

Svar på supplerende tildelingsbrev nr. 19 – Revisjon av regelverk om helseberedskap og smittevern, Del I med svarfrist 25.09.2023

Unntatt offentlighet, iht. § 15.1.

Innhold

Oppsummering.....	1
Oppdragstekst	2
Om denne besvarelsen.....	3
Prosess.....	3
Forslag til endringer eller presiseringer i smittevernloven og helseberedskapsloven.....	4
Smittevernloven § 4-10 – Informasjonsplikt	4
Smittevernloven § 4-6 – Gravferd og transport av lik.....	7
Smittevernloven § 2-2 åttende ledd – Hjemmel til å opprette utbruddsregistre.....	8
Smittevernloven – Behov for overføringshjemmel	11
Helseberedskapsloven § 2-4 siste ledd – Varighet av beredskapsregistre	11
Øvrige bestemmelser i helseberedskapsloven.....	17
FHI som aktør i helseberedskapen og behovet for lovfesting av oppgaver	17
Kunnskapsproduksjon og -funksjoner i og utenfor kriser	18
FHIs rolle som kunnskapsetat.....	18

Oppsummering

Overordnede vurderinger

- Vi ser på dette oppdraget som én del av et større arbeid med å utvikle lovverket på helseberedskapsfeltet. Vi mener det er behov for en bredere prosess for revisjon av helseberedskapsloven og til dels smittevernloven for at helheten skal bli ivaretatt.
- Vi er oppmerksomme på at ny helseberedskapsmelding og Totalberedskapskommisjonens rapport kan munne ut i endringer i lov- og planverk. Videre er ikke omorganiseringsprosessen i forbindelse med revidert nasjonalbudsjett (RNB) for 2023 ferdigstilt. Disse elementene kan legge viktige føringer for revisjon av helseberedskapsloven og smittevernloven.
- Vi mener videre at det bør fremgå av helseberedskapsloven at FHI skal være en av de sentrale aktørene innen helseberedskapen i Norge. Det er nødvendig for å oppnå tydelige

rollebeskrivelser og forutsigbarhet for aktørene i beredskapsplanleggingen og i krisehåndteringer.

- Vi mener også at det er nødvendig å beskrive kunnskapsoppgaver og -funksjoner i krisesituasjoner tydeligere i lovverket. Ansvar for kunnskapsoppgaver i og utenom kriser bør samsvare. Andre viktige problemstillinger er bruk og deling av data til analyser mellom aktørene i en krise, og mobilisering av ressurser for oppskalering av kunnskapsoppgaver, som analyser og oppsummering av kunnskap.

Konkrete drøftinger og forslag

- Vi drøfter, vurderer og gir innspill på fire lovparagrafer:
 - Smittevernloven § 4-10 – Informasjonsplikt, en mindre justering av lovteksten
 - Smittevernloven § 4-6 – Gravferd og transport av lik, en mindre justering av lovteksten
 - Smittevernloven § 2-2, åttende ledd – Vi foreslår å ta inn noen merknader i loven, samt *fjerne* henvisningen til § 2-4 i helseberedskapsloven og *ta inn* en henvisning til § 6 i helseregisterloven
 - Helseberedskapsloven § 2-4, siste ledd – Erfaringer fra Beredt C19 drøftes opp mot hjemmelens begreper *avklart, evaluert og langtidseffekter*. Vi kommer imidlertid ikke med konkrete forslag til endringer.
- FHI støtter intensjonen med Helsedirektoratets utredning fra 2019, hvor målet blant annet var en tydeliggjøring av pliktsubjekter og ansvar, men i påvente av helseberedskapsmeldingen kommer vi ikke med konkrete forslag til endringer i helseberedskapsloven nå.
- FHI mener at instituttet styrkes i sin rolle som kunnskapsprodusent i og utenom kriser etter RNB ved at vi får dataansvaret for flere helseregistre, samt gjennom tydeliggjøringen av vår rolle som kunnskapsprodusent gjennom forskning og kunnskapsoppsummeringer. FHI mener at vår rolle som uavhengig kunnskapsprodusent bør lovfestes i folkehelseloven § 25, jf. vårt svar på omorganiseringene i sentral helseforvaltning.

Oppdragstekst

Utdrag fra relevante deler av oppdragsbrevet:

Del I: Helhetlig gjennomgang av regelverk knyttet til smittevern og helseberedskap

«Det bes om at etatene foretar en helhetlig gjennomgang av smittevernloven og helseberedskapslovens bestemmelser og vurderer på hvilke punkter det vil være behov for endringer i gjeldende regelverk. Vi ber om at etatene i så fall utarbeider konkrete og begrunnede forslag til nødvendige endringer.

Slik gjennomgang skal blant annet inneholde en vurdering av hvorvidt Helsedirektoratets tidligere oversendte forslag til ny helseberedskapslov («Utredning med forslag til revidert helseberedskapslov», 1. juni 2019) fortsatt anbefales, samtidig som det påpekes hvilke punkter det er behov for endringer eller suppleringer sett i lys av erfaringer siden forslaget ble utarbeidet. I tråd med dette ber vi om at det oversendes en revidert og oppdatert versjon av dokumentet.

I arbeidet skal etatene legge vekt på blant annet egne erfaringer knyttet til anvendelse av regelverket og erfaringer i forbindelse med pandemihåndteringen. Det bes også om at forslagene sees i lys av Koronakommisjonens vurderinger og forslag som anses relevant i denne regelverksrevisjonen, jf. NOU 2021: 6 og NOU 2022: 5.

For ordens skyld gjør vi oppmerksom på at det også vil være ønskelig med vurderinger og forslag til lovendringer som ikke nødvendigvis har sammenheng med pandemihåndteringen.

Dersom det i arbeidet identifiseres behov for endringer i andre lover enn smittevernloven og helseberedskapsloven som rettslig og/eller tematisk har betydning for helseberedskap og smittevern, bes dette påpekt med en vurdering av hvilke endringer som i så fall er ønskelig også i slikt regelverk. Departementet viser til at det kan tenkes å være behov for endringer av bestemmelser blant annet i folkehelseloven, helse- og omsorgstjenesteloven, helseforskningsloven og helseregisterloven. Vi ber om at etatene også her utarbeider konkrete og begrunnede forslag til nødvendige endringer.»

«Departementet ber om at etatene i sitt arbeid ved behov har nødvendig samarbeid med, eller innhenter nødvendige innspill og vurderinger fra andre relevante private eller offentlige etater eller aktører, for eksempel Statens legemiddelverk, Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap, Direktoratet for e-helse og de regionale helseforetakene.»

Om denne besvarelsen

Folkehelseinstituttet (FHI) viser til supplerende tildelingsbrev nr. 19 av 20. desember 2022 hvor det varsles at FHI og Helsedirektoratet i 2023 skal bistå Helse- og omsorgsdepartementet i arbeidet med revisjon av regelverk om helseberedskap og smittevern. Oppdraget ble konkretisert av departementet i brev av 26. januar 2023. Som ledd i gjennomgangen av regelverket har departementet påpekt enkelte temaer som det særlig er behov for å vurdere (Del II av oppdraget), og angitt ulike frister for levering av delbidrag. Første leveranse ble oversendt 31. mars og neste delbidrag 15. juni 2023. Besvarelsene inneholdt begrunnede forslag til endringer og/eller presiseringer i merknader etc. i smittevernloven og helseberedskapsloven.

Den siste delen av oppdraget; *Del 1 - helhetlig gjennomgang av regelverk knyttet til smittevern og helseberedskap*, hadde opprinnelig frist 15. juni 2023. Etter dialog med HOD ble fristen utsatt til 25. september 2023. Til tross for denne utsettelsen, har tiden vært knapp og kombinert med parallelle høringer av forslag til endringer av både smittevernloven og folkehelseloven med mer, har vi ikke kunne gjøre en fullstendig og helhetlig vurdering av lovene.

Vårt svar begrenser seg til noen av temaene vi i tidligere leveranser har varslet at vi vil komme tilbake til, og vi kommer med forslag til noen konkrete justeringer i lovtekstene. I tillegg vil vi i vårt svar peke på noen foreløpige og overordnede vurderinger av FHIs rolle i det nasjonale helseberedskapsarbeidet i fremtiden, både behovet for tydelige roller og evt. lovfesting av dem. Videre vil vi drøfte fremtidige muligheter når FHI får en enda tydeligere rolle som kunnskapsetat etter omorganiseringen av helseforvaltningen. I den forbindelse, i tråd med oppdragets formulering "*behov for endringer i andre lover enn smittevernloven og helseberedskapsloven som rettslig og/eller tematisk har betydning for helseberedskap*", peker vi på behovet for å utvikle lovverket i tråd med nye kunnskapsbehov, hvor teknologisk utvikling og potensialet i nye datakilder bør utnyttes. Dette vil gi mulighet for innovativ kunnskapsproduksjon både i og utenfor kriser.

Det pågår flere parallelle prosesser både nasjonalt og internasjonalt, og oppfølging av særlig helseberedskapsmeldingen og Totalberedskapskommisjonens rapport (NOU 2023: 17) kan munne ut i lovendringer som berører beredskapsoppgaver og ansvarfordeling mellom de ulike etatene i helseforvaltningen. Dette taler også for at det er vanskelig å komme konkrete endringsforslag, særlig i helseberedskapsloven.

Prosess

Den korte tiden vi har hatt til rådighet har resultert i begrenset samarbeid og dialog med Helsedirektoratet. FHI mener at et tettere samarbeid med Helsedirektoratet, slik vi hadde i de tidligere leveransene av dette oppdraget, hadde vært en styrke i arbeidet. Vi har like i forkant av

fristen avholdt ett uformelt møte, med gjensidig informasjonsutveksling. Både Helsedirektoratet og FHI er opptatt av at det er behov for en overordnet tilnærming til nasjonalt beredskapsarbeid, inklusive ansvar og oppgaver for helseberedskapen.

Det er også avholdt et møte arrangert av Helsedirektoratet, på vegne av begge etater, hvor en rekke etater fikk gi innspill på helseberedskapsarbeidet jfr. oppdragsteksten om at vi skal «*innhente nødvendige innspill og vurderinger fra andre relevante private eller offentlige etater eller aktører, for eksempel Statens legemiddelverk, Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap, Direktoratet for e-helse og de regionale helseforetakene*». FHI vil i denne sammenheng benytte anledningen til å påpeke at manglende åpenhet er en utfordring. Det er vanskelig å innhente innspill fra andre etater og aktører når oppdragsteksten er unntatt offentlig, og det svekker kvaliteten på vårt innspill.

