

HØRINGSNOTAT

Helseberedskap ved miljø- og kjemikaliehendelser mv.

Helse- og omsorgsdepartementet

Frist for høringsuttalelser: 28. januar 2016

Innhold

1	Innledning og sammendrag	5
2	Bakgrunn	6
2.1	Vest Tank ulykken	6
2.2	Dokumenter til Stortinget	6
2.3	Internasjonalt helsereglement 2005 (IHR)	7
2.4	EUs beslutning om alvorlige helsetrusler over landegrensene	7
2.5	EUs Seveso III-direktiv	8
2.6	Regjeringens CBRNE-strategi	8
3	Formål, begrepsavklaringer og aktører	9
3.1	Formål og prinsipper i helseberedskapen	9
3.2	Miljøhendelser som kan påvirke befolkningens helse	10
3.3	Oversikt over aktører i beredskapsarbeidet	12
3.3.1	Kommunene	12
3.3.2	Fylkesmannen	13
3.3.3	Regionale helseforetak og helseforetak	13
3.3.4	Nasjonalt folkehelseinstitutt	13
3.3.5	Helsedirektoratet	14
3.3.6	Statens strålevern og kriseutvalget for atomberedskap	15
3.3.7	Mattilsynet	15
3.3.8	Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap	16
3.3.9	Kystverket	16
3.3.10	Miljødirektoratet	17
3.3.11	Forsvarets forskningsinstitutt	17
3.3.12	Næringslivets sikkerhetsorganisasjon	18
3.3.13	Virksomheter	18
3.4	Varslinger	18
	Departementets forslag	20
4	Helseberedskap og varslingsplikt ved miljøhendelser	20
4.1	Behov for bedre helseberedskap ved miljøhendelser	20
4.2	Gjeldende rett	21
4.2.1	Folkehelseloven	21

4.2.2	Smittevernloven	22
4.2.3	Strålevernloven og atomenergiloven.....	22
4.2.4	Helseberedskapsloven	23
4.2.5	Sivilbeskyttelsesloven	23
4.2.6	Plan- og bygningsloven.....	24
4.2.7	Brann- og eksplosjonsvernloven	24
4.2.8	Forurensningsloven	25
4.3	Departementets forslag	25
4.3.1	Kommunens helseberedskap ved miljøhendelser	25
4.3.2	Plikt for kommunen å varsle til Nasjonalt folkehelseinstitutt	29
5	Forslag til lovregulering av beredskapsregistre	32
5.1	Behovet for beredskapsregistre	32
5.2	Gjeldende rett.....	32
5.2.1	Helseregisterloven.....	32
5.2.2	Smittevernloven	33
5.2.3	Folkehelseloven.....	33
5.2.4	Helseberedskapsloven	34
5.3	Forslag til lovhjemmel for etablering av beredskapsregistre	34
5.3.1	Formål for beredskapsregistre	35
5.3.2	Virkeområdet for beredskapsregistre	35
5.3.3	Etablering av beredskapsregistre med hjemmel direkte i loven.....	36
5.3.4	Melding til Datatilsynet etter personopplysningsloven.....	40
5.4	Anvendelse på Svalbard.....	41
6	Forslag om gjennomføring av internasjonale varslingsystemer	41
6.1	Internasjonale varslingsystemer	41
6.1.1	Internasjonalt helsereglement (IHR)	41
6.1.2	Beslutningen om alvorlige helsetrusler over landegrensene og EWRS...42	
6.1.3	Andre relevante internasjonale varslingsystemer	43
6.2	Gjeldende rett.....	44
6.3	Forslag til endringer i IHR-forskriften.....	45
6.4	Forslag til presisering av varslingsplikter i folkehelseloven.....	47
7	Forskriftsendringer for beredskap mot Mers (Middle East Respiratory Syndrome)48	

7.1	Gjeldende rett.....	48
7.2	Forslag for å sikre beredskap mot Mers.....	49
8	Tekniske endringer	50
9	Økonomiske og administrative konsekvenser	51
10	Forslag til lovendringer	53
11	Forslag til forskriftsendringer.....	54
11.1	Endringer i forskrift om miljørettet helsevern.....	54
11.2	Endringer i IHR-forskriften.....	55
11.3	Endringer i MSIS-forskriften	57
11.4	Endring i forskrift om allmennfarlige smittsomme sykdommer:	58
11.5	Endringer i forskrift om helselovgivning for Svalbard mv.	58

1 Innledning og sammendrag

En miljøhendelse kan være en ulykke eller en annen hendelse som er forårsaket av fysiske, kjemiske eller biologiske miljøfaktorer. Hendelsen kan ha ukjent opprinnelse, men avdekkes ved at man ser en opphopning av sykdomstilfeller. Miljøhendelser kan skje akutt eller over tid. Når det gjelder smittevern er beredskapen i stor grad forankret i helsetjeneste og helseforvaltning. Beredskapen ved kjemikaliehendelser har et mer sammensatt aktørbilde der flere myndigheter har oppfølgingsansvar. Det er behov for å bedre helseberedskapen ved miljøhendelser, og ved kjemikaliehendelser særskilt.

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår endringer i forskrift om miljørettet helsevern som innebærer en harmonisering med øvrig beredskapsregelverk. Målet er å legge til rette for en samordnet og effektiv beredskap mellom sektorer og mellom forvaltningsnivåer. Det foreslås en presisering om at kommunene skal gjennomføre en risiko- og sårbarhetsanalyse av negative miljøfaktorer for befolkningens helse. Det foreslås en plikt for kommunen til å vurdere egen kapasitet og kompetanse til å håndtere situasjonen, og eventuelt plikt til å innhente bistand der det er behov.

Nasjonalt folkehelseinstitutt (Folkehelseinstituttet) har etter folkehelseloven en plikt til å bistå kommuner, fylkeskommuner, fylkesmenn og andre statlige institusjoner, helsepersonell og befolkningen med råd og veiledning innen miljømedisin. Departementet foreslår som en parallell til denne bistandsplikten, at kommunene får plikt til å varsle til Folkehelseinstituttet om helsetrusler. En slik varslingsplikt var blant forslagene i DSBs rapport etter Vest Tank ulykken. Formålet er å sikre at Folkehelseinstituttet får kunnskap om hendelser som kan påvirke befolkningens helse, og med det kan bistå med sin kompetanse. Varslingsplikten vil også gi Folkehelseinstituttet grunnlag for en eventuell viderevarsling gjennom internasjonale varslingsystemer.

I en beredskapssituasjon kan det være nødvendig å samle inn og systematisere informasjon om pasienter for å få oversikt over omfang, sykdomsutvikling, og som grunnlag for tiltak. Et beredskapsregister vil være et register som etableres i forbindelse med en konkret hendelse eller beredskapssituasjon der det er behov for å få oversikt over, og kunne håndtere situasjonen og helsekonsekvensene av denne. Departementet foreslår at det skal kunne etableres beredskapsregistre direkte med hjemmel i loven.

Hendelser og helsetrusler kjenner ikke landegrenser. Større hendelser, kriser og ulykker kan kreve en samordnet internasjonal innsats. Utveksling av informasjon mellom landene kan være nødvendig for å få oversikt over situasjonen og helsetruslene. Norge deltar i flere internasjonale varslingsystemer på helseområdet. Forskrift om varslingsplikt og tiltak ved alvorlige hendelser av betydning for internasjonal folkehelse (IHR-forskriften) har som formål å forebygge og motvirke internasjonal spredning av smittsom sykdom, samt sikre en internasjonalt koordinert oppfølging. Departementet foreslår justeringer i IHR-forskriften slik at forskriften, på samme måte som Internasjonalt helsereglement (IHR) og EUs Early Warning and Response System (EWRS) omfatter helsetrusler uavhengig av årsak (all-hazards). Det foreslås at folkehelseloven får en tilsvarende hjemmel for å innføre varslingsplikt til andre sektorer og private rettssubjekter som de har i

smittevernloven. Forslagene tar utgangspunkt i gjeldende ansvars plassering og innebærer en utvidelse av IHR-forskriftens formål, i tillegg til mindre justeringer.

Virkemidlene i smittevernloven forutsetter at alvorlige sykdommer som krever særlig oppmerksomhet fra helsetjeneste og helseforvaltning defineres inn i forskrift om allmennfarlige smittsomme sykdommer. Overvåking av smittsomme sykdommer foretas med hjemmel i Forskrift om Meldingssystem om smittsomme sykdommer. Departementet foreslår å inkludere Middle East Respiratory Syndrome (Mers) i disse forskriftene.

Forslagene i dette høringsnotatet omhandler helseberedskapen rettet mot befolkningen ved miljøhendelser. Helsetjenestens behandling og håndtering av skadede personer og pasienter er regulert i helse- og omsorgstjenesteloven og spesialisthelsetjenesteloven, og beredskap for disse oppgavene er ikke en del av dette forslaget. Med miljøhendelser menes i dette høringsnotatet alle typer påvirkningsfaktorer uavhengig av årsak/kilde (all hazards). Der smittevernloven og strålevernloven gir spesielle bestemmelser, vil spesiallovgivningen gå foran.

2 Bakgrunn

2.1 Vest Tank ulykken

I 2007 eksploderte en tank med blant annet svovelforbindelser etter avsvovling av oljeprodukter ved bedriften Vest Tank AS i Gulen kommune. Ulykken medførte etter hvert økende oppmerksomhet på befolkningens helseplager og bekymringer. I erfaringsrapporten¹ fra Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB) og de øvrige beredskapssetatene, fremgår det blant annet at Gulen kommune selv mener de manglet kompetanse og ressurser i forhold til det omfanget saken hadde, spesielt når det gjelder miljørettet helsevern. Kommunen kunne derfor ønsket seg mer bistand og veiledning fra de regionale og statlige myndighetene, for eksempel gjennom et ressursteam eller konkret veiledning og bistand fra fylkesmannen og Nasjonalt folkehelseinstitutt. Kommunen kunne også i større grad ha etterspurt støtte og kompetanse. Et av de foreslåtte tiltakene i rapporten er at Folkehelseinstituttet også innenfor kjemikalieområdet bør få formalisert sin beredskapsfunksjon i lovverket tilsvarende systemet i smittevernloven. Det foreslås videre en meldeplikt fra helsetjenesten i kommunen til Folkehelseinstituttet ved kjemikalieulykker som kan representere en trussel for befolkningen.

2.2 Dokumenter til Stortinget

Stortinget behandlet gjennom Innst. 425 S og Innst. 426 S (2012–2013) to stortingsmeldinger om beredskap. Meld. St. 29 (2011-2012) *Samfunnssikkerhet* redegjør

¹ Erfaringer fra myndighetenes samlede håndtering av Vest Tank ulykken i Gulen kommune, DSB november 2007

for ulike tiltak for å styrke arbeidet med samfunnssikkerhet og beredskap. Meldingen introduserte samvirkeprinsippet for å tydeliggjøre regjeringens samlede ansvar for samfunnssikkerhet og beredskap på tvers av sektorgrenser. Meldingen legger opp tiltak for å styrke Justis- og beredskapsdepartementets samordningsrolle. Meldingen ser spesielt på store tverrsektorielle hendelser med gjensidig avhengighet, inkludert IKT-sikkerhet og beskriver tiltak for å sikre sentral krisehåndtering, politiets rolle som beredskapsaktør, det sivil-militære samarbeidet, og videreføring av internasjonalt samarbeid. Meld. St. 21 (2012-2013) *Terrorberedskap* følger opp NOU 2012: 14 *Rapport fra 22. juli-kommisjonen*. I meldingen legges det fram en overordnet strategi for å forebygge og håndtere terror i Norge og mot norske interesser og nordmenn i utlandet. Meldingen omtaler blant annet håndtering av angrep med kjemiske, biologiske, radiologiske og nukleære midler (CBRNE). Det legges til grunn at håndtering av hendelser med masseødeleggelsesmidler bygger på prinsippene i alt samfunnssikkerhetsarbeid: Ansvar, nærhet, likhet og samvirke. En hendelse med masseødeleggelsesmidler vil imidlertid involvere mange myndigheter og stiller store krav til koordinering og samvirke. Meldingen varsler at det skal utarbeides en nasjonal strategi for beredskapen mot CBRNE. Strategien skal dekke både uønskede vilde hendelser og større ulykker der slike stoffer er involvert.

2.3 Internasjonalt helsereglement 2005 (IHR)

Verdens helseorganisasjons Internasjonalt helsereglement av 23. mai 2005 (IHR-avtalen) er en folkerettslig avtale som er bindende for 194 land, blant annet Norge. Internasjonalt helsereglement (IHR) omfatter kjemiske, biologiske og radionukleære hendelser og har som formål å forebygge, varsle, beskytte mot, kontrollere og sikre en helsemessig respons ved alvorlige hendelser av betydning for internasjonal folkehelse. Reglementet forutsetter at statene ved behov iverksetter midlertidige og stående tiltak for å forebygge og begrense skadevirkningene av en alvorlig hendelse av betydning for internasjonal folkehelse. Per i dag er IHR gjennomført i norsk rett på smittevernområdet, men det gjenstår deler av gjennomføringen på regelverksiden når det gjelder strålevern- og kjemikalieområdene.

2.4 EUs beslutning om alvorlige helsetrusler over landegrensene

Europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 1082/2013/EU av 22. oktober 2013 om alvorlige helsetrusler over landegrensene og om oppheving av vedtak nr. 2119/98/EF er inntatt i EØS-avtalen. Beslutningen inneholder tiltak som skal styrke helsesikkerheten og gi en bedre håndtering av alvorlige grensekryssende helsetrusler i EU. Alle kategorier av trusler mot helsen av biologisk, kjemisk og miljømessig opprinnelse er omfattet, med unntak av radiologiske og nukleære. Helsetrusler med ukjent årsak omfattes. Beslutningen regulerer det europeiske varslingsystemet på EWRS (Early Warning and Response System) som forvaltes av det europeiske smittevernbyrået ECDC på vegne av Kommisjonen.

2.5 EUs Seveso III-direktiv

Både Seveso II-direktivet og Seveso III-direktivet (direktiv 2012/18/EU) stiller krav om at alle EU/EØS-land skal ha eksterne beredskapsplaner for å kunne håndtere hendelser i virksomheter som håndterer farlige kjemikalier og som er omfattet av direktivet. Norge har plikt til å sørge for at den offentlige beredskapen er tilstrekkelig forberedt ved en storulykke i disse virksomhetene. Dette omfatter kommunen (herunder brannvesen, helsetjeneste og helsemyndighet), politiet, Kystverket m.fl.

Kravene er på lang vei ivaretatt gjennom eksisterende lovgivning og praksis, men storulykkemyndighetene arbeider med å få til en forbedret forankring av kravet til eksterne beredskapsplaner, og er i dialog med hver enkelt offentlig etat som har en rolle når slike hendelser finner sted. Forslag til ny storulykkeforskrift har vært sendt på høring. Det arbeides med sikte på at ny forskrift vedtas høsten 2015/våren 2016.

2.6 Regjeringens CBRNE-strategi

Justis- og beredskapsdepartementet, Forsvarsdepartementet og Helse- og omsorgsdepartementet ga i juni 2014 en arbeidsgruppe i oppdrag å utarbeide utkast til en nasjonal CBRNE-strategi.

CBRNE er en fellesbetegnelse som omfatter kjemiske stoffer (C), biologiske agens (B), radioaktive stoffer (R), nukleært materiale (N) og eksplosiver med høyt farepotensiale (E), som kan forårsake tap av liv og/eller skade på helse, miljø, materielle verdier og andre samfunnsinteresser. CBRNE-hendelser vil omfatte naturskapte hendelser, større ulykker, alvorlige sykdomsutbrudd og tilsiktede handlinger, herunder terror i hele krisespekteret fra fred til sikkerhetpolitisk krise og væpnet konflikt. Strategien omfatter ikke dagligdags hendelser, men hendelser der skadeomfanget er eller kan bli betydelig og utsetter befolkningen, samfunn og/eller miljø for store belastninger og/eller medfører bruk av ekstraordinære ressurser. CBRNE-hendelser vil utfordre myndigheter og kompetanseorganisasjoner på tvers av sektorer og nivåer.

Arbeidsgruppen besto av representanter fra Politidirektoratet, Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet, Statens Strålevern, Forsvarets ABC skole, Forsvarets Forskningsinstitutt og DSB. Arbeidsgruppen la frem et utkast til strategi 1. september 2015, og denne beskriver og analyserer dagens status for beredskap innen CBRNE-områdene, herunder svakheter og utfordringer. Arbeidsgruppen har videre kommet med et forslag til en samlet nasjonal strategi for beredskap mot CBRNE-hendelser. Overordnet målsetting for strategien er å beskytte Norge og befolkningen mot skader som følge av CBRNE-hendelser. Strategien gjenspeiler de ulike utfordringene innen C, B, RN og E, samt utfordringer på tvers av områdene. Utkast til strategi er nå til behandling i departementene.

3 Formål, begrepsavklaringer og aktører

3.1 Formål og prinsipper i helseberedskapen

Formålet med helseberedskapen er å verne befolkningens liv og helse, bidra til at nødvendig helsehjelp og helse- og omsorgstjenester kan tilbys befolkningen i kriser, katastrofer og krig. Formålet følger av helseberedskapsloven § 1-1. Miljørettet helsevern er regulert i folkehelseloven og formålet er å fremme befolkningens helse, bidra til gode miljømessige forhold og beskytte befolkningen mot faktorer i miljøet som kan ha negativ innvirkning på helsen.

Nasjonale helseberedskapsplan er det nasjonale rammeverket for helsesektorens beredskap. Annen utgave av planen ble fattsatt 2. juni 2014. Planen beskriver lov- og plangrunnlag, aktørene i helseberedskapen, deres rolle, ansvar, oppgaver og ressurser i forebygging, beredskapsplanlegging og håndtering under kriser og katastrofer. For å ivareta helseberedskapslovens formål, skal virksomheter som er omfattet av helseberedskapsloven kunne fortsette og om nødvendig legge om og utvide driften under kriser, på basis av sin daglige tjeneste, oppdaterte planverk og regelmessige øvelser.

Helse- og omsorgssektorens arbeid med samfunnssikkerhet og beredskap bygger på det daglige folkehelsearbeidet (beskytte befolkningens helse) og den daglige helse- og omsorgstjenesten. Oppgavene er i stor grad de samme som helsesektoren har i en normalsituasjon. Det er den daglige tjenesten, sammen med forebygging, planlegging og øvelser som er grunnlaget for å møte kriser.

Dette er i tråd med prinsippene for samfunnssikkerhetsområdet, jf. tabell 1 under. Prinsippene er nedfelt i lovgivningen, både i helseberedskapsloven som gir rammene for helseberedskapen, og i folkehelseloven, smittevernloven, strålevernloven, helse- og omsorgstjenesteloven, spesialisthelsetjenesteloven mv.

Ansvar	Den som har ansvar for et fagområde eller en tjeneste, har også ansvaret for nødvendige beredskapsforberedelser og håndtering av ekstraordinære hendelser.
Nærhet	Kriser skal organisatorisk håndteres på lavest mulig nivå.
Likhet	Den organisasjonen man etablerer under kriser skal være mest mulig lik den man opererer med til daglig. Dette følger også av ansvarsprinsippet.
Samvirke	Alle virksomheter har selvstendig ansvar for å sikre best mulig samvirke med relevante aktører i forebygging, beredskap og krisehåndtering. ²

² Meld. St. 29 (2011-2012) Samfunnssikkerhet kapittel 4.1 innførte samvirkeprinsippet blant beredskapsprinsippene. Samvirkeprinsippet innebærer at alle virksomheter har et aktivt og bevisst forhold til gjensidig avhengighet og hvilke aktører det vil være nødvendig å samhandle med både når det gjelder forebyggende arbeid og i beredskapssituasjoner.

3.2 Miljøhendelser som kan påvirke befolkningens helse

Miljørettet helsevern er i folkehelseloven definert som faktorer i miljøet som kan ha innvirkning på helsen. Disse omfatter blant annet biologiske, fysiske, kjemiske og sosiale miljøfaktorer. Virkeområdet for miljørettet helsevern er generelt og omfatter også agens som er regulert gjennom annet regelverk, for eksempel smittevernloven og strålevernloven.³ Miljørettet helsevern omfatter situasjoner med og uten beredskapspreg.

Folkehelseloven § 28 benytter begrepet ”miljøhendelser eller mistanke om utbrudd av sykdom relatert til eksponering for helseskadelige miljøfaktorer.” Begrepet miljøhendelse er ikke definert i Prop. 90 L (2010-2011), men må ses i forhold til definisjonen av miljørettet helsevern. En ”miljøhendelse” omfatter da hendelser uavhengig av påvirkningsfaktor (all hazards approach). En miljøhendelse vil omfatte både ulykker, villedede handlinger og andre situasjoner som utgjør en helsetrusel. De tilfellene der man ser utbrudd av sykdom knyttet til kjent eller ukjent miljøpåvirkning er også omfattet av bestemmelsen i folkehelseloven § 28. Det er derfor ikke avgjørende å definere en nedre grense for hva som er en ”miljøhendelse”.

