



Velferðanefnd Alþingis  
Kirkjustræti  
101 Reykjavík

Reykjavík, 8. apríl 2024  
2302124/0.4.1

Efni: Umsögn sóttvarnalæknis um frumvarp til sóttvarnalaga.  
154. lögjafarþing 2023-2024. Þingskjal 1293 - 867. mál.

### Almennt um frumvarpið:

Almennt tel ég frumvarpið til bóta og skýrara að uppsetningu og skipulagi en núverandi lög. Þá tel ég tímabært að gera breytingar á lögnum til að vera betur í stakk búin til að mæta næsta faraldri.

Helstu atriði, sem ég vil draga fram sem kosti frumvarpsins:

- Í frumvarpinu er nánar kveðið á um upplýsingaskyldu sóttvarnaryfirvalda til almennings heldur en í núverandi lögum.
- Hlutverk Alþingis er veigameira en í núverandi lögum og nánar kveðið á í frumvarpinu um upplýsingaskyldu ráðherra til Alþingis þegar ákvarðanir eru teknar og reglur settar um opinberar sóttvarnaráðstafanir, bæði innanlands og á landamærum.
- Nánar er fjallað um samvinnu embætta og stofnana í frumvarpinu.
- Farsóttarnefnd er nýtt stjórnvald sem skv. frumvarpinu mun skila ráðherra tillögum um opinberar sóttvarnaráðstafanir vegna samfélagslega hættulegra smitsjúkdóma, en skv. núverandi lögum er það hlutverk og ábyrgð sóttvarnlæknis án aðkomu annarra en ráðherra. Án þess að hægja á viðbragðsflýti getur þetta fyrirkomulag styrkt sóttvarnalækni og almannavarnir varðandi stefnu og ákvarðanir.
- Embætti sóttvarnalæknis er stofnað skv