

Heilbrigðisráðuneytið

Minnisblað

Viðtakandi: **Velferðarnefnd Alþingis**
Sendandi: **Heilbrigðisráðuneyti**
Dagsetning: **24.03.2023**
Málsnúmer: **HRN23030149**
Bréfalykill: **02.11.00**

Efni: Minnisblað um umsagnir vegna frumvarps heilbrigðisráðherra til sóttvarnalaga.

Með tölvupósti, dags. 14. mars sl., óskaði nefndarritari velferðarnefndar Alþingis, f.h. velferðarnefndar, eftir minnisblaði frá heilbrigðisráðuneytinu þar sem fram kæmu upplýsingar um umsagnir vegna 529. máls, frumvarps til sóttvarnalaga, sem bárust nefndinni og hvernig brugðist var við þeim.

45 umsagnarbeiðnir voru sendar vegna frumvarpsins og bárust 19 umsagnir.

Umsögnum raðað eftir greinum:

2. gr.

Embætti landlæknis

Landlæknir bendir á að lögin eigi að fjalla um „varnir gegn smitsjúkdómum, alvarlegum sjúkdómum“ sem sé of víð skilgreining þar sem margir sjúkdómar séu alvarlegir án þess að hafa nokkuð með verksvið sóttvarnalæknis að gera. Ákveðið ósamræmi sé á milli 2. og 3. gr. þar sem í 3. gr. er nánar fjallað um þá sjúkdóma sem lögin taki til.

Heilbrigðisráðuneyti telur ekki þörf á því að bregðast við þessari ábendingu.

4. gr.

Embætti landlæknis

Landlæknir bendir á að í 4. gr. 12. tölul. sé smitakning skilgreind og að hún fari fram með „nákvæmu samtali“ og einnig er nefnd „önnur upplýsingaöflun“. Í heimsfaraldri COVID-19 voru niðurstöður raðgreininga og mótefnaþátta sem og niðurstöður úr appi einnig notaðar. Þetta mætti nefna sérstaklega því líklegt er að slík gögn yrðu notuð í nýjum faraldri. Dæmi um texta væri „Heimilt er að nota niðurstöður raðgreininga og mótefnaþátta við smitakningu eftir því sem við á og enn fremur þar til gert smáforrit (app) enda hafi það staðist ítrustu öryggis- og persónuverndarkröfur“.

Ráðuneytið telur ekki þörf á að svo nákvæmri lýsingu í lagatexta.

Geislavarnir ríkisins

Gera athugasemd við skilgreiningu á smitsjúkdómi í 13. tölul. 4. gr. frumvarpsins. Eiga Geislavarnir ríkisins erfitt með að skilja að heilsufarslegar afleiðingar (eiturefna og) geislavirkra efna séu skilgreindar sem smitsjúkdómur eins og gert er í frumvarpinu. Bendir stofnunin jafnframt á sambærilega umsögn sóttvarnalæknis um frumvarp til sóttvarnalaga sem lagt var fram á 152. löggjafarþingi. Þykir geislavörnum ríkisins rétt að leggja til að „og alvarlegar heilsufarslegar afleiðingar“ falli brott í skilgreiningu á „smitsjúkdómi“. Geislavarnir ríkisins höfðu áður komið með umsögn í samráðsgátt þegar drög að frumvarpinu voru til umsagnar á þeim grundvelli. Var það vilji þeirra þá jafnt sem nú að orðasambandið „heilsufarslegar afleiðingar“ yrði fellt brott úr

skilgreiningunni.

Heilbrigðisráðuneytið telur ekki rétt að fella orðasambandið brott úr skilgreiningunni.

Samtök atvinnulífsins

SA telja að atvik af völdum geislavirkra efna, s.s. sjúkdómseinkenni og alvarlegar heilsufarslegar afleiðingar eigi heima í lögum um geislavarnir en ekki sóttvarnalögum. Heilbrigðisráðuneytið bendir á að frumvarpinu hefur verið breytt með hliðsjón af umsögn Geislavarna rákisins til að bæta skýrleika þess. Hér er verið að skýra núverandi réttarástand líkt og það hefur verið frá árinu 2007. Er það í samræmi við ákvæði alþjóðaheilbrigðisreglugerðarinnar.

Landspítalinn

Vill í fyrsta lagi að hugtakið „ónæmisáðgerðir“ verði fjarlægð úr 4. gr. frumvarpsins um orðskýringar og þar sem það kemur fram á öðrum stöðum í frumvarpinu og í stað þess komi hugtakið „ónæmisörvun“. Telur Landspítalinn að „ónæmisáðgerðir“ sé gamalt orðtak sem misst hafi gildi sitt við tilkomu fjölda lyfja og efna sem hafi áhrif á starfsemi ónæmiskerfisins. Leggur Landspítali því til að 8. tölul. 4. gr. frumvarpsins verði svohljóðandi:

Ónæmisörvun: Skipulögð aðgerð sem örvar ónæmiskefni einstaklings til að koma í veg fyrir smitsjúkdóm og að smitsjúkdómur dreifist í samfélaginu eða til að halda smitsjúkdómi í skuggi, svo sem með bólusetningu og gjöf mótefnis.

Einnig yrði „ónæmisáðgerðir“ þá skipt út fyrir „ónæmisörvun“ í 6., 11., 30. og 33. gr. frumvarpsins.

Heilbrigðisráðuneytið telur að fallast megi á tillögu Landspítala.

Rauði krossinn á Íslandi

Rauði krossinn telur að ákvæði 16. tölul. 4. gr. sóttvarnalaga sé of víðtækt. Einkum vísar Rauði krossinn til orðalagsins: „eða vill ekki einangra sig í húsnæði á eigin vegum“ og segir það vera of víðtækt. Ekki sé möguleiki að taka á móti öllum sem ekki vilja einangra sig í eigin húsi og leggur til að þær aðstæður, sem aðili getur borið fyrir sig til að einangra sig utan heimilis, séu skilgreindar betur.