I Norge har det vært vanlig i beredskapssammenheng å bruke betegnelsene atom, biologiske og kjemiske midler med forkortelse ABC. Internasjonalt, og i økende grad også i norsk sammenheng, brukes gjerne kjemiske, biologiske, radiologiske, nukleære og eksplosive midler (CBRNE) som omfatter de samme forholdene. CBRNE-hendelser er en fellesbetegnelse som omfatter hendelser med kjemiske stoffer, biologiske agens, radioaktive stoffer, nukleært materiale og eksplosiver med høyt farepotensiale, som kan forårsake tap av liv og/eller skade på helse, miljø, materielle verdier og andre samfunnsinteresser ved naturskapte hendelser, ulykker eller tilsiktede handlinger, herunder terror. En CBRNE-hendelse kan både være en ulykke, eller en situasjon der spredning foregår ubemerket inntil de første personene får symptomer. IHR, EWRS og forskrift om miljørettet helsevern har videre virkeområde enn CBRNE. Mens CBRNE forutsetter at farlige stoffer er inne i bildet, vil en ”miljøhendelse” etter folkehelseloven også omfatte hendelser uten farlige stoffer, for eksempel en flom der kun vannet forårsaker skadene.

Både IHR⁴ og EUs vedtak om grensekryssende helsetrusler 1082/2013/EU⁵ omfatter alle typer trusler uansett opprinnelse (all-hazards approach). EUs varslingsystem EWRS omfatter trusler av biologisk, kjemisk og annen miljømessig opprinnelse, i tillegg til trusler av ukjent opphav. Alvorlige helsetrusler regnes etter beslutningen som blant annet

³ Smittevernloven og strålevernloven er spesiallovgivning, men reguleres også av bestemmelsene om miljørettet helsevern. Radiologiske og nukleære hendelser omtales blant de 17 miljøfaktorene som omhandler omgivelseshygiene i blant annet Ot.prp. 40 (1986-87). Virkeområdet er videreført fra sunnhetsloven til kommunehelsetjenesteloven og fra 2012 til folkehelseloven.

⁴ WHO's Internasjonalt helsereglement (IHR 2005). Se nærmere omtale i kapittel 6.

⁵ Europaparlaments- og rådsbeslutning nr 1082/2013/EU om alvorlige helsetrusler over landegrensene. Beslutningen gir blant annet bestemmelser om Early Warning and Response System (EWRS). Se nærmere omtale i kapittel 6.

akutt utslipp av farlige stoffer ved en ulykke, ved en eksplosjon eller med hensikt, herunder ved et terrorangrep. Helsetrusler med miljømessig opprinnelse omfatter også konsekvenser som følge av klimaendringer, blant annet ekstremvær som hete- og kuldebølger, flom og jordskjelv. Gjennom EWRS varsles ikke radiologiske og nukleære hendelser, men IHR omfatter også disse dersom de har potensiale til å bli en "alvorlig hendelse av betydning for internasjonal folkehelse".

Biologiske, radiologiske og nukleære hendelser

Biologiske, radiologiske og nukleære miljøfaktorer vil omfattes av begrepet miljøhendelser i folkehelseloven. De biologiske miljøfaktorene er imidlertid spesielt regulert gjennom smittevernloven og omfattes av smittevernberedskapen. Radiologiske og nukleære hendelser vil omfattes av atomberedskapen som er spesielt regulert gjennom strålevernloven og Kgl. res. 23 august 2013 som etablerer Kriseutvalget for atomberedskap. Der smittevernloven og strålevernloven gir spesielle bestemmelser, vil disse lovene gå foran de mer generelle bestemmelsene i folkehelseloven med forskrifter.

Kjemikaliehendelser

En kjemikaliehendelse kan defineres som en spredning av skadelige kjemiske stoffer på grunn av ubetenksomhet, uhell, brann, katastrofer eller i overlagt hensikt.

I helsemessig beredskapssammenheng forutsettes i tillegg at stoffet er giftig/sterkt helseskadelig, dvs. at hendelsen kan fremkalle enten akutt eller forsinket sykdom eller helseskade hos mennesker. Kombinasjonen av antall eksponerte og eksponeringens alvorlighetsgrad bestemmer omfanget av en kjemikaliehendelse. Hvorvidt hendelsen utvikler seg til en krise avhenger av om det oppstår et misforhold mellom risiko for helseskade i befolkningen og samfunnets evne til å håndtere denne risikoen.

Enkeltpersoners inntak av gifter, rusmidler eller overdose av medikamenter regnes i denne sammenheng ikke som en kjemikaliehendelse. Heller ikke yrkesmessig eksponering for kjemiske stoffer vil regnes som kjemikaliehendelser. Men alvorlige enkeltepisoder, eller der en eksponering skjer ved flere virksomheter over tid, kan defineres som en kjemikaliehendelse. Dette gjelder også i de tilfellene der man ikke har en kjent årsak, men har mistanke om utbrudd av sykdom relatert til helseskadelige miljøfaktorer. Hvis for eksempel Giftinformasjonen i løpet av en begrenset tid får flere meldinger om samme type forgiftning, bør dette fanges opp og vurderes om det er en hendelse som utgjør en helsetrussel. Metanolforgiftning eller forgiftninger som mistenkes å skyldes stoffer i leker, matvarer eller andre typer produkter er aktuelle eksempler. Om en hendelse, for eksempel forgiftning, er en beredskapssituasjon vil blant annet bero på om behandlingsskapiteten overstiges.

Andre typer miljøhendelser

Det er flere typer hendelser som faller utenfor definisjonen av CBRNE, men som naturlig vil høre inn under det litt videre begrepet miljøhendelser. For eksempel kan nevnes vulkanutbrudd, flom eller andre naturkatastrofer som direkte eller indirekte vil kunne få

betydning for befolkningens helse. Stor spredning av mineralstøv, herunder asbest kan også ha et omfang som omfattes av en miljøhendelse. Mineralstøv kan medføre en kjemisk reaksjon med helseeffekt, men kan også virke mekanisk ødeleggende i kroppen. Spredning av skadedyr, giftige dyr etc. kan omfattes av begrepet miljøhendelse.

3.3 Oversikt over aktører i beredskapsarbeidet

Ved miljøhendelser og kjemikaliehendelser vil mange aktører og sektorer være involvert. Det gis her en kort oversikt over relevante aktører med ansvar og oppgaver innen den sivile beredskapen ved kjemikaliehendelser og andre miljøhendelser. Beskrivelsen er overordnet og omtalen av aktørene fra helsesektoren bygger på omtalen i Nasjonal helseberedskapsplan.⁶

Regjeringen har besluttet en omorganisering av deler av den sentrale helseforvaltningen. Omorganiseringen vil innebære endringer i ansvars- og oppgavefordeling for blant annet Helsedirektoratet, Statens strålevern og Folkehelseinstituttet, og det arbeides med sikte på at endringene skal iverksettes fra 1. januar 2016. Beskrivelsen i dette høringsnotatet bygger på dagens organisering.

3.3.1 Kommunene

Kommunene har det primære ansvaret for å håndtere de fleste kriser som oppstår i fredstid. Både ansvarsprinsippet, nærhetsprinsippet og likhetsprinsippet innebærer at innsatsen i hovedsak gjøres lokalt, både for å forebygge og håndtere kjemikaliehendelser og andre miljøhendelser.

På helseområdet skal kommunene beskytte befolkningens liv og helse. Kommunene er gjennom regelverket om miljørettet helsevern gitt i oppgave å føre tilsyn med faktorer i miljøet som kan ha negativ innvirkning på helsen. Kommunen skal gi helsehjelp ved ulykker og akutte situasjoner gjennom medisinsk nødmeldetjeneste, legevakt og heldøgns medisinsk akuttberedskap. Kommunene har ansvar for å samordne sine forberedelser internt samt legge til rette for samarbeid med nabokommuner, helseforetak, fylkesmann og andre relevante samarbeidsparter (f.eks. nødetatene, lokale næringsvirksomheter og sentrale myndigheter).

Kommunene har beredskapsoppgaver innenfor flere sektorer. Ved kjemikaliehendelser vil for eksempel brann- og redningsetaten og IUA⁷ (interkommunale utvalg mot akutt forurensning) være sentrale.

Det er et generelt krav til kommunene etter blant annet helseberedskapsloven og sivilbeskyttelsesloven og forskrifter til disse lovene å gjennomføre risiko- og

⁶ Nasjonal helseberedskapsplan, Helse- og omsorgsdepartementet (I-1159B). Fastsatt 2. juni 2014.

⁷ Den interkommunale beredskapen mot akutt forurensning (IUA) skal håndtere akutt forurensning både fra olje og andre kjemikalier og dekker sjø, land og vassdrag. Den kommunale beredskapen er organisert i 32 beredskapsregioner som dekker alle landets kommuner. I IUA sitter vanligvis havnesjef, brannsjef, politi, fylkesmannens miljøvern avdeling og representant fra beredskapspliktig industri.

sårbarhetsanalyser. Kommunene skal på bakgrunn av disse analysene gjennomføre sårbarhetsreducerende tiltak og utarbeide beredskapsplan.

3.3.2 Fylkesmannen

Fylkesmannen er statens representant på regionalt nivå og har en viktig rolle i å sikre at Stortingets og regjeringens vedtak, mål og retningslinjer innen samfunnssikkerhet og beredskap blir fulgt opp i fylker og kommuner. Fylkesmannen skal samordne samfunnssikkerhetsarbeidet i fylket og ivareta en rolle som pådriver og veileder i arbeidet med samfunnssikkerhet og beredskap. Fylkesmannen skal også kunne ivareta sitt ansvar for krisehåndtering ved uønskede hendelser i fred, krise, under væpnet konflikt og i krig.

Fylkesmannens arbeid med samfunnssikkerhet og beredskap følger av instruks for fylkesmannens og Sysselmannen på Svalbards arbeid med samfunnssikkerhet, beredskap og krisehåndtering som ble fastsatt 19. juni 2015.

3.3.3 Regionale helseforetak og helseforetak

Regionale helseforetak skal sørge for å tilby spesialisthelsetjenester til befolkningen innenfor regionen. Tjenestene ytes gjennom helseforetakene, og etter avtaler med private aktører. Dette ansvaret gjelder også i krisesituasjoner. Helseforetakene er ansvarlige for operativ krisehåndtering innenfor sitt område og har plikt til å samarbeide med andre helseforetak i sin region og andre regioner.

Helseforetakene skal etter Samhandlingsreformen inngå samarbeidsavtaler med kommuner. Det er i Nasjonal veileder for samarbeidsavtalene⁸ lagt til grunn at helseforetakene skal gi råd og bistand til kommuner vedrørende miljø- og grupperettede tiltak, herunder bistand ved miljøhendelser med helsemessige konsekvenser. Samhandling i smittevern og beredskapsarbeid med kommunesektoren er en del av dette.

Nasjonal behandlingstjeneste for personer utsatt for kjemiske og biologiske agens, radioaktiv stråling og eksplosiver (CBRNE-skader) er lagt til Helse Sør-Øst RHF og Oslo Universitetssykehus. CBRNE-senteret har spisskompetanse på stråleskader, radiologiske, biologiske og kjemiske skader. CBRNE-senteret skal behandle pasienter, bistå med veiledning og råd til helsetjenesten, nødetater og myndigheter. Senteret utarbeider lokale og nasjonale faglige retningslinjer for håndtering av personer som eksponeres for CBRNE-agens.

3.3.4 Nasjonalt folkehelseinstitutt

Nasjonalt folkehelseinstitutt har som kunnskapsinstitusjon ansvar for å bistå lokale og sentrale helsemyndigheter med råd om helserisiko i forbindelse med eksponering for

⁸ <https://www.regjeringen.no/no/tema/helse-og-omsorg/helse--og-omsorgstjenester-i-kommunene/samhandlingsreformen/om-samhandlingsreformen/samarbeidsavtaler-mellom-kommune-og-syke/id650125/>

skadelige stoffer i miljøet. Dersom det er en risiko for at eksponering for helseskadelige kjemikalier eller andre miljøfaktorer kan føre til akutte eller langsiktige helseeffekter skal Folkehelseinstituttet bistå kommuner, fylkesmenn og andre statlige institusjoner, helsepersonell og befolkningen for å sikre beskyttelse av befolkningens helse. Gjennom folkehelseloven er Folkehelseinstituttet gitt i oppgave å bygge opp miljø- og kjemikalieberedskap etter samme modell som på smittevernområdet. Folkehelseinstituttet er en sentral aktør i forbindelse med utarbeidelse av nasjonale anbefalinger om langvarige eksponeringer.

Giftinformasjonen er fra 1. januar 2015 en del av Folkehelseinstituttet. Giftinformasjonen har en døgnåpen telefonrådgivningstjeneste som gir råd vedrørende akutte forgiftninger og forgiftningsfare og har kompetanse på områdene rusmidler, legemidler, kosttilskudd, kjemikalier, produkter, gasser, brannrøyk m.v. Giftinformasjonens arbeid er primært rettet mot enkeltpersoner/-pasienter, men deltar ikke selv i behandling av pasienter. Giftinformasjonen utarbeider også skriftlige nasjonale anbefalinger for diagnostikk og behandling av forgiftninger inkludert kjemikalieforgiftninger til alle sykehus- og akuttavdelinger i Norge.

Giftinformasjonen har konsesjon fra Datatilsynet til å registrere relevante, anonyme data fra alle henvendelser som kommer inn via rådgivningstelefonen. Databasen kan benyttes for å få oversikt over bl.a. antall henvendelser, forgiftningsagens og forgiftningsrisiko, men vil ikke gi et fullstendig bilde av alle forgiftningstilfeller som skjer i Norge. Det er imidlertid ingen andre nasjonale registre som inneholder detaljert informasjon om forgiftningstilfeller eller forgiftningsagens.

3.3.5 Helsedirektoratet

Helsedirektoratet er fagdirektorat og myndighetsorgan under Helse- og omsorgsdepartementet. Helsedirektoratet er faglig rådgiver, iverksetter av vedtatt politikk og forvalter av lov og regelverk innenfor helsesektoren. Helsedirektoratet skal bidra til at samhandlingen blir ivaretatt i beredskapsplanlegging og ved kriser i helse- og omsorgstjenestene og i helseforvaltningen. Direktoratet gir blant annet retningslinjer, råd og veiledning til kommunene gjennom fylkesmannsembetene, og tilrettelegger for øvelser og kompetansetiltak. Helsedirektoratet leder Helseberedskapsrådet. Rådet har ikke operativ funksjon, men har til formål å sette sivil og militær sektor i stand til å løse viktige helseoppgaver, og å sikre effektiv utnyttelse av ressursene innen helseberedskapen i nært samarbeid mellom Forsvaret og helsetjenesten.

Helsedirektoratet skal etter delegasjon fra Helse- og omsorgsdepartementet ivareta den overordnede nasjonale koordineringen av helsesektorens innsats, og om nødvendig iverksette tiltak når en krisesituasjon truer eller er inntruffet. Helsedirektoratet har systemer for løpende informasjon til departement, helsetjeneste og forvaltning. Som et ledd i Helsedirektoratets krisehåndtering kan det etableres en egen krisetelefon rettet mot publikum, og aktuell informasjon kan legges ut på deres hjemmesider.

3.3.6 Statens strålevern og kriseutvalget for atomberedskap

Statens strålevern er nasjonal fagmyndighet for strålevern og atomsikkerhet og har et faglig og koordinerende ansvar for atomberedskapen i Norge. Strålevernet er varslingspunkt for internasjonale konvensjoner og bilaterale avtaler om assistanse, varslings og informasjonsutveksling ved atomhendelser som Norge har knyttet seg til, blant annet Ikkespredningsavtalen og Kjernesikkerhetskonsensjonen.

Strålevernet er nasjonalt varslingspunkt ved hendelser som kan innebære ioniserende stråling eller spredning av radioaktivitet og har døgnvakt for mottak og sending av varsler og informasjon nasjonalt og internasjonalt.

Statens strålevern leder og er sekretariat for Kriseutvalget for atomberedskap⁹, som består av representanter fra Statens strålevern, Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap, Forsvaret, Politidirektoratet, Helsedirektoratet, Mattilsynet, Kystverket og Utenriksdepartementet. Kriseutvalget er opprettet for å oppnå en koordinert, effektiv og hurtig håndtering av akutfasen ved atomhendelser, gi råd til departementer og andre myndigheter i senfasen av en hendelse, samt gi en faglig tilfredsstillende behandling i det løpende beredskapsarbeidet. Som sekretariat for Kriseutvalget, bistår Strålevernet Kriseutvalget i krisehåndtering. Kriseutvalget har utarbeidet og vedlikeholder eget planverk. Alle etater med en rolle i atomberedskapen plikter å følge samordnet planverk. Strålevernet håndterer selv mindre hendelser og forestår daglig drift, vedlikehold og korrdinering av atomberedskapen. Strålevernet har ekspertise og utstyr til å kunne bistå nødetatenes håndtering på skadested ved hendelser.

Statens strålevern omorgansieres fra 1. januar 2016 da det blir en etat i Helsedirektoratet. Strålevernet vil fortsatt ha egen direktør, eget budsjett og vil ivareta oppgaver på vegne av Klima- og miljødepartementet og Utenriksdepartementet, i tillegg til Helse- og omsorgsdepartementet. Strålevernet vil beholde forvaltnings- og tilsynsoppgavene etter strålevernloven, atomenergiloven og forurensningsloven.

3.3.7 Mattilsynet

Mattilsynet har både direktorats- og tilsynsoppgaver som dekker hele verdikjeden fra hav, fjord og jord til bord, herunder drikkevann. Etaten koordinerer bekjempelse av smittsomme dyresykdommer, deriblant sykdommer som kan smitte fra dyr til mennesker (zoonoser). Mattilsynet fører også tilsyn med at vannverkene har beredskapsplaner etter drikkvannsforskriften. Ved oppklaring av utbrudd av matbåren smitte samarbeider Mattilsynet tett med blant annet Folkehelseinstituttet. Mattilsynet håndterer også uønskede hendelser som kan medføre forurensing av mat, for eksempel ved utslipp av olje eller kjemikalier til drikkevann og til områder med matproduksjon på sjø og land.

⁹ Kriseutvalget for atomberedskap er etablert gjennom kgl. res. 23 august 2013.

3.3.8 Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap

Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB) har et overordnet ansvar som omfatter nasjonal, regional og lokal samfunnssikkerhet og beredskap, brann- og elsikkerhet, industri- og næringslivssikkerhet, farlige stoffer, og produkt- og forbrukersikkerhet. DSB er underlagt Justis- og beredskapsdepartementet og utgjør den sentrale ledelsen for Sivilforsvaret. Direktoratet er overordnet fagmyndighet for kommunale brannvesen og fagmyndighet for fylkesmennenes beredskapsarbeid, sammen med flere direktorater som for eksempel Helsedirektoratet. DSB er pådriver og veileder for samfunnssikkerhet på regionalt og kommunalt nivå.

DSB skal i sitt arbeid med samfunnssikkerhet ha et tverrsektorielt perspektiv med vekt på store ulykker og ekstraordinære situasjoner, hvor det offentlige må ha en beredskap, jf. kgl.res. av 24. juni 2005. DSB har etablert nasjonalt samvirkeområde for farlige stoffer, der ulike offentlige aktører som har et fagansvar for farlige stoffer deltar. DSB er koordinerende etat for myndighetenes oppfølging av storulykkesforskriften.

3.3.9 Kystverket

Kystverket er statlig forurensningsmyndighet hva gjelder akutt forurensning, og har ansvaret for å koordinere statlig, kommunal og privat beredskap i et nasjonalt beredskapssystem. Formålet med beredskapen mot akutt forurensning er å verne om liv, helse, naturmiljø og næringsinteresser til sjøs og på land. Forurensningsloven beskriver privat, kommunal og statlig beredskap. Den som driver virksomhet som kan medføre akutt forurensning skal sørge for nødvendig beredskap for å hindre, oppdage, stanse, fjerne og begrense virkningene av forurensningen. Kommunene skal sørge for nødvendig beredskap mot mindre tilfeller av akutt forurensning som kan inntreffe eller medføre skadevirkninger innen kommunen, og som ikke dekkes av privat beredskap. Staten skal sørge for beredskap mot større tilfeller av akutt forurensning som ikke er dekket av kommunal eller privat beredskap. Kystverket fører tilsyn med andres aksjoner mot akutt forurensning, og har myndighet til å gi pålegg til ansvarlig forurensere om å hindre eller begrense akutt forurensning. Kystverket har ansvaret for overvåking av all tankskip- og annen risikotrafikk langs hele kysten og havområdet rundt Svalbard. Gjennom SafeSeaNet Norway får Kystverket informasjon om farlig eller forurensende last. Kystverket drifter også AIS Norge som gir kontinuerlig oversikt over skipstrafikken langs norskekysten.

