



Velferðanefnd Alþingis
Kirkjustræti
101 Reykjavík

Reykjavík, 27. febrúar 2023
2302124/0.4.1

Efni: Umsögn um frumvarp til laga um sóttvarnalög, mál nr. 529

Almennt um frumvarpið:

Almennt tel ég frumvarpið til bóta og skýrara en núverandi lög og sérstaklega er í þessu frumvarpi heildstætt teknar inn breytingar sem voru gerðar á núgildandi lögum með lögum nr. 2/2021 m.a. varðandi nánari innleiðingu alþjóðaheilbrigðisreglugerðar Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO). Þá tel ég að yfirstjórn og ábyrgð sóttvarna sé skýrari ef sóttvarnalæknir er skipaður af ráðherra samhlíða því að ábyrgð hans á framkvæmd sóttvarna heyri beint undir ráðherra eins og hér er lagt til og er í samræmi við aðrar álíka stofnanir og embætti. Sóttvarnalæknir mun þó enn starfa innan embættis landlæknis og ráða starfsfólk í samráði við landlækni. Það fyrirkomulag þarf væntanlega að skilgreina nánar milli aðila. En eins og kemur fram í greinargerð þá hefur í framkvæmd ábyrgð landlæknis á sóttvörnum fyrst og fremst verið formlegs eðlis.

Nýtt fjölskipað stjórnvald, farsóttanefnd, verður sett á laggirnar sem skilar inn tillögum til ráðherra um opinberar sóttvarnaráðstafanir vegna samfélagslega hættulegra sjúkdóma. Ég tel þær stofnanir viðeigandi sem eiga að tilnefna fulltrúa í nefndina og það er tekið fram að við skipan skuli leitast við að nefndin hafi fjölbreytta þekkingu á málefnasviðinu. Farsóttanefnd er heimilt að kalla til tvo menn til viðbótar til að sitja í nefndinni og ráðherra er heimilt að setja reglugerð um störf farsóttanefndar og um heimild nefndarinnar til að bjóða fleiri aðilum að taka þátt í fundum. Þannig er sveigjanleiki, að gefnu tilefni, til að víkka út þekkingarsvið nefndarmanna en sbr. greinargerð má ætla að í ljósi þess hvernig nefndin verður skipuð að starfsemi hennar og eftir atvikum tillögur muni að miklu leyti byggjast á þekkingu á smitsjúkdómum og vörnum gegn þeim. Framsetning á kafla IV um opinberar sóttvarnaráðstafanir er skýr og nýtt er að skorður eru settar við tímalengd ráðstafana. Þar eru mörg ákvæði samhljóða núgildandi lögum sem voru viðbót gerð með lögum nr. 2/2021 sem nú eru tekin heildstætt inn. Þá er samvinna stofnana skilgreind nánar í frumvarpinu sem og upplýsingaskylda sóttvarna-yfirvalda til almennings og ráðherra til velferðanefndar alþingis þegar settar eru á reglur um opinberar sóttvarnaráðstafanir.

Einstakar greinar frumvarps:

4.gr.

Hugtakið skimun er hér skilgreint á ákveðinn hátt í lið 11 svipað og hugtakið vöktun er almennt notað. Vöktun er svo skilgreint sérstaklega neðar í lista sem vöktun vegna lýðheilsu varðandi ferðamenn sbr. IHR. Skimun kemur síðan endurtekið fyrir í frumvarpinu og virðist þá oftast átt við sýnatöku (eða sýnatöku og heilbrigðisskoðun) sbr. 11. gr., 20. gr., 27. gr. (heilbrigðisskoðun og skimun), 28. gr. og 30. gr. (skimun, svo sem með stroki úr nef- eða munnholi eða annars konar heilbrigðisskoðun sem ekki krefst mikils inngríps). Í greinargerð með frumvarpi er tekið fram að skimun er skilgreind sem kerfisbundin söfnun, samantekt og greining á gögnum í þágu lýðheilsu og tímanleg miðlun lýðheilsu-upplýsinga til að unnt sé að meta þær og bregðast við með aðgerðum á sviði lýðheilsu, eftir því sem

þörf krefur, svo sem með sýnatöku, ráðgreiningu erfðaefnis sýkingarvalda eða mótefnaþælinga. Það væri e.t.v. skýrar að skilgreina skimun nánar í frumvarpinu sjálfu sbr. greinargerð eða nota vöktun eins og það er almennt notað og skilgreina skimun þá sérstaklega sem sýnatöku eða heilbrigðissskoðun (og vöktun ferðamanna þá á annan hátt).

