

Folkehelseinstituttets høringsuttalelse om forslag til endringer i smittevernloven

Innhold

Innledning.....	2
Utgangspunkt for våre kommentarer.....	2
Særlig om fagfeltet smittevern i helsetjenesten (tidligere «sykehushygiene»)	3
Innspill til de enkelte lovendringsforslagene	3
§ 1-3. Definisjoner.....	3
§ 1-4. Forskrifter om allmennfarlig smittsomme sykdommer	4
§ 1-5. Alminnelige vilkår ved iverksettelse av smitteverntiltak.....	4
§ 2-1. Informasjon og personlig smittevernveiledning til smittede personer.....	4
§ 2-2. Unntak fra taushetsplikt	4
§ 2-3. Meldingsplikt for leger. Varslingsplikt for sykepleiere og jordmødre	4
§ 3-1. Forskrifter om undersøkelse av befolkningen.....	5
§ 3-2. Forhåndsundersøkelse av arbeids- og utdanningssøkere, undersøkelse av arbeidstakere og personer under utdanning og tilsvarende bestemmelser i tuberkuloseforskriftens § 3-1b og 3-2	5
§ 3-6. Legens plikt til å foreta smitteoppsporing.	5
§ 4-7. Forskrifter om helsetjenesteassosierte infeksjoner.	5
§ 4-10. Informasjonsplikt og bistandsplikt for andre myndigheter	5
§ 5-1. Plikter for en person som er smittet med en allmennfarlig smittsom sykdom.....	5
§ 5-3. Tvungen isolering i sykehus	6
§ 5-5. Forberedelse til tvangssak for smittevernemnda.....	7
§ 5-7. Vedtak og begrunnelse.....	7
§ 5-8. Hastevedtak.....	7
§ 6-1. Rett til smittevernhelp.....	7

§ 7-3. Det regionale helseforetaket	7
Departementets begrunnelse.....	7
Departementets forslag.....	8
Folkehelseinstituttets kommentarer.....	8
Konklusjon	11
§ 7-4. Fylkesmannen	11
§ 7-9. Folkehelseinstituttet og § 7-10. Helsedirektoratet	12
Departementets forslag.....	13
Folkehelseinstituttets kommentarer.....	13
Konklusjon	16
§ 7-10 a. Statens helsetilsyn	16
Tuberkuloseforskriften	16
MSIS-forskriften	16
Avslutning	16

Innledning

Vi viser til Helse- og omsorgsdepartementets forslag til endringer i smittevernloven. Bakgrunn for endringene er evalueringer etter influensapandemien i 2009 og rapporten fra utredningen «Smittevern i kommunene» gjort av Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet i 2016, samt behov for oppdatering av gjeldende lovverk.

Folkehelseinstituttet støtter de fleste endringene som er foreslått, men mener at noen av endringsforslagene rommer mer enn «klargjøring og presisering av noen bestemmelser» og har en del kommentarer til disse.

Utgangspunkt for våre kommentarer

Vår erfaring som statens smitteverninstitutt er at smittevernloven i hovedsak fungerer meget godt. Våre erfaringer bygger på våre roller i smittevernet slik de er beskrevet i lovens § 7-9 og i en rekke forskrifter til loven:

Overvåking nasjonalt: Vi overvåker den nasjonale infeksjonsepidemiologiske situasjonen gjennom helseregistrene MSIS, NOIS, SYSVAK, NORM og RAVN, referansefunksjonene, utbruddsvarslingssystemet Vesuv, Sykdomspulsen, varslingsrutinene etter MSIS- og IHR-forskriftene, og andre systemer. Vi formidler resultatene til statlige etater, helsetjenesten, kommunene og publikum gjennom nettsidene, direkte henvendelser, årsrapporter, risikovurderinger og helseanalyser. Resultatene bidrar til planlegging, innføring, evaluering av smitteverntiltak.

Overvåking internasjonalt: Vi overvåker den internasjonale situasjonen gjennom samarbeidet med ECDC og WHO, herunder som norsk kontaktpunkt for EUs varslingsystem EWRS og WHOs varslingsystem under IHR (iht IHR-forskriften) Varslene inngår sammen med annen informasjon i instituttets risikovurderinger.

Rådgivning: Vi gir råd, veiledning og retningslinjer om smittevern basert på overvåkingen, vår oppsummering av kunnskap og våre risikovurderinger. Vi utvikler strategier for smittevernet. Rådene går til statlige etater, helsetjenesten, kommunene og publikum. Rådene har form av veiledere, nettsaker, rapporter, høringsuttalelser eller direkte kommunikasjon i kurs og undervisning, brev, e-brev, telefon (herunder Smittevernvakta, Vannvakta og Vaksinetelefonen) eller sosiale medier.

Vaksineforsyning: Etter at departementet har bestemt innholdet i vaksinasjonsprogrammet, finner vi de rette vaksineprodukter, kjøper dem inn (etter offentlig konkurranse) og formidler dem til kommunene og andre.

Forskning: Vi utvikler ny kunnskap for smittevernet gjennom forskning innen medisinsk mikrobiologi (herunder molekylærbiologi og bioinformatikk), medisinsk immunologi, entomologi, vaksinologi og infeksjonsepidemiologi. Forskningen bygger i stor grad på instituttets egen infrastruktur for kunnskap, altså helseregistre og overvåkingssystemer, helseundersøkelser, biobanker, laboratorievirksomhet og informasjonsteknologi. Forskningstemaene er i stor grad drevet av de behov vi avdekker i overvåkingen.

Beredskap: En stor del av vårt arbeid har en beredskapsdimensjon. Særlig relevant er overvåkingen for å oppdage hendelser tidlig, risikovurdering som grunnlag for strategien og rådgivningen om håndtering av krisen (inkludert risiko- og krisekommunikasjon), samt vaksineforsyningen. Våre beredskapsressurser omfatter epidemietterretningssystemet med ukentlige rapporter til HOD, Helsedirektoratet, Mattilsynet, DSB og CBRNe-senteret; det nasjonale beredskapslaboratoriet for mikrober som er særlig relevante som bioterror-smittestoffer; Mikrobiologisk beredskapsvakt, Smittevernvakta og Nasjonal vannvakt; nasjonal feltepidemiologisk gruppe; og sekretariatet for den nasjonale pandemi- og epidemikomiteén samt ledelse for Matsmittekomiteen og IHR forum.

