

Helse- og omsorgsdepartementet (11)
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
Vår ref.: 18/26636-18
Saksbehandler: Hilde Skagestad
Dato: 28.11.2018

Høringsinnspill til smittevernloven fra Helsedirektoratet

Det vises til høringsnotat om forslag til endringer i smittevernloven.

Med lovforslaget følger Helse- og omsorgsdepartementet opp blant annet Meld. St. 16 (2012–2013) «Beredskap mot pandemisk influensa», som oppsummerte erfaringene etter håndteringen av influensa A (H1N1) i 2009-2010.

Direktoratet ønsker å bidra til at lovrevisjonen avklarer roller og ansvar innen smittevernet, slik at samarbeidet mellom de aktuelle etatene kan gjennomføres på en god måte i daglig drift og i beredskapssituasjoner.

Helsedirektoratet støtter flertallet av Helse- og omsorgsdepartementets forslag til endringer. Disse er ikke nærmere omtalt i høringssvaret.

Nedenfor oppsummeres de viktigste temaene som direktoratet berører i høringsinnspillet:

1. Det foreslås i lovutkastet at Folkehelseinstituttet (FHI) får lovfestet plikt til samordning ved utbrudd.

Lovens systematikk er i dag slik at det er et kommunalt ansvar å håndtere smitteutbrudd innenfor en kommune, og det er helseforetakene som skal håndtere utbrudd i egne institusjoner.

Etter vår vurdering vil forslaget til lovendring endre beslutningslinjene knyttet til valg av tiltak i beredskapssituasjoner. Endringen er i konflikt med Helsedirektoratets plikt og myndighet til å iverksette vedtak for hele eller deler av landet etter smittevernloven § 4-1 annet ledd, og vil også være utfordrende i situasjoner der Helsedirektoratet er gitt koordineringsansvar for en hendelse eller krise. Gjennomføring av lovforslaget vil gi FHI en samordningsfunksjon som etter dagens lov ligger til kommuner, helseforetak og Helsedirektoratet.

Slik vi leser lovforslaget vil det innebære at kommunene og helseforetakene fratras deler av sitt ansvar innenfor smittevernet. Den foreslåtte løsningen vil derfor etter vår vurdering kunne

Helsedirektoratet

Avdeling helserett og bioteknologi

Hilde Skagestad, tlf.: +4790520523

Postboks 220 Skøyen, 0213 OSLO • Besøksadresse: Vitaminveien 4, Oslo • Tlf.: 810 20 050

Faks: 24 16 30 01 • Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

svekke kommunenes og helseforetakenes arbeid med og kompetanse innen smittevern. Forslaget innebærer også brudd med ansvarsprinsippet innen beredskap, og med LEON-prinsippet. Forslaget om endring av smittevernloven § 7-9 annet ledd bryter dessuten med dagens system for ansvarsfordeling mellom fag- og myndighetsorganer.

2. Det foreslås i lovutkastet at Helsedirektoratet skal basere sin veiledning, opplysninger og sine vedtak etter smittevernloven på kunnskap fra Folkehelseinstituttet. I tillegg er ordet "råd" innledningsvis i bestemmelsen foreslått fjernet.

Folkehelseinstituttet skal etter smittevernloven § 7-9 være et fagorgan og en analyse- og forskningsinstitusjon på smittevernfeltet, mens Helsedirektoratet er gitt myndighetsrollen og blant annet kan bestemme hvordan kommuner, fylkeskommuner eller statlige institusjoner skal organisere eller utføre nærmere bestemte tjenester eller tiltak, samarbeide, eller følge nærmere bestemte retningslinjer.

Folkehelseinstituttet er en av flere rådgivere for Helsedirektoratet, og etatene har et nært og godt samarbeid både i ordinært arbeid og i krisetid.

Helsedirektoratet må imidlertid kunne fatte beslutninger basert på de rådene direktoratet til enhver tid mener er best egnet. Helsedirektoratet har et bredere ansvarsområde enn FHI og den foreslåtte endringen, om at Helsedirektoratet "*skal*" basere sin myndighetsutøvelse på FHI sine råd, synes ikke å ta opp i seg denne realiteten. Erfaring viser at Helsedirektoratet har behov for å basere sin myndighetsutøvelse på råd fra flere aktører både nasjonalt og internasjonalt.

Det vil være uheldig med en ny lovtekst som binder Helsedirektoratet på den måten som er foreslått. Denne lovendringen er uvanlig, og bærer preg av en instruks fra et fagorgan til et myndighetsorgan.

3. Etter departementets syn er ett av problemene med gjeldende lov at både Helsedirektoratet og FHI er pålagt å gi "råd".