Forslag til endringer eller presiseringer i smittevernloven og helseberedskapsloven

Smittevernloven § 4-10 – Informasjonsplikt

Smittevernloven § 4-10 andre ledd pålegger ansatte ved visse arbeidssteder (havner og flyplasser) og i visse etater (Politiet, Tollvesenet, Mattilsynet, Forsvaret, Kystvakten, Kystverket, Fiskeridirektoratet, Sjøfartsdirektoratet og Direktoratet for samfunnssikkerhet) en plikt til å «underrette kommunelegen når de har en sterk mistanke om en allmennfarlig smittsom sykdom eller oppdager et tilfelle av en slik sykdom».

Den aktuelle bestemmelsen er uthevet under.

Gjeldende rett

§ 4-10. Informasjonsplikt og bistandsplikt for andre myndigheter

Ansatte ved politiet, tollvesenet, havner, 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.

Ansatte etter første ledd skal uten hinder av lovbestemt taushetsplikt underrette kommunelegen når de har en sterk mistanke om en allmennfarlig smittsom sykdom eller oppdager et tilfelle av en slik sykdom. Det samme gjelder når de blir oppmerksom på forhold som kan medføre en nærliggende fare for overføring av en slik sykdom og det åpenbart er nødvendig med hjelp eller tiltak fra helse- og omsorgstjenesten. Hvis kommunelegen ikke er til stede, skal ansatte underrette Folkehelseinstituttet.

Mattilsynet skal straks underrette kommunelegen og Folkehelseinstituttet ved mistanke om eller tilfelle av smittsom dyresykdom som kan utgjøre en fare for mennesker eller ved mistanke om smittsom sykdom som formidles til mennesker via næringsmidler.

I tillegg til pliktene etter første og andre ledd skal politiet etter anmodning bistå med gjennomføringen av tiltak etter §§ 4-1, 4-3, 5-2, 5-3 og 5-4.

Departementet kan i forskrift fastsette nærmere plikter for andre myndigheter, herunder bestemme hvem som skal betale for utgiftene til bistand.

Vurderinger

Folkehelseinstituttet har noen innvendinger til informasjonsplikten etter første setning i andre ledd, altså plikten til å informere kommunelegen om sterk mistanke om, eller et fastslått tilfelle av, allmennfarlig smittsom sykdom. Folkehelseinstituttet mener at denne plikten er lite hensiktsmessig,

særlig sett i sammenheng med hvilke sykdommer som faktisk er definert som allmennfarlige smittsomme sykdommer¹.

FHI vil peke på følgende utfordringer med denne informasjonsplikten:

- Det kan være veldig vanskelig for de ansatte å mistenke disse sykdommene med noe særlig spesifisitet. Tydelige, synlige symptomer som utslett og hoste kan sannsynligvis være andre og mer vanlige sykdommer. Også ved akutt, alvorlig sykdom (kollaps, illebefinnende) med feber vil annen sykdom være mer sannsynlig. De ansatte er da avhengige av andre opplysninger om personen.
- Det er vanskelig å se hensikten med bestemmelsen, altså hvordan den skal bidra til smittevernet. De fleste personer med disse sykdommene er allerede diagnostisert, har fått personlig smittevernveiledning og er kjent av kommunelegen. For de tilfeller der personen ikke vet om sin sykdom, er det lite trolig at de ansatte kan vite om den. Uansett er de fleste sykdommene ikke smittsomme ved vanlig sosial omgang, så nytten ved at kommunelegen får vite om dem og eventuelt foretar seg noe, er liten.
- Bestemmelsen er lite benyttet i praksis. De kommuneleger vi har snakket med, kan ikke huske å ha mottatt en underrettelse etter denne bestemmelsen noen gang. Det kan tyde på at bestemmelsen benyttes sjeldent og underbygger at pliktens nytteverdi for smittevernet er liten.
- Avgrensningen av pliktsubjekter er svak. Er plikten lagt til alle som har sin arbeidsplass ved en flyplass eller bare dem som arbeider hos operatøren (Avinor eller andre)? Gjelder plikten alle ansatte i de aktuelle etatene eller bare ledelsen?

Tre eksempler kan illustrere at bestemmelsen er uhensiktsmessig:

1. Tollerne på Gardermoen stanser en reisende fra Etiopia og finner ved gjennom søkning av bagasjen en pakke legemidler som benyttes ved HIV-infeksjon. På direkte spørsmål bekrefter personen at han er HIV-smittet. HIV-infeksjon er en allmennfarlig smittsom sykdom. Etter § 4-10 skal da tolleren underrette kommunelegen. Vår vurdering er at dette ikke bidrar til smittevernet ettersom en velbehandlet HIV-infisert person ikke kan smitte videre. Vi har ellers ingen politikk for å finne og informere ved grensene alle som er smittet av allmennfarlig smittsom sykdom fordi vi tror at eventuell nytte er mye mindre enn kostnadene. Videre ville en slik ordning ha utfordret Det internasjonale helsereglementets (IHR) bestemmelser om å unngå unødvendige smittevernsrestriksjoner på reiser over grensene.
2. Under en militær øvelse forteller en norsk soldat adoptert fra Sør-Korea under en samtale med sin overordnede sersjant om beredskap for blodgivning at han er hepatitt B-smittet og har vært det siden fødselen og derfor ikke kan gi blod. Han er kronisk bærer. Etter § 4-10 skal da sersjanten underrette kommunelegen. Vår vurdering er at dette ikke bidrar til smittevernet ettersom den smittede allerede er kjent med infeksjonen og må forutsettes å ha fått personlig smittevernveiledning etter smittevernloven § 2-1.

¹ Per 6. september 2023 er det følgende sykdommer: Alvorlig, akutt luftveissyndrom – sars; Apekopper, Botulisme; Chlamydiainfeksjon, genital; Covid-19 utløst av viruset SARS-CoV-2; Difteri; Flekktyfus; Gonore; Gulfeber; Hemoragisk feber; Hepatitt A-virusinfeksjon; Hepatitt B-virusinfeksjon; Hepatitt C-virusinfeksjon; Hepatitt D-virusinfeksjon; Hepatitt E-virusinfeksjon; Hiv-infeksjon; Kikhoste; Kolera; Kopper; Legionellose; Lepa; Meningokokksykdom; Meslinger; Middle East Respiratory Syndrome – mers; Miltbrann; Paratyfoidefeber; Pest; Poliomyelitt; Rabies; Rubella; Shigellose; Syfilis; Tilbakefallsfeber; Tuberkulose; Tyfoidefeber; Sykdom forårsaket av meticillin-resistente gule stafylokokker; Sykdom forårsaket av multiresistente pneumokokker; Sykdom forårsaket av vancomycin-resistente enterokokker; Sykdom forårsaket av enteropatogen E. coli (enterohemoragisk E. coli/EHEC, enteroinvasiv E. coli/EIEC, enteropatogen E. coli/EPEC, enterotoksigen E. coli/ETEC, enteroaggregativ E. coli/EAggEC).

3. En havnearbeider legger merke til at en ilandstigende cruiseskipspassasjer hoster veldig mye. Han hører at passasjeren er italiensk, og han har samme morgen lest at det er et oppsving av covid-19-epidemien i Italia. Han er sikker på at hun har covid-19. Etter § 4-10 skal da havnearbeideren underrette kommunelegen. Vår vurdering er at dette ikke bidrar nevneverdig til smittevernet ettersom slike tilfeldig oppdagede enkelttilfeller bidrar lite til spredningen av covid-19 sammenliknet med alle de andre tilfellene. Vi har ellers ikke lenger en politikk for å oppdage alle tilfeller og «slå ned epidemien».

Andre bestemmelser

Selv om den første delen av § 4-10 andre ledd fjernes, vil det fortsatt være plikt til å underrette kommunelegen når det er nærliggende fare for smitte til andre med allmennfarlig smittsom sykdom og det åpenbart er nødvendig med tiltak fra helsetjenestens side. Dette er en mer avgrenset bestemmelse som direkte angår smittefare.

IHR-forskriften § 4 har også en beskrivelse av de ansattes varslingsplikt til kommunelegen, men den er begrenset til «mistanke om en alvorlig hendelse som utgjør eller kan utgjøre en folkehelseisiko gjennom spredning av sykdom over landegrensene, og som kan kreve en internasjonalt koordinert bekjemping».

IHR-forskriftens § 4 kan etter vårt syn fortsatt hjemles i smittevernloven § 4-10 etter vår foreslåtte endring. Imidlertid bør siste ledd utvides til å gjelde ikke bare «andre myndigheter», men også de ansatte nevnt i første ledd.

Forslag til endringer i § 4-10

§ 4-10. Informasjonsplikt og bistandsplikt for andre myndigheter

Ansatte ved politiet, tollvesenet, havner, 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.

Ansatte etter første ledd skal uten hinder av lovbestemt taushetsplikt underrette kommunelegen når de ~~har en sterk mistanke om en allmennfarlig smittsom sykdom eller oppdager et tilfelle av en slik sykdom. Det samme gjelder når de~~ blir oppmerksom på forhold som kan medføre en nærliggende fare for overføring av en ~~slik~~ allmennfarlig smittsom sykdom og det åpenbart er nødvendig med hjelp eller tiltak fra helse- og omsorgstjenesten. Hvis kommunelegen ikke er til stede, skal ansatte underrette Folkehelseinstituttet.

Mattilsynet skal straks underrette kommunelegen og Folkehelseinstituttet ved mistanke om eller tilfelle av smittsom dyresykdom som kan utgjøre en fare for mennesker eller ved mistanke om smittsom sykdom som formidles til mennesker via næringsmidler.

I tillegg til pliktene etter første og andre ledd skal politiet etter anmodning bistå med gjennomføringen av tiltak etter §§ 4-1, 4-3, 5-2, 5-3 og 5-4.

Departementet kan i forskrift fastsette nærmere plikter for de ansatte etter første ledd og for andre myndigheter, herunder bestemme hvem som skal betale for utgiftene til bistand.

Smittevernloven § 4-6 – Gravferd og transport av lik

Smittevernloven § 4-6 er en beredskapsbestemmelse som gir kommunestyret adgang til å iverksette særlige tiltak i forbindelse med gravferd ved et alvorlig utbrudd av en allmennfarlig smittsom sykdom. Bestemmelsen gir også departementet hjemmel til å fastsette nødvendige forskrifter på området.

Gjeldende rett

Smittevernloven § 4-6 – Gravferd og transport av lik

Ved et alvorlig utbrudd av en allmennfarlig smittsom sykdom kan kommunestyret vedta forholdsregler i forbindelse med gravferd, herunder bestemme at avdøde personer skal kremeres, eller at det skal settes i verk andre spesielle tiltak i forbindelse med gravferder.

Departementet kan i forskrift gi bestemmelser om transport av lik innenfor landet og fra og til utlandet, og fastsette hygieniske bestemmelser i forbindelse med gravferd, herunder minimums- og maksimumskrav til emballering og hvilke opplysninger som transportør, begravelsesbyrå og andre kan kreve.