Særlig om fagfeltet smittevern i helsetjenesten (tidligere «sykehushygiene»)

Da smittevernloven trådte i kraft i 1995, var Norge et foregangsland på dette fagfeltet, særlig i sykehusene. Tiltak for å forebygge sykehusinfeksjoner fikk sin egen paragraf (§ 7-4) og snart kom forskrift om smittevern i helsetjenesten. Organisering, ansvar og roller ble klart definert. Loven og tilhørende nasjonale strategiplaner bidro til at det ble etablert stillinger og kompetansehevende tiltak som utdanning, og smittevern i helseinstitusjoner ble i større grad standardisert gjennom krav til infeksjonskontrollprogram.

Etter oppdrag fra departementet oversendte vi i august 2018 en situasjonsbeskrivelse for dette fagfeltet. Det er fortsatt en del mangler samtidig som særlig antimikrobiell resistens har gjort utfordringene større. Vi bidrar gjerne til forbedringer her, både i lovverket og på andre måter.

Innspill til de enkelte lovendringsforslagene

§ 1-3. Definisjoner

Vi støtter forslagene.

§ 1-4. Forskrifter om allmennfarlig smittsomme sykdommer

Ingen kommentar.

§ 1-5. Almennelike vilkår ved iverksettelse av smitteverntiltak

Vi har ikke noe imot departementets forslag om at vilkårene presiseres og lovfestes, men minner om at loven har fungert meget bra uten en slik bestemmelse. Vilkåret om medisinsk faglig begrunnelse kan ikke tolkes for strengt (for eksempel som «vitenskapelig bevist effekt») og må ses i forhold til både grad av smittetrussel og hvor inngripende tiltaket er. En rekke tiltak i smittevernet begrunnes i generelle smittevernprinsipper, men har ikke bevis for effekt i form randomiserte undersøkelser.

§ 2-1. Informasjon og personlig smittevernveiledning til smittede personer.

Folkehelseinstituttet støtter forslag til nytt fjerde ledd i § 2-1. Videre støtter vi den utdypning og presisering departementet gjør når det gjelder innholdet i den forsterkede smittevernveiledning kommunelegen da skal iverksette overfor pasienten.

Imidlertid mener vi at en logisk konsekvens av de tross alt betydelige sanksjoner mot pasienten som følger av å ikke følge den gitte smittevernveiledning, bør være at det i § 5-1 tredje ledd også presiseres at pasienten har en plikt til både å motta og følge den gitte smittevernveiledningen. Se kommentar under § 5-1.

Vår erfaring er at i spesialisthelsetjenesten blir slik personlig smittevernveiledning av pasienter med tuberkulose eller hiv-infeksjon noen ganger delegert til særlig trente sykepleiere. Departementet bør vurdere om dette trenger å omtales i loven.

§ 2-2. Unntak fra taushetsplikt

Vi støtter forslagene.

Vi foreslår at departementet vurderer om RHFenes kompetansesentre bør inkluderes i paragrafens siste ledd slik at også de kan kreve opplysninger på lik linje som kommunelegen og de andre myndighetene.

I visse situasjoner kan § 2-2 siste ledd være for restriktiv. Vi vil i noen scenarier ha behov for å innhente opplysninger fra private aktører som *ikke* er helse- eller omsorgstjeneste. For eksempel kan vi få behov for å innhente passasjerlister for en flygning der det i ettertid blir klart at en smitteførende person (med visse smittsomme sykdommer) har vært. Vi trenger da å nå de andre passasjerene med rådgivning og eventuelt tiltak, som vaksinasjon eller kjemoprofylakse. Vi ber departementet vurdere en endring som muliggjør dette.

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

Vi støtter forslagene. Det bør imidlertid legges til at kommunelegen skal varsles ved utbrudd i sykehus, og man bør sørge for harmonisering av varslingsveiene for de ulike varslingspliktige sykdommene. Vi mener samtidig det bør utredes om lovverket (denne paragrafen og MSIS-

forskriftens kapittel 3) i dag tilstrekkelig ivaretar behovet for informasjon mellom helseinstitusjoner om overflytting av pasienter som er bærere av visse resistente bakterier.

For øvrig bør alle varslingsplikter etter loven §§ 2-3 og 4-10 samt MSIS-forskriften kapittel 3 gjennomgå med tanke på harmonisering.

§ 3-1. Forskrifter om undersøkelse av befolkningen

Ingen kommentar.

§ 3-2. Forhåndsundersøkelse av arbeids- og utdanningssøkere, undersøkelse av arbeidstakere og personer under utdanning og tilsvarende bestemmelser i tuberkuloseforskriftens § 3-1b og 3-2

Folkehelseinstituttet støtter at forhåndsundersøkelse utvides til også å inkludere personer som er selvstendig næringsdrivende eller skal oppholde seg i Norge som ledd i kulturutveksling og at vertsfamilie eller lærested eller lignende får tilsvarende plikt som arbeidsgiver til å tilse at negativt resultat foreligger før kontakt med barn eller pasienter.

§ 3-6. Legens plikt til å foreta smitteoppsporing.

Vi støtter forslagene.

§ 4-7. Forskrifter om helsetjenesteassosierte infeksjoner.

Ingen kommentar.

§ 4-10. Informasjonsplikt og bistandsplikt for andre myndigheter

Folkehelseinstituttet støtter endringen i § 4-10 andre ledd hvor ansatte skal underrette Folkehelseinstituttet hvis kommunelegen ikke er tilstede. Dette vil sikre at de normale varslingsrutinene ivaretas, også når kommunelegen ikke er tilstede. Likeledes vil endringen foreslått i § 4-10 tredje ledd sikre at informasjon om smittsomme sykdommer fra dyr og næringsmidler kommer til Folkehelseinstituttet, slik at instituttet kan ivareta sin rolle som statens smitteverninstitutt og holde oversikten over den nasjonale epidemiologiske situasjonen samt kunne gi råd ved behov slik at adekvate tiltak raskt kan iverksettes. For å sikre at også Mattilsynet sikres informasjon relevant for deres smittevernarbeid, bør også den gjensidige informasjonsplikten som per i dag er avtalefestet, tas inn.