Kystverket har en døgnkontinuerlig vaktordning som mottar og behandler meldinger om akutt forurensning eller fare for akutt forurensning. Kystverkets myndighetsansvar gjelder både ved sjøhendelser og landbaserte hendelser. Ved uhell med kjemikalier på land er det først og fremst private virksomheter som omsetter eller bruker kjemikalier som har kunnskap om stoffenes egenskaper og har kompetanse til å iverksette tiltak for å hindre og begrense akutt forurensning. Bedriftenes industrivern og det kommunale brannvesenet utgjør normalt aksjonsinstansene. Kystverket kan pålegge den som forurensere å klarlegge årsaken til eller virkningene av inntrådt forurensning.

Etter utslipp av forurensende stoffer kan Kystverket pålegge ansvarlig forurensere å sette i gang miljøundersøkelser for å undersøke i hvilken grad forurensningen har påvirket

miljøet. Ved en statlig aksjon kan Kystverket igangsette slike undersøkelser på vegne av ansvarlig forurensere. Programmet for miljøundersøkelser ved et utslipp utarbeides i samarbeid med Rådgivende gruppe som ledes av Kystverket. Rådgivende gruppe består av representanter fra Miljødirektoratet, Fiskeridirektoratet, Havforskningsinstituttet, Mattilsynet, Norsk Polarinstitutt, Folkehelseinstituttet og Nasjonalt institutt for ernærings- og sjømatforskning. Rådgivende gruppe skal ivareta helhetlig prioritering av innsats og tverrfaglig vurdering av skader på naturmiljø og naturressurser.

3.3.10 Miljødirektoratet

Miljødirektoratet er kompetanse-, forvaltnings- og tilsynsorgan på klima- og miljøområdet. Miljødirektoratet har blant annet oppgaver knyttet til forurensningsloven med forskrifter og produktkontrollloven med forskrifter, og stiller blant annet krav til kommuner og private virksomheters beredskap mot akutt forurensning, og kontrollerer at kravene overholdes. Miljødirektoratet samarbeider med Kystverket ved akutt forurensning.

Miljødirektoratet overvåker luftkvalitet sammen med Statens vegvesen, kommunene og industrien. Nettstedet www.luftkvalitet.info presenterer nasjonal informasjon om luftkvalitet. Norsk Institutt for Luftforskning (NILU) har utviklet og drifter nettstedet på vegne av Miljødirektoratet, Statens Vegvesen og NILU. Statens vegvesen, kommunene og NILU drifter målestasjonene, og Statens vegvesen og kommunene har ansvaret for å utarbeide varsel om luftkvalitet. For å sikre at varslene er mest mulig treffsikre, er det utviklet avanserte modeller for å lage prognoser.

Produktregisteret driftes av Miljødirektoratet og er myndighetenes sentrale register over kjemiske produkter som omsettes i Norge. Registeret inneholder mer enn 25000 registrerte kjemiske produkter, og antallet øker med ca 500 per år. Åpen informasjon fra Produktregisteret overføres ukentlig til Produktinformasjonsbanken (PIB), som er et offentlig nettsted for utveksling av informasjon om kjemiske produkter på det norske markedet. Giftinformasjonen bruker PIB ved betjening av akutte henvendelser. Virksomheter kan be om at informasjon om et produkt ikke vises i det åpne PIB.

3.3.11 Forsvarets forskningsinstitutt

Forsvarets forskningsinstitutt (FFI) er et tverrfaglig institutt. FFI utvikler samfunnssikkerhet og beredskapstiltak både for Forsvaret og det sivile samfunn, inkludert sivilt-militært og tverrsektorielt samarbeid. Instituttet forsker på sivil beredskap og samfunnets sårbarhet gjennom blant annet å analysere sivil støtte til Forsvaret og Forsvaret støtte til det sivile samfunnet innen hele krisespekteret. FFI arbeider blant annet med kartlegging og overvåking av Forsvarets miljøpåvirkninger fra bruk av våpen, ammunisjon og eksplosiver i ulike områder og utfører miljørisiko og effektivitetsvurderinger ved slike utslipp. Videre forsker instituttet på effekt av kjemikalieutslipp på både individ og miljø. Innen CBRNE-feltet arbeider FFI med trusselforståelse, risiko- og sårbarhetsanalyser og beskyttelses- og beredskapstiltak. Arbeidet bygger på forståelse av hvordan CBRNE-midler, -våpen og andre farlige stoffer

spres i miljøet, hvilke konsekvenser utslipp av slike midler medfører, hvilken effekt de har på miljøet og individet og hvilke saneringsmetoder som kan benyttes. I tillegg utvikler FFI scenarioer og modeller for å forutsi og vurdere spredning og konsekvenser av CBRNE-hendelser. FFI har landets eneste integrerte laboratorium for prøver med mulig innhold av CBRNE-midler alene eller i kombinasjon. Laboratoriet kan også bistå med prøvetaking og påvisning av trusselstoffer i felt. Laboratoriet er et beredskapslaboratorium for Forsvaret som kan benyttes av det sivile samfunnet etter anmodning¹⁰. FFI har døgnbemannet resepsjon som kan kontaktes.

3.3.12 Næringslivets sikkerhetsorganisasjon

Næringslivets sikkerhetsorganisasjon (NSO) er tilsynsmyndighet etter sivilbeskyttelsesloven § 23 og bestemmelser gitt i medhold av denne. NSOs oppgaver er å organisere og føre tilsyn med egenbeskyttelsestiltak ved virksomheter som kommer under forskrift om industrivern. Industrivernberedskapen i virksomhetene er i hovedsak innrettet mot å håndtere ulykker og andre uønskede hendelser som brann, eksplosjon, utslipp m.m. og er en del av virksomhetenes totale HMS-arbeid. Det administrative ansvaret for NSO er tillagt Næringslivets Hovedorganisasjon, mens NSOs myndighetsutøvelse er forankret i Justis- og beredskapsdepartementet gjennom Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap.

3.3.13 Virksomheter

Det følger av folkehelseloven at den ansvarlige for virksomhet og eiendom skal sørge for helsemessig tilfredsstillende drift, slik at de ikke medfører fare for helseskade eller helsemessig ulempe. Ved fare for helseskade skal virksomheten utføre de beskyttelsestiltak som er nødvendige for å forebygge, hindre eller motvirke helseskade.

Forurensningsloven stiller krav om beredskapsplikt for den som driver virksomhet som kan medføre akutt forurensning. Virksomheten skal sørge for en nødvendig beredskap for å hindre, oppdage, stanse, fjerne og begrense virkningen av forurensningen. Virksomhet som håndterer farlige stoffer skal etter brann- og eksplosjonsvernloven etablere en tilstrekkelig egenberedskap med tilhørende varslings- og innsatsplaner. Det er også et krav om å etablere et system for registrering av ulykker og hendelser. Virksomheter som er industrivernpliktige skal etter forskrift om industrivern sørge for å ha et robust industrivern som forsvarlig og effektivt er i stand til å begrense konsekvenser uønskede hendelser kan få for liv, helse, miljø og materielle verdier og bidra til rask normalisering. Storulykkevirksomheter har også konkrete plikter gjennom storulykkeforskriften.

3.4 Varslinger

Det gis her en kort redegjørelse for nasjonale varslingsystemer av relevans for miljøhendelser og spesielt kjemikaliehendelser. Det er i kapittel 6 gitt en kort redegjørelse

¹⁰ Jf. Prop. 73 S (2011–2012) *Et forsvar for vår tid*

for internasjonale varslingsystemer som er relevante for departementets forslag til endringer i regelverket.

Varsling innenfor helsesektoren

Med varsling forstås den første meldingen fra berørt virksomhet eller myndighet til overordnet, sideordnet eller underordnet ledd om at en ekstraordinær situasjon har inntruffet. Et varsel følger en forhåndsdefinert ansvarskjede. Avhengig av situasjonen kan varselet inneholde informasjon om hvordan en håndterer situasjonen, behov for etablering av beredskap, eventuelt også behov for ressurser.

Virksomheter som omfattes av helseberedskapsloven plikter etter § 2-3 å varsle om forhold innen helse- og omsorgstjenesten eller sosialtjenesten som kan gi grunnlag for tiltak for å verne befolkningens liv og helse og bidra til helsehjelp mv. under krig og ved kriser og katastrofer i fredstid. Varselet gis til Helse- og omsorgsdepartementet eller den myndighet som departementet bestemmer.

For smittsomme sykdommer er det etablert et system for faglige varsler gjennom Meldingssystem for smittsomme sykdommer. Strålevernloven gir også bestemmelser om varsler ved ulykker eller unormale hendelser. Det foreligger ikke tilsvarende konkrete varslingsplikter ved kjemikaliehendelser eller ved andre miljøhendelser som kan ha betydning for befolkningens helse nasjonalt.

Varsling om akutt forurensning

Ved akutt forurensning eller fare for akutt forurensning skal dette varsles i henhold til fastsatte rutiner og forskrifter. Brannvesenet ved 110-sentralen skal varsles om akutt forurensning eller fare for akutt forurensning fra landbasert virksomhet, herunder beredskapspliktige virksomheter på land. Hovedredningssentralen (HRS) eller nærmeste kystradio skal varsles ved akutt forurensning eller fare for akutt forurensning fra fartøy. For akutte utslipp i petroleumsvirksomheten offshore skal Petroleumstilsynet varsles. Petroleumstilsynet vil sørge for viderevarsling til Kystverket. I Kystverket er det vakthavende i Kystverkets beredskapsvaktlag som mottar varselet. Kystverkets beredskapsvaktlag vil overvåke situasjonen, gjerne i samarbeid med en av Kystverkets sjøtrafikksentraler dersom det gjelder skip. Det er i tillegg en særskilt ordning for varsling fra luftfartøy som varsler via lufttrafikk-tjenesten, som igjen varsler Kystverket. Årlig mottas i overkant av 1000 meldinger om akutt forurensning eller fare for akutt forurensning.

Ved transportuhell og akutt forurensning av farlig gods på vei er det etablert et nettverk av kompetansebedrifter (Rådgiving ved kjemikalieuhell, RVK) hvor Kystverket kan koble skadestedet opp mot en kompetansebedrift med spesialkunnskap om involverte kjemikalier på et skadested. Gjennom sin vaktordning sørger Kystverket for å formidle opplysninger til skadested om stoffenes primære og sekundære fare og tiltak. Kystverket kan også benytte seg av internasjonale ordninger (ICE og MAR-ICE) for å få spesialkunnskap om involverte kjemikalier, enten det er på sjø eller land.

Departementets forslag

4 Helseberedskap og varslingsplikt ved miljøhendelser

Forslaget omhandler den befolkningsrettede helseberedskapen ved miljøhendelser. Beredskap ved behandling og håndtering av skadede personer og pasienter er regulert i helse- og omsorgstjenesteloven og spesialisthelsetjenesteloven, og er ikke en del av dette forslaget.

4.1 Behov for bedre helseberedskap ved miljøhendelser

En miljøhendelse kan være en ulykke eller en annen hendelse som er forårsaket av fysiske, kjemiske eller biologiske miljøfaktorer. Hendelsen kan ha ukjent opprinnelse, men avdekkes ved at man ser en opphopning av sykdomstilfeller. Miljøhendelser kan skje akutt eller over tid. Etter smittevernloven og strålevernloven er det etablerte meldings- og varslingsystemer som sørger for at helsemyndighetene har oversikt og et grunnlag for å kunne vurdere nødvendige tiltak. Helse- og omsorgsdepartementet mener det er behov for å bedre helseberedskapen for å beskytte befolkningens helse ved miljøhendelser, og ved kjemikaliehendelser særskilt.

Beredskapen ved kjemikaliehendelser har et sammensatt aktørbilde der flere myndigheter har oppfølgingsansvar. I norsk rett er det implementert et omfattende EU-regelverk på kjemikaliesiden som regulerer forebyggende og beredskapsmessige tiltak innen både sikkerhet og sikring (safety and security) ved håndtering av kjemikalier. Det er en utfordring at mange aktører med ulikt ansvar skal samvirke koordinert på kort tid for å berge liv og begrense skader når det oppstår kjemikaliehendelser.

Helseberedskapen ved kjemikaliehendelser mangler et system for varsling. Kommunene har i oppgave å føre tilsyn med faktorer i miljøet som kan ha innvirkning på helsen og kan gripe inn med virkemidler som retting og stansing for å beskytte befolkningens helse. Folkehelseinstituttet fikk i 2012 gjennom folkehelseloven i oppgave å bistå kommuner, helseforetak mv. ved miljøhendelser. Kommuner, helseforetak, helsepersonell m.v har imidlertid ikke plikt til å innhente råd. De har heller ikke plikt til å varsle til Folkehelseinstituttet. Dette kan medføre at relevante mottiltak iverksettes for sent, eller ikke i det hele tatt.

Erfaringen fra blant annet Vest Tank-ulykken i 2007 viste at det er behov for bedre systemer for planlegging og håndtering ved kjemikaliehendelser gjennom kommunens miljørettet helseverntjeneste. Denne svakheten antas å gjelde mange kommuner. I erfaringsrapporten fra DSB etter Vest Tank-ulykken ble det foreslått å innføre en plikt til å varsle til Folkehelseinstituttet om miljø- og kjemikaliehendelser som kan representere en trussel for befolkningens helse. Etter Full City ulykken i Bamble i 2009 var det utfordrende å fremskaffe kunnskap og gi råd til befolkningen om bruk av badeplasser hvor det var påvist forhøyede verdier av oljekomponenter i sedimentene.

Helsetrusler forholder seg ikke til landegrensene. Norge deltar i flere internasjonale varslingsystemer på helseområdet, blant annet WHO's internasjonale helsereglement (IHR) og EUs Early Warning and Response System (EWRS). Gjennom disse varslingsystemene har Norge en plikt til å varsle der det er hendelser som kan ha betydning for internasjonal folkehelse. Folkehelseinstituttet er vårt nasjonale kontaktpunkt og det er viktig å sikre at de får informasjon om hendelser i Norge som kan inngå i den europeiske eller internasjonale risikovurderingen.

Helseberedskapen på Svalbard er styrket fra 1. oktober 2015 ved ikraftsetting av forskrift 22. juni 2015 nr. 747 om anvendelse av helselover og -forskrifter for Svalbard og Jan Mayen. Gjennom forskriften gjøres blant annet helseberedskapsloven, deler av smittevernloven og deler av folkehelseloven gjeldende på Svalbard. Folkehelseloven § 28 gjøres ikke gjeldende, da beredskapsbehovene for Svalbard anses ivaretatt gjennom helseberedskapsloven, sivilbeskyttelsesloven og folkehelseloven kapittel 3 om miljørettet helsevern.

4.2 Gjeldende rett

4.2.1 Folkehelseloven

Etter lov 24. juni 2011 nr. 29 om folkehelsearbeid (folkehelseloven) skal kommunen blant annet beskytte befolkningen mot faktorer i miljøet som kan ha negativ innvirkning på helsen. Kommunen fører tilsyn etter folkehelseloven kapittel 3 om miljørettet helsevern med forskrifter. Miljørettet helsevern omfatter blant annet biologiske, kjemiske, fysiske og sosiale miljøfaktorer. Kommunen kan gi pålegg om for eksempel retting eller stansing etter nærmere bestemte vilkår.

Folkehelseloven § 28 første og annet ledd slår fast ansvarsprinsippet og viser til helseberedskapsloven og planplikten som følger av denne. Kommunen plikter å utarbeide en beredskapsplan for sine oppgaver etter folkehelselovens kapittel om miljørettet helsevern. Planplikten bør ses i sammenheng med oversiktsarbeidet i § 5.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om kommunens beredskap innen miljørettet helsevern. Det kan gis meldeplikt for kommuner, helseforetak og helsepersonell til Folkehelseinstituttet om miljøhendelser eller mistanke om utbrudd av sykdom relatert til eksponering for helseskadelige miljøfaktorer. Det kan gis nærmere bestemmelser om oppgaver for og ansvarsfordeling mellom kommuner, fylkeskommuner og statlige helsemyndigheter, herunder fylkesmannen.

Forskrift 24. april 2003 nr. 486 om miljørettet helsevern er hjemlet i folkehelseloven. Forskriften stiller krav til virksomhet og eiendom om å drive helsemessig tilfredsstillende, og stiller nærmere krav til miljøforhold ved virksomhet og eiendom. Kommunen fører tilsyn med virksomhetenes etterlevelse av forskriften. Den stiller krav om at kommunen i sin tilsynsvirksomhet foretar en vurdering om det er virksomheter eller andre forhold i kommunen som kan medføre en forhøyet risiko. Kommunen kan gjennom sine

virkemidler, for eksempel pålegg om retting, påse at risikoen reduseres til akseptabelt nivå.

4.2.2 Smittevernloven

Smittevernloven har som formål å verne befolkningen mot smittsomme sykdommer ved å forebygge dem og motvirke at de spres i befolkningen. Loven har også som formål å motvirke spredning til og fra Norge. Smittevernloven legger oppgaver til kommuner, helseforetak, fylkesmannen, og til sentrale helsemyndigheter. Det er gitt en planplikt til kommuner og de regionale helseforetakene. Loven gir bestemmelser om særskilte fullmakter for kommuner og sentrale helsemyndigheter til å bekjempe smittsomme sykdommer i utbruddssituasjoner.

Etter smittevernloven skal Folkehelseinstituttet overvåke den nasjonale og delta i overvåkingen av den internasjonale epidemiologiske situasjonen. Folkehelseinstituttet skal gi råd og informasjon til kommunale, fylkeskommunale og statlige institusjoner, samt til helsepersonell og befolkningen, i forbindelse med smittsomme sykdommer, smittevern og valg av smitteverntiltak. Helsedirektoratet skal gjennom råd, veiledning, opplysning og vedtak, medvirke til at befolkningens behov for tjenester og tiltak dekkes i forbindelse med smittsomme sykdommer. Fylkesmannen er Helsedirektoratets regionale ledd for iverksetting av tiltak etter smittevernloven, og forvaltningen av dette regelverket.

Varsel om smittsom sykdom er regulert gjennom forskrift 20. juni 2003 nr. 740 om Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS-forskriften) kapittel 3. Lege eller annet helsepersonell som mistenker eller påviser tilfelle av varslingspliktige sykdommer skal varsle kommunelegen. Kommunelegen skal varsle fylkesmannen og Nasjonalt folkehelseinstitutt. Eksempel på varslingspliktige sykdommer er difteri, legionellose, meslinger, meningokokksykdom og sars.

4.2.3 Strålevernloven og atomenergilovent

Lov 5. desember 2000 nr. 36 om strålevern (strålevernloven) og bruk av stråling har til formål å forebygge skadelige virkninger av stråling på menneskers helse og bidra til vern av miljøet. I lovens kapittel IV oppstilles rammene for planlegging av ulykkeshåndtering og beredskap. Med hjemmel i § 16 er Kristeutvalget for atomberedskap i kgl.res. 23. august 2013 gitt myndighet til å pålegge statlige og kommunale organer evakuering, adgangsbegrensninger og tiltak i akutfasen av en hendelse.

Etter forskrift 29. oktober 2010 nr. 1380 om strålevern for bruk av stråling har virksomheter meldeplikt om strålekilder, jf. § 12, plikt til å ha beredskapsplaner, jf. § 18 og virksomhetene plikter å varsle om ulykker og unormale hendelser til Statens strålevern, jf. § 19.

Strålevernet er nasjonalt varslingspunkt for atomulykker, og etter lov 12. mai 1972 om atomenergivirksomhet (atomenergilovent) § 16 har innehaver av atomanlegg meldeplikt om driftsforstyrrelser og uhell. Ved mottak av varsel vurderer Strålevernet umiddelbart

behovet for å varsle øvrige relevante aktører som for eksempel Kriseutvalget for atomberedskap, departementer og fylkesmenn.

4.2.4 Helseberedskapsloven

Lov 23. juni 2000 nr. 56 om helsemessig og sosial beredskap (helseberedskapsloven) har som formål å verne befolkningens liv og helse og bidra til at nødvendig helsehjelp og sosiale tjenester kan tilbys befolkningen under krig og ved kriser og katastrofer i fredstid.

Loven slår fast at ansvarsprinsippet gjelder for helseberedskapen. Kommunen plikter å utarbeide beredskapsplan for sine oppgaver etter folkehelseloven kapittel 3. Videre har kommunen, fylkeskommunen, fylkesmannen, Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet mv. ansvar for nødvendige beredskapsforberedelser og for tiltak i beredskapssituasjoner, jf. helseberedskapsloven § 2-1. Kommunens beredskapsplaner skal samordnes med kommunens øvrige beredskapsplaner. Etter forskrift¹¹ til helseberedskapsloven skal beredskapsplaner bygge på risiko- og sårbarhetsanalyser. Analysene skal omfatte egen virksomhet, ansvarsområde og lokale forhold som innvirker på dens sårbarhet. Avdekket sårbarhet skal reduseres gjennom forebyggende og skadebegrensende tiltak. Beredskapsplanen skal videre bygge på planforutsetninger fra departementet, blant annet Nasjonal helseberedskapsplan.

