

Helse- og omsorgsdepartementet

Høringsnotat

Forslag til endringer i smittevernloven m.m.

Innhold

1	Innledning.....	4
1.1	Høringsnotatets hovedinnhold	4
2	Bakgrunn.....	5
3	Hovedlinjene i smittevernloven og generelt om gjeldende rett	6
3.1	Nærmere om gjeldende rett.....	6
3.2	Beredskap	8
4	Ny bestemmelse om generelle vilkår for bruk av smitteverntiltak	9
4.1	Gjeldende rett og praksis.....	9
4.2	Departementets vurdering og forslag	10
5	Informasjon og personlig smittevernveiledning	11
5.1	Gjeldende rett og praksis.....	11
5.2	Departementets vurdering og forslag	12
6	Tvangstiltak	13
6.1	Gjeldende rett.....	13
6.2	Departementets vurdering og forslag	15
6.2.1	Behov for raskere vedtak om tvungen isolering etter § 5-3	16
6.2.2	Tvungen medikamentell behandling ved isolering	16
6.2.3	Forberedelse og tidsfrist for behandling av saker i smittevernemnda	17
7	Fylkesmannen.....	18
7.1	Gjeldende rett.....	18
7.2	Departementets vurdering og forslag	19
8	Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet	20
8.1	Gjeldende rett.....	20
8.1.1	Helsedirektoratet – gjeldende rett og praksis.....	20
8.1.2	Folkehelseinstituttet – gjeldende rett og praksis	21
8.2	Departementets vurdering og forslag	23
8.2.1	Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratets roller i smittevernberedskap	23
8.2.2	Nærmere om "råd"	23
8.2.3	Samordning ved utbrudd	24
8.2.4	Smittevernmyndighet og smitteverninstitutt	25
8.2.5	Behandling av personopplysninger og helseopplysninger	26
9	Regionale helseforetak.....	26

9.1	Gjeldende rett.....	26
9.2	Departementets vurdering og forslag	27
10	Statens helsetilsyn	29
10.1	Gjeldende rett.....	29
10.2	Departementets vurdering og forslag	30
11	Undersøkelse av befolkningen.....	30
11.1	Gjeldende rett.....	30
11.2	Departementets vurdering og forslag	30
12	Utvidelse av hjemmelen for forhåndsundersøkelse for smittsomme sykdommer.....	31
12.1	Gjeldende rett.....	31
12.2	Departementets vurdering og forslag	31
13	Varslingsplikt for tannleger.....	32
13.1	Gjeldende rett.....	32
13.2	Departementets vurdering og forslag	32
14	Øvrige endringer	32
14.1	Generelt	32
14.2	Definisjon av smittsom sykdom og smittet person	33
14.3	Ny bestemmelse om forskrift om allmennfarlige smittsomme sykdommer i § 1-4 ...	33
14.4	Rett til smittevernhelp	33
14.5	Erstatning	34
15	Administrative og økonomiske konsekvenser.....	34
16	Forslag til endringer i lov om smittsomme sykdommer	35
17	Forslag til endring i forskrift 20. juni 2003 nr. 740 om Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS-forskriften).....	41
18	Forslag til endring i forskrift 13. februar 2009 nr. 205 om tuberkulosekontroll.....	42

1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette på høring forslag til endringer i lov 5. august 1994 nr. 16 om vern mot smittsomme sykdommer (smittevernloven).

Med dette forslaget 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.

Lovforslaget bygger på gjeldende lov. Dagens smittevernlov har til hensikt å beskytte både enkeltindividet og samfunnet. Loven trådte i kraft i 1995 og har i all hovedsak vist seg å fungere godt. Imidlertid er det behov for klargjøring og presisering av noen bestemmelser.

Etter 1995 er det skjedd en betydelig endring i samfunnsutviklingen med relevans for smittevernområdet. Det har blant annet vært en betydelig økning i internasjonal reisevirksomhet, antimikrobiell resistens er blitt en av våre viktigste helsetrusler og influensapandemien i 2009/2010, samt "nye" mikrober som SARS, ebola og zika har representert nye utfordringer.

Hensynet til liv og helse begrunner særreguleringene på dette området. Det er avgjørende behov for vedvarende kontroll og dette begrunner de særlige hensynene som ligger til grunn for denne loven.

Departementet vil gjennomgå og oppdatere relevante forskrifter etter at revisjonen av smittevernloven er gjennomført.

1.1 Høringsnotatets hovedinnhold

Departementet har gjennomgått og vurdert loven, og mener at det er nødvendig med endringer både av innholdet i enkelte bestemmelser, og enkelte mindre endringer for å oppnå en bedre lovstruktur.

For det første foreslås det i kapittel 4 en ny bestemmelse for å presisere og lovfeste vilkårene som skal vurderes ved iverksetting av smittevernvilkår, i kapittel 5 foreslår departementet en presisering av plikten til å gi og ta imot personlig smittevernveiledning, i kapittel 6 foreslås det enkelte endringer i reglene om tvangsbruk etter smittevernloven, blant annet for å kunne fatte hastevedtak om isolering, for å få en raskere saksgang i smittevernnemnda, og for å tydeliggjøre vilkåret om hvor lenge en person må behandles for å unngå resistensproblematikk.

I kapittel 7 foreslås det presisering av Fylkesmannens oppgaver, i kapittel 8 gjennomgås rollene til Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet og det foreslås enkelte endringer for å tydeliggjøre disse, i kapittel 9 foreslås presisering av det regionale helseforetakets oppgaver og en styrking av det regionale leddet ved å lovfeste kompetansesenter i

smittevern, noe som i dag følger av forskrift. Videre foreslås det i kapittel 12 en ny forskriftshjemmel for å kunne pålegge au pairer og lignende grupper å gjennomgå tuberkuloseundersøkelse.

I kapittel 14 foreslås mindre endringer av lovteknisk karakter. Disse er ikke ment å være realitetsendringer. Dette gjelder blant annet definisjonene av smittsom sykdom og smittet person i § 1-3 og en ny bestemmelse for at det tydeligere skal fremgå at det er departementet som fastsetter i forskrift hvilke sykdommer som regnes som allmennfarlig. Det foreslås også omskriving av bestemmelsene i kapittel 6 og endring av flere bestemmelsers overskrifter.

2 Bakgrunn

Bakgrunnen for lovrevisjonen er blant annet erfaringer fra influensapandemien i 2009. Regjeringen oppsummerte erfaringene i Meld. St. 16 (2012-2013). Her varslet regjeringen «en gjennomgang av smittevernloven i lys av de erfaringer og diskusjoner som ble gjort under pandemien». Dette ble konkretisert i kapittel 9.5:

"Regjeringen legger opp til en gjennomgang av smittevernloven i lys av de erfaringer og diskusjoner som ble gjort under pandemien. Det kan i denne sammenheng være grunn til å se på om lovens generelle fullmaktsbestemmelser kan presiseres, og om bruken av de spesielle fullmaktene knyttet til allmennfarlig smittsom sykdom kan gjøres mer fleksibel. Videre bør smittevernlovens bestemmelser gjennomgås på ny i lys av revisjon av helseberedskapsloven og nyere nasjonalt regelverk som folkehelseloven og helse- og omsorgstjenesteloven. Også internasjonalt regelverk, som WHO's internasjonale helsereglement, gir grunn for å gjennomgå smittevernloven."

Etter influensapandemien i 2009-2010 gikk Direktoratet for samfunnsberedskap (DSB) gjennom erfaringene i Norge i rapporten «Ny influensa A(H1N1) 2009. Gjennomgang av erfaringene i Norge». Både Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet utga også rapporter om sine interne gjennomganger.

DSB skrev i sin rapport at pandemisk influensa er en hendelse som i størst mulig grad bør møtes med ensartede smitteverntiltak over hele landet eller i det minste regionalt og at smittevernlovens fullmaktsbestemmelser derfor i dette tilfellet kan fremstå uhensiktsmessige. Det er særlig problemstillingen om å definere en smittsom sykdom som allmennfarlig som var av betydning, og hvilke konsekvenser det har å utløse fullmaktene det vil medføre.

Nasjonal helseberedskapsplan, fastsatt i januar 2018, er det overordnede rammeverket for helse- og omsorgssektorens forebygging og håndtering av alle typer kriser og katastrofer. Planen beskriver lov- og plangrunnlag, aktørene, roller og ansvar, oppgaver og ressurser i forebygging og beredskap. Nasjonal helseberedskapsplan utfyller smittevernloven som kan sees på som en spesiallov innen beredskapsfeltet.

Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet gjennomførte i 2016 prosjektet «Smittevern i kommunene» og kartla kommunenes smittevernutfordringer, gjennomgikk framtidige behov og foreslo forbedringstiltak. Informasjonstilfanget omfattet to spørreundersøkelser til smittevernansvarlige kommuneleger og intervjuer med ti utvalgte kommunale smittevernleger. Hovedtemaer i rapporten var overvåking i kommunene, vaksinasjonsprogrammet, utbruddsoppløring, beredskap, tvangsbestemmelser, fullmaktsbestemmelser, lokal kompetanse og ansvarsfordeling mellom ulike etater og myndigheter. Det ble foreslått enkelte endringer i smittevernloven.

Høringsnotatet er utarbeidet med grunnlag i disse bakgrunnsdokumentene og forslagene til lovendringer. Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet har deltatt i arbeidet. Departementet har i tillegg innhentet erfaringer fra regionalt nivå, herunder fylkesmann og fylkeskommune, i tillegg til erfaringer fra kommuneleger. I forbindelse med gjennomgangen av tvangsreglene har departementet innhentet erfaringer fra smittevernnemnda, kommunelege og regionalt helseforetak.

3 Hovedlinjene i smittevernloven og generelt om gjeldende rett

3.1 Nærmere om gjeldende rett

Smittevernloven har til formål å verne befolkningen mot smittsomme sykdommer ved å forebygge dem og motvirke at de overføres i befolkningen, samt motvirke at slike sykdommer føres inn i Norge eller føres ut av Norge til andre land. Loven skal i tillegg sikre at helsemyndighetene og andre myndigheter setter i verk nødvendige smitteverntiltak og samordner sin virksomhet i smittevernarbeidet.

Loven har bestemmelser både om det daglige smittevernarbeidet og om særskilte beredskapsforhold. Eksempelvis har loven egne bestemmelser om planplikt for kommuner og regionale helseforetak, og bestemmelser med særskilte fullmakter til å bekjempe smittsomme sykdommer i utbruddssituasjoner. For eksempel dersom det er tale om en lokal smittekilde skal utbruddet håndteres først og fremst på kommunalt nivå. Videre er det særlige beredskapshjemler i loven § 7-11 og 7-12.

Smittevernloven legger oppgaver til kommuner, helseforetak, fylkesmannen, og til sentrale helsemyndigheter. Loven gir bestemmelser om særskilte fullmakter for kommuner og sentrale helsemyndigheter til å bekjempe smittsomme sykdommer i utbruddssituasjoner.

Smittevernet har helt siden sunnhetsloven av 1860 vært en hovedoppgave for kommunenes offentlige leger. Oppgavene ble utdypet i flere sykdomsspesifikke lover (lepraloven, tuberkuloseloven, kjønns sykkeloven). Smittevernloven viderefører disse oppgavene og kommunelegenes sentrale stilling.

Kommunens ansvar og kommunelegens oppgaver er regulert §§ 7-1 og 7-2. Her fremgår det hva kommunen har ansvar for og hvilke oppgaver som er tillagt kommunelegens område. Kommunestyret har som kommunens øverste organ ansvaret for at oppgavene er organisert på en forsvarlig måte, og at vedtak som fattes er forsvarlige og innenfor rammene av regelverket. De kommunale oppgavene forutsetter blant annet at det er organisert en ordning for døgnberedskap. Løsningen med interkommunale organer kan gi effektiv utnyttelse av kompetanse, og er kanskje særlig aktuell i små kommuner der det kan være vanskelig å ha eget personell og utstyr i tilstrekkelig grad. Det er opp til kommunene å avgjøre hvorvidt de ønsker å benytte denne løsningen og hvilke tjenester som eventuelt skal inngå. Ved situasjoner der kommunelegen har behov for faglig bistand, er Folkehelseinstituttet tilgjengelig for råd og veiledning.

Etter smittevernloven skal Folkehelseinstituttet overvåke den nasjonale og delta i overvåkingen av den internasjonale epidemiologiske situasjonen, samt sikre nødvendig vaksineforsyning og vaksineberedskap. Folkehelseinstituttet skal gi råd og informasjon om smittsomme sykdommer, smittevern, og valg av smitteverntiltak til kommunale, fylkeskommunale og statlige institusjoner, samt til helsepersonell og befolkningen.

Helsedirektoratet skal medvirke til at befolkningens behov for tjenester og tiltak dekkes i forbindelse med smittsomme sykdommer gjennom råd, veiledning, opplysning og vedtak etter smittevernloven. Helse- og omsorgsdepartementet har tillagt Helsedirektoratet ansvar for å sørge for at helse- og omsorgssektoren opptrer med en koordinert helseberedskap. Helsedirektoratet leder blant annet Pandemi- og epidemikomiteen og Helseberedskapsrådet.

Fylkesmannen er Helsedirektoratets regionale ledd for iverksetting av tiltak etter smittevernloven og for forvaltningen av dette regelverket.

Smittevernloven skjelner mellom smittsom sykdom, allmennfarlig smittsom sykdom og alvorlig utbrudd av allmennfarlig smittsom sykdom. Smittevernloven § 1-3 nr. 1, 3 og 4 definerer disse begrepene. Departementet fastsetter i forskrift hvilke smittsomme sykdommer som skal regnes som allmennfarlige. Det skal være en lav terskel for å legge til eller fjerne sykdommer fra listen.