For øvrig bør alle varslingsplikter etter loven §§ 2-3 og 4-10 samt MSIS-forskriften kapittel 3 gjennomgå med tanke på harmonisering.

§ 5-1. Plikter for en person som er smittet med en allmennfarlig smittsom sykdom

FHI mener at en logisk konsekvens av endring i § 2-1 tredje ledd, og av de tross alt betydelige sanksjoner mot pasienten som følger av å ikke følge den gitte smittevernveiledning, bør være at det i § 5-1 tredje ledd også presiseres at pasienten har en plikt til både å motta og følge den gitte smittevernveiledningen. Dermed sikres også hjemmelsgrunnlaget for å pålegge pasienten forsterket smittevernveiledning.

Vi foreslår dermed følgende endring i § 5-1, tredje ledd:

«En smittet person med en allmennfarlig smittsom sykdom har plikt til å ta imot og følge den personlige smittevernveiledning som legen gir for å motvirke at sykdommen blir overført til andre og plikt til om nødvendig å la seg isolere.»

Slik vi ser det, må formålet med en slik bestemmelse være å gi pasientene et tydeligere signal om at samfunnet forventer at de følger den personlige smittevernveiledningen slik at smittefaren for andre reduseres. Smittevernet er en balanse mellom individenes frihet og samfunnets behov for beskyttelse mot smittsomme sykdommer. Personer med allmennfarlige, smittsomme sykdommer får sin frihet noe begrenset inntil de er smittefrie, og hensikten er å beskytte andre mot smitteoverføring. Vi minner ellers om at overtredelse av § 5-1 ikke er forbundet med straff, jf. § 8-1. Smitteoverføring kan straffes, jf. straffeloven §§ 237 og 238.

§ 5-3. Tvungen isolering i sykehus

Departementet foreslår adgang til å fatte nytt vedtak om forlengelse av isoleringstid i over ett år dersom det er nødvendig for å fullføre påkrevet behandling i tilfeller av særlig alvorlig allmennfarlig smittsom sykdom. Det er ikke foreslått noen endring i følgende formulering: «I sammenheng med forlengelse av isoleringstiden kan det vedtas tvungen medikamentell behandling når dette kan redusere isoleringstiden vesentlig». Det foreslås videre å oppheve vilkåret om at tvungen medikamentell behandling bare kan gjennomføres uten fare eller større ubehag.

Folkehelseinstituttet støtter forslaget om å utvide muligheten for tvang frem til pasienten forventes å ikke bli smitteførende igjen etter avsluttet behandling. Videre støtter vi forslaget om at tvungen behandling skal kunne gis selv om den ikke er garantert fri for fare eller ubehag.

Vi foreslår at det i tillegg åpnes for alternativ måter å gjennomføre tvungen behandling. Noen ganger kan det være mulig å gjennomføre tvungen behandling uten at pasienten samtidig er innlagt ved en institusjon. Det vil normalt være betydelig mindre inngripende i pasientens frihet å holde vedkommende smittefri gjennom tvungen behandling enn tvunget isolert i en institusjon. Dersom pasienten ikke gjennomfører behandlingen utenfor institusjon, kan tvungen isolasjon igjen bli aktuelt.

Vi foreslår derfor en ny formulering i fjerde avsnitt:

«I sammenheng med, eller som erstatning for, forlengelse av isoleringstiden kan det vedtas tvungen medikamentell behandling når dette kan redusere isoleringstiden vesentlig.»

Vi minner ellers om at behovet for tvungen isolering noen ganger avdekkes hos pasienter som allerede er innlagt. I slike tilfeller er det altså ikke snakk om å legge pasienten inn på sykehus for isolering, men om å flytte pasienten i sykehuset. Vi regner med at dette dekkes av regelverket.

§5-5. Forberedelse til tvangssak for smittevernnemnda

Folkehelseinstituttet støtter at saken skal sendes direkte til smittevernnemnda, ikke via Fylkesmannen. Det dreier seg om svært få tilfeller per år, og forsendelse via Fylkesmannen bidrar etter hva vi forstår ikke til betydningsfulle endringer, men til forsinkelser.

§ 5-7. Vedtak og begrunnelse

Ingen kommentar.

§5-8. Hastevedtak

Folkehelseinstituttet støtter forslaget om at det i § 5-8 åpnes for at det også skal kunne gjøres hastevedtak etter § 5-3. Vi mener imidlertid at det kan forsinke prosessen at det er bare en spesielt utpekt lege i det regionale helseforetaket som kan være med å gjøre vedtaket. Behov for hastevedtak kan oppstå hele døgnet, og da er det ikke alltid enkelt å få tak i en bestemt lege som knapt noen vet hvem er. Vi foreslår at man heller henviser til en lege i vaktordning, for eksempel vakthavende infeksjonsmedisinske overlege ved regionsykehuset. Et annet alternativ kan være smittevernvakta ved Folkehelseinstituttet.

Også slike hastevedtak kan gjelde pasienter som allerede er innlagt i sykehuset for annen tilstand. Vi regner med at bestemmelsene er dekkende også for disse situasjonene. Vi mener kommunelegen må involveres også i disse situasjonene.

§ 6-1. Rett til smittevernhelp

Ingen kommentar.

§ 7-3. Det regionale helseforetaket

Departementets begrunnelse

Departementet ønsker å tydeliggjøre det regionale helseforetakets rolle i smittevernloven og på den måten styrke smittevernarbeidet i både spesialisthelsetjenesten og kommunehelsetjenesten og samordningen mellom disse nivåene, herunder bedre bistand til kommuneleger i deres smittevernarbeid.