Etter systemet i helselovgivningen følger planplikten og plikten til å håndtere hendelser av helseberedskapsloven, mens innholdet i pliktene beskrives i særlovgivningen med forskrifter, for eksempel helse- og omsorgstjensteloven, spesialisthelsetjenesteloven og folkehelseloven.

4.2.5 Sivilbeskyttelsesloven

Lov 25. juni 2010 nr. 45 om kommunal beredskapsplikt, sivile beskyttelsestiltak og sivilforsvaret (sivilbeskyttelsesloven) har blant annet som formål å beskytte liv, helse og miljø ved uønskede hendelser. Loven definerer uønskede hendelser som hendelser som avviker fra det normale, og som har medført eller kan medføre tap av liv eller skade på helse, miljø, materielle verdier og kritisk infrastruktur.

Kommunal beredskapsplikt reguleres i §§ 14 og 15. Kommunen plikter å kartlegge hvilke uønskede hendelser som kan inntreffe i kommunen, vurdere sannsynligheten for at disse hendelsene inntreffer og hvordan de i så fall kan påvirke kommunen. Resultatet av dette arbeidet skal vurderes og sammenstilles i en helhetlig risiko- og sårbarhetsanalyse (ROS-analyse). Med utgangspunkt i ROS-analysen skal kommunen utarbeide en beredskapsplan. Beredskapsplanen skal som et minimum inneholde en plan for kommunens kriseledelse, varslingslister, ressursoversikt, evakueringsplan og plan for informasjon til befolkningen og media.

¹¹ Forskrift 23. juli 2001 nr. 881 om krav til beredskapsplanlegging og beredskapsarbeid mv. etter lov om helsemessig og sosial beredskap.

Forskrift 22. august 2011 nr. 894 om kommunal beredskapsplikt har som formål å sikre et systematisk og helhetlig arbeid med samfunnssikkerhet på tvers av sektorer i kommunen, for å redusere risiko for tap av liv eller skade på helse, miljø og materielle verdier. Forskriften og veilederen fra DSB omtaler nærmere krav til innhold i beredskapsplanene, herunder krav til ROS- analyser. Blant temaer planen skal inneholde, er plan for kommunens kriseledelse, varslingsliste, ressursoversikt mv.

Forskrift om industrivern (20. desember 2011 nr. 1434), og storulykeforskriften (17. juni 2005 nr. 67) er også hjemlet i Sivilbeskyttelsesloven.

4.2.6 Plan- og bygningsloven

Lov 27. juni 2008 nr. 71 om planlegging og byggesaksbehandling (plan- og bygningsloven) stiller krav til at planlegging skal sikre at innbyggerne blir ivaretatt ved ekstreme hendelser. Det skjer gjennom sårbarhetsanalyser og utvikling av beredskapsplaner, og nye arealplaner som sikrer at utsatte områder ikke blir tilrettelagt for utbygging. Planer etter loven skal fremme samfunnssikkerhet ved å forebygge risiko for tap av liv, skade på helse, miljø og viktig infrastruktur, materielle verdier m.v. (§3-1). Det er krav om risiko- og sårbarhetsanalyse når det utarbeides planer for utbygging (§4-3). Bestemmelsen om hensynssoner § 11-8 har også betydning i beredskapsarbeidet for å ivareta befolkningens helse.

4.2.7 Brann- og eksplosjonsvernloven

Lov 14. juni 2002 nr. 20 om vern mot brann, eksplosjon og ulykker med farlig stoff og om brannvesenets redningsoppgaver (brann- og eksplosjonsvernloven) har som formål å verne liv, helse, miljø og materielle verdier mot bl.a. ulykker med farlige stoffer, herunder å forebygge uønskede tilsiktede hendelser. Etter loven skal kommunen sørge for etablering og drift av et brannvesen som ivaretar lovens forebyggende og beredskapsmessige oppgaver på en effektiv og sikker måte. Brannvesenet skal være samfunnets primære ressurs til innsats også ved andre ulykker enn branner.

Kommunen skal gjennomføre en risiko- og sårbarhetsanalyse slik at brannvesenet blir best mulig tilpasset oppgavene det kan bli stilt overfor. Brannvesenet skal gjennomføre ulykkesforebyggende oppgaver i forbindelse med håndtering av farlig stoff og ved transport av farlig gods på veg og jernbane og være innsatsstyrke ved andre akutte ulykker der det er bestemt med grunnlag i kommunens risiko- og sårbarhetsanalyse.

Virksomheter som håndterer farlige stoffer, skal etablere en tilstrekkelig egenberedskap med tilhørende varslings- og innsatsplaner. Etter loven skal slike virksomheter videre etablere et system for registrering av ulykker og hendelser som kunne ha ført til en ulykke, og rapportere dette til DSB som sentral tilsynsmyndighet. Det er faststilt en rekke forskrifter til loven, blant annet storulykeforskriften (17. juni 2005 nr. 672), forskrift om håndtering av farlig stoff (8. juni 2009 nr. 602), eksplosivforskriften (26. juni 2002 nr. 922) og landtransportforskriften (1. april 2009 nr. 384).

4.2.8 Forurensningsloven

Lov 13. mars 1981 nr. 6 om vern mot forurensninger og om avfall (forurensningsloven) har som formål å verne det ytre miljø mot forurensning og å redusere eksisterende forurensning mv.

Forurensningsloven § 7 første ledd slår fast et generelt forbud mot forurensning. Dersom det er fare for forurensning, skal den ansvarlige for forurensningen sørge for tiltak for å hindre at den inntre, herunder oljevernberedskap for å minske konsekvensen av mulig oljesøl. Hvis forurensning likevel inntre, skal den ansvarlige sørge for begrensende og reparerende tiltak.

Forurensningsloven stiller krav om beredskapsplikt for den som driver virksomhet som kan medføre akutt forurensning. Virksomheten skal sørge for en nødvendig beredskap for å hindre, oppdage, stanse, fjerne og begrense virkningene av forurensningen. Kommunene skal sørge for nødvendig beredskap mot mindre tilfeller av akutt forurensning som kan inntreffe eller medføre skadevirkninger innen kommunen, og som ikke dekkes av privat beredskap. Kommunene har aksjonsplikt overfor all akutt forurensning selv om de bare har beredskap overfor mindre tilfeller av akutt forurensning. Kommunen skal varsle statlig forurensningsmyndighet som yter nødvendig bistand. Den kommunale beredskapen er organisert i 32 interkommunale utvalg mot akutt forurensning (IUA) som ivaretar forurensningsberedskapen i de samarbeidende kommunene.

Kystverket er gitt i oppgaver å sørge for beredskap mot større tilfeller av akutt forurensning som ikke er dekket av kommunal beredskap eller privat beredskap. Ved større tilfeller av akutt forurensning eller fare for akutt forurensning kan statlig myndighet helt eller delvis overta ledelsen av arbeidet med å bekjempe ulykken.

Varslingsplikten er regulert i forskrift om varsling av akutt forurensning eller fare for akutt forurensning. Brannvesenet (110-sentralen) skal varsles om akutt forurensning eller fare for akutt forurensning fra landbasert virksomhet. Hovedredningssentralen eller nærmeste kystradio skal varsles ved akutt forurensning eller fare for akutt forurensning fra fartøy.

Storulykkeforskriften (17. juni 2005 nr. 67) er også hjemlet i forurensningsloven.

4.3 Departementets forslag

4.3.1 Kommunens helseberedskap ved miljøhendelser

Departementet foreslår en ny § 5 i forskrift om miljørettet helsevern som presiserer kommunens ansvar for risiko- og sårbarhetsanalyse (ROS-analyse) og beredskapsplanlegging for miljørettet helsevern. Formålet er å bidra til en mer integrert helseberedskap i kommunene. Presiseringen vil være en oppfølging av kravene til offentlige beredskapsplaner etter Seveso III-direktivet.

ROS-analyse og beredskapsplanlegging

Helseberedskapsloven § 2-2 første ledd annet punktum og forskrift om krav til beredskapsplanlegging og beredskapsarbeid, stiller krav til at kommunen utarbeider beredskapsplan for sine oppgaver innen miljørettet helsevern. Forskriften omtaler nærmere krav til ROS-analyse, planforutsetninger og samordning av beredskapsplaner. Disse kravene speiles i folkehelseloven § 28 som i tredje ledd gir hjemmel for nærmere forskriftsregulering av kommunenes beredskap innen miljørettet helsevern.

Departementet foreslår en presisering i forskrift om miljørettet helsevern om at det skal gjøres en risiko- og sårbarhetsanalyse (ROS-analyse) av faktorer i miljøet som kan ha negativ innvirkning på helsen. Bestemmelsen vil ikke gi et nytt krav til kommunen, men gir en presisering i særlov i tråd med helseberedskapslovens systematikk. En ROS-analyse er en systematisk metode for å skaffe seg oversikt over hvilken risiko man har ansvar for å håndtere. En del av oversikten og analysen vil være å identifisere tiltak for å redusere sannsynlighet for at et forhold inntreffer eller en hendelse skjer, og identifisere tiltak for å redusere konsekvenser dersom det likevel skulle skje. Når man har identifisert disse sannsynlighetsreduserende og konsekvensreduserende forhold og iverksatt tiltak, sitter man likevel igjen med en restrisiko (for ingen risiko er lik 0). Beredskapsplaner skal sette organisasjonen istand til å håndtere restrisiko og kunne gjennomføre en effektiv respons dersom hendelsen inntreffer.

Vurderinger av konsekvenser for befolkningens helse innen miljørettet helsevern vil være aktuelle ved CBRNE-hendelser, og ved andre ulykker og akutte hendelser. Det kan være hendelser uten kjent årsak, men der det mistenkes eller oppdages en opphopning av en type helseutfall i befolkningen som kan settes i sammenheng med eksponering for helseskadelige miljøfaktorer. Kommunen skal vurdere hva som er forsvarlig helseberedskap ut fra lokale forhold. Kommunens oversikt over helsetilstand og påvirkningsfaktorer etter folkehelseloven § 5 og forskrift om oversikt over folkehelsen vil være et utgangspunkt for ROS-analysen. Oversikten skal omfatte opplysninger om og vurderinger av blant annet fysisk, biologisk, kjemisk og sosialt miljø, og identifisere folkehelseutfordringene i kommunen.

For kjemikalieberedskapsplanen stiller Seveso III-direktivet krav til storulykkevirksomheter og offentlige etater om å forebygge og ha beredskap mot storulykker. Storulykkeforskriften stiller en rekke krav til virksomhetene som er definert som storulykkevirksomheter. Blant annet skal virksomhetene informere kommunen om hendelser som kan oppstå, og beredskapsmessige tiltak knyttet til disse. Den informasjonen virksomhetene sender til kommunen vil være viktige elementer i kommunens ROS-analyse og skal legges til grunn for kommunens beredskapsplaner.

Helseberedskapsplanen skal ses i sammenheng med kommunens øvrige beredskapsplaner, for eksempel etter sivilbeskyttelsesloven og forskrift om kommunal beredskapsplikt. Dette følger blant annet av samvirkeprinsippet og er presisert i begge regelverk.

Samvirkeprinsippet innebærer at de ulike aktørene og sektorene skal samarbeide og være bevisste på gjensidige avhengigheter. Spesielt ved kjemikaliehendelser, der det er mange aktører som har ansvar, er behovet for samordning tydelig. Forslaget til forskrift om

miljørettet helsevern ny § 5 presiserer at kommunens miljørettet helsevern har ansvar for å vurdere konsekvenser for befolkningens helse i en beredskapssituasjon.

Plikt for kommunen til å iverksette tiltak

Beredskap omfatter forberedte tiltak for å forebygge, begrense eller håndtere kriser og andre uønskede hendelser. Beredskapsplanen skal legge til rette for å kunne gjennomføre en effektiv respons dersom en hendelse inntreffer. Departementet mener at kommunens tiltaksplikt ved mistanke om sykdom knyttet til helseskadelige miljøfaktorer eller helsetrusler bør reflekteres i ny § 5 i forskrift om miljørettet helsevern. Kommunene har gjennom kapittel 3 om miljørettet helsevern med forskrifter hjemler til å gi pålegg om retting, stansing mv. for å beskytte befolkningen mot negativ helsepåvirkning. Der kommunen har identifisert beredskapsutfordringer som en del av sine folkehelseutfordringer, har kommunen i folkehelseloven § 7 en plikt til å iverksette nødvendige tiltak.

Plikt til å vurdere kapasitet/kompetanse og eventuelt innhente bistand

Miljøhendelser kan arte seg helt forskjellig. Visse stoffer er så farlige at de kan være dødelige ved inntak i løpet av få minutter, mens andre forårsaker kun moderat eller mindre skade. Enkelte stoffer kan dessuten gi skader som først kommer til syne etter en tid. Avhengig av spredningsmetode/-måte kan mange bli forgiftet og/eller syke samtidig innenfor et begrenset område, eller forgiftningssymptomer kan oppdages hos personer på mange ulike steder (for eksempel ved forgiftede produkter). Symptomer ved forgiftning kan dessuten være lite spesifikke slik at diagnostisering er vanskelig. Det kreves fagkompetanse for å kunne vurdere hvilke konsekvenser for eksempel en kjemisk hendelse kan ha for befolkningen. Mange hendelser vil kommunene kunne håndtere med egne ressurser, mens andre hendelser vil forutsette både kapasitet og kompetanse som ikke kommunene selv besitter.

Departementet foreslår at forskrift om miljørettet helsevern ny § 5 annet ledd gir en plikt til å vurdere om kommunen har kapasitet og kompetanse til å håndtere situasjonen og beskytte befolkningen ved en miljøhendelse. Plikt til å vurdere kapasitet og kompetanse gjelder både i beredskapsplanleggingen, og i håndteringen av hendelsen etter at den har oppstått. I planleggingen innebærer det for eksempel en oversikt over hvilke funksjoner/personer som har kompetanse til å vurdere helseeffekter av miljøpåvirkning, og at disse er inkludert i kontaktlister mv. Kommunens overordnede beredskapsplan skal blant annet inneholde en ressuroversikt, jf. forskrift om kommunal beredskapsplikt § 4. Kravet til kapasitet og kompetanse innebærer også en undersøkelsesplikt når en hendelse har oppstått, og en vurdering av om kommunen selv kan håndtere situasjonen. For å vurdere helseeffekter av miljøpåvirkning forutsettes det kompetanse innenfor miljørettet helsevern, epidemiologi, helseberedskap, forvaltning mv. Kommunen skal ha kommunelege som forutsettes å ha slik kompetanse.

Der kommunen ikke selv har kapasitet og kompetanse til å håndtere den helsemessige beredskapen, foreslås det en plikt til å innhente bistand fra Folkehelseinstituttet eller annet relevant kompetansemiljø.

Folkehelseinstituttet har etter folkehelseloven § 25 plikt til å bistå kommuner, fylkeskommuner, fylkesmenn og andre statlige institusjoner, helsepersonell og befolkningen for å sikre beskyttelse av befolkningens helse. Denne oppgaven er fra 2012 forankret i folkehelseloven, og er en parallell til Folkehelseinstituttets bistandsplikt når det gjelder smittsomme sykdommer. Lokale myndigheter kan henvende seg til instituttet for vurderinger av konsekvenser for befolkningens helse ved akutte miljøhendelser eller ved opphopning av sykdom som kan mistenkes å skyldes påvirkninger fra miljøet. Folkehelseinstituttets rolle er å bistå kommunen som helsemyndighet, og instituttet vil ikke overta håndteringen av en hendelse.

Folkehelseinstituttets kompetansemiljø innen toksikologisk risikovurdering utarbeider vitenskapelig baserte analyser, gir råd og yter tjenester til lokale og sentrale helsemyndigheter og andre myndigheter, som for eksempel Mattilsynet og Miljødirektoratet. Kjernen i dette arbeidet består i å vurdere helseeffekter av kjemiske fremmedstoffer i mat og drikke, forbrukerprodukter og luftforurensning, samt gi råd innen vannhygiene. Giftinformasjonen ved Folkehelseinstituttet har spesialkompetanse innen akutt toksikologi og forgiftninger, og har en døgnåpen telefontjeneste som er en rådgivningstjeneste til befolkningen ved akutte forgiftninger. Denne telefontjenesten er også varslingspunkt for kommuner og ved akutte hendelser. Ved slike varsler vil de fagpersoner innen miljømedisin med mest mulig relevant ekspertise pekes ut til å følge opp og bistå kommunen (evt også helseforetak, politi mv.) med å vurdere situasjonen, herunder bistå til en faglig begrunnet risikovurdering og god risikokommunikasjon. Det vil være avgjørende å få rask tilgang til informasjon om hva slags type kjemikalier, og i hvilke mengder, det dreier seg om, samt data fra analyser av miljøprøver som kan gi et bilde av nivåer en lokalbefolkning eksponeres for, både akutt og over tid. Folkehelseinstituttet har også spesialkompetanse innen analyse av miljøgifter i biologiske prøver fra mennesker (blod, urin etc.) og kan bistå med analyser av visse kjemikalier i slike prøver, samt gi råd om hvilke undersøkelser eller prøver som bør gjøres/tas av befolkningen i en oppfølgingsperiode.

Helseforetakene vil være andre relevante fagmiljø. Det er innenfor hvert RHF etablert avdelinger for arbeids- og miljømedisin, og som fungerer som annenlinjetjeneste for bedriftshelsetjenesten. Deres kompetanse dekker miljøfaktorer av kjemisk, biologisk, fysisk og psykososial art og deres sammenheng med helse. Etter helse- og omsorgstjenesteloven kapittel 6 og spesialisthelsetjenesteloven § 2-1e skal kommuner og helseforetak inngå samarbeidsavtaler. Disse avtalene skal blant annet omfatte samarbeid om forebygging og omforente beredskapsplaner. I Helsedirektoratets veileder til avtalene fremkommer det at avtalen bør inneholde råd og bistand vedrørende miljø- og grupperettede tiltak, herunder bistand ved miljøhendelser med helsemessige konsekvenser. Andre aktuelle kompetansemiljøer kan være fagmiljøer ved høyskoler, universiteter og

forskningsinstitutter. Forsvarets forskningsinstitutt har særlig kompetanse på CBRNE, blant annet spesiell kompetanse til å bestemme innhold i ukjente prøver.

Andre kommuner eller interkommunale samarbeid kan også besitte kompetanse til å kunne håndtere en beredskapssituasjon. Folkehelseloven § 26 annet ledd gir kommuner en plikt til å yte bistand til andre kommuner ved ulykker og andre akutte situasjoner. En eventuell anmodning om bistand fremmes av den kommunen som har bistandsbehovet, og den som yter hjelp skal kompenseres for utgifter som pådras.

Kommunene bør som en del av sin beredskapsplanlegging vurdere hvilke kompetansemiljøer som det er aktuelt å trekke inn, avhengig av hvilke potensielle helsetrusler som kommunen står overfor og hva som er av kompetansemiljøer regionalt.

4.3.2 Plikt for kommunen å varsle til Nasjonalt folkehelseinstitutt

Departementet foreslår at kommunene får plikt til å varsle Folkehelseinstituttet om miljø- og kjemikaliehendelser som kan representere en trussel for befolkningens helse. Forslaget er tatt inn som ny § 6 i forskrift om miljørettet helsevern. En varslingsplikt var blant forslagene i DSBs rapport etter Vest Tank ulykken. Varslingen vil sikre at Folkehelseinstituttet får kunnskap om hendelser som kan påvirke befolkningens helse, og med det kan bistå kommuner og andre instanser med sin kompetanse. Det kan være helsetrusler der den enkelte kommune ikke har forutsetninger for å se det større bildet, men der en nasjonal aktør lettere kan se sammenhenger og årsaksforhold. Varslingsplikten vil også ha som formål å sikre at Folkehelseinstituttet som er Norges nasjonale kontaktpunkt for IHR og EWRS¹² får kunnskap om helsetrusler og kan vurdere behov for å varsle videre gjennom disse varslingsystemene.

Departementet foreslår at varslingsplikten legges til kommunelegen. Kommunene skal etter folkehelseloven og helse- og omsorgstjenesteloven ha en eller flere kommuneleger. Også etter smittevernloven og varslingsystemet MSIS skal varslingslinjen gå via kommunelegen til Folkehelseinstituttet. Kommunelegen forutsettes å ha samfunnsmedisinsk kompetanse, eller annen relevant kompetanse for oppdagelse og lokal håndtering av miljøhendelser og andre beredskapssituasjoner. Da det her dreier seg om beredskapssituasjoner av betydning for liv, helse og sikkerhet mener departementet det er nødvendig med en konkret plassering av varslingsplikten. Etter folkehelseloven kapittel 3 har kommunelegen hastekompetanse og kan utøve kommunens myndighet dersom det på grunn av tidsnød er nødvendig.