Heilbrigðisráðuneytið tekur undir með Rauða krossinum að mögulega væri hægt að skilgreina hugtakið „sóttvarnarhús“ betur.

Samtök atvinnulífsins

Samtök atvinnulífsins (SA) vilja að orðskýringin á farsótt sé: „Smitandi sjúkdómur sem breiðist ört út og leggst á marga.“ Þá myndu samtökin vilja að farþegi eða ferðalangur sé notað í staðin fyrir ferðamaður.

Heilbrigðisráðuneytið vill koma því á framfæri að ekki er hægt að nota skilgreiningu samtaka ferðaþjónustunnar á hugtakinu „ferðamaður“ í sóttvarnalögum. Aðgerðir sem heimilt er að ráðast í gagnvart ferðamönnum eiga almennt við gagnvart ferðamönnum sem ferðast yfir landamæri og eru á ferð milli landa og geta því dreift smitsjúkdómum milli landa. Þá er orðið „ferðamaður“ notað í alþjóðaheilbrigðisreglugerðinni og ekki talin þörf á að nota annað orð. Þá gætu „farþegi“ eða „ferðalangur“ skapað önnur álitamál.

Sóttvarnalæknir.

Sóttvarnalæknir telur frumvarpið almennt til bóta og fagnar tilkomu farsóttanefndar og fyrirkomulagi hennar.

Sóttvarnalæknir telur að það væri skýrara ef hugtakið „skimun“ í 11. tölul. 4. gr. væri skilgreint nánar í frumvarpinu sjálfu en ekki látið við það sitja að skilgreina hugtakið með nánari hætti í greinargerð með frumvarpinu. Einnig væri, að mati sóttvarnalæknis, hægt að nota hugtakið vöktun eins og það er almennt notað og skýra skimun sérstaklega sem sýnatöku eða heilbrigðisskoðun.

Enn fremur telur sóttvarnalæknir að skýra megi betur hvenær sjúkdómar af völdum eitufna falli undir sóttvarnalækni og eigi e.t.v. við þegar hætta er á að eitufni dreifist um og ógni almannahéill (t.d. vegna mengunar matvæla eða eituráhrif vegna gasa frá eldgosi.

Heilbrigðisráðuneytið telur að skoða megi hvort að rétt sé að skýra ofangreind atriði betur.

5. gr.

Embætti landlæknis

Landlæknir bendir á varðandi 5. gr. að fyrirkomulagið hvað varði stjórnsýslulega staðsetningu sóttvarnalæknis hjá embætti landlæknis hafi sannað sig í heimsfaraldri COVID-19 og aldrei hafi verið uppi vandamál varðandi samstarf og ábyrgðarsvið landlæknis og sóttvarnalæknis. Embætti landlæknis hafi sinnt margvíslegum verkefnum í gegnum faraldurinn, fyrir utan lögbundin verkefni eins og eftirlit með heilbrigðisþjónustu, eftirliti með lýðheilsu og ráðgjöf ýmiskonar. Verkefni sem tengjast faraldrinum og hlutverki sóttvarnalæknis hafi verið unnin af fjölmörgum starfsmönnum embættisins, sem dæmi voru að jafnað 10 stöðugildi embættis landlæknis að sinna verkefnum tengd faraldrinum, fyrir utan starfsmenn sóttvarnasviðs, árið 2020.

Þessi verkefni hafi til dæmis verið:

- Hugbúnaðarþróun rafrænna kerfa
- Vinna við gagnagrunna
- Úrvinnsla og vöktun gagna
- Tölvumál ýmiss konar
- Heimsíðugerð vegna upplýsingagjafar
- Upplýsingagjöf og svörun fyrirspurna
- Ráðgjöf og viðbrögð vegna persónuverndarmála
- Símsvörun
- Smitrakning
- Mannaráðningar og starfsmannamál
- Umsýsla fjármála tengt faraldri
- Skjalavarsla

Vissulega hafi þurft að hægja á mörgum verkefnum hjá embættinu þegar hæst stóð en þessi „harmónikuáhrif“ skiptu miklu til að viðbrögð við faraldrinum væru snögg og markviss.

Ráðuneytið bendir á að frumvarpinu er ekki gert ráð fyrir breytingu á verkefnum embættis landlæknis, heldur einungis að sóttvarnalæknir verði skipaður af ráðherra.

Heilbrigðisstofnun Suðurlands

Bendir á að í dag séu umdæmislæknar tilnefndir af ráðherra samkvæmt tillögu sóttvarnalæknis. Undir hverjum umdæmislækni starfi síðan svæðislæknar sóttvarna, sem skipta með sér svæðum umdæmis ef það er mjög stórt. Leggur stofnunin til að þetta skipulag, sem tíðkast hefur, komi fram í nýjum lögum.

Heilbrigðisráðuneytið bendir á að núverandi fyrirkomulag, sem gerir ráð fyrir svæðislæknum sóttvarna sem starfi undir hverjum umdæmislækni, á sér ekki stoð í lögum. Skv. nágildandi 4. mgr. 4. gr. sóttvarnalaga, sem tekin er óbreytt upp í 3. mgr. 5. gr. frumvarpsins, tilnefnir ráðherra umdæmislækna sóttvarna úr hópi lækna þeirra heilsugæslustöðva sem ríkið rekur í hverju sóttvarnarumdæmi samkvæmt tillögu sóttvarnalæknis. Í lokamálslið greinarinnar segir að tilnefna megi fleiri en einn lækni í hverju sóttvarnaumdæmi sem umdæmislækni sóttvarna. Ekki er að sjá á reglugerðum sem tengjast sóttvörnum að gert sé ráð fyrir svæðislæknum sóttvarna, sem starfa undir

umdæmislæknum, auk umdæmislækna heldur einungis hægt að tilnefna fleiri en einn lækni í hverju sóttvarnaumdæmi sem umdæmislækna sóttvarna.