Å innta en sykdom på listen over allmennfarlig smittsomme sykdommer innebærer at lovens utvidede fullmakter kan anvendes for å håndtere sykdommen dersom det blir nødvendig. En allmennfarlig smittsom sykdom kan utgjøre en trussel som krever iverksettelse av særlige tiltak. Enkelte av bestemmelsene gjelder derfor kun for alvorlig utbrudd av allmennfarlige smittsomme sykdommer.

Det er potensialet i situasjonen som er avgjørende om en sykdom kan få så stor utbredelse at den bør defineres som allmennfarlig. Dersom sykdommen eksempelvis kan ha høy dødelighet og utgjøre en særlig belastning fordi det ikke fins effektive forebyggende tiltak eller helbredende behandling, er det ikke nødvendig å vente med å

definere den som allmennfarlig til et større antall av befolkningen er smittet, eller til et folkehelseproblem allerede har oppstått.

Forarbeidene forutsetter særlig at tjenester og tiltak overfor allmennfarlige smittsomme sykdommer skal tilbys uten kostnader. Hensynet bak regelen er dels at økonomiske overveielser ikke skal hindre folk i å søke nødvendig legehjelp, dels at flere av lovens plikter er gitt ut fra hensynet til samfunnet og ikke den enkelte selv. Adgangen til å bestemme at tjenester og tiltak skal være gratis er ikke begrenset til de allmennfarlige smittsomme sykdommene, men omfatter enhver sykdom etter loven og vurderes konkret for hver sykdom.

3.2 Beredskap

Helseberedskap er forvaltningens og helse- og omsorgstjenestens forberedelser for å forebygge og håndtere helsemessige konsekvenser av ulike typer hendelser. Smittevernloven er slik sett et spesialtilfelle av en beredskapslov.

Hovedprinsippene for helseberedskapsarbeidet er:

Ansvarsprinsippet: Den virksomheten som har ansvar for et fagområde eller tjenestetilbud i en normalsituasjon, har også ansvaret for nødvendige beredskapsforberedelser og håndtering av ekstraordinære hendelser. Ansvaret gjelder også informasjon innenfor eget fagområde.

Nærhetsprinsippet: En krise skal håndteres på lavest mulige operative nivå.

Likhetsprinsippet: Den organisasjonen man etablerer under kriser og i krig skal være mest mulig lik organisasjonen man opererer med til daglig.

Samvirkeprinsippet: Alle virksomheter har et selvstendig ansvar for å sikre et best mulig samvirke med relevante aktører i arbeidet med forebygging, beredskap og krisehåndtering

Departementet har fastsatt Nasjonal helseberedskapsplan, som overordnet rammeverk for helse- og omsorgssektorens forebygging og håndtering av alle typer kriser og katastrofer. Planen beskriver lov- og plangrunnlag, aktørene, roller, ansvar, oppgaver, ressurser, og samvirke mellom aktørene i helse- og omsorgssektoren og med aktører i andre sektorer.

I utgangspunktet er smittevernarbeidet et kommunalt ansvar både under normale forhold og under kriser. For tiltak mot allmennfarlige smittsomme sykdommer har kommunene det lokale ansvaret for beslutning om og iverksettelse av en rekke tiltak etter smittevernloven. Dette er i tråd med lovens systematikk om at kommunene er det primære ansvarssubjektet og er nærmest til å vurdere situasjonen og eventuelt iverksette tiltak.

Dersom det oppstår en situasjon der en smittsom sykdom ikke defineres som allmennfarlig er det likevel en rekke bestemmelser som kommer til anvendelse. Dette gjelder blant annet bestemmelser for å få oversikt over situasjonen etter § 2-2, meldings- og varslingsbestemmelsene, jf. § 2-3. Undersøkelser etter § 3-1 kan fastsettes i forskrift

dersom det er behov for å bedømme hvilke tiltak som er nødvendige og etter § 3-2 kan det pålegges undersøkelse av arbeids- og utdanningssøkere, undersøkelse av arbeidstakere og personer under utdanning i forskrift, og pasienter kan kreves forhåndsundersøkelse etter § 3-3. Det er også forskriftshjemmel til å fastsette karantenetiltak, jf. § 4-3 og fastsette regler om transport av smittefarlig materiale. Videre er det informasjons- og bistandsplikt for ansatte ved politiet, tollvesenet og havnevesenet, flyplasser, Mattilsynet, Forsvaret, Kystvakten, Kystverket, Fiskeridirektoratet, Sjøfartsdirektoratet og Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap. Det følger også av loven at enhver har rett til nødvendig smittevernhelp, men det vil være opp til departementet å vurdere om denne skal tilbys gratis, se kapittel 6 i loven. Kommunens, kommunelegens og de regionale helseforetakenes oppgaver etter loven er utelukkende knyttet til smittsomme sykdommer generelt.

Når det er nødvendig for å sikre et effektivt og forsvarlig smittevern, har Helsedirektoratet myndighet til å bestemme at kommuner, fylkeskommuner eller statlige institusjoner skal organisere eller utføre nærmere bestemte tjenester eller tiltak, samarbeide, eller følge nærmere bestemte retningslinjer. Det gjelder bare situasjoner som er regulert av smittevernloven og bare dersom de tiltak som kommuner eller statlige institusjoner, herunder statlige helseforetak av eget initiativ skal sette i verk etter loven, ikke kommer i stand raskt nok eller ikke strekker til. Forarbeidene nevner som eksempler situasjoner hvor det er behov for å gjennomføre tiltak på tvers av kommunegrenser, eller hvor det er nødvendig å gjennomføre ensartete tiltak eller rask gjennomføring av tiltak for å sikre at disse skal bli effektive.

Videre kan Helsedirektoratet eksempelvis gi pålegg om at det skal opprettes en spesielt innredet infeksjonsmedisinsk avdeling eller pålegg om å etablere en utvidet mikrobiologisk laboratorietjeneste. Helsedirektoratet kan også pålegge samarbeid mellom forvaltningsnivåer. Det innebærer at en kommune for eksempel må samarbeide med en statlig institusjon eller at regionalt helseforetak må samarbeide med flere kommuner om drift av en diagnosestasjon.

4 Ny bestemmelse om generelle vilkår for bruk av smitteverntiltak

4.1 Gjeldende rett og praksis

Loven gir det nødvendige hjemmelsgrunnlaget for å kunne håndtere både krisepregede situasjoner og mer langsiktige forebyggende tiltak, som for eksempel vaksinasjon. Flere bestemmelser tar sikte på å sikre gjennomføringen av det løpende smittevernarbeidet. Andre deler av loven er i hovedsak å betrakte som beredskapsbestemmelser, med fullmaktshjemler til å fastsette forskrifter om gjennomføringen av tiltak. I flere av bestemmelsene om smitteverntiltak er det satt som vilkår for bruk av tiltaket at hensynet til smittevernet krever det eller når det av hensyn til faren for smitteoverføring er avgjørende å sette inn tiltak, eller lignende formuleringer. Dette omfatter både forskriftshjemler for departementet, se for

eksempel § 3-1 om befolkningsundersøkelser m.m. og § 3-2 om forhåndsundersøkelser av arbeidstakere m.m. og tiltak der myndigheten til å fatte vedtak ligger hos kommunestyret, jf. § 4-1 om møteforbud, stenging av virksomhet m.m.

Det er utarbeidet en veileder¹ til loven og i pkt. 1.4.2 presiseres fire generelle hovedvilkår som må oppfylles ved bruk av tiltak etter loven. Dette er for det første frivillighet, for det andre at det skal foreligge en klar medisinskfaglig begrunnelse, for det tredje at tiltaket skal være nødvendig av hensyn til smittevernet og for det fjerde være tjenlig etter en helhetsvurdering.

4.2 Departementets vurdering og forslag

Departementet mener at det er nødvendig å tydeliggjøre de generelle vilkårene ved å lovfeste de fire nevnte vilkårene i en ny bestemmelse, se forslag til ny § 1-5. Det vil medføre at det går tydelig frem hva som er vurderingstemaene ved iverksettelse av smitteverntiltakene etter loven.

Det er særlig vilkåret om at utgangspunktet er frivillighet som er av vesentlig betydning og et hovedprinsipp ved alle tiltak. I flere bestemmelser er dette bare forutsatt, mens andre steder fremgår det uttrykkelig.

I tillegg stilles det som vilkår at det må foreligge en klar medisinskfaglig begrunnelse ved iverksettelse av et tiltaket. Dette vilkåret innebærer at smitteverntiltaket må være relevant for den sykdommen det gjelder og at tiltaket alene eller sammen med andre tiltak har vist effekt i lignende situasjoner.

Det tredje vilkåret er at smitteverntiltaket må være nødvendig av hensyn til smittevernet. Eksempelvis kan det dreie seg om situasjoner der det kan være en åpenbar fare for smitteoverføring, men omstendighetene likevel tilsier at tiltaket ikke har noen hensikt.

Det fjerde vilkåret innebærer at tiltaket må fremstå som tjenlig etter en helhetsvurdering. Nyten må veies mot eventuell ulempe, skade eller integritetskrenkelse som tiltaket kan medføre. Dersom nytten er liten eller tvilsom og belastningene ved tiltaket er store bør tiltaket ikke gjennomføres. I dette vilkåret ligger det med andre ord en proporsjonalitetsvurdering.

Departementet foreslår at vilkårene i den nye bestemmelsen ikke skal være absolutte, men vise hvilke vilkår som skal vurderes før iverksettelse av et tiltak etter loven. Etter departementets syn vil bestemmelsen blant annet bidra til å sikre proporsjonalitet og understreke at tiltakene i første rekke skal være basert på frivillighet. Departementet vil presisere at det likevel vil være adgang til å bruke tvangsbestemmelsene i smittevernloven kapittel 5 og andre bestemmelser når det er nødvendig, og etter en vurdering av vilkårene i de aktuelle bestemmelsene.

¹ Smittevernloven, Veileder, En generell innføring, IK-8/95, s. 7-8.

5 Informasjon og personlig smittevernveiledning

5.1 Gjeldende rett og praksis

Ved mistenkte eller påviste tilfeller av allmennfarlige smittsomme sykdommer skal legen informere og veilede pasienten etter § 2-1, mens pasienten på sin side har plikt til å ta imot den personlige smittevernveiledningen etter § 5-1 siste ledd.

For det første skal legen gi informasjon om sykdommen og relevant regelverk, og for det andre skal legen gi personlig smittevernveiledning. Den personlige smittevernveiledningen skal være spesielt tilpasset den enkelte og gjelde hva den smittede kan gjøre for å motvirke at sykdommen blir overført til andre, jf. § 2-1 første ledd bokstav b. Hovedinnholdet av informasjonen og den personlige smittevernveiledningen som legen gir til den smittede, skal føres inn i pasientens journal, jf. bestemmelsens siste ledd.

Dersom det er grunn til å anta at en smittet person ikke følger den personlige smittevernveiledningen, skal legen underrette kommunelegen uten hinder av taushetsplikt. Kommunelegen skal overta den videre oppfølgingen når det viser seg at den første legen ikke har de nødvendige forutsetninger for arbeidet, jf. § 3-6 tredje og fjerde ledd. Dersom kommunelegen får opplysninger om en smittet person som bor eller oppholder seg utenfor kommunen, skal kommunelegen uten hinder av lovbestemt taushetsplikt gi opplysningene til kommunelegen i den kommunen der den smittede bor eller oppholder seg, hvis hensynet til smittevernet krever det, jf. bestemmelsens femte ledd.

Hvis kommunelegen får beskjed om en pasient som ikke følger smittevernveiledningen følger det av Folkehelseinstituttets Smittevernveileder kapittel 3 at kommunelegen skal innkalle den smittede til en samtale hvor det på ny gis personlig smittevernveiledning tilpasset den smittedes sykdom og forhold for øvrig. Kommunelegen bør understreke viktigheten av at den smittede overholder rådene med hensyn til tiltak for å unngå å smitte andre. Videre anbefales kommunelegen å orientere om straffansvaret etter straffelovens bestemmelser om smitteoverføring og smittefare, og muligheten for å fravike taushetsplikten for å varsle personer som utsettes for smittefare. I tillegg bør kommunelegen søke å identifisere eventuelle bakenforliggende problemer som rusmiddelbruk eller psykiske lidelser som kan forårsake eller medvirke til den smittefarlige atferden, og sørge for at den smittede blir henvist til et egnet behandlingstilbud om nødvendig. Det anbefales å benytte skriftlig materiell som beskriver smittefare og smitteverntiltak, samt eventuelt vurdere tolking for å sikre at den smittede forstår veiledningen fullt ut. Kommunelegen bør innkalle en smittet person til slik forsterket smittevernveiledning flere ganger om det er nødvendig.

5.2 Departementets vurdering og forslag

Smittevernet består av en balanse mellom individenes frihet og samfunnets behov for beskyttelse mot smittsomme sykdommer. Personer som er smittet med allmennfarlige, smittsomme sykdommer har av hensyn til samfunnet noen begrensninger de må forholde seg til inntil de er smittefrie. Av hensyn til samfunnets beskyttelse mot smittsomme sykdommer er leger pålagt å gi informasjon og smittevernveiledning i § 2-1 og smittede eller antatt smittede personer er pålagt å ta imot smittevernveiledning etter § 5-1. Det som primært er av betydning i smittevernveiledning er hvordan en smittet person skal oppføre seg for å hindre videreføring av smitte.