Varslingssystemet for smittsomme sykdommer er mer finmasket enn varslingsplikten som foreslås her. I MSIS-forskriften kapittel 3 er leger og sykepleiere som mistenker eller påviser varslingspliktige sykdommer gitt en varslingsplikt til kommunelegen. Kommunelegen varsler videre til Folkehelseinstituttet og fylkesmannen.¹³

¹² IHR og EWRS er nærmere omtalt i kapittel 6.

¹³ Varslingsveiene i MSIS-forskriften kapittel 3 varierer noe avhengig av agens og hvor smitte oppdages. For eksempel skal mistanke om smitteoverføring fra næringsmidler også varsles til Mattilsynet.

Varslingsplikten som foreslås i forskrift om miljørettet helsevern § 6 krever at kommunelegen får kunnskap om helsetrusler på annen måte enn fra legers varslingsplikt. Departementet ser at kommunelegens plikt til å varsle Folkehelseinstituttet er bedre tilpasset situasjoner der det er en kjent hendelse med etterfølgende helseplager hos befolkningen, enn der man har opphopning av pasienter med helseplager hvor årsaken er ukjent. MSIS-varsler skal sendes ved mistanke om sykdom, og tidlig i sykdomsforløp kan en kjemikalieeksponering forveksles med smittsom sykdom. Departementet ber om høringsinstansenes syn på om det også er behov for å etablere en varslingsplikt for leger med utgangspunkt i de foreslåtte varslingskriteriene på samme måte som for smittsomme sykdommer. En aktuell løsning kan være å inkludere slike varsler i varslingssystemet i MSIS-forskriften kapittel 3.

Kriterier for varsling

Det er nødvendig med en annen type kriterier for varsel ved miljøhendelser generelt, enn for varsler om utbrudd av smittsomme sykdommer. Gjennom MSIS er det gitt varslingsplikt ved mistanke om, eller bekreftede tilfeller av, nærmere angitte smittsomme sykdommer. Ved radiologiske, nukleære, fysiske og kjemiske miljøhendelser er det i mindre grad spesifikke diagnoser som knyttes til helsetrusselen, men noen symptombilder kan være ganske typiske.

Departementet foreslår at kriteriene for hvilke hendelser eller helsetrusler som skal varsles til Folkehelseinstituttet tar utgangspunkt i de kriteriene som gjelder for varslinger i de internasjonale varslingssystemene på helseområdet; IHR og EWRS¹⁴. Disse varslingssystemene omfatter alle typer miljøhendelser ("all-hazards approach") på samme måte som forslaget om varslingsplikt i forskrift om miljørettet helsevern § 6.

Etter folkehelseloven § 28 tredje ledd er det miljøhendelser eller mistanke om utbrudd av sykdom relatert til eksponering for helseskadelige miljøfaktorer som skal varsles. Departementet foreslår at kommunelegen får plikt til å varsle ved en helsetrussel som er uvanlig eller uventet for tid og sted, kan forårsake vesentlig sykdom eller død, eller har rask og ukontrollert sykdomsspredning. Departementet foreslår at varslingsplikten gjelder "helsetrusler ved fysiske, kjemiske og biologiske miljøhendelser". Begrepet "helsetrussel" omfatter både de tilfeller der man kan påvise sykdom som følge av en miljøeksponering, og tilfeller der det er fare for at folk blir syke som følge av eksponering. En helsetrussel omfatter også situasjoner der man ser helseutfallet (sykdom), men ikke kjenner årsaken.

For at varslingsplikten inntreffer kreves det at helsetrusselen er enten uvanlig eller uventet for tid og sted, kan forårsake vesentlig sykdom eller død, eller har rask og ukontrollert sykdomsspredning. Disse er alternative vilkår, og det er tilstrekkelig at ett av disse er oppfylt.

Ved nærmere fortolkning av omfanget av varslingsplikten vil det være relevante å se hen til praksis etter EWRS og IHR. Kriteriene for varsling i EWRS og IHR forutsetter at det

¹⁴ Kriterier for varsling i EWRS er regulert i Europaparlaments- og rådsbeslutning 1082/2013/EU om helsetrusler over landegrensene artikkel 9.

skal være en hendelse som berører mer enn ett land og som kan kreve koordinert respons på europeisk eller internasjonalt nivå. Departementet mener kommunenes varslingsplikt til Folkehelseinstituttet må angi en klart lavere terskel enn de hendelser som skal varsles internasjonalt. Det kan være vanskelig å ha det fullstendige bildet når man er i en beredskapssituasjon. Dersom man er i tvil om man har en varslingsplikt bør man varsle til Folkehelseinstituttet.

Unntak fra varslingsplikt

For smittsomme sykdommer har helsepersonell og laboratorier gjennom MSIS melde- og varslingsplikt til Folkehelseinstituttet ved mistanke om en rekke konkrete angitte smittsomme sykdommer. Matbårne sykdommer varsles også gjennom MSIS. Videre er det gitt varslingsplikt ved hendelser som kan ha betydning for internasjonal folkehelse etter IHR-forskriften. For å unngå dublering av varslingsplikter er det presisert i bestemmelsen at hendelser som er varslet etter MSIS eller IHR-forskriften ikke skal varsles etter forskrift om miljørettet helsevern.

Det kan allikevel være at hendelser eller helsetrusler varsles i flere systemer. Departementet forutsetter at Mattilsynet, Strålevernet og Folkehelseinstituttet har en tilstrekkelig god kommunikasjon slik at hendelsene følges opp fra nasjonale myndigheter uavhengig av hvilket/hvilke system hendelsen varsles gjennom.

Det foreslås at kommunelegen varsler direkte til det lokale mattilsynet ved mistanke om spredning av helseskadelige stoffer gjennom næringsmidler. Kommunelegens varsler til det lokale mattilsynet etter MSIS-forskriften legger til rette for at hendelser kan håndteres på en god måte lokalt. Det er viktig å sikre god lokal håndtering også ved andre agens enn de biologiske.

Behandling av varsler og oppbevaring av opplysninger

Varselets innhold vil avhenge av hendelsens karakter og eventuelt hvilke stoffer som er aktuelle. Varselet vil inneholde opplysninger om hendelsen og eventuelt kunnskap om påvirkning disse stoffene kan ha eller har hatt på personer. Opplysningene vil danne grunnlag for Folkehelseinstituttets bistand til kommunen, og for eventuelle varslinger internasjonalt. Varselet skal inneholde opplysninger som er nødvendige for å vurdere hendelsen eller utbruddet, og kan inneholde helseopplysninger dersom det er relevant og nødvendig. Opplysningene som varsles skal anonymiseres eller slettes når helsetrusselen er avklart, på samme måte som gjelder for smittevernvarsler etter MSIS-forskriften § 3-11. En hendelse eller en helsetrussel er ikke avklart før den er evaluert.

Der det er behov for å få nærmere oversikt over eksponering, helseutfall og årsaksforhold utover informasjonen i varslene, kan det være aktuelt å etablere beredskapsregister. Det vises til forslaget i kapittel 5. Helseopplysninger som er varslet kan inngå i et beredskapsregister.

5 Forslag til lovregulering av beredskapsregistre

5.1 Behovet for beredskapsregistre

I en beredskapssituasjon kan det være nødvendig å samle inn og systematisere informasjon om pasienter for å få oversikt over omfang, sykdomsutvikling, og som grunnlag for tiltak. Ved nye smittsomme sykdommer kan det være behov for å etablere registre for å gi kunnskap om for eksempel pasientbehandling og sykdomsforløp. Et beredskapsregister vil være et register som etableres der det er behov for informasjon til å få oversikt over og kunne håndtere en konkret situasjon og helsekonsekvenser som oppstår. Smittevernloven gir hjemmel for å samle inn helseopplysninger uten hinder av taushetsplikt og etablere utbruddsregistre. Disse registrene er viktige verktøy i arbeidet med smitteoppsporing både lokalt og nasjonalt.

Det er behov for å kunne etablere beredskapsregistre også for andre hendelser, helsetrusler og agens enn smittsomme sykdommer. Det kan være CBRNE-hendelser eller andre miljøhendelser der personer er eksponert for helseskadelige miljøfaktorer.

Beredskapsregistre karakteriseres ved at behovet oppstår i forbindelse med en konkret hendelse eller situasjon. Det kan også være en konkret mistanke om sykdom som følge av en ukjent miljøeksponering som må undersøkes og følges opp, eller det kan være et administrativt behov for å kunne samle inn helseopplysninger for eksempelvis å kunne kartlegge behov for helsehjelp. Beredskapsregistre vil skille seg fra de helseregistrene som samler inn data fortløpende og systematisk, og som har som formål å overvåke forekomst av sykdom eller oppdage sykdomsklynger. Eksempler på slike registre er Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS) og Medisinsk fødselsregister (MFR). Slik løpende og systematisk innsamling vil kunne avdekke sykdomsutbrudd eller klynger.

Beredskapsregistrene som omtales i dette kapittelet vil ikke kunne avdekke utbrudd av sykdom, men fungere som verktøy i håndteringen der man står i en beredskapssituasjon.

Som regel vil behovet for å etablere og innhente data til et beredskapsregister oppstå raskt. I dag etableres slike registre ved at Datatilsynet gir konsesjon med hjemmel i helseregisterloven. Datatilsynet har i sin høringsuttalelse til folkehelseloven gitt uttrykk for at dette er u hensiktsmessig i en akutt situasjon. Datatilsynet støttet derfor at regelverket bør ha bestemmelser om etablering av slike registre.

5.2 Gjeldende rett

5.2.1 Helseregisterloven

Lov 20. juni 2014 nr. 43 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (helseregisterloven) gjelder for behandling av helseopplysninger til statistikk, helseanalyser, forskning, kvalitetsforbedring, planlegging, styring og beredskap i helse- og omsorgsforvaltningen og helse- og omsorgstjenesten. Formålet med loven 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. Loven skal sikre at

behandlingen foretas på en etisk forsvarlig måte, ivaretar den enkeltes personvern og brukes til individets og samfunnets beste.

Det følger av helseregisterloven § 6 første ledd at helseopplysninger bare kan behandles når det er tillatt etter helseregisterloven eller andre lover. Bestemmelsene om etablering av registre, og generelle vilkår for behandling av opplysninger følger av kapittel 2. Krav til behandling av opplysninger i registrene følger av kapittel 3 og 4, mens tilsyn og sanksjoner er regulert i kapittel 5.

5.2.2 Smittevernloven

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

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

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

5.2.3 Folkehelseloven

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

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

Verdens helseorganisasjons internasjonale helsereglement (IHR) omfatter hendelser uavhengig av påvirkningsfaktor (all hazards approach). Intensjonen med bestemmelsen er slik det er redegjort for i Prop. 90 L (2010-2011) kapittel 17 å gi hjemmel for å etablere registre for å kunne håndtere og følge opp helsekonsekvensene ved en beredskapssituasjon. Bestemmelsen forutsetter imidlertid at hendelsen eller situasjonen kan ha potensiale til å utvikle seg til å bli en helsetrussel over landegrensene. En slik hendelse vil være varslingspliktig etter IHR dersom den er alvorlig, uvanlig eller

uforutsett, og med risiko for spredning på tvers av landegrensene¹⁵. En hendelse eller et utbrudd som kan bli varslingspliktig etter IHR, kan ha sin opprinnelse i en hendelse i mindre skala der hendelsesutviklingen er ukjent. IHR omfatter også sykdomsutbrudd med ukjent årsak, men der man ser en opphopning av sykdomstilfeller som kan være knyttet til eksponering for helseskadelige miljøfaktorer (klynger). Departementet legger til grunn at registerhjemmelen i folkehelseloven § 29 omfatter et bredt spekter av hendelser og at hjemmelen ikke er begrenset til de tilfellene som til sist ender opp som varslingspliktige gjennom IHR.

Det europeiske varslingssystemet EWRS (Early Warning and Response System) ble i 2013 utvidet til å inkludere varsler for alle typer agens, unntatt radiologiske og nukleære, gjennom Europaparlaments- og rådsvedtak 1082/2013 EU om grensekryssende helsetrusler. EWRS er en europeisk parallell til IHR-varslene, men har en noe lavere terskel for varslingsplikt.

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

5.2.4 Helseberedskapsloven

Formålet med lov 23. juni 2000 nr 56 om helsemessig og sosial beredskap (helseberedskapsloven) er å verne befolkningens liv og helse og bidra til at nødvendig helsehjelp, helse- og omsorgstjenester og sosiale tjenester kan tilbys befolkningen under krig og ved kriser og katastrofer i fredstid. For å ivareta lovens formål, skal virksomheter loven omfatter kunne fortsette og om nødvendig legge om og utvide driften under krig og ved kriser og katastrofer i fredstid, på basis av den daglige tjeneste, oppdaterte planverk og regelmessige øvelser, slik det er bestemt i eller i medhold av loven.

Loven har blant annet bestemmelser om beredskapsplanlegging og en plikt for virksomheter loven omfatter, å varsle om forhold innen helse- og omsorgstjenesten eller sosialtjenesten som kan gi grunnlag for tiltak etter denne lov.

5.3 Forslag til lovhjemmel for etablering av beredskapsregistre

Departementet foreslår at det skal kunne etableres beredskapsregistre direkte med hjemmel i folkehelseloven. Dagens lovbestemmelse forutsetter at beredskapssituasjonen har eller kan få internasjonale konsekvenser. Dette gir en for snever ramme for beredskapsregistrene, og foreslås derfor endret. Det foreslås at beredskapsregistre reguleres direkte i lov.

¹⁵ Kriteriene for varsel til og fra WHO er regulert i IHR 2005 Annex 2. Utbrudd av flere navngitte sykdommer som for eksempel kopper, SARS, ebola og nye subtyper av influensa hos mennesker er også varslingspliktige.

5.3.1 Formål for beredskapsregistre

Formålet for beredskapsregistre vil være å gi oversikt over utbredelse og årsakssammenhenger som grunnlag for å kunne iverksette tiltak som kan begrense og kontrollere helsemessige konsekvenser ved et utbrudd eller en annen beredskapssituasjon. Registerne vil ikke være løpende registre for helseovervåking og helseanalyser slik som for eksempel MSIS, men etableres for å kunne håndtere en konkret situasjon. Registerne vil være tidsbegrensede og vil kunne være av svært ulik karakter.

Et beredskapsregister kan gi kunnskap om hendelser og om personer som er utsatt for eksponering av kjemikalier eller andre helseskadelige miljøfaktorer. Ved å samle inn opplysninger om eksponerte personer eller pasienter som oppfyller en gitt kasusdefinisjon, kan man få kunnskap om utbredelse og utvikling av sykdomsutbrudd og helsekonsekvenser av en hendelse. Beredskapsregistre vil også kunne gi raskt oppdatert informasjon om pasientbehandling mellom ulike behandlingstilstander ved uklare og lite kjente tilstander, som nye epidemier. Eksempel på et slikt register er NOPIR¹⁶ som ble etablert under influensapandemien i 2009.

Beredskapsregistre kan også etableres som et ledd i Norges overvåking og oppfølging av helsetrusler over landegrensene. Gjennom IHR og EWRS tar Norge del i de europeiske og globale varslingsystemene. Disse forutsetter at landene har en løpende epidemiologisk overvåking av smittsomme sykdommer, i tillegg til et system for ad hoc monitorering av andre typer helsetrusler. Den løpende overvåkingen av smittsomme sykdommer skjer gjennom MSIS. Behovet for monitorering av andre helsetrusler må ivaretas gjennom andre helseregistre, for eksempel Norsk pasientregister. Midlertidige beredskapsregistre kan imidlertid avhjelpe behovet for ad hoc monitorering når helsemyndighetene blir kjent med en foreliggende helsetrussel. For varslingsregister vil det utarbeides kasusdefinisjoner som skal sikre lik monitorering over landegrensene.

Det vil også falle innenfor formålet med beredskapsregistre å legge til rette for administrasjon av en beredskapssituasjon som forutsetter at man behandler helseopplysninger. For eksempel fikk Helsedirektoratet en rolle i å få oversikt over skadede personer fra Utøya i dagene etter 22. juli 2011, og kartlegge deres behov for helsehjelp. Denne type formål er også omfattet av bestemmelsen i lovforslaget.

Hvert enkelt beredskapsregister forutsettes å ha et uttrykkelig angitt formål, jf. helseregisterloven § 6.

5.3.2 Virkeområdet for beredskapsregistre

Begrepet "IHR register" i folkehelseloven § 29 annet ledd stiller krav om at en hendelse som registeret knyttes til, har potensiale til å være varslingspliktig etter IHR. Begrepet vil passe godt for de tilfellene der Verdens helseorganisasjon har erklært en "alvorlig hendelse av betydning for internasjonal folkehelse" (public health emergency of

¹⁶ Norsk Pandemi Intensivregister (NOPIR) ble etablert under pandemien i 2009 og inneholdt opplysninger om behandling av pasienter ved intensivavdelinger og opplysninger om dødsfall som følge av pandemisk influensa fra kommunehelsetjenesten.

international concern), og det etableres registre for å kunne følge opp sykdomsutbredelse og -forløp i Norge. For de tilfellene der hendelsen oppstår i Norge, vil det være en periode hvor det kan være behov for å innhente opplysninger, men hvor det er uklart om hendelsen vil være varslingspliktig etter IHR og/eller EWRS. Det vil imidlertid være krevende å overskue hvorvidt situasjonen man står i kan ha et slikt endepunkt. De fleste hendelser eller ulykker som skjer i Norge vil ikke utgjøre en helsetrussel over landegrensene. Allikevel kan det være et like stort behov for å kunne samle inn informasjon som grunnlag for å kontrollere og følge opp hendelsen. Vest Tank-ulykken i Gulen er et eksempel på en hendelse som ikke hadde internasjonale konsekvenser, men der det var behov for å følge opp helsekonsekvensene.

Hovedbegrunnelsen for etablering av registre vil være at man i den enkelte beredskapssituasjon har behov for oversikt og kunnskap om omfang og helsekonsekvenser, ikke at Norge har internasjonale varslingsplikter. Departementet mener derfor begrepet ”IHR-registre” i folkehelseloven § 29 annet ledd gir en for snever ramme for beredskapsregistre i forhold til behovet. Konsekvensen vil være at man får en tidskrevende prosess med konsesjonssøknad mens man er i en beredskapssituasjon. Dette kan igjen føre til at beredskapsregistre etableres så sent at nytten blir mindre. Departementet foreslår at folkehelseloven § 29 annet ledd oppheves og at bestemmelsen om registre tas inn som en ny bestemmelse i folkehelseloven § 28a.

Det kan være aktuelt å hjemle etablering av beredskapsregistre i helseberedskapsloven i stedet for i folkehelseloven. Bestemmelsens ordlyd, herunder formål og virkeområde vil være de samme som forslaget til ny § 28a i folkehelseloven. Bestemmelsen bør da legges inn som ny § 2-4 i helseberedskapsloven.

5.3.3 Etablering av beredskapsregistre med hjemmel direkte i loven

Det er beredskapsregistrenes karakter at verken situasjonen som skaper behovet eller øvrige forhold omkring hendelsen er kjent på forhånd. Det er derfor nødvendig å gjøre konkrete vurderinger ved etablering av det enkelte register.

Folkehelseloven § 29 annet ledd forutsetter at det gis forskrift om etablering av beredskapsregistre/IHR-registre. En slik forskrift vil imidlertid kun gi et rammeverk for senere beslutning om etablering av registre i en beredskapssituasjon. For eksempel kan det ikke tas stilling til registerets formål, opplysninger som skal meldes inn, eventuelle kasusdefinisjoner mv. før den konkrete beredskapssituasjonen er oppstått og man kjenner behovet. Det vil heller ikke være mulig på forhånd å ta stilling til hvilken grad av personidentifikasjonsom er nødvendig, hvorvidt registeret kan baseres på samtykke fra de registrerte, hvem som er databehandlingsansvarlig mv.

Departementet mener at etablering av beredskapsregistre bør følge direkte av loven uten å gå veien om en forskrift som setter rammene for en senere beslutning om etablering. En uttømmende hjemmel i loven vil gi et mer effektivt system som vil harmonere bedre med systemet for å etablere utbruddsregistre etter smittevernloven. Videre vil en direkte lovhjemmel være mindre byråkratisk, hvilket er spesielt viktig i en beredskapssituasjon.

Departementet foreslår en ny bestemmelse i folkehelsesloven § 28a som gir hjemmel for etableringen av beredskapsregistre, og at § 29 annet ledd oppheves. En utfyllende lovbestemmelse bør tydelig angi hvilke spørsmål det må tas stilling til ved etableringen av det enkelte register.