Departementet foreslår at det regionale helseforetaket skal ha en «regional koordineringsfunksjon for å sørge for en sammenhengende smittevernkjede» og at en lovfesting av regionale kompetansesenterets rolle vil kunne bidra til en samordning av de to nivåene i helsetjenesten, og «ha en koordineringsfunksjon overfor Folkehelseinstituttet». Folkehelseinstituttet skal «koordinere faglig disse sentrene, for å heve kompetansen i hele landet og håndtering av utbrudd lokalt». Departementet peker også på at kommunene i deres samarbeidsavtaler med helseforetaket kan ta inn «veiledning fra spesialisthelsetjenesten innenfor smittevern og retningslinjer for veiledning knyttet til oppfølging av bestemte pasientgrupper».

Departementet mener kommuneleger kan få bistand fra RHFene i større grad, både når det gjelder enkeltpasienter og i det generelle, løpende smittevernarbeidet og særlig ved utbrudd. Oppgavene til RHFenes kompetansesentrene for smittevern framgår av Forskrift om smittevern i helsetjenesten § 3-1 fjerde og femte ledd. Departementet mener at disse oppgavene kan videreføres uten endringer.

Departementets forslag

§ 7-3. Det regionale helseforetakets ansvar

Det regionale helseforetak skal sørge for at befolkningen i helseregionen med hensyn til smittsom sykdom er sikret nødvendig spesialistundersøkelse, laboratorieundersøkelse, poliklinisk behandling og sykehusbehandling, forsvarlig isolering i sykehus, og annen spesialisthelsetjeneste.

Det regionale helseforetak skal utarbeide en plan om det regionale helseforetakets tiltak og tjenester for å forebygge smittsomme sykdommer eller motvirke at de blir overført i helseregionen.

Det regionale helseforetak skal sørge for at det finnes et regionalt kompetansesenter i smittevern i helsetjenesten. Departementet kan i forskrift gi bestemmelser om senterets oppgaver.

Det regionale helseforetak skal utpeke en sykehuslege som kan gjøre vedtak etter §§ 4-2 og 5-8 sammen med kommunelegen.

Departementet foreslår ingen endringer i Forskrift om smittevern i helsetjenesten der det regionale helseforetak er omtalt i § 3-1.

Folkehelseinstituttets kommentarer

Generelt

Vi støtter at de regionale helseforetakenes kompetansesentre i smittevern hjemles i lov. Sentrene har til nå vært regulert i Forskrift om smittevern i helsetjenesten under navnet Senter for sykehushygiene.

Vi finner det noe uklart hvilke reelle endringer departementet ønsker med høringsnotatets tekst om RHFene og kompetansesentrenes roller og ansvar.

Det er uklart om man ønsker at det regionale helseforetak skal ha en rolle i smittevernarbeidet i kommunene *utenfor* de kommunale helseinstitusjonene. Det hadde vært nyttig med en klargjøring av i hvilken grad de forventes en rolle f. eks. overfor hjemmetjenesten, legekantorene, tannhelsetjenesten, omsorgsboliger, barnehager og skoler.

Det er også uklart om RHFenes ansvar er tenkt avgrenset til feltet man tidligere har benevnt sykehushygiene. Det er problematisk at begrepet «smittevern» brukes dels om alt smittevernarbeid, dels kun om smittevern i helseinstitusjoner. De foreslåtte lovendringene omtaler et «regionalt kompetansesenter i smittevern i helsetjenesten». I begrunnelsen heter det også at oppgavene fortsatt skal være de som framgår av Forskrift om smittevern i helsetjenesten, men disse oppgavene er jo begrenset til RHFets egne virksomheter.

Det er også uklart hvordan bakgrunns materialet for revisjonsarbeidet, altså rapporten fra prosjektet «Smittevern i kommunene» og rapportene etter pandemien støtter opp om endringsforslaget, og hvordan forslagene skal imøtekomme behovene ute. I nevnte rapport ønskes eksplisitt tydeliggjøring av at smittevernråd skal komme fra Folkehelseinstituttet, det pekes ikke på RHFene hverken her eller i evalueringene etter pandemien.

Ettersom departementet er tydelige på at endringen ikke skal medføre økonomiske konsekvenser, kan det virke som om det forventes at RHFene skal kunne yte bistand til kommunelegene på hele smittevernfeltet uten å få tilført flere ressurser. Vi stiller spørsmål ved om dette grepet dermed vil styrke smittevernet.

Innføring av en trenivåmodell for alt smittevernarbeid

Selve lovendringen som foreslås i § 7-3 synes ikke dramatisk, men utfra begrunnelse og omtale i høringsnotatet kan man tolke forslaget fra departementet som at man legger opp til en regionalisering av det samlede statlige smittevernet. For eksempel sies det, slik vi tolker det, at de regionale sentrene skal koordinere kommunenes kontakt med Folkehelseinstituttet. Dette kan tolkes som at det innføres en trenivådeling av alt smittevernarbeidet i Norge, med RHFene som midterste ledd. Dette vil, slik vi ser det, medføre relativt store strukturelle endringer, som på sikt også vil ha økonomiske og administrative følger.

Vi mener derfor at forslaget er mer enn bare «justeringer» og «tydeliggjøring av gjeldende lov og praksis». Fordi det er uklar begrepsbruk i notatet (smittevern brukes i flere betydninger av ordet), er det uklart om en gjennomgående regionalisering er hva departementet ønsker. Dersom det er tilfelle, krever denne lovjusteringen etter vårt syn en bredere forankring og konsekvensutredning før den gjennomføres.

Smittevernarbeidet i kommunene favner bredt. Viktig smittevernarbeid foregår ved å forebygge smitte gjennom for eksempel vaksinasjon, gjennom å forebygge smitte fra miljø, mennesker, dyr, vann, avløp og næringsmidler. Mye av dette arbeidet er smittevernarbeid som andre enn de regionale helseforetakene har spisskompetanse på. Feltet der RHFene har tyngst kompetanse er smittevern i helsetjenesten (tidligere kalt sykehushygiene). Dette er et svært viktig felt, og RHFene må ha god kompetanse på dette feltet til beste for sine helseforetak. Vi er derfor bekymret for at forslaget ser ut til å kunne svekke dette arbeidet gjennom å utvide oppgavene til de regionale sentrene betydelig.

