



HELSETILSYNET
tilsyn med sosial og helse

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep

0030 OSLO

DERES REF. / YOUR REF:
200700299/-HEJ

VÅR REF. / OUR REF:
2007/174 II LIW

DATO: / DATE:
26 . april 2007

Statens helsetilsyns uttalelse til utkast til forskrift om varsling av og tiltak ved alvorlige hendelser av betydning for internasjonal folkehelse (IHR-forskriften).

Statens helsetilsyn viser til høringsnotat fra Helse-og omsorgsdepartementet av 2. februar 2007.

Vår uttalelse følger forskriftsutkastets enkelte bestemmelser med merknader.

Til § 4 Nasjonalt IHR-kontaktpunkt

Statens helsetilsyn støtter bestemmelsens utforming og valget av Nasjonalt folkehelseinstitutt som nasjonalt IHR-kontaktpunkt.

Til § 5 Varsling til kommunelegen og Nasjonalt folkehelseinstitutt av hendelser som har oppstått i Norge

Statens helsetilsyn anbefaler departementet å gjennomgå etatsbenevnelsene som er nevnt i § 5 annet ledd. Statens helsetilsyn nevner som eksempel at "Skipsskontrollen" tidligere var navnet på det myndighetsorganet som utførte skipsskontroll. Skipsskontroll (kontroll og inspeksjon på skip) er i dag en del av Sjøfartsdirektoratets utøvende virksomhet og utføres av de lokale stasjonene til Sjøfartsdirektoratet.

Etter Statens helsetilsyns skjønn vil det være nyttig for brukere av regelverket om det i merknadene til bestemmelsen gjøres kort rede for hvilke myndighetsoppgaver og funksjoner de enkelte etater/organer ivaretar.

Statens helsetilsyn anbefaler videre at det vurderes om også tjenestemenn ved Kystvakten og Trafikksentralene har oppgaver som tilsier at de skal pålegges varslingsplikt.

I utkastet til merknadene til denne bestemmelsen (merknadene s. 4) pekes det på at "Det er viktig at varsel til Nasjonalt folkehelseinstitutt gis umiddelbart og telefonisk". Statens helsetilsyn stiller spørsmålet om merknaden er tenkt å være en forordning (påbud) om hvordan varselet skal gis. Kravet om at varsel skal gis "umiddelbart" følger allerede av § 5 annet og tredje ledd. Den alminnelige språklige forståelsen av "umiddelbart" er at det skal varsles *uten opphold*, men det gir ingen føringer for hvordan varslingen skal skje (her ved telefon).

Det er pekt på at varsling pr telefon vil legge til rette for at varsleren kan gi nødvendige tilleggsopplysninger (merknadene s. 4). Varsling ved telefon vil også kunne sikre at varsel mottas umiddelbart i det øyeblikk det avgis. En annen mulig varslingsmåte er e-post, men dette vil ikke gi 100 % sikkerhet for at Folkehelseinstituttet vil kunne innhente tilleggsopplysninger fra varsleren i det varslet avgis.

I merknadene til kap. 3 i MSIS- og tuberkuloseregisterforskriften gis det en omtale av hva *varsling* er: "Med varsling menes en umiddelbar formidlet beskjed ... på en slik måte at varsleren kan forvisse seg om at mottakeren har mottatt varslet". Statens helsetilsyn er enig i denne forståelsen av hva varsling bør være. I den grad det settes særlige krav om å forvisse seg om at mottakeren har mottatt varslet eller krav om bestemte varslingsmåter, bør dette gå fram av forskriftsteksten.

En alminnelig tolkning av forskriftstekstens ordlyd "umiddelbart" sier ikke noe om varslingsmåte eller at det må sikres at Folkehelseinstituttet mottar varsel samtidig som det avgis (noe som vil innebære at varsel må gis ved telefon eller lignende kommunikasjonsmidler).

Statens helsetilsyn mener at hvis formålet er å påby dette, så må dette flyttes fra merknadene til forskriftsteksten.

Statens helsetilsyn nevner at ved siden av lege og jordmor er sykepleier omfattet av forskriftsutkastets plikt til å varsle, mens plikten for sykepleiere er bergrenset til jordmødre etter MSIS-forskriften.