Helsedirektoratet ser ikke at man vil oppnå den ønskede klargjøringen av roller gjennom å fjerne ordet "*råd*" fra lovteksten når det gjelder Helsedirektoratets rolle. Helsedirektoratet kan ikke utføre sine plikter etter loven dersom vi ikke skal gi råd til befolkningen, andre sektorer og helse- og omsorgstjenesten. En tydeligere grenseoppgang og klargjøring av de to organenes rolle vil mer hensiktsmessig kunne gjøres gjennom en utdyping av hva som ligger i ordet "*råd*" i forarbeidene til lovbestemmelsen.

4. Fylkesmannens oppgaver innenfor smittevernfeltet foreslås endret og omformulert.

Helsedirektoratet er bekymret for at de foreslåtte lovendringene vil kunne svekke fylkesmannens rolle i smittevernet - både i daglig drift og i beredskapssituasjoner.

Forslaget endrer blant annet den generelle beredskapsordningen hvor fylkesmannen er en sentral aktør for nasjonale helsemyndigheter (Helsedirektoratet og departementet). Det vises

til instruks for fylkesmennene og til utkast til mandat for KU-B (kriseutvalg for b-hendelser). Dette er oppgaver som fylkesmennene ikke vil være i stand til å løse dersom fylkesmannen ikke lenger får relevant informasjon fra kommunene.

Vedlagt følger Helsedirektoratets konkrete kommentarer til hele lovforslaget. Vi stiller oss gjerne til disposisjon for departementet i det videre lovarbeidet.

Vennlig hilsen

Marte Gerhardsen e.f.
direktør

Anne Louise Valle
Avdelingsdirektør

Dokumentet er godkjent elektronisk

Mottaker	Kontaktperson	Adresse	Post
Helse- og omsorgsdepartementet (11)		Postboks 8011 Dep	0030 OSLO

HØRINGSINNSPILL TIL REVISJON AV SMITTEVERNLOVEN**Lov om vern mot smittsomme sykdommer****Kap. 1. Innledende bestemmelser***Ad § 1-3 Definisjoner*

I tillegg til de språklige og pedagogiske endringene, bør det etter vår vurdering også medtas følgende setning i forarbeidene når det gjelder nr. 2: "*Som smittebærer omfattes både de som er smitteførende og de som ikke er det*". Dette vil være en klargjørende og pedagogisk formulering. Helsemyndighetene tenker her på typisk på personer som er smittet, men som går på behandling som gjør at de rent faktisk ikke smitter. Eksempel: Tuberkulose; der personen blir smittefri av behandlingen allerede etter én måned, men som raskt blir smittebærende på ny dersom kuren ikke fullføres slik at man får behandlet også latent infeksjon. Presiseringen er viktig for å hindre tilbakefall og resistensutvikling.

Ad ny § 1-5 Alminnelige vilkår ved iverksetting av smitteverntiltak

Helsemyndighetene støtter forslaget om å presisere de fire vilkårene for bruk av viktige smitteverntiltak. Det vil av pedagogiske grunner være hensiktsmessig at departementet gir utdypende merknader i forarbeidene, blant annet fordi presiseringen ikke innebærer endring av gjeldende rettsstilling. Det må imidlertid i så fall presiseres (i det minste) i forarbeidene at dette er fire hovedvilkår som med ulike formuleringer går igjen i loven og at disse fire hovedvilkårene må oppfylles for alle viktige tiltaks vedkommende, slik det fremgår av gjeldende IK-8/95: *Smittevernloven – Veileder - en generell innføring* fra Statens helsetilsyn.

Helsemyndighetene anbefaler for øvrig at det benyttes formuleringen "fremstår som" *tjenlig etter en..*også i lovteksten, slik man gjør i rundskrevet. Etter vår vurdering fremhever ordene "fremstår som" skjønnsmomentet bedre.

Kap. 2. Informasjon til smittede personer, unntak fra taushetsplikt, meldinger og varsler*Ad § 2-2 Unntak fra taushetsplikt*

Dagens lovbestemmelse angir når opplysningsplikten bortfaller. Departementet har i lovutkastet til revidert § 2-2 tredje ledd fjernet:

"...eller at opplysningene allerede er kjent for dem som skal ha dem."

Helsedirektoratet anser det hensiktsmessig at denne teksten blir stående fordi det ikke er behov for å opplyse noen og gjøre unntak fra taushetsplikt om noe de vet fra før. Det er ikke gitt noen nærmere begrunnelse i høringsnotatet for forslaget.

Ad § 2-3 Meldingsplikt for leger. Varslingsplikt for sykepleiere og jordmødre

Helsedirektoratet støtter at varslingsplikten i lovbestemmelsen utvides til å omfatte også tannlegene. Det er naturlig å innlemme også denne delen av helsetjenesten i smittevernlovens bestemmelse som omhandler det enkelte helsepersonells varslingsplikt. Det fremkommer i høringsnotatet at den samme innlemmingen av tannleger er foreslått for MSIS-forskriften § 3-2 første ledd første punktum, - også dette forslaget støtter vi.