Vurderinger

Ved svært få smittsomme sykdommer utgjør lik noen smittefare ved normal håndtering under forberedelse til og gjennomføring av gravferd og transport i den forbindelse. Gravferdsbyråene har rutiner for trygg håndtering av lik i tråd med departementets [Forskrift om transport, håndtering og emballering av lik samt gravferd](#) og merknadene til denne.

Håndtering av lik og tiltak ved gravferder krever særlig varsomhet av respekt for den avdøde og dennes pårørende. Overdrevne og unødvendige tiltak vedtatt i beste mening kan gi varig misnøye. Det er også uheldig om det fastsettes ulike tiltak i ulike kommuner. Vi mener derfor det er bedre at tiltak fastsettes i forskriften nevnt i § 4-6 andre ledd, men at Helsedirektoratet gis hastekompetanse.

Vi viser her også til våre tidligere innspill til kompetansefordelingen etter § 4-1.

Forslag til endringer i § 4-6

§ 4-6. Gravferd og transport av lik

~~*Ved et alvorlig utbrudd av en allmennfarlig smittsom sykdom kan kommunestyret vedta forholdsregler i forbindelse med gravferd, herunder bestemme at avdøde personer skal kremeres, eller at det skal settes i verk andre spesielle tiltak i forbindelse med gravferder.*~~

Departementet kan i forskrift gi bestemmelser om transport av lik innenfor landet og fra og til utlandet, og fastsette hygieniske bestemmelser i forbindelse med gravferd, herunder minimums- og maksimumskrav til emballering og hvilke opplysninger som transportør, begravelsesbyrå og andre kan kreve.

Ved et alvorlig utbrudd av en allmennfarlig smittsom sykdom og når det er avgjørende å få satt i verk tiltak raskt for å motvirke overføring av sykdommen, kan Helsedirektoratet treffe vedtak som nevnt i første ledd for hele landet eller for deler av landet.

Smittevernloven § 2-2 åttende ledd – Hjemmel til å opprette utbruddsregistre

FHI omtalte § 2-4 åttende ledd i leveranse til HOD 15. juni 2023. Vi skrev der at vi ville komme tilbake til dette i den siste leveransen, og beskriver derfor noen ytterligere momenter her.

Gjeldende rett

Smittevernloven § 2-2 åttende ledd

Når det er nødvendig for iverksetting av tiltak eller for oversikt og kontroll i forbindelse med smittsomme sykdommer, kan kommunelegen, statsforvalteren, 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.

Særlig om lokale utbrudd av smittsomme sykdommer og problemstilling knyttet til ulike lov hjemler

Gjennom overvåkningsarbeid med mindre helseberedskapsregistre, benevnt «utbruddsregistre», erfarer FHI at det er uklart om man bør bruke helseberedskapsloven § 2-4 eller smvl § 2-2 åttende ledd for å innhente og behandle personopplysninger, og opprette ad hoc utbruddsregister for håndtering av lokale utbrudd eller mindre nasjonale utbrudd innenfor smittevernet. I FHI har det vært usikkerhet knyttet til om smvl § 2-2 åttende ledd gir tilstrekkelig hjemmel, og for sikkerhets skyld har vi derfor benyttet § 2-4 i helseberedskapsloven som hjemmelsgrunnlag i utbruddsarbeidet.

Det har videre vært reist spørsmål med hensyn til om smvl § 2-2 åttende ledd gir hjemmel til etablering av lokale utbrudds-/beredskapsregister for kommunelegen og statsforvalteren. Dersom man skal følge prinsippet om at kriser skal håndteres på lavest mulige nivå (nærhetsprinsippet) bør det være mulighet også for at bl.a. kommuner ved kommunelegene skal kunne opprette et lokalt utbruddsregister.

Vurdering av smvl § 2-2 åttende vs. helseberedskapsloven § 2-4 ved lokale eller nasjonale utbrudd av smittsomme sykdommer

Retten til å innhente opplysninger uten hinder av taushetsplikten er vedtatt for de angitte etatene på bakgrunn av de oppgaver disse er pålagt etter smittevernloven, og fordi opplysningene er vurdert å kunne være nødvendig for å ivareta disse oppgaver. For at retten til å kunne innhente opplysninger skal ha noe innhold, må det tilsvarende gis en rett til å behandle opplysningene, herunder sammenstille innhentede opplysninger der dette er i tråd med bestemmelsens vilkår.

I samråd med Helsedirektoratet gjorde vi en rettslig vurdering av smittevernloven § 2-2 åttende ledd i vårt svar levert 15. juni 2023. Smittevernloven § 2-2 åttende ledd gir hjemmel for kommunelegen, statsforvalterne og Statens helsetilsyn, i tillegg til Helsedirektoratet og FHI, til å innhente opplysninger uten hinder av lovbestemt taushetsplikt, når det er nødvendig for iverksetting av tiltak eller for oversikt og kontroll i forbindelse med smittsomme sykdommer. Vi legger til grunn at bestemmelsen gir kommuneleger og statsforvaltere, samt de øvrige etater som fremgår av bestemmelsen, hjemmel til å etablere blant annet lokale utbrudds-/beredskapsregister for å ivareta sine oppgaver etter smittevernloven, slik at smittevernloven er en særregulering innen smittevern. Det er en naturlig følge og en forutsetning at opplysningene som samles inn kan behandles for å kunne utføre lovens oppgaver, selv om dette ikke klart fremgår av lovteksten.

Det er dermed ikke tvilsomt at opplysningene som samles inn kan sammenstilles, og vi legger også til grunn at data i et slik register kan sammenstilles med opplysninger i andre registre - for eksempel §

11-registre i helseregisterloven - for overvåkings- og / eller beredskapsformål. Det er likevel behov for å tydeliggjøre dette i forarbeidene til § 2-2 åttende ledd, ettersom det kan herske tvil om rekkevidden av bestemmelsen.

Om forholdet til GDPR

Før vedtakelse av personvernforordningen ville behandling av personopplysninger kreve konsesjon fra Datatilsynet. Forordningens generelle regler om behandling av personopplysninger, er også førende ved all behandling av helserelaterte personopplysninger. Forordningen oppstiller krav til at behandlingen må ha et rettslig grunnlag. De aktuelle rettslige behandlingsgrunnlag er gitt i GDPR art. 6 og art. 9.

I noen tilfeller kreves det i tillegg nasjonal lovgivning (supplerende rettsgrunnlag). Blant annet gjelder dette dersom behandlingen er nødvendig for å oppfylle en rettslig forpliktelse som påhviler den dataansvarlige (bokstav c) eller dersom behandlingen er nødvendig for å utføre en oppgave i allmennhetens interesse (bokstav e). Beredskapsregisteret, Beredt C19, som ble opprettet under covid-19-pandemien, har artikkel 6 nr. 1 e) som behandlingsgrunnlag i følge DPIA-en til registeret.

Fordi helseopplysninger er å anse som en særlig kategori av personopplysninger, kommer også art. 9 nr. 2 i til anvendelse. Behandling av slike opplysninger kan kun skje hvis ett av unntakene i art. 9 nr. 2 er oppfylt. Det aktuelle her kan være bokstav g eller i. I Beredt C19s DPIA er det angitt artikkel 9 nr. 2 i.

Det er nødvendig med supplerende rettsgrunnlag i nasjonal rett eller i unionsretten også for grunnlag i artikkel 9 bokstav b, g, h, i og j. Etter vår oppfatning gir § 2-2 åttende ledd, sammenholdt med de oppgavene de enkelte aktørene er pålagt i medhold av smittevernloven, både hjemmel til å innhente opplysninger, og et behandlingsgrunnlag som tilfredsstiller kravene i personvernforordningen art. 6 og art. 9. Dataansvarlig for registeret vil være ansvarlig for at kravene til behandling i personvernforordningen er oppfylt.

Helsedirektoratet og FHI har etter vår oppfatning, på samme måte som de øvrige aktører, behandlingsgrunnlag for å etablere register for å ivareta sitt ansvar i en smittesituasjon, direkte i smittevernloven. I Prop. 7 L (2016-2017) fremgår det imidlertid i merknadene til smvl. § 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.”* Dette er i tråd med dagens praksis ved opprettelse av utbruddsregistre i FHI, hvor § 2-4 benyttes som hjemmel, men som vi argumenterer for i denne besvarelsen, bør terskelen for bruk av § 2-4 likevel være høyere.

Uklarhet mellom smittevernloven og helseberedskapsloven

Det er videre et spørsmål om henvisningen i smvl. § 2-2 åttende ledd til helseberedskapsloven § 2-4 når det gjelder FHI og Helsedirektoratet, bidrar til klarhet knyttet til de øvrige etatenes rett til å etablere register for å ivareta deres oppgaver etter smittevernloven. Vi mener det bør vurderes om henvisningen til helseberedskapsloven § 2-4 bør strykes. Etter vår oppfatning vil alle etatene som er

gitt unntak fra taushetsplikten etter § 2-2 åttende ledd allerede ha et tilstrekkelig behandlingsgrunnlag for etablering av register i medhold av bestemmelsen. I en beredskapssituasjon som omhandler smitte av mer alvorlig og/eller landsomfattende karakter, mener vi imidlertid at det er mest naturlig at FHI og Helsedirektoratet anvender helseberedskapsloven § 2-4 som hjemmelsgrunnlag for å innhente opplysninger, samt etablering av register, uten å gå veien om smittevernloven.

Forslag til endringer i § 2-2 åttende ledd

Vi foreslår at det tydeliggjøres i forarbeidene at smvl § 2-2 åttende ledd er tilstrekkelig hjemmel til å innhente og behandle personopplysninger, herunder opprette registre med *sammenstilte* opplysninger i tråd med formålet og vilkårene i smvl § 2-2 åttende ledd. Det bør fremgå klart at bestemmelsen også omfatter sammenstilling med opplysninger som allerede er innhentet i andre sammenhenger, for eksempel i helseregistrene i helseregisterloven § 11.

Videre kan forholdet mellom smvl § 2-2 åttende ledd og helseberedskapsloven § 2-4 også fremstå litt uklar. Vi foreslår at det bør vurderes om henvisningen i smvl § 2-2 åttende ledd til helseberedskapsloven § 2-4 bør strykes. Det bør i så fall fremgå av forarbeidene at smittevernloven er særlov innen smittevern og at § 2-2 åttende ledd gir hjemmel å opprette registre ved regionale eller nasjonale utbrudd av smittsomme sykdommer, jfr. definisjonen av smittsomme sykdommer i smvl § 1-3 første ledd pkt. 1. Det bør samtidig tydeliggjøres at ved et *alvorlig utbrudd av allmennfarlig smittsom sykdom*, jf. definisjon i smvl § 1-3 første ledd pkt. 3, kan det være mer hensiktsmessig å opprette et helseberedskapsregister i henhold til helseberedskapsloven § 2-4.