RHFene har i dag ansvar for å gi spesialisthelsetjenester til pasienter med smittsomme sykdommer samt for smittevernet i sykehuset. Kommuner kan kjøpe tjenester fra RHFene til å utarbeide infeksjonskontrollprogram for kommunens sykehjem og tilknyttet rådgivning. En utvidelse av ansvaret til å gjelde rådgivning for *alt* smittevernarbeid ute i kommunene er en vesentlig endring, og vil kreve betydelig oppbygging av kompetanse i RHFenes sentre.

Vi er særlig bekymret for at Folkehelseinstituttet ved innføring av et mellomnivå vil miste noe av den daglige, gode kontakten med kommunelegene og annet smittevernpersonell i kommunene. Tett kontakt med brukerne av våre råd sikrer at vi holder oss aktuelle, kjenner til hvilke problemstillinger kommunene står i og sikrer at vi gir relevante råd.

Samarbeid med RHFenes kompetansesentre

Folkehelseinstituttet har jevnlig samarbeidsmøter med de fire kompetansesentrene, jf. Forskrift om smittevern i helsetjenesten § 3-1. I denne dialogen er følgende utfordringer og uklarheter ved forslaget drøftet:

- Sentrene og kommunene skal ha gjensidig plikt til å inngå samarbeidsavtaler med minimumskrav til avtalens innhold. Mener departementet at hvert senter skal inngå avtale med alle kommunene i regionen? Det kan bli mange avtaler, og det kan kreve store ressurser å følge opp avtalene med veiledning og kompetansehevende tiltak.

- Sentrene er foreslått å få en sterkere rolle i utbruddshåndtering og nærmere samarbeid med kommunelegene. Her trengs en tydelig beskrivelse av ansvarsfordelingen.
- Sentrene driver i dag ikke smittevernrådgivning til publikum (utover sine egne pasienter). Vi mener sentrene heller ikke skal få denne oppgaven.
- Forslaget kan tolkes som at sentrene skal overta fra Folkehelseinstituttet oppgaver innen rådgivning, utbruddsoppklaring og smittevernplanlegging. Vi forstår at sentrene selv vil etterspørre større kapasitet dersom de må overta disse oppgavene.
- Vi ser det som uheldig dersom sentrene beskrives som eller oppfattes som overordnet kommunene og ikke som likeverdige partnere. De fire sentrene er i dag noe ulikt organisert, blant annet som følge av geografiske forhold og av at de har ansvar for ulike pasientpopulasjoner (transplantasjonspasienter, brannskadepasienter mv).

Vi ser fordeler i at kommunene fortsatt kan velge å avtale (kjøpe) bistand fra sentrene til smittevern i de kommunale helseinstitusjonene, i hovedsak sykehjemmene. For øvrig mener vi at smittevernfaglig bistand til kommunene skal skje fra Folkehelseinstituttet som i dag.

For å sikre godt smittevern der pasienter og helsepersonell møter samme nivå på smittevernet over hele landet, er det viktig med god faglig koordinering. Den er ikke optimal i dag, men vi tror forslaget snarere vil forverre situasjonen. I kampen mot antibiotikaresistens er det ikke kostnadseffektivt at en region iverksetter mange tiltak, dersom ikke tilsvarende tiltak også iverksettes i andre deler av landet.

Svekking av beredskapsevnen nasjonalt

Departementet peker på at endringen skal føre til at kommuneleger i utbruddssituasjoner skal få bistand i større grad fra RHFenes sentre. Dersom RHFene skal kunne drive bedre rådgivning på utbruddsetterforskninger og oppklaring av utbrudd enn Folkehelseinstituttet i dag kan gi, så kreves ressurser til å bygge kompetansen som er nødvendig i RHFene. Spesielt gjelder dette for bistand ved utbrudd utenfor helseinstitusjoner, for eksempel vann- og matbårne utbrudd, men det gjelder også for utbrudd i sykehjemmene. Utbruddsetterforskninger krever spesiell kompetanse og jevnlig øvelse.

I Norge har det vært gjort godt smittevernarbeid over mange år av mange etater og instanser i helsesektoren og i andre sektorer, som vann- og avløpssektoren, renovasjonssektoren, dyrehelsesektoren og matsektoren. Vi har heldigvis ikke mange alvorlige hendelser og utbrudd som krever utbruddsetterforskning årlig. Det er derfor svært sjelden den enkelte kommunelege får ansvar for håndteringen av et utbrudd i sin kommune.

Spisskompetanse på utbruddsetterforskninger er i dag samlet ved Folkehelseinstituttet, hvor flere medarbeidere har lang erfaring med feltepidemiologisk arbeid og har videreutdanning i form av f. eks. *European Program for Intervention Epidemiology Training* (EPIET). Når det etterspørres bistand til utbruddsetterforskning eller råd om håndtering, er det i dag normalt Folkehelseinstituttet som bistår. Kommunene er fornøyd med denne støtten, jf. rapporten fra prosjektet «Smittevern i kommunene»). Arbeidet gir også instituttets spesialister på dette feltet verdifull trening i håndtering av utbrudd. Ved at teamet jevnlig brukes, holder man spisskompetansen ved like.

De regionale helseforetakene har per i dag ikke denne spisskompetansen. Vi stiller spørsmål ved om det er hensiktsmessig å forsøke å bygge opp spisskompetanse i utbruddsetterforskninger ved fire kompetansesentre, i stedet for fortsatt sentralisering av dette,

gitt den heldigvis begrensede mengden utbrudd som trenger etterforskning i Norge. Vi mener det er mer hensiktsmessig at Folkehelseinstituttet opprettholder og videreutvikler kompetanse på dette området og fortsetter å gi bistand direkte til kommunene og helseforetakene.

Vi får tilbakemelding på at de fleste kommuneleger, helsesøstre og annet kommunalt smittevernpersonell synes det fungerer godt å få råd direkte fra Folkehelseinstituttet, særlig i beredskapssituasjoner.