Vi vil bemerke at dersom harmoniseringen av lov og forskrift skal gjennomføres fullt ut, bør det også vurderes å innlemme tannleger i forskrift av 21. desember 2007 nr. 1573 om varsling av og tiltak ved alvorlige hendelser av betydning for internasjonal folkehelse mv. (IHR-forskriften) § 4 første ledd.

Overskriften i paragraf § 2-3 bør da også endres.

Kap. 3. Undersøkelser og vaksinasjoner

Ad § 3-2 Forhåndsundersøkelse av arbeids- og utdanningsøkere, undersøkelse av arbeidstakere og personer under utdanning

Departementet har ikke foreslått endringer i overskriften. Den bør være dekkende for pliktsubjektene inkludert personer som oppholder seg i Norge som ledd i kulturutveksling (for eksempel au pairer).

Det bør etter vår vurdering presiseres i de generelle merknadene i forarbeidene, eller i særmerknadene, at også selvstendig næringsdrivende og tjenesteytere skal inkluderes. Det er ikke gitt at disse gruppe selv oppfatter at de er omfattet av begrepet "arbeidssøker/arbeidstaker".

Kap. 4. Andre smitteverntiltak

Ad § 4-10 Informasjonsplikt og bistandsplikt for andre myndigheter

Det foreslås i lovforslaget at andre ledd siste punktum skal lyde:

"Hvis kommunelegen ikke er til stede, skal ansatte underrette Folkehelseinstituttet."

Helsedirektoratet vil bemerke at smittevernloven § 4-10 og IHR-forskriften § 4 har nær sammenheng. IHR-forskriften § 4 er bygget opp rundt samme utforming som smvl. § 4-10. Begge bestemmelsene beskriver den videre varslingsveien. Bestemmelsene omhandler ansatte i en rekke eksterne etater (politi, tolletat, havnevesen, flyplasser, Kystverket m.m.). Dette er etater som i kraft av sitt ansvarsområde får informasjon som kan gi mistanke om smittevernhendelser.

Begrunnet i disse to bestemmelsenes nære sammenheng er det etter Helsedirektoratets vurdering, viktig at det etableres lik varsling etter disse to bestemmelsene.

Helsedirektoratet mener formuleringen både i smittevernloven § 4-10 og i IHR-forskriften bør være at:

"Hvis kommunelegen ikke er kan nås, skal ansatte varsle fylkesmannen og Folkehelseinstituttet."

Til § 4-10 tredje ledd foreslås følgende endring:

"Mattilsynet skal straks varsle kommunelegen, fylkesmannen og Folkehelseinstituttet ved mistanke om eller tilfelle av smittsom dyresykdom....."

Når det gjelder Mattilsynet har Helsedirektoratet for øvrig tidligere foreslått at tilsynet skulle få myndighet til å iverksette tiltak direkte, uten at de må gå gjennom kommunelegen dersom vedkommende ikke kan nås.

Kap. 5. Plikter for smittede personer – tvangstiltak

Særlig om § 5-3 *Tvungen isolering i sykehus*, nytt tredje ledd:

Det foreslås her en forlenget frist for tvungen isolering ut over ett år dersom det er nødvendig for å fullføre påkrevet behandling av "*særlig alvorlig allmennfarlig smittsom sykdom*".

Helsedirektoratet er kritisk til innføring av begrepet "*særlig alvorlig allmennfarlig smittsom sykdom*". Vi finner det uheldig å innføre et nytt begrep som verken er drøftet i høringsnotatet eller definert i loven. Vurderingen av hvilke tilfeller som skal omfattes, bør ha sitt grunnlag i en konkret vurdering av om de grunnleggende vilkårene for forlenget isolering og behandling er tilstede i hvert enkelt tilfelle.

Departementet foreslår forøvrig å endre bestemmelse om tvungen medikamentell behandling i revidert fjerde ledd til § 5-3. Helsedirektoratet har innspill til omformulering av første setning:

"Tvungen medikamentell behandling kan bare gjennomføres når det er medisinskfaglig forsvarlig og kan gjøre en smittet person smittefri."

I vårt forslag angis først det overordnede generelle vilkåret før man går over til det spesielle vilkåret.

Ad § 5-7 Vedtak og begrunnelse

Departementet foreslår at første ledd første punktum skal lyde: "*Smittevernemnda skal komme sammen så raskt som mulig og senest innen sju dager for å drøfte og fatte vedtak i saken*" og at § 5-7 andre ledd første punktum oppheves.

Vedrørende forberedelse og tidsfrist for behandling av saker i smittevernemnda, bør lovforslaget etter Helsedirektoratets vurdering tydelig angi at nemndas frist til å fatte selve vedtaket må skje innen 7 dager slik at det kan bli overlapping med eventuelle hastevedtak. Varigheten til hastevedtak er "for opptil sju dager".

Vårt forslag: *"Smittevernemnda skal komme sammen for å drøfte saken så raskt som mulig og senest innen syv dager ha fattet vedtak i saken."*

Kap. 6. Rett til smittevernhjelp m.m.

