



Innst. 165 L

(2016–2017)

Innstilling til Stortinget fra helse- og omsorgskomiteen

Prop. 7 L (2016–2017)

Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om Endringer i helseberedskapsloven mv. (bered- skapsregistre mv.)

Til Stortinget

Sammendrag

Proposisjonens hovedinnhold

Departementet foreslår i proposisjonen endringer i helseberedskapsloven for å gi hjemmel til å opprette helseregistre i en beredskapssituasjon. 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.

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.

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 admi-

nistrative oppgaver i en beredskapssituasjon. Beredskapsregistre foreslås hjemlet i en ny bestemmelse i helseberedskapsloven § 2-4.

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. Som regel vil behovet oppstå raskt. I dag etableres slike registre ved at Datatilsynet gir konsesjon med hjemmel i helseregisterloven. Datatilsynet har gitt uttrykk for at dette er uhensiktsmessig i en akutt situasjon, og har derfor etterlyst hjemmel for etablering av beredskapsregistre i regelverket.

Lovhjemmel for beredskapsregistre

Departementet foreslår at beredskapsregistre skal kunne etableres med direkte grunnlag i loven, uten at det først fastsettes en forskrift som setter rammene 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 helsetrussel 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.

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 beredskaps-situasjoner. Det skal også kunne etableres registre for å ivareta internasjonale rapporteringsplikter og administrative oppgaver i en beredskaps-situasjon.

Virkeområde

Departementet foreslår at beredskapsregistre skal kunne etableres for å kartlegge og avdekke utbrudd av sykdom ved en miljøhendelse. 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.

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 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.

Krav ved etablering av beredskapsregistre

Proposisjonen gjør rede for departementets forslag til krav ved etablering av beredskapsregistre, blant annet at

- den databehandlingsansvarlige skal dokumentere at behandling av helseopplysninger skjer i samsvar med vilkårene i helseregisterloven § 6
- beredskapsregistre etableres i en beredskaps-situasjon og må etableres raskt. Det skal ikke være nødvendig å søke om konsesjon fra Datatilsynet
- kravene til informasjonssikkerhet mv. i beredskapsregistre bør være de samme som for andre helseregistre, og bestemmelsene i helseregisterloven bør gjelde

- det skal gis hjemmel for å kreve opplysninger utlevert fra virksomheter i helse- og omsorgstjenesten og fra helsepersonell

Behandling av opplysninger

Behandlingen av helseopplysninger i beredskapsregistre skal være i samsvar med helseregisterloven. Opplysninger skal kunne behandles uten de registrertes samtykke, dersom det er nødvendig for å oppnå registerets formål. Lovbestemmelsen bør gi mulighet for fortsatt lagring og bruk av opplysningene etter at hendelsen er avklart.

Prosessuelle krav til etablering av beredskapsregistre

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.

Anvendelse på Svalbard

Departementet foreslår at helseberedskapsloven § 2-4 om beredskapsregistre skal gjelde på Svalbard.

Økonomiske og administrative konsekvenser

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. Departementet vil be Folkehelseinstituttet i samråd med andre relevante aktører om å vurdere etablering av en infrastruktur for beredskapsregistre, inkludert de økonomiske konsekvensene.

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.

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.

Departementet foreslår at folkehelse-loven § 29 får nytt andre og tredje ledd som gir navngitte etater og personellgrupper med plikt til å ha særlig oppmerksomhet rettet mot og plikt til å bistå ved helse-trusler 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.

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

Økonomiske og administrative konsekvenser

Departementet mener at lovfesting av varslingsplikter for andre typer helsetrusler enn for smittsomme sykdommer ikke vil innebære økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning.

Komiteens merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Ruth Grung, Ingvild Kjerkol, Tove Karoline Knutsen, Torgeir Micaelsen og Freddy de Ruiten, fra Høyre, Kristin Ørmen Johnsen, Elisabeth Røbekk Nørve, Sveinung Stensland og Tone Wilhelmsen Trøen, fra Fremskrittspartiet, Bård Hoksrud, lederen Kari Kjønnaas Kjos og Morten Wold, fra Kristelig Folkeparti, Olaug V. Bollestad, fra Senterpartiet, Kjersti Toppe, og fra Venstre, Ketil Kjenseth, viser til at proposisjonen foreslår endringer i helseberedskapsloven for å gi hjemmel til å opprette helseregistre i en beredskapssituasjon. Forslaget ble sendt på høring høsten 2015, og høringsinstansene som uttaler seg om beredskapsregistre, støtter forslaget. Komiteen viser til at Datatilsynet støtter forslaget om en lovhjemmel til å opprette beredskapsregistre, slik at det ikke er nødvendig med konsesjon for behandling av opplysninger. Datatilsynet har gitt uttrykk for at konsesjon ikke er hensiktsmessig i en akutt situasjon. Komiteen er enig i at lovhjemmelen for beredskapsregistre bør henvise til helseregisterloven § 6, som angir de generelle vilkårene for å behandle helseopplysninger, og støtter derfor departementets forslag om dette. Komiteen støtter også departementets forslag om at beredskapsregistre skal kunne etableres med direkte grunnlag i loven. Komiteen er enig med departementet i at

det i særlige tilfeller skal være mulighet til fortsatt lagring av opplysningene etter at hendelsen er avklart og evaluert, og viser til at dette bl.a. kan være viktig for å kunne studere langtidseffekter av beredskapssituasjonen som har oppstått. Komiteen er enig med departementet om at lovteksten bør oppstille et vilkår om at samfunnets interesse i den videre behandlingen av opplysningene klart må overstige ulempene som kan påføres den enkelte.

Komiteen viser til at det er grunnleggende viktig at beredskapsregistre må kunne etableres raskt og effektivt ved en krisesituasjon for å gi oversikt og kunnskap om utbredelse, årsakssammenhenger og konsekvenser ved ulike kriser og beredskapssituasjoner. Komiteen er enig med departementet i at internasjonale rapporteringsplikter og administrative oppgaver må ivaretas i en beredskapssituasjon.

Komiteen viser til at departementet foreslår at beredskapsregistre skal reguleres direkte i loven uten regulering i forskrift i tillegg, og at dette er fordi det ikke kan gis konkrete bestemmelser for beredskapsregistre før en konkret helsetrusel eller beredskapssituasjon har oppstått. Komiteen er enig i dette, fordi det ikke på forhånd kan besluttes hvilke konkrete formål registeret skal ivareta, siden beredskap og krisesituasjoner er ulike. Komiteen støtter at formålet med 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. Komiteen viser videre til at beredskapsregistre skal kunne etableres av Folkehelseinstituttet eller Helsedirektoratet, som vil sørge for at opplysninger i registeret er i samsvar med helseregisterloven og personopplysningsloven.

Komiteens tilråding

Komiteen viser til proposisjonen og til sine merknader og rår Stortinget til å gjøre følgende

vedtak 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 etable-

res 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 folkehelseloven § 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 ulempene 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, Kyst-

verket, 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 5. august 1994 nr. 55 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 Folkehelseinstituttet kan i en smittesituasjon behandle opplysninger samlet inn etter dette ledd i samsvar 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.

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 31. januar 2017

Kari Kjønaas Kjos

leder

Ketil Kjenseth

ordfører