For Folkehelseinstituttets rådgivningsrolle ved utbrudd er det helt nødvendig å bevare kompetansen innen smittevern i helsetjenesten («sykehushygiene»). Vi har benyttet slik kompetanse i rådgivningen om for eksempel ebolainfeksjon, sars og meslinger.

Konklusjon

Folkehelseinstituttet er usikre på hvordan de foreslåtte endringene i § 7-3 skal bidra til et styrket smittevern og til bedre samhandling mellom kommuner og helseforetak på dette området.

Vi støtter at RHFenes kompetansesentre for smittevern lovfestes, og at deres oppgaver presiseres nærmere i en forskrift, for eksempel Forskrift om smittevern i helsetjenesten. Vi bidrar gjerne til arbeidet med forskriften med et mål om å styrke det lokale smittevernarbeidet. Vi tror det er rom for enda bedre samhandling mellom kommuner og helseforetak samtidig som dagens fordeling av oppgaver og ansvar mellom dem bevares.

Vi vil advare mot å lage bestemmelser som kan tolkes som at helseforetakene og kommunene ikke er likeverdige partnere i smittevernet. Dette vil hemme snarere enn å fremme de samarbeidsformer som har vokst fram under dagens lovverk.

Vi støtter ikke endringer som leder fram mot en regionalisering og trenivådeling av det samlede smittevernet i Norge.

§ 7-4. Fylkesmannen

Departementet ønsker å styrke Fylkesmannens rolle, og skriver at Fylkesmannen skal ha særlig oppmerksomhet rettet mot smittevernet i fylket, og ikke bare allmenfarlige smittsomme sykdommer. Dette støtter vi. Det presiseres imidlertid ikke om Fylkesmannen, på lik linje som forslaget for Helsedirektoratet, skal innhente råd eller involvere Folkehelseinstituttet. Vi tror en slik presisering ville være nyttig for samordnet smittevernarbeid i Norge.

Det er uklart for oss hva som menes med at Fylkesmannen skal samordne lokale og regionale planer om smittevern. Tenker man her på de kommunale smittevernplanene og RHFenes smittevernplaner? Vi ser at en viss samordning kan være nyttig, men vil peke på de betydelige utfordringene ved å få til slik samordning når RHFenes regioner omfatter flere fylker. Vi minner ellers på at i folkehelseloven er det fylkeskommunen som har en samordningsfunksjon for kommunene.

Departementet ønsker å legge større vekt på fylkesmannens oppgaver når det gjelder regional samordning av løpende smittevernarbeid og i beredskapssituasjoner, og ønsker at dette skal komme tydeligere til uttrykk i bestemmelsen. Fylkesmannen er per i dag sjelden aktivt involvert i smittevernsituasjoner.

Som statens smitteverninstitutt samarbeider vi med fylkesmennene om blant annet fylkesvise smittevernkonferanser. Vi ønsker enda tettere samarbeid. Det vil være nyttig for vårt arbeid for landets smittevern at vi kan delta i fylkeslegenes årlige møte, og at vi kan komme med innspill til fylkesmennenes arbeidsplaner på smittevernområdet.

Tilsvarende er det nyttig for oss om fylkesmennene kan vedlikeholde lister over kommunenes (smittevernansvarlige) kommuneleger med e-post og telefonnumre og dele disse med oss, for eksempel via CIM. Det er et vedvarende problem, og en beredskapsmessig utfordring, at det ikke finnes en oppdatert liste over smittevernansvarlig lege i hver kommune med kontaktdetaljer. Legene i Smittevernvakta ved Folkehelseinstituttet rapporterer at de må søke seg fram til kontaktdetaljer på internett hver gang det er behov for kontakt med smittevernleger utenfor normal arbeidstid, med varierende resultat.

Vi er usikre på om dette samarbeidet behøver å omtales i selve loven, men vi ønsker uansett en dialog med departementet om hvordan vi som statens smitteverninstitutt kan samarbeide nærmere med statens representant i fylkene.

Vi støtter at Fylkesmannen ved større hendelser kan videreformidle rapporter fra kommunene til Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet, og at disse etatene kan benytte også Fylkesmannen til å spre informasjon til kommunene. Vi er imidlertid opptatt av at Fylkesmannen ikke blir noe forsinkende eller byråkratiserende ledd.

Vi legger merke til at departementet også foreslår å oppheve plikten til å varsle Fylkesmannen om utbrudd av smittsomme sykdommer (MSIS-forskriften §§ 3-3 og 3-4). Dette kan innebære at Folkehelseinstituttet, hvis det er ønskelig, kan holde fylkesmennene orientert om utbrudd.

§ 7-9. Folkehelseinstituttet og § 7-10. Helsedirektoratet

Departementets begrunnelse

Forholdet mellom Folkehelseinstituttets og Helsedirektoratets roller i smittevernet har vært gjenstand for flere gjennomganger. I kapittel 8 i høringsnotatet gjennomgås rollene til Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet, og det foreslås enkelte endringer for å tydeliggjøre disse. Smittevernloven beskriver Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet i henholdsvis § 7-9 og § 7-10.

Ansvarsdelingen følger i hovedsak inndelingen mellom Helsedirektoratet som «myndighetsorgan» og Folkehelseinstituttet som «fagkompetanseorgan». De foreslåtte endringene er små. I endringsforslaget presiserer departementet at Helsedirektoratet må bygge sin aktivitet på råd fra Folkehelseinstituttet. Departementet stadfester at Helsedirektoratet skal lede arbeidet ved store utbrudd, men at Folkehelseinstituttet skal etterforske og oppklare utbruddet. Derfor må Helsedirektoratet pålegges å bygge sin aktivitet på kunnskap fra Folkehelseinstituttet.

Departementet mener at det skaper uklarhet at begge etatene er pålagt å gi råd. Derfor bør loven presisere «at råd, informasjon og veiledning er knyttet til oppgavene de respektive institusjonene har». Derfor foreslår man å presisere at Folkehelseinstituttet skal gi faglige råd samtidig som ordet råd tas bort fra Helsedirektoratets oppgaver.

Departementet mener at Folkehelseinstituttets oppgave med samordning av utbruddsoppløring dekkes av loven i dag, men at en ytterligere presisering fjerner enhver tvil.