Videre mener vi det bør tas inn en henvisning til helseregisterloven § 6 også i smvl § 2-2 åttende ledd, slik det gjøres i helseberedskapsloven § 2-4. Det er i all hovedsak personopplysninger (inkludert helseopplysninger) som samles inn i utbruddsregistre som kan opprettes med hjemmel i § 2-2 åttende ledd.

Særlig om de regionale kompetansesentrene

De regionale kompetansesentrene for smittevern i helsetjenesten (RKS) har viktige roller i utbruddsarbeidet når det gjelder overvåking og håndtering av infeksjonssykdommer i sykehus, både nasjonalt og regionalt, jf. forskrift om smittevern i helse- og omsorgstjenesten (av 17. juni 2005) § 3-1. RKS-ene skal bl.a. samordne smittevernarbeidet i det regionale helseforetakets helseinstitusjoner. De skal også yte sakkyndig hjelp til andre helseinstitusjoner i det regionale helseforetaket, herunder smittevernrådgivning, overvåking, kompetansehevende tiltak for personell, forskning og oppklaring av utbrudd i samarbeid med FHI.

Når FHI har koordinert nasjonal utbruddsetterforskning i sykehus, har RKS-ene i hver helseregion vært del av den nasjonale utbruddsgruppen og er FHIs linje ut mot sykehusene. De har koordinert utbruddsarbeidet i egen helseregion der hvert sykehus har sendt data til FHI. Likevel har kompetansesentrene ingen tilgang på opplysninger fra sine respektive helseforetak i egen region, selv om de koordinerer utbruddsarbeidet regionalt.

Det bør utredes bl.a. omfang og personvernkonsekvenser av om de regionale kompetansesentrene bør sikres tilgang til lokale og regionale data, evt. om det er tilstrekkelig for deres behov at de får tilgang til anonym statistikk og ikke taushetsbelagt informasjon. På grunn av kort frist har det ikke vært mulig for FHI å utrede og vurdere hvorvidt RKS-ene bør gis tilsvarende hjemmel. FHI mener dette evt. bør utredes av RKS-ene selv, som kjenner sine oppgaver og behov for opplysninger.

Smittevernloven – Behov for overføringshjemmel

Som ledd i Norges forpliktelser til å delta i det internasjonale overvåkingsarbeid på smittevernfeltet, er det et behov for en klar hjemmel for overføring av personopplysninger for institusjoner som behandler data om agenser av betydning for overvåkningen. FHI vil benytte anledningen til å melde inn et behov for at aktuelle institusjoner kan dele indirekte identifiserbare opplysninger i forbindelse med slik internasjonalt overvåkingsarbeid, både når det gjelder opplysninger om smittsomme sykdommer, om vaksinasjon og bivirkning m.m. Til dette kreves et overføringsgrunnlag enten direkte i loven eller i medfør av loven (forskriftshjemmel).

Her begrenser vi oss til å peke på behovet, som vi kan gjøre nærmere rede for på et senere tidspunkt i forbindelse med lovrevisjonen.

Helseberedskapsloven § 2-4 siste ledd – Varighet av beredskapsregistre

FHI og Helsedirektoratet leverte 15. juni 2023 forslag til en rekke endringer i hbl § 2-4, men formidlet at vi måtte komme tilbake til vurderinger av § 2-4 siste ledd. Under følger våre vurderinger basert på erfaring fra arbeidet med Beredt C19.

Gjeldende rett

§ 2-4 er en særlig unntaksbestemmelse (fullmaktsbestemmelse) som gir hjemmel til å etablere beredskapsregistre under gitte forutsetninger.

Siste ledd lyder som følger:

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.

Overordnet om FHIs vurderinger

FHI vurderer at de rettslige vilkår i § 2-4 siste ledd er krevende å tolke i praksis:

- Covid-19-pandemien har vist at det ikke er enkelt å fastslå når det rettslige vilkåret “avklart” er oppfylt.
- Denne pandemien har også vist hvor vanskelig det er å avgjøre hva som skal til for å oppfylle det rettslige vilkåret som knytter seg til «evaluert». Det er uklart hvem som er ansvarlig for å gjøre evalueringen og når den skal gjøres.
- Muligheten til å fremskaffe kunnskap om «langtidsvirkninger» kan ikke gjøres ved hjelp av et historisk register, med mindre man oppdaterer eller kobler til oppdaterte/ferskere data. Mulighet til å benytte ‘fryste’ data etter departementets vedtak er derfor ikke et egnet verktøy for å studere langtidsvirkninger.

De angitte utfordringene viser at det er behov for en gjennomgang og endring av vilkårene i § 2-4 siste ledd. I avsnittene under gjør vi nærmere rede for hvorfor dagens hjemmel i § 2-4 siste ledd er revisjonsmoden sett i lys av våre erfaringer med beredskapsregisteret Beredt C19. I forlengelse av dette vil vi peke på at det kan være nødvendig å se en eventuell revisjon av § 2-4 siste ledd i sammenheng med lovens formålsbestemmelse, og om nødvendig foreta justeringer eller evt. presiseringer av denne. Vi vil under systematisk gå gjennom de sentrale begrepene i siste ledd og erfaringene fra Beredt C19.

Erfaringer fra Beredt C19

Beredskapsregisteret Beredt C19 ble opprettet for at Folkehelseinstituttet raskt skulle kunne fremskaffe nødvendig kunnskap om covid-19-pandemien. Denne kunnskapen har bidratt til å sette myndighetene i stand til å vurdere risiko og iverksette tiltak som skal sikre hele befolkningens helse, jf. formålet med helseberedskapsloven, som er å sikre «befolkningens liv og helse» «under krig og ved kriser...». Formålet har vært å fremskaffe kunnskap for å håndtere den *pågående pandemien*. FHI vurderte at det å fremskaffe kunnskap til håndtering av 'neste pandemi' eller forskning uten direkte nytte for selve håndteringen, var utenfor formålet.

Mens pandemien pågikk var det nokså enkelt å vurdere om problemstillinger som ble lagt frem til vurdering av styringsgruppen for Beredt C19 var innenfor eller utenfor formålet (i henhold til registerets strenge rutiner). Etter hvert som tiltakene opphørte og pandemien avtok, ble de rettslige vilkårene imidlertid mer krevende å tolke i praksis. Det ble etter hvert vanskeligere å vurdere om kunnskapen faktisk var nødvendig for å sikre liv og helse, uten at den var knyttet direkte til innføring eller evaluering av tiltak.

Det var få, om noen, som hadde sett for seg omfanget av opplysninger det var mulig å samle slik det er gjort i Beredt C19, og dermed hvilket enormt kunnskapsbehov som kunne dekkes. Ingen var forberedt på at det var mulig å få inn daglig, løpende data fra spesialisthelsetjenesten og sykehusene, slik Helsedirektoratet utviklet en løsning for i løpet av noen dager i mars og april 2020 (daglige data til Norsk pasientregister, som igjen ble levert videre til Beredt C19). Infrastrukturen som ble etablert, gjorde det mulig å raskt ta inn helt nye datakilder, både opplysninger om innreise over grensen (IRRS-registeret hos DSB) og smittesporingsdata. Som Koronakommisjonen rapport del 2 (NOU 2022:5) påpekte fantes det ikke planer for å håndtere inngripende nasjonale kontaktreduserende tiltak, og heller ikke planer for en langvarig pandemi. Planene inneholdt heller ikke tiltak som testing, sporing, isolasjon og karantene for å holde smitten i samfunnet lav. Kombinasjonen av sanntidsdata, og det store omfanget av opplysninger, skapte et enormt potensial for produksjon av kunnskap, både om selve pandemien, men også om effekt av de ulike tiltakene.

Rettskildene om begrepene «avklart» og «evaluert»

Ulike kriser har ulike forløp, og i helseberedskapsloven omtales krisen som 'hendelse'. Hvilken type hendelse krisen angår har betydning for tolkningen av siste ledd.

- Svineinfluensapandemien – en stor bølge, men deretter var hendelsen avklart, og WHO erklærte litt over et år etter utbruddet at pandemien var over. DSB fikk i etterfølgende oppgave å evaluere samfunnets håndtering av pandemien, og denne evalueringen ga grunnlag for formuleringene i § 2-4 siste ledd (Ny influensa A (H1N1) 2009 – Gjennomgang av erfaringene i Norge, [DSB-rapport 2010](#)).
- Covid-19 pandemien – flere bølger, svært inngripende tiltak og et virus som blir endemisk. Betydelig mer krevende å avgjøre når situasjonen er avklart, og det er uklart når eller om WHO vil erklære pandemien som over.
- Atomhendelse – enten en akutt strålehendelse (dager) eller eksponering over noe tid (uker), da vil selve hendelsen være over i løpet av kort tid.
- Terrorangrep – hendelsen er over i løpet av kort tid.

Helseberedskapslovens formål i § 1-1 og § 2-4 handler om at man kan opprette et beredskapsregister for å håndtere krisen, dvs. sikre liv og helse under krisen, men det er uklart hvor lenge kriser ("hendelser") egentlig skal håndteres.

Opplysningene som samles inn, behandles og lagres i et beredskapsregister er som hovedregel midlertidige. Ordlyden i § 2-4 siste ledd gir lite veiledning om når hendelsen er «avklart og evaluert». Men sammenhengen med siste setning tilsier at vurdering av langtidseffekter kommer etter at hendelsen er «avklart og evaluert» og krever et vedtak fra departementet.

Det fremgår av forarbeidende til bestemmelsen (prop 7 L (2016 – 2017) at:

«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.»

Også høringsnotatet av 28.10.2015 om “Helseberedskap ved miljø- og kjemikalihendelser mv.” understreker på side 40 at opplysningene som hovedregel ikke skal oppbevares lenger enn nødvendig for formålet:

“Utgangspunktet for behandling av opplysninger er at de ikke skal lagres lenger enn nødvendig for formålet. Det foreslås at hovedregelen skal være at beredskapsregistre ikke skal lagre opplysninger på ubestemt tid ved at det fremgår av lovbestemmelsen at opplysningene skal slettes eller anonymiseres når hendelsen er avklart. Evaluering av hendelsen eller ulykken vil være en del av håndteringen.”

Karnovs lovkommentar til § 2-4 gir lite veiledning. Der fremgår kun at:

«Opplysningene med andre ord ikke skal slettes eller anonymiseres umiddelbart når beredskapssituasjonen er over, fordi det blant annet kan være behov for å behandle opplysningene for å evaluere hendelsen og håndteringen av denne.»

Det betyr at en evaluering forutsetter tilgang til data som ikke er anonymiserte, men ut over dette sier rettskildene lite.