Til § 6 *Vurdering av hendelse som har oppstått i Norge og varsling til Verdens helseorganisasjon*

Etter bestemmelsens femte ledd skal Nasjonalt folkehelseinstitutt informere departementet, Sosial- og helsedirektoratet og andre relevante myndigheter om at det er gitt varsel til Verdens helseorganisasjon. Statens helsetilsyn bør nevnes i bestemmelsen som en av de etatene Folkehelseinstituttet skal informere i en slik situasjon, slik at Statens helsetilsyn ikke må bruke sin tilsynsmyndighet for å innhente relevante og nødvendige opplysninger. Statens helsetilsyn nevner at tilsynsmyndigheten ved spørsmål om kritiske forhold vil måtte ha en skjerpet oppmerksomhet ift om helsepersonell og helsetjeneste ivaretar sine oppgaver og vil være avhengig av informasjon for å ivareta denne oppgaven.

Til § 8 *Henvendelse fra Verdens helseorganisasjon om mulig alvorlig hendelse i Norge*

Statens helsetilsyn bør i annet ledd eksplisitt nevnes som en av de etatene Folkehelseinstituttet skal informere om kommunikasjonen, jf. vår kommentar til § 6.

Til § 9 *Varsel fra Verdens helseorganisasjon om alvorlig hendelse som har oppstått i utlandet*

Statens helsetilsyn bør eksplisitt nevnes som en av de etatene Folkehelseinstituttet skal informere, jf. vår kommentar til § 6.

Til § 10 *Underretning til Verdens helseorganisasjon om dokumentasjon på en hendelse som har oppstått i utlandet*

Bestemmelsens første ledd første punkt er språklig uheldig utformet. Setningen er lang, henger dårlig sammen og den er tung å lese. Et eksempel er den uklare sammenhengen mellom hovedsetningen og setningsleddet som følger frasen ”i form av”. Sannsynligvis peker frasen ”i form av” tilbake på ”hendelse”, men dette er ikke tydelig. Setningen er vanskelig å forstå, og innholdet er i verste fall uklart. Språkføringen i bestemmelsen bør gjennomgås på nytt.

Statens helsetilsyn mener videre at formuleringen ”så langt det lar seg gjøre” (første ledd) er uklar med hensyn til det nasjonale kontaktpunktets rettslige forpliktelser. Det kan stilles spørsmål ved formuleringens rettslige innhold. ”Så langt det lar seg gjøre” peker på et vurderingstema, men det er uklart hva som er innholdet og hvor grensene går for kontaktpunktets handlefrihet. Formuleringen framstår som rettslig innholdsløs. Statens helsetilsyn anbefaler at formuleringen strykes.

Merknadene gir ingen oppklarende føringer, men understreker at det nasjonale IHR-kontaktpunktet i slike situasjoner skal sende melding til Verdens helseorganisasjon. Statens helsetilsyn mener at hvis regelen skal være at slike situasjoner utløser meldingsplikt, bør det flyttes fra merknadene og opp i forskriftsteksten.

Statens helsetilsyn bør i annet ledd eksplisitt nevnes som en av de etatene Folkehelseinstituttet skal informere, jf. vår kommentar til § 6.

Til § 11 *Varslingsplikt for fører av skip, luftfartøy og andre transportmidler*

Bestemmelsens annet ledd pålegger fører av skip eller luftfartøy å varsle kommunelegen gjennom (”via”) kontrollsentral eller kystvakt. Dette etterlater spørsmål om hva som er ansvarets innhold. Ordene ”varsel etter første ledd skal gis via ... til kommunelegen” gir inntrykk av at den som varsler også pålegges et ansvar for å forsikre seg om at varsel gis videre til kommunelegen.

Statens helsetilsyn kan ikke se at kontrollsentral og kystvakt pålegges ansvar for å varsle videre i medhold av utkastet til denne bestemmelsen. Ingen av instansene er nevnt blant de varslingspliktige i utkastets § 5 annet ledd, og heller ikke i regelverket for øvrig er disse klart pålagt tilsvarende varslingsplikt videre til kommunelegen. Det samme gjelder for brannvesenet som er nevnt i bestemmelsens tredje ledd.

Statens helsetilsyn mener at utkastet til varslingsregler på dette punktet er for vagt. Det videre varslingsansvaret for kontrollsentral og kystvakt må gå tydelig fram.