Departementet mener det bør presiseres at Folkehelseinstituttet har hjemmel for behandling av opplysninger i forbindelse med oppgavene som følger med funksjonen som smitteverninstitutt

Departementets forslag

§ 7-9. Folkehelseinstituttet

Folkehelseinstituttet er statens smitteverninstitutt. Folkehelseinstituttet skal overvåke den nasjonale og delta i overvåkingen av den internasjonale epidemiologiske situasjonen, utføre helseanalyser, drive forskning på smittevernområdet og sikre nødvendig vaksineforsyning og vaksineberedskap, herunder egen vaksineproduksjon og kan behandle helseopplysninger og andre personopplysninger som er nødvendig for å gjennomføre disse oppgavene.

Folkehelseinstituttet skal gi faglig bistand, råd, veiledning og informasjon til kommunale, fylkeskommunale og statlige institusjoner, helsepersonell og befolkningen om smittsomme sykdommer, smittevern og valg av smitteverntiltak, herunder i forbindelse med:

- a. samordning, oppløring og kontroll av utbrudd av smittsom sykdom i og utenfor helseinstitusjoner,
- b. antimikrobiell resistensutvikling,
- c. relevante laboratorieundersøkelser innenfor områdene medisinsk mikrobiologi, infeksjonsimmunologi og entomologi og
- d. skadedyrbekjempelse og entomologi.

§ 7-10. Helsedirektoratets oppgaver

Helsedirektoratet skal gjennom råd, veiledning, opplysning og vedtak etter loven her skal Helsedirektoratet medvirke til at befolkningens behov for tjenester og tiltak blir dekket i forbindelse med smittsomme sykdommer. Helsedirektoratet skal basere dette på kunnskap fra Folkehelseinstituttet.

Når det er nødvendig for å sikre et effektivt og forsvarlig smittevern, kan Helsedirektoratet kan bestemme at kommuner, fylkeskommuner eller statlige institusjoner skal organisere eller utføre nærmere bestemte tjenester eller tiltak, samarbeide, eller følge nærmere bestemte retningslinjer når det er nødvendig for å sikre et effektivt og forsvarlig smittevern.

På tilsvarende måte som etter foregående ledd kan Helsedirektoratet pålegge helsepersonell å følge nærmere bestemte faglige retningslinjer.

Folkehelseinstituttets kommentarer

Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet har flere ganger forsøkt å kartlegge uklarhetene i arbeidsfordelingen mellom etatene og definere grenseflatene tydeligere. På smittevernområdet gjenstår utfordringer. Departementet foreslår bare mindre justeringer i lovteksten.

Folkehelseinstituttet ser på disse som et skritt i riktig retning og støtter dem, men mener de ikke er tilstrekkelige for å løse utfordringene.

Spørreundersøkelsen blant kommuneoverleger i prosjektet «Smittevern i kommunene» pekte på følgende forhold:

«Kommunelegene oppgir at Helsedirektoratets og Folkehelseinstituttets roller innen smittevern kan oppleves å være overlappende. De oppgir videre at det ofte skapes uklare situasjoner når begge de to forvaltningsorganene gir råd i forbindelse med en og samme smittevernsituasjon. Det oppleves f.eks. forvirrende at det kommer informasjonsmaterieell fra både Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet om samme tema, og særlig påpekes det at det er uheldig når informasjonen virker ukoordinert. Utbruddene av ebola og av zika ble nevnt som eksempler på hendelser da dette hadde skjedd.»

DSB pekte i sin evaluering etter influensapandemien i 2009 på at «rolle- og ansvarsdelingen mellom Helsedirektoratet og FHI var ikke fullt avklart». DSB anbefalte: «Smittevernloven bør etter DSBs mening gjennomgås med sikte på å tydeliggjøre Helsedirektoratet, FHI og fylkesmennenes rolle.»

Det statlige bidraget til landets smittevernarbeid består særlig i kunnskap fra forskning, overvåkingsresultater og epidemiologiske oversikter over situasjonen nasjonalt og internasjonalt, risikovurderinger og smittevernstrategier, nasjonale planer, regelverk og regelverksfortolkninger, råd og helseopplysning og eventuelt instruksjoner, samt vaksiner til vaksinasjonsprogrammet. I tillegg kommer spesialisthelsetjenestens bidrag til diagnostikk og behandling. Dagens uklarheter tror vi skyldes at man har valgt å dele disse oppgavene på to etater, Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet. Et skille mellom «fagkompetanseorgan» og «myndighetsorgan» kan oppleves uklart, og det er ikke veldig tydelig i dag hvor begge etatene er helsemyndigheter.

Håndtering av utbrudd eller truende utbrudd av smittsomme sykdommer er et viktig eksempel på område hvor rollene kan oppleves som uklare. I slike situasjoner er klar og forutsigbar støtte til kommunene og helseforetakene svært viktig. Departementet foreslår å tydeliggjøre og lovfeste dagens praksis, nemlig at Folkehelseinstituttet har ansvar for å samordne arbeidet med utbruddsopplæring og kontroll av utbrudd av smittsomme sykdommer når utbruddene omfatter flere enn én kommune eller hele landet. Rådgivning og koordinering sammen med de aktuelle kommunelegene og eventuelt helseforetakene er en del av dette arbeidet. Dette er arbeid som Folkehelseinstituttet har stor erfaring med og er bemannet for, og er i tråd med gjeldende praksis.

Paragraf § 7-9 andre ledd bokstav a bør imidlertid få en annen ordlyd enn den departementet foreslår, slik at det framgår tydelig at Folkehelseinstituttets ansvar for samordning av utbruddsetterforskning gjelder når utbruddene omfatter flere kommuner.

Vi foreslår følgende tekst:

a. opplæring og kontroll av utbrudd av smittsom sykdom i og utenfor helseinstitusjoner, samt samordning av utbruddsetterforskning når utbruddene omfatter flere kommuner

Departementet skriver at Helsedirektoratet skal «lede arbeidet» ved kriser på smittevernområdet. Det er uklart hva som ligger i begrepet «lede», og dette er ikke reflektert i annet planverk. I helseberedskapsplanen er det sagt at helsedirektoratet får delegert myndighet til å koordinere tiltak i sektoren. Ansvarsprinsippet skal ligge til grunn, også ved kriser.