Ad § 6-1 Rett til smittevernhjelp

I lovforslagets annet ledd: *"Den som etter en faglig vurdering (er grunn til å anta) er i fare for å bli smittet....."* fjerner departementet uttrykket *"er grunn til å anta"* uten at vi kan se at dette er begrunnet noe nærmere i høringsnotatet.

Det fremkommer i forarbeidene til smittevernloven Ot.prp.nr. 91 (1992-93), side 165 annen spalte at: *"Det er likevel meningen at kravet til fare skal være forholdsvis lavt. Dette er understreket ved bl.a. bruken av uttrykket «er grunn til å anta», slik at også når det kan være tvil om det egentlig foreligger en fare for overføring av smitte, skal den enkelte ha rett til å få dekket aktuelle behov. Ut fra de allmenne smittevern hensynene som begrunner bestemmelsen, skal altså tvil om hvilken fare som foreligger som hovedregel komme den enkelte til gode."*

Det er derfor både generelt, og av årsak som angitt ovenfor, etter vår vurdering viktig at vurderingstemaet *"grunn til å anta"* ikke fjernes i smittevernloven § 6-1 annet ledd slik lovforslaget legger opp til. Den foreslåtte endringen vil både kunne gjøre bestemmelsens omfang vanskeligere tilgjengelig, mer upresist praktisert og endog over tid begrense omfanget. Vi viser til at endringene i §§ 6-1 og 6-2 ikke er ment å endre rettstilstanden. Helsedirektoratet ser derfor ingen grunn til å endre bestemmelsens ordlyd på dette punktet, og vi kan heller ikke se at de foreslåtte endringene tydeliggjør innholdet i bestemmelsen.

Departementet foreslår videre å fjerne siste setning i annet ledd om at *"Smittevernhjelp som nevnt i dette leddet kan ikke nektes med den begrunnelse at det ikke er dekning for utgiftene på vedtatte budsjetter."* (173). Det fremgår av dagens generelle merknader til denne setningen, i Ot.prp.nr. 91 (1992-93), side 94 annen spalte at: *"Departementet foreslår lovfestet at hjelp etter dette leddet ikke kan nektes med den begrunnelse at det ikke er dekning for utgiftene på vedtatte budsjetter. Som kjent innebærer dette en skjerping av kommuners og fylkeskommuners ansvar i forhold til den eksisterende lovgivning".* Fra Norsk lovkommentar fremkommer det at: *"Dette vil bl.a. måtte innebære at tjenester kommunen/spesialisthelsetjenesten selv ikke kan fremby, må søkes dekket ved avtaler med andre kommuner eller andre helseforetak"*.

Særmerknadene til bestemmelsen gir en omfattende redegjørelse over hvilke rettskrav på smittevernhjelp personer som er smittet og personer som ikke er smittet skal ha overfor allmennfarlige smittsomme sykdommer, se (Ot.prp.nr. 91 (1992-93), side 165 annen spalte til side 167 første spalte.). Det vises blant annet til at *"Rett til øvrig smittevernhjelp vil i praksis dreie seg om hjelpetiltak som bistand eller økonomisk hjelp til bolig eller bedring av bosituasjon, arbeid og liknende. For en del vanskeligstilte smittede kan slike forhold utgjøre en viktig grunn til at de representerer en fare for overføring av smitte til andre."*

Fra særmerknadene i proposisjonens første spalte på side 167 fremkommer det avslutningsvis, etter redegjørelsen av de individuelle rettskravene, at: *"For å understreke at det her dreier seg om individuelle rettskrav som skal være prioritert, er det forutsatt at rettighetene ikke kan avskjæres under henvisning til manglende midler eller budsjettmessige rammer."*

Helsedirektoratet kan derfor ikke støtte endring av bestemmelsen som har disse vesentlige merknadene knyttet til seg – og da særlig sett hen til at forslaget til endringene ikke er ment å innebære endring i rettsstilstanden.

Så lenge adgangen til å bestemme at tjenester og tiltak etter smittevernloven § 6-2 skal være gratis, og at tiltak etter denne bestemmelse ikke er begrenset til de allmennfarlige smittsomme sykdommene, men omfatter enhver sykdom etter loven, ser vi heller ingen grunn til at smittevernloven § 6-1 fjerde ledd in fine,*"herunder smittevernhjelp mot andre smittsomme sykdommer"* foreslås fjernet. Tredjepersonhensynet; dvs. man skal søke å unngå ytterligere spredning til nye personer, er et grunnleggende og svært viktig hensyn bak smittevernloven, - ikke bare for de allmennfarlige smittsomme sykdommene, men også for andre smittsomme sykdommer.

Kap. 7. Administrative organer og deres oppgaver

Ad § 7-3 Det regionale helseforetaket

Helsedirektoratet støtter forslaget om å styrke kompetansesentrenes rolle gjennom en lovfesting. Forarbeidene til lovforslaget bør imidlertid klargjøre hovedlinjene i rollene og oppgavene, slik at det ikke etableres uklare grenseflater mellom de respektive myndighetsnivåene.