Smittevernloven og betydningen av begrepet «avklart»

Begrepet “allmennfarlig smittsom sykdom” er definert i smittevernloven § 1-3 nr. 3. At sykdomsutbruddet anses allmennfarlig, utløser flere fullmakter og gjør at det kan brukes mer inngripende tiltak enn ved annen smittsom sykdom. Så lenge covid-19 anses som en allmennfarlig smittsom sykdom (jf. smittevernlovens definisjon) kan det utløse de fullmaktene loven gir til at myndighetene kan innføre ulike tiltak. Dette vil igjen forutsette at man har den nødvendige kunnskapen om situasjonen og at man har et beredskapsregister som kan gi slik kunnskap.

Den 12. februar 2022 opphørte covid-19 å være et “alvorlig utbrudd av allmennfarlig smittsom sykdom», og [regjeringen fjernet](#) forskriftsfestede tiltak, men vaksinasjon var fortsatt et tiltak. [WHO erklærte](#) den 5. mai 2023 at covid-19 ikke lenger kunne anses som en «public health emergency of international concern» (PHEIC), men de erklærte ikke «at pandemien over». Det er uvisst om WHO noen gang vil erklære pandemien over. Regjeringen mener det fortsatt er behov for [en strategi og beredskapsplan for covid-19](#), og publiserte siste oppdaterte versjon 30.6.2023.

Det fremgår videre av Prop 7 L (2016-2017) at § 2-4 må ses i sammenheng med annen relevant lovgivning på området:

«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 folkehelseloven, smittevernloven og strålevernloven som gir bestemmelser om håndtering av

miljøhendelser. Bestemmelsen må også ses i sammenheng med øvrig helselovgivning som regulerer pasientbehandling mv.»

Den mest aktuelle lovgivningen for covid-19 er smittevernloven. Spørsmålet er om sykdommen kan anses som «avklart» i helseberedskapslovens forstand når hendelsen har nådd en fase der den ikke lengre anses som «alvorlig utbrudd av allmennfarlig smittsom sykdom» (jf. § 1-3). Det kan likevel fremdeles være risiko for nye utbrudd og for eksempel behov for vaksinasjon av befolkningen eller andre tiltak. Spørsmålet må besvares ut ifra en *smittevern­faglig vurdering* som ser på om bl.a. sykdommen er særlig smittsom, om den har stor utbredelse slik at den utgjør en vesentlig belastning for folkehelsen, graden av befolkningsimmunitet, osv. En *­samlet smittevern­faglig vurdering* vil kunne bidra til å fastslå om hendelsen enda ikke er «avklart» og fortsatt utgjør en slik fare som aktualiserer opprettholdelse av beredskapsregisteret. For FHI er det likevel krevende å fastslå en dato der pandemien må anses over og hendelsen dermed “avklart”, se utdypende drøftelse under.

Formålets betydning for begrepet «avklart»

Som beskrevet over gir ikke forarbeidene mye veiledning, men knytter *varigheten av hendelsen* opp mot hva som er nødvendig for å oppnå formålet med registeret.

Myndighetenes strategiplan mot covid-19 fra 5. april 2022:

«For raskt å kunne identifisere viktige endringer som kan kreve tiltak, er det behov for at pandemien fortsatt overvåkes tett. Videre er det viktig med kunnskap om vaksinenes beskyttende effekt mot infeksjon og varighet av denne, beskyttelse mot smittespredning og mot sykdom fra ulike virusvarianter, samt virkning av ulike vaksinasjonsstrategier.»

Myndighetenes strategiplan mot covid-19 fra 30. juni 2023:

«Derfor er det fortsatt behov for overvåking og beredskap det kommende året slik at en uheldig utvikling kan oppdages, vurderes og håndteres tidlig. En ny virusvariant med høy sykdomsalvorlighet, kan igjen gi grunnlag for strenge tiltak.»

«Regjeringen har fastsatt denne justerte strategi- og beredskapsplanen med planlagt virkning ut juni 2024. Etter dette tar departementet sikte på at overvåking, smittevern og beredskap for covid-19 er integrert i det ordinære smittevernet og den ordinære beredskapen. Ny kunnskap og endrede forhold kan gi behov for justeringer før dette.»

Om formålet med Beredt C19 er oppfylt, vil likevel fremdeles baseres på en faglig vurdering. Beredt C19 ble videreført i 2023 med ny varighet til og med 31. desember. Det er ikke avklart om Beredt C19 videreføres i 2024. Av momenter som tidligere er lagt til grunn i de faglige vurderingene er smitteutbredelse, innleggelser, vaksinasjonsstatus, behov for iverksettelse av tiltak og anbefalinger om boostervaksinasjon. Det er fremdeles slik at covid-19 sirkulerer og muterer, og risikogrupper tilbys vaksinasjon. Rådgivning om vaksinasjon mot covid-19 høsten 2023 beror i betydelig grad på kunnskap fra Beredt C19. Bivirkningssignaler følges også opp i samarbeid med Statens legemiddelverk og EMA. Det eneste smitteverntiltaket som nå gjenstår (annet enn generelle smittevernråd), er vaksinasjon, men det er et spørsmål hvor lenge Beredt C19 kan benyttes til rådgivning av vaksinasjon og overvåking av bivirkningssignaler, samt til å følge smitte, innleggelser og dødelighet av covid-19. Derfor kan det være aktuelt å vurdere om Beredt C19 skal stenges ned i snarlig fremtid.

Vurdering av vilkåret «evaluert» og erfaring fra Beredt C19

Formålet med Beredt C19 har i tillegg til å følge med på pandemiens utbredelse, dvs. den klassiske sykdomspyramiden, vært å fremskaffe kunnskap om *effektene* av både *pandemien* og *tiltakene* som ble innført.

I [DFØs retningslinjer](#) er evaluering definert slik:

«Evaluering er en systematisk datainnsamling, analyse og vurdering av en planlagt, pågående eller avsluttet aktivitet, virksomhet, et virkemiddel eller en sektor. Evalueringer kan gjennomføres før et tiltak iverksettes, underveis i gjennomføringen, eller etter at tiltaket er avsluttet. Evalueringer kan utføres av interne eller eksterne fagmiljøer.»

I Finansdepartementets veileder fra 2005 står det:

«Evalueringer kan gjennomføres før et tiltak iverksettes (ex ante), underveis i gjennomføringen, eller etter at tiltaket er avsluttet (ex post).»

Det er likevel nærliggende å tenke at evaluering skjer «etter» at hendelsen er avklart, gitt at det var svineinfluensapandemien som var erfaringsgrunnlaget for ordlyden i § 2-4. Erfaring fra covid-19-pandemien viser imidlertid at evaluering har skjedd i løpet av pandemien, for eksempel Koronakommisjonenes arbeid. FHI har også laget en egen [rapport](#) med lærdommer og anbefalinger for FHI og nasjonal beredskap i en fremtidig pandemisituasjon.

Det har også blitt fremskaffet kunnskap under pandemien som kan defineres som «evaluering». Vaksineeffekt og vaksinebivirkninger ble fulgt i sanntid samtidig som vaksinerings pågikk. Eksempler på dette er kunnskap som var viktig for vaksineanbefalingene. Spesielt var dette viktig ved alvorlige bivirkninger og vaksinerings av gravide. Et annet eksempel er undersøkelser av effekt av skjenkestopp mens tiltaket pågikk, hvor bakgrunnen var betydelig smitte blant bartendere. Videre ble [effekten av dør-til-dør aksjon og mobile teststasjoner](#) undersøkt ved å kombinere Bydel Stovners smitteverntiltak med analyser i Beredt C19. Det finnes en rekke andre eksempler på kunnskap om effekt av tiltak fremskaffet mens pandemien pågikk og tiltakene ble innført, slik at tiltak og råd kunne justeres løpende.

Tidspunktet for evaluering kan i praksis skje før, under og etter en hendelse. Vi stiller derfor spørsmål ved om dette vilkåret i loven bør revideres slik at det fremstår klart hva som menes med evaluering, hvem som er ansvarlig for å gjøre evalueringen og når.

Et alternativ er å innføre krav om at tiltak som iverksettes under en krise skal evalueres underveis, men uten å knytte det til opphør av et beredskapsregister. Som Koronakommisjonens rapport del 2 (NOU 2022:5) skriver, var det i forkant av pandemien ikke planer for innføring av inngripende, nasjonale tiltak og de peker også på at kunnskapen om effekten av tiltakene i mange tilfeller var mangelfull.

«For det tredje førte tidspresstet til at det var lite tid til å innhente godt nok grunnlag for regjeringens beslutninger gjennom utredninger, departementsforeleggelses, høringer, analyser osv. Vi mener at myndighetenes oppmerksomhet mot å få utredet smitteverneeffekten og andre konsekvenser av tiltakene har vært for svak. Samlet sett mener vi dette førte til at regjeringens grunnlag fir å beslutte smitteverntiltak i mange tilfeller var mangelfullt.»

Formålets betydning for begrepet «langtidseffekter» og erfaring fra Beredt C19

Det har vært utenfor Beredt C19s formål å skaffe kunnskap som utelukkende skal brukes til å håndtere neste krise, men det er hjemmel til å benytte slike registerdata unntaksvis i medfør av § 2-4

siste ledd i de tilfeller der departementet bestemmer at opplysningene kan behandles etter at hendelsen er avklart, «*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*». Det er imidlertid flere forhold som gjør at en slik videreføring av behandling av opplysningene i Beredt C19 er lite hensiktsmessig.

1. Å kunne gi kunnskap om *langtidseffekter* vil krever fortsatt datainnsamling, eller evt. kobling mot oppdaterte data. Vanlig oppfatning og forståelse i dag er slik at datainnsamlingen skal stoppes når situasjonen er «avklart» og «evaluert» (et tidspunkt som i seg selv er vanskelig å definere). Det vil derfor ikke være mulig å studere langtidseffekter slik de rettslige vilkår er formulert og forstått i dag, i et historisk register, med mindre man kobler til andre opplysninger.
2. Dataene som er innsamlet er for flere av datakildene rådata som ikke er kvalitetssikret. Rådataene for flere av de sentrale datakildene, og særlig Norsk pasientregister (NPR), er i et format som vanligvis ikke utleveres og som er svært arbeidskrevende å tilrettelegg før analyse.
3. Beredt C19 var en prototyp på en helseanalyseplattform, og det ble ikke utlevert data, men tilgjengeliggjort data i avgrensede analyserom. Det finnes derfor ikke systemer for utlevering.
4. Det er ekstraordinært mye data og opplysninger i Beredt C19, og dermed vil det kreve betydelig arbeid å lage dataminimerte datasett fra alle de ulike kildene for utlevering og senere kobling. De fleste dataene finnes i andre registre, som har prosedyrer for saksbehandling, utlevering og kobling. Dette finnes per i dag ikke for Beredt C19. Unntaket er smittesporingsdata og IRRS-data, som ikke finnes lagret andre steder.
5. Infrastrukturen og it-verktøyene som ble benyttet i Beredt C19 vil måtte videreutvikles, fordi dagens løsning ikke er bærekraftig særlig lenge. Den var tilstrekkelig under krisen, men et permanent system vil kreve betydelige ressurser å videreutvikle teknisk og sikkerhetsmessig.
6. Det vil også kreves endringer i forskrift om nasjonal løsning for tilgjengeliggjøring av helsedata, og vedtaksmyndigheten må ligge til Helsedataservice.