Samtök atvinnulífsins

Finnst vanta rökstuðning fyrir breytingu á stöðu sóttvarnalæknis innan embættis landlæknis. Að mati SA mikilvægara nú en áður að sóttvarnalæknir heyri undir landlækni.

Heilbrigðisráðuneytið bendir á að ítarlega er fjallað um stöðu sóttvarnalæknis í greinargerð með frumvarpinu og vísast til þess sem þar kemur fram.

6. gr.

Landspítalinn

Þá telur Landspítali að nauðsynlegt sé að sóttvarnalæknir hafi sér til ráðgjafar hóp með víðtæka sérþekkingu, á því sviði sem sóttvarnaráð sinni skv. gildandi lögum, og ekki einungis á tímum faraldurs. Þá telur Landspítali æskilegt að hópurinn sé óháður en ekki að sóttvarnalæknir velji sjálfur til hverra skuli leita líkt og heimilt er skv. 3. mgr. 6. gr. frumvarpsins.

Samtök atvinnulífsins

Telur óskýrt af hverju sóttvarnalæknir hefur það hlutverk að halda skrá um notkun manna á sýklalyfjum en ekki landlæknir um eftirlit með lyfjaávisunum.

Ákvæði um þetta hefur verið í lögum frá 2004. Skráin er ópersónugreinanleg og nýtt sem slík vegna mikilvægi réttra upplýsinga.

Sóttvarnalæknir

Sóttvarnalæknir telur að rétt væri að stofna formlega ráðgefandi hóp fyrir almennar bólusetningar (*e. National immunization technical advisory group – NITAG*) þar sem sóttvarnaráð verður lagt niður í núverandi mynd skv. frumvarpinu en það hefur að hluta til nýst sem ráðgefandi hópur fyrir almennar bólusetningar. Tiltekur sóttvarnalæknir að engar aðgerðir sóttvarna séu jafn öflugar og almennar bólusetningar til að hefta útbreiðslu smitsjúkdóma. Bendir sóttvarnalæknir á að WHO mæli með að lönd hafi slíkan ráðgefandi hóp sem samanstandi af innlendum sérfræðingum sem veita stjórnvöldum tæknilegar og vísindalegar leiðbeiningar um bólusetningarstefnu.

Ráðuneytið bendir á að í frumvarpinu er sérstaklega tilgreint að sóttvarnalækni sé heimilt að stofna slíkan hóp á grundvelli 6. gr. frumvarpsins. Þannig ætti hópurinn stoð í lögum sem er eitt af lágmarksskilyrðum WHO fyrir slíkum hópi.

Farsóttaráð

Jafnframt bendir sóttvarnaráð á að skv. ráðleggingum WHO er æskilegt að svokallaðar bólusetningaráðgjafanefndir séu starfandi í hverju landi. Sóttvarnaráð hafi gengt því hlutverki héraðs og yrði það lagt niður þyrfti að skipa formlega í bólusetningaráðgjafanefnd. Ráðuneytið bendir á að í frumvarpinu er sóttvarnalækni heimilt að stofna slíkan hóp á grundvelli 6. gr. frumvarpsins. Þannig ætti hópurinn stoð í lögum sem er eitt af lágmarksskilyrðum WHO fyrir slíkum hópi. Annar möguleiki er að ráðuneyti skipi slíkan formlegan ráðgjafahóp með stoð í lögum.

Ráðuneytið bendir á að í frumvarpinu er sérstaklega tilgreint að sóttvarnalækni sé heimilt að stofna slíkan hóp á grundvelli 6. gr. frumvarpsins. Þannig ætti hópurinn stoð í lögum sem er eitt af lágmarksskilyrðum WHO fyrir slíkum hópi.

7. gr.

Embætti landlæknis

Landlæknir bendir á að í 7. gr. sé nefnt að samstarfsnefnd um sóttvarnir skuli hafa aðsetur hjá embætti landlæknis. Æskilegt væri að skýra hvað aðsetur hjá embætti landlæknis inniberi enda er í 8. gr. sama tilgreint varðandi farsóttarnefnd.

Ráðuneytið telur aðsetur ekki þarfnast frekari skýringa.

Landspítalinn

Í 7. gr. frumvarpsins er fjallað um samstarfsnefnd um sóttvarnir. Landspítali setur spurningamerki við að hvorki sé gert ráð fyrir að í nefndinni sitji aðili með þekkingu á smitsjúkdómum í mönnum né aðili sem hefur sérþekkingu á greiningu smitsjúkdóma í mönnum. Að mati Landspítala sé það nauðsynlegt til að geta brugðist við á réttan hátt. Þá þykir Landspítala að gæta þurfi jafnræðis í kröfum varðandi fagþekkingu nefndarmanna.

Heilbrigðisráðuneyti bendir á að gert er ráð fyrir að sóttvarnalæknir, með sína sérþekkingu, sitji í nefndinni og verði formaður hennar.

Lytjastofnun

Að lokum nefnir Lytjastofnun að stofnunin sé lögbært stjórnvald á sviði lyfja og lækningatækja. Stofnunin telur aðkomu sína nauðsynlega í samstarfsnefnd sóttvarna, sbr. 7. gr. frumvarpsins og um samvinnu stofnana, sbr. 10. gr. frumvarpsins, enda sé það skylda Lytjastofnunar að vakta birgðastöðu lyfja og lækningatækja ásamt framboði og eftirspurn þeirra á Íslandi.