Departementet legger til grunn at de aller fleste smittede personer ønsker å opptre ansvarlig slik at de ikke smitter andre. Siden loven trådte i kraft i 1995 til i dag viser erfaringer fra Folkehelseinstituttet likevel gjennom Meldingssystemet for smittsomme sykdommer (MSIS) og kontakt med kommuneleger og klinikere at enkelte pasienter tar imot, men ikke følger den personlige smittevernveiledningen som blir gitt. Dette gjelder i hovedsak et lite mindretall av personer med seksuelt overførbare sykdommer som HIV-infeksjon, hepatitt B, gonorré og syfilis.

Problemstillingen kan også gjelde personer som har andre infeksjoner, eksempelvis mage-tarm sykdommer som kan overføres via matvarer, slik som EHEC-infeksjoner der en smittet person kan tenkes å neglisjere veiledningen om å avstå fra visse typer arbeid i en periode.

Grunnen til at pasientene ikke følger smittevernveiledningen kan være flere. Det kan være at de ikke har forstått veiledningen, at de ikke evner å følge veiledningen eller at de ikke ønsker å følge den. Departementet mener det er grunn til å tydeliggjøre viktigheten av smittevernveiledningen gjennom en presisering av innholdet i personlig smittevernveiledning i bestemmelsen i § 2-1. Departementet foreslår at legenes plikt til å hjelpe pasientene til å følge veiledningen og hvilke konsekvenser det kan medføre dersom veiledningen ikke følges bør tydeliggjøres i bestemmelsen. I § 5-1 siste ledd foreslås en presiserende henvisning til tvangsreglene for å sikre sammenheng i regelverket og for at den enkelte skal være informert om tvangsreglene.

Videre skal en lege underrette kommunelegen uten hensyn til lovbestemt taushetsplikt, hvis det er grunn til å anta at en smittet person ikke følger den personlige smittevernveiledningen legen har gitt og hvis hensynet til smittevernet krever det, ifølge § 3-6 tredje ledd. Kommunelegen skal følge opp pasienten med nye samtaler. Bestemmelsen må sees i sammenheng med kommunelegens oppgaver og sentrale funksjon i kommunalt smittevernarbeid som fremgår av smittevernloven § 7-2. Folkehelseinstituttets Smittevernveileder gir, som gjengitt ovenfor, veiledning om innholdet i samtalen kommunelegen skal ha i slike tilfeller.

Smittevernloven § 3-6 gjelder smitteoppsporing. Av tredje ledd følger det at dersom det er grunn til å anta at en smittet person ikke følger den personlige smittevernveiledningen, skal legen underrette kommunelegen uten hinder av

taushetsplikt. Kommunelegen skal overta den videre oppfølgingen når det viser seg at den første legen ikke har de nødvendige forutsetninger for arbeidet, jf. § 3-6 tredje og fjerde ledd. Departementet foreslår å flytte denne plikten til å underrette kommunelegen fra § 3-6 tredje ledd tredje punktum til § 2-1 som et nytt fjerde ledd for å tydeliggjøre sammenhengen i regelverket og innholdet i bestemmelsen.

Den nye bestemmelsen i straffeloven § 237 skal beskytte samfunnet og enkeltindivider mot både fare for og faktisk smitteoverføring ved risikoatferd hvor den smittede er likegyldig til smittefaren. Det vises her til redegjørelsen i Prop.120 L (2016-2017). Etter straffeloven er det bare smittsomme sykdommer som medfører betydelig skade på kropp eller helse som omfattes. Det vil ofte, men ikke alltid, være sammenfallende med sykdommene som er definert som allmennfarlige smittsomme sykdommer etter smittevernloven og som omfattes av plikten til å ta imot smittevernveiledning. Straffeloven § 237 slår fast at dersom forsvarlige smitteverntiltak iakttas vil det ikke være straffbart å utsette andre for eller overføre smitte.

I Prop.120 L (2016-2017) pkt. 8.6 om betydningen av smitteverntiltak for straffansvaret heter det at hva som for den enkelte sykdom generelt kan anses som et forsvarlig smitteverntiltak, må vurderes ut fra råd og anbefalinger fra helsemyndighetene. For eksempel vil vellykket behandling av hiv være et forsvarlig smitteverntiltak. Dette gjelder særlig råd og anbefalinger fra Folkehelseinstituttet. Slike råd og anbefalinger vil kunne variere over tid, i tråd med at det faglige kunnskapsgrunnlaget og den medisinske utviklingen endres. Etter smittevernloven § 7-9 påligger det Folkehelseinstituttet å gi bistand, råd, veiledning og informasjon om smittsomme sykdommer, smittevern og valg av smitteverntiltak.

6 Tvangstiltak

6.1 Gjeldende rett

For en person som har grunn til å anta at vedkommende selv eller noen han eller hun har omsorgen for er smittet med en allmennfarlig smittsom sykdom fremgår det en plikt til å gi beskjed og oppsøke lege for nødvendig undersøkelse, jf. smittevernloven § 5-1 første ledd. Det følger videre en plikt til å opplyse legen eller kommunelegen om hvem smitten kan være overført fra og hvem som kan ha blitt smittet. Videre er det oppstilt en plikt til den smittede personen at han eller hun skal ta imot personlig smittevernveiledning og om nødvendig la seg isolere.

Dersom en smittet person motsetter seg undersøkelse, kan det fattes vedtak av smittevernneimnda etter reglene i §§ 5-5 til 5-7 om tvungen legeundersøkelse ved innleggelse på sykehus og eventuelt kortvarig isolering, jf. § 5-2 andre ledd. Dersom det er forsvarlig kan undersøkelsen gjøres uten innleggelse ved sykehus. Dette kan bare gjøres dersom det er tale om å klarlegge om det foreligger en allmennfarlig smittsom sykdom, og det er nødvendig for å motvirke overføring av smitte til andre og undersøkelsen kan skje uten fare. Tvungen isolering kan vedtas for opptil sju dager.

Det kan fattes hastevedtak jf. § 5-8 om tvungen undersøkelse dersom de interessene som vedtaket skal ivareta kan bli vesentlig skadelidende om vedtaket ikke blir gjort eller gjennomført straks. Hastevedtak fattes av kommunelegen og legen som det regionale helseforetaket har utpekt etter smittevernloven § 7-3 tredje ledd.

Isolering i sykehus kan gjennomføres med hjemmel i § 5-3. Forutsetningen er at andre tiltak som kan forebygge eller motvirke overføring av sykdommen har vært forsøkt eller det er overveiende sannsynlig at slike tiltak ikke vil føre frem, jf. bestemmelsens andre ledd. Det stilles vilkår om at det etter en helhetsvurdering må være den klart mest forsvarlige løsningen i forhold til faren for smitteoverføring og den belastningen som tvangsinngrepet må antas å medføre, og det er overveiende sannsynlig at andre ellers vil bli smittet.

Vedtak kan gjøres for opptil tre uker. Ved nytt vedtak kan isoleringstiden forlenges med opptil seks uker om gangen inntil et år fra første vedtak. I sammenheng med forlengelse av isoleringstiden kan det vedtas tvungen medikamentell behandling når dette kan redusere isoleringstiden vesentlig og når behandlingen kan gjøre en smittet person smittefri og er uten fare eller større ubehag.

Vedtak om tvungen isolering i sykehus og medikamentell behandling gjøres av smittevernemnda. Tvangsvedtaket skal oppheves av avdelingens overlege så snart vilkårene for innleggelsen ikke lenger foreligger. Smittevernemnda skal varsles så tidlig som mulig, og senest tre døgn før den smittede blir utskrevet.

Forberedelsen av vedtak for smittevernemnda gjøres ved at kommunelegen utarbeider begjæring om tiltak der det redegjøres for omstendighetene som ligger til grunn for saken og foreslåtte tiltak, jf. § 5-5. Begjæringen skal forelegges fylkesmannen som omgående skal sende saken til smittevernemnda. Helsedirektoratet kan også selv reise sak for nemnda.

I § 5-6 pålegges smittevernemnda å sørge for at det blir oppnevnt advokat for de private parter. Advokaten skal gjøres kjent med begjæringen om tiltak og gis frist for tilsvarende etter barnevernloven § 7-11, der det fremgår at fristen skal være kort og normalt ikke lenger enn ti dager.

I § 5-7 fremgår nærmere regler om vedtak og begrunnelse. Smittevernemnda skal komme sammen så raskt som mulig for å drøfte saken. Til møtet i nemnda kan en representant for den som har begjært tvangsvedtaket og den smittedes fullmektig møte. Dersom noen av partene ønsker det, skal de under møtet gis anledning til vitneførsel og til å legge frem materiale det ikke har vært mulig å presentere under saksforberedelsen. Vedtaket skal gjøres umiddelbart etter at drøftingene i smittevernemnda er slutt.

Overprøvningsadgang følger av § 5-9 der det fremgår at vedtaket kan bringes inn for tingretten etter reglene i tvisteloven kapittel 36. Det samme gjelder hastevedtak som fattes etter § 5-8. Det vil ikke ha utsettende virkning å bringe saken inn for tingretten.

6.2 Departementets vurdering og forslag

I de fleste tilfeller har en person med en smittsom sykdom og samfunnet sammenfallende interesser i at den smittsomme sykdommen blir behandlet. Når det gjelder smittsomme sykdommer er det av hensyn til samfunnet nødvendig å ha adgang til å bruke tvang i de få tilfellene der samfunnet må beskyttes mot videre smittespredning. Det er av avgjørende viktighet for tilliten til legen og samfunnet generelt at bruk av tvang foregår innenfor fastsatte strenge og trygge rammer.

En gjennomgang av praksis for perioden 1995-2013 viser at smittevernnemnda har behandlet 15 saker, fordelt på 12 personer. Ni av sakene gjaldt smittsom lungetuberkulose, en primær tuberkulose, en mistenkt tuberkulose og en hiv. Tre av tuberkulosepasientene hadde multiresistent tuberkulose. Smittevernnemnda fattet to vedtak om tvangsundersøkelse/kortvarig isolering og ni vedtak om tvungen isolering, i tillegg til to vedtak om forlenget isolering. Det ble ikke truffet vedtak om tvungen medikamentell behandling i perioden. Bare fire av de ni pasientene med smittsom lungetuberkulose fullførte behandlingen. Det ble bare truffet ett hastevedtak etter 2006.²

Rettsikkerhet er et grunnleggende prinsipp. Det medfører regler med klare krav til vilkår som må være oppfylt for at det skal være adgang til å bruke tvang. Hensynene til rettsikkerhet og integritetsvern gjør at det er svært snever adgang til å benytte tvang overhodet. Adgangen til å benytte tvang vil bare foreligge i helt spesielle tilfeller hvor andre mulige tiltak ikke vil føre til et forsvarlig resultat. Reglene om overprøving av vedtak bidrar også til rettsikkerhet for den enkelte.

Erfaringene med tvangsbruk etter smittevernloven viser at det sjeldent benyttes, men at det er nødvendig med effektive tiltak i de tilfellene det er behov for isolering eller medikamentell behandling. Adgangen til hastevedtak for tvangsundersøkelse eller kortvarig isolasjon er benyttet påfallende sjelden. Videre tyder erfaringene på at bestemmelsene tolkes restriktivt.

Blant de allmennfarlige smittsomme sykdommene står lungetuberkulose i en særstilling på grunn av langvarig forløp og høy dødelighet hvis sykdommen ikke behandles. De fleste smittsomme sykdommer er akutte og går raskt over av seg selv eller med behandling, og ytterst få personer vil motsette seg behandling som er kort og effektiv dersom det er tale om en alvorlig sykdom. Smittefaren er i relativt stor grad uavhengig av den smittedes atferd ved lungetuberkulose, mens det ved seksuelt

² Tore Wælgård Steen, Trude Margrete Arnesen Tvangstiltak etter smittevernloven 1995 – 2013, www.tidsskriftet.no

overførbar smitte krever aktiv handling fra den smittedes side for at sykdommen skal overføres.

Erfaringene med bruk av tvang etter smittevernloven viser etter departementets syn at det er nødvendig med mindre justeringer. Praksis har vist at det er mindre områder som ikke er dekket av gjeldende lov. Eksempelvis er tidsmomentet som regel avgjørende for å forhindre smittespredning. Departementet vil derfor i det følgende foreslå enkelte endringer for å kunne gjennomføre påkrevde tiltak effektivt. Det vises her til forslaget til ny bestemmelse i § 1-5 der de fire vilkårene som alltid skal vurderes ved bruk av smitteverntiltak foreslås lovfestet.

6.2.1 Behov for raskere vedtak om tvungen isolering etter § 5-3

Det er i dag ikke adgang til å fatte hastevedtak om isolering etter § 5-3. Det kan være nødvendig når en person allerede har gjennomgått undersøkelse frivillig og fått påvist en sykdom, men ikke ønsker å isoleres eller videre behandling. Ved noen tilfeller har dette gitt betydelige problemer fordi nåværende lov krever at sak må reises for smittevernnemnda. Som konsekvens av dette kan det gå opp til flere uker før vedtak fattes, på tross av at smittevernnemnda skal komme sammen så raskt som mulig, jf. § 5-7 første ledd. Se også forslag til endringer i denne bestemmelsen nedenfor.