Beredskapsregistre vil etableres i en beredskapssituasjon, og behovet for å få oversikt og kunnskap krever at registrene kan etableres raskt. Dette hastverksvilkåret fremgår av begrepet "beredskapsregister". Behovet for rask etablering begrunner særlige bestemmelser for etablering av beredskapsregistre som erstatning for de generelle bestemmelsene for etablering av helseregistre i helseregisterloven §§ 7, 9, 10 og 11. Det fremgår av helseregisterloven § 6 første ledd at registre kan etableres i egen lov, og departementet foreslår her at folkehelsesloven § 28a gir hjemmel for etablering av registre, herunder innsamling av data. Helseregisterlovens bestemmelser for øvrig skal gjelde for behandlingen av opplysningene, på samme måte som følger av dagens § 29 annet ledd og av smittevernloven § 2-2 åttende ledd. Det gir et like godt personvern at beredskapsregistre hjemles i folkehelsesloven som i helseregisterloven.

En beslutning om etablering av et beredskapsregister vil i seg selv være en forskrift etter forvaltningslovens regler da vedtaket vil være bestemmende for et ubestemt antall personer. Forvaltningsloven § 37 stiller krav om at forskrifter skal sendes på høring til relevante offentlige og private institusjoner og organisasjoner før forskrift fastsettes. Forvaltningsloven gir unntak fra kravet til høring der det for eksempel ikke er praktisk gjennomførbart. Beredskapsregistrene vil ha et hastepreg som innebærer at høring ikke er aktuelt, og det bør fremgå av § 28a at kravet til høring ikke skal gjelde.

Etater som kan etablere beredskapsregistre og databehandlingsansvar

Det foreslås at beredskapsregistre kan etableres av Helsedirektoratet, Nasjonalt folkehelseinstitutt og Statens strålevern der det er nødvendig for iverksetting av tiltak eller for oversikt og kontroll ved fysiske, biologiske og kjemiske miljøhendelser eller ved eksponering for slike helseskadelige miljøfaktorer. Det er disse etatene som vil ha i oppgave å håndtere hendelsen eller beredskapssituasjonen i den sentrale helseforvaltningen. Hvilken etat som vil være nærmest til å etablere registre vil avhenge av oppgavefordelingen mellom etatene. Etter smittevernloven § 2-2 åttende ledd er flere etater gitt kompetanse til å etablere utbrudsregistre. Det er i forarbeidene forutsatt at nasjonale myndigheter samordner seg slik at de fremstår entydige overfor helsetjenesten. Det samme vil gjelde for beredskapsregistre som hjemles i folkehelsesloven.

På smittevernområdet kan også kommunene og fylkesmennene innhente og behandle opplysninger uten hinder av lovbestemt taushetsplikt. Dette er et viktig verktøy i arbeidet med smitteoppsporing. Dette forslaget inkluderer ikke kommuner og fylkesmenn blant de som skal kunne etablere beredskapsregistre. Vi ber imidlertid om høringsinstansenes syn på om det er behov for det.

Den etat som etablerer beredskapsregisteret vil være databehandlingsansvarlig. Oppgaven med å samle inn og behandle data kan delegeres til en databehandler, for eksempel til et helseforetak.

Krav til formålsbestemthet

Et beredskapsregister må ligge innenfor det generelle formålet for beredskapsregistre som følger av lovforslaget § 28a, dvs. at det må være nødvendig for iverksetting av tiltak eller for oversikt og kontroll ved fysiske, biologiske og kjemiske miljøhendelser eller ved eksponering for slike helseskadelige miljøfaktorer. Det følger av helseregisterloven § 6 tredje ledd bokstav b at helseopplysninger bare skal brukes til uttrykkelige angitte formål. For det enkelte beredskapsregister må det angis et konkret formål. Dette vil gi rammen for hvilke opplysninger som kan behandles og hva opplysningene kan brukes til.

Opplysninger som kan registreres

Hvilke opplysninger som skal behandles vil måtte angis konkret ved opprettelsen av det enkelte beredskapsregister. Relevante opplysningskategorier vil være administrative opplysninger, medisinske opplysninger og epidemiologiske opplysninger.

Hva som skal meldes til registeret av helseopplysninger vil kunne følge av en nærmere angitt kasusdefinisjon. I forbindelse med utbrudd der folk blir eksponert for sykdomsfremkallende agens, vil det utarbeides en eller flere kasusdefinisjoner. I tilfeller av internasjonal betydning, vil slike kasusdefinisjoner utarbeides av WHO eller det europeiske smittevernbyrået ECDC. For hendelser som kun berører Norge vil Folkehelseinstituttet kunne utarbeide kasusdefinisjon. Presise kasusdefinisjoner er nødvendig for å sikre kvaliteten på data i overvåkingssystemer. Som regel vil kasusdefinisjon sammen med geografisk nedslagsfelt og andre kriterier være bestemmende for hvilke helseopplysninger og hvilke pasientgrupper som meldes til registeret. En kasusdefinisjon og øvrige kriterier for avgrensning/identifisering av pasienter vil ikke være mulig å angi konkret før i den enkelte situasjon. Det kan være nødvendig for å nå registerets formål at det også behandles opplysninger om personer som ikke oppfyller kasusdefinisjon i form av en kontrollgruppe som sammenlikningsgrunnlag eller kontakter som et ledd i kontaktsporing.

Meldeplikt og unntak fra taushetsplikt

Hvilke personell og virksomheter som pålegges å melde opplysninger til registeret vil blant annet bero på hvilken helsetrussel og beredskapssituasjon som har oppstått. Som regel vil det være leger i primær- og spesialisthelsetjenesten, annet helsepersonell og helseforetak som kan få meldeplikt til et register. Det vil også kunne innhentes data fra andre helseregistre. I utbruddsetterforskning inkluderer man også opplysninger fra intervjuer med pasienter for å få informasjon som er nødvendig for å kunne kartlegge eksponeringer.

I henhold til IHR-forskriften har helsepersonell og en rekke andre personellgrupper og virksomheter plikt til å varsle. Dette er tjenestemenn ved politiet, tollvesenet og havnevesenet, på flyplasser, i Mattilsynet, Forsvaret, Kystvakten, Kystverket og Fiskeridirektoratet. Videre er det gitt varslingsplikt for fører av skip, luftfartøy og andre transportmidler. Angivelsen av gruppen meldepliktige i folkehelseloven § 29 annet ledd

omfatter alle disse. Departementet foreslår at denne angivelsen av meldepliktige virksomheter og personell videreføres.

Beredskapsregistre etableres for å kunne behandle helseopplysninger. Dette er opplysninger som er underlagt taushetsplikt, og det kreves hjemmel som gir unntak fra taushetsplikten. Meldeplikten etter folkehelseloven § 29 annet ledd gjelder uavhengig av lovbestemt taushetsplikt. Departementet foreslår at dette fremgår eksplisitt av den nye lovbestemmelsen i § 28a. For beredskapsregistre vil også bestemmelsene om meldeplikt og unntak fra taushetsplikt i smittevernloven § 2-2 åttende ledd og helseregisterloven kunne komme til anvendelse.

Grad av identitet og krav til samtykke

Det er et grunnleggende prinsipp ved behandling av helseopplysninger at graden av personidentifikasjon ikke skal være større enn nødvendig for det aktuelle formålet. Graden av personidentifikasjon skal begrunnes. Dette følger av helseregisterloven § 6 fjerde ledd. Det følger også av helseregisterloven § 8 at det i forskrift skal fastsettes krav til identitetsforvaltning. Begrepet identitetsforvaltning brukes i helseregisterloven og innebærer krav til identifisering, autentisering og autorisering.

Det kan ikke tas stilling til på forhånd hvilken grad av identifikasjon opplysningene i registeret må ha for at de kan ivareta sine formål. Dette vil bero på den enkelte beredskapssituasjon. I de tilfeller der det er nødvendig at registeret inneholder personidentifiserende kjennetegn, må dette begrunnes slik forutsatt i helseregisterloven § 6. I enkelte tilfeller kan det være tilstrekkelig å samle inn opplysninger som er anonyme. Anonyme opplysninger vil ikke være et helseregister, men det kan være hensiktsmessig å benytte lovforslaget § 28a for å sikre innmelding av anonyme opplysninger. At registre kan inkludere personidentifiserbare opplysninger, følger også av bestemmelsen i dagens § 29 annet ledd. Ordlyden i forslaget til ny § 28a tilpasses til ny helseregisterlov som trådte i kraft 1. januar 2015, og som benytter andre begreper.

Det følger av helseregisterloven § 6 annet ledd at behandling av helseopplysninger krever den registrertes samtykke, dersom ikke annet har hjemmel i lov. Dersom registeret kan etableres med samtykke fra de registrerte, skal samtykke innhentes. Bestemmelsen hjemler at registre kan etableres uten samtykke dersom der er nødvendig for å nå formålet med registeret.

Behandling av opplysninger, anonymisering/sletting

Helseregisterloven vil gjelde for beredskapsregistre, selv om hjemmelen for etablering av registre og innsamling av data vil være lovforslaget § 28a. Helseregisterloven §§ 6 og 8 vil gis anvendelse for de vurderingene som må gjøres ved etableringen av det enkelte register.

At helseregisterloven skal gjelde innebærer for eksempel at bestemmelsene i §§ 17 og 18 om taushetsplikt og forbud mot urettmessig tilegnelse av taushetsbelagte opplysninger vil gjelde. Krav til sikring av konfidensialitet, integritet, tilgjengelighet og internkontroll vil

også gjelde, eventuelt med nødvendige tilpasninger siden det her dreier seg om registre som etableres raskt. Det samme gjelder rett til informasjon og innsyn, samt kapittel 5 om tilsyn og sanksjoner. Enkelte bestemmelser i helseregisterloven gjelder kun for registre etablert i medhold av helseregisterloven §§ 9, 10 eller 11. Disse vil ikke gjelde beredskapsregistrene. Departementet foreslår imidlertid at helseregisterloven § 20 kan gjøres gjeldende siden denne hjemler utlevering av indirekte identifiserbare opplysninger. Denne kan for eksempel være aktuell for viderevarsling gjennom EWRS og IHR, som Norge er forpliktet til gjennom internasjonale avtaler. Det er presisert i formålet at det kan utleveres opplysninger fra beredskapsregistre som et ledd i Norges deltakelse i varslingsystemer. Graden av personidentifikasjon skal ved utleveringer ikke være større enn nødvendig for å oppnå formålet.

Departementet foreslår at det ved etableringen kan besluttes at bestemmelser i helseregisterloven ikke skal gjelde. Unntakene kan knyttes til krav som vanskelig kan følges på grunn av tidsperspektivet eller registerets spesielle formål, for eksempel krav til kryptering.

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.

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

Departementet mener det bør være åpning for i særskilte tilfeller å kunne lagre opplysninger fra beredskapsregistre også etter at den konkrete hendelsen er avklart og evaluert. Et unntak fra slette-/anonymiseringsplikten vil åpne for at det for eksempel kan gis konsesjon fra Datatilsynet eller godkjenning fra REK for forskningsprosjekter. Det foreslås at en slik beslutning skjer i forskrifts form, siden beredskapssituasjonen da er over og spørsmålet kan behandles uten preg av tidsnød. Dersom det gis forskrift som unntar fra sletteplikten, kreves det en fornyet vurdering av hvilke opplysninger som lagres, om det kan innhentes samtykke mv. Beslutning om videre behandling av opplysninger bør legges til en annen instans enn den instans som er databehandlingsansvarlig for registeret. Det foreslås derfor at beslutning om videre behandling av opplysningene gjøres av departementet.

5.3.4 Melding til Datatilsynet etter personopplysningsloven

Departementet foreslår at beredskapsregistrene skal meldes til Datatilsynet på samme måte som meldinger etter personopplysningsloven §§ 31 og 32.

Selve etableringen av beredskapsregistre vil være hjemlet i lov, og trenger således ikke forhåndsgodkjenning fra Datatilsynet. Men siden det enkelte register må etableres raskt og i forvaltningsinterne prosesser, vil de konkrete vurderingene ikke være tilgjengelige, slik de er for registre etablert ved forskrift eller en konsesjonssøknad til Datatilsynet. Departementet mener derfor det er hensiktsmessig å gi en plikt til å melde etablering til Datatilsynet.

Personopplysningsloven § 32 gir nærmere bestemmelser om innhold i meldinger. Disse opplysningene tilsvarer de kriteriene som skal vurderes ved etablering av registre. Ved bruk av meldingsdatabasen som er etablert gjennom Datatilsynets nettsider vil meldingene være tilgjengelige for offentligheten. Melding vil også legge til rette for at Datatilsynet kan ivareta sin tilsynsoppgave etter helseregisterloven.

5.4 Anvendelse på Svalbard

Forskrift 22. juni 2015 nr. 747 om anvendelse av helselover og -forskrifter for Svalbard og Jan Mayen trådte i kraft 1. oktober 2015. Forskriften gjør blant annet helseregisterloven, deler av smittevernloven og deler av folkehelseloven gjeldende på Svalbard.

Departementet foreslår at folkehelseloven § 28a tas inn blant de bestemmelser som gjøres gjeldende på Svalbard, da behovet for beredskapsregistre vil være det samme her.

Forslaget er en videreføring av folkehelseloven § 29 som er gjort gjeldende. Dersom beredskapsregistre reguleres gjennom helseberedskapsloven vil bestemmelsene gjelde på Svalbard.

6 Forslag om gjennomføring av internasjonale varslingsystemer

Hendelser og helsetrusler kjenner ikke landegrenser. Større hendelser, kriser og ulykker kan kreve en samordnet internasjonal innsats. Utveksling av informasjon mellom landene kan være nødvendig for å få oversikt over situasjonen og helsetruslene. Norge deltar i flere internasjonale varslingsystemer på helseområdet.

Forskrift 21. desember 2007 nr. 1573 om varsling av og tiltak ved alvorlige hendelser av betydning for internasjonal folkehelse (IHR-forskriften) implementerer Verdens helseorganisasjons internasjonale helsereglement på smittevernområdet. Det er imidlertid behov for å endre IHR-forskriften slik at den omfatter andre helsetrusler enn smittsomme sykdommer.

6.1 Internasjonale varslingsystemer

6.1.1 Internasjonalt helsereglement (IHR)

Verdens helseorganisasjons Internasjonalt helsereglement av 23. mai 2005 (IHR) er en folkerettslig avtale som er bindende for 194 land, herunder Norge. IHR har som formål å

forhindre, varsle, beskytte mot, kontrollere og sørge for respons ved hendelser som utgjør eller kan utgjøre en risiko for befolkningens helse. IHR skal videre legge til rette for at tiltak som iverksettes ikke gir unødvendige restriksjoner for handel og reisevirksomhet.

IHR gjelder for enhver alvorlig hendelse av betydning for internasjonal folkehelse, uavhengig av årsak, også der årsaken ikke er kjent. Reglementet gir retningslinjer for WHO og enkeltlands håndtering ved slike hendelser. IHR pålegger statene å iverksette stående og midlertidige tiltak for å forebygge og begrense skadevirkningene av hendelser/helsetrusler.

Nasjonalt folkehelseinstitutt er det nasjonale IHR-kontaktpunkt i Norge. Kontaktpunktene skal være tilgjengelige døgnet rundt og betjenes av Smittevernvakta utenom arbeidstid. Som nasjonalt kontaktpunkt skal Folkehelseinstituttet vurdere hendelser som oppstår i Norge og eventuelt varsle og informere WHO. IHR forutsetter at statene utvikler, styrker og opprettholder kapasiteten til å respondere omgående og effektivt på folkehelsetrusler og alvorlige hendelser av betydning for internasjonal folkehelse. Hvilken type opplysninger som skal varsles må vurderes konkret, med utgangspunkt i vilkårene/matrisen for varsler i IHR Annex 2. Ved varsling skal Folkehelseinstituttet vurdere de varsler som kommer i systemene, og videresende i henhold til fastsatte rutiner. Folkehelseinstituttet videreformidler informasjon til og fra andre relevante myndigheter avhengig av type hendelse, deriblant Statens strålevern, Mattilsynet, politiet, Legemiddelverket etc. Folkehelseinstituttet skal varsle alle relevante hendelser videre til Helse- og omsorgsdepartementet og Helsedirektoratet i tråd med Nasjonal helseberedskapsplan.

6.1.2 Beslutningen om alvorlige helsetrusler over landegrensene og EWRS

Europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 1082/2013/EU om alvorlige helsetrusler over landegrensene er inntatt i EØS-avtalen og gir bestemmelser om tiltak som skal styrke helsesikkerheten og legge til rette for samordnet håndtering av alvorlige grensekryssende helsetrusler i EU. De erfaringene som ble gjort under H1N1-pandemien i 2009, askeskyen i 2010 og E. coli utbruddet i 2011 er noe av bakgrunnen for beslutningen.

Alle kategorier av helsetrusler over landegrensene av biologisk, kjemisk og miljømessig opprinnelse omfattes av beslutning 1082/2013/EU, også helsetrusler der man ikke kjenner årsaken. Radiologiske og nukleære hendelser er imidlertid unntatt. Beslutningen formaliserer mandatet til Helsesikkerhetskomiteen (Health Security Committee) som blant annet har en funksjon i koordinering av beredskapsplanlegging og tiltak. Vedtaket forutsetter at landene har et permanent system for å overvåke smittsomme sykdommer. For andre helsetrusler som er av kjemisk, miljømessig eller ukjent opprinnelse skal landene ha et ad hoc system for å kunne overvåke og følge opp i en beredskapssituasjon.

Beslutningen regulerer varslingssystemet Early Warning and Response System (EWRS) for varslinger av helsetrusler på europeisk nivå mellom landene og Kommisjonen. EWRS forvaltes av det europeiske smittevernbyrået ECDC på vegne av Kommisjonen.

Varslingsplikten¹⁷ inntreder der helsetrusselfen er uvanlig hva gjelder tid og sted, forårsaker eller vil kunne forårsake betydelig sykdom og død hos mennesker, eller vokser hurtig/vil kunne vokse hurtig, eller at den er for omfattende til å kunne håndteres av nasjonale myndigheter. Videre er det et vilkår at helsetrusselfen berører eller vil kunne berøre mer enn ett medlemsland og at den nødvendiggjør/vil kunne nødvendiggjøre felles koordinering innenfor EU. Der hvor nasjonale myndigheter varsler til WHO etter IHR, skal melding sendes senest samtidig gjennom EWRS. EWRS har fungert som et varslingsystem på smittevernområdet siden 1998, men er gjennom vedtak 1082/2013/EU utvidet til å omfatte alle agens (all hazard) unntatt radiologiske og nukleære hendelser som varsles gjennom EUs ECURIE-system.

6.1.3 Andre relevante internasjonale varslingsystemer

Norge deltar i flere andre internasjonale varslingsystemer som har kontaktflater mot IHR og EWRS.

RASFF (Rapid Alert System for Food and Feed) er et europeisk system for hurtig varsling om helsefarlig mat, fôr og andre næringsmidler, samt materiale som er ment å komme i kontakt med næringsmidler. Systemet forvaltes av Kommisjonen, som også samarbeider med WHO. Norge har vært en del av RASFF-systemet siden opprettelsen i 2002. Mattilsynet er utpekt som kontaktpunkt i Norge.

RAS BICHAT (Rapid Alert System Biological and Chemical Attack) er et varslingsystem for utveksling av informasjon om helsetrusler ved utslipp av både kjemiske, biologiske og radionukleære midler ved terrorhendelser. Systemet utveksler informasjon mellom Kommisjonen og nasjonale helsemyndigheter og statenes utpekte kontaktpunkter.

RAS CHEM er et varslingsystem under utvikling i EU som skal brukes som verktøy for å utarbeide risikovurderinger av akutte hendelser knyttet til kjemikalie- og miljøhendelser. I Norge er Folkehelseinstituttet ved Giftinformasjonen kontaktpunkt for RAS CHEM. Formålet med RAS CHEM er å opprette en link mellom "the poison centres in the European Union, national chemical agencies" og medlemsstatenes helsemyndigheter for å utveksle informasjon om kjemikaliehendelser og koordinere tiltak. Da RAS BICHAT bare omfatter hendelser i forbindelse med terror, vil RAS CHEM i tillegg dekke mer generell folkehelse på kjemikalieområdet.

RAPEX (The Rapid Alert System for non-food dangerous products) er EUs informasjonssystem om farlige forbrukerprodukter. Mat, farmasøytiske produkter og medisinsk utstyr er unntatt fra denne ordningen, siden det innenfor disse områdene er egne systemer. RAPEX har som formål å begrense forekomsten av farlige produkter i markedet, og dermed forebygge helseskade. Varslingssystemet er i Norge implementert gjennom produktkontrollloven. I Norge er DSB nasjonalt kontaktpunkt for RAPEX.