Þó að Lytjastofnun teljist til stofnunar í heilbrigðisþjónustu sem sóttvarnalæknir skal hafa samvinnu við, gerir heilbrigðisráðuneyti ekki athugasemdir við aðkomu Lytjastofnunar í samstarfsnefnd sóttvarna.

8. gr.

Embætti landlæknis

Landlæknir bendir á að fyrir utan þá sjö aðila sem skipaðir verði í farsóttanefnd sé einmitt afar mikilvægt að það ákvæði að farsóttanefnd sé heimilt að kveðja til tvo aðila til viðbótar í setu í nefndinni ef ástæða þykir til. Sem dæmi um þá þekkingu sem nauðsynleg getur verið, má nefna að snemma kom í ljós hve mikilvægt er að hafa getu til að stunda rannsóknir á faraldri eins og COVID-19 um leið og unnið er gegn útbreiðslu og afleiðingum hans. Nýfengin reynsla sýni að ekki hafi eingöngu verið hægt að treysta á hið alþjóðlega vísindasamfélag. Staða faraldurs og stökkbreytingar veiru breyttust hratt og skilaboð að utan hafi á stundum misvísandi. Þess vegna hafi samstarf við Íslenska erfðagreiningu verið afar mikilvægt; til að sækja nýja þekkingu, til að efla getu til rýni og greininga á gögnum auk þess sem niðurstöður skimana og rannsókna voru beinlínis mikilvægar fyrir ákvarðanatöku. Þá hafi gerð og notkun spálíkans, í samstarfi við fjölda vísindamanna, m.a. frá Háskóla Íslands verið afar mikilvæg. Þá geti þurft að samhæfa öflun þeirrar þekkingar sem á skortir hvefju sinni. Það geti því verið mikilvægt að hafa til staðar, innan farsóttanefndar getu til þess að vefa saman sóttvarnir og vísindalegar rannsóknir á þeim faröldrum sem kunna að ganga yfir.

Landspítalinn

Landspítali gerir jafnframt athugasemdir við skipan farsóttarnefndar skv. 8. gr. frumvarpsins. Þykir Landspítala rétt að gerð sé krafa um þekkingu allra þeirra fulltrúa sem sitja í nefndinni, á efninu en ekki hluta þeirra líkt og frumvarpið gerir ráð fyrir. Þá myndi Landspítali vilja að bætt væri við

nefndina fulltrúa sem hefur þekkingu á greiningu smitsjúkdóma og tengingu við rannsóknarstofur, enda skipti greiningargeta og aðgengi að rannsóknum miklu máli í viðbrögðum við smitsjúkdómum.

Heilbrigðisráðuneytið setur sig ekki á móti tillögunni.

Reykjavíkurborg

Reykjavíkurborg – velferðarsvið borgarinnar vill leggja til að í farsóttanefnd sitji fulltrúi frá velferðarsviði Reykjavíkurborgar með það að leiðarljósi að horfa sérstaklega til mikilvægra og viðkvæmra málaflokka sviðsins, eins og málefni fatlaðs fólks, málefni eldra fólks o.s.frv.

Samtök atvinnulífins

SA telur mikilvægt að í farsóttanefnd sitji fulltrúi með efnahagslega skírskotun sem getur lagt mat á það hverju sinni hverjar afleiðingar sóttvarnaaðgerða verða fyrir atvinnulífið. Þá þykir SA það mikilvægt að sá fulltrúi fari með atkvæðisrétt.

Heilbrigðisráðuneytið minnir á að nefndinni er heimilt að kveða tvo menn til viðbótar til setu í nefndinni telji hún tilefni til. Þá getur ráðherra sett reglugerð um störf nefndarinnar, þ.m.t. heimild til að bjóða fleiri aðilum að taka þátt í fundum nefndarinnar.

SA kallar eftir stöðluðum viðmiðum og viðbrögðum við þeim aðstæðum sem upp kunnir að koma.

Heilbrigðisráðuneytið telur að erfitt sé að setja frekari stöðluð viðmið og viðbrögð en þegar eru sett fram í frumvarpinu, s.s. með skiptingu smitsjúkdóma eftir alvarleika þeirra og þeim úrræðum sem standa til boða í tilviki þeirra eftir alvarleika.

Vilja að Alþingi fái sóttvarnaráðstafanir til hefðbundinnar þinglegrar meðferðar. Annars að sérstök nefnd á vegum alþingis kjósi um beitingu sóttvarnarráðstafana.

Heilbrigðisráðuneytið vísar til 18. gr. frumvarpsins. Þar sem gert er ráð fyrir að ráðherra kynni fyrir velferðarnefnd án tafar ákvarðanir sínar, forsendur og röksemdir um setningu reglna, skv. 28. og 30. gr. frumvarpsins. Dómstólar eiga þó alltaf lokaorðið um lögmati ákvarðana stjórnvalda. Á því er ekki breyting í frumvarpinu.

Sjúkraliðafélag Íslands

Sjúkraliðafélagið vill fá fleiri fulltrúa í farsóttanefnd. Tiltekur félagið að einu tryggja heilbrigðismenntuðu fulltrúarnir í nefndinni séu landlæknir og sóttvarnalæknir. Leggur félagið áherslu á að fulltrúar almennra heilbrigðisstétta fái einnig að sitja í farsóttanefndinni, eða verði a.m.k. kallaðir til þegar á reynir. Leggur Sjúkraliðafélag Íslands til að sjúkraliða verði bætt í þann hóp sem myndar farsóttanefnd.

Heilbrigðisráðuneytið bendir á að farsóttanefnd hefur, skv. 2. mgr. 8. gr. frumvarpsins, heimild til að kveðja til tvo menn til viðbótar til að sitja í nefndinni telji hún tilefni til. Eru þeir með málfrelsi og tillögurétt á fundum en ekki atkvæðisrétt. Um annað hefur heilbrigðisráðuneytið ekki athugasemdir við.