På bakgrunn av dette vurderer vi at tilgang til fryste data i et «historisk» Beredt C19, etter vedtak fra departementet, ikke vil være et hensiktsmessig juridisk verktøy for å skaffe kunnskap om langtidseffekter til gagn for samfunnet. Avveining mot personvernet vil derfor også bli krevende.

Konklusjon og tilråkning

Beredt C19 åpnet helt nye muligheter som veldig få hadde sett for seg, og setter derfor det eksisterende lovverket på prøve. Det gjelder særlig § 2-4 siste ledd, som var skrevet i en tid der disse mulighetene ikke var kjent. Det er derfor vanskelig å komme med klare forslag til endringer i siste ledd, og det er antakelig hensiktsmessig å se på hele bestemmelsen på nytt. FHI har likevel noen betraktninger som departementet kan vurdere dersom man ikke gjør vesentlige endringer i de rettslige vilkårene:

- Beskrive kriterier for hva man mener med «avklart», eller hvordan man skal gjøre en slik faglig vurdering. Varighet av krisen kan variere fra veldig kort til veldig lang. For eksempel vil et terrorangrep være avklart ganske raskt, mens en mutering av et farlig virus vil kunne strekke seg over flere/mange år.
- Det bør evt. fremgå av forarbeidene hva man legger i begrepet «evaluert». Det har vært vanskelig å vurdere hvordan dette begrepet skal fortolkes i et beredskapsregister som er opprettet midlertidig for å håndtere *selve krisen*. I Beredt C19 har vi kun tillatt «evaluering» for å håndtere den *pågående krisen*, men ikke for å lære til neste krise. Et spørsmål kan være om det kan være mer hensiktsmessig å ha et generelt krav om at tiltak som iverksettes under en krise skal evalueres underveis, men uten å knytte det til opphør av et beredskapsregister.

- Vurdere å ta ut ordet «langtidseffekter». Det er per i dag slik at datainnsamling stopper ved overgang til et historisk register, og konsekvensen er at det ikke er mulig å studere langtidseffekter med de dataene som er samlet inn (hvis man ikke kobler til nye, oppdaterte datakilder).
- En eventuell revisjon av § 2-4 siste ledd, vil måtte sees i sammenheng med lovens formålsbestemmelse. FHI har imidlertid ikke vurdert om en revisjon av formålsbestemmelsen, eller eventuelle merknader i loven, vil kunne bidra til en enklere tolkning av § 2-4 siste ledd.

Øvrige bestemmelser i helseberedskapsloven

FHI som aktør i helseberedskapen og behovet for lovfesting av oppgaver

Den kommende Helseberedskapsmeldingen, Totalberedskapskommisjonens rapport og endringer i sentral helseforvaltning kan føre til i endringer i både lov- og planverk, inklusive endringer i helseberedskapsloven. I tillegg vil vurderinger og forslag fra Koronakommisjonen og Forsvarskommisjonen kunne få betydning for ny helseberedskapslov. Vi er bedt om å gi innspill på revisjon av helseberedskapsloven, men vi vil imidlertid ikke komme med konkrete forslag til revisjon av loven nå, men heller drøfte behovet for klare roller og ansvar i helseberedskapsarbeidet.

Helseberedskapsloven har et ansvarsprinsipp (§ 2-1) som går ut på at den som har det daglige ansvaret for en tjeneste også har ansvaret for nødvendige beredskapsplaner og for gjennomføring under krig og andre kriser, med mindre noe annet er bestemt i eller i medhold av lov. Det betyr at de ulike etaters ansvar bør være tydelig *utenfor* kriser, slik at det ikke er noen tvil om ansvarsforhold *under* kriser. Etter FHIs mening er det derfor viktig at det ordinære lovverket tydelig beskriver ansvar og oppgaver, og særlig aktuelt for FHI er folkehelseloven, smittevernloven og helseregisterloven, med forskrifter.

Et eksempel på at tydelig ansvarsfordeling fungerte godt under pandemien, er erfaring med helseberedskapslovens § 2-4 om beredskapsregistre. Det juridiske rammeverket var allerede på plass, FHI hadde en klar hjemmel og et klart ansvar. Helsedirektoratet brukte under to uker på å sette opp teknisk datastrøm til FHI, det ble ikke brukt tid på juridiske avklaringer i denne fasen. Det var dog andre utydigheter i § 2-4, som forsinket arbeidet, men dette ble løftet frem i Rege-utvalgets rapport, og forslagene fra rapporten er vurdert av FHI og Helsedirektoratet i leveransen 15.6.2023. Det var imidlertid ingen tvil om at FHI kunne ta dataansvaret for registeret, og uten hinder av taushetsplikt kreve og behandle opplysninger fra ulike datakilder.

Vi oppfatter Helsedirektoratets utredning fra 2019 («Utredning med forslag til revidert helseberedskapslov», 1. juni 2019, heretter kalt «utredningen») som et forsøk på å tydeliggjøre ulike etaters ansvar for både forberedelser, øvelser og håndtering av kriser. I vår besvarelse 31.3.2023 støttet vi derfor forslaget i utredningen om å inkludere flere pliktsubjekter i § 1-3 i loven, inklusive FHI. Vi fulgte imidlertid ikke opp forslaget i utredningen om å endre § 2-2 i loven til to nye paragrafer, hhv. § 2-2 og en ny § 2-3. Den nye paragrafen beskrev krav til beredskapsplanlegging og øvelser for virksomheter og statsforetak *underlagt Helse- og omsorgsdepartementet* (med oppgaver av betydning for helseberedskap). Pliktsubjektene i denne nye paragrafen ble foreslått å være de samme som i § 1-3 litra b, og de skulle utarbeide beredskapsplaner for sine ansvarsområder innen helse-, omsorgs- og sosialtjenesten.

Vi har etter dialog med Helsedirektoratet forstått at de *ikke* oppdaterer utredningen fra 2019 i den kommende leveransen 25.9. Spørsmålet er derfor om FHI likevel skal legge til grunn forslagene til revisjon av § 1-3 (som vi allerede har spilt inn) og den nye § 2-3 om krav til beredskapsplanlegging og øvelser. Vi mener det er svært viktig at FHI (og andres) roller og ansvar må være tydelig beskrevet i

lover og planverk, inklusive helseberedskapsloven og HOD kan fremdeles vurdere om forslaget fra Helsedirektoratet, som FHI støtter, er hensiktsmessig.

I denne oppdragsbesvarelsen går vi ikke inn på FHIs ansvar på smittevern og kjemikalieområdet, eller rollefordelingen mellom FHI og Helsedirektoratet. På sikt mener vi imidlertid, grunnet knapphet på ressurser, at det vil bli et behov for tettere samarbeid mellom etatene i helseforvaltningen. Både Helsedirektoratet, Statens legemiddelverk (kommende DMP) og mulig også Helsetilsynet, vil alle potensielt kunne få enda bedre nytte av analyser og kunnskap fra FHIs statistikk og kunnskapsproduksjon i registrene. FHI er kjent med at Helsetilsynet og Statens legemiddelverk selv har påpekt et slikt kunnskapsbehov.

Som vi har pekt på i vårt høringssvar på lovendringer i forbindelse med de organisatoriske endringene i den sentrale helseforvaltningen (hvor helseberedskapsloven ikke er omfattet), forstår vi at departementet kan finne det ønskelig med større fleksibilitet i etatsstyringen. Det er imidlertid andre viktige hensyn som svekkes av de foreslåtte endringene, og tilsvarende sterke argumenter for å definere visse oppgaver i lov fremfor i instruks eller gjennom andre mer fleksible midler i etatsstyringen. I beredskapssituasjoner er tydelige og forståelige roller avgjørende. Lovene (både den overordnede kriselovgivningen og særlovgivningen) bør brukes til å fastsette og formidle den grunnleggende rolledelingen blant statlige helsemyndigheter innen beredskapen. I noen av FHIs og Helsedirektoratets oppgaver er det særlig behov for forutsigbarhet fordi de krever utvikling av kompetanse over en lang tidshorisont.

Konklusjon og tilrådning

- FHI støtter intensjonen med Helsedirektoratets utredning fra 2019, hvor målet blant annet var en tydeliggjøring av pliktsubjekter og ansvar. Som vi pekte på i vårt svar 31.3.2023, hvor det var forslag om at FHI (og etater under HOD) skulle inngå som pliktsubjekter i § 1-3, samt forslaget i utredningen om å videre beskrive dette ansvaret i en ny § 2-3 om beredskapsplanlegging og øvelser, vil én mulig løsning være lovfesting og klargjøring av ansvar og oppgaver.
- I påvente av oppfølging av helseberedskapsmeldingen, totalberedskapskommisjonen og omorganisering av sentral helseforvaltning, avventer vi imidlertid å komme med konkrete forslag evt. lovfesting av FHIs oppgaver i helseberedskapsloven. Vi nøyer oss med, på det nåværende tidspunktet, å understreke nødvendigheten av å ha tydelige oppgaver og roller i lover som beskriver FHI og andre etaters ansvar, både i og utenfor kriser. Det lovfestede ansvarsprinsippet i § 2-1 i helseberedskapsloven forutsetter at ulike etaters ansvar er tydelig i de ulike lovene (eks. i folkehelseloven, smittevernloven, helseregisterloven og tilhørende forskrifter etc.), slik at ansvaret også er tydelig i beredskapssituasjoner.

Kunnskapsproduksjon og -funksjoner i og utenfor kriser

FHIs rolle som kunnskapsetat

I forbindelse med omorganiseringen av helseforvaltningen har HOD gitt FHI en tydeligere rolle som kunnskapsprodusent/kunnskapsetat: *“Folkehelseinstituttet rendyrkes som en mer spisset kunnskapsetat med ansvar for forskning og kunnskapsoppsummeringer”*. FHIs forståelse er at forskningen og kunnskapsoppsummeringene på et helt overordnet nivå må være i tråd med folkehelselovens formål, som er å *bidra til en samfunnsutvikling som fremmer folkehelse, herunder utjevner sosiale helseforskjeller*. Folkehelseloven skal sikre at kommuner, fylkeskommuner og statlige helsemyndigheter setter i verk tiltak og samordner sin virksomhet i folkehelsearbeidet på en forsvarlig måte. Et vesentlig tiltak for bedre helse i befolkningen og utjevning av sosiale helseforskjeller, er likeverdige helsetjenester. FHIs oppgaver vil derfor fortsatt være medisinsk og

helsefaglig forskning, samt helsetjenesteforskning. I tillegg vil vi fortsatt ha betydelige oppgaver innen helseanalyse og overvåkning, som grenser opp mot, men ikke defineres som, forskning.