Departementet vurderer at oppgavene i forskrift om smittevern i helsetjenesten § 3-1 fjerde og femte ledd kan videreføres uten endringer. Helsedirektoratet mener det er viktig at de ordinære ansvarslinjene opprettholdes. I forskriftens tredje ledd fremgår det nettopp overfor kommunene at:

"det regionale helseforetaket skal sørge for at det utarbeides tilbud om nødvendig smittevernbi-stand til kommunale institusjoner som omfattes av forskriften innen helseregionen, dersom kommunene ønsker det."

Dette grunnleggende prinsippet overfor kommunen bør kommenteres i lovforarbeidene, samt medtas i eventuell ny forskrift. Det må være tydelighet omkring hvem som har ansvar for hva på dette området. "Sørge for ansvaret" må her, som på andre områder, ligge i bunn både nasjonalt, regionalt og kommunalt. Kompetansesentrenes oppgave er å tilby bistand. Det bør klart fremgå at så vel det regionale helseforetaket som kompetansesentrene skal samarbeide med kommunen.

Helsedirektoratet vurderer imidlertid at den videre omtalen i høringsnotatet er uheldig, jf. *"En lovfesting vil kunne bidra til en samordning av de to nivåene i helsetjenesten, og ha en koordineringsfunksjon overfor Folkehelseinstituttet. Folkehelseinstituttet på sin side har en rolle ved å koordinere faglig disse sentrene, for å heve kompetansen i hele landet og håndtering av utbrudd lokalt."* FHI bør i likhet med de regionale kompetansesentrene tilby sin bistand og ikke gå inn i en koordineringsrolle som vil kunne komme i konflikt med gjeldende ansvar og oppgavefordeling. Det er motstrid mellom hva som står i høringsbrevet og det som er i forskriftsteksten.

I tråd med ordinær veiledningsplikt mellom nivåene, jf. helse- og omsorgstjenesteloven § 5-11 og spesialisthelsetjenesteloven § 6-3, bør også generell veiledning etter denne bestemmelsen i utgangspunktet være gratis. Så lenge forarbeidene kan vise til at de to korresponderende lovbestemmelsene bygger på gratisprinsippet er det ikke nødvendig å nevne dette i selve lovteksten.

Hvorvidt forskrift om smittevern i helsetjenesten sin særskilte regulering av økonomiske forhold der kommunale og private institusjoner har behov for omfattende sykehushygienisk bistand fra helseinstitusjoner eid av regionalt helseforetak, jf. § 3-6, fortsatt skal holdes atskilt fra den mindre og mer generelle veiledningen som i dag, og fortsatt kunne kreves betalt for, må det tas stilling til i det påfølgende forskriftsarbeidet.

Ad § 7-4 Fylkesmannen

Fylkesmannen skal ha særlig oppmerksomhet rettet mot smittevernet i fylket.

Fylkesmannen skal samordne lokale og regionale planer om smittevern.

Det vises generelt til "Instruks for fylkesmannens og Sysselmannen på Svalbards arbeid med samfunnssikkerhet, beredskap og krisehåndtering", til Fylkesmannens rolle slik den er beskrevet i "Nasjonal helseberedskapsplan" samt til høringsnotat om "Mandat for og sammensetning av Kriseutvalg for beredskap mot biologiske hendelser med rådgivere, samt mandat for Fylkesmannen. Det vises også til gjeldende, samt til den nye, vedtatte, men ikke ikrafttrådte tilsynsloven.

Etter Fylkesmannens beredskapsinstruks skal de holde oversikt over og informere om arbeidet med samfunnssikkerhet og beredskap i fylket, samt veilede og være en pådriver.

Det fremgår av høringsnotatet om smittevernloven at departementet ønsker å gi Fylkesmannen et bredere perspektiv på smittevernet generelt. Departementet utvider derfor ansvarsområdet til at Fylkesmannen ikke bare skal følge med på utbredelsen av de allmennfarlig smittsomme sykdommene i sin region, men også følge med på smittevernet generelt.

Helsedirektoratet vil bemerke at vi ser et behov for å styrke fylkesmannens rolle i smittevernlovgivningen. Fylkesmannen har per i dag, i tillegg til de alminnelige tilsynsoppgavene, en viktig rolle i å følge med på den epidemiologiske utviklingen i sitt fylke, for til enhver tid å kunne holde kommuner og sentrale helsemyndigheter orientert om utviklingen i fylket. Vi kan ikke se at forslaget, slik det foreligger, ivaretar dette. Etter vår vurdering svekker forslaget derfor som nevnt fylkesmannen sin rolle på smittevernområdet.

Helsedirektoratet vurderer at det er viktig at fylkesmannen fortsatt plikter å holde Helsedirektoratet og Statens helsetilsyn orientert om smitteverns situasjonen i sitt fylke for at disse skal kunne ivareta sitt ansvar som smittevernmyndighet og tilsynsmyndighet.