En hensiktsmessig fordeling i tråd med dette er at Folkehelseinstituttet fortsatt har ansvar for å samordne arbeidet innen sitt ansvarsområde med hensyn til overvåking, etterforskning og risikovurdering, utvikling av strategier og faglig rådgivning i henhold til loven, mens Helsedirektoratet vil koordinere tiltak. Dette vil kreve tett samvirke under kriser, i tråd med prinsippet om samvirke.

Kommunene, helsetjenesten på alle nivåer, andre etater samt publikum etterspør råd og veiledning fra statlige etater om smittevernet. Folkehelseinstituttet driver, med hjemmel i smittevernloven § 7-9, betydelig rådgivning og veiledning gjennom veiledere, nettsaker, rapporter, høringsuttalelser eller direkte kommunikasjon i kurs og undervisning, brev, e-brev, telefon (herunder Smittevernvakta, Vannvakta og Vaksinetelefonen) eller sosiale medier. Rådgivningen bidrar til harmonisering og «myk» normering av smittevernarbeidet i landet.

Instituttet gir også retningslinjer til helsetjenesten med hjemmel i blant annet vaksinasjonsforskriften § 3, tuberkuloseforskriften § 4-5 og smittevernforskriften § 3-3.

Helsedirektoratet driver rådgivning særlig knyttet til fortolkning av smittevernloven. Direktoratet har en rekke hjemler i loven for å gi retningslinjer og instruksjoner. Disse hjemlene benyttes svært sjelden.

Disse til dels overlappende mandatene og den daglige praktiseringen av dem kan virke forvirrende slik vi ser av spørreundersøkelsen blant kommunelegene. Ved smittevernråd for reiser og ved internasjonale smittevernsituasjoner er utfordringene størst. Grenseflaten i ansvarsområdene er uklare, og det brukes dermed unødvendig mye ressurser på å samordne våre råd og vår helseopplysning med Helsedirektoratet, noe som ofte fører til forsinkelser.

Vi støtter at loven presiserer at Folkehelseinstituttet kan behandle helseopplysninger og personopplysninger i smittevernarbeidet. Dette er klargjørende i forhold til nytt regelverk (GDPR), og sikrer at vi har lovhjemmel for å fortsette vårt løpende smittevernarbeid og vårt arbeid i kriser.

Folkehelseinstituttet støtter departementets forslag til presisering i at bestemmelsen i § 7-9 er å regne som et supplerende rettsgrunnlag i henhold til GDPR artikkel 6 nr. 1 bokstav e og unntak etter artikkel 9 nr. 2 bokstav i. Det er viktig for Folkehelseinstituttet å ha et solid hjemmelsgrunnlag for behandling av personopplysninger i forbindelse med de oppgaver vi er pålagt som statens smitteverninstitutt i tråd med § 7-9. Vi verdsetter presiseringen av at dette ikke er ment å være en endring av gjeldende rett.

Folkehelseinstituttet behandler en rekke helseopplysninger i forbindelse med våre smittevernoppgaver. Mange oppgavene vil kunne ivaretas uten direkte identifiserbare opplysninger, men det er behov for et supplerende rettslig grunnlag da datasettene ikke nødvendigvis kan anse så være anonyme. Det kan være behov for koblinger, oppdateringer av datasett, kvalitetssikring med mer som også gjør det nødvendig med fødselsnummer.

Vi forstår det slik at vi kan benytte alle opplysninger som Folkehelseinstituttet er dataansvarlig for å ivareta vårt samfunnsoppdrag i tråd med § 7-9.

GDPR artikkel 9 nr. 2 i, forutsetter at det er fastsatt egnede og særlige tiltak for å verne den registrertes rettigheter og friheter, særlig taushetsplikt. § 7-9 omhandler ikke slike tiltak. Vi forutsetter at taushetsplikten reguleres av helsepersonelloven §§ 21 flg. Helseregisterloven fastsetter videre både egnede og særlige tiltak for å verne den registrertes rettigheter og friheter. Folkehelseinstituttet forstår det slik at vi kan behandle opplysninger i registrene i tråd med formålene oppramset i § 7-9. Videre ser vi et behov for å presisere at det kan være behov for å behandle taushetsbelagte opplysninger i forbindelse med f.eks. smittevernvakta. Vi forstår det som at § 7-9 også vil omfatte denne type behandling.

Konklusjon

Folkehelseinstituttet støtter forslagene til endringer i §§ 7-9 og 7-10, med en liten justering i § 7-9, se over.

Vi mener endringene som er foreslått vil være et steg i riktig retning, men mener samtidig at forslagene ikke vil løse utfordringene og uklarhetene knyttet til fordelingen av smittevernoppgavene på de to statlige etatene. De grunnleggende utfordringene er parallell rådgivning, uklar ansvarsfordeling og uhensiktsmessig ressursbruk ved stadig samordning av og forankring i de to etatene.

§ 7-10 a. Statens helsetilsyn

Ingen kommentar.

Tuberkuloseforskriften

Vi støtter endringsforslagene.

MSIS-forskriften

Vi støtter endringsforslagene. I §§ 3-3 og 3-4 bør ordlyden på endringene være litt annerledes. Vi foreslår begge steder: «Folkehelseinstituttet skal samordne utbruddsetterforskningen dersom pasienter i flere kommuner eller helseforetak er rammet.»

For øvrig bør alle varslingsplikter etter loven §§ 2-3 og 4-10 samt MSIS-forskriften kapittel 3 gjennomgås med tanke på harmonisering.

Avslutning

Folkehelseinstituttet har bidratt i departementets prosjektgruppe som utformet forslaget til endringer. Vi bistår gjerne departementet tilsvarende i det videre arbeidet fram mot en proposisjon for Stortinget.

Med vennlig hilsen

Geir Bukholm

Områdedirektør

Område for smittevern, miljø og helse

Folkehelseinstituttet