Sóttvarnaráð

Sóttvarnaráð benti á að hlutverk farsóttanefndar sé m.a. að fjalla um og meta samfélagslega hættulega sjúkdóma. Það gæti því verið mikilvægt að hafa sérfræðilækni í smitsjúkdómum eða sýkla og veirufræði í nefndinni en það er ekki áskilið skv. 8. gr. frumvarpsins.

Heilbrigðisráðuneytið gerir ekki athugasemdir við umsögnina.

10. gr.

Landspítalinn

10. gr. frumvarpsins kveður á um samvinnu stofnana. Í 3. málsli. 1. mgr. 10. gr. segir að sóttvarnalæknir skuli hafa samvinnu við Landspítala vegna sóttvarna. Landspítali vill að einnig sé tilgreind samvinna sóttvarnalækni við Landspítala: „vegna greiningar smitsjúkdóma.“

Landspítalinn telur að núverandi lög og reglugerðir um lækningatæki setji skýrar kröfur varðandi gæðaeftirlit og vottun rannsóknastofa og vill að frumvarpið taki mið af þeim kröfum. Heilbrigðisráðuneytið telur ekki þörf á breytingu frumvarpsins vegna þessa. Reglugerðarákvæði 3. mgr. 15. gr. tekur á þeim atriðum sem Landspítali tiltekur í umsögn sinni og höfð verður hliðsjón af þeim athugasemdum sem þar koma fram við setningu reglugerða sem byggðar verða á ákvæðinu.

Einnig vill Landspítali að sett verði ákvæði eða reglugerð þess efnis að þær rannsóknastofur sem teljast hæfar til að sinna rannsóknum á smitsjúkdómum verði að vera vel tækjum búnað og tilbúnað að sinna rannsóknum til þess að greina smitsjúkdóma. Þá vill hann að gert sé ráð fyrir áhættumati og að í því felist að tækjakostur rannsóknarstofa sé yfirfarinn reglulega og að fyrir hendi sé fjármagn til endurnýjunar tækja þegar þörf krefur.

Heilbrigðisráðuneytið bendir á heimildir til reglugerðasetningar í frumvarpinu.

Að lokum segir Landspítali vanta ákvæði varðandi gæðaeftirlit og gæðakröfur skyndiprófa/heimaprófa. Gera þurfi skýrar kröfur til söluaðila, prófgæða, heimaprófanna og í hvetju eftirlitshlutverk myndi felast.

Heilbrigðisráðuneytið bendir á að um sjálfspróf gilda lög nr. 132/2020 um lækningatæki og reglugerðir Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 2017/745 og 2017/746. Ákvæði um þessi efni eigi þ.a.l. ekki heima í sóttvarnalögum.

Reykjavíkurborg

Umsögn Reykjavíkurborgar er sambærileg þeirri sem áður hefur komið fram og var tekið tillit til ábendingar um að tilgreina sérstaklega *ve.ferðarþjónustu* í 1. mgr. 10. gr. frumvarpsins.

11. gr.

Embætti landlækni

Landlæknir bendir á að þegar fjallað er um farsóttarskrá ætti að koma fram að gætt sé fyllsta öryggis en ekki bara trúnaðar um þær viðkvæmu persónuupplýsingar sem þar geta verið.

12. gr.

Kristján Fr. Kristjánsson

Eina umsögnin sem kemur frá einstaklingi. Umsögn þessi kemur án þess að hafa verið send umsagnarbeiðni. Mótmælir harðlega og gerir athugasemdir við að ráðherra og sóttvarnalækni sé veitt víðtækt vald til athafna.

Sóttvarnalæknir

Í 12. gr., sem er samhljóða ákvæði 7. gr. núgildandi sóttvarnalaga, hefur orðinu „hlutaðeigandi“ verið skipt út fyrir orðið „viðkomandi“. Sóttvarnalæknir telur að orðið sé óskýrt um hvern sé verið að ræða og geti bæði átt við um lækni og einstakling sem haldinn er smitsjúkdómi.

Heilbrigðisráðuneytið telur að ákvæðið gæti verið skýrara með því að bæta við orðinu „einstaklingur“

á eftir orðinu „viðkomandi“. Það myndi fyrirbyggja mögulegan misskilning um það sem á eftir kæmi ætti við um „viðkomandi einstakling“.

Sóttvarnaráð

Sóttvarnaráð bendir einnig á að ákvæði 13. gr. frumvarpsins stangist við viðtekna venju um tilkynningarskyldu heilbrigðisstarfsmanna til sóttvarnalæknis. Frumvarpið gerir ráð fyrir að tilkynning skuli berast „þegar í stað“ en skv. venju hefur það verið „við fyrsta tækifæri.“ Margir tilkynningarskyldir sjúkdómar séu ekki þess eðlis að þá þurfi að tilkynna þegar í stað.

Heilbrigðisráðuneytið gerir ekki athugasemdir við umsögnin að þessu leyti.

Að lokum telur sóttvarnaráð lítið fjallað um tilvísunarrannsóknastofur.

Heilbrigðisráðuneytið bendir á að ráðherra geti með reglugerð sett nánari ákvæði um tilvísunarrannsóknastofur. Þá gildi reglugerðir Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) eftir því sem við á um slíkar rannsóknastofur.

14. gr.

Rauði krossinn á Íslandi

Rauði krossinn leggur áherslu á að í samhengi við að sett séu á heimsóknarbönn á heilbrigðisstofnunum, þá sé lítið til heilsu og velferðar í víðara samhengi.

Heilbrigðisráðuneytið telur ekki þörf á að bregðast við umsögn Rauða krossins er lítur að 14. gr. frumvarpsins.