Det foreslås derfor at det i gjeldende § 5-8 første og andre ledd fremgår at det kan gjøres hastevedtak etter § 5-3, og at de samme klare begrensningene som gjelder for hastevedtak etter § 5-2 vil komme til anvendelse. For å begrense adgangen til tvungen isolering gjennom hastevedtak foreslår departementet videre i nytt andre ledd at et hastevedtak etter § 5-3 bare kan gjøres inntil sju dager og i påvente av at vedtak fattes av smittevernnemnda. Dette vil innebære at begjæring av vedtak til smittevernnemnda må oversendes samtidig som hastevedtak etter § 5-3 fattes. Det foreslås ikke adgang til å fatte hastevedtak om tvungen medikamentell behandling. Dersom det ikke er fattet nytt vedtak av smittevernnemnda i løpet av sju dager vil vedtaket utløpe.

6.2.2 Tvungen medikamentell behandling ved isolering

Tvungen medikamentell behandling reguleres av § 5-3 fjerde ledd. Gjeldende bestemmelse forutsetter at det allerede er fattet vedtak og gjennomført en periode med isolering. Videre stilles det krav om at tvungen medikamentell behandling bare kan utføres når det kan redusere isoleringstiden vesentlig, gjøre en person smittefri og er uten fare eller større ubehag. Vilåret om å redusere behandlingstiden vesentlig anses oppfylt dersom spontan smittefrihet innen rimelig tid regnes for å være liten. I tillegg er det en grense på ett år fra første vedtak for hvor lenge en smittet person kan isoleres med tvungen medikamentell behandling.

Ved behandling av tuberkulose med følsomme bakterier synker smittefaren raskt, og det er vanlig å anse pasienten som smittefri etter 10-14 dagers behandling. I de tilfellene det er nødvendig med tvungen isolering for smittsom lungetuberkulose, bør det tas

hensyn til hele behandlingsforløpet, ikke bare til smittesituasjonen i øyeblikket. 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 stilles videre krav om at det må være som en følge av manglende etterlevelse av behandlingen. Departementet legger til grunn at det kun vil være aktuelt å anvende isolering og medikamentell behandling i over ett år i et fåtall saker, men at det vil være desto viktigere at disse tilfellene ferdigbehandles. Det er også av vesentlig rettssikkerhetsmessig betydning at slike saker skal behandles av smittevernemnda.

Av hensyn til samfunnets beskyttelse og å forhindre smittespredning mener departementet det er nødvendig å presisere hva vilkåret om smittefrihet innebærer. Bakgrunnen for dette er at det er av avgjørende betydning for beskyttelse av samfunnet og for den enkelte, at det fremgår tydelig at behandlingen må fullføres, slik at det ikke er fare for resistensutvikling eller at personen igjen raskt blir smitteførende. Eksempelvis har pasienter med lungetuberkulose som avslutter behandlingen for tidlig økt risiko for tilbakefall. Risikoen øker jo tidligere man avslutter behandlingen og ved eventuelt et tilbakefall er det også økt risiko for resistens. Dersom det dreier seg om multiresistent tuberkulose, vil for tidlig avslutning av behandlingen kunne føre til behandlingssvikt og/eller ytterligere resistensutvikling.

Det gjelder et forsvarlighetskrav for helsehjelp både på systemnivå for helsetjenesten og for det enkelte helsepersonell. Departementet foreslår å presisere dette i bestemmelsen. Samtidig foreslår departementet å oppheve vilkåret om at tvungen medikamentell behandling bare kan gjennomføres uten fare eller større ubehag. . Mange typer medikamentell behandling innebærer forbigående kvalme eller andre ulemper. Endringen innebærer en harmonisering med øvrig relevant lovverk. Gitt de øvrige strenge reglene for bruk av tvang mener departementet at loven ikke lempes av denne endringen.

6.2.3 Forberedelse og tidsfrist for behandling av saker i smittevernemnda

Fylkesnemnda for sosiale saker i Oslo og Akershus fungerer som nasjonal smittevernemnd som skal behandle saker om tvangstiltak. I en gjennomgang³ av samtlige saker som hadde vært behandlet i smittevernemnda ble det påvist at det tok fra fire til 19 dager (median 11 dager), fra begjæring ble fremmet av kommunelegen til møte i nemnda, til tross for at loven fastslår at nemnda skal komme sammen «så snart som mulig».

Fra møtet i nemnda til vedtak gikk det videre mellom null og tre dager (median en dag), mens loven fastslår at vedtak skal gjøres «umiddelbart». Når det er behov for tvangstiltak for å forebygge spredning av allmennfarlig smittsom sykdom er det grunn

³ Tore Wælgård Steen, Trude Margrete Arnesen Tvangstiltak etter smittevernloven 1995 – 2013, www.tidsskriftet.no

til å tro at det er nødvendig at lovens ordlyd tolkes snevert. Departementet foreslår på denne bakgrunn at det fastsettes en frist på sju dager for at smittevernnemnda skal komme sammen og drøfte saken. Fristen settes i § 5-7 første ledd, i tillegg til gjeldende ordlyd som slår fast at smittevernnemnda skal komme sammen så raskt som mulig.

Videre foreslås det å endre bestemmelsen om at en sak skal sendes til Fylkesmannen, som så skal sende saken videre til smittevernnemnda, jf. § 5-5. Fylkesmannen var ment å skulle ha en veiledende funksjon overfor kommunelegen i tvangssaker og kontrollere at forslaget er forsvarlig begrunnet. Erfaringen tilsier at dette steget i prosessen imidlertid kun oppleves som en tidstyv. Fylkesmannen bør likevel holdes orientert om forholdene, og departementet foreslår derfor at det tilføyes at fylkesmannen orienteres ved kopi av saken i nytt andre ledd.

7 Fylkesmannen

7.1 Gjeldende rett

Av § 7-4 fremgår at fylkesmannen skal ha særlig oppmerksomhet rettet mot allmennfarlige smittsomme sykdommer, og skal holde Statens helsetilsyn og Helsedirektoratet orientert om forholdene i fylket, jf. helsetilsynsloven.

Andre oppgaver etter smittevernloven er vurdering av taushetsplikt etter § 2-2 fjerde ledd. Videre kan fylkesmannen når det er nødvendig for iverksetting av tiltak eller for oversikt og kontroll i forbindelse med smittsomme sykdommer kreve opplysninger fra offentlige kilder eller privat helse- og omsorgstjeneste, etter samme bestemmelse åttende ledd.

Fylkesmannen er klageinstans etter § 4-2 tredje ledd ved vedtak om forbud mot utførelse av arbeid eller deltakelse i undervisning og etter § 6-1 tredje ledd om smittevernhjelp. I tillegg avgjør fylkesmannen klage over kommunalt eller interkommunalt vedtak såfremt ikke noe annet er bestemt i loven, ifølge § 8-3.

Fylkesmannen skal etter § 4-10 andre ledd underrettes av ansatte ved andre myndigheter som har informasjonsplikt og bistandsplikt ved blant annet sterk mistanke om allmennfarlig smittsom sykdom dersom kommunelegen ikke er tilstede. Ved mistanke eller tilfelle av smittsom dyresykdom eller matbåren sykdom skal Mattilsynet underrette enten kommunelegen eller fylkesmannen. Av hensyn til oversikt over fylkesmannens rolle nevnes det her at etter forskrift om Meldingssystemet for smittsomme sykdommer skal fylkesmannen i en rekke tilfeller varsles.

Ved forberedelse av sak til smittevernnemnda skal begjæring om sak forelegges fylkesmannen, som omgående skal sende begjæringen til smittevernnemnda, jf. § 5-5 andre ledd. Fylkesmannen har også adgang til å bringe en sak inn for tingretten for å overprøve et tvangsvedtak, jf. § 5-9 andre ledd. Før det oppnevnes fagkyndig utvalg til smittevernnemnda, skal det innhentes forslag fra fylkesmannen, jf. § 7-6.

7.2 Departementets vurdering og forslag

Fylkesmannen har gjennom sin rolle en viktig funksjon i smittevernloven, både som klageinstans og som statens representant i fylket på smittevernområdet. Blant annet arrangeres jevnlig smittevernkonferanser på fylkesnivå.

Fylkesmannen skal etter gjeldende lov ha oppmerksomhet rettet mot smittevernet i fylket. Departementet foreslår en justering av ordlyden slik at fylkesmannen får et bredere perspektiv på smittevernet generelt og ikke bare allmennfarlige smittsomme sykdommer. Det er en viktig oppgave for fylkesmannen å følge med på utviklingen i helse- og omsorgstjenesten i fylket, særlig når det gjelder ivaretagelse og veiledning om smittevern i helseinstitusjoner. Mange sykdommer er av stor samfunnsmessig betydning selv om disse ikke er definert som allmennfarlige smittsomme sykdommer, og departementet vurderer det derfor som hensiktsmessig å utvide bestemmelsen til å gjelde smittevern på et mer generelt nivå.

Departementet har videre vurdert om fylkesmannens oppgaver når det gjelder regional samordning, både løpende og i beredskapssituasjoner, bør komme tydeligere til uttrykk i bestemmelsen. God kommunikasjon ved større utbrudd av smittsomme sykdommer, og samordning av beredskapsplaner i kommuner og fylkeskommuner er vesentlig for at samfunnet skal kunne være tilstrekkelig forberedt. I alvorlige situasjoner vil fylkesmannens rolle som Helsedirektoratets forlengede arm kunne gi et avgjørende bidrag til organisering av helse- og omsorgstjenesten. Fylkesmannens rolle er utfyllende beskrevet i Nasjonal helseberedskapsplan. Departementet er av den oppfatning at dette bør fremkomme uttrykkelig i smittevernloven, og mener at det er nødvendig med en lovfesting av fylkesmannens ansvar for samordning på kommunalt og regionalt nivå innenfor smittevern.

Videre foreslås å oppheve fylkesmannens forpliktelse til å holde Statens helsetilsyn og Helsedirektoratet, jf. helsetilsynsloven orientert om forholdene i fylket. Innenfor den nåværende organiseringen av smittevernarbeidet er det ikke behov for dette ettersom informasjonen tilflyter etatene hovedsakelig fra Folkehelseinstituttet.

Når det gjelder fylkesmannens rolle i saker som skal reises for smittevernnemnda foreslås bestemmelsen i § 5-5 andre ledd endret til at fylkesmannen kun skal orienteres om sak i smittevernnemnda, se nærmere i 6.2.3.

Etter § 4-10 andre ledd skal fylkesmannen underrettes i tilfeller det ikke er mulig å få tak i kommunelegen. Departementet foreslår at plikten oppheves og at Folkehelseinstituttet heller bør være mottaker av slike meldinger. Dette er i tråd med Folkehelseinstituttets operative rolle på smittevernområdet. Av samme grunn foreslås å oppheve varsel til fylkesmannen i de ulike bestemmelsene om varsling i MSIS-forskriften kapittel 3.

8 Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet

8.1 Gjeldende rett

Smittevernloven beskriver Folkehelseinstituttet, og Helsedirektoratet i §§ 7-9 og 7-10. Ansvarsdelingen følger i hovedsak inndelingen mellom Helsedirektoratet som myndighetsorgan og Folkehelseinstituttet som fagkompetanseorgan. Forholdet mellom Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet har vært gjenstand for flere gjennomganger. Hensikten med bestemmelsene er ikke å gi en uttømmende oppregning av institusjonenes oppgaver.

8.1.1 Helsedirektoratet – gjeldende rett og praksis

Helsedirektoratet har etter § 7-10 første ledd ansvar for å gi råd, veiledning, opplysninger og vedtak etter smittevernloven for å medvirke til at befolkningens behov for tjenester og tiltak blir dekket.

Helsedirektoratets oppgaver på smittevernområdet må sees i lys av øvrige direktoratsoppgaver. Helsedirektoratet har en særskilt rolle knyttet til iverksetting av vedtatt politikk. Andre oppgaver er blant annet å drive opplysningsvirksomhet, regelverks- og tilskuddsforvaltning, samt gjennomføre strategier og handlingsplaner.

Smittevernloven gir Helsedirektoratet en sentral ansvarsrolle på smittevernområdet gjennom ulike fullmakter og myndighet til blant annet å pålegge helsepersonell, kommuner, fylkeskommuner og statlige institusjoner nærmere bestemte plikter når det er nødvendig for å sikre et effektivt og forsvarlig smittevern. Forvaltning av smittevernområdet er i stor grad lagt til Helsedirektoratet gjennom smittevernloven. Helsedirektoratet er også tillagt en rekke oppgaver i forskrifter med hjemmel i smittevernloven.

Direktoratet har hjemmel til å gi en rekke pålegg, både etter § 7-10 andre og tredje ledd og øvrige bestemmelser i smittevernloven. Eksempler på dette er myndighet til å pålegge midlertidige meldings- og varslingsplikter, påby kartleggingsundersøkelser, vaksinerings og treffe hastevedtak om flere forhold. I de tilfeller hvor det eksempelvis er behov for å gjennomføre tiltak på tvers av kommunegrensene, eller når det er nødvendig å gjennomføre ensartete tiltak eller rask gjennomføring av tiltak for å sikre at disse skal bli effektive, kan Helsedirektoratet med hjemmel i denne bestemmelsen instruere helsetjenesten både på kommunalt og statlig nivå ved å gi pålegg om å iverksette bestemte tiltak. Dette kan både være enkeltvedtak eller forskrift vurdert ut fra hvem pålegget retter seg mot.

Bestemmelsen må ses i sammenheng med § 4-9 tredje ledd som fastsetter en plikt for helsepersonell til å følge nærmere bestemte faglige retningslinjer eller gjennomføre særskilte prosedyrer, samt gjennomgå opplæring. Helsedirektoratets myndighet til å kunne instruere helsepersonellet direkte også i faglige spørsmål hvor det dreier seg om

konkret forebyggelse, behandling, undersøkelse eller pleie er helt avgjørende for å motvirke overføring av smitte.