Folkehelseinstituttet sender varsler til Helsedirektoratet, men dette er rapporter som er sammensatt av informasjon fra flere kilder, og kan ikke erstatte den rapporteringen som fylkesmannen gjør i dag. Videre nevnes at fylkesmannen er plassert regionalt og dermed er nærmere til å ta grep lokalt, noe dagens bestemmelse har som målsetning.

I likhet med departementet vurderer Helsedirektoratet det er viktig å styrke og presisere fylkesmannens rolle på smittevernfeltet. Vi kan dog ikke se at de reflekteres i forslaget til lovendring, og vurderer at bestemmelsen må utvides og presiseres ytterligere.

Ad § 7-9 Folkehelseinstituttet

I lovforslaget § 7-9 andre ledd foreslår departementet følgende i bestemmelsen om Folkehelseinstituttets oppgaver:

"Folkehelseinstituttet skal gi (ny) *faglig* bistand, råd, veiledning og informasjon til kommunale, fylkeskommunale og statlige institusjoner, helsepersonell og befolkningen om smittsomme sykdommer, smittevern og valg av smitteverntiltak..."

Helsedirektoratet støtter at FHIs virksomhet tydeligere skal knyttes til det rent faglige.

I bestemmelsens andre ledd foreslår departementet å lovfeste at den faglige bistanden, rådgivningen, veiledningen og informasjonen, herunder skal gis i forbindelse med

- a. *"samordning* (nytt ord i loven), oppklaring og kontroll av utbrudd av smittsom sykdom i og utenfor helseinstitusjoner".

Det fremgår av departementets høringsnotat (s. 25) at: *"Gjennom overvåkingen av smittsomme sykdommer kan Folkehelseinstituttet oppdage utbrudd av smittsomme sykdommer med tilfeller i flere kommuner eller statlige helseinstitusjoner, som kanskje ikke er avdekket av kommunene eller helseforetakene selv. I slike tilfeller tar Folkehelseinstituttet i overensstemmelse med samvirkeprinsippet innenfor beredskap, initiativ til et samordnet oppklaringsarbeid med tanke på å skaffe oversikt over utbruddet og finne årsaken. Folkehelseinstituttet informerer og støtter de berørte kommunene og helseforetakene og bidrar til en samordnet og effektiv etterforskning av utbruddet "(.....) Departementet vurderer at forslaget lovfester en allerede etablert praksis.*

Helsedirektoratet vil fremheve det rettslige utgangspunktet om at smitteverntiltak skal gjennomføres av kommuner og helseforetak. Disse kan imidlertid ha nytte av bistand fra Folkehelseinstituttet i en konkret utbruddssituasjon. Helsedirektoratet vurderer at dagens lovbestemmelse fungerer godt mellom aktørene og at den ikke bidrar til å frata kommunene eller helseforetakene ansvar, men nettopp gir rom for faglig- og ressursmessig støtte ved behov.

Vi understreker at utgangspunktet også her må være at FHI skal tilby bistand. Helsedirektoratet kan vanskelig støtte opp om formuleringer som har preg av at en annen instans (FHI) skal gå inn og ta over ansvaret og oppgavene fra kommunene og helseforetakene.

FHI har ikke hjemmel til å gjennomføre tiltak etter smittevernloven. Det er kommunene og Helsedirektoratet som har koordinerings- og vedtaksansvar henholdsvis sentralt og lokalt. I tillegg er det bekymringsfullt om den foreslåtte ordningen medfører at kommunene bygger ned kapasitetene sine på smittevernområdet.

Helsedirektoratet vurderer videre at utformingen av bestemmelsen kan få utilsiktede konsekvenser i situasjoner der Helsedirektoratet får delegert myndighet til å koordinere en hendelse, når det nedsettes Kriseutvalg for b-hendelser, eller når Helsedirektoratet skal benytte sin fullmakt etter smittevernloven § 4-1 annet ledd, jf.:

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

Den foreslåtte endringen utvider gråsonen mellom Helsedirektoratet og FHI og skaper en ny gråsoner mellom FHI og kommunene og helseforetakene ved at det skaper usikkerhet om ansvar og roller.

Vi ser for øvrig ikke at man ved opprettholdelsen av dagens formuleringer legger noen begrensninger på instituttets rolle som bistandsyter dersom kommunene ønsker hjelp fra FHI. Dersom det likevel skal presiseres oppgaven for Folkehelseinstituttet innledningsvis i litra a. foreslår Helsedirektoratet at begrepet «samordne» erstattes med «tilby bistand»

Ad § 7-10 Helsedirektoratet

Fjerning av ordet råd.