¹⁷ Beslutningen artikkel 9.

Norge tar del i den internasjonale assistansekonvensjonen for atomhendelser. International Atomic Energy Agency (IAEA). IAEA har etablert et internasjonalt varslingsystem, ENATOM (Emergency Notification and Assistance Technical Operations Manual) og mekanismer for assistanse. I Norge er Statens strålevern kontaktpunkt og kompetent myndighet for de to nevnte konvensjonene, og varsler dermed ENATOM. Som ekstra ressurs i forbindelse med den internasjonale assistansekonvensjonen for atomhendelser har IAEA opprettet et eget respons- og assistansenettverk, RANET. WHO har opprettet et eget nettverk for medisinsk beredskap og assistanse ved strålingshendelser, Radiation Medical Emergency Preparedness and Assistance Network (REMPAN). Strålevernet er kontaktpunkt i Norge for dette nettverket og har status som liaison.

EURATOM (the European Atomic Energy Community) har på europeisk nivå liknende funksjoner som IAEA har på globalt nivå. Gjennom EUs varslingsystem, ECURIE (European Community Urgent Radiological Information Exchange), varsler medlemsstatene Kommisjonen og eventuelt andre berørte medlemsstater ved en radionukleær hendelse. Norge (Statens strålevern) er fra 2014 fullverdig medlem av ECURIE.

6.2 Gjeldende rett

Lov 24. juni 2011 nr. 29 om folkehelsearbeid (folkehelseloven) har som formål blant annet å beskytte befolkningens helse. Loven § 29 om gjennomføring av avtaler med fremmede stater og internasjonale organisasjoner gir i første ledd hjemmel for i forskrift å gi nærmere bestemmelser om gjennomføring av internasjonale avtaler på folkehelseområdet. I bestemmelsens annet ledd og i forarbeidene er det spesielt vist til IHR. Bestemmelsen gir en generell hjemmel for gjennomføring av IHR uavhengig av om hendelsen skjer innenfor strålevern-, kjemikalie- eller smittevernområdet.

Folkehelseloven § 29 tredje ledd presiserer at det kan gis forskriftsbestemmelser om stående og midlertidige tiltak etter anbefaling fra WHO. Begrepene stående og midlertidige tiltak omhandler anbefalinger av tiltak som gis i en beredskapssituasjon og som besluttes i eller i samråd med WHO. Midlertidige tiltak kan, på nærmere bestemte vilkår, iverksettes overfor for eksempel personer, bagasje, last, containere, transportmidler, varer, postpakker og humant biologisk materiale. De stående tiltakene vil ha gyldighet over flere år og vedtas av Verdens helseforsamling.

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

Forskrift 21. desember 2007 nr. 1573 om varsling av og tiltak ved alvorlige hendelser av betydning for internasjonal folkehelse (IHR-forskriften) har som formål å forebygge og

motvirke internasjonal spredning av smittsom sykdom, samt sikre en internasjonalt koordinert oppfølging. Det gis bestemmelser om varslingsplikt for både helsepersonell, andre myndigheter, fører av skip, luftfartøy og andre transportmidler. Det skal varsles ved mistanke om sykdom som kan ha betydning for internasjonal folkehelse. IHR-forskriften er hjemlet i smittevernloven og er dermed på flere områder avgrenset til å omhandle smittsomme sykdommer.

Lov 5. desember 2000 nr. 36 om strålevern og bruk av stråling har som formål å forebygge skadelige virkninger av stråling på menneskers helse og bidra til vern av miljøet. Strålevernet er nasjonalt varslingspunkt for atomulykker. Hendelser med radioaktivt eller nukleært materiale ved norske virksomheter skal i dag varsles til Strålevernet i samsvar med strålevernloven, forurensningsloven og atomenergilovent. Strålevernet har en døgnoperativ vakttelefonitjeneste for varsling, og er ansvarlig for videre varsling både nasjonalt og internasjonalt. For å tidlig oppdage hendelser har man i Norge 34 automatiske målestasjoner, og ellers i Europa er det 4 000 målestasjoner.

Det vises for øvrig til omtale av gjeldende rett under kapittel 4.2.

6.3 Forslag til endringer i IHR-forskriften

Departementet foreslår at IHR-forskriften endres til å omfatte også andre miljøfaktorer enn de biologiske, slik at den implementerer alle deler av IHR. Videre foreslås det endringer for å gjennomføre vedtak 1082/2013/EU om helsetrusler over landegrensene og varslingsystemet EWRS. Forslagene tar utgangspunkt i gjeldende ansvars plassering og innebærer en utvidelse av formål, i tillegg til mindre justeringer.

Formål og virkeområde for IHR-forskriften

IHR-avtalen er i dag gjennomført i norsk rett i hovedsak gjennom smittevernloven, helseberedskapsloven, IHR-forskriften og MSIS-forskriften. IHR-forskriften har i dag som formål å forebygge og motvirke internasjonal spredning av smittsom sykdom.

Departementet foreslår at forskriften skal ha som formål å forebygge alvorlige hendelser av betydning for internasjonal folkehelse, uavhengig av hendelsens årsak. Dette foreslås presisert ved at smittsomme sykdommer erstattes av et begrep som også omfatter andre agens, der det er relevant. Dette er i tråd med formål og virkeområdet for både IHR og EWRS. Det foreslås videre presisert i forskriften § 2 tredje ledd at alvorlig hendelse av betydning for internasjonal folkehelse omfatter helsetrusler av fysisk, biologisk, kjemisk, radiologisk, nukleær eller ukjent opprinnelse.

Det foreslås videre at EUs varslingsystem EWRS blir en del av forskriften.

Varslingssystemene i IHR og EWRS utfyller hverandre på henholdsvis internasjonalt nivå og EU-nivå. Terskelen for å varsle en helsetrusel gjennom EWRS er noe lavere enn varsel til WHO. Mottakeren for varslene gjennom EWRS vil gå til det europeiske smittevernbyrået ECDC som har fått delegert oppgaven å drifte varslingsystemet på vegne av EU-kommisjonen. Departementet foreslår at EWRS inkluderes i forskriften ved at varslingsplikt til og fra Kommisjonen legges til i de relevante bestemmelsene.

Begrepet ”alvorlig hendelse av betydning for internasjonal folkehelse” benyttes gjennomgående i IHR-forskriften, blant annet for å angi forskriftens virkeområde og som kriterie for at varslingsplikten inntreffer. Begrepet refererer til IHR-avtalens¹⁸ begrep ”Public Health Emergency of International Concern” (PHEIC). IHR-avtalen definerer PHEIC nærmere som ”an extraordinary event which is determined...to constitute a public health risk to other States...and to potentially require a coordinated international response”. Etter mekanismen i IHR-avtalen kan generaldirektøren i WHO erklære en hendelse for en PHEIC. Dette kan igjen utløse en rekke midlertidige og stående tiltak som for eksempel restriksjoner for personer og gods ved grensepasseringer mv. WHO har siden IHR-avtalen ble undertegnet for 10 år siden erklært 3 hendelser for å være en PHEIC; influensapandemien H1N1 i 2009, økningen i poliotilfeller i 2014-2015 og ebolautbruddet i Vest-Afrika i 2014. Det sendes imidlertid mange IHR-varsler der helsetrusselen på varslingsstidspunktet ligger godt under hva som kreves for å være en PHEIC, og varslingskjøret i henhold til algoritmen i IHR-avtalens annex 2¹⁹. WHO oppfordrer landene til å sende varsel også der man er i tvil. EWRS har en lavere terskel for varslingskjøret enn IHR. At et land sender IHR-varsel er et varslingskriterie i seg selv gjennom EWRS. I tillegg skal landene gjennom EWRS varsle der man mistenker en alvorlig helsetrussel som er uvanlig eller uventet for tid og sted, kan forårsake uventet sykdom eller død eller har rask og ukontrollert sykdomsspredning, og som berører flere medlemsstater.²⁰ Disse kriteriene er de samme som er foreslått for kommunenes varslingsplikt til Folkehelseinstituttet etter forskrift om miljørettet helsevern § 6. Det vises til omtale i kapittel 4.3.2.

Departementet foreslår at begrepet ”alvorlig hendelse av betydning for internasjonal folkehelse” fortsatt benyttes i IHR-forskriften, også som grunnlag for varslingspliktene. Det foreslås imidlertid at definisjonen av begrepet presiseres nærmere i § 2 tredje ledd slik at det fremgår av forskriftsteksten hvilke vurderinger som kan legges til grunn, med utgangspunkt i kriteriene for varslingskjøret i EWRS og i IHR-avtalen Annex 2. Endringen i ordlyden vil være i tråd med den praksisen som er etablert for varsler til Folkehelseinstituttet. De mottar årlig noen hundre varsler, hvorav kun et fåtall varsles videre i EWRS og IHR.

Viderevarsling

Som nasjonalt kontaktpunkt for IHR og EWRS vurderer Folkehelseinstituttet om hendelser skal varsles til WHO og/eller Kommisjonen.

Folkehelseinstituttet får i dag varsler gjennom MSIS og IHR-forskriften. De skal etter forslaget til ny § 6 i forskrift om miljørettet helsevern også få varsler om andre miljøhendelser. Radiologiske og nukleære hendelser vil i hovedsak varsles til Statens strålevern etter strålevernforskriften. Mattilsynet vil få varsler som gjelder for eksempel matbåren smitte. Det er i dag et godt samarbeid mellom disse etatene og samarbeidet er

¹⁸ Den internasjonale avtalen International Health Regulations (2005).

¹⁹ Se vedlegg 1 til dette høringsnotatet.

²⁰ Beslutning 1082/2013/EU om helsetrusler over landegrensene art. 9.

formalisert gjennom IHR-forum. IHR-forum har regelmessige møter for informasjonsutveksling og dialog, der også Helsedirektoratet og Helse- og omsorgsdepartementet deltar.

Det er et mål å ikke øke varslingsbyrden mer enn nødvendig. Det er derfor foreslått unntak fra varsel ved miljøhendelser der et forhold er varslet etter annet regelverk.²¹ Unntakene forutsetter at varsler som kommer i ett system sendes videre til relevante mottakere. Departementet foreslår en plikt til viderevarslinger på det radionukleære området mellom Strålevernet og Folkehelseinstituttet. Dette er en kodifisering av allerede etablert praksis.

6.4 Forslag til presisering av varslingsplikter i folkehelseloven

Gjennom IHR har landene forpliktet seg til å etablere systemer for å avdekke, vurdere, varsle og rapportere om hendelser som innebærer en helsetrussel som kan kreve en koordinert internasjonal respons. At landene etablerer systemer for varslingsplikter er et viktig element i IHR. Gjennom IHR-forskriften er varslingsplikter lagt til helsepersonell og virksomheter i helse- og omsorgstjenesten, men også til andre sektorer og til private rettssubjekter. IHR-forskriften gir varslingsplikt til tjenestemenn i politiet, tollvesenet og havnevesen, på flyplasser, Mattilsynet, Forsvaret og Kystvakten, Kystverket, Fiskeridirektoratet og Sjøfartsdirektoratet. Det er også gitt en varslingsplikt til fører av skip, luftfartøy og andre transportmidler. Disse gruppene er gitt en informasjonsplikt og bistandsplikt i smittevernloven § 4-10.

Når IHR-forskriften utvides til å omfatte sykdommer som kan være forårsaket av radiologiske, nukleære, kjemiske og ukjente årsaker, mener departementet det må være en tilsvarende varslingsplikt for offentlige etater og private rettssubjekter for andre agens som for smittsomme sykdommer. I praksis vil ikke fører av skip eller ansatte ved Avinor ha grunnlag for å vurdere om personer er syke av et biologisk, kjemisk eller ukjent agens. Departementet foreslår at varslingsplikten hjemles i folkehelseloven § 29 som en tilsvarende bestemmelse som i smittevernloven § 4-10. Bestemmelsen er tilpasset til helsetrusler som har potensiale til å kunne utgjøre en alvorlig hendelse av betydning for internasjonal folkehelse. Et eksempel på tilfelle der denne varslingsplikten ble benyttet, var under utbruddet av ebola der blant annet personell ved flyplasser og i fly ble informert om hvilke symptomer de skulle være oppmerksomme på, og hvor de skulle varsle ved mistanke om ebolasykdom.

²¹ Se forslag til § 6 i forskrift om miljørettet helsevern i dette høringsnotatet.

7 Forskriftsendringer for beredskap mot Mers (Middle East Respiratory Syndome)

Mers coronavirus (MERS CoV) ble første gang påvist i 2012. Siden den gang er viruset påvist hos 1593 personer hvorav 568 (36%) har dødd (tall per 1. oktober 2015). Infeksjon med MERS CoV, omtalt som Mers, kan gi symptomer fra luftveiene og det kliniske spekteret er fra asymptomatisk til alvorlig sykdom og dødsfall. Man antar at kilden til viruset er dromedarer. WHO har i tråd med mekanismene i IHR nedsatt en emergency committee for Mers som følger sykdomsutviklingen internasjonalt og rådgir WHOs generaldirektør.

Mers er en alvorlig smittsom sykdom. Departementet foreslår etter råd fra Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet at Mers inkluderes i forskrift om allmennfarlige smittsomme sykdommer, og i gruppe A som melde- og varslingspliktig sykdom i forskrift om Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS-forskriften).

7.1 Gjeldende rett

Lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer (smittevernloven) har som formål å verne befolkningen mot smittsomme sykdommer ved å forebygge dem og motvirke at de overføres i befolkningen. Loven skal videre sikre at myndighetene setter i verk nødvendige smitteverntiltak. Etter smittevernlovens system er en del virkemidler, for eksempel pålegg om isolering, forbeholdt sykdommer som defineres som *allmennfarlig smittsom sykdom*. Det er etter smittevernloven § 1-3 nr. 3:

"En sykdom som er særlig smittsom, eller som kan opptre hyppig, eller har høy dødelighet eller kan gi alvorlige eller varige skader, og som

- a) vanligvis fører til langvarig behandling, eventuelt sykehusinnleggelse, langvarig sykefravær eller rekonvalesens, eller
- b) kan få så stor utbredelse at sykdommen blir en vesentlig belastning for folkehelsen, eller
- c) utgjør en særlig belastning fordi det ikke fins effektive forebyggende tiltak eller helbredende behandling for den. "

Forskrift 1. januar 1995 nr. 100 om allmennfarlige smittsomme sykdommer er hjemlet i smittevernloven. Forskriften angir hvilke konkrete sykdommer som er allmennfarlig smittsomme. At listen over allmennfarlig smittsomme sykdommer endres har rettsvirkninger for enkelte forskrifter som regulerer stønad til dekning av utgifter til undersøkelse og behandling.

Forskrift 20. juni 2003 nr. 740 om Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS-forskriften) skal bidra til overvåkingen av smittsomme sykdommer hos mennesker i Norge, og blant annet gi grunnlag for å oppdage og bidra til oppklaring av utbrudd av smittsom sykdom. Forskriften gir lege eller annet helsepersonell som mistenker eller påviser tilfelle av sykdommer i gruppe A, B eller C å melde til registeret. MSIS-forskriften kapittel 3 hjemler også et varslingsystem for konkret angitte sykdommer. Smittsomme sykdommer i gruppe A er sykdommer som det er nødvendig å overvåke med

detaljerte opplysninger om hvert enkelt tilfelle av hensyn til smittevernet og av hensyn til internasjonale forpliktelser, jf. § 1-2 tredje ledd. Helseopplysningene for A-sykdommer skal meldes og varsles i form av personidentifiserbare opplysninger.

7.2 Forslag for å sikre beredskap mot Mers

Inkludering av Mers som allmennfarlig smittsom sykdom

Mers vil utgjøre en allmennfarlig smittsom sykdom etter definisjonen i smittevernloven § 1-3 nr. 3 fordi sykdommen har høy dødelighet og vil føre til sykehusinnleggelse. Det finnes heller ikke noen vaksiner mot Mers, eller noen spesifikk behandling mot infeksjonen. Man antar at personer som har hatt lungesvikt må gjennom en lengre rekonvalesensperiode. Mers har vist seg å gi store utbrudd på sykehus (Sør-Korea 2015). Departementet mener det er viktig å ha en god beredskap mot Mers og foreslår på denne bakgrunn at Mers inkluderes i forskrift om allmennfarlige smittsomme sykdommer.

En rekke av smittevernlovens rettigheter, plikter og tiltak er knyttet opp til sykdommer som er definert som allmennfarlige smittsomme sykdommer. Ved et eventuelt tilfelle av Mers i Norge vil Helsedirektoratet få utvidede fullmakter. Blant annet kan direktoratet ilegge leger og annet helsepersonell konkrete plikter, blant annet plikt til å gi informasjon og smittevernveiledning til smittede personer. Personer som er smittet av Mers vil blant annet ha plikt til å la seg undersøke av lege, til å oppgi nødvendige opplysninger og til å motta smittevernveiledning. Slike personer vil også i visse tilfeller ha plikt til å la seg undersøke av lege og plikt til å la seg isolere.

Det er med hjemmel i smittevernloven § 6-2 gitt bestemmelser som gir rett til stønad til dekning av utgifter for sykdommer som er allmennfarlig smittsomme. Det gjelder forskrift 27. juni 2003 nr. 959 om stønad til dekning av utgifter til undersøkelse og behandling i private medisinske laboratorie- og røntgenvirksomheter § 4 nr. 7, forskrift 26. juni 2015 nr. 796 om stønad til dekning av utgifter til undersøkelse og behandling hos lege § 3 nr. 7 og forskrift 19. desember 2007 nr. 1761 om godtgjørelse av utgifter til legehjelp som utføres poliklinisk ved statlige helseinstitusjoner og ved helseinstitusjoner som mottar driftstilskudd fra regionale helseforetak § 4 nr. 7.

Mers som melde- og varslingspliktig sykdom

Departementet foreslår at Mers inkluderes som en A-sykdom i vedlegg I i MSIS-forskriften. Mers er en sykdom som overføres fra dyr (zoonose), det er en importsykdom og den kan gi alvorlig systemisk sykdom. Sykdommen er varslingspliktig etter IHR, og WHO følger nært utviklingen av sykdommen internasjonalt. Det er en sykdom der det er nødvendig med detaljert informasjon om hvert enkelt smittetilfelle av hensyn til smittevernet og internasjonale forpliktelser. Mers oppfyller kravene til sykdommer i gruppe A i MSIS-forskriften.

Etter MSIS-forskriften § 3-1 skal sykdommer i gruppe A og B varsles der det er nødvendig for at smitteverntiltak umiddelbart kan iverksettes for å forebygge flere tilfeller. Varsel kommer i tillegg til ordinær melding til MSIS. Ved mistanke om tilfeller

av Mers vil varsling til Folkehelseinstituttet være avgjørende for en rask håndtering og for å hindre videre smitte. Hvilke sykdommer som er varslingspliktige besluttes av departementet. Departementet mener Mers skal være varslingspliktig etter MSIS-forskriften § 3-1.

8 Tekniske endringer

Da folkehelseloven trådte i kraft 1. januar 2012 ble forskrifter som tidligere var fastsatt i kommunehelsetjenesteloven kapittel 4a om miljørettet helsevern videreført. Det ble gjort tekniske endringer med oppdatering av lovhenvvisninger mv. i forskriftene. Det er imidlertid fortsatt bestemmelser i forskrift om miljørettet helsevern fra 2003 som fra 2012 er nærmere regulert i folkehelseloven. Departementet mener det er behov for en justering av bestemmelsene i forskrift om miljørettet helsevern slik at den blir bedre harmonisert med loven.

Departementet foreslår å oppheve forskrift om miljørettet helsevern § 5. Bestemmelsens første ledd om oversikt over helsetilstand og påvirkningsfaktorer er i dag nærmere regulert i folkehelseloven § 5 og forskrift om oversikt over folkehelsen. Annet ledd omhandler kommunens ansvar for å foreslå helsefremmende og forebyggende tiltak, og gi råd og uttalelser til andre fagmyndigheter. Dette følger i dag av folkehelseloven § 4 som gir kommunen et ansvar for å fremme folkehelse innen de oppgaver og med de virkemidler kommunen er tillagt, herunder ved lokal utvikling, planlegging, forvaltning og tjenesteyting. Det følger av tredje ledd at kommunen skal medvirke til at helsemessige hensyn blir ivaretatt av andre myndigheter og virksomheter.

Det foreslås at forskrift om miljørettet helsevern § 6 første og annet ledd (tilsynsmyndighet og virkemidler) blir nytt § 4 annet og tredje ledd. Dagens § 6 første ledd annet punktum slår fast at fylkesmannen fører tilsyn i medhold av helsetilsynsloven. Bestemmelsen foreslås tatt ut, siden tilsynet med kommunens etterlevelse av folkehelseloven er regulert gjennom folkehelseloven §§ 31 og 32.

