



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 7 L

(2016–2017)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i helseberedskapsloven mv.
(beredskapsregistre mv.)

Innhold

1	Proposisjonens hovedinnhold	5	5	Varsling ved internasjonale helsekriser	20
			5.1	Bakgrunn	20
2	Gjeldende rett	5	5.2	Gjeldende rett	21
2.1	Helseregisterloven	5	5.3	Forslaget i høringsnotatet	21
2.2	Smittevernloven	6	5.4	Høringsinstansenes syn	22
2.3	Folkehelseloven	6	5.5	Departementets vurderinger og forslag	22
2.4	Helseberedskapsloven	6	5.6	Økonomiske og administrative konsekvenser	23
3	Høringen	7			
3.1	Høringsinstanser	7	6	Merknader til de enkelte bestemmelsene	23
3.2	Høringssvar med merknader	8	6.1	Merknader til helseberedskapsloven	23
3.3	Høringssvar uten merknader	8	6.2	Merknader til folkehelseloven	25
			6.3	Merknader til smittevernloven	26
4	Lovregulering av beredskapsregistre	8			
4.1	Forslaget i høringsnotatet	8		Forslag til lov om endringer i helseberedskapsloven mv. (beredskapsregistre mv.)	28
4.2	Høringsinstansenes syn	9			
4.3	Departementets vurderinger og forslag	10			
4.4	Anvendelse på Svalbard	20			
4.5	Økonomiske og administrative konsekvenser	20			



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 7 L

(2016–2017)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i helseberedskapsloven mv. (beredskapsregistre mv.)

*Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet 21. oktober 2016,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Solberg)*

1 Proposisjonens hovedinnhold

Departementet foreslår i denne proposisjonen endringer i helseberedskapsloven for å gi hjemmel til å opprette helseregistre i en beredskaps-situasjon. Bakgrunnen for forslaget er at helsemyndighetene i flere situasjoner har erfart at det kan være behov for å samle inn og systematisere informasjon om pasienter for å få oversikt over omfang, årsakssammenhenger og sykdomsutvikling, som kan ligge til grunn for tiltak.

Det foreslås at beredskapsregistre skal kunne etableres av Helsedirektoratet eller Folkehelseinstituttet for å gi oversikt og kunnskap om utbredelse, årsakssammenhenger og konsekvenser ved miljøhendelser, ved mistanke om utbrudd av sykdom knyttet til eksponering for helseskadelige miljøfaktorer og ved andre kriser og beredskaps-situasjoner. Det skal også kunne etableres registre for å ivareta internasjonale rapporteringsplikter og administrative oppgaver i en beredskaps-situasjon. I proposisjonens kapittel 4 drøftes de rettslige rammene for etablering av beredskapsregistre og kravene ved behandling av opplysninger i slike registre.

Det foreslås endringer i folkehelseloven og smittevernloven for å kunne innføre varslingsplikter for etater, virksomheter og personell utenfor helse- og omsorgstjenesten ved alvorlige hendelser av betydning for internasjonal folkehelse. For-

slaget er en del av gjennomføringen av WHO's internasjonale helsereglement. Dette drøftes i proposisjonens kapittel 5.

2 Gjeldende rett

2.1 Helseregisterloven

Helseregisterloven gjelder for behandling av helseopplysninger til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten (lov 20. juni 2014 nr. 43 om helseregistre og behandling av helseopplysninger). Formålet med loven er å legge til rette for innsamling og annen behandling av helseopplysninger, for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og å gi bedre helse- og omsorgstjenester. Loven skal sikre at behandlingen foretas på en etisk forsvarlig måte, ivaretar den enkeltes personvern og brukes til individets og samfunnets beste.

Det følger av helseregisterloven § 6 første ledd at helseopplysninger bare kan behandles når det er tillatt etter helseregisterloven eller andre lover. Loven har bestemmelser om etablering av registre, generelle vilkår for behandling av opplysninger, krav til behandling av opplysninger i registrene, tilsyn og sanksjoner.

2.2 Smittevernloven

Smittevernloven § 2-2 åttende ledd gir hjemmel for etablering av lokale, regionale og nasjonale utbruddsregistre (lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer):

Når det er nødvendig for iverksetting av tiltak eller for oversikt og kontroll i forbindelse med smittsomme sykdommer, kan kommunelegen, fylkesmannen, Helsedirektoratet, Statens helsetilsyn og Nasjonalt folkehelseinstitutt kreve opplysninger fra offentlige kilder eller privat helse- og omsorgstjeneste uten hinder av lovbestemt taushetsplikt. Helsedirektoratet og Nasjonalt folkehelseinstitutt kan i en smittesituasjon behandle opplysninger samlet inn etter dette ledd i utbruddsregistre. Behandling av opplysninger skal være i tråd med bestemmelsene i helseregisterloven.

Bestemmelsen gir nødvendige hjemler for å ivareta oppgavene med smitteoppsporing som er en viktig del av smittevernarbeidet både lokalt, regionalt og nasjonalt.

2.3 Folkehelseloven

Folkehelseloven har som formål å fremme befolkningens helse og beskytte mot helseskadelige miljøfaktorer (lov 24. juni 2011 nr. 29 om folkehelsearbeid). Loven gir oppgaver til kommuner, fylkeskommuner og statlige myndigheter. Folkehelseloven § 29 andre ledd gir hjemmel for etablering av beredskapsregistre, omtalt som «IHR-registre»:

Forskrift etter første ledd kan gi bestemmelser om gjennomføring av Verdens helseorganisasjons internasjonale helsereglement (IHR), herunder om etablering av IHR-registre. IHR-registre kan inneholde helseopplysninger i avidentifisert eller i personidentifiserbar form, uten samtykke fra de registrerte. Det kan gis bestemmelser om plikt for helsepersonell, offentlige tjenestemenn og private til å melde eller varsle helseopplysninger til IHR-registre. Videre behandling av opplysninger i IHR-registre skal være i tråd med bestemmelsene i helseregisterloven.

WHOs (Verdens helseorganisasjons) internasjonale helsereglement (IHR) omfatter hendelser uavhengig av årsak eller opprinnelse («all hazards approach»). Intensjonen med bestemmelsen er å gi hjemmel for å etablere registre for å kunne

håndtere og følge opp helsekonsekvensene ved en beredskapssituasjon (Prop. 90 L (2010–2011) kapittel 17). Bestemmelsen forutsetter imidlertid at hendelsen eller situasjonen kan ha potensiale til å utvikle seg til å bli en helsetrussel over landegrensene. En slik hendelse vil være varslingspliktig etter IHR dersom den er alvorlig, uvanlig eller uforutsett, og med risiko for spredning på tvers av landegrensene.

Kriteriene for varsel til og fra WHO er regulert i den internasjonale IHR-avtalen fra 2005 i Annex 2. Utbrudd av flere navngitte sykdommer som for eksempel kopper, SARS, ebola og nye subtyper av influensa hos mennesker er også varslingspliktige. En hendelse eller et utbrudd som kan bli varslingspliktig etter IHR, kan ha sin opprinnelse i en hendelse i mindre skala der hendelsesutviklingen er ukjent. IHR omfatter også sykdomsutbrudd med ukjent årsak, men der man ser en opphopning av sykdomstilfeller som kan være knyttet til eksposering for helseskadelige miljøfaktorer (klynger).

Registerhjemmelen i folkehelseloven § 29 omfatter et bredt spekter av hendelser og hjemmelen er ikke begrenset til de tilfellene som til sist ender opp som varslingspliktige gjennom IHR.

Folkehelseloven § 29 andre ledd forutsetter at Kongen i Statsråd gir nærmere bestemmelser om etablering av registre. Selv om etableringen skjer med hjemmel i folkehelseloven er det forutsatt at den videre behandlingen av opplysninger i registeret følger bestemmelsene i helseregisterloven.

2.4 Helseberedskapsloven

Formålet med helseberedskapsloven er å verne befolkningens liv og helse, og å bidra til at nødvendig helsehjelp, helse- og omsorgstjenester og sosiale tjenester kan tilbys befolkningen under krig og ved kriser og katastrofer i fredstid (lov 23. juni 2000 nr. 56 om helsemessig og sosial beredskap). For å ivareta lovens formål, skal virksomheter kunne fortsette, og om nødvendig legge om og utvide driften, under krig og ved kriser og katastrofer i fredstid. Virksomhetene skal blant annet følge oppdaterte planverk og gjennomføre regelmessige øvelser.

Helseberedskapsloven gir det overordnede rammeverket for beredskapsarbeidet i helse- og omsorgssektoren, og omfatter forebygging, forbedelser og håndtering av beredskapssituasjoner. Loven har blant annet bestemmelser om beredskapsplanlegging og om plikt til å varsle om forhold innen helse- og omsorgstjenesten eller sosialtjenesten, som kan gi grunnlag for tiltak etter loven.

3 Høringen

Helse- og omsorgsdepartementet sendte 28. oktober 2015 på høring forslag til endringer i regelverket om helseberedskap ved miljø- og kjemikaliehendelser mv. Høringsnotatet inneholdt forslag til endringer i folkehelseloven, forskrift om miljørettet helsevern, IHR-forskriften, MSIS-forskriften, forskrift om allmennfarlige smittsomme sykdommer mv.

3.1 Høringsinstanser

Notatet ble sendt til følgende instanser:

Departementene

Datatilsynet

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM)

Direktoratet for nødkommunikasjon

Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB)

Fiskeridirektoratet

Folkehelseinstituttet

Forsvarets forskningsinstitutt

Helsedirektoratet

Kystverket

Landets fylkeskommuner

Landets fylkesmenn/Sysselmannen på Svalbard

Mattilsynet

Miljødirektoratet

Norges forskningsråd

Personvernemnda

Petroleumstilsynet

Politi­direktoratet

Regjeringsadvokaten

Sjøfartsdirektoratet

Statens helsetilsyn

Statens legemiddelverk

Statens strålevern

Statistisk sentralbyrå

Stortingets ombudsmann for forvaltningen

Toll- og avgiftsdirektoratet

Landets kommuner

Landets arbeids- og miljømedisinske avdelinger

Landets helseforetak

Landets private sykehus

Landets regionale helseforetak

Landets universiteter

Asker og Bærum brannvesen IKS

Bergen brannvesen

Brannvesenet i Tromsø

Gjøvikregionen Helse- og miljøtilsyn

Helse og miljøtilsyn Salten IKS

Institutt for allmenn- og samfunnsmedisin

Kreftregisteret

Kristiansandsregionen brann og redning IKS

Miljøretta helsevern Haugaland

Miljørettet helsevern i Grenland

Miljørettet helsevern i Hallingdal

Miljørettet helsevern i Indre Østfold IKS

Miljørettet helsevern i Vestfold, Re kommune

Miljørettet helsevern på Fosen

Nasjonal behandlingstjeneste for CBRNe-medisin ved OUS HF

Nasjonalt kompetansesenter for helsetjenestens kommunikasjonsberedskap (KoKom)

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

Nedre Romerike brann- og redningsvesen IKS

Norges Brannskole

Oslo brann- og redningsetat

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk midt

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk nord

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk sør-øst

Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk vest

Rogaland Brann og Redning IKS

Trøndelag brann- og redningstjeneste IKS

Akademikerne

Avinor AS

Bellona

Den norske legeförening

Forum for kommunale planleggere

Forum for miljø og helse

Kreftforeningen

KS

Landsorganisasjonen i Norge (LO)

Nasjonalföreningen for folkehelsen

Norges miljøvernforbund

Norges Røde Kors

Norsk forening for Folkehelse (Folkehelseforeningen)

Norsk Industri

Norsk Institutt for Luftforskning (NILU)

Norsk Institutt for Vannforskning (NIVA)

Norsk Olje og Gass

Norsk Oljevernforening for Operatørselskap

Norsk Sykepleierforbund

Næringslivets Hovedorganisasjon (NHO)

Næringslivets sikkerhetsorganisasjon (NSO)

SINTEF-Helse

Statens arbeidsmiljøinstitutt (STAMI)

Statoil ASA

Tekna
UNIO
Yrkesorganisasjonenes Sentralforbund (YS)

3.2 Høringssvar med merknader

Departementet mottok 44 høringssvar. Av disse hadde følgende 35 merknader til forslagene til lovendringer:

Justis- og beredskapsdepartementet
Samferdselsdepartementet

Datatilsynet
Direktoratet for nødkommunikasjon
Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB)

Folkehelseinstituttet
Forsvarets forskningsinstitutt
Forsvarets sanitet
Fylkesmannen i Østfold
Kystverket
Politidirektoratet
Sjøfartsdirektoratet
Statens strålevern
Statistisk sentralbyrå
Tolldirektoratet

Eidsberg kommune
Gulen kommune
Stavanger kommune

Arbeidsgruppe fellesregister skade intensiv og beredskap
CBRNE-senteret
De regionale arbeids- og miljømedisinske sykehusavdelinger
Epidemi AS
Forum for miljø og helse
Gjøvikregionen helse- og miljøtilsyn
Helse Vest RHF
Helsedirektoratet
Kristiansand kommune
Legeforeningen
Norsk Forening for Medisinsk Fysikk
Norsk Sykepleierforbund
Næringslivets sikkerhetsorganisasjon
Oslo universitetssykehus HF
Rogaland brann og redning IKS
Statens arbeidsmiljøinstitutt (STAMI)
Sørlandet sykehus HF

3.3 Høringssvar uten merknader

Følgende ni høringsinstanser sendte høringssvar, men hadde ikke merknader til forslagene:

Arbeids- og sosialdepartementet
Landbruks- og matdepartementet
Nærings- og fiskeridepartementet
Utenriksdepartementet
Forskningsrådet
Statens legemiddelverk

Oslo kommune v/Helse og sosialkomiteen

Landsorganisasjonen i Norge
NTNU – Det medisinske fakultet

4 Lovregulering av beredskapsregistre

Departementet foreslår at beredskapsregistre skal kunne etableres for å gi oversikt og kunnskap om utbredelse, årsakssammenhenger og konsekvenser ved miljøhendelser, ved mistanke om utbrudd av sykdom knyttet til eksponering for helseskadelige miljøfaktorer og ved andre kriser og beredskapssituasjoner. Det skal også kunne etableres registre for å ivareta internasjonale rapporteringsplikter og administrative oppgaver i en beredskapssituasjon. Beredskapsregistrene skal hjemles i en ny bestemmelse i helseberedskapsloven § 2-4.

