode er plassert i, samt faktor for de enkelte multiplikative koder.

Refusjon innen patologi kan kreves også for prøver og undersøkelser utført av odontolog som har spesialkompetanse innen oral patologi.

Merknad B1 skal lyde:

Merknad B1

Se følgende dokumenter på hjemmesidene til *Helsedirektoratet*

- Kodeverket «Norsk klassifikasjon av radiologiske prosedyrer (NCRP)» er samordnet med andre prosedyrekodeverk og inngår nå i kodeverket for medisinske, kirurgiske og radiologiske prosedyrer (NCMP, NCSP og NCRP), (ny lenke)
- Kodeveiledning for NCRP inngår nå i «Regler og veiledning for kliniske kodeverk i spesialisthelsetjenesten (ICD 10, NCMP, NCSP og NCRP)», jf. (Ny lenke)

Regelverket for den polikliniske finansieringsordningen finnes på Helfos nettsider (www.helfo.no):

- «Regelverk for finansiering av poliklinisk radiologi ved private røntgeninstitutt i 2023.

XVI

I forskrift 20. juni 2003 nr. 740 om Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS-forskriften) blir det gjort følgende endringer:

§ 3-3 andre ledd skal lyde:

Kommunelegen skal, dersom mistanken ikke raskt kan avkreftes, varsle *Folkehelseinstituttet*.

XVII

I forskrift 21. desember 2001 nr. 1477 om innsamling og behandling av helseopplysninger i Kreftregisteret (Kreftregisterforskriften) blir det gjort følgende endringer:

§ 1-5 skal lyde:

§ 1-5 (Dataansvarlig)

Folkehelseinstituttet er dataansvarlig for innsamling og behandling av helseopplysninger i Kreftregisteret.

§ 1-6 skal lyde:

§ 1-6 (Databehandler)

Folkehelseinstituttet kan inngå skriftlig avtale med en databehandler om innsamling og behandling av helseopplysninger i Kreftregisteret, herunder om overvåking og forskning, jf. § 1-3, drift og kvalitetssikring av registeret, samt tilgjengeliggjøring av data til brukere.

§ 1-9 andre ledd skal lyde:

Ved negativt funn skal personopplysninger som nevnt i første ledd nr. 1, slettes etter at opplysningene er kvalitetssikret og senest seks måneder etter innsamlingen av opplysningene dersom den registrerte har motsatt seg at opplysningene registreres permanent. Dette gjelder også tidligere innsamlede data. Dersom den registrerte ber om det, skal *Folkehelseinstituttet* registrere opplysninger om navn, fødselsnummer og adresse i et eget reservasjonsregister.

§ 1-11 første ledd skal lyde:

Den *dataansvarlige skal* ved enhver registrering i registeret kunne dokumentere hvilke klassifikasjoner eller kodeverk som er benyttet.

§ 2-4 første ledd skal lyde:

Den *dataansvarlige skal* sørge for at helseopplysninger som innsamles og behandles i Kreftregisteret, er korrekte, relevante og nødvendige for de formål de innsamles for, jf. § 1-3.

§ 3-2 skal lyde:

§ 3-2 (Informasjonsstrategi rettet mot brukergrupper)

For å fremme bruken av data fra Kreftregisteret og for å bygge opp informasjon og kunnskap, jf. forskriften § 1-3, skal den *dataansvarlige ha* en aktiv informasjonsstrategi og -plan rettet mot så vel helseforvaltningen, helse- og omsorgstjenesten og øvrig forvaltning, som mot forskere innen medisinsk forskning, helse- og omsorgstjenesteforskning og samfunnsforskning.

§ 4-2 skal lyde:

§ 4-2 (Informasjonssikkerhet)

Den *dataansvarlige og databehandleren* skal gjennomføre tekniske og organisatoriske tiltak for å oppnå et sikkerhetsnivå som er egnet med hensyn til risikoen, jf. personvernforordningen artikkel 32 og helseregisterloven § 21.

I forskrift 21. desember 2000 nr. 1406 om skadedyrbekjempelse blir det gjort følgende endringer:

§ 4-2 skal lyde:

§ 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.

XIX

I forskrift 1. desember 2000 nr. 1208 om prioritering av helsetjenester, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, rett til behandling i utlandet og om klagenemnd (prioriteringsforskriften) blir det gjort følgende endringer:

Tittelen på forskrifta skal lyde:

Forskrift 1. desember 2000 nr. 1208 om prioritering av helsetjenester, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten *og* rett til behandling i *utlandet* (prioriteringsforskriften)

Kapitteloverskriftene I og II blir oppheva.

§ 7 andre ledd skal lyde:

Vedtak fattet etter § 3, kan påklages til *Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten (Helseklage)*.

§§ 8, 9, 10, 11, 12 og 13 blir oppheva.