FHIs rolle som kunnskapsetat utvides og styrkes ytterligere gjennom rollen som *dataansvarlig* for flere helseregistre. Når FHI overtar dataansvaret for NPR, KPR og Kreftregisteret, vil vi ha ansvaret for de fleste registrene i helseregisterlovens § 11 (bortsett fra bivirkningsregisteret hos DMP og Forsvarets helseregister). Dataansvarliges oppgaver kommer frem av Helseregisterloven og de ulike registerforskriftene. Som dataansvarlig for § 11-registre plikter FHI å utarbeide og løpende offentliggjøre statistikk, noe som er regulert i § 19 i helseregisterloven. FHI plikter som dataansvarlig å utarbeide og offentliggjøre statistikk basert på registrene alene og gjennom sammenstilling av opplysninger etter § 19 c. Utvikling av relevant statistikk vil bli en viktig oppgave fremover, både innenfor FHIs samfunnsoppdrag, men ikke minst for resten av helseforvaltningen og andre som ber om dette, jf. § 19 tredje ledd. Formålet med helseregisterloven er å *legge til rette for innsamling og annen behandling av helseopplysninger, for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester*.

Totalberedskapskommisjonen (NOU 2023: 17) peker på nødvendigheten av koblede data i sanntid, løpende kunnskapsoppsummeringer av internasjonale forskningsfunn og befolkningsundersøkelser som viktige for kunnskapsproduksjon under krisen.

Basert på FHIs rolle som forsknings- og kunnskapsoppsummeringsetat, samt dataansvarlig for helseregistre, og ansvarlig for flere befolkningsrettede helseundersøkelser, vil FHI i tråd med ansvarsprinsippet (helseberedskapsloven § 2-1) være et sentralt kunnskapsorgan for helseforvaltningen når neste krise med helsekonsekvenser inntreffer. FHI har også et eget senter for smitteverntiltak (CEIR), og metodene som benyttes for å evaluere smitteverntiltak, vil også kunne benyttes for andre typer tiltak.

Vi vil videre understreke behovet for uavhengig kunnskapsproduksjon også under kriser. Som vi foreslår i vårt høringssvar i forbindelse med omorganiseringen i helseforvaltningen, mener vi FHIs faglige uavhengighet kan og bør fastsettes i folkehelseloven § 25 for å sikre tillit og troverdighet til instituttets kunnskapsproduksjon og produksjon og formidling av statistikk. Et ansvar for dette utenfor kriser vil også innebære et ansvar for dette under krise, jf. ansvarsprinsippet (helseberedskapsloven § 2-1), og være i tråd med rollen som en spisset kunnskapsetat og utvidet dataansvar for flere helseregistre hjemlet i § 11 i helseregisterloven.

Erfaringer fra Beredt C19 og potensialet for løpende kunnskap utenfor kriser

Basert på erfaringer fra Beredt C19, vil det kunne fremskaffes kunnskap på helt nye måter i fremtiden, både mellom og under kriser. Dette må også kunne komme andre etater i helseforvaltningen til gode. For eksempel er det igangsatt et samarbeid mellom FHI og Statens legemiddelverk for å utrede om og hvordan sanntids registerkoblinger i FHI kan skaffe kunnskap for å bekrefte eller avkrefte nasjonale og internasjonale bivirkningssignaler om legemidler.

Samarbeidet mellom Statens legemiddelverk og FHI er en videreføring av samarbeidet som ble etablert under pandemien, der bivirkninger av covid-19-vaksine ble undersøkt i Beredt C19. Koronavaksinasjonsprogrammet er det største vaksinasjonsprogrammet som er gjennomført i Norge. Det kom etter hvert nasjonale og internasjonale rapporter og bivirkningssignaler om hjertepose- og hjertebetennelse etter mRNA-vaksinering. Analyser i Beredt C19 og sammenstilling med analyser fra de andre nordiske landene viste at denne bivirkningen var særlig knyttet til en av typene mRNA-vaksine (Spikevax fra Moderna) og var særlig utbredt blant yngre menn. Dette resulterte i at vaksineanbefalingene raskt, kun i løpet av få dager, ble endret slik at menn under 30 år ble anbefalt Pfizer-vaksinen og forekomsten av innleggelser for alvorlig hjertebetennelse etter vaksinering falt

raskt. Dette er et eksempel på at kunnskap fra Beredt C19 bidro til å oppfylle formålet med helseberedskapsloven, nemlig verne befolkningens liv og helse.

Samarbeidet mellom Statens legemiddelverk og FHI er i tråd med flere av målene ved omorganiseringen av helseforvaltningen; «*bedre beslutningsgrunnlag for innføring av legemidler og medisinsk utstyr, bedre utnyttelse av helsedata og kostnadseffektivt samarbeid*». Også Helsedirektoratet har pekt på behovet for bedre og raskere data om riktig legemiddelbruk i pasientsikkerhetsarbeidet, og slik registerbasert sanntidskunnskap om legemidler vil kunne bidra til dette også utenfor kriser.

FHIs rolle som dataansvarlig, kombinert med samarbeid med de andre etatene – Statens legemiddelverk, Helsedirektoratet og Helsetilsynet – vil i fremtiden kunne gi innovative måter å oppfylle de respektive etaters samfunnsoppdrag både i og utenfor kriser. Ved å utnytte fagkompetanse i FHI, vil instituttet kunne bidra til å oppfylle også andre etaters behov for kunnskap, for igjen å oppfylle deres samfunnsoppdrag.

Et stående beredskapsregister må fungere utenfor kriser – muligheter og potensielt hjemmelsgrunnlag
Koronakommisjonen har påpekt behovet for et beredskapsregister som står klart til bruk ved kommende smitteutbrudd og pandemier. Totalberedskapskommisjonen (NOU 2023: 17) beskriver også behovet for bedre systemer for kunnskap i kriser, og fikk i sitt arbeid flere innspill om at det ikke i tilstrekkelig grad er etablert strukturer som kan tilrettelegge for at det raskt settes i gang systematiske kartlegginger og forskning under kriser og i etterkant av kriser. Et beredskapsregister som står 'klart', vil ikke fungere dersom det ikke løpende videreutvikles, og derfor bør et slikt kommende beredskapsregister ta utgangspunkt i noe som driftes kontinuerlig.

FHI har av HOD fått i oppdrag å lage et *målbilde* for et nasjonalt infeksjonsovervåkningssystem, og infrastrukturen som på sikt vil bygges, bør etableres på en slik måte at den kan skaleres opp til beredskapsformål ved nye kriser, men også kan benyttes under *øvelser mellom* kriser (se vårt svar fra 15.6.2023, hvor vi foreslår at det må være mulig å opprette beredskapsregistre mellom kriser for å øve). FHI vil da kunne ha både teknisk og juridisk grunnlag for å etablere beredskapsregistre under øvelser, slik at man kan videreutvikle både teknisk infrastruktur og det juridiske grunnlaget (for eksempel dersom det kommer bedre personvernløsninger enn i dag), samt teste ulike nye datakilder. Videre vil en løsning som er i daglig drift og som videreutvikles i tråd med teknologisk utvikling, i større grad ivareta forhold som dataminimering, informasjonssikkerhet og personvern.

Alternativt kan det nevnte samarbeidet med Statens legemiddelverk om løpende sanntidskunnskap om bivirkninger basert på registerkoblinger kunne være en pilot for skalering og bruk av et slags stående beredskapsregister. Dataene og tekniske løsninger finnes, men det juridiske hjemmelsgrunnlaget må klargjøres.

Behov for å undersøke mulige bivirkninger av legemidler og medisinsk utstyr vil kunne oppstå både i nasjonale kriser (jf. vaksinene under Covid-19) og i forbindelse med mer normale og dagligdagse nasjonale og internasjonale bivirkningssignaler. Det er klart at helseberedskapsloven § 2-4 gir slik hjemmel *i kriser*. Med mindre det innføres særlovgivning, gir helseregisterloven § 19 og § 19c hjemler for utvikling og produksjon av slik statistikk *utenfor kriser*. Etter helseregisterloven § 19 andre ledd, jf. § 19c første ledd, skal FHI som dataansvarlig for en rekke § 11-registre, utarbeide og offentliggjøre statistikk som bygger på sammenstilling av opplysninger i registrene. Vår forståelse av bestemmelsen er at den også hjemler utvikling av *ny statistikk*, som kan benyttes til å ivareta helseregisterlovens formål om å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester. Vi viser også til tilsvarende forståelse i statistikkloven og drøftinger av behovet for utvikling av ny statistikk i forarbeidene til statistikkloven.

Det kan imidlertid være noe mindre klart hvordan ordlyden i § 19, jf. § 19c skal forstås opp mot bestemmelsene i forskriftene til hvert enkelt register, for eksempel MSIS-forskriften eller NPR-forskriften. Forskriftene avgrensner bruken av hvert register til formålet med det spesifikke registeret. Dersom formålene til to (eller flere) registre ikke overlapper, vil det ut fra en isolert lesning av hver enkelt forskrift kunne fremstå som om en sammenstilling ikke har hjemmel. Det er to hovedgrunner til at FHI legger til grunn at en slik tolkning ikke kan være uttrykk for gjeldende rett.

For det første er formålet med helseregisterloven “å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester” og reglene for utvikling og produksjon av statistikk i § 19, jf. § 19c, må tolkes i lys av dette formålet. Bestemmelsene i § 19, jf. § 19c hjemler og regulerer tilfellene der det er nødvendig å sammenstille opplysninger på tvers av registrene for å oppnå lovens formål.

For det andre er det vanskelig å se hvordan forskriftene til helseregisterloven skulle kunne være ment å innsnevre forpliktelsene den dataansvarlige har etter helseregisterloven § 19 andre ledd, som er en “skal”-bestemmelse. Typisk henviser også hver enkelt forskrift til §§ 19-19h ifm. sammenstilling på tvers av registre (for eksempel MSIS-forskriften § 4-1 og NPR-forskriften § 3-1). FHI legger derfor til grunn at dersom bestemmelsene i to (eller flere) forskrifter kunne forstås dithen at en spesifikk sammenkobling ikke er innenfor formålet med hver enkelt forskrift isolert sett, så er det normalt avgjørende om koblingen er innenfor helseregisterlovens – og ikke forskriftenes – bestemmelser. Det må være presumpsjon for at forskriftene ligger innenfor helseregisterlovens formål og bestemmelser. Når helseregisterloven har “kan”-bestemmelser, kan det være tvil om en slik tolkning, men dette kan ikke være en tvilsom forståelse når det gjelder “skal”-bestemmelsene i helseregisterloven (for eksempel § 19 andre ledd, jf. § 19c). For å tydeliggjøre ansvaret under en krise, jf. helseberedskapsloven §2-1 som lovfester ansvarsprinsippet, kan det hende departementet skulle fastslå at det avgjørende for koblinger på tvers av § 11-registre (jf. helseregisterloven § 19 andre ledd), er bestemmelsene i helseregisterloven inkl. formålsbestemmelsen, og dermed påpeke det veletablerte prinsippet om at forskriftenes formål må tolkes i lys av lovteksten, og ikke motsatt.