Første ledd skal lyde: *Helsedirektoratet skal gjennom veiledning, opplysning og vedtak etter loven her medvirke til at befolkningens behov for tjenester og tiltak blir dekket i forbindelse med smittsomme sykdommer.*

Departementet forsøker i høringsnotatet å rendyrke rollene mellom Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet. Etter departementets syn er ett av problemene med gjeldende lov at både Helsedirektoratet og FHI er pålagt å gi "råd". Det fremgår av høringsnotatet at:

"Etter departementets vurdering bør det fremgå tydeligere i lovens ordlyd at råd, informasjon og veiledning er knyttet til oppgavene de respektive institusjonene har. Hovedoppgaven til Helsedirektoratet er å gi veiledning om og fortolke gjeldende regelverk, i tillegg til å forvalte fullmaktene etter smittevernloven. Dette vil også innebære å gi råd i enkelte tilfeller. Etter loven har Helsedirektoratet myndighet til å gi bindende retningslinjer og instruksjoner når hensynet til smittevernet tilsier det. Dersom Folkehelseinstituttet mener at det vil få store konsekvenser dersom instituttets råd ikke følges opp, er det Helsedirektoratet som skal benytte sine fullmakter overfor helse- og omsorgstjenesten for å iverksette tilstrekkelige tiltak. Folkehelseinstituttet på sin side gir smittevern faglige råd."

Høringsnotatet beskriver at Helsedirektoratets oppgaver på smittevernområdet må sees i lys av øvrige direktoratsoppgaver. Helsedirektoratet har en særskilt rolle knyttet til iverksettelse av vedtatt politikk. Andre oppgaver er blant annet å drive opplysningsvirksomhet, regelverks- og tilskuddsforvaltning, samt å gjennomføre strategier og handlingsplaner. I tillegg er Helsedirektoratet tillagt en rekke fullmakter for å ivareta nasjonal smittevernberedskap og skal medvirke til at befolkningens behov for tjenester og tiltak dekkes innenfor smittevernet.

Det fremgår også av høringsnotatet at det er Helsedirektoratet som har ansvaret for å gi normerende råd til helsetjenesten, helsepersonell og befolkningen. Normeringsrollen til Helsedirektoratet baserer seg blant annet på kunnskapsgrunnlag som Folkehelseinstituttet utvikler.

Høringsnotatet foreslår til tross for dette at ordet "råd" fjernes fra Helsedirektoratets ansvarsområde i smittevernloven § 7-10.

Rådgivning er en vesentlig del av arbeidet som gjøres i direktoratet. Helsedirektoratet kan ikke utføre sine plikter etter loven dersom vi ikke skal gi råd til befolkningen, andre sektorer og helse- og omsorgstjenesten. Faglige råd fra Helsedirektoratet inkluderer både forvaltnings-, - og myndighetsperspektiv.

Reiseråd

Ovennevnte leder over til en annen type råd hvor Helsedirektoratet også har en sentral rolle.

På Utenriksdepartementets hjemmesider står følgende: *"Det finnes to typer offisielle reiseråd:*

- 1) *Utenriksdepartementets reiseråd, og*
- 2) *Norske helsemyndigheters helsefaglige råd til reisende.*

Norske helsemyndigheter gir helsefaglige reiseråd til norske borgere."

Disse rådene publiseres på det som er omtalt som [helsemyndighetenes hjemmesider](#). Denne har lenke til Folkehelseinstituttets nettsider. Helsedirektoratet mener at reiseråd skal lenkes mot www.helsenorge.no.

Field Co

Field Co

Folkehelseinstituttet har en lovpålagt rolle i å overvåke den nasjonale epidemiologiske situasjon og å delta i den internasjonale overvåkingen.

Reiseråd er imidlertid mer enn faglige råd, - disse rådene gis i en forvaltnings- og myndighetskontekst. En beslutning om f.eks. å fraråde å reise er etter vår vurdering et tiltak etter smittevernloven § 7-10. Det presiseres at Helsedirektoratet har ansvar både etter smittevernloven og i IHR-forskriften, for å sette i gang en rekke midlertidige tiltak overfor personer, last- og transportmidler, for å begrense skadevirkningene av en alvorlig hendelse av betydning for internasjonal folkehelse.

Kommunikasjon

Kommunikasjon ut til befolkningen er i liten grad berørt i høringsnotatet.

Prinsippene for god kommunikasjon og informasjon til befolkningen ved kriser, slik de er nedfelt i Nasjonal helseberedskapsplan, følger ansvarlinjene. I følge planen skal Helsedirektoratet, etter delegasjon fra HOD, forestå nasjonal koordinering av helse- og omsorgssektorens innsats og iverksette nødvendige tiltak når en krisesituasjon truer eller har inntruffet. Dette innebærer at direktoratet blant annet fatter beslutninger om tiltak. Myndighetsorganet som fatter beslutninger må også være den som kommuniserer til befolkningen. Vi har erfart at det er uheldig med flere kommunikasjonskanaler til befolkningen i beredskaps og krisesituasjoner.