Vi stiller videre spørsmål om ikke også flyplassledelse og havneledelse bør motta varsel i slike situasjoner som beskrevet i § 11 første ledd a) til c). Avhengig av situasjonen vil det kunne være nødvendig å trekke inn den lokale beredskapen ved flyplasser og havner. Kontrollsentralen driver overflygningskontroll og er de som vil ha kontakten med fly på vei inn til landet. I tilfeller der det er smittede personer på fly eller skip som er på vei inn til landet bør også flyplassadministrasjonen og lufttrafikkjentesten (tårnet) og havnemyndighetene varsles.

Det er i utkastet ikke presisert at det er kommunelegen i den kommunen hvor flyplassen eller ankomsthavna ligger som er mottaker for varselet. Dette kan med fordel presiseres i merknadene til bestemmelsen.

Statens helsetilsyn nevner også at kommunelegen ikke har beredskapsplikt, slik at det bør være alternative muligheter for varslings direkte til IHR-kontaktpunktet. Statens helsetilsyn nevner også at etter smittevernloven § 4-10 er fylkesmannen alternativ varslingsvei ved smittsomme sykdommer for andre myndigheters tjenestemenn hvis kommunelegen ikke er tilgjengelig.

Statens helsetilsyn er kjent med at Shdir i en konkret sak har uttalt at kommunen bør sikre tilgjengelig lege i samfunnsmedisinsk stilling. Statens helsetilsyn kan ikke se at lovverket pålegger leger beredskapsplikt

Statens helsetilsyn anbefaler at bestemmelsens utforming gjennomgås og vurderes på nytt.

Til § 12 *Anbefalinger fra Verdens helseorganisasjon om midlertidige tiltak*

Til annet ledd: Parallelt med at Sosial- og helsedirektoratet skal informere berørte kommuner om anbefalinger fra Verdens helseorganisasjon, bør de respektive Fylkesmenn også informeres.

Til § 14 *Tiltak overfor bagasje, last, containere, transportmidler, varer, postpakker og humant biologisk materiale*

Begrepet varer er brukt flere steder i utkastet. I det internasjonale helsereglementet omfattes levende dyr og planter i internasjonal transitt av begrepet *varer* (goods). Denne forståelsen kommer videre indirekte fram av utkastets § 15 bokstav c).

Definisjonen av varer er ikke tydeliggjort verken i utkastet til forskrift eller merknader. Tydelighetshensyn tilsier at det bør gå klart fram av forskriftsbestemmelsen eller av merknadene til forskriften at varer også omfatter levende dyr og planter i transitt.

Til § 15 bokstav c

Utkastet til bokstav c) i bestemmelsen bør gjennomgås språklig.

Opphopningen av substantiver i frasen "varer i transitt uten omlasting" virker konstruert og unaturlig språklig. Innholdet blir utydelig. Ved å bruke verb blir språket mer aktivt og innholdet i regelen tydeligere – for eksempel: "Varer i transitt som ikke lastes om/ som ikke blir omlastet, unntatt levende dyr".

Til § 16 *Skip, luftfartøy og andre transportmidler på innreisesteder*

Paragrafhenvisningen i siste ledd skal vel være til § 18?

Til merknadene til § 17 *Anbefalinger fra Verdens helseorganisasjon om stående tiltak*

Statens helsetilsyn har en merknad til rettskrivningen. Ordet risiko (fra italiensk) får i henhold til offisiell norsk rettskrivning formen risikoer i ubestemt form flertall, og ikke "risiki" slik det står i merknadene til § 17 – "folkehelseisiki" (utkast til merknader s. 8). Formen "risiki" finnes ikke i norsk rettskriving, jf. bokmålsordboka <http://www.dokpro.uio.no/ordboksoek.html>

Til § 18 *Utpeke lufthavner, havner og grensepasseringssteder*

Det går fram av § 18 og merknadene til denne bestemmelsen at Sosial- og helsedirektoratet er gitt et ansvar for å utpeke bestemte lufthavner, havner og grensepasseringssteder som i beredskapssammenheng kan benyttes som mottak når det foreligger en alvorlig hendelse. Dette er formulert på følgende måte i forskriften: "som skal ivareta særskilte oppgaver, slik at de kan håndtere en alvorlig hendelse av betydning for internasjonal folkehelse".