4.1 Forslaget i høringsnotatet

Departementet foreslo i høringsnotatet at det skal kunne etableres beredskapsregistre direkte med hjemmel i folkehelseloven. Lovhjemmelen skulle erstatte hjemmelen i folkehelseloven § 29 andre ledd til å gi forskrifter om IHR-registre. Forslaget innebar at beredskapsregistre skulle kunne gi oversikt over utbredelse og årsakssammenhenger som grunnlag for å kunne iverksette tiltak ved hendelser med fysiske, biologiske og kjemiske miljøfaktorer eller mistanke om utbrudd av sykdom relatert til eksponering for slike helseskadelige miljøfaktorer.

Departementet la til grunn at en lovhjemmel for beredskapsregistre alternativt kunne ligge i helseberedskapsloven. Det ble foreslått at registre skal kunne etableres uten samtykke dersom der er nødvendig for å nå formålet med registeret.

Departementet foreslo i høringsnotatet at beredskapsregistre skal kunne etableres av Folke-

helseinstituttet, Helsedirektoratet og Statens strålevern. Det ble foreslått at den databehandlingsansvarlige skal melde til Datatilsynet når hjemmelen for etablering av beredskapsregistre blir benyttet.

Departementet foreslo at helseopplysninger i beredskapsregistre som hovedregel skal slettes når hendelsen er oppklart og evaluert. Det ble foreslått at departementet i særlige tilfeller skulle ha myndighet til å beslutte bevaring av opplysninger i beredskapsregistre gjennom forskriftsvedtak.

4.2 Høringsinstansenes syn

4.2.1 Behov, hjemmelsgrunnlag og formål

Høringsinstansene som uttaler seg om beredskapsregistre støtter forslaget og mener det er behov for å legge til rette for at det raskt skal kunne opprettes registre. *Datatilsynet* uttaler:

Datatilsynet har tidligere gitt støtte for at konsesjonsinstituttet er uhensiktsmessig når man står overfor en akutt beredskapssituasjon. Datatilsynet støtter forslaget om en lovhjemmel til å opprette beredskapsregistre, slik at det ikke er nødvendig med konsesjon for behandling av opplysninger.

Oslo universitetssykehus HF kjenner seg igjen i beskrivelsen av behovet for raskt å opprette beredskapsregistre knyttet til spesielle hendelser og situasjoner, og er positiv til de foreslåtte endringene for å gjøre dette mulig. *CBRNE-senteret* ved Oslo Universitetssykehus HF mener at muligheten for å opprette beredskapsregistre uten hinder av lovbestemt taushetsplikt kan være viktig for å håndtere CBNRE-hendelser. Senteret mener «hendelsesregistre» er et bedre ord enn beredskapsregistre.

Fylkesmannen i Østfold ser det som hensiktsmessig å gi hjemmel for etablering av beredskapsregistre i folkehelseloven. *Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB)* mener forslaget er positivt, og ser det som nødvendig å avklare plikter og rettigheter knyttet til registeret, for de ulike myndighetene som har en rolle i oppfølgingen av en konkret hendelse. *Næringslivets sikkerhetsorganisasjon (NSO)* støtter forslaget, men mener begrepet «beredskapsregister» er uheldig, og viser til at slik det er beskrevet i høringen så er det i praksis ikke tale om et beredskapsregister, men et registreringsverktøy som da gjerne kalles

hendelseslogg. NSO foreslår at registrene kalles «loggføringsverktøy».

Statens strålevern mener det er nyttig med effektive mekanismer for å etablere beredskapsregistre. *Folkehelseinstituttet* er enige i behovet og er positive til en hjemmel for å etablere beredskapsregistre direkte i folkehelseloven. Instituttet mener det er behov for å vurdere nærmere forholdet mellom utbruddsregistrene i smittevernloven og beredskapsregistrene som foreslås i høringsnotatet. Det understrekes også at det samtidig er viktig at eksisterende helseregistre, som Dødsårsaksregisteret og MSIS (Meldingssystem for smittsomme sykdommer), også prioriteres og utvikles til moderne, oppdaterte registre, siden disse er viktige i beredskapssituasjoner.

Helsedirektoratet uttaler:

Vi støtter forslaget om hjemmel for etablering av beredskapsregistre. Direktoratets erfaringer fra tidligere beredskapshendelser har vist at det er behov for en registerhjemmel og meldeordning i beredskapssituasjoner som gjør det mulig på kort varsel å etablere en meldeordning og et register for å sikre liv og helse i forbindelse med kriser og andre hendelser. Hjemmelen som allerede er gitt i smittevernloven ivaretar ikke behovet for hendelser som ikke har smittevernhensyn.

Helsedirektoratet støtter at beredskapsregistrene skal kunne etableres for å ivareta administrative formål som et ledd i håndteringen av en beredskapssituasjon, og forutsetter at behandling av helseopplysninger omfattes av bestemmelsen. Direktoratet mener hjemmelen for å etablere beredskapsregistre bør følge av helseberedskapsloven. Direktoratet mener det bør presiseres at alle beredskapshendelser med konsekvenser for liv og helse omfattes. Hjemmelsgrunnlaget må være klart og utvetydig, siden det er viktig at man unngår å bruke unødvendig tid på avklaringer i en uoversiktlig beredskapssituasjon.

De kommunene og interkommunale organene som uttaler seg gir støtte til forslagene. Det er *Eidsberg kommune*, *Kristiansand kommune* og *Gjøvikregionen helse- og miljøtilsyn IKS*.

Statistisk sentralbyrå uttaler at det er grunn til å tro at KOSTRA (kommune-stat-rapportering) vil kunne spille en sentral rolle, og viser til at det finnes tall i KOSTRA som kan relateres til miljørettet helsevern.

4.2.2 Krav til etablering av registre og behandling av helseopplysninger

Justis- og beredskapsdepartementet støtter forslaget til lovhjemmel. Departementet presiserer at en beslutning om å etablere et beredskapsregister bør inneholde opplysning om hvem som er behandlingsansvarlig, og at det bør klargjøres hvilke bestemmelser i helseregisterloven som skal gjelde og hvilke bestemmelser det kan eller ikke kan unntas fra.

Legeforeningen støtter forslaget om en hjemmel i folkehelseloven til å etablere beredskapsregistre. Dette vil være til støtte for lokal og nasjonal helsemyndighet. Legeforeningen mener også at det er hensiktsmessig at helseregisterlovens øvrige bestemmelser om behandling av personopplysninger skal gjelde for slike registre. Det vises til at samtykke er lovens hovedregel:

Før etablering av et helseregister må det derfor foretas en avveining mellom de formål som registeret skal ivareta og de ulempene registeret representerer for personvernet til dem som vil bli registrert. Det må presiseres at samtykke skal være den klare hovedregelen for innhenting av helseopplysninger fra den registrerte. Da forslaget til lovbestemmelse åpner for at samtykke kan fravikes når «tidshensyn» eller «formålet» med registeret tilsier det, etterlyser Legeforeningen en nærmere drøftelse av hva som skal til for å fravike samtykkekravet ved innsamling av helseopplysninger.

Folkehelseinstituttet mener at det bør vurderes å etablere «sovende registersystemer» som har klar infrastruktur knyttet til pålogging, lagring av data og datasikkerhet. Det vises som eksempel til erfaringene under influensapandemien der løsningen som ble opprettet ikke ble brukt på grunn av manglende datasikkerhet. Instituttet mener at det bør presiseres hvordan opplysninger fra beredskapsregistre skal kunne benyttes til forskningsprosjekter som kan gi kunnskap om langtidseffekter fra for eksempel kjemikalieeksponering.

Arbeidsgruppe for fellesregister skade intensivbehandling og beredskap mener at det vil ta tid å etablere og implementere nye registersystem med god datasikkerhet, selv om de kan raskt opprettes med hjemmel i folkehelseloven. Gruppen anbefaler derfor etablering av sovende beredskapsregistre med enkelte variabler som en del av et fellesregister for traume, intensiv og beredskap. Det vektlegges også at det må være mulig å registrere opplysninger med personidentifikasjon som tillater

sammenstilling mot andre registre. Av personvern hensyn bør kravene til informasjonssikkerhet i helseregisterloven ivaretas. Dette gjøres best ved bruk av eksisterende registerinfrastruktur.

Departementet foreslo i høringen at Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet og Statens strålevern skulle gis kompetanse til å etablere beredskapsregistre, men stilte spørsmål om også andre instanser, som for eksempel kommuner og fylkesmennene, bør kunne etablere slike registre. *Helse-direktoratet, Kristiansand kommune og Gjøvikregionen helse- og miljøtilsyn IKS* støtter forslaget om disse tre etatene som databehandlingsansvarlige. *Folkehelseinstituttet* mener at også kommuner og fylkesmenn bør kunne etablere beredskapsregistre. *Epidemi AS* savner en bestemmelse om hvordan informasjonen i et slikt register kan deles med kommuneoverlegen.

Datatilsynet mener at lovhjemmelen for beredskapsregistre bør henvise til helseregisterloven § 6 som angir de generelle vilkårene for å behandle helseopplysninger. Når det gjelder departementets forslag om at den databehandlingsansvarlige skal melde om etablering til Datatilsynet, uttaler tilsynet at de ikke er enig i at melding til meldingsdatabasen er tilstrekkelig. Det bør være en utvidet meldeplikt etter personopplysningsloven §§ 31 og 32, slik at meldingen også inneholder de vurderingene som gjøres av den databehandlingsansvarlige. Meldingen bør gjennomgås av Datatilsynet selv om det ikke skal gjøres en forhåndsvurdering etter personopplysningsloven § 33, og eventuelt benyttes som grunnlag for tilsyn.

Helse Vest RHF mener at det er behov for å tydeliggjøre unntaket som gir mulighet til å etablere registre uten samtykke, og foreslår at det i samarbeid med relevante fagmiljøer utarbeides kriterier for når det foreligger særlige tilfeller som tilsier fortsatt lagring av opplysningene etter at hendelsen er avklart og evaluert. Dette kan være viktig for å studere langtidseffekter.

4.3 Departementets vurderinger og forslag

Departementet foreslår at det skal kunne etableres beredskapsregistre direkte med hjemmel i helseberedskapsloven. Forskriftshjemmelen som i dag ligger i folkehelseloven forutsetter at beredskapssituasjonen har eller kan få internasjonale konsekvenser. Dette gir en for snever ramme for beredskapsregistrene, og foreslås derfor endret. Det foreslås at beredskapsregistre reguleres direkte i lov og ikke som en forskriftshjemmel. Dette vil gi samme lovforankring som for dagens regulering av utbruddsregistre i smittevernloven.

4.3.1 Behov for beredskapsregistre

I en beredskapssituasjon kan det være nødvendig å samle inn og systematisere informasjon om pasienter for å få oversikt over omfang, årsaker og sykdomsutvikling, som kan ligge til grunn for tiltak som skal møte situasjonen. Ved å samle inn opplysninger om eksponerte personer eller pasienter som oppfyller en gitt kasusdefinisjon, kan man få kunnskap om utbredelse og utvikling av sykdomsutbrudd og helsekonsekvenser av en hendelse. Beredskapsregistre vil også kunne gi raskt oppdatert informasjon om pasientbehandling mellom ulike behandlingstilstander ved uklare og lite kjente tilstander, som nye epidemier.

Et beredskapsregister vil være et register som etableres der det er behov for informasjon til å få oversikt over og å kunne håndtere, en konkret hendelse og helsekonsekvenser som oppstår som følge av hendelsen.

Smittevernloven gir i dag hjemmel for å samle inn helseopplysninger uten hinder av taushetsplikt, og for å etablere helseregistre når det er nødvendig for oversikt og kontroll i forbindelse med smittsomme sykdommer (utbruddsregistre). Utbruddsregistre er viktige verktøy i arbeidet med smitteoppsporing både lokalt og nasjonalt. Lovverket forutsetter imidlertid at for andre typer beredskapssituasjoner enn for smittsomme sykdommer, kreves det at man får en konsesjon fra Datatilsynet for å kunne etablere beredskapsregistre, hvilket kan være krevende å få raskt på plass når man står i en beredskapssituasjon.