Í 13. lið er skilgreint að með smitsjúkdómi er enn fremur átt við sjúkdómseinkenni og alvarlegar heilsufarslegar afleiðingar af völdum *eiturefna* og geislavirkra efna. Í greinargerð er útskýrt að margar örverur geta framleitt eiturefni sem valdið geta sjúkdómum í mönnum, t.d. með mengun matvæla, og slíkar eitranir eru alla jafna taldar til smitsjúkdóma. Hvenær sjúkdómar af völdum eiturefna falla undir sóttvarnalækni mætti skýra frekar og e.t.v. að eigi við þegar hætta er á að eiturefni dreifist um og ógni almannaheill (dæmi eru hópsýkingar vegna mengunar matvæla eða eituráhrif vegna gasa frá eldgos).

6.gr.

Hér er nýtt ákvæði um að sóttvarnalækni sé heimilt að kveðja sér til ráðgjafar sérfræðinga vegna þeirra verkefna sem falla undir hlutverk hans. Í greinargerð er útskýrt nánar að þetta er lagt til af þeirri ástæðu að með frumvarpinu er ekki gert ráð fyrir sóttvarnaráði í núverandi mynd. Sóttvarnalæknir getur þá kveðið sér til ráðgjafar sérfræðinga til að mynda vegna tillagna um að ráðast í tiltekna ónæmis- aðgerðir. Skv. núverandi lögum skipar ráðherra sjö manna sóttvarnaráð, til fjögurra ára í senn, og þar eiga sæti sérfræðingar á sviði smitsjúkdómalækninga, bakteríufræði, veirufræði, kynsjúkdóma og faraldsfræði/heilbrigðisfræði, heilsugæslulæknir og hjúkrunarfræðingur með sérþekkingu á sviði sóttvarna. Sóttvarnalæknir er ritari ráðsins. Sóttvarnaráð mótast stefnu í sóttvörnum og skal vera heilbrigðisyfirvöldum til ráðgjafar um aðgerðir til varnar útbreiðslu smitsjúkdóma skv. núgildandi lögum. Sóttvarnalæknir hefur aflað gagna, undirbúið og kynnt tillögur um viðbætur eða breytingar á ónæmis- aðgerðum fyrir ráðinu áður en slíkum tillögum er skilað til ráðuneytis. Þá er jafnvel öðrum boðið á fundi ráðsins t.d. ónæmisfræðingum eða barnasmitsjúkdómalæknum. Þannig hefur sóttvarnaráð nýst sem ráðgefandi fyrir almennar bólusetningar. Sóttvarnaráð er hins vegar ekki formlega skilgreint sem slíkur hópur (á ensku National Immunization Technical Advisory Group - NITAG) og það er ekki skipað í hann á þeim forsendum. Á dagskrá fundu þess eru því ýmiss önnur mál og bólusetningar aðeins fjallað um að hluta eins og sjá má af fundargerðum. En engar aðgerðir sóttvarna eru jafnöflugar og almennar bólusetningar til að hefta útbreiðslu smitsjúkdóma. Það væri því ráðlagt að stofna formlega slíkan hóp á Íslandi. WHO mælir með að lönd hafi slíkan ráðgefandi hóp um almennar bólusetningar (e. NITAG) sem samanstandi af innlendum sérfræðingum sem veita stjórnvöldum (ráðuneyti og sóttvarnalækni) tæknilegar og vísindalegar leiðbeiningar um bólusetningarstefnu. Hópurinn skal vera óháður vísindalegur ráðgjafahópur og fjalla um mjög vel skilgreind mál varðandi bóluefni eða bólusetningar. Ráðgjafahópurinn skilar umfjöllunum sem byggja á vísindalegum gögnum til yfirvalda (sóttvarnalæknis og ráðuneytis), svo þau séu betur í stakk búin til að taka upplýstar og vandlega ígrundaðar ákvarðanir um tilhögun bólusetninga. Þannig ættu þeir sem móta bólusetningarstefnu landsins (embættismenn ráðuneytis og sóttvarnalæknir) ekki að vera kjarnameðlimir hópsins og frekar *ex officio* meðlimir (án atkvæðis). Slíkur hópur er þó ekki alveg aðskilinn frá stjórnvöldum því hann er skipaður af stjórnvöldum (yfirleitt ráðuneyti) og stjórnvöld leggja línur um dagskrá. Þá gæti formaður slíks hóps tekið þátt í alþjóðasamstarfi slíkra formlegra hópa á vegum WHO og Sóttvarnastofnunar Evrópusambandsins (ECDC), sem myndi gagnast yfirvöldum hér. Sóttvarnalæknir gæti stofnað slíkan hóp á grundvelli 6. gr. frumvarps, verði það óbreytt að lögum, sambærilegt við fagráð, sem landlæknir skipar sér til ráðgjafar skv. lögum um landlækni og lýðheilsu. Þannig ætti hópurinn stoð í lögum sem er eitt af lágmarks-skilyrðum WHO fyrir slíkum hópi. Annar möguleiki er að ráðuneyti skipi slíkan formlegan ráðgjafahóp með stoð í lögum.