Hvis Shdir utpeker en lufthavn i medhold av denne bestemmelsen, vil i realiteten den kommunen hvor lufthavnen ligger være ansvarlig/pliktsubjekt for "stående tiltak".

Det vises til bestemmelsens annet ledd. Når bestemmelsen peker på at kommunen "skal sørge for", indikerer dette at det er kommunen som har ansvaret for "lokaler, personell, utstyr". Utkastet gir imidlertid ingen beskrivelse av hva ansvaret innebærer. Hva ligger i ansvaret for "å sørge for". Etter Statens helsetilsyns mening bør kommunen kunne basere seg på å bruke tjenester, personell og lokaler ved utpekte steder i slike situasjoner som forskriften regulerer, og at også personell fra andre myndigheter medvirker.

Forskriftens bestemmelser tar utgangspunkt i den eksisterende strukturen for beredskapsarbeid. Ansvarsprinsippet og nærhetsprinsippet som ligger til grunn for dagens lovgivning gir begrenset veiledning når det gjelder kommunens forpliktelser på området. Ved større hendelser er det rimelig å legge til grunn at sentrale myndigheter tidlig vil gripe inn både på beslutnings- og tiltakssiden.

Bestemmelsens rettslige innhold er uklart. Det kan synes som merknadene begrenser kommunens plikt til beredskapsplanlegging, herunder samordning av planverk med de utpekte flyplasser, havner og passeringssteder. Dersom dette er meningen bør dette fremgå, fremfor at kommunen gis en "sørge for"-plikt på områder hvor også andre myndigheter har ansvar, jf. oppramsingen av hva som skal kontrolleres etter § 18.

Statens helsetilsyn stiller spørsmål ved om det er kommunen som skal "sørge for" at lufthavner, havner og grensepasseringssteder har tilgang til lokaler, personal og utstyr. Hva forventes av planlegging fra lufthavnene?

Til merknadene til § 26 Statens helsetilsyn og Helsetilsynet i fylket

I merknadene til bestemmelsen står det at *"det er viktig å holde løpende tilsyn med at de forskjellige varslingslinjene er etablert og at respons på alvorlige internasjonale helsehendelser blir tatt med når beredskapsøvelser avholdes"*.

Statens helsetilsyn må be om at merknaden til § 26 strykes.

Statens helsetilsyn og Helsetilsynet i fylket er tillagt tilsynsmyndighet etter tilsynsloven. Generelt gjelder at tilsynsmyndigheten må velge en tilnærming til bruk av kilder og metoder for tilsynet som gjør at kontrollen med at helse- og sosiallovgivningen etterleves utføres best mulig med de ressurser som står til rådighet. Statens helsetilsyn prioriterer tilsynsressursene ut fra en samlet vurdering av ulike faktorer, blant annet risiko- og sårbarhetsvurderinger, jf. Ot.prp. nr 105 (2001-2002).

Merknaden til § 26 står i motsetning til prinsippene som følger av Lov om statlig tilsyn med helsetjenesten og Ot.prp. 105 (2001-2002) og som gir føringer for Helsetilsynets tilsynsaktiviteter.

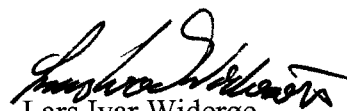
Videre baseres systemet for varsling etter forskriften på at det skal varsles til sentral statlig myndighet (Folkehelseinstituttet), og i forhold til smittsomme sykdommer skal også fylkesmannen varsles etter MSIS-forskriften. Etter Statens helsetilsyns skjønn bør informasjon, implementering, oppfølging og vedlikehold av systemet for varsling i hovedsak baseres på statlig myndighets egen planlegging, drift og oppfølging av Nasjonalt IHR-kontaktpunkt fremfor et "løpende tilsyn" i form av kontinuerlige rapporteringskrav/påbud eller lignende fra Statens helsetilsyns side.

Vi gjør videre oppmerksom på at Helsetilsynet ikke fører tilsyn med andre aktører enn helse- og sosialtjenesten. Statens helsetilsyn kan ikke stille krav om at denne type hendelser blir tatt med i beredskapsøvelser, uten at det er tilstrekkelig hjemmel i lov for det.

Med hilsen



Lars E. Hanssen



Lars Ivar Widerøe
rådgiver

Saksbehandler: Lars Ivar Widerøe, tlf. 21 52 99 57