Helsedirektoratet skal basere dette på kunnskap fra Folkehelseinstituttet

Departementet foreslår å lovfeste en plikt for Helsedirektoratet til å trekke inn Folkehelseinstituttet i smittevernarbeidet. Det foreslås i endret § 7-10 første ledd at Helsedirektoratet skal basere sin veiledning, opplysning og vedtak på kunnskap fra Folkehelseinstituttet. Det står riktignok i høringsnotatet, at det fortsatt vil være anledning for Helsedirektoratet til å innhente kunnskap også fra andre relevante rådgivere.

De faglige rådene fra FHI er viktige for Helsedirektoratet, men disse rådene gir ikke alltid et godt nok beslutningsgrunnlag for å kunne utføre vårt samfunnsoppdrag. Erfaringsmessig har Helsedirektoratet hatt behov for å innhente kunnskap fra flere kilder, i tillegg til råd fra FHI. Helsedirektoratet som myndighetsorgan må kunne innhente råd fra de kildene som til enhver tid er relevante. Direktoratet påpeker at Folkehelseinstituttet ikke alltid innehar den faglige bredden som er nødvendig for å kunne gi tilstrekkelige råd i alle situasjoner. Blant annet finnes det andre fagmiljøer med relevant kompetanse innen smittevernet, herunder; Universitetsmiljøene innen human og veterinærmedisin, CBRNe-senteret, de kliniske miljøene, Kompetansesentrene for smittevern, internasjonale organisasjoner som Verdens Helseorganisasjon, ECDC, CDC, med videre.

Helsedirektoratet ser også at det ikke er samsvar mellom høringsnotatets anvisning av at Helsedirektoratet skal kunne innhente råd også fra andre, og lovtekstens absolutte krav om at direktoratet skal basere sine beslutninger på kunnskap fra Folkehelseinstituttet. Forslaget vil etter vår vurdering øke omfanget av gråsonen. Vi er derfor kritisk til denne tilleggsbestemmelsen, og vurderer det vil forhindre direktoratets mulighet til å ivareta sitt fulle ansvar på en forsvarlig måte.

Det er uvanlig, unødvendig og uhensiktsmessig å lovregulere et forhold som dette som en del av forsøk på å rydde opp i rollefordelingen, også med tanke på at FHIs rolle som faglig rådgiver tydelig fremgår av smittevernloven § 7-9 (Folkehelseinstituttet). De skal blant annet gi (faglig) bistand, råd og veiledning også til statlige institusjoner, lyder det i denne bestemmelsens annet ledd.

Forslaget bryter med utrednings- og informasjonsplikten som Helsedirektoratet har etter forvaltningsloven § 17 og utredningsinstruksen.

Det vil være uheldig med en ny lovtekst som binder Helsedirektoratet på den måten som er foreslått. Denne lovendringen er uvanlig, og bærer preg av en instruks fra et fagorgan til et myndighetsorgan. Helsedirektoratet anmoder om at endringen strykes.

Kapittel 8

Ad § 8-2 Erstatning for personskade

Bestemmelsen foreslås opphevet da det fremkommer at innholdet ivaretas i pasientskadeloven §§ 2 og 3 og er nå uten betydning.

Helsedirektoratet stiller spørsmålstegn ved den lovtekniske konsekvensen av dette. Dersom § 8-2

oppheves vil beviskravet for erstatning for pasientskade som følge av anbefalt vaksinasjon, kun fremgå av lovens forarbeider.

Ad forslag til endring i forskrift 20. juni 2003 nr. 740 om Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS-forskriften)

§ 3-2 første ledd første punktum skal lyde:

Lege, sykepleier, *jordmor, helsesøster eller tannlege* som mistenker eller påviser et tilfelle av smittsom sykdom jf. § 3-1 annet ledd, skal varsle kommunelegen.

Helsedirektoratet støtter forslaget til endring § 3-2 første ledd om å inkludere jordmor, helsesøster eller tannlege. Det vises til vår omtale under § 2-3 ovenfor.

Ad endringer i forskriften fra og med §§ 3-2 til og med 3-4.

Helsedirektoratet støtter ikke de foreslåtte endringene. Det vises i den forbindelse til vår omtale av dette under punktet om smittevernloven § 2-3 og § 7-4 ovenfor.

Ad forslag til endringer i forskriften fra og med §§ 3-5 til og med 3-7.

Helsedirektoratet har ingen særskilte bemerkninger.

Ad forslag til endring i Forskrift 13. februar 2009 nr. 205 om tuberkulosekontroll

Forslagene i forskriften følger opp de foreslåtte endringene i smvl. § 3-2 og støttes.

Annet

Helsedirektoratet anbefaler at Helse- og omsorgsdepartementet i forbindelse med lovrevisjonen også vurderer om smittevernloven § 4-7 slik den nå er formulert ivaretar hjemmelsbehovet til en endret forskrift om smittevern i helse- og omsorgstjenesten når tannhelsetjenesten etter planen skal innlemmes i denne forskriften.