Det er behov for å kunne etablere beredskapsregistre også for andre hendelser og helsetrusler enn smittsomme sykdommer. Det kan være CBRNE-hendelser eller andre miljøhendelser der personer er eksponert for helseskadelige miljøfaktorer. CBRNE er en fellesbetegnelse som omfatter kjemiske stoffer (C), biologiske agens (B), radioaktive stoffer (R), nukleært materiale (N) og eksplosiver med høyt farepotensiale (E), som kan forårsake tap av liv og/eller skade på helse, miljø, materielle verdier og andre samfunnsinteresser. CBRNE-hendelser vil omfatte naturskaptede hendelser, større ulykker, alvorlige sykdomsutbrudd og tilsiktede handlinger, herunder terror i hele krisespekteret fra fred til sikkerhetspolitisk krise og væpnet konflikt.

Beredskapsregistre karakteriseres ved at behovet oppstår i forbindelse med en konkret hendelse eller situasjon. Det kan også være en konkret mistanke om sykdom som følge av en ukjent miljøeksponering som må undersøkes og følges opp, eller det kan være et administrativt behov for å

kunne samle inn helseopplysninger for eksempel for å kunne kartlegge behov for helsehjelp.

Beredskapsregistre vil skille seg fra de helseregistrene som samler inn data fortløpende og systematisk, og som har som formål å overvåke forekomst av sykdom eller oppdage sykdomsklynger. Eksempler på slike registre er Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS) og Medisinsk fødselsregister (MFR). Slik løpende og systematisk innsamling vil kunne avdekke sykdomsutbrudd eller klynger. Beredskapsregistre som omtales i denne proposisjonen vil normalt ikke avdekke utbrudd av sykdom, men vil fungere som verktøy i håndteringen der man står i en beredskapssituasjon.

Som regel vil behovet for å etablere og innhente data til et beredskapsregister oppstå raskt. I dag etableres slike registre ved at Datatilsynet gir konsesjon med hjemmel i helseregisterloven. Datatilsynet ga i sin høringsuttalelse til folkehelse-loven i 2011 uttrykk for at dette er uhensiktsmessig i en akutt situasjon. Datatilsynet har derfor etterlyst hjemmel for etablering av beredskapsregistre i regelverket.

4.3.2 Lovhjemmel for beredskapsregistre

Departementet foreslår at beredskapsregistre skal kunne etableres med direkte grunnlag i loven, uten at det først fastsettes en forskrift som setter rammen for en senere beslutning om etablering. En uttømmende hjemmel i loven vil gi et mer effektivt og mindre byråkratisk system som harmonerer bedre med smittevernlovens system for å etablere utbruddsregistre. Et mindre byråkratisk system er spesielt viktig i en beredskapssituasjon.

Bakgrunnen for at departementet foreslår at beredskapsregistre skal reguleres direkte i loven uten regulering i forskrift i tillegg, er at det ikke kan gis konkrete bestemmelser for beredskapsregistre før en konkret helsetrusel eller beredskapssituasjon har oppstått. Det kan ikke på forhånd besluttes hvilke konkrete formål registeret skal ivareta, hvilke opplysninger registeret skal inneholde eller hvilke personell og virksomheter som skal pålegges å melde opplysninger til registeret. Det kan heller ikke tas stilling til på forhånd om samtykke kan innhentes eller hvilken grad av identifikasjon opplysningene i registeret må ha, for at registrene kan ivareta sine formål.

Formålet med forslaget i denne proposisjonen er det samme som for dagens forskriftshjemmel i folkehelse-loven § 29 andre ledd om såkalte «IHR-registre». Departementet mener imidlertid at det er nødvendig å gi en lovhomeel der virkeområ-

det ikke forutsetter at en beredskapssituasjon har potensiale til å bli en internasjonal helsekrise. IHR-registre gjelder hendelser som kan bli varslingspliktige etter IHR. Dette vil passe godt for de tilfellene der WHO (Verdens helseorganisasjon) har erklært en alvorlig hendelse av betydning for internasjonal folkehelse («public health emergency of international concern»), og det etableres registre for å kunne følge opp sykdomsutbredelse og -forløp i Norge. Det vil imidlertid være krevende å overskue hvorvidt situasjonen man står i kan ha et slikt endepunkt. De fleste hendelser eller ulykker som skjer i Norge vil ikke utgjøre en helsetrussel over landegrensene eller bli til en internasjonal helsekrise. Allikevel kan det være et like stort behov for å kunne samle inn informasjon som grunnlag for å kontrollere og følge opp hendelsen. Vest Tank-ulykken i Gulen i 2007 er et eksempel på en hendelse som ikke hadde internasjonale konsekvenser, men der det var behov for å følge opp helsekonsekvensene for de som ble eksponert.

Departementet mener at det er behovet for oversikt og kunnskap om omfang og helsekonsekvenser som skal være avgjørende for om det skal kunne etableres registre, ikke at Norge har internasjonale varslingsplikter. Departementet foreslår derfor å oppheve forskriftshjemmelen i folkehelse-loven § 29 andre ledd og erstatte den med en direkte lovhjemmel til å etablere beredskapsregistre. Registrene vil da etableres med hjemmel direkte i lov. Registrene skal opprettes i samsvar med de alminnelige vilkårene for å behandle helseopplysninger som fremgår av helseregisterloven § 6 første ledd.

Departementet foreslår at det skal kunne etableres beredskapsregistre når det er nødvendig for å gi oversikt og kunnskap om utbredelse, årsakssammenhenger og konsekvenser ved miljøhendelser og ved andre kriser og beredskapssituasjoner. Det presiseres videre at lovhjemmelen også gjelder for etablering av beredskapsregistre for å ivareta administrative oppgaver i en beredskapssituasjon.

Departementet foreslår at bestemmelsen om beredskapsregistre tas inn i helseberedskapsloven som gir det generelle rammeverket for helsetjenestens forebygging, håndtering og evaluering av beredskapssituasjoner. Bestemmelsen vil omfatte miljøhendelser og må ses i sammenheng med folkehelse-loven, smittevernloven og strålevernloven som gir bestemmelser om håndtering av miljøhendelser. Bestemmelsen må også ses i sammenheng med øvrig helselovgivning som regulerer pasientbehandling mv

Helsedirektoratet foreslår i sin høringsuttalelse at bestemmelsen bør inntas i helseberedskapsloven istedenfor i folkehelse-loven. Direktoratet mener plasseringen i folkehelse-loven vil egne seg godt for å etablere registre for hendelser eller situasjoner der en påvirkning fra miljøet, enten det er smittsomme sykdommer, kjemikaliehendelser eller en fysisk faktor som er årsaken til at beredskapssituasjonen oppstår. Helsedirektoratet mener bestemmelsen bør ligge i helseberedskapsloven for å gjøre det tydeligere at registre også skal kunne etableres i andre typer kriser og beredskapssituasjoner. Direktoratet peker på at det kan være behov for å etablere registre for å ivareta mer administrative oppgaver i en beredskapssituasjon. Som eksempel vises det til at Helsedirektoratet fikk i oppgave å få oversikt over skadede personer fra Utøya og Oslo i dagene etter 22. juli 2011, og kartlegge deres behov for helsehjelp. Dette var ikke en miljøhendelse, men en hendelse som klart bør omfattes av bestemmelsen.

Departementet er enig med Helsedirektoratet i at hjemmelen for etablering av registre må være så entydig og klar at man unngår å bruke unødige tid på vurdering av om hjemmelen er dekkende, når situasjonen oppstår og behovet for et register melder seg.

4.3.3 Formål

Departementet foreslår at formålet for beredskapsregistre skal være å få oversikt og kunnskap om utbredelse, årsakssammenhenger og konsekvenser ved miljøhendelser, ved mistanke om utbrudd av sykdom knyttet til eksponering for helseskadelige miljøfaktorer og ved andre kriser og beredskapssituasjoner. Det skal også kunne etableres registre for å ivareta internasjonale rapporteringsplikter og administrative oppgaver i en beredskapssituasjon.

For hvert enkelt register som etableres med hjemmel i lovbestemmelsen vil det måtte angis konkrete formål. Kravet til formålsbestemthet følger av de alminnelige krav til å behandle helseopplysninger i helseregisterloven § 6.

Folkehelseinstituttet påpeker i sin høringsuttalelse at formålet for beredskapsregistre ikke bør være å gi løpende informasjon som grunnlag for helseovervåking og helseanalyser slik som Meldesystem for smittsomme sykdommer (MSIS). *NSO og CBRNE-senteret* mener at registrene ikke bør være beredskapsregistre som kan benyttes for å oppdage trusler mot befolkningens helse, og foreslår at de bør kalles hendelsesregistre eller loggføringsverktøy.

Departementet er enig i at registrene ikke vil være egnet til å avdekke og forebygge en beredskapssituasjon, siden de vil etableres etter at selve beredskapssituasjonen er kjent. Beredskapsbegrepet omfatter imidlertid både forebygging, håndtering og evaluering av beredskapssituasjoner. Helseberedskapsloven regulerer alle fasene av beredskapsarbeidet. Departementet mener derfor registrene som foreslås i denne lovbestemmelsen bør kalles beredskapsregistre. At begrepet benyttes her endrer ikke formålene og den viktige beredskapsfunksjonen for de løpende helseregistrene, som for eksempel MSIS.

4.3.4 Virkeområde

Departementet foreslår at beredskapsregistre skal kunne etableres for å kartlegge og avdekke utbrudd av sykdom ved en miljøhendelse. En miljøhendelse kan for eksempel være en ulykke der befolkningen eksponeres for kjente eller ukjente kjemikalier, og der det er nødvendig å se symptomer og helseplager i sammenheng for å kunne følge opp pasientene og for å kunne gjøre de nødvendige beredskapsmessige tiltak.

En miljøhendelse kan være av fysisk, kjemisk, biologisk, radiologisk og nukleær opprinnelse. Radiologiske og nukleære miljøfaktorer kan også, slik *Statens strålevern* påpeker, betegnes som fysiske. At miljøhendelser inkluderer biologiske årsaker til sykdom betyr at smittsomme sykdommer omfattes. Miljøhendelser defineres vidt og inkluderer hele CBRNE-området, i tillegg til hendelser som er rent fysiske som ikke inkluderer farlige stoffer (for eksempel jordras).

Departementet foreslår at begrepet miljøhendelser benyttes i bestemmelsen, uten å vise til at årsaken kan være fysisk, biologisk eller kjemisk slik forslaget var i høringen, siden det kan virke utilsiktet begrensende. Begrepene miljøfaktorer og miljøhendelser er begreper som benyttes i blant annet folkehelseloven og som er innarbeidet i samfunnsmedisinen. Begrepene bygger på de internasjonale betegnelsene i IHR og Europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 1082/2013/EU om alvorlige helsetrusler over landegrensene, og den norske implementeringen av disse.

Beredskapsregistre vil også omfatte nye sykdommer der registre raskt kan gi oppdatert informasjon om pasientbehandling mellom ulike behandlingstilstander ved uklare og lite kjente tilstander, som nye epidemier. Eksempel på et slikt register er NOPIR (Norsk Pandemi Intensivregister) som ble etablert under pandemien i 2009 og inneholdt opplysninger om

behandling av pasienter ved intensivavdelinger og opplysninger om dødsfall som følge av pandemisk influensa. Lovbestemmelsen omfatter videre situasjoner der det er mistanke om utbrudd av sykdom relatert til eksponering for helseskadelige miljøfaktorer.

Høringsinstansene som uttaler seg konkret om virkeområdet for beredskapsregistrene ga sin tilslutning til departementets forslag i høringsnotatet. *CBRNE-senteret ved Oslo universitetssykehus HF* mener at bestemmelsen vil kunne være et viktig verktøy i CBRNE-beredskapen.

Helsedirektoratet mener at høringsforslaget synes å forutsette at det er en kjent årsak til en helsetrusel, men påpeker at det ikke alltid er tilfelle. Departementet viser til at den foreslåtte bestemmelsen også inkluderer «mistanke om sykdom relatert til eksponering for helseskadelige miljøfaktorer». Dette er samme ordlyd som beredskapsbestemmelsen i folkehelseloven § 28. Med mistanke om sykdom relatert til helseskadelige miljøfaktorer menes både i folkehelseloven og i dette forslaget situasjoner der det oppdages «klynger» av sykdom, uten kjent årsak. Det kan for eksempel være der man ser en uventet opphopning av spesielle symptomer innenfor et geografisk område, og mener det er behov for å systematisere opplysninger om symptomer, helseplager mv sammen med andre opplysninger som for eksempel folks bevegelsesmønstre og meteorologiske data for å finne årsaken.

Beredskapsregistre skal kunne etableres for å gi nødvendig kunnskap nasjonalt for hendelser som omfattes av den europeiske og internasjonale helseberedskapen, og således etableres som et ledd i Norges overvåking og oppfølging av helsetrusler over landegrensene. Norge deltar i de europeiske og globale varslingsystemene for helsetrusler som er forankret i WHO's internasjonale helsereglement IHR og EUs Early Warning and Response System (EWRS) som er forankret i Europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 1082/2013/EU om alvorlige helsetrusler over landegrensene. Disse forutsetter at landene har en løpende epidemiologisk overvåking av smittsomme sykdommer, i tillegg til et system for ad hoc monitorering av andre typer helsetrusler.