Etter folkehelseloven § 9 skal kommunen føre tilsyn med faktorer i miljøet som direkte og indirekte kan ha innvirkning på helsen. Denne tilsynsoppgaven er bred, og risikovurderinger skal danne grunnlaget for prioriteringer i tilsynsarbeidet. Det forutsettes det at kommunen gjør en vurdering av risiko i sin tilsynsplanlegging for å sikre at ressursene benyttes på en måte som best fremmer og beskytter befolkningens helse. I praksis utarbeider kommunen en tilsynsplan som er en intern oversikt over prioriteringer i tilsynsvirksomheten på bakgrunn av lokale risikovurderinger, herunder plan for ressursbruk og frekvens av kontroll/tilsyn med virksomheter og eiendom. Departementet foreslår at det blir presisert i forskriftsteksten at kommunens tilsynsprioriteringer skal være basert på en vurdering av helserisiko. Dette vil være en kodifisering av gjeldende rett.

9 Økonomiske og administrative konsekvenser

Forslaget om kommunens beredskap i kapittel 4 innebærer en presisering av kommunens beredskapsplikt innen miljørettet helsevern. Kommunens beredskapsplikt følger av helseberedskapsloven, men presiseres med dette i spesiallovgivningen (folkehelseloven og forskrift om miljørettet helsevern) i tråd med helseberedskapslovens systematikk. Presiseringen innebærer en klargjøring av kommunens ansvar for å beskytte befolkningens helse i beredskapssituasjoner, krav til risiko- og sårbarhetsanalyser og at disse legges til grunn for kommunens beredskapsplanlegging.

Dette vil bidra til at ressursene, kunnskapen og kompetansen som ligger i miljørettet helsevern blir integrert i kommunens øvrige beredskap. Det gjelder kunnskap fra oversiktsarbeidet, kunnskap om miljøfaktorer og miljømedisinsk kompetanse. Dette vil etter departementets syn legge til rette for bedre samordning av selve beredskapen. Det kan også bidra til at miljørettet helsevern i kommunene også i større grad etterspør beredskapsplaner i sitt tilsyn med virksomheter. Samhandling mellom kommune og storulykkebedrifter er en forutsetning for gjennomføring av Seveso III-direktivet, og endringene i forskrift om miljørettet helsevern vil sammen med blant annet ny storulykkeforskrift implementere direktivets krav. Samordningen medfører ikke ekstra kostnader for kommunen, men vil gi grunnlag for en mer effektiv bruk av kommunens ressurser, samt bedre beredskap ved miljøhendelser.

Det foreslås videre at kommunene i beredskapssituasjoner har en plikt til å iverksette tiltak for å forebygge, håndtere og begrense negative helsekonsekvenser ved miljøhendelser eller ved mistanke om sykdom relatert til eksponering for helseskadelige miljøfaktorer. Tiltakskravet er ikke nytt. Det følger også av folkehelseloven §§ 7 og 9, men blir satt inn i en beredskapssammenheng. Virkemidlene vil være de samme som etter folkehelseloven kapittel 3, slik som retting, stansing mv. Disse virkemidlene kommer i tillegg til virkemidler etter andre sektorlover helseberedskapsloven og andre sektors lovverk, for eksempel forurensningsloven og brann- og eksplosjonsvernloven. Pålegg om retting kan ha en økonomisk kostnad for de aktuelle virksomhetene. Etter folkehelseloven skal det legges forholdsmessighet til grunn ved bruk av disse virkemidlene. I en beredskapssituasjon veier beskyttelse av liv og helse tungt.

Det foreslås at kommunene får plikt til å vurdere kapasitet og kompetanse til å håndtere situasjonen og eventuelt til å innhente bistand der det er behov. Dette vil være del av både beredskapplanleggingen og av håndteringen ved en hendelse. Det forutsettes at kommunen gjør en vurdering av hva som trengs av faglig og ressursmessig støtte til å håndtere de aktuelle hendelsene på en forsvarlig måte. Til den vurderingen forutsettes det at kommunen bruker sin samfunnsmedisinske kompetanse (kommunelege), og eventuelt annen relevant kompetanse som er tilgjengelig. Dette medfører ingen ekstra økonomisk eller administrativ kostnad for kommunen.

Departementet foreslår at kommunene får plikt til å varsle Folkehelseinstituttet om kjemikaliehendelser og andre miljøhendelser som kan representere en trussel for befolkningens helse. Instituttet bygger opp en enhet som raskt skal kunne rykke ut for å

bistå kommuner. Kommunens varslingsplikt vil sikre at Folkehelseinstituttet får kunnskap om hendelser som kan påvirke befolkningens helse, og med det kan bistå kommuner og andre instanser med sin kompetanse. Varslingsplikten vil ikke innebære en kostnad for kommunen.

Det foreslås hjemmel for å etablere beredskapsregistre i kapittel 5. Et beredskapsregister vil være et register som etableres i forbindelse med en konkret hendelse eller beredskapssituasjon. Departementet foreslår at det skal kunne etableres beredskapsregistre direkte med hjemmel i folkehelseloven. Bestemmelsen vil gi en administrativ forenkling ved at en raskere kan få opp et tilstrekkelig kunnskapsgrunnlag for å håndtere hendelsen effektivt. Erfaringene fra beredskapsregistre som tidligere er etablert, har vist at det er krevende og lite hensiktsmessig å skulle fremskaffe hjemmelsgrunnlag for eksempel ved konsesjon fra Datatilsynet, når man er i beredskapssituasjonen. De økonomiske konsekvensene av å etablere beredskapsregistre må vurderes når beslutning om det enkelte register tas.

Forslagene til endringer i IHR-forskriften og forslag om varslingsplikt i folkehelseloven er omtalt i kapittel 6. Større hendelser, kriser og ulykker kan kreve en samordnet internasjonal innsats. Utveksling av informasjon mellom landene kan være nødvendig for å få oversikt over situasjonen og helsetruslene. Endringene i IHR-forskriften innebærer en utvidelse av formål og en rekke mindre justeringer som omfatter også andre hendelser enn smittsomme sykdommer. Videre foreslås det endringer for å gjennomføre vedtak 1082/2013 EU om helsetrusler over landegrensene og varslingsystemet EWRS. Forslagene tar utgangspunkt i gjeldende ansvarsplassering og innebærer en utvidelse av formål, i tillegg til mindre justeringer. Forslagene kodifiserer i stor utstrekning gjeldende praksis.

Forslag til endringer for å inkludere Mers i listen over meldings- og varslingspliktige sykdommer i gruppe A i MSIS-forskriften og listen i forskrift om allmennfarlige smittsomme sykdommer vil ikke medføre økonomiske konsekvenser. Endringene vil legge til rette for at helsetjenesten og helseforvaltningen er beredt å møte et eventuelt utbrudd av Mers i Norge. Endringer i rettighetsbestemmelsene gitt i medhold av smittevernloven § 6-2 vurderes ikke å ville medføre vesentlige økonomiske eller administrative konsekvenser.

10 Forslag til lovendringer

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

Ny § 28a skal lyde:

§ 28a Beredkapsregistre

Helsedirektoratet, Nasjonalt folkehelseinstitutt og Statens strålevern kan etablere beredkapsregistre når det er nødvendig for å skaffe oversikt og kunnskap for iverksetting av tiltak ved fysiske, biologiske og kjemiske miljøhendelser eller ved mistanke om utbrudd av sykdom relatert til eksponering for slike helseskadelige miljøfaktorer. Beredkapsregistre kan etableres for å ivareta administrative oppgaver ved en hendelse, og for å ivareta internasjonale rapporteringsplikter.

Beslutning om etablering av beredkapsregistre skal omfatte formålet med behandlingen av opplysningene, hvilke opplysninger som kan behandles og meldeplikt til beredkapsregistre. Beslutning om etablering kan treffes uten forhåndsvarsling, jf. forvaltningsloven § 37. Beredkapsregistrene skal meldes til Datatilsynet etter personopplysningsloven § 31 og 32.

Beredkapsregistre kan inneholde helseopplysninger med eller uten direkte personidentifiserende kjenntegn. Opplysningene kan behandles uten samtykke fra den registrerte dersom tidshensyn eller registerets formål er til hinder for å innhente samtykke. Helsepersonell, helseforetak, og personell og virksomheter som nevnt i folkehelseloven § 29 annet ledd, kan pålegges å melde opplysninger uten hinder av lovbestemt taushetsplikt.

Behandling av opplysninger i beredkapsregistre skal være i tråd med bestemmelsene i helseregisterloven, med mindre annet er bestemt ved etableringen av registeret. Helseregisterloven § 20 gjelder tilsvarende for utbruddsregistre etablert etter denne bestemmelsen.

Opplysningene skal slettes eller anonymiseres når hendelsen er avklart og evaluert. Departementet kan i særlige tilfeller gi bestemmelser i forskrift om behandling av opplysninger fra beredkapsregister etter at hendelsen er avklart for å fremskaffe kunnskap om helseeffekter som følge av beredskapssituasjonen.

Nåværende § 29 annet ledd oppheves. § 29 nytt annet og tredje ledd skal lyde:

Tjenestemenn i politi, tollvesen og havnevesen, på flyplasser, Mattilsynet, Forsvaret, Kystvakten, Kystverket, Statens strålevern, Fiskeridirektoratet og Sjøfartsdirektoratet plikter å ha særlig oppmerksomhet rettet mot helsetrusler som kan utgjøre en alvorlig hendelse av betydning for internasjonal folkehelse. Tjenestemenn plikter å bistå med gjennomføringen og overholdelsen av de bestemmelsene som er gitt i eller i medhold av denne loven.

Det kan i forskrift etter første ledd gis bestemmelser om plikt for tjenestemenn som nevnt i annet ledd og fører av skip, luftfartøy og andre transportmidler til uten hinder av lovbestemt taushetsplikt å varsle om helsetrusler etter annet ledd. Det kan fastsettes

nærmere bestemmelser om plikt til å bistå andre myndigheter, herunder bestemme hvem som skal betale for utgiftene til bistand.

§ 29 tredje ledd blir nytt fjerde ledd.

11 Forslag til forskriftsendringer

11.1 Endringer i forskrift om miljørettet helsevern

Forskrift 25. april 2003 nr. 486 om miljørettet helsevern hjemles i folkehelseloven § 28 tredje ledd. Det gjøres følgende endringer:

§ 4 blir § 4 første ledd.

§ 6 første ledd blir § 4 nytt annet ledd og skal lyde:

Kommunen skal føre tilsyn med at denne forskriften overholdes og treffe de nødvendige enkeltvedtak hjemlet i folkehelseloven kapittel 3. Kommunen skal prioritere sin tilsynsvirksomhet etter en vurdering av helserisiko.

§ 6 annet ledd blir § 4 nytt tredje ledd.

Nåværende § 5 oppheves. Ny § 5 skal lyde:

§ 5 Kommunens helseberedskap ved miljø- og kjemikaliehendelser

Kommunen skal ha oversikt over helsetilstanden i befolkningen og de faktorer som kan virke inn på denne, jf. folkehelseloven § 5. Kommunen skal gjennomføre en risiko- og sårbarhetsanalyse av faktorer i miljøet som kan ha negativ innvirkning på befolkningens helse, og legge det til grunn for sin beredskapsplanlegging, jf. helseberedskapsloven §2-2.

Ved en miljøhendelse eller ved mistanke om utbrudd av sykdom knyttet til helseskadelige miljøfaktorer, skal kommunen iverksette nødvendige tiltak for å forebygge, håndtere og begrense negative helsekonsekvenser. Kommunen skal vurdere om den har kapasitet og kompetanse til selv å håndtere situasjonen, og innhente bistand fra Nasjonalt folkehelseinstitutt eller annet relevant kompetansemiljø der det er behov.

Ny § 6 skal lyde:

§ 6 Varsling til Nasjonalt folkehelseinstitutt

Ved helsetrusler omfattet av § 5 annet ledd som er uvanlig eller uventet for tid og sted, kan forårsake vesentlig sykdom eller død, eller har rask og ukontrollert sykdomsspredning, skal kommunelegen uten hinder av lovbestemt taushetsplikt varsle fylkesmannen og Nasjonalt folkehelseinstitutt. Nasjonalt folkehelseinstitutt skal, dersom mistanken ikke raskt kan avkreftes, varsle Helsedirektoratet. Ved mistanke om spredning

av helseskadelige stoffer gjennom næringsmidler skal kommunelegen varsle det lokale mattilsynet.

Helsetrusler som er varslet etter forskrift 20. juni 2003 nr. 740 om Meldingssystem for smittsomme sykdommer eller forskrift 21. desember 2007 nr. 1573 om varsling av og tiltak ved alvorlige hendelser av betydning for internasjonal folkehelse skal ikke varsles etter denne bestemmelsen.

Varsel skal inneholde opplysninger som er nødvendige for å vurdere helsetrusselen, og kan inneholde helseopplysninger.

Nasjonalt folkehelseinstitutt kan oppbevare og behandle helseopplysninger mottatt gjennom varsel så lenge det er nødvendig for å håndtere helsetrusselen. Opplysningene skal slettes eller anonymiseres når helsetrusselen er avklart. Helseopplysninger som er varslet og som senere inngår i et beredskapsregister med hjemmel i folkehelseloven § 28a behandles etter bestemmelsene i § 28a.

11.2 Endringer i IHR-forskriften

Forskrift om varsling av og tiltak ved alvorlige hendelser av betydning for internasjonal folkehelse (IHR-forskriften) hjemles i folkehelseloven §§ 8 og 29. I forskriften gjøres følgende endringer:

§ 1 skal lyde:

Forskriften har til formål å forebygge og motvirke alvorlige hendelser av betydning for internasjonal folkehelse, og sikre en internasjonalt koordinert oppfølging. Dette skal gjøres på måter som unngår unødvendig forstyrrelse av internasjonal trafikk og handel.

§ 2 tredje ledd skal lyde:

Med en alvorlig hendelse av betydning for internasjonal folkehelse menes i forskriften her en helsetrussel som kan spres over landegrensene, og som kan kreve en internasjonalt koordinert bekjemping. Med helsetrussel menes hendelse som er uvanlig og uventet for tid og sted, kan forårsake vesentlig sykdom eller død, eller har rask og ukontrollert sykdomsspredning. En helsetrussel kan være av fysisk, biologisk, kjemisk, radiologisk, nukleær eller ukjent opprinnelse.

§ 3 skal lyde:

§ 3 Nasjonalt kontaktpunkt for IHR og EWRS

Nasjonalt folkehelseinstitutt er nasjonalt kontaktpunkt for Internasjonalt helsereglement (IHR) og Early Warning and Response System (EWRS), og skal til enhver tid være tilgjengelig for kommunikasjon med Verdens helseorganisasjons IHR-kontaktpunkter, Kommisjonen og relevante myndigheter i Norge.

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal også være ansvarlig for å videreformidle informasjon fra Verdens helseorganisasjon og Kommisjonen til relevante myndigheter i Norge.

§ 4 første og annet ledd skal lyde:

Lege, sykepleier, jordmor eller helsesøster som mistenker eller påviser et tilfelle av sykdom som kan ha betydning for internasjonal folkehelse og som ikke allerede er varslet etter varslingsbestemmelsene i MSIS-forskriften 20. juni 2003 nr. 740 kapittel 3 og forskrift 25. april 2003 nr. 486 om miljørettet helsevern § 6, skal uten hinder av lovbestemt taushetsplikt umiddelbart varsle kommunelegen.

Tjenestemenn ved politiet, tollvesenet og havnevesen, på flyplasser, i *Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap*, Mattilsynet, Forsvaret, Kystvakten, Kystverket, *Statens strålevern*, Fiskeridirektoratet og Sjøfartsdirektoratet som innen sitt ansvarsområde blir kjent med informasjon som kan gi mistanke om en alvorlig hendelse av betydning for internasjonal folkehelse, skal uten hinder av lovbestemt taushetsplikt umiddelbart varsle kommunelegen.

§ 5 første ledd bokstav a skal lyde:

a) føreren har grunn til å anta at smittestoffer *eller annet agens* som kan utgjøre en alvorlig hendelse av betydning for internasjonal folkehelse, finnes om bord,

§ 8 annet ledd skal lyde:

Informasjonen skal om mulig inneholde kasusdefinisjoner, laboratorieresultater, risikokilde og -type, antall tilfeller og dødsfall og forhold som er relevante for *den varslede hendelsen*. Det skal informeres om hvilke tiltak som er iverksatt og hvilken støtte som trengs for å følge opp den *varslede hendelsen*.

§ 10 skal lyde:

Dersom Nasjonalt folkehelseinstitutt får varsel fra Verdens helseorganisasjon, *eller via Kommissjonens varslingsystem* om en alvorlig hendelse av betydning for internasjonal folkehelse som har oppstått i utlandet og som kan berøre Norge, skal instituttet umiddelbart informere departementet, Helsedirektoratet og andre relevante myndigheter om dette.

§ 11 skal lyde:

Dersom Nasjonalt folkehelseinstitutt mottar dokumentasjon om en mulig alvorlig hendelse i utlandet som kan ha betydning for internasjonal folkehelse, i form av *sykdom hos tilreisende*, vektorer som bærer smitte eller varer som er infisert, skal Verdens helseorganisasjon og *Kommisjonen* varsles innen 24 timer.

§ 13 annet ledd skal lyde:

Helsedirektoratet skal informere berørte kommuner og fylkeskommuner om anbefalinger fra Verdens helseorganisasjon og kan gi nærmere retningslinjer om gjennomføring av tiltak i medhold av *relevant regelverk*.

Ny § 13a skal lyde:

Kommunen kan følge opp anbefaling fra Verdens helseorganisasjon gjennom pålegg etter folkehelseloven kapittel 3 med forskrifter.

§ 17 første ledd skal lyde:

Skip og luftfartøy kan ikke av folkehelsehensyn nektes å anløpe eller ankomme en havn eller lufthavn, ta om bord eller sette av, losse eller laste last eller forråd. Ethvert transportmiddel skal tillates å ta om bord drivstoff, vann, mat og forsyninger. Dette kan gjøres betinget av inspeksjon og gjennomføring av helsetiltak for å motvirke *sykdom og andre helsetrusler*.

§ 18 første ledd skal lyde:

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal videreformidle informasjon om anbefalinger fra Verdens helseorganisasjon om stående tiltak til departementet, Helsedirektoratet, *Statens strålevern* og andre relevante myndigheter.

I § 6 første ledd, § 7 tittel, annet og tredje ledd, § 8 tittel og første ledd i.f, § 9 tittel, § 10 tittel og § 11 tittel, første og annet ledd skal *og Kommisjonen* føyes til etter Verdens helseorganisasjon.

I § 8 første ledd i.p og § 9 første ledd skal *eller Kommisjonen* føyes til etter Verdens helseorganisasjon.

I § 12 annet og tredje ledd skal , *Kommisjonen*, føyes til etter Verdens helseorganisasjon.

I § 12 tredje ledd skal MSIS- og Tuberkuloseregisterforskriften erstattes med *MSIS-forskriften*

11.3 Endringer i MSIS-forskriften

I forskrift 20. juni 2003 nr. 740 om Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS-forskriften) gjøres følgende endring:

§ 2-7 annet ledd skal lyde:

Nasjonalt folkehelseinstitutt skal ivareta rapportering om forekomst av smittsomme sykdommer i Norge til Verdens helseorganisasjon og Kommisjonen, *jf. beslutning nr. 1082/2013/EU*. Slike opplysninger skal være aidentifiserte.

Vedlegg I, kategorien "Alvorlige systemiske sykdommer" skal lyde:

Alvorlige, systemiske sykdommer:

Aids

Alvorlig, akutt luftveissyndrom - sars

Dobbelinfeksjon med tuberkulose og hiv
Influenza forårsaket av virus med pandemisk potensial
Kopper
Middle East Respiratory Syndrome - MERS
Paratyfoidfeber
Prionsykdommer
Systemisk meningokokksykdom
Systemisk pneumokokksykdom
Systemisk gruppe A streptokokksykdom
Systemisk gruppe B streptokokksykdom
Tyfoidfeber
Viraleinfeksjoner i sentralnervesystemet.

11.4 Endring i forskrift om allmennfarlige smittsomme sykdommer:

I forskrift 1. januar 1995 nr. 100 om allmennfarlige smittsomme sykdommer gjøres følgende tilføyelse i § 1:

<i>Norsk betegnelse</i>	<i>Internasjonal betegnelse</i>
<i>Middle East Respiratory Syndrome - MERS</i>	<i>Middle East Respiratory Syndrome - MERS</i>

11.5 Endringer i forskrift om helselovgivning for Svalbard mv.

I forskrift 22. juni 2015 nr. 747 om anvendelse av helselover og -forskrifter for Svalbard og Jan Mayen gjøres følgende endring:

§ 10 første ledd skal lyde:

Lov 24. juni 2011 nr. 29 om folkehelsearbeid kapittel 3 om miljørettet helsevern og § 28, § 29, § 31 og § 32 gjelder for Svalbard.