15. gr.

Embætti landlæknis

Að lokum telur landlæknir að nefna ætti að sóttvarnalækni verði skylt að meta og veita leyfi fyrir notkun nýrra greiningarprófa fyrir smitsjúkdómum. Skv. 3. gr. reglugerðar nr. 415/2004 um starfsemi rannsóknastofa sem stunda greiningu á sjúkdómum sem sóttvarnalög taka til er tilgreint: „Nándarrannsóknir (point of care testing) til greiningar á sjúkdómum sem sóttvarnalög taka til, skulu gerðar undir eftirliti og á ábyrgð rannsóknastofu með starfsleyfi. Að fenginni umsögn landlæknis getur ráðherra heimilað notkun skyndigreiningarprófa til greiningar á sjúkdómum, sem sóttvarnalög taka til“. Nær væri að það væri sóttvarnalæknir en ekki landlæknir sem skilaði ráðherra slíkri umsögn.

Heilbrigðisráðuneytið bendir á að um sjálfspróf gilda lög nr. 132/2020 um lækningatæki og reglugerðir Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 2017/745 og 2017/746. Ákvæði um þessi efni eigi þ.a.l. ekki heima í sóttvarnalögum.

Sóttvarnalæknir

Sóttvarnalæknir telur að skýra þurfi betur hvort reglugerð nr. 415/2004, um starfsemi rannsóknastofa sem stunda greiningu á sjúkdómum sem sóttvarnalög taka til, taki breytingum vegna 15. gr. frumvarpsins sem kveður til um breytingar á leyfisveitingu rannsóknastofa. Heilbrigðisráðuneytið telur ljóst að reglugerðin komi til með að taka breytingum, einkum vegna þess að verði frumvarpið að lögum muni sóttvarnalæknir gefa út starfsleyfi til rannsóknastofa en ekki ráðherra líkt og fram kemur í gildandi lögum.

22. gr.

Rauði krossinn á Íslandi

Að lokum telur Rauði krossinn að orðalag í lokamálslið 1. mgr. 22. gr. um frelsissviptingu: „gripið til annarra viðeigandi aðgerða“ óskýrt. Þá telur Rauði krossinn nauðsynlegt að koma upp skýru verklagi um hvernig aðilar sem ekki eru eiginlegir löggæsluaðilar geta brugðist við slíkum aðstæðum sem um ræðir í 1. mgr. 22. gr. frumvarpsins. Rauði krossinn telji sig ekki bærán aðila til að framfylgja ákvörðun um frelsissviptingu að óbreyttu.

Heilbrigðisráðuneytið bendir á heimildir til reglugerðarsetningar hvað þetta varðar.

28. gr.

Samtök atvinnulífsins

SA telur að skýra þurfi betur 28. gr. frumvarpsins því samkvæmt orðanna hljóðan hafi ráðherra heimild til að kveða á um bólusetningarskyldu í reglugerð.

Heilbrigðisráðuneytið bendir á réttindi sjúklinga til að ákveða sjálfir hvort að þeir þiggi meðferð og sjúklingar hafa rétt til þess að hafna meðferð, skv. 7. og 8. gr. laga um réttindi sjúklinga, nr. 74/1997.

32. gr.

Ríkislögreglustjóri

Umsögn ríkislögreglustjóra er sambærileg við umsögn Útlendingastofnunar sem bendir á að með nýsamþykktum breytingum á lögum um landamæri, nr. 136/2022, hafi enn fremur verið gerð breyting á k-lið 1. mgr. 106. gr. laga um útlendinga, nr. 80/2016, þar sem almannaheilbrigði var bætt við sem ástæðu sem heimili að útlendingi sé vísað frá landi við komu landsins. Stofnunin leggur til breytt orðalag á 2. mgr. 32. gr. frumvarpsins t.d. með eftirfarandi hætti: Lögreglustjóra er heimilt að vísa útlendingi, sem ekki er búsettur hér á landi, frá landi í samræmi við k-lið 1. mgr. 106. gr. laga um útlendinga ef hann neitar að verða viðfyrirmælum um ráðstafanir sem ráðherra hefur heimilað skv. 29. eða 30. gr. eða í ljós kemur að hann hafa ekki fylgt þeim.

Heilbrigðisráðuneytið gerir ekki athugasemdir við tillögu ríkislögreglustjóra.

Útlendingastofnun

Útlendingastofnun bendir á að með nýsamþykktum breytingum á lögum um landamæri, nr. 136/2022, hafi enn fremur verið gerð breyting á k-lið 1. mgr. 106. gr. laga um útlendinga, nr. 80/2016, þar sem almannaheilbrigði var bætt við sem ástæðu sem heimili að útlendingi sé vísað frá landi við komu landsins. Stofnunin leggur til breytt orðalag á 2. mgr. 32. gr. frumvarpsins t.d. með eftirfarandi hætti: Lögreglustjóra er heimilt að vísa útlendingi, sem ekki er búsettur hér á landi, frá landi í samræmi við k-lið 1. mgr. 106. gr. laga um útlendinga ef hann neitar að verða viðfyrirmælum um ráðstafanir sem ráðherra hefur heimilað skv. 29. eða 30. gr. eða í ljós kemur að hann hafa ekki fylgt þeim.

Heilbrigðisráðuneytið gerir ekki athugasemdir við tillögu Útlendingastofnunar.

37. gr.

Landspítalinn

Fagnar því að kveðið skuli verða á um göngudeildir smitsjúkdóma og aðstöðu til einangrunar, enda brýnt gæða og öryggismál. Mikilvægt að ákvæðið verði til þess að fjármagn sé tryggt svo að stofnun geti uppfyllt þá skyldu sem kveðið er á um í ákvæðinu.

38. gr.