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. Rådene er faglig normerende, noe annet enn rettslig normerende, og gir uttrykk for hva som anses som god praksis på utgivelsestidspunktet. Etter helse- og omsorgstjenesteloven § 12-5 og spesialisthelsetjenesteloven § 7-3 er Helsedirektoratets ansvar for nasjonale faglige retningslinjer, veiledere og kvalitetsindikatorer lovfestet. Helsedirektoratets faglige retningslinjer og veiledere etter disse bestemmelsene er ikke rettslig bindende for tjenesteyterne, men beskriver nasjonale helsemyndigheters oppfatning av for eksempel hva som er god faglig praksis, hvordan relevant regelverk skal tolkes, og hvilke prioriteringer som er i samsvar med vedtatt politikk på helse- og omsorgstjenesteområdet. Dette er til forskjell fra smittevernlovens hjemler om adgang til å fastsette bindende retningslinjer.

På områdene smittevern og miljømedisin har Folkehelseinstituttet opparbeidet en særskilt rolle, basert på egen kompetanse, og gir råd til befolkningen og helsepersonell, se mer i punkt 8.2.2.

Myndigheten til å forvalte smittevernloven og andre lover på vegne av Helse- og omsorgsdepartementet er delegert til Helsedirektoratet. Dette innebærer fortolkning, informasjon, rådgivning og veiledning om lovverket.

8.1.2 Folkehelseinstituttet – gjeldende rett og praksis

Det følger av smittevernloven § 7-9 at Folkehelseinstituttet er statens smitteverninstitutt og er pålagt en rekke oppgaver i denne bestemmelsen. Folkehelseinstituttet er fagorgan og analyse- og forskningsinstitusjon på smittevernfeltet.

Instituttet skal ifølge smittevernloven overvåke den nasjonale og delta i overvåkingen av den internasjonale epidemiologiske situasjonen. Dette innebærer å følge med på situasjonen for smittsomme sykdommer gjennom vedvarende systematisk innsamling, analyse, tolking og formidling av data om forekomsten av smittsomme sykdommer. Folkehelseinstituttet har ansvar for Nasjonalt vaksinasjonsregister (SYSVAK), Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS), resistensregistre NOIS, NORM og RAVN, Smittevernvakta og er nasjonalt kontaktpunkt for Internasjonalt helsereglementet (IHR) og EU-kommisjonens varslingsystem, Early Warning and Response System (EWRS).

Folkehelseinstituttets rådgivning og smitteoppsporing ved utbrudd har blant annet grunnlag i overvåkingen av smittsomme sykdommer. Folkehelseinstituttet utfører helseanalyser og forskning på smittevernområdet. Kunnskapen brukes blant annet til planlegging, implementering og evaluering av smitteverntiltak. Instituttets virksomhet

innen vaksiner har behov for denne kunnskapen til kompetanseoppbygging og av beredskapshensyn.

Folkehelseinstituttet har flere oppgaver innen vaksinasjon, blant annet oppfølging av nasjonale vaksinasjonsprogram og råd om reisevaksiner. Det er imidlertid ikke lenger produksjon av vaksiner, slik Folkehelseinstituttet er pålagt i § 7-9. Folkehelseinstituttet gir faglige retningslinjer, fastsetter målgrupper og beslutter hvilke vaksineprodukter som skal benyttes, jf. vaksinasjonsforskriften § 3.

Bestemmelsen fastsetter videre at Folkehelseinstituttet skal gi bistand, råd og veiledning til kommunale, fylkeskommunale og statlige institusjoner, helsepersonell og befolkningen på en rekke felt. Blant annet ved oppklaring og kontroll ved utbrudd av smittsomme sykdommer, i forbindelse med antimikrobiell resistensutvikling, laboratorieundersøkelser innenfor områdene medisinsk mikrobiologi, infeksjonsimmunologi, entomologi og skadedyrbekjempelse.

Folkehelseinstituttet har løpende rådgivning til helsetjenesten og befolkningen. Instituttet har gjennom telefontjenesten Smittevernvakta etablert døgnåpen vaktordningen rettet mot helsetjenesten. Rådene som gis er imidlertid av generell karakter og regnes ikke som pasientbehandling. Folkehelseinstituttet har ikke instruksjonsmyndighet overfor helsetjenesten, slik som Helsedirektoratet har, og rådene som gis er ikke bindende. Rådene vil som regel likevel representere det som anses som medisinskfaglig forsvarlig.

Folkehelseinstituttet er tillagt flere oppgaver i forskrifter med hjemmel i smittevernloven. Etter tuberkulosekontrollforskriften § 4-5 er oppgavene presisert når det gjelder tuberkuloseområdet. Blant annet skal instituttet overvåke forekomst, være faglig støtte for helsepersonell og angi land med høy forekomst av tuberkulose, i tillegg til å fastsette faglige anbefalinger etter forskriften. Etter forskrift om smittevern i helse- og omsorgstjenesten skal Folkehelseinstituttet blant annet bidra til å samordne smittevernarbeidet nasjonalt og stimulere til fagutvikling, i tillegg til å samordne utarbeiding av faglige veiledere og retningslinjer etter forskriften, jf. § 3-3. Innenfor skadedyrfeltet skal instituttet godkjenne eller tilbakekalle godkjenning av skadedyrbekjempere, jf. skadedyrforskriften § 4-2.

Folkehelseinstituttet benytter om lag 300 årsverk direkte på smittevernarbeidet. I kriser kan smittevernområdet trekke på ressurser fra hele instituttet. Folkehelseinstituttet løser sine nasjonale smittevernoppgaver i utstrakt samarbeid med statlige etater, særlig Helsedirektoratet, Mattilsynet, Veterinærinstituttet, Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap, helseforetakene, grupper og foreninger av helsepersonell, kommunene og frivillige organisasjoner.

8.2 Departementets vurdering og forslag

8.2.1 Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratets roller i smittevernberedskap

Forebygging og håndtering av biologiske hendelser krever samvirke med flere sektorer. Departementet har i inneværende år bestemt at det skal etableres et tverrsektorielt samarbeid for biologiske hendelser på etatsnivå for å kunne stille ekspertise til rådighet og sørge for rask koordinert iverksettelse av tiltak for å beskytte liv, helse, miljø og andre viktige samfunnsinteresser ved biologiske hendelser. Formålet er å oppnå koordinert tverrsektoriell håndtering av biologiske hendelser.

I kriser og andre beredskapssituasjoner på smittevernområdet vil det være Helsedirektoratet som får fullmakt fra departementet til å lede arbeidet. Folkehelseinstituttet må avgi nødvendige ressurser til direktoratets krisesekretariatet i slike situasjoner. Rollene i slike situasjoner er som ved vanlige situasjoner at Folkehelseinstituttet er fagorgan og Helsedirektoratet er myndighetsorgan med fullmakter etter loven. Det som imidlertid kan regnes som en forskjell er hvem som leder slike situasjoner i og med at Helsedirektoratet får delegert myndighet til å lede. Utbruddsetterforskning og oppklaringen av utbruddet vil fortsatt foregå ved Folkehelseinstituttet. I slike tilfeller er det av desto større betydning at Helsedirektoratet involverer Folkehelseinstituttet og departementet foreslår derfor å lovfeste en slik generell plikt. Det vil selvsagt fortsatt være anledning for Helsedirektoratet til å innhente kunnskap også fra andre.

8.2.2 Nærmere om "råd"

Det er stort omfang av rådgivningsvirksomhet generelt både fra Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet.

På områdene miljømedisin og smittevern skal instituttet gi kunnskapsbaserte faglige råd til lokale og nasjonale helsemyndigheter, befolkningen, helse- og omsorgstjenesten og andre aktørers arbeid og beslutningsprosesser. På smittevernområdet har Folkehelseinstituttet spisskompetanse basert på kunnskap om utbruddssituasjoner nasjonalt og internasjonalt. Folkehelseinstituttet er nasjonalt kontaktpunkt for WHO og EU. Eksempler på Folkehelseinstituttets faglige råd på smittevernfeltet er Smittevernveilederen, Utbruddsveilederen for utbrudd som skyldes mat, vann eller dyr, Vaksinasjonsveilederen og Ebolaveilederen. Slike veiledere er nødvendige for den løpende rådgivningen og veiledningen i smittesituasjoner. Dette er faglige veiledere som ikke er bindende for helsetjenesten eller andre.

På andre områder gir Helsedirektoratet faglige råd. Det er likevel ikke slik at Helsedirektoratet ikke kan gi råd om smittevern, ettersom dette inngår som en naturlig del av veiledning og formidling, og i forbindelse med de vidtrekkende fullmaktene som Helsedirektoratet har gjennom smittevernloven.

Utbruddene av influensa, ebola, zika og pesten på Madagaskar er eksempler på hendelser der begge etater har vært involvert i samme type rådgivning. Rådgivning ved slike hendelser må løses gjennom et nært samarbeid og samordning mellom etatene.

Etter departementets syn er ett av problemene med gjeldende lov at begge institusjoner er pålagt å gi "råd". Det overordnede målet er at det skal gis klar anvisning til helsetjenesten og befolkningen om hva som anbefales på smittevernområdet. Dette forutsetter et godt samarbeid mellom disse to institusjonene, både løpende, og ved spesielle hendelser slik at det kan være vanskelig å sørge for at alle råd som gis er fullt ut avklart med den andre institusjonen, men så langt det er mulig skal det gjøres.

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 smittevernfaglige råd.

For å klargjøre rollene foreslår departementet at det presiseres i § 7-9 om Folkehelseinstituttet at det skal gis "faglig" bistand, råd, veiledning og informasjon og at "råd" strykes fra bestemmelsen om Helsedirektoratets oppgaver i § 7-10 første ledd.

8.2.3 Samordning ved utbrudd

Dersom det oppdages smitte i minst to kommuner samtidig, to eller flere tilfeller av samme smittsomme sykdom som mistenkes å ha felles kilde eller et antall tilfeller som klart overskrider det man ville forvente (det endemiske nivå) innenfor et område i et gitt tidsrom, kan det defineres som et utbrudd, ifølge Folkehelseinstituttet.

Utbrudd skal varsles til Folkehelseinstituttet etter reglene i MSIS-forskriften. Folkehelseinstituttet gjør i samarbeid med kommunelegen en bedømmelse av utbruddets alvorlighetsgrad blant annet i forhold til dødelighet, sykелighet og spredningsfare. Folkehelseinstituttet skal varsle Helsedirektoratet om alvorlige utbrudd, jf. MSIS-forskriften kapittel 3. Ved mistenkt eller påviste utbrudd av smittsomme sykdommer i spesialisthelsetjenesten, skal fylkesmannen og Folkehelseinstituttet varsles, med kopi til kompetansesenteret i smittevern. For at varslingsystemet skal være enhetlig og forutsigbart foreslår departementet at varslingsplikten til fylkesmannen oppheves, og at det innføres varslingsplikt også i disse tilfellene til kommunelegen.

Det er reist spørsmål om det er nødvendig å lovfeste at Folkehelseinstituttet skal koordinere utbruddsoppløsing. Av gjeldende rett fremgår det at "Folkehelseinstituttet

skal gi 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 oppklaring og kontroll av utbrudd av smittsom sykdom i og utenfor helseinstitusjoner", jf. § 7-9 andre ledd.

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, i tillegg til å gi råd om smitteverntiltak for å stoppe utbruddet. Ved matbårne sykdommer skjer arbeidet i nært samarbeid med Mattilsynet. Mattilsynet har ansvaret for koordinert etterforskning i matkjeden, mens Folkehelseinstituttet sikrer samordnet utbruddsetterforskning blant pasienter og i befolkningen.

Departementet vurderer at dagens ordlyd er dekkende for Folkehelseinstituttets virksomhet, men mener likevel at ytterligere tvil kan unngås ved at det presiseres at Folkehelseinstituttet også skal samordne utbrudd i § 7-9 andre ledd. Forslaget til presisering av bestemmelsen lovfester en allerede etablert praksis og vil ikke endre ansvaret for iverksettelsen av smitteverntiltak eller andre ansvarsforhold etter loven.

8.2.4 Smittevernmyndighet og smitteverninstitutt

Folkehelseinstituttet har en særegen rolle på smittevernfeltet, til forskjell fra den øvrige virksomheten ved Folkehelseinstituttet, eksempelvis ved at det gis råd i utbruddssituasjoner, blant annet gjennom den døgnåpne smittevernvakta. Det er derfor av vesentlig betydning at loven slår fast at Folkehelseinstituttet er statens smitteverninstitutt. Etter departementets vurdering gir bestemmelsen om Folkehelseinstituttet i § 7-9 en god oversikt over hva Folkehelseinstituttet gjør og legger gode rammer for virksomheten.

Departementet har vurdert om det bør presiseres i loven at Helsedirektoratet er statlig smittevernmyndighet, men har kommet til at dette er tilstrekkelig klart etter ordlyden i § 7-10 og loven ellers, og ikke vil ha noen betydning for klargjøring av rollene.

Etter departementets vurdering kan grensesnittet mellom Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet i enkelte situasjoner være uklart og det vil være vanskelig fullt ut å klargjøre dette i lov. For å løse oppgavene forutsettes godt samarbeid og involvering i arbeidsprosessene. Særlig ved bruk av sin myndighet etter loven er det nødvendig at Helsedirektoratet har basert sin vurdering på råd fra Folkehelseinstituttet.

Departementet foreslår derfor som nevnt at dette fremgår klart av loven, jf. forslag i første ledd.