Når det gjelder koblinger med andre registre enn de som er omtalt i § 11, er ikke det noe dataansvarlig skal gjøre (jf. §19 andre ledd), men noe dataansvarlig kan gjøre (§ 19 første ledd). I den grad forskriftene har bestemmelser for bruk som synes snevrere enn det som følger av loven, er det da vanskeligere å vurdere om dette tilsier at lovens bestemmelser skal tolkes innskrenkende (i motsetning til “skal”-bestemmelsene der forskriftene tolkes utvidende slik at de er i tråd med loven). Det kan dermed være et behov for at departementet avklarer hva som er gjeldende rett for sammenstilling basert på “kan”-hjemler i helseregisterloven (dvs. § 19 første ledd).

Innovative datakilder i nye kriser

Norge er blant verdens mest digitale land, vi har svært gode helseregistre og det skapes og samles betydelige mengder data på andre måter. Totalberedskapskommisjonen 2023: 17 peker på behovet for å ta i bruk helt nye datakilder.

Blant annet peker de på at informasjon fra hendelser som loggføres av nødetatene og andre aktører i den offentlig organiserte redningstjenesten kunne være aktuelle data i en ny krise. Registrering og tilgjengeliggjøring av slike data som genereres i ulike deler av beredskapsarbeidet kan ha stor verdi, og kan kombineres med andre datakilder i nye sammenhenger for å utvikle ny kunnskap. Dette bør testes i øvelser. Slike nye datakilder er ofte ustrukturerte og for å utnytte dem raskt, er det en stor fordel å ha benyttet dem i analyser i forkant av en reell hendelse.

Et annet eksempel på behov for ny kunnskap er innen temaet kapasitet og belastning på helsepersonell i helsetjenesten. Totalberedskapskommisjonen peker også på behov for å få bedre oversikt over personellressurser, og helsepersonellkommisjonens rapport fremhever knapphet på

helsepersonell i fremtiden. I en krise vil det være svært viktig å avdekke hvor det er mangel på helsepersonell og hvor belastningen er høy, både geografisk og i de ulike delene av helsetjenestene, slik man kan prioritere personell dit behovet er størst. En mulig datakilde for å fremskaffe slik kunnskap er turnusplanlegging og timeføringsverktøyet GAT, som benyttes av de fleste helseforetak, samt store deler av sykehjems- og hjemmetjenesten i Norge. Slike data kan innhentes med hjemmel i § 2-4 i helseberedskapsloven, men det vil være en stor fordel om disse datakildene er tatt i bruk og testet i forkant av en krise.

Effekt av tiltak

Totalberedskapskommisjonen (NOU 2023:17) understreker at ved innføring av inngripende tiltak, er det helt avgjørende å fremskaffe kunnskap om virkningene av dem, og at forskning må settes i gang umiddelbart. Koronakommisjonen (NOU 2022:5) peker på at det ikke var planer for håndtering av inngripende, nasjonale tiltak i forkant av pandemien, og at beslutninger om smitteverntiltak ble tatt på mangelfullt grunnlag. FHI vil understreke at man er enda bedre rustet om man har kunnskap i forkant av krisen i tillegg. I henhold til utredningsinstruksen skal både *tiltenkte* og *ikke-tiltenkte* virkninger av tiltak gjøres rede for, og det gjør at man må tenke utenfor de direkte virkningene av et tiltak når man genererer ny kunnskap om et tiltak.

Som Koronakommisjonen peker på vedrørende mangel på vurderinger av inngripende tiltak i forkant av pandemien, kan krav til evaluering av alle typer tiltak i et beredskapsregister vært aktuelt. For å fremskaffe kunnskap om særlig inngripende tiltak, hvor randomiserte studier ikke er egnet/etisk forsvarlig, er det nødvendig å benytte kvasiekperimentelle metoder kombinert med detaljerte registerdata. Slike metoder ble benyttet i Beredt C19 under pandemien.

En forutsetning for evaluering av tiltak under en krise, er at man har kunnskap om hvilke tiltak som ble innført, i hvilket geografisk område, hvem som var omfattet og varigheten av tiltakene. Under pandemien har det vært mulig å kartlegge hvilke tiltak som ble hjemlet i nasjonal eller lokal forskrift, men mange kommuner satte inn tiltak som ikke ble forskriftsfestet. Hvordan de ulike myndigheter evt. skal registrere og gjøre tilgjengelig detaljert informasjon om tiltak som blir innført for å håndtere en krise, har FHI ikke utredet videre. Det kan vurderes om det i § 2-2 i helseberedskapsloven – krav til planlegging og øvelser – bør hjemles at det må eksistere systemer for å dokumentere slike tiltak, fordi et viktig grunnlag for evaluering av tiltakene, er å vite hvor de ble innført og i hvilken periode.

Flere må bidra med forskningsbasert kunnskapsproduksjon under en krise

En rekke initiativ er igangsatt for å sikre tilstrekkelig kunnskapsproduksjon ved en ny krise, FHI er bare én av flere aktører. Vi mener at FHI og helsemyndighetene bør styrke samarbeidet med eksterne forskere i nye kriser. Forskningsrådet har fått i oppdrag å utrede et mulig rammeverk for hvordan analysekapasitet og infrastruktur raskt kan oppskaleres i kriser, og resultatene av arbeidet vil bli lagt frem innen 1. november 2023. Selv om FHI vil kunne ha en sentral rolle som kunnskapsprodusent i en ny krise gjennom våre lovpålagte oppgaver som dataansvarlig jf. helseregisterloven og gjennom helseberedskapsloven § 2-4, viste pandemien at det ikke var tilstrekkelig med FHIs kapasitet og kompetanse. For eksempel kan eksterne forskere bidra til å analysere og skaffe kunnskap som er verdifull under en krise utover det dataansvarlig for et beredskapsregister kan. Langtidsplan for forskning og høyere utdanning 2023–2032 understreker at vi lever i en tid med store endringer i samfunnet, og peker på behovet for å styrke arbeidet med samfunnssikkerhet og beredskap også gjennom forskning. Kunnskapsberedskap i kriser fremheves i denne langtidsplanen. Også i Meld. St. 5 (2020–2021) «Samfunnssikkerhet i en usikker verden» fremheves det at samfunnssikkerhetsarbeidet må være kunnskapsbasert, og at forskning er et viktig bidrag.

Et annet mål er enda bedre utnyttelse av helsedata, både i og utenfor kriser, slik at helsedata blir raskere tilgjengelig for flere. En sentral barriere har vært et komplisert regelverk med utilstrekkelige hjemler for å kunne tilgjengeliggjøre data til f.eks. eksterne aktører (andre etater, forskere og andre utenfor FHI). Både Kreftregisteret og Helsedirektoratet peker i sitt høringssvar om lovforslagene i forbindelse med omorganisering av helseforvaltningen på behovet for «én lov og én forskrift», og FHI støtter også en forenkling av regelverket for helseregisterforskriftene.

Kunnskapen må komme flere til gode

En forutsetning for god krisehåndtering er god oversikt og kunnskap om situasjonen, og kunnskapen som genereres av kunnskapsetaten må komme andre etater og myndigheter med roller i krisen til gode. Dette skriver vi utdypende om i vår leveranse fra 15. juni. Blant annet må Helsedirektoratet og andre myndighetsetater sikres tilgang til opplysninger og/eller rask kunnskap. Etater nevnt i § 2-4 i helseberedskapsloven har hjemmel til å få tilgangene til opplysninger i et beredskapsregister som en annen etat har opprettet. Også andre etater med roller i helseberedskapen, kommuner og statsforvaltere må få tilgang til rask og løpende kunnskap.

Departementet må også i fremtiden kunne bestille kunnskap, slik det var under pandemien. Fra Beredt C19 er det en rekke eksempler på skreddersydde analyser bestilt av departementet. Den første grafen som ble utarbeidet i Beredt C19, 20. april 2020, var bestilt av HOD og viste innlagte for covid-19 etter innreiseland. Dette resultatet ble umiddelbart brukt som kunnskapsgrunnlag for innreisetiltak.

Konklusjon og tilrådning

FHI mener at vi jf. vår rolle som kunnskapsprodusent både i og utenfor kriser, styrkes ved at vi får dataansvaret for flere helseregistre. Kombinert med vår nye rendyrkede rolle som kunnskapsprodusent med ansvar for forskning og kunnskapsoppsummering, kan FHI bidra som en sentral kunnskapsprodusent i kommende kriser med konsekvenser for befolkningens liv og helse.

Basert på våre vurderinger over, foreslår FHI følgende:

- FHI har fått en styrket rolle i som kunnskapsprodusent både i og utenfor kriser og dette bør gjenspeiles tydelig i aktuelle lover og forskrifter. Jf. det lovfestede ansvarsprinsippet i helseberedskapsloven § 2-1 bør det være tydelig i det ordinære lovverket hvem som har ansvar for hva også utenfor kriser. FHI mener at vår rolle som uavhengig kunnskapsprodusent bør lovfestes i folkehelseloven § 25, jf. vårt svar på omorganiseringene i sentral helseforvaltning.
- Det må sikres infrastruktur og systemer som gjør at også andre etater med roller i beredskapsarbeidet under krisen får tilgang til kunnskap som genereres, og tilgang til data der lovverket åpner for det.
- Det må også sikres samarbeid med andre kunnskaps- og forskningsmiljøer, slik at den samlede kompetansen på registeranalyser i Norge blir utnyttet under en kommende krise.

FHI mener at vi i fremtiden bør ta i bruk helsedata også utenfor krise på en måte som raskere kan bidra til å fremskaffe kunnskap for å for å fremme helse, forebygge sykdom og skade og gi bedre helse- og omsorgstjenester. For dekke løpende kunnskapsbehov utenfor kriser, er det avgjørende at FHI som dataansvarlig videreutvikler og utarbeider statistikk hjemlet i § 19 og 19c i helseregisterloven. Departementet kan vurdere å klargjøre om hjemmelen for sammenstilling i helseregisterloven § 19 jf. 19c også omfatter andre registre enn de som er nevnt i § 11. Slik innovativ og ny statistikk vil kunne gi andre etater i helseforvaltningen – Helsedirektoratet, Statens legemiddelverk og Helsetilsynet – et enda bedre grunnlag for å oppfylle sine samfunnsoppdrag.