Lyfjastofnun

Gerir athugasemdir við að í 38. gr. frumvarpsins sem fjallar um öryggisbirgðahald lyfja og lækningatækja komi ekki fram fyrirheit eða vísbendingar um hvaða lyf, lækningatæki eða annan búnað skuli halda úti af tilteknum öryggisbirgðum. Leggur Lyfjastofnun til að ráðherra sé gert að setja reglugerð um þau efni.

Heilbrigðisráðuneytið bendir á að í frumvarpinu er gert ráð fyrir reglugerðarheimild en ráðuneytið gerir ekki athugasemdir við að breyta í skyldu fyrir ráðherra að setja reglugerð.

Sóttvarnalæknir

Í 38. gr. er gert ráð fyrir að sóttvarnalæknir hafi umsjón með afhendingu, dreifingu og notkun öryggisbirgða lyfja og lækningatækja og annars nauðsynlegs búnaðar. Sóttvarnalæknir hefur umsjón með öryggisbirgðum lyfja. Þá hefur hann haft lager sprauta og nála. Vill sóttvarnalæknir fá á hreint hvort með frumvarpinu sé átt við einhver önnur lækningatæki. Þá tiltekur sóttvarnalæknir að ekki sé til eitrefnabúnaður.

Heilbrigðisráðuneytið telur að svör við slíkum spurningum eigi ekki heima í frumvarpinu eða greinargerð með því. Ráðherra hefur heimild til að setja reglugerð um nánari framkvæmd ákvæðisins en kröfur og þarfir geta breyst.

Vistor hf.

Vistor hf. óskar eftir að tilgangur og framkvæmd ákvæðis 38. gr. frumvarpsins sé nánar útskýrt í nefndar áliti velferðarnefndar ásamt því að nefndin kanni hvort eðlilegt sé að tveir eftirlitsaðilar séu til staðar í stjórnsýslukerfi landsins.

Heilbrigðisráðuneytið telur ekki rétt að tveir eftirlitsaðilar séu til staðar sem sjá um öryggisbirgðahald lyfja og lækningatækja. Eins og lyfjalög nr. 100/2020 eru núna er ekki skörun en hún gæti myndast verði frumvarp til breytinga á lyfjalögum, sem er í vinnslu, samþykkt á Alþingi. Telur heilbrigðisráðuneytið rétt að annar þessara aðila, þ.e. sóttvarnalæknir eða Lyfjastofnun hafi þetta eftirlitshlutverk en ekki sé óeðlilegt að Lyfjastofnun birti lista yfir þau lyf sem kveðið er á um í 29. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020.

39.

gr.

Reykjavíkurborg

Í umsögn sinni leggur Reykjavíkurborg áherslu á þann kostnað sem hlýst af framkvæmd sóttvarnalaga sem á að greiðast úr ríkissjóði. Starfsfólk velferðarsviðs borgarinnar hafi lagt sitt af mörkum við að sinna smitrakningu sem oft teygði sig fram á kvöld og helgar, sem fylgir álag og yfirvinnu sem þessu fylgdi. Leggja til að í lögum skuli betur skýrt hver skuli bera kostnaðinn af slíkum umfram launakostnaði.

Samband íslenskra sveitarfélaga

Sambandið áréttar fyrri umsagnir sínar við frumvarpið. Sambandið ítrekar að ekki hafi verið gert kostnaðarmat gagnvart sveitarfélögunum og telur umfang þeirra áhrifa sem fyrirbyggjandi frumvarp kann að hafa á starfsemi sveitarfélaga og þá einnig með tilliti til kostnaðar.

Heilbrigðisráðuneyti telur það snúið að meta möguleg kostnaðaráhrif á sveitarfélög af mögulegum sóttvarnaaðgerðum sem kunna að verða settar á. Kostnaður ríkis og sveitarfélaga af mögulegum sóttvarnaaðgerðum sem kunna verða settar á á grundvelli sóttvarnalaga mun ekki raungerast fyrr en aðgerðirnar eru hafnar.

Samtök atvinnulífsins

SA telur nauðsynlegt að sóttvarnalög innihaldi ákvæði um skyldu til að bæta fjárhagstap rekstraraðila vegna sóttvarnaráðstafana og telja SA að eignarnámslög geti verið ákveðin fyrirmynd að því.

Heilbrigðisráðuneytið telur ekki rétt að hafa slíkt ákvæði í sóttvarnalögum. Efnahagsaðgerðir geta þurft að vera jafn mismunandi og þær geta þurft að vera margar allt eftir eðli faraldurs. Eitt almennt lagaákvæði getur aldrei gripið allar slíkar ráðstafanir.

Umsagnir sem fjalla ekki um sérstakar greinar:

Landssamtökin Proskahjálp

Áhersla á samning Sameinuðu þjóðanna um réttindi fatlaðs fólks og í þessu sambandi sérstaklega fólks með þroskahömlun, einhverfs fólks og fólks með aðrar skyldar fatlanir. Heilbrigðisráðuneytið telur mikilvægt að frumvarpið sé skoðað með hliðsjón af réttindum fatlaðs fólks.

Lyfjastofnun

Lyfjastofnun telur einnig óhjákvæmilegt að fjallað verði um og tekið tillit til reglugerðar ESB 2022/123 í frumvarpsdrögunum.

Þar sem reglugerðin hefur ekki enn verið tekin upp í EES-samninginn telur heilbrigðisráðuneytið ekki tímabært að fjalla um reglugerðina í þessu frumvarpi.

Einnig bendir Lyfjastofnun á að samræmi þurfi að vera á milli sóttvarnalaga og 29. gr. lyfjalaga, nr. 100/2020, þar sem sú skylda er lögð á Lyfjastofnun að halda úti á vef sínum lista yfir tiltekin nauðsynleg lyf sem heilbrigðisráðgjöfum er skylt að eiga nægar birgðir af.