8.2.5 Behandling av personopplysninger og helseopplysninger

Folkehelseinstituttet behandler en rekke sensitive personopplysninger i forbindelse med smittevernarbeidet. Det er etter departementets vurdering klart at Folkehelseinstituttets behandling av helseopplysninger til smittevernformål i samsvar med § 7-9 første ledd, har behandlingsgrunnlag etter EUs personvernforordning artikkel 6 nr. 1 bokstav e (oppgave i allmennhetens interesse) og unntak etter artikkel 9 nr. 2 bokstav i (folkehelse).

I Prop. 56 LS (2017-2018) om ny lov om behandling av personopplysninger punkt 6.3.2 fremgår hva som kreves for at bestemmelsen skal gi tilstrekkelig supplerende rettsgrunnlag. Det er ikke nødvendig at det supplerende rettsgrunnlaget uttrykkelig regulerer behandling av personopplysninger, noe bestemmelsen ikke gjør i dette tilfellet. I følge proposisjonen er det tilstrekkelig at et supplerende rettsgrunnlaget gir grunnlag for å utføre en oppgave i allmennhetens interesse, og at det er nødvendig for den dataansvarlige å behandle personopplysninger for å utføre oppgaven som følger av det supplerende rettsgrunnlaget.

Å utføre helseanalyser, drive forskning på smittevern eller å overvåke den epidemiologiske situasjonen forutsetter at det behandles personopplysninger. Bestemmelsen oppfyller derfor vilkårene for å være et såkalt supplerende rettsgrunnlag. Departementet mener likevel at det bør presiseres i bestemmelsen at det er hjemmel for behandling av opplysninger i forbindelse med oppgavene som følger med funksjonen som smitteverninstitutt.

Videre foreslår departementet mindre endringer i § 7-9 av lovteknisk karakter. Blant annet foreslås spesifiseringsgraden av laboratorieundersøkelsene slik de er opplistet i gjeldende lov forenklet.

Presiseringene i bestemmelsen lovfester en allerede etablert praksis og endrer ikke på ansvaret for iverksettelsen av smitteverntiltak eller andre ansvarsforhold etter loven her.

9 Regionale helseforetak

9.1 Gjeldende rett

I følge smittevernloven § 7-3 skal det regionale helseforetaket 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. De regionale helseforetakene skal etter annet ledd utarbeide en plan for tiltak og tjenester innenfor smittevernet. Etter tredje ledd er det regionale helseforetakene tillagt

kompetansen til å utpeke en lege som skal fatte vedtak sammen med kommunelegen etter § 4-2 (forbud mot utførelse av arbeid m.m.) og § 5-8 (hastevedtak om tvang etter § 5-2 m.m.).

I forskrift om smittevern i helse- og omsorgstjenesten er de regionale helseforetakenes rolle utdypet. Blant annet skal det utarbeides tilbud om nødvendig smittevernbistand til kommunale institusjoner som omfattes av forskriften innen helseregionen, dersom kommunene ønsker det. Det skal også være et senter for sykehushygiene ved hvert regionale helseforetak. Senteret skal fungere som kompetansesenter for helseregionen.

Kompetansesenteret skal samordne smittevernarbeidet, stimulere til aktivitet og fremme fagutvikling i det regionale helseforetakets helseinstitusjoner og yte sakkyndig hjelp til andre helseinstitusjoner i det regionale helseforetaket, herunder smittevernrådgivning, overvåking, kompetansehevende tiltak for personell, forskning og oppklaring av utbrudd i samarbeid med Folkehelseinstituttet.

I følge helse- og omsorgstjenesteloven kapittel 6 påhviler det en plikt for kommunene til å inngå samarbeidsavtaler med de regionale helseforetakene. Det er i § 6-2 oppstilt minimumskrav til avtalens innhold. Etter punkt 6 skal avtalen inneholde retningslinjer for gjensidig kunnskapsoverføring og informasjonsutveksling og for faglige nettverk og hospitering og etter punkt 10 følger det at avtalen skal omfatte samarbeid om forebygging. Det fremgår en gjensidig plikt til å inngå avtale av spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 e.

Videre fremgår det av spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a at det regionale helseforetaket skal sørge for at helseinstitusjoner som de eier, eller som mottar tilskudd fra de regionale helseforetakene til sin virksomhet, bidrar til å fremme folkehelsen og forebygge sykdom og skade.

Det er også fastsatt en gjensidig veiledningsplikt for den kommunale helse- og omsorgstjenesten og spesialisthelsetjenesten, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 6-3 og helse- og omsorgstjenesteloven § 5-11.

9.2 Departementets vurdering og forslag

Det er etter departementets vurdering behov for å tydeliggjøre det regionale helseforetakets rolle i smittevernloven og harmonisere bestemmelsen med andre lover. I tillegg er det behov for å styrke smittevernarbeidet både i spesialisthelsetjenesten og i det kommunale arbeidet.

Spesialisthelsetjenesten har i dag et ansvar for å bidra i folkehelsearbeid og for å arbeide sykdomsforebyggende. I tillegg gjelder en gjensidig veiledningsplikt mellom de to nivåene i helsetjenesten.

Det regionale helseforetaket skal etter bestemmelsens andre ledd utarbeide en plan om foretakets tiltak og tjenester for å forebygge smittsomme sykdommer eller motvirke at de blir overført. Omfanget av plikten er etter dagens ordlyd noe uklar. Det er spørsmål om den gjelder for hele regionen eller bare for det regionale helseforetaket. Sterke smittevern hensyn, sammenhengen i helse- og omsorgstjenesten, i tillegg til beredskapshensyn tilsier at det bør presiseres i bestemmelsen at planen skal gjelde for helseregionen. Dette vil innebære at det regionale helseforetaket må samordne seg med kommunalt nivå.

Det europeiske smittevernbyrået, (European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC) har pekt på at smittevernet i Norge må implementeres bedre. I dette ligger det blant annet at det må være et kontinuerlig arbeid, i en tydelig kjede mellom kommunenivået, det regionale nivået og Folkehelseinstituttet som en støttefunksjon for helsepersonell.

I lys av dette mener departementet det er nødvendig å fastsette en plikt for det regionale helseforetaket i smittevernloven for å sikre god kunnskap på regionalt nivå. Smittevern har grenseflater mellom de to tjenestenivåene og det er av stor betydning at det regionale helseforetaket har en regional koordineringsfunksjon for å sørge for en sammenhengende smittevernkjede. Dette arbeidet vil måtte gjøres i samarbeid med kommunelegen i den enkelte kommune.

Ved å lov feste og presisere det regionale kompetansesenterets rolle, som i dag fremgår av forskrift, mener departementet at det regionale og kommunale smittevern arbeidet vil styrkes. Blant annet vil kommuneleger i utbruddssituasjoner kunne få bistand i større grad, både når det gjelder enkeltpasienter og i det generelle, løpende smittevern arbeidet og særlig ved utbrudd. 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. Oppgavene til kompetansesentrene framgår av forskrift om smittevern i helsetjenesten § 3-1 fjerde og femte ledd. Departementet mener at disse oppgavene kan videreføres uten endringer.

Et eksempel på den regionale organiseringen er ved Universitetssykehuset Nord-Norge (UNN). Ved Smittevernssenteret i Tromsø er det samlet lokale og regionale ressurser for å få fagmiljø der man kan trekke veksler på hverandres kompetanse. Senteret består av regional smittevernlege, smittevern sykepleier, tuberkulosekoordinator og farmasøyt som jobber med antibiotikastyring i sykehus. Det lokale personellet er smittevernlege og tre smittevern sykepleiere (plassert ved ulike helseforetak) fra UNN, tuberkulosekoordinator og en sykepleier med ansvar for oppfølging av kommunehelsetjenesten. Tilsvarende sykepleierstillinger finnes også i Finnmark, Nordlandsykehuset og Helgelandsykehuset. I tillegg er det tilknyttet administrativt personale. En koordinerende smittevernlege for Finnmark er plassert ved senteret i Tromsø av hensyn til fagmiljø. Dette utgjør til sammen 12 stillinger, inkludert 3 leger.

Senteret har robust drift og sterkt faglig fokus. Tilsvarende ordninger er etablert i Helse Midt og Helse Vest.

Departementet viser til spesialisthelsetjenesteloven § 6-3 som regulerer veiledningsplikten overfor den kommunale helse- og omsorgstjenesten.

Veiledningsplikten etter denne bestemmelsen påligger det enkelte helsepersonellet og vil derfor først og fremst gjelde veiledning om helsemessige forhold vedrørende enkeltpasienter eller brukere. Plikten omfatter i prinsippet også generell veiledning som er påkrevet for at den kommunale helse- og omsorgstjenesten skal kunne løse sine lovpålagte oppgaver, men den gjelder likevel ikke så generelt at den strekker seg til å gjelde for mer veiledning i forbindelse med organisatoriske endringer i den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Veiledningsplikten er absolutt og det er ikke adgang til å kreve betaling fra den kommunale helse- og omsorgstjenesten for veiledningen. Ved å lovfeste et regionalt kompetansesenter for smittevern vil senteret kunne ivareta veiledningsplikten overfor kommunenivået.

Det følger videre av at helse- og omsorgstjenesteloven § 6-1 at alle kommuner har plikt til å inngå samarbeidsavtale med foretak i helseregionen. Tilsvarende plikt er pålagt de regionale helseforetakene, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 e andre ledd. En av målsettingene for samarbeidsavtalene er å oppnå en helhetlig og sammenhengende tjeneste ved å konkretisere oppgave- og ansvarsfordelingen mellom kommuner og helseforetak, og å etablere gode samarbeidsrutiner på sentrale samhandlingsområder. Helse- og omsorgstjenesteloven § 6-2 nr. 10 slår fast at samarbeidsavtalen skal omhandle forebygging. Avtalen kan for eksempel beskrive råd og bistand vedrørende miljø- og grupperettede tiltak, herunder bistand ved miljøhendelser med helsemessige konsekvenser. Ved slike hendelser vil samhandling i smittevern og beredskapsarbeid mellom kommunesektoren og den statlige spesialisthelsetjenesten være viktig. Generell veiledning fra spesialisthelsetjenesten innenfor smittevern og retningslinjer for veiledning knyttet til oppfølging av bestemte pasientgrupper kan også være en del av samarbeidsavtalen.

10 Statens helsetilsyn

10.1 Gjeldende rett

Etter § 7-10 a første ledd følger det at Statens helsetilsyn skal ha det overordnede tilsynet med den kommunale, fylkeskommunale og statlige virksomheten og at den er i samsvar med loven og med forskrift eller enkeltvedtak med hjemmel i loven. Videre følger det av andre ledd at dersom virksomheten ikke er i samsvar med lov, forskrift eller enkeltvedtak med hjemmel i loven og kan ha skadelige følger for pasienter eller andre, eller på andre måter er uheldige eller uforsvarlige, kan Statens helsetilsyn gi pålegg om å rette forholdene.

10.2 Departementets vurdering og forslag

Etter gjeldende smittevernlov kan Statens helsetilsyn på visse vilkår gi pålegg om å rette forholdene, mens etter ny helsetilsynslov er det adgang til både retting av forholdene og stenging av virksomheten. Departementet forslår derfor å oppheve nåværende andre ledd og ta inn en henvisning til ny lov helsetilsynslov. Endringene innebærer ikke noe utover henvisning til ny lov for å oppnå harmonisering og sammenheng i lovverket. Statens helsetilsyn vil dermed ha samme sanksjonsmuligheter etter smittevernloven og etter øvrig lovgivning.

11 Undersøkelse av befolkningen

11.1 Gjeldende rett

I § 3-1 er det forskriftshjemmel for undersøkelse av befolkningen. Når det er avgjørende for å kunne bedømme hvilke forebyggende tiltak eller undersøkelses-, behandlings- eller pleietiltak som er nødvendige for å forebygge en smittsom sykdom eller motvirke at den blir overført, kan departementet i forskrift fastsette plikt for befolkningen eller grupper av den til å gjennomgå bildeundersøkelse, tuberkulinprøving, blodprøvetaking, eller andre tilsvarende undersøkelser. Undersøkelsene må kunne gjøres uten fare for den det gjelder. En slik plikt om undersøkelse kan heller ikke omfatte endoskopi, biopsi, spinalpunksjon eller andre lignende undersøkelser eller inngrep.

11.2 Departementets vurdering og forslag

Hovedvilkåret etter bestemmelsen er at det ikke skal være forbundet med fare å gjennomføre en undersøkelse. Det er imidlertid generelt slik at alle undersøkelser er forbundet med større eller mindre risiko, og det vil alltid være en skjønnsmessig vurdering av om risikoen er akseptabel for det enkelte inngrep. Undersøkelser som endoskopi, biopsi, spinalpunksjon eller andre lignende undersøkelser eller inngrep være aktuelle. Departementet vurderer at nåværende opplisting av undersøkelser i andre ledd er utdatert, og foreslår at andre ledd oppheves. Det samme gjelder henvisningen til bildeundersøkelser og tuberkulinprøving som i hovedsak knytter seg til tuberkuloseundersøkelser.

Etter departementets vurdering er det den medisinskfaglige vurderingen av hva som er forsvarlig som skal legges til grunn for hva som er nødvendig. Det er et grunnleggende krav i helselovgivningen at forsvarlighetskravet skal være oppfylt ved undersøkelser og det foreslås derfor at dette fremkommer tydelig lovbestemmelsen.

Det vises også til forslaget til ny § 1-5 med vilkårene som må vurderes ved alle smitteverntiltak, og som også vil gjelde for fastsettelse av forskrift etter § 3-1.

12 Utvidelse av hjemmelen for forhåndsundersøkelse for smittsomme sykdommer

12.1 Gjeldende rett

Det er hjemmel i gjeldende smittevernlov til å fastsette krav i forskrift om forhåndsundersøkelse av arbeids- og utdanningssøkere, samt å foreta undersøkelse av arbeidstakere og personer under utdanning jf. § 3-2. Hjemmelen omfatter etter ordlyden "arbeids- og utdanningssøkere" og "arbeidstakere eller skoleelever/studenter". Vilåret for å kunne kreve forhåndsundersøkelse er at smittede personer kan utgjøre en alvorlig fare for overføring av smittsom sykdom i sitt arbeid eller i sin virksomhet og hensynet til smittevernet krever forhåndsundersøkelse. Det er særlig aktuelt for helsepersonell og lærere eller andre som har nær kontakt med barn.

I forskrift om tuberkulosekontroll er det fastsatt plikt for bestemte grupper til å gjennomgå tuberkuloseundersøkelse på nærmere angitte vilkår. Dette gjelder personer fra land med høy forekomst av tuberkulose som skal oppholde seg mer enn tre måneder i landet og personer som har oppholdt seg mer enn tre måneder i slike land og som skal tiltre eller gjeninntre i stillinger i blant annet helse- og omsorgstjenesten og andre stillinger knyttet til barneomsorg. Plikten påhviler også personer som det er medisinsk mistanke om er smittet med tuberkulose, jf. tuberkulosekontrollforskriften § 3-1 c). Folkehelseinstituttet vurderer til enhver tid hvilke land som har høy forekomst av tuberkulose og som skal være omfattet av kravet i til undersøkelse, jf. forskriften § 4-5 bokstav c. Oppdatert oversikt over landene fremgår på Folkehelseinstituttets nettsider.

12.2 Departementets vurdering og forslag

En problemstilling som har vært reist etter gjeldende lov er om personer som ikke faller inn under kategoriene som nevnt i gjeldende ordlyd kan pålegges en plikt til å gjennomgå forhåndsundersøkelse. Dette har i hovedsak vært aktuelt for personer som skal være au pair hos en vertsfamilie.

Den aktuelle problemstillingen dreier seg om forhåndsundersøkelse for tuberkulose. De fleste av personene som er au pairer kommer fra høyendemiske land, og vil dermed ha plikt til å gjennomgå tuberkuloseundersøkelse etter forskrift om tuberkulosekontroll § 3-1 bokstav a. Det oppstår likevel et problem fordi det ikke kan stilles krav om forhåndsundersøkelse før ankomst i vertsfamilien.

Forhåndsundersøkelse for tuberkulose er av vesentlig betydning for au pairer som ofte har omsorg for barn og dermed representerer en potensiell smittefare. I perioden 2008-2017 har det vært meldt til sammen 77 tilfeller der au pairer har hatt tuberkulose. Av disse hadde 64 lungetuberkulose, altså smittsom tuberkulose. De resterende 13 hadde ikke smittsom tuberkulose. Dette utgjør en høy forekomst sammenlignet med andre grupper.

Departementet foreslår på denne bakgrunn en ny bestemmelse i smittevernloven § 3-2 bokstav b, som gir hjemmel til å fastsette krav om forhåndsundersøkelse for personer som skal oppholde seg i Norge som ledd i kulturutveksling eller lignende. Formuleringen vil dekke au pairer.

Departementet foreslår også endring i forskrift om tuberkulosekontroll i § 3-1 bokstav b. Departementet vurderer at vilkårene i smittevernloven § 3-2 første ledd er oppfylt ved at en person som er smittet med tuberkulose representerer en alvorlig smittefare som vil kunne forebygges ved forhåndsundersøkelse. Det foreslås videre i § 3-2 siste ledd at vertsfamilie eller lærested eller lignende, på lik linje med arbeidsgiver, vil ha plikt til å påse at negativt resultat foreligger før det etableres kontakt med barn.

Departementet har vurdert om det er nødvendig å presisere i lovens ordlyd at forhåndsundersøkelse også skal gjelde for selvstendig næringsdrivende og tjenesteytere. Etter departementets syn vil disse gruppene dekkes av begrepet arbeidstakere. Som nevnt er det særlig i yrker som helsepersonell eller andre yrker der det er nærkontakt med barn som er aktuelle for forhåndsundersøkelse. Departementet ber om høringsinstansenes eventuelle innspill på dette punktet.

13 Varslingsplikt for tannleger

13.1 Gjeldende rett

Dagens varslingsplikt er regulert i smittevernloven § 2-3 og gjelder for sykepleiere og jordmødre, jf. første ledd. Varslingsplikten er nærmere regulert i MSIS-forskriften kapittel 3. Av MSIS-forskriften § 3-2 fremgår at lege, jordmor, sykepleier og helsesøster har varslingsplikt.

13.2 Departementets vurdering og forslag

Varsling av smittsomme sykdommer kommer i tillegg til meldingen til MSIS, jf. MSIS-forskriften kapittel 1 og 2. Varsling er nødvendig for at smitteverntiltak umiddelbart kan iverksettes for å forebygge flere tilfeller. Departementet foreslår å tilføye varslingsplikt for tannlege § 2-3 første ledd. Bakgrunnen for forslaget er at noen sykdommer kan oppdages ved tannlegeundersøkelse. Departementet foreslår også å tilføye varslingsplikt for lege og jordmor i MSIS-forskriften § 3-2 slik at lov og forskrift er harmonisert.

14 Øvrige endringer

14.1 Generelt

Departementet foreslår enkelte endringer av teknisk karakter. Endringene er ikke ment å ha materielle konsekvenser. De største endringene omtales i dette kapittelet.

14.2 Definisjon av smittsom sykdom og smittet person

Formålet til loven er å verne befolkningen mot smittsomme sykdommer ved å forebygge dem og motvirke at de overføres i befolkningen, samt motvirke at slike sykdommer føres inn i Norge eller føres ut av Norge til andre land. Dette inkluderer også beskyttelse mot smittebærertilstander som ikke nødvendigvis resulterer i sykdom for den som er smittet eller medfører smittefare for andre personer.

Definisjonene i loven er av avgjørende betydning for anvendelse av loven.

Presiseringene som foreslås er av pedagogisk og språklig karakter og vil ikke innebære endring av innholdet.

Departementet foreslår en mindre endring i § 1-3 nr. 1, for å tydeliggjøre hva som menes med smittsom sykdom etter loven. Videre har erfaringene med loven vist at det ikke har vært klart nok at en frisk smittebærer også omfattes av definisjonen "smittet person". Det foreslås derfor å presisere § 1-3 nr. 2 slik at den omfatter både friske og syke smittebærere, i tillegg til at personer med sykdommer som ikke medfører smitteførende tilstander omfattes. Den særlige henvisningen til kroniske sykdommer tas bort, ettersom den ikke er avgjørende for innholdet i definisjonen.

14.3 Ny bestemmelse om forskrift om allmennfarlige smittsomme sykdommer i § 1-4

Etter gjeldende lov er det i § 1-3 nr. 3 gitt en definisjon på allmennfarlig smittsom sykdom. Bestemmelsens siste ledd gir forskriftshjemmel for departementet for å fastsette hvilke sykdommer som skal defineres som allmennfarlige.

For å tydeliggjøre at det er departementet som fastsetter i forskrift hvilke smittsomme sykdommer som skal regnes som allmennfarlige smittsomme sykdommer foreslår departementet å flytte § 1-3 siste ledd til ny bestemmelse i § 1-4.

14.4 Rett til smittevernhelp

Det foreslås ny struktur i bestemmelsene i §§ 6-1 og 6-2 for å tydeliggjøre innholdet, i tillegg til en oppdatering slik at reglene samsvarer med pasientrettighetsregelverket. Endringene innebærer ingen endring i rettstilstanden.

Bestemmelsen i § 6-1 slår fast at enhver har rett til nødvendig smittevernhelp. Det er forutsatt at begrepet nødvendig smittevernhelp varierer etter tiden og forholdene. Departementet viser til nyere helselovgivning som har betydning for forståelsen av begrepet. Begrepet nødvendig smittevernhelp sammenfaller i all hovedsak med det som ligger i helsehjelp etter pasient- og brukerrettighetsloven.. Imidlertid vil nødvendig smittevernhelp også kunne omfatte andre typer tiltak som ikke faller under begrepet helsehjelp. Dette kan være for eksempel i tilfeller der den medisinske behandlingen i seg selv ikke fører til at smittefaren faller bort eller det er nødvendig med tilrettelegging som alternativ til bruk av tvang. Hensynet til å beskytte samfunnet mot

smitte tilsier dermed i enkelte tilfeller at nødvendig smittevernhelp favner videre enn begrepet helsehjelp.

Pasientrettighetsregelverket utfylles av tilhørende regelverk for prioritering mv. som blant annet innebærer at kriteriene for prioritering også kommer til anvendelse i vurderingen av retten til nødvendig smittevernhelp. Kravet til forsvarlighet og vurderingen av behov for eksempel øyeblikkelig hjelp setter i tillegg rammer for hva som er den nødvendige smittevernhelpen i et konkret tilfelle. Nødvendighetskriteriet innebærer også at det skal foreligge en faglig vurdering av hva som skal inngå i nødvendig smittevernhelp i det enkelte tilfelle.

Et viktig moment i vurderingen er i hvilken grad potensielt kostbare komplikasjoner av sykdommen kan unngås. Begrensningene som gjelder etter EØS-avtalen om at EØS-borgere har rett til å oppholde seg i Norge i inntil tre måneder forutsatt at den enkelte ikke utgjør en urimelig byrde for oppholdslandets velferdsordninger, må sees i sammenheng med hva som vil inngå i nødvendig smittevernhelp og setter rammer for smittevernhelpen.

Departementet mener at formuleringen i gjeldende § 6 andre ledd om at smittevernhelp etter det leddet "ikke kan nektes med den begrunnelse at det ikke er dekning for utgiftene på vedtatte budsjetter" gir inntrykk av at retten til smittevernhelp er større enn den i virkeligheten er. For å tydeliggjøre den reelle rettstilstanden foreslår departementet at setningen strykes. Dette innebærer ingen reell endring, men kun en klargjøring av regelverket ettersom dagens formulering kan fremstå misvisende.

For å harmonisere med pasient- og brukerrettighetsloven mener departementet at det bør presiseres at en klage skal sendes til den som har truffet enkeltvedtaket eller avgjørelsen.

14.5 Erstatning

Det foreslås at bestemmelsen i § 8-2 oppheves. Bestemmelsen er ivaretatt i pasientskadeloven §§ 2 og 3 og er nå uten betydning.

15 Administrative og økonomiske konsekvenser

Forslaget til lov- og forskriftsendringer vil ikke medføre økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning. Endringene knytter seg i hovedsak til presisering og tydeliggjøring av gjeldende lov og praksis.

Forslaget som gjelder tuberkuloseundersøkelser av au pairer vil medføre endring av tidspunktet for når undersøkelsen skal gjennomføres og departementet vurderer derfor at forslaget ikke vil innebære økte kostnader.

16 Forslag til endringer i lov om smittsomme sykdommer

§ 1-3 nr. 1 skal lyde:

Smittsom sykdom: en sykdom eller smittebærertilstand som er forårsaket av mikroorganismer (smittestoff) som kan overføres blant mennesker, av parasitt som kan overføres blant mennesker eller av gift (toksin) fra mikroorganismer.

§ 1-3 nr. 2 skal lyde

En smittet person: en person som har eller etter en faglig vurdering antas å ha en smittsom sykdom som nevnt i nr. 1. Friske og syke smittebærere og personer som ikke er smitteførende omfattes.

§ 1-3 siste ledd oppheves.

Ny bestemmelse § 1-4 skal lyde:

§ 1-4 Forskrifter om allmennfarlige smittsomme sykdommer

Departementet fastsetter i forskrift hvilke sykdommer som er allmennfarlige smittsomme sykdommer.

Ny bestemmelse § 1-5 skal lyde:

§ 1-5 Almennelike vilkår ved iverksetting av smitteverntiltak

Ved vurdering av tiltak etter loven skal det legges vekt på frivillig medvirkning fra den det gjelder. Tiltaket skal være basert på en klar medisinskfaglig begrunnelse, være nødvendig av hensyn til smittevernet og tjenlig etter en helhetsvurdering.

§ 2-1 første ledd skal lyde:

Den undersøkende eller behandlende legen skal snarest mulig gi en smittet person med en allmennfarlig smittsom sykdom *informasjon og personlig smittevernveiledning om:*

- a) den sykdommen legen mener den smittede har, sykdommens smittsomhet og smittemåter, og om hvilke lover og bestemmelser som gjelder herunder informere om pliktene etter lovens kapittel 5, og*
- b) hva den smittede kan gjøre for å motvirke at sykdommen blir overført til andre.*

§ 2-1 nytt fjerde ledd skal lyde:

Dersom legen har grunn til å anta at en smittet person ikke følger den personlige smittevernveiledningen, skal legen uten hinder av lovbestemt taushetsplikt gi underretning om dette til kommunelegen hvis hensynet til smittevernet krever det. Kommunelegen skal da overta den videre smittevernveiledningen av pasienten.

Nåværende fjerde ledd blir nytt femte ledd.

§ 2-2 Ny overskrift skal lyde:

§ 2-2 Unntak fra taushetsplikt

§ 2-2 første ledd skal lyde:

Når det er overveiende sannsynlig at det er eller har vært fare for overføring av en allmennfarlig smittsom sykdom fra en smittet person, og det av hensyn til smittevernet er behov for å gi opplysninger underlagt taushetsplikt, skal legen så langt råd er, søke å *oppnå samtykke* fra den smittede slik at nødvendige opplysninger kan bli gitt i samsvar med bestemmelsens andre ledd.

§ 2-2 andre ledd første punktum skal lyde:

Er det ikke mulig å *oppnå samtykke* fra den smittede, kan det gis opplysninger om smittestatus og andre helt nødvendige opplysninger uten hinder av lovbestemt taushetsplikt.

§ 2-2 andre ledd bokstav b) oppheves.

§ 2-2 andre ledd bokstav c) blir ny bokstav b), bokstav d) blir ny bokstav c), bokstav e) blir ny bokstav d).

§ 2-2 tredje ledd skal lyde:

Dersom faren for overføring etter bokstav b er overhengende og innlysende, skal opplysningene gis, med mindre legen vet at en annen lege gir *opplysningene*.

§ 2-3 første ledd andre punktum skal lyde:

En *lege, sykepleier, jordmor, helsesøster eller tannlege* som i sin virksomhet oppdager en smittet person har varslingsplikt etter forskrifter gitt i medhold av fjerde ledd uten hinder av lovbestemt taushetsplikt.

§ 3-1 ny overskrift skal lyde:

3-1 *Forskrifter om* undersøkelse av befolkningen

§ 3-1 første ledd skal lyde:

Dersom det er avgjørende for å kunne bedømme hvilke forebyggende tiltak eller undersøkelses-, behandlings- eller pleietiltak som er nødvendige for å forebygge en smittsom sykdom eller motvirke at den blir overført, kan departementet i forskrift fastsette plikt for befolkningen eller grupper av den til å gjennomgå blodprøvetaking, eller andre tilsvarende undersøkelser som er *medisinskfaglig forsvarlige* undersøkelser og kan gjøres uten fare.

Andre ledd oppheves. Nåværende tredje ledd blir nytt andre ledd.

§ 3-2 første ledd skal lyde:

Når smittede personer kan utgjøre en alvorlig fare for overføring av smittsom sykdom i sitt arbeid eller sin virksomhet og hensynet til smittevernet krever det, kan departementet i forskrift fastsette

- a) at arbeids- eller utdanningssøkere før ansettelse eller opptak skal gjennomgå undersøkelse som nevnt i § 3-1,
- b) *at personer som skal oppholde seg i Norge som ledd i kulturutveksling eller lignende, skal gjennomgå undersøkelse som nevnt i § 3-1,*
- c) at arbeidstakere, skoleelever eller studenter skal gjennomgå slike undersøkelser.

§ 3-4 Ny overskrift skal lyde:

Forskrifter om undersøkelse av gravide

§ 3-6 tredje ledd tredje punktum oppheves.

§ 3-6 nytt femte ledd

Annen lege kan kontaktes i sammenheng med smitteoppsporing uten hinder av taushetsplikt.

§ 3-6 gjeldende femte ledd blir nytt sjette ledd.

§ 3-9 første ledd bokstav e skal lyde:

- e) at undersøkelser eller analyser skal gjøres slik Helsedirektoratet bestemmer, og at de må foretas av noen *som Helsedirektoratet har godkjent,*

§ 4-3 ny overskrift skal lyde:

Forskrifter om karantenebestemmelser

§ 4-7 ny overskrift skal lyde:

Forskrifter om helsetjenesteassosierte infeksjoner

§ 4-7 første ledd første punktum skal lyde:

Departementet kan i forskrift fastsette bestemmelser om tiltak for å motvirke helsetjenesteassosierte infeksjoner.

§ 4-10 andre ledd første punktum skal lyde:

Ansatte etter første ledd skal uten hinder av lovbestemt taushetsplikt underrette kommunelegen når de har en sterk mistanke om en allmennfarlig smittsom sykdom eller oppdager et tilfelle av en slik sykdom.

§ 4-10 andre ledd siste punktum skal lyde:

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

§ 4-10 tredje ledd skal lyde:

Mattilsynet skal straks underrette kommunelegen og *Folkehelseinstituttet* ved mistanke om eller tilfelle av smittsom dyresykdom som kan utgjøre en fare for mennesker eller ved mistanke om smittsom sykdom² som formidles til mennesker via næringsmidler.

§ 5-1 tredje ledd skal lyde:

En smittet person med en allmennfarlig smittsom sykdom har plikt til å ta imot den personlige smittevernveiledningen som legen gir jf. § 2-1 for å motvirke at sykdommen blir overført til *andre*. *En smittet person med en allmennfarlig smittsom sykdom har også plikt å la seg isolere dersom det er nødvendig for å motvirke at sykdom blir overført til andre, jf. §§ 5-2 og 5-3.*

§ 5-3 tredje ledd skal lyde:

Vedtak etter denne paragrafen kan gjøres for opptil tre uker. Ved nytt vedtak kan isoleringstiden forlenges med opptil seks uker om gangen inntil et år fra første vedtak. *Forlengelse utover dette kan bare skje dersom det er nødvendig for å fullføre påkrevet behandling av særlig alvorlig allmennfarlig smittsom sykdom for å forhindre smitteoverføring som følge av manglende etterlevelse av behandlingen.*

§ 5-3 fjerde ledd skal lyde:

Tvungen medikamentell behandling kan bare gjennomføres når den kan gjøre en smittet person smittefri *og er medisinskfaglig forsvarlig*. *Påbegynt behandling må fullføres dersom det er fare for tilbakefall, resistensutvikling eller andre tungtveiende smittevernhensyn tilsier det. Departementet kan i forskrift fastsette nærmere bestemmelser om behandlingen.*

§ 5-5 andre ledd skal lyde:

Det skal sendes kopi av begjæringen til Fylkesmannen.

§ 5-6 andre ledd skal lyde:

De begrensninger i den smittedes rett til å se saksdokumentene som er fastsatt i forvaltningsloven § 19 første ledd bokstav *d* og de begrensninger i den smittedes rett til innsyn i sin journal med vedlegg som er fastsatt for innsynsretten, gjelder ikke når smittevernnemnda er anmodet om å gjøre vedtak etter loven.

§ 5-7 første ledd første punktum skal lyde:

Smittevernnemnda skal komme sammen så raskt som mulig *og senest innen sju dager* for å drøfte *og fatte vedtak i saken*.

§ 5-7 andre ledd første punktum oppheves.

§ 5-8 første ledd skal lyde:

Hastevedtak etter § 5-2 og § 5-3 kan gjøres av kommunelegen sammen med den legen som det regionale helseforetaket har utpekt etter § 7-3 tredje ledd. Blir de ikke enige, gjelder § 4-2 tredje ledd tilsvarende. *Kopi av hastevedtak skal sendes omgående til smittevernnemnda.*

§ 5-8 andre ledd skal lyde:

Hastevedtak etter § 5-3 kan kun vedtas i saker som skal oversendes smittevernnemnda for behandling og for opptil sju dager.

§ 5-8 nytt tredje ledd skal lyde:

Et hastevedtak etter §§ 5-2 og 5-3 kan gjøres bare dersom interessene som vedtaket skal ivareta, kan bli vesentlig skadelidende om vedtaket ikke blir gjort eller gjennomført straks.

§ 6-1 skal lyde:

§ 6-1 Rett til smittevernhelp

Enhver har rett til nødvendig smittevernhelp. Smittevernhelp er å anse som en del av retten til nødvendige helse- og omsorgstjenester, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 a første og annet ledd og § 2-1 b første og annet ledd.

Den som etter en faglig vurdering er i fare for å bli smittet med en allmennfarlig smittsom sykdom har rett til nødvendig smittevernhelp i form av vaksinasjon, informasjon og annen nødvendig forebyggende help.

En smittet person med en allmennfarlig smittsom sykdom har rett til nødvendig smittevernhelp i form av medisinsk vurdering og utredning (diagnostikk), behandling, pleie og annen nødvendig smittevernhelp.

En avgjørelse om nødvendig smittevernhelp kan påklages til fylkesmannen i det fylket hvor det hevdes at en feil er begått. Klagen sendes til den som har truffet enkeltvedtaket eller avgjørelsen. Den som søker smittevernhelp eller dens pårørende har klagerett.

Departementet kan gi forskrifter til utfylling av denne bestemmelsen.

§ 6-2 skal lyde:

§ 6-2 Dekning av tjenester og tiltak

Departementet kan bestemme at tjenester eller tiltak etter loven skal være uten kostnad for den som er smittet eller er i fare for å bli smittet med smittsomme sykdommer.

Kap. 7 Ny tittel skal lyde:

Administrative organer og deres oppgaver

§ 7-1 ny overskrift skal lyde:

§ 7-1 *Kommunen*

§ 7-2 ny overskrift skal lyde:

§ 7-2 *Kommunelegen*

§ 7-3 ny overskrift skal lyde:

§ 7-3 *Det regionale helseforetaket*

§ 7-3 andre ledd skal lyde:

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

§ 7-3 nytt tredje ledd skal lyde:

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

§ 7-3 nåværende tredje ledd blir nytt fjerde ledd.

§ 7-4 ny overskrift skal lyde:

§ 7-4 *Fylkesmannen*

§ 7-4 skal lyde:

Fylkesmannen skal ha særlig oppmerksomhet rettet mot smittevernet i fylket.

Fylkesmannen skal samordne lokale og regionale planer om smittevern.

§ 7-5 ny overskrift skal lyde:

§ 7-5 *Smittevernneemnda*

§ 7-9 første ledd skal lyde:

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 og kan behandle helseopplysninger og andre personopplysninger som er nødvendig for å gjennomføre disse oppgavene.*

§ 7-9 andre ledd skal lyde:

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, oppklaring og kontroll av utbrudd av smittsom sykdom i og utenfor helseinstitusjoner,*
- b. antimikrobiell resistensutvikling,*
- c. relevante laboratorieundersøkelser,*
- d. skadedyrbekjempelse og entomologi.*

§ 7-10 ny overskrift skal lyde:

§ 7-10 Helsedirektoratet

§ 7-10 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. Helsedirektoratet skal basere dette på kunnskap fra Folkehelseinstituttet.

§ 7-10 andre ledd skal lyde:

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.

§ 7-10 a ny overskrift skal lyde:

§ 7-10 a Statens helsetilsyn

§ 7-10 a andre ledd skal lyde:

Statens helsetilsyn kan gi pålegg om retting eller stenging dersom vilkårene som følger av lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv. § 8 er oppfylt.

§ 8-2 oppheves.

17 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.

§ 3-2 andre ledd skal lyde:

Kommunelegen skal varsle Folkehelseinstituttet.

§ 3-3 andre ledd skal lyde:

Kommunelegen skal, dersom mistanken ikke raskt kan avkreftes, varsle Folkehelseinstituttet. Folkehelseinstituttet skal samordne utbrudd av smittsomme sykdommer.

§ 3-4 første ledd første punktum skal lyde:

Mistenkte eller påviste utbrudd av smittsomme sykdommer i sykehus eller annen institusjon som er omfattet av lov om spesialisthelsetjenesten m.m. § 1-2, skal omgående varsles til kommunelegen og til Folkehelseinstituttet med kopi til det regionale helseforetakets kompetansesenter for smittevern i helsetjenesten.

§ 3-4 andre ledd første punktum skal lyde:

Mistenkte eller påviste utbrudd av smittsomme sykdommer i kommunal helseinstitusjon skal varsles til *kommunelegen*. *Kommunelegen* skal, dersom mistanken ikke raskt kan avkrefte, varsle Folkehelseinstituttet.

§ 3-4 nytt tredje ledd skal lyde:

FHI skal samordne utbrudd av smittsomme sykdommer.

§ 3-5 første punktum:

Leger som mistenker eller påviser tilfeller av smittsomme sykdommer som kan være forårsaket av overlagt spredning av smittestoffer, skal varsle *kommunelegen og Folkehelseinstituttet*.

§ 3-6 første ledd skal lyde:

Leger som mistenker eller påviser tilfeller av smittsomme sykdommer som kan være forårsaket av smitte fra medisinsk utstyr, kosmetika, legemidler, blod, blodprodukter, vev eller organer, skal *varsle Folkehelseinstituttet*.

§ 3-7 skal lyde:

Laboratorier og leger som i sin yrkespraksis finner at en blodgiver er smittet av en sykdom som kan overføres med blod eller blodprodukter, skal varsle blodbanken den smittede har donert blod ved. Varslet skal inneholde blodgiverens navn, fødselsnummer, adresse og hvilken sykdom som er påvist. Blodbanken skal *varsle Statens legemiddelverk, Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet, men uten direkte identifiserbare opplysninger*.

18 Forslag til endring i forskrift 13. februar 2009 nr. 205 om tuberkulosekontroll.

§ 3-1 første ledd bokstav b skal lyde:

b) Personer som i løpet av de siste tre årene har oppholdt seg i minst tre måneder i land med høy forekomst av tuberkulose, og som skal tiltre eller gjeninntre i stilling i helse- og omsorgstjenesten, i lærerstillinger eller i andre stillinger knyttet til *barneomsorg*. *Tilsvarende gjelder for opplæring eller hospitering i slike stillinger og for personer som skal være i Norge som ledd i kulturutveksling eller lignende og skal ha nær kontakt med barn.*

§ 3-2 siste ledd skal lyde:

Personer som nevnt i § 3-1 bokstav b) skal undersøkes for smittsom tuberkuløs sykdom og må ikke ha symptomer eller tegn på smittsom tuberkuløs sykdom før tiltredelse *eller oppstart*. Arbeidsgiver, *lærsted, vertsfamilie eller lignende* har plikt til å påse at resultat av undersøkelsen foreligger med negativt resultat før tiltredelse *eller oppstart*.