12. gr.

Þessi grein er samhljóða ákvæði 7. gr. nógildandi sóttvarnalaga. Orðið „viðkomandi“ er komið í stað „hlutaðeigendum“. Væntanlega á „viðkomandi“ við þá sem eru grunaðir um smit vegna niðurstöðu rakningar?

15. gr.

Í ákvæði um rannsóknarstofur er það nýmæli að starfsleyfi sé gefið af sóttvarnalækni en nú er slík leyfisveiting hjá ráðuneyti. Hins vegar hefur veiting umsagna sem tengist starfsleyfum rannsóknarstofa farið fram hjá landlækni (sóttvarnalækni) skv. reglugerð nr. 415/2004. Landlæknir hefur eftirlit með því að rannsóknastofa uppfylli skilyrði starfsleyfis skv. reglugerðinni og væntanlega verður svo áfram í samræmi við eftirlitshlutverk landlæknis með heilbrigðisþjónustu. Skýra þarf hvort áðurnefnd reglugerð breytist (komi ný) m.t.t. ábyrgðar landlæknis, sóttvarnalæknis og ráðherra í þessu efni. Þá er hér mikilvægt ákvæði að ráðherra geti í reglugerð kveðið á um ábyrgð og skyldur tilvísunarrannsóknastofa en slíkar rannsóknastofur hafa mikilvægt hlutverk við sóttvarnir fyrir landið allt sem og fyrir samstarf við alþjóðastofnanir.

38. gr.

Í þessari grein segir að sóttvarnalæknir skuli hafa umsjón með afhendingu, dreifingu og notkun öryggisbirgða lyfja og lækningatækja og annars nauðsynlegs búnaðar í landinu til að bregðast við heilbrigðisógnum. Ráðherra er gert heimilt að kveða í reglugerð á um nánari framkvæmd ákvæðisins. Í greinargerð er nánar tilgreint að um er að ræða hlutverk sóttvarnalæknis sem lengi hefur verið í reglugerð nr. 817/2012. Skv. reglugerðinni hefur sóttvarnalæknir umsjón með öryggisbirgðum lyfja þ.m.t. innrennslisvökva (sbr. viðauka reglugerðar). Þá hefur sóttvarnalæknir haft lager sprauta og nála en ekki annarra lækningatækja. Er í frumvarpinu átt við einhver önnur lækningatæki? Sóttvarnalæknir hefur einnig haft umsjón með lager hlífðarbúnaðar fyrir landið en samið hefur verið við Landspítala um að taka við geymslu og umsýslu lagers. Ekki er til eiturefnabúnaður.

Með kveðju,



Guðrún Aspelund sóttvarnalæknir