Ekki er að sjá að ákvæði sóttvarnalaga skarist á við 29. gr. lyfjalaga að mati heilbrigðisráðuneytisins enda skuli Lyfjastofnun birta á vef sínum lista yfir þau tilteknu nauðsynlegu lyf og magn birgða sem um ræðir í samráði við embætti landlæknis. Skylda Lyfjastofnunar nær þ.a.l. til birtingar listans en ekki annars.

Persónuvernd

Í umsögn Persónuverndar gerir stofnunin athugasemd við að ekki hafi verið litið til skyldu til að framkvæma mat á áhrifum á persónuvernd í frumvarpinu. Telur Persónuvernd ákjósanlegt að slíkt mat sé framkvæmt við undirbúning lagasetningar og forsendur matsins og niðurstöður þess komi fram í lögskýringargögnum.

Persónuvernd telur ljóst að vegna þeirra persónuupplýsinga sem fram koma í frumvarpinu sé skylt að framkvæma mat á áhrifum á persónuvernd vegna þeirrar vinnslu persónuupplýsinga sem lögð er til í frumvarpinu.

Heilbrigðisráðuneytið bendir á að við vinnu við frumvarp vegna breytinga á sóttvarnalögum sem lagt var fram á 151. löggjafarþingi var gert sérstakt mat á áhrifum á persónuvernd. Niðurstaða matsins var

að frumvarpið hefði jákvæð áhrif á grundvallarréttindi og hagsmuni skráðra einstaklinga. Sóttvarnaráðstöfunum kann að fylgja umfangsmikil vinnsla persónuupplýsinga, bæði almennra og viðkvæmra, og því mikilvægt að heimildir sóttvarnaryfirvalda séu skýrar.

Skýrar heimildir tryggja skilvirkni við beitingu heimilda og gera vinnslu fyrirsjáanlegri og gagnsæri fyrir hina skráðu. Samkvæmt lögum um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga, nr. 90/2018, er vinnsla persónuupplýsinga bundin því skilyrði að fyrir hendi sé vinnsluheimild. Vinnsluheimild sóttvarnaryfirvalda vegna framkvæmdar sóttvarna byggist þannig á 9. tölul. 11. gr. þeirra laga, að er því varðar viðkvæmar persónuupplýsingar, sbr. 3. eða 5. tölul. 9. gr. sömu laga. Í 9. tölul. 11. gr. nefndra laga er áskilnaður um að vinnsla byggist á lögum og að í lögum sé kveðið á um viðeigandi og sértækar ráðstafanir til að vernda grundvallarréttindi og hagsmuni hinna skráðu.

Heimildir sóttvarnaryfirvalda til vinnslu persónuupplýsinga verða óbreyttar frá gildandi lögum, en með frumvarpinu verður kveðið á um ráðstafanir til að lágmarka áhrif á persónuvernd. Þá er í frumvarpinu gerð nánari grein fyrir í hverju vinnsla persónuupplýsinga í tengslum við sóttvarnaráðstafanir felst og gagnsæi þannig aukið gagnvart hinum skráðu. Þannig er ákvæði um ábyrgð sóttvarnalæknis á vinnslu persónuupplýsinga í tengslum við sóttvarnaráðstafanir skýrt nánar, kveðið á um öryggisráðstafanir og í tengslum við þær og helstu meginreglur laga um persónuvernd og vinnslu persónuupplýsinga, sem mikilvægt er að fylgt sé við vinnslu viðkvæmra persónuupplýsinga ítrekaðar.

Að lokum tekur Persónuvernd fram að gert sé ráð fyrir því í frumvarpinu að sóttvarnalæknir geti falið tilteknum aðilum afmörkuð verkefni, svo sem í tengslum við smitrakningu. Telur Persónuvernd að gagnlegt væri að áréttta, t.d. í nefndaráliti, að við slíkar aðstæður geti þurft að huga að gerð vinnslusamnings eða, eftir atvikum, samkomulags um skiptingu ábyrgðar í samræmi við ákvæði laga um persónuvernd og reglugerðir ESB á því sviði.

Heilbrigðisráðuneytið tekur undir ábendingu Persónuverndar hvað varðar árétttingu á því að það gæti þurft að huga að gerð vinnslusamnings ef sóttvarnalæknir felur tilteknum aðilum afmörkuð verkefni, svo sem í tengslum við smitrakningu.

Samgöngustofa

Heilbrigðisráðuneytið telur að þeim atriðum sem Samgöngustofa telur fram í umsögn sinni hafi þegar verið tekið á í greinargerð með frumvarpi til sóttvarnalaga.

Samtök atvinnulífsins

Vilja bíða með heildarendurskoðun þangað til heildarrannsókn á afleiðingum heimsfaraldursins og aðgerða vegna hans hefur farið fram. Þá eru samtökin ósátt við að álag á heilbrigðiskerfið sé partur af mati á samfélagslega hættulegum sjúkdómi sem leiði til þess að fleiri sjúkdómar falli undir hugtakið en ella. Leggja til að í frumvarpinu verði notast við hugtakið smitsjúkdóm. Þá telja samtökin að frumvarpið innihaldi óþarflega mikið af skilgreiningum og leggja til að þeim sé fækkað verulega.

Heilbrigðisráðuneytið telur að um misskilning sé að ræða. Með skilgreiningum og stigskiptingu smitsjúkdóma í frumvarpinu er ætlunin að skýra betur hvenær hvaða heimildir ráðherra geta komið til greina. Þannig sé ekki hægt að grípa til hörðustu aðgerða ef sjúkdómum fellur t.d. ekki undir það að vera samfélagslega hættulegur, heldur teljist einungis alvarlegur.