Den løpende overvåkingen i Norge av smittsomme sykdommer skjer gjennom MSIS. Behovet for monitorering av andre helsetrusler må ivaretas gjennom andre helseregistre, for eksempel Norsk pasientregister og det kommende Kommunalt pasient- og brukerregister (Prop. 106 L (2015–2016)). Beredskapsregistre kan imidlertid avhjelpe behovet for ad hoc monitorering når hel-

semyndighetene blir kjent med en foreliggende helsetrussel. For varsling til beredskapsregistre vil det utarbeides kasusdefinisjoner som skal sikre lik monitorering over landegrensene. Forslaget til virkeområde bygger på virkeområdet for disse varslingssystemene og er årsaksnøytral («all-hazards approach»).

Hjemmelen for å opprette registre vil også omfatte etablering av registre for å ivareta administrative oppgaver i en beredskapssituasjon. Det vises til punkt 4.3.3.

Lovbestemmelsens angivelse av virkeområdet for beredskapsregistre er vid. Virkeområdet for beredskapsregistre defineres bredere enn i folkehelseloven § 29 andre ledd. Dette er i samsvar med forslaget i høringsnotatet. Det er ikke mulig å forutse alle aktuelle situasjoner som kan oppstå. Departementet mener det er viktig å sikre at hjemmelen ikke avgrenses til spesielle typer hendelser eller spesielle typer årsaker til sykdom.

4.3.5 Utbruddsregistre etter smittevernloven § 2-2

Smittevernloven § 2-2 åttende ledd gir hjemmel for kommunelegen, fylkesmannen og Statens helsetilsyn, i tillegg til Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet til å innhente opplysninger uten hinder av lovbestemt taushetsplikt. Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet kan behandle opplysningene i utbruddsregistre. Den videre behandlingen skal være i tråd med bestemmelsene i helseregisterloven.

Departementet foreslår at smittevernloven § 2-2 åttende ledd endres slik at den viser til helseberedskapsloven § 2-4 i stedet for helseregisterloven. Det innebærer at når Helsedirektoratet eller Folkehelseinstituttet har behov for å etablere beredskapsregistre i forbindelse med utbrudd av smittsomme sykdommer, skal registrene etableres i samsvar med helseberedskapsloven § 2-4. Opplysninger som er innhentet av for eksempel kommunelege eller fylkesmann med hjemmel i smittevernloven § 2-2 kan inngå i et beredskapsregister.

4.3.6 Databehandlingsansvarlige

Departementet foreslår at beredskapsregistre skal kunne etableres av Folkehelseinstituttet eller Helsedirektoratet. Disse etatene vil være databehandlingsansvarlige og vil dermed ha ansvaret for at behandlingen av opplysninger i registeret er i samsvar med helseregisterloven og personopplysningsloven.

Det er disse etatene som vil ha ansvar for å følge opp eller bistå ved hendelser eller bered-

skapssituasjoner i sentral helseforvaltning. Hvilken etat som vil være nærmest til å etablere et register vil avhenge av hendelsen og hvilken type register som er aktuell. Etatene har ulike roller og ansvar i beredskapssituasjoner, og oppgavefordelingen mellom etatene følger av regelverket og av Nasjonal helseberedskapsplan. Det skal blant annet kunne etableres registre der beredskapssituasjonen har radiologisk eller nukleær årsak. Departementet forutsetter at etatene samordner seg slik at de fremstår entydige overfor helse-tjenesten.

Etter smittevernloven kan også kommuner og fylkesmenn innhente og behandle opplysninger uten hinder av lovbestemt taushetsplikt. Dette er et viktig verktøy i arbeidet med smitteoppsporing. Departementet ba om høringsinstansenes syn på om kommuner og fylkesmenn også bør kunne etablere beredskapsregistre. *Helsedirektoratet, Kristiansand kommune og Gjøvikregionen helse- og miljøtilsyn IKS* støttet forslaget om at kun Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet og Statens strålevern skal kunne være databehandlingsansvarlige. *Folkehelseinstituttet* mener at kommunelegen bør ha hjemmel til å etablere registre, siden ansvaret for håndtering av lokale beredskapssituasjoner ligger lokalt.

Departementet foreslår at bare Folkehelseinstituttet eller Helsedirektoratet skal kunne etablere beredskapsregistre med hjemmel i den nye forskriften. Statens strålevern er organisert som en etat i Helsedirektoratet når de utfører sine oppgaver etter strålevernloven, og foreslås derfor ikke nevnt særskilt i lovbestemmelsen.

Beredskapsarbeidet bygger på prinsippene om ansvar, nærhet, likhet og samordning. Slik Folkehelseinstituttet påpeker, er det kommunene som håndterer de fleste hendelser i tråd med ansvars- og nærhetsprinsippet. Innen smittevernet håndteres mange hendelser lokalt, og der det er behov kan utbruddsregistre være viktige verktøy for kommunen. Hjemmelen i smittevernloven § 2-2 åttende ledd for blant annet kommuneleger og fylkesmenn til å kunne innhente taushetsbelagte opplysninger, vil bestå.

Departementet foreslår at den kompetansen som Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet har til å etablere utbruddsregistre i smittevernloven § 2-2 åttende ledd videreføres innenfor rammen av helseberedskapsloven § 2-4. Bestemmelsen om beredskapsregistre har samme formål og funksjon som dagens hjemmel til å etablere utbruddsregistre etter smittevernloven, men gir en tydeligere ramme for etablering og behandling av helseopplysninger.

Det skal kunne etableres beredskapsregistre for hendelser som er lokale. Folkehelseinstituttet har etter folkehelseloven § 25 en plikt til å bistå blant annet kommuner og fylkesmenn når befolkningen eksponeres for helseskadelige miljøfaktorer. Folkehelseinstituttet kan som en del av sin bistand etablere beredskapsregistre.

Den etaten som etablerer beredskaps- og hendelsesregisteret vil være databehandlingsansvarlig. Oppgaven med å samle inn og behandle data på andre måter, kan delegeres til en databehandler, for eksempel til et helseforetak. Dette er i samsvar med bestemmelsene i helseregisterloven og personopplysningsloven.

4.3.7 Krav ved etablering av beredskapsregistre

De alminnelige kravene i helseregisterloven § 6

Departementet foreslår at den databehandlingsansvarlige skal dokumentere at behandling av helseopplysninger skjer i samsvar med vilkårene i helseregisterloven § 6.

Helseregisterloven § 6 stiller alminnelige krav til behandling av helseopplysninger. Hovedregelen er at behandling av helseopplysninger krever den registrertes samtykke, dersom ikke annet har hjemmel i lov. Den databehandlingsansvarlige skal sørge for at helseopplysningene som behandles er tilstrekkelige og relevante for formålet med behandlingen, og at opplysningene bare brukes til uttrykkelige angitte formål som er saklig begrunnet i den databehandlingsansvarliges virksomhet. Det er videre krav til at opplysningene ikke skal brukes senere til formål som er uforenlig med det opprinnelige formålet med innsamlingen av opplysningene, at opplysningene er korrekte og oppdaterte og at de ikke lagres lenger enn det som er nødvendig ut fra formålet med behandlingen. Loven stiller krav om at graden av personidentifikasjon ikke skal være større enn nødvendig for det aktuelle formålet. Graden av personidentifikasjon skal begrunnes. Tilsynsmyndigheten kan kreve at den databehandlingsansvarlige legger frem begrunnelsen.

Beredskapsregistre kjennetegnes ved at situasjonen som skaper behovet og øvrige forhold omkring hendelsen, ikke er kjent på forhånd. Det er derfor nødvendig å gjøre de konkrete vurderingene *ved etableringen* av det enkelte registeret. Det kan på forhånd ikke tas stilling til registerets formål, opplysninger som skal meldes inn, eventuelle kasusdefinisjoner mv., før den konkrete beredskapssituasjonen er oppstått og man

kjenner behovet. Det vil heller ikke være mulig på forhånd å ta stilling til hvilken grad av personidentifikasjon som er nødvendig, hvorvidt registeret kan baseres på samtykke fra de registrerte, hvem som er databehandlingsansvarlig mv. Dette innebærer at de konkrete vurderingene av vilkårene i helseregisterloven § 6 ikke kan gjøres på forhånd. Vurderingene må gjøres når situasjonen har oppstått.

Flere høringsinstanser er enige i at den konkrete beskrivelsen av at hvert enkelt register ikke kan gjøres på forhånd. *Datatilsynet* uttaler:

Vi har forståelse for at registerets omfang og innhold ikke alltid kan defineres ved etableringen, men at dette er forhold som vil avklares etter hvert. Det vil imidlertid være nødvendig at lovhjemmelen angir hvilke spørsmål det skal tas stilling til ved etableringen. Vi støtter derfor departementets forslag vedrørende dette. Helseregisterloven § 6 angir hvilke grunnkrav som må være oppfylt ved behandling av helseopplysninger, og vi mener derfor det er hensiktsmessig å henvide til innholdet i denne (...).

Også *Helsedirektoratet*, *Justis- og beredskapsdepartementet* og *Legeforeningen* mener det må komme tydeligere frem hvordan helseregisterlovens bestemmelser skal gjelde for beredskapsregistre.

Departementet er enig i at disse kravene bør gjelde for beredskapsregistre. Departementet er også enig med *Datatilsynet* i at lovteksten bør være tydelig på hvilke spørsmål den databehandlingsansvarlige skal ta stilling til ved etableringen.

Beredskapssituasjon

En beredskapssituasjon betegnes ofte som en situasjon av ekstraordinær karakter der det akutte hjelpebehovet ikke kan dekkes av ordinære ressurs- og ansvarsforhold, slik at omlegging eller ekstra tilførsel av ressurser er nødvendig. Det vil være situasjonen, hendelsens omfang og konsekvenser for liv, helse og velferd som er avgjørende for om den aktuelle hendelsen defineres som en beredskapssituasjon. En beredskapssituasjon forutsetter ikke at krisen er inntrådt, men at det er stor sannsynlighet for at en krise vil oppstå i nærmeste fremtid.

Datatilsynet støtter i sin høringsuttalelse forslaget om en lovhjemmel til å opprette beredskapsregistre, og mener at det er uhensiktsmessig med konsesjon når man står overfor en

konkret beredskapssituasjon. Beredskapsregistre vil etableres i en beredskapssituasjon, og behovet for å få oversikt og kunnskap kan kreve at registrene må etableres raskt.

Det vises til omtalen av konkrete beredskapssituasjoner i punkt 4.3.4 om virkeområdet.

Formålsbestemthet

Det følger av helseregisterloven § 6 tredje ledd bokstav b at helseopplysninger bare skal brukes til uttrykkelige angitte formål. For det enkelte beredskapsregister må det angis et konkret formål. Dette vil gi rammen for hvilke opplysninger som kan behandles og hva opplysningene kan brukes til. Det enkelte registers formål må ligge innenfor det generelle formålet for beredskapsregistre, som følger av lovforslaget i helseberedskapsloven § 2-4 første ledd.

Opplysninger som kan registreres

Hvilke opplysninger som skal behandles vil måtte angis konkret ved opprettelsen av det enkelte beredskapsregister. Relevante opplysningstyper vil være administrative opplysninger, og helseopplysninger og andre personopplysninger.

Hva som skal meldes til registeret av helseopplysninger vil kunne følge av en nærmere angitt kasusdefinisjon. I forbindelse med utbrudd der folk blir eksponert for sykdomsfremkallende agens, vil det utarbeides en eller flere kasusdefinisjoner. Ved hendelser av internasjonal betydning, vil slike kasusdefinisjoner utarbeides av WHO eller det europeiske smittevernbyrået ECDC. For hendelser som kun berører Norge vil Folkehelseinstituttet kunne utarbeide kasusdefinisjoner. Presise kasusdefinisjoner er nødvendig for å sikre kvaliteten på data i overvåkingssystemer. Ved miljøhendelser vil som regel kasusdefinisjon sammen med geografisk nedslagsfelt og andre kriterier være bestemmende for hvilke helseopplysninger og hvilke pasientgrupper som meldes til registeret. En kasusdefinisjon og øvrige kriterier for avgrensning/identifisering av pasienter vil ikke være mulig å angi konkret før i den enkelte situasjon, og kanskje ikke før det har gått noe tid.

Det kan være nødvendig for å nå registerets formål at det også behandles opplysninger om personer som ikke oppfyller kasusdefinisjonen i form av en kontrollgruppe som sammenlikningsgrunnlag eller kontakter som et ledd i kontaktsporing.

Innmelding av opplysninger til registeret

Departementet foreslår at den nye bestemmelsen om beredskapsregistre skal gi hjemmel for å kreve opplysninger utlevert fra virksomheter i helse- og omsorgstjenesten og fra helsepersonell. Med virksomheter menes også databehandlingsansvarlige for andre helseregistre. Dersom det er nødvendig for å nå et konkret beredskapsregisters formål, vil registeret for eksempel kunne inkludere opplysninger fra intervjuer med personer som har oppholdt seg i et område for å kunne kartlegge eksponeringer.

Det vil avhenge av den konkrete beredskapssituasjonen hvem som skal melde opplysninger inn til et beredskapsregister. Et beredskapsregister kan inneholde mange typer opplysninger, for eksempel meteorologiske data, kartdata mv. Det er imidlertid bare helseopplysninger, som er sensitive og taushetsbelagte opplysninger, og andre personopplysninger det kreves rettslig grunnlag for å behandle.

I henhold til IHR-forskriften har også en rekke andre personellgrupper og virksomheter plikt til å varsle. Dette er ansatte ved politiet, tollvesenet, havnevesenet flyplasser. Mattilsynet, Forsvaret, Kystvakten, Kystverket, Fiskeridirektoratet og Sjøfartsdirektoratet. Videre er det gitt varslingsplikt for fører av skip, luftfartøy og andre transportmidler. Angivelsen av gruppen varslingspliktige til IHR-registre i folkehelseloven § 29 andre ledd omfatter alle disse.

Departementet foreslår at denne angivelsen av varslingspliktige virksomheter og personell videreføres når ny helseberedskapslov § 2-4 erstatter hjemmelen for IHR-registre i folkehelseloven § 29, men med noen språklige endringer i opplistingen. På bakgrunn av innspill i høringen foreslår departementet videre at Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap også tas med i angivelsen av varslingspliktige virksomheter og personell.

Helseopplysninger er underlagt lovbestemt taushetsplikt i helsepersonelloven § 21 flg. For å kunne sende inn opplysninger til et beredskapsregister, kreves det derfor hjemmel i lov eller i medhold av lov eller samtykke som gir unntak fra taushetsplikten. Varslingsplikten etter dagens bestemmelse i folkehelseloven § 29 andre ledd gjelder uavhengig av lovbestemt taushetsplikt. Departementet foreslår at det samme tas inn i den nye lovbestemmelsen i helseberedskapsloven § 2-4.

Grad av personidentifikasjon

Det er et grunnleggende prinsipp ved behandling av helseopplysninger at graden av personidentifikasjon ikke skal være større enn nødvendig for det aktuelle formålet. Graden av personidentifikasjon skal begrunnes. Dette følger av helseregisterloven § 6 fjerde ledd.

Det kan ikke tas stilling til på forhånd til hvilken grad av identifikasjon opplysningene i registeret må ha for at de kan ivareta sine formål. Dette vil bero på den enkelte beredskapssituasjon.

Den databehandlingsansvarlige må begrunne graden av personidentifikasjon, slik det er forutsatt i helseregisterloven § 6. I enkelte tilfeller kan det være tilstrekkelig å samle inn opplysninger som er anonyme. Det kan være hensiktsmessig å benytte helseberedskapsloven § 2-4 for å kunne kreve opplysninger fra virksomheter og personell, selv om opplysningene i seg selv skal være anonyme.

Samtykke

Det følger av helseregisterloven § 6 andre ledd at behandling av helseopplysninger krever den registrertes samtykke, dersom ikke annet har hjemmel i lov. Dersom registeret *kan* etableres med samtykke fra de registrerte skal samtykke innhentes.

Departementet foreslår at beredskapsregistrene skal kunne inneholde personidentifiserende kjennetegn uten samtykke fra de registrerte, dersom dette er nødvendig for å oppnå registerets formål.

Departementet viser til at hjemmelen i folkehelseloven § 29 andre ledd også åpner for at registre kan inkludere personidentifiserbare opplysninger uten samtykke fra de registrerte. Dette er således en videreføring av gjeldende rett.

Legeforeningen etterlyser i sin høringsuttalelse en nærmere drøftelse av hva som skal til for å fravike samtykkekravet.

Den nye bestemmelsen om beredskapsregistre foreslås utformet slik at det fremgår tydelig at det er registerets formål som kan begrunne unntak fra samtykkekravet etter en konkret vurdering. Det kan for eksempel være at formålet forutsetter at registeret inneholder opplysninger om alle som er eksponert, eller får en type helseutfall. Da vil det ikke være mulig å basere registeret på samtykke ettersom at det vil medføre at enkelte ikke ønsker å samtykke. Det kan også være nødvendig å etablere registre så raskt at det ikke lar seg gjøre å innhente samtykker. I slike tilfeller vil

det være aktuelt å vurdere innhenting av samtykke senere dersom det er forenlig med registerets formål.

Et beredskapsregister vil kunne ta utgangspunkt i og inneholde individuelle varsler som er gitt i henhold til for eksempel MSIS-forskriften eller IHR-forskriften.

Den databehandlingsansvarlige må ved etableringen av registeret gjøre en vurdering av om det er nødvendig at registeret inneholder opplysninger som ikke kan baseres på at samtykke er innhentet.

4.3.8 Behandling av opplysninger

I samsvar med helseregisterloven

Departementet foreslår at behandlingen av helseopplysninger i beredskapsregistre skal være i samsvar med helseregisterloven. Dette innebærer for eksempel at bestemmelsene i § 17 og § 18 om taushetsplikt og forbud mot urettmessig tilegnelse av taushetsbelagte opplysninger vil gjelde. Krav til sikring av konfidensialitet, integritet, tilgjengelighet og internkontroll vil også gjelde. Det samme gjelder rett til informasjon, innsyn, retting og sletting, samt lovens kapittel 5 om tilsyn og sanksjoner.

Departementet foreslo i høringen at det ved etableringen av beredskapsregistre skal kunne besluttes at bestemmelser i helseregisterloven ikke skal gjelde. Begrunnelsen for dette var at tidsperspektivet kunne gjøre det krevende å oppfylle enkelte krav i helseregisterloven. Kravet til kryptering i § 21 ble spesielt nevnt. *Justis- og beredskapsdepartementet* og *Arbeidsgruppe fellesregister skade, intensivbehandling og beredskap* mente det må komme klarere frem hvilke bestemmelser i helseregisterloven som eventuelt ikke skal gjelde.

Departementet har kommet til at helseregisterloven bør gjelde i sin helhet. Departementet viser til at lovens bestemmelser skal legges til rette for helseregistre samtidig som den skal sikre at behandlingen foretas på en etisk forsvarlig måte, ivaretar den enkeltes personvern og brukes til individets og samfunnets beste. Disse hensynene bør gjelde for beredskapsregistre på samme måte som for andre helseregistre. Kravet til kryptering i helseregisterloven § 21 vil imidlertid ikke gjelde for disse registrene, siden dette kravet kun gjelder registre etablert med hjemmel i helseregisterloven § 10 og § 11.

Arbeidsgruppe fellesregister skade, intensiv og beredskap fremhever i høringen at erfaringen fra

NOPIR (Norsk pandemi intensivregister) viser at manglende datasikkerhet kan føre til at registre ikke benyttes. Arbeidsgruppen viser til at for å få god datasikkerhet, må systemene være på plass for at det skal kunne fungere etter intensjonen. De peker på eksisterende registermiljøer som Norsk intensivregister og Nasjonalt traumeregister som registre med nødvendig infrastruktur og et etablert registermiljø som er på plass ved alle norske sykehus. Arbeidsgruppen anbefaler

at det etableres et «sovende» beredskapsregister med enkelte variabler som en del av et fellesregister for traume, intensiv og beredskap. Dette sovende registersystemet skal ha en klar infrastruktur knyttet til pålogging, lagring av data og datasikkerhet basert på eksisterende rutiner. I tillegg til noen standard basisvariabler, skal spesielle variabler knyttet til den aktuelle hendelsen raskt kunne legges til.

Departementet mener kravene til informasjonssikkerhet mv. i beredskapsregistre bør være de samme som for andre helseregistre, og at bestemmelsene i helseregisterloven bør gjelde. Departementet vil be Folkehelseinstituttet i samråd med andre relevante aktører om å vurdere etablering av en infrastruktur for beredskapsregistre. En infrastruktur kan legge til rette for at beredskapsregistre kan etableres raskt, samtidig som de kan oppfylle kravene til informasjonssikkerhet mv. i helseregisterloven. Folkehelseinstituttet har ansvar for mange av helseregistrene, inkludert varslingsystemet for smittsomme sykdommer (MSIS), og er en viktig aktør i beredskapssituasjoner.

Nødvendig utfra registerets formål

Departementet foreslår at opplysninger skal kunne behandles uten de registrertes samtykke dersom det er nødvendig for å oppnå registerets formål. Hva som er nødvendig for å oppnå registerets formål vil bestemmes blant annet av beredskapssituasjonens karakter.

Behandling som er nødvendig ut fra formålet, vil dermed ikke kreve annet særskilt behandlingsgrunnlag siden den har hjemmel i direkte i loven. Konsesjon fra Datatilsynet er ikke nødvendig.

Opplysningene i et beredskapsregister skal kunne utleveres og behandles til de konkrete formålene som er fastsatt for det enkelte register. Formålet kan for eksempel være å gi kunnskap til lokale helsemyndigheter eller andre med håndteringsansvar. Formålet kan også være videre varsling gjennom EWRS og IHR, som Norge er

forpliktet til gjennom internasjonale avtaler. Ved utlevering av opplysninger med hjemmel i § 2-4 vil mottakeren ha adgang til å behandle opplysningene.

Epidemi AS savner en bestemmelse om hvordan informasjonen i et slikt register kan deles med kommunelegen. Departementet mener det ikke er nødvendig med en slik bestemmelse. Der kommunelegen har oppfølgingsoppgaver, vil det være innenfor registerets formål at opplysningene utleveres og benyttes til dette.

Departementet foreslo i høringen at helseregisterloven § 20 om unntak fra taushetsplikten skulle kunne gjøres gjeldende for å kunne utlevere indirekte identifiserbare opplysninger. Departementet har kommet til at adgangen til utlevering i stedet bør avgrenses mot de formålene det enkelte register skal ivareta. Departementet foreslår derfor at det presiseres i lovteksten at opplysninger skal kunne utleveres uten hinder av lovbestemt taushetsplikt dersom det er nødvendig for å oppnå registerets formål. Graden av personidentifikasjon ved utleveringer skal ikke være større enn nødvendig for å oppnå formålet. Mottakeren vil være underlagt taushetsplikten i helseregisterloven § 17.

4.3.9 Krav om anonymisering eller sletting. Unntak

Utgangspunktet for behandling av personopplysninger er at de ikke skal lagres lenger enn nødvendig for formålet. Hovedregelen vil være at opplysningene skal slettes eller anonymiseres når beredskapssituasjonen er avklart. Evaluering av hendelsen eller ulykken vil være en del av håndteringen.

Opplysninger som samles inn i beredskapsregistre kan imidlertid være viktige for å få ny kunnskap. Det gjelder spesielt i de tilfellene der det er aktuelt å sette i gang forskningsprosjekter som har som formål å vurdere langtidseffekter av eksponering for helseskadelige miljøfaktorer eller andre hendelser. Dette vil være formål som vil gå utover formålet til det enkelte beredskapsregister, men som kan gi viktig kunnskap om årsaker og konsekvenser av sykdom og om beredskapsarbeidet.

Det ble derfor foreslått i høringsnotatet at det bør være åpning for i særskilte tilfeller å kunne lagre personidentifiserbare personopplysninger i beredskapsregistre også etter at den konkrete hendelsen er avklart og evaluert.

De regionale arbeids- og miljømedisinske sykehusavdelinger mener at et beredskapsregister vil være viktig for å få kartlagt situasjonen umiddelbart og for å kunne studere langtidseffekter. Dette

forutsetter at opplysningene i registeret ikke slettes eller anonymiseres når hendelsen er avklart. *Helse Vest RHF* uttaler at:

Helse Vest foreslår at det blir utarbeida kriterier for når det ligg føre særlege tilfelle som tilseier at opplysningane i beredskapsregistre skal lagrast, også etter at den konkrete hendinga er avklart og evaluert. Slike kriterier bør utarbeidast i samarbeid med relevante fagmiljø. Dette for å sikre at opplysningar som kan vera avgjerande for å få ny kunnskap om miljø- og kjemikaliehendingar, og korleis slike hendingar kan handterast best mogeleg, ikkje slettast. Det bør særleg leggst vekt på at slike register er viktige for å kunne studere langtidseffektar. Det er derfor uheldig om det bli sletta når hendinga er avklart.

Datatilsynet støtter departementets vurdering av at såkalt sekundærbruk eller annen primærbruk enn administrasjon og varsling i tilknytning til en konkret hendelse, krever konsesjon eller annet rettslig grunnlag.

Departementet mener at lovbestemmelsen bør gi mulighet for fortsatt lagring og bruk av opplysningene, etter at hendelsen er avklart. Opplysninger som er samlet inn i et beredskapsregister kan være viktige kilder til for eksempel forskningsprosjekter som kan gi kunnskap om langtidseffekter av eksponering for helseskadelige miljøfaktorer. Et eksempel på dette er forskningsprosjektet som ble iverksatt etter Vest Tank ulykken i 2007 der Yrkesmedisinsk avdeling ved Haukeland universitetssykehus HF så nærmere på langtidseffekter for de personene som ble eksponert for kjemikalier. Et annet eksempel er oppfølgingen av terrorhendelsene 22. juli 2011 der det ble iverksatt psykososial oppfølging av berørte. Det er en forutsetning at Datatilsynet kan gi konsesjon eller Regional etisk komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetik (REK) kan gi forhåndsgodkjenning for bruk av opplysningene inn i forskningsprosjekter for at opplysninger kan behandles utover det opprinnelige formålet. Dersom opplysningene slettes eller anonymiseres vil slik forskning ikke være mulig.

Departementet mener på denne bakgrunn at det bør være åpning for i særskilte tilfeller å kunne lagre personidentifiserbare opplysninger fra beredskapsregistre også etter at den konkrete hendelsen er avklart og evaluert. Det foreslås at kravet til å unnta fra sletteplikten skal være at det er nødvendig for å gi kunnskap om langtidseffekter, for eksempel som følge av eksponering for helseskadelige miljøfaktorer. En beslutning om å

unnta fra slette- eller anonymiseringsplikten kan behandles uten preg av tidsnød, og det bør gjøres en fornyet vurdering av hvilke opplysninger som lagres, om det kan innhentes samtykke mv.

Dersom opplysninger i beredskapsregistre skal kunne unntas fra slette- eller anonymiseringsplikt, bør det være et grunnleggende krav at samfunnets interesse klart overstiger de ulemper som kan påføres den enkelte registrerte. Denne interesseavveiningen fremgår blant annet av personopplysningsloven § 28. Departementet foreslår derfor at lovteksten stiller opp et vilkår om at samfunnets interesse i den videre behandlingen klart må overstige ulempene som kan påføres den enkelte.

Beslutning om at opplysningene ikke skal slettes eller anonymiseres, bør legges til en annen instans enn den instansen som er databehandlingsansvarlig for registeret. Det foreslås derfor at en slik beslutning legges til departementet etter henvendelse fra den databehandlingsansvarlige.

4.3.10 Prosessuelle krav til etablering av beredskapsregistre

Dokumentasjon

Beredskapsregistre vil etableres av enten Folkehelseinstituttet eller Helsedirektoratet. Den virksomheten som etablerer beredskapsregisteret blir ansvarlig for behandlingen av helseopplysninger (databehandlingsansvarlig). Departementet foreslår at den databehandlingsansvarlige skal dokumentere at kravene til etablering av registre er vurdert og oppfylt. Disse kravene følger av helseregisterloven § 6 og er nærmere presisert i forslaget til helseberedskapsloven § 2-4.

I høringsnotatet la departementet til grunn at en beslutning om etablering av et beredskapsregister ville være en forskrift og foreslo et unntak fra høringsplikten i forvaltningsloven § 37, da dette ikke ville være praktisk gjennomførbart. Ingen høringsinstanser kommenterer spørsmålet konkret, men flere vektlegger behovet for at registrene skal kunne etableres raskt og at loven må gi det nødvendige rammeverket for å etablere registrene.

Departementet legger til grunn at helseberedskapsloven § 2-4 vil gi de databehandlingsansvarlige direkte kompetanse til å etablere registre, og plikt for de aktuelle virksomhetene og personell til å melde opplysninger til registre. Videre vil bestemmelsen gi hjemmel til at det enkelte register etableres uten vedtak og uten høring. Etableringen av det enkelte register vil være uttømmende regulert i helseberedskapsloven og helseregisterloven.

Melding til Datatilsynet

Departementet foreslår at beredskapsregistrene skal meldes til Datatilsynet på samme måte som meldinger etter personopplysningsloven § 31 og § 32. Selve etableringen av beredskapsregistre vil være hjemlet i lov, og trenger ikke forhåndsgodkjenning fra Datatilsynet. Siden det enkelte register må etableres raskt og i forvaltningsinterne prosesser, bør det legges til rette for at tilsynsmyndigheten kan føre tilsyn med registrene.

Datatilsynet viser i sin høringsuttalelse til at den databehandlingsansvarlige bør redegjøre for alle vurderinger som gjøres i forbindelse med etableringen av et beredskapsregister, og at disse vurderingene bør fremgå av meldingene som sendes til Datatilsynet. Departementet støtter dette synet, og foreslår at de vurderingene den databehandlingsansvarlige skal dokumentere ved etableringen, skal inkluderes i meldingen til Datatilsynet.

Meldingen vil legge til rette for at Datatilsynet skal kunne ivareta sin tilsynsoppgave etter helseregisterloven på en god måte. Meldingen vil gi Datatilsynet et grunnlag for å kunne vurdere om undersøkelsen er etablert i tråd med kravene i loven, og vil legge til rette for at eventuelle mangler kan fanges opp nært i tid etter etableringen. Det er imidlertid ikke krav til uttalelse fra Datatilsynet før etableringen.

Ordningen er også i samsvar med EUs Personvernforordning som ble vedtatt i våren 2016 (Regulation (EU) 2016/679). I forordningen dreies de nasjonale tilsynsmyndighetenes oppgaver mer i retning av etterkontroll fremfor forhåndsgodkjenninger.

4.4 Anvendelse på Svalbard

Forskrift 22. juni 2015 nr. 747 om anvendelse av helselover og -forskrifter for Svalbard og Jan Mayen gjør flere helselover gjeldende på Svalbard, blant annet helseberedskapsloven og deler av folkehelseloven. Departementet foreslår at helseberedskapsloven § 2-4 om beredskapsregistre skal gjelde på Svalbard.

4.5 Økonomiske og administrative konsekvenser

Departementet foreslår at helseberedskapsloven endres slik at den gir direkte hjemmel for å behandle helseopplysninger i beredskapsregistre. Bestemmelsen kan gi en administrativ forenkling ved at en raskere kan få et tilstrekkelig kunnskapsgrunnlag for å håndtere hendelsen effektivt.

Erfaringene fra beredskapsregistre som tidligere er etablert, har vist at det er krevende og lite hensiktsmessig å skulle fremskaffe hjemmelsgrunnlag for eksempel ved konsesjon fra Datatilsynet, når man er i beredskapssituasjonen. De konkrete økonomiske konsekvensene av å etablere beredskapsregistre må vurderes når etablering av det enkelte register skal besluttes.

Departementet mener det bør etableres en infrastruktur for beredskapsregistre, for å legge til rette for at slike registre kan etableres raskt, samtidig som de kan oppfylle kravene til informasjonssikkerhet mv. i helseregisterloven. Det vil ha økonomiske konsekvenser å skulle etablere en slik registerfunksjonalitet, blant annet forbundet med planlegging og valg av registerplattform, organisering av arbeidsprosessene og samarbeidet mellom etatene. Det vil også være kostnader knyttet til datafangst, registrering og kommunikasjon av data ved et hendelsessted. Det vil videre påløpe driftskostnader når registerfunksjonaliteten er etablert. Departementet vil be Folkehelseinstituttet i samråd med andre relevante aktører, om å vurdere etablering av en infrastruktur for beredskapsregistre, inkludert de økonomiske konsekvensene.

5 Varsling ved internasjonale helsekriser

Departementet foreslår endringer i folkehelseloven og smittevernloven for å kunne innføre varslingsplikter for etater, virksomheter og personell utenfor helse- og omsorgstjenesten ved alvorlige hendelser av betydning for internasjonal folkehelse.

5.1 Bakgrunn

Norge deltar i internasjonalt samarbeid om helseberedskap. WHO's internasjonale helsereglement (IHR) er en internasjonal avtale undertegnet av alle WHO's medlemsland. IHR regulerer blant annet varsling og samarbeid for å håndtere internasjonale helsekriser. Reglementet gir retningslinjer for WHO og landenes håndtering ved internasjonale helsekriser. Det gjelder for alle typer helsetrusler uavhengig av årsak, også der årsaken ikke er kjent. Varslinger mellom landene og WHO er sentralt i IHR.

På europeisk nivå gir Europaparlaments- og rådsvedtak 1082/2013/EU en tilsvarende regulering av den europeiske helseberedskapen. Vedtaket er tatt inn i EØS-avtalen og etablerer Early Warning and Response System (EWRS), som er

det europeiske varslingsystemet for helsekriser. EWRS har fungert som et varslingsystem på smittevernområdet siden 1998, men er gjennom vedtak 1082/2013/EU utvidet til å omfatte alle årsaker («all hazard») unntatt radiologiske og nukleære hendelser som varsles gjennom EUs ECURIE-system. Varslingsplikten inntreder der helsetrusselfer er uvanlig hva gjelder tid og sted, forårsaker eller vil kunne forårsake betydelig sykdom og død hos mennesker, eller vokser hurtig/vil kunne vokse hurtig, eller at den er omfattende til å kunne håndteres av nasjonale myndigheter. Videre er det et vilkår at helsetrusselfer berører eller vil kunne berøre mer enn ett medlemsland og at den nødvendiggjør/vil kunne nødvendiggjøre felles koordinering innenfor EU.

De to varslingsystemene er harmonisert, slik at det ikke innebærer merarbeid verken for Folkehelseinstituttet, som er nasjonalt kontaktpunkt i Norge, eller for personell/etater som har plikt til å varsle nasjonalt.

Norge har etablert nasjonale systemer for varslings på smittevernområdet. For helsetrusler som har andre årsaker har departementet foreslått forskriftsendringer, og disse vil følges opp. Det er imidlertid ikke hjemmel i lovverket til å pålegge personell eller virksomheter utenfor helsetjenesten plikt til å varsle for annet enn smittsomme sykdommer.

5.2 Gjeldende rett

IHR og Europaparlaments- og rådsvedtak 1082/2013/EU er gjennomført i norsk rett gjennom flere lovverk. Forskrift om varslings av og tiltak ved alvorlige hendelser av betydning for internasjonal folkehelse (IHR-forskriften) gir nærmere bestemmelser om varslingsplikter.

5.2.1 Folkehelseloven

Folkehelseloven har blant sine formål å beskytte befolkningens helse (lov 24. juni 2011 nr. 29 om folkehelsearbeid). Bestemmelsene om miljørettet helsevern i lovens kapittel 3 regulerer faktorer i miljøet som kan ha innvirkning på helsen. Det er gitt flere forskrifter om miljørettet helsevern som stiller krav for å beskytte befolkningens helse. Folkehelseloven § 29 gir hjemmel for å gi nærmere bestemmelser om gjennomføring av internasjonale avtaler på folkehelseområdet. I bestemmelsen er det spesielt vist til IHR. Bestemmelsen gir en generell hjemmel for gjennomføring av IHR uavhengig av om hendelsen eller helsekrisen skjer innenfor strålevern-

kjemikalie- eller smittevernområdet. Bestemmelsen gir ikke hjemmel for å pålegge varslingsplikter.

5.2.2 Smittevernloven

Smittevernloven har som formål å verne befolkningen mot smittsomme sykdommer ved å forebygge dem og motvirke at de overføres i befolkningen (lov 15. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer). Loven skal også motvirke spredning til og fra Norge. Smittevernloven legger oppgaver til kommuner, helseforetak, fylkesmenn og sentrale helsemyndigheter. Loven gir også særskilte fullmakter for kommuner og sentrale helsemyndigheter til å bekjempe smittsomme sykdommer i utbruddssituasjoner.

Smittevernloven gir varslingsplikter til helsepersonell. Loven gir også i § 4-10 hjemmel for å pålegge tjenestemenn i politiet, skipskontrollen, losvesenet, tollvesenet og havnevesenet, på flyplasser og ansatte i Mattilsynet å ha særskilt oppmerksomhet rettet mot smittsomme sykdommer. De plikter å bistå med gjennomføringen av smittevernloven og helse- og omsorgstjenesteloven.

5.2.3 IHR-forskriften

IHR-forskriften har som formål å forebygge og motvirke internasjonal spredning av smittsom sykdom, samt sikre en internasjonalt koordinert oppfølging (forskrift 21. desember 2007 nr. 1573 om varslings av og tiltak ved alvorlige hendelser av betydning for internasjonal folkehelse). Forskriften har bestemmelser om varslingsplikt for både helsepersonell, andre myndigheter, fører av skip, luftfartøy og andre transportmidler. Det skal varsles ved mistanke om sykdom som kan ha betydning for internasjonal folkehelse. IHR-forskriften er hjemlet i smittevernloven og er på flere områder avgrenset til å omhandle smittsomme sykdommer.

5.3 Forslaget i høringsnotatet

Departementet foreslo i høringen flere endringer i regelverket for å gjennomføre IHR og Europaparlaments- og rådsvedtak 1082/2013/EU i norsk rett, også for hendelser og beredskapssituasjoner som har andre årsaker enn smittsomme sykdommer. De fleste forslagene var endringer i IHR-forskriften.

Departementet foreslo imidlertid også en endring i folkehelseloven § 29 for å gi virksomheter

utenfor helse- og omsorgstjenesten varslingsplikt og bistandsplikt for alvorlige hendelser av betydning for internasjonal folkehelse.

5.4 Høringsinstansenes syn

Flere høringsinstanser, blant annet *Fylkesmannen i Østfold*, *Folkehelseinstituttet* og *Helsedirektoratet*, støtter tilpasningene i regelverket for å implementere internasjonalt helsereglement.

Sjøfartsdirektoratet legger i sin høringsuttalelse til grunn at lovendringen ikke vil stille krav til deres inspektører om økt kompetanse til å avgjøre når en skal varsle. Sjøfartsdirektoratet mener det er nødvendig å avklare om direktoratets ledelse skal ha et selvstendig ansvar for å oppsøke slik informasjon og formidle denne til ansatte. Sjøfartsdirektoratet peker videre på bestemmelser i skipssikkerhetsloven som er relevante for hendelser der forhold om bord som utgjør en fare for liv og helse, miljø eller materielle verdier.

Kystverket peker på at endringen i folkehelse-loven § 29 andre ledd fremstår som en styrking eller skjerpning av lovmessige plikter for de tjenestemenn som er opplistet. Kystverket etterlyser en presisering av hva forslaget innebærer for losenes årvåkenhet og hva som skal rapporteres. Kystverket viser til at forarbeidene til smittevernloven § 4-10 presiserer at plikten til å ha særlig oppmerksomhet gjelder «så langt det er forenlig med deres øvrige oppgaver». *Samferdselsdepartementet* støtter høringsuttalelsen fra Kystverket.

Statens arbeids- og miljømedisinske institutt (STAMI) mener det bør vurderes om Petroleums-tilsynet og Arbeidstilsynet bør være blant de instanser som plikter å ha særlig oppmerksomhet mot alvorlige hendelser av betydning for internasjonal folkehelse.

5.5 Departementets vurderinger og forslag

Departementet foreslår at folkehelse-loven § 29 får nytt andre og tredje ledd som gir navngitte etater og personellgrupper plikt til å ha særlig oppmerksomhet rettet mot og plikt til å bistå ved helsetrusler som kan utgjøre en alvorlig hendelse av betydning for internasjonal folkehelse. Videre gir bestemmelsen hjemmel til i forskrift å pålegge de navngitte etatene og personellgruppene en varslingsplikt. En slik hjemmel er nødvendig for å kunne gi nærmere bestemmelser i forskrift om varsling ved hendelser som har andre årsaker enn smittsom sykdom. Bestemmelsen vil tilsvare smit-

tevernloven § 4-10, og foreslås tatt inn i folkehelse-loven som i motsetning til smittevernloven har et virkeområde som omfatter også andre årsaker til sykdom enn smittsomme sykdommer.

Gjennom IHR og Europaparlaments- og rådsvedtak 1082/2013/EU har landene forpliktet seg til å etablere systemer for å avdekke, vurdere, varsle og rapportere om helsetrusler som kan kreve en koordinert internasjonal respons. At landene etablerer systemer for varsling er et viktig element. Departementet mener varslingspliktene i Norge må omfatte alle helsetrusler uavhengig av årsak, og ikke kun gjelde for smittsomme sykdommer. For at IHR-forskriften kan pålegge etater, virksomheter og personell utenfor helsesektoren plikt til å varsle, kreves det en lovhjemmel.

Forslaget til ny bestemmelse i folkehelse-loven § 29 vil gi tilsvarende plikter ved helsetrusler som har andre årsaker enn smittsomme sykdommer. Bestemmelsen vil legge til rette for at Norges varslingsystem kan samsvare med våre internasjonale forpliktelser i IHR og Europaparlaments- og rådsvedtak 1082/2013/EU.

De etatene som pålegges varslingsplikter er ansatte ved politiet, tollvesenet, havnevesen, flyplasser, Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap, Mattilsynet, Forsvaret, Kystvakten, Kystverket, Fiskeridirektoratet og Sjøfartsdirektoratet. Fører av skip, luftfartøy og andre transportmidler gis også en plikt til å varsle. Det er de samme etatene og personellgruppene som er gitt en informasjonsplikt og bistandsplikt i smittevernloven § 4-10, og bestemmelsene i smittevernloven og folkehelse-loven bør være harmoniserte. Departementet foreslår at Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap også tas inn i listen over etater i smittevernloven § 4-10. Direktoratet var i høringen enig i at de bør være en del av varslings-systemet i IHR-forskriften. Varslingspliktene internasjonalt gjelder for offentlige etater, virksomheter eller personell som kan komme i kontakt med mennesker og gods på reise. Departementet mener at Petroleums-tilsynet og Arbeidstilsynet ikke bør inntas i listen over varslingspliktige instanser. Det var foreslått at Statens strålevern skulle inkluderes i bestemmelsen. Deres varslingsplikt følger av strålevernloven og kongelig resolusjon om atomulykkeberedskapen, og tas derfor ut av denne bestemmelsen.

At varslingsplikten utvides til å gjelde helsetrusler som har andre årsaker enn smittsomme sykdommer, vil etter departementets syn ikke ha store konsekvenser i praksis. Det forventes ikke at en los eller en flyplassansatt skal avgjøre om års-

ken til sykdom er en forgiftning eller en smittsom sykdom. Plikten til å ha særlig oppmerksomhet rettet mot helsetrusler vil i hovedsak tre inn når helsemyndighetene har konkret mistanke, og formidler informasjon til de aktuelle etater, virksomheter og personellgrupper. Et eksempel der varslingsplikten ble benyttet, var under utbruddet av ebolasykdom i 2014. Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet informerte da blant annet personell ved flyplasser og i fly om hvilke symptomer de skulle være oppmerksomme på, og hvor de skulle varsle ved mistanke om ebolasykdom. Det ble også informert om hvordan personellet skulle gå frem for å beskytte seg selv og andre passasjerer.

I forslaget til lovtekst er det tatt inn en bistandsplikt for de navngitte etatene og personellgruppene. Bistandsplikten er formulert på samme måte som smittevernloven § 4-10, og vil ha de samme begrensningene. Det innebærer at bistandsplikten gjelder så langt det er forenlig med personellens øvrige oppgaver. Plikten til å bistå med gjennomføringen og overholdelsen er avgrenset til alvorlige hendelser av betydning for internasjonal folkehelse.

Departementet mener at varslings- og bistandspliktene bør gjelde for Svalbard, på samme måte som varslings- og bistandsplikten i smittevernloven. Folkehelseloven § 29 er gjort gjeldende på Svalbard gjennom forskrift om anvendelse av helselover og -forskrifter for Svalbard og Jan Mayen. Endringene vil således gjelde også for Svalbard.

5.6 Økonomiske og administrative konsekvenser

Større hendelser, kriser og ulykker kan kreve en samordnet internasjonal innsats. Utveksling av informasjon mellom landene kan være nødvendig for å få oversikt over situasjonen og helsetruslene.

Departementet mener at lovfesting av varslingsplikter for andre typer helsetrusler enn for smittsomme sykdommer ikke vil innebære økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning. Plikten for etater og personell utenfor helse- og omsorgssektoren vil i hovedsak tre inn når helsemyndighetene har en konkret mistanke, og formidler informasjon til de som har plikt til å varsle. De fleste hendelsene som varsles er smittsomme sykdommer. De nevnte etatene og personellet har i dag en varslingsplikt hjemlet i smittevernloven og IHR-forskriften.

I de situasjonene der det oppstår en internasjonal helsekrise vil det være av stor betydning at varslingssystemet er på plass.

6 Merknader til de enkelte bestemmelsene

6.1 Merknader til helseberedskapsloven

Til § 2-4 Beredskapsregistre

Bestemmelsen er ny. Bestemmelsen gir hjemmel for at det kan etableres beredskapsregistre som inneholder helseopplysninger. Helseopplysninger er sensitive personopplysninger som det kreves særskilt rettsgrunnlag for å behandle, og som er underlagt taushetsplikt. Bestemmelsen gir det rettslige grunnlaget for å behandle helseopplysninger i beredskapsregistre. Se nærmere i punkt 4.3.

Første ledd

Beredskapsregistre kan etableres for å håndtere beredskapssituasjoner. En beredskapssituasjon kan betegnes som en situasjon av ekstraordinær karakter der det akutte hjelpebehovet ikke kan dekkes av ordinære ressurs- og ansvarsforhold, slik at omlegging eller ekstra tilførsel av ressurser er nødvendig. Det vil være situasjonen, hendelsens omfang og konsekvenser for liv, helse og velferd som er avgjørende for om den aktuelle hendelsen defineres som en beredskapssituasjon. En beredskapssituasjon forutsetter ikke at en krise eller liknende er inntrådt, men at det er stor sannsynlighet for at den vil oppstå i nærmeste fremtid. En beredskapssituasjon omfatter sykdomsklynger der årsaken ikke er kjent.

Registre kan etableres for å gi oversikt og kunnskap om utbredelse, årsakssammenhenger og konsekvenser ved miljøhendelser og ved mistanke om utbrudd av sykdom relatert til eksponering for helseskadelige miljøfaktorer. En miljøhendelse kan være av fysisk, kjemisk, biologisk, radiologisk og nukleær opprinnelse. At miljøhendelser inkluderer biologiske årsaker til sykdom betyr at smittsomme sykdommer omfattes. Miljøhendelser defineres vidt og inkluderer hele CBRNE-området, i tillegg til hendelser som er rent fysiske og som ikke inkluderer farlige stoffer (for eksempel jordras). Med mistanke om sykdom relatert til helseskadelige miljøfaktorer menes situasjoner der det oppdages «klynger» av sykdom, uten kjent årsak. Begrepene miljøfaktorer, miljøhendelser og mistanke om sykdom relatert til helseskadelige miljøfaktorer har samme innhold etter denne bestemmelsen som i folkehelseloven.

Det kan etableres beredskapsregistre også ved andre typer kriser og beredskapssituasjoner, og for å ivareta internasjonale rapporteringsplik-

ter og administrative oppgaver i en beredskaps-situasjon.

Beredskapsregistre kan etableres av Folkehelseinstituttet eller Helsedirektoratet. Den etaten som etablerer registeret er databehandlingsansvarlig. Statens strålevern er organisert som en etat i Helsedirektoratet når de utfører sine oppgaver etter strålevernloven, og er derfor ikke særlig nevnt i bestemmelsen. Organet som etablerer registeret, er databehandlingsansvarlig.

Ved etableringen skal den databehandlingsansvarlige dokumentere at registeret er i samsvar med helseberedskapsloven § 2-4 og de alminnelige vilkårene for behandling av helseopplysninger i helseregisterloven § 6.

Andre ledd

Det følger av denne bestemmelsen at helseopplysningene i beredskapsregistre skal behandles i samsvar med de alminnelige kravene i helseregisterloven § 6. Dette skal dokumenteres av den databehandlingsansvarlige.

Det følger av helseregisterloven § 6 tredje ledd bokstav b at helseopplysninger bare skal brukes til uttrykkelige angitte formål. For det enkelte beredskapsregister må det angis et konkret formål. Dette vil gi rammen for hvilke opplysninger som kan behandles og hva opplysningene kan brukes til. Det enkelte registers formål må ligge innenfor det generelle formålet for beredskapsregistre i denne bestemmelsen.

Hvilke opplysninger som skal behandles vil måtte angis konkret ved opprettelsen av det enkelte beredskapsregister. Relevante opplysningstyper vil være administrative opplysninger, og helseopplysninger og andre personopplysninger. Hva som skal meldes til registeret av helseopplysninger vil kunne følge av en nærmere angitt kasusdefinisjon. I forbindelse med utbrudd der folk blir eksponert for sykdomsfremkallende agens, vil det utarbeides en eller flere kasusdefinisjoner. Ved hendelser av internasjonal betydning, vil slike kasusdefinisjoner utarbeides av WHO eller det europeiske smittevernbyrået ECDC. For hendelser som kun berører Norge vil Folkehelseinstituttet kunne utarbeide kasusdefinisjoner.

Det kan være nødvendig for å nå registerets formål at det også behandles opplysninger om personer som ikke oppfyller kasusdefinisjonen i form av en kontrollgruppe eller kontakter som et ledd i kontaktsporing. Et beredskapsregister vil for eksempel kunne inkludere opplysninger fra intervjuer med personer som har oppholdt seg i et område for å kunne kartlegge eksponeringer.

Graden av personidentifikasjon skal ikke være større enn nødvendig for det aktuelle formålet. Graden av personidentifikasjon skal begrunnes. I de tilfeller der det er nødvendig at registeret inneholder personidentifiserende kjennetegn uten samtykke fra de registrerte, vil beredskapsregistre kunne inneholde dette, jf. tredje ledd.

Tredje ledd

I første punktum slås det fast at dersom det er nødvendig for å oppnå registerets formål kan opplysninger innhentes, registreres og behandles på andre måter uten samtykke fra de registrerte. Hva som er nødvendig for å oppnå registerets formål vil bestemmes blant annet av beredskapssituasjonens karakter. Det kan for eksempel være at formålet forutsetter at registeret inneholder opplysninger om alle som er eksponert eller får en type helseutfall. Det kan også være at beredskapssituasjonen krever rask etablering av registeret.

Slik behandling vil ikke kreve annet særskilt behandlingsgrunnlag som for eksempel forskrift eller konsesjon. Loven gir i seg selv adgang til å etablere registeret og å behandle opplysningene.

Dette inkluderer utlevering av opplysninger fra registeret, for eksempel til lokale helsemyndigheter. Opplysningene kan bare utleveres dersom det er nødvendig utfra registerets formål. Graden av personidentifikasjon skal ved utleveringer ikke være større enn nødvendig for å oppnå formålet. Opplysningene kan utleveres uten hinder av lovbestemt taushetsplikt. Mottakeren av opplysningene vil ha taushetsplikt etter helseregisterloven § 17.

I enkelte tilfeller kan det være tilstrekkelig å samle inn opplysninger som er anonyme. Anonyme opplysninger vil ikke utgjøre et helseregister, men det kan være hensiktsmessig å benytte helseberedskapsloven § 2-4 for å kunne kreve opplysninger fra virksomheter og personell. Et beredskapsregister vil kunne ta utgangspunkt i og inneholde individuelle varsler som er gitt i henhold til for eksempel MSIS-forskriften eller IHR-forskriften.

Det presiseres i andre punktum at opplysningene i registeret skal behandles i samsvar med helseregisterloven. Dette innebærer for eksempel at bestemmelsene i § 17 og § 18 om taushetsplikt og forbud mot urettmessig tilegnelse av taushetsbelagte opplysninger vil gjelde. Krav til sikring av konfidensialitet, integritet, tilgjengelighet og internkontroll vil også gjelde. Det samme gjelder blant annet rett til informasjon, innsyn, retting og sletting, samt lovens kapittel 5 om tilsyn og sanksjoner. Hjemmelen for etablering av registre og innsamling av data vil likevel være helseberedskapsloven § 2-4.

Fjerde ledd

Bestemmelsen gir hjemmel for å kreve opplysninger utlevert fra virksomheter i helse- og omsorgstjenesten og helsepersonell, uten hinder av lovbestemt taushetsplikt. Med virksomheter menes også databehandlingsansvarlige for andre helseregistre. Også de gruppene som har varslingsplikt gjennom forskrift om varsling av og tiltak ved alvorlige hendelser av betydning for internasjonal folkehelse (IHR-forskriften) kan pålegges å melde til et beredskapsregister.

Det vil avhenge av den konkrete beredskaps-situasjonen hvem som skal melde opplysninger inn til et beredskapsregister. Et beredskapsregister kan inneholde mange typer opplysninger, for eksempel meteorologiske data eller kartdata. Det er imidlertid helseopplysningene, og eventuelt andre sensitive og taushetsbelagte opplysninger, det kreves rettslig grunnlag for å behandle.

Femte ledd

Den databehandlingsansvarlige skal sende melding til Datatilsynet. Meldingen skal inneholde de vurderingene som skal dokumenteres ved etablering av registeret. Melding vil legge til rette for at Datatilsynet skal kunne ivareta sin tilsynsoppgave etter helseregisterloven på en god måte.

Sikkerhetsloven har bestemmelser om når informasjon skal beskyttes av sikkerhetsmessige grunner (lov 20. mars 1998 nr. 10 om forebyggende sikkerhetstjeneste). Det kan tenkes situasjoner der vurderinger som gjøres ved etablering av registre inkluderer opplysninger underlagt sikkerhetsloven, for eksempel ved en terrorhandling. Kravet om å offentliggjøre vurderinger om etablering av beredskapsregistre vil ikke gå foran bestemmelser som krever beskyttelse av skjermingsverdig informasjon.

Sjette ledd

Hovedregelen er at opplysninger i beredskapsregistre skal slettes eller anonymiseres når beredskapssituasjonen er avklart. Evaluering av hendelsen eller ulykken vil være en del av håndteringen.

Departementet kan fastsette et unntak fra slette- eller anonymiseringsplikten der det er nødvendig for å gi kunnskap om langtidseffekter. Det er en forutsetning at data fra beredskapsregister unntas fra plikten dersom Datatilsynet skal kunne gi konsesjon eller Regional etisk komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) kan gi forhåndsgodkjenning for bruk av opplysningene

inn i forskningsprosjekter. Unntak fra plikten til å slette eller anonymisere, kan bare besluttes når det er nødvendig for å gi kunnskap om langtidseffekter og samfunnets interesse i den videre behandlingen klart overstiger ulempene som kan påføres den enkelte. Ved beslutningen bør det gjøres en fornyet vurdering av hvilke opplysninger som lagres, om det kan innhentes samtykke mv.

6.2 Merknader til folkehelseloven

Til § 29

Folkehelseloven § 29 første ledd gir hjemmel til å fastsette forskrifter for å gjennomføre internasjonale avtaler.

Andre og tredje ledd i bestemmelsen er nye. De har samme innhold som smittevernloven § 4-10 første og andre ledd, og gir hjemmel for at varslingspliktene i forskrift om varsling av og tiltak ved alvorlige hendelser av betydning for internasjonal folkehelse (IHR-forskriften) skal kunne gjelde for alvorlige hendelser som har betydning for internasjonal folkehelse og som har andre årsaker enn smittsomme sykdommer.

Tidligere andre ledd om forskrifter for gjennomføring av behandling av opplysninger for å gjennomføre internasjonale avtaler, oppheves og erstattes av helseberedskapsloven § 2-4 om beredskapsregistre.

Se punkt 5.5.

Andre ledd

Bestemmelsen fastsetter at ansatte ved politiet, tollvesenet, havnevesenet, flyplasser, Mattilsynet, Forsvaret, Kystvakten, Kystverket, Fiskeridirektoratet, Sjøfartsdirektoratet og Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap skal ha særlig oppmerksomhet rettet mot helsetrusler som kan utgjøre en alvorlig hendelse av betydning for internasjonal folkehelse.

Bestemmelsen har de samme begrensningene som følger av smittevernloven § 4-10. Plikten til å ha særlig oppmerksomhet alvorlig hendelse av betydning for internasjonal folkehelse betyr at andre myndigheter så langt det er forenlig med deres øvrige oppgaver, skal ta hensyn til og tilrettelegge både sin egen virksomhet og myndighetsutøvelse slik at sykdom og andre helsetrusler kan forebygges.

Etter bestemmelsen vil de samme myndighetene også ha en plikt til å yte bistand i arbeidet med å forebygge alvorlig hendelse av betydning for internasjonal folkehelse. De myndighetene som det først og fremst vil være aktuelt å pålegge

løpende plikter eller kreve bistand fra, er oppregnet i loven. Plikten til å yte bistand gjelder både på utstyr- og personellsiden, og omfanget av bistanden vil være bestemt ut fra den aktuelle situasjonen.

Tredje ledd

Bestemmelsen fastsetter nærmere hva det kan fastsettes forskrift om.

Ved mistanke om en alvorlig hendelse av betydning for internasjonal folkehelse, kan det fastsettes forskrifter om plikt til å varsle kommunelegen. Slikt varsel kan skje uten hinder av taushetsplikten. I de fleste tilfellene vil dette være taushetsplikt etter forvaltningsloven. Varslingsplikten forutsetter ikke at personell fra andre myndigheter har spesiell kompetanse til å oppdage sykdomstilfeller. Plikten til å ha særlig oppmerksomhet rettet mot helsetrusler vil i hovedsak tre inn når helsemyndighetene har konkret mistanke, og formidler informasjon til de aktuelle myndigheter, virksomheter og personellgrupper. Plikten til å varsle vil også gjelde der det er klart at helsetjenesten ikke kjenner til en alvorlig helsetrussel.

Varsel skal gis til kommunelegen, eventuelt til fylkesmannen eller Folkehelseinstituttet. Det kan gis forskrifter med nærmere bestemmelser om varsling og om plikt til å bistå andre myndigheter. Dette er gitt i forskrift 21. desember 2007 nr. 1573 om varsling av og tiltak ved alvorlige hendelser av betydning for internasjonal folkehelse (IHR-forskriften), som med hjemmel i denne bestemmelsen kan gjøres gjeldende for helsetrusler uavhengig av årsak, og ikke bare for smittsomme sykdommer.

6.3 Merknader til smittevernloven

Til § 2-2 åttende ledd

Det følger av denne bestemmelsen at utbruddsregistre, på samme måte som andre beredskapsregistre, skal hjemles i helseberedskapsloven § 2-4. Etablering av registrene og behandlingen av helseopplysningene, skal følge reglene som følger av denne bestemmelsen. Denne bestemmelsen henviste tidligere til helseregisterloven.

Bestemmelsen gir hjemmel for kommunelegen, fylkesmannen, Helsedirektoratet, Statens helsetilsyn og Folkehelseinstituttet til å innhente opplysninger uten hinder av lovbestemt taushetsplikt. Der det skal etableres utbruddsregistre innen smittevernet, skal det skje i samsvar med bestemmelsene i helseberedskapsloven § 2-4. Opplysninger som er innhentet av for eksempel kommunelege eller fylkesmann med hjemmel i smittevernloven § 2-2 kan inngå i et beredskapsregister.

Se punkt 4.3.5.

Til § 4-10 første ledd

Endringene er en oppdatering av betegnelser på de virksomheter, etater og personellgrupper som i samsvar med bestemmelsen plikter å ha særlig oppmerksomhet rettet mot smittsomme sykdommer.

Forskrift om varsling av og tiltak ved alvorlige hendelser av betydning for internasjonal folkehelse (IHR-forskriften) er fastsatt i medhold av denne bestemmelsen.

Endringer i helseberedskapsloven mv. (beredskapsregistre mv.)

Helse- og omsorgsdepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et fremlagt forslag til proposisjon til Stortinget om endringer i helseberedskapsloven mv. (beredskapsregistre mv.).

Vi HARALD, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om endringer i helseberedskapsloven mv. (beredskapsregistre mv.) i samsvar med et vedlagt forslag.

Forslag

til lov om endringer i helseberedskapsloven mv. (beredskapsregistre mv.)

I

I lov 23. juni 2000 nr. 56 om helsemessig og sosial beredskap gjøres følgende endringer:

Ny § 2-4 skal lyde:

§ 2-4 Beredskapsregistre

Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet kan etablere registre med helseopplysninger for å håndtere beredskapssituasjoner. Slike registre kan etableres for å gi oversikt og kunnskap om utbredelse, årsakssammenhenger og konsekvenser ved miljøhendelser, ved mistanke om utbrudd av sykdom relatert til eksponering for helseskadelige miljøfaktorer og ved andre typer kriser og beredskapssituasjoner. Det kan også etableres registre for å ivareta internasjonale rapporteringsplikter og administrative oppgaver i en beredskapssituasjon. Organet som etablerer registeret, er databehandlingsansvarlig.

Ved etableringen av registre skal den databehandlingsansvarlige dokumentere at helseopplysningene behandles i samsvar med helseregisterloven § 6, herunder beskrive formålet med behandlingen og hvilke helseopplysninger som behandles. Beredskapsregistre kan inneholde helseopplysninger med direkte personidentifiserende kjennetegn.

Opplysningene kan behandles uten samtykke fra den registrerte og utleveres uten hinder av lovbestemt taushetsplikt, dersom det er nødvendig for å oppnå registerets formål. Opplysningene skal behandles i samsvar med helseregisterloven.

Den databehandlingsansvarlige kan uten hinder av lovbestemt taushetsplikt kreve opplysninger som er nødvendige for registerets formål fra helsepersonell, fra virksomheter i helse- og omsorgstjenesten og fra personell og virksomheter som nevnt i folkehelse-loven § 29 andre og tredje ledd.

Ved etablering av registre skal den databehandlingsansvarlige gi melding til Datatilsynet, jf. personopplysningsloven § 31 og § 32. Meldingen skal inneholde dokumentasjon som fastsatt i andre ledd.

Opplysningene skal slettes eller anonymiseres når hendelsen er avklart og evaluert. Departementet kan bestemme at helseopplysninger likevel kan behandles etter at hendelsen er avklart. Dette kan

bestemmes når det er nødvendig for å gi kunnskap om langtidseffekter og samfunnets interesse i den videre behandlingen klart overstiger ulempe som kan påføres den enkelte.

II

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

§ 29 andre og tredje ledd skal lyde:

Ansatte ved politiet, tollvesenet, havnevesenet, flyplasser, Mattilsynet, Forsvaret, Kystvakten, Kystverket, Fiskeridirektoratet, Sjøfartsdirektoratet og Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap plikter å ha særlig oppmerksomhet rettet mot helse-trusler som kan utgjøre en alvorlig hendelse av betydning for internasjonal folkehelse. De plikter å bistå med gjennomføring og overholdelse av bestemmelsene som er gitt i eller i medhold av denne loven.

I forskrift etter første ledd kan det gis bestemmelser om plikt for ansatte som nevnt i andre ledd og fører av skip, luftfartøy og andre transportmidler til, uten hinder av lovbestemt taushetsplikt, å varsle kommunelegen om helsetrusler som nevnt i andre ledd. Det kan fastsettes nærmere plikter for andre myndigheter, herunder bestemme hvem som skal betale for utgiftene til bistand.

Nåværende § 29 tredje ledd blir nytt fjerde ledd.

III

I lov 4. august 1994 om vern mot smittsomme sykdommer gjøres følgende endringer:

§ 2-2 åttende ledd skal lyde:

Når det er nødvendig for iverksetting av tiltak eller for oversikt og kontroll i forbindelse med smittsomme sykdommer, kan kommunelegen, fylkesmannen, Helsedirektoratet, Statens helsetilsyn og Folkehelseinstituttet kreve opplysninger fra offentlige kilder eller privat helse- og omsorgstjeneste uten hinder av lovbestemt taushetsplikt. Helsedirektoratet og Folkehelse-

seinstituttet kan i en smittesituasjon behandle opplysninger samlet inn etter dette *ledd i svar med helseberedskapsloven § 2-4*.

§ 4-10 første ledd skal lyde:

Ansatte ved politiet, tollvesenet og havnevesenet, flyplasser, Mattilsynet, Forsvaret, Kystvakten, Kystverket, Fiskeridirektoratet, Sjøfartsdirektoratet og Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap plikter å ha særlig oppmerksomhet rettet mot

smittsomme sykdommer. De plikter å bistå med gjennomføringen og overholdelsen *av bestemmelsene* som er gitt i denne loven eller helse- og omsorgstjenesteloven, eller i medhold av disse lovene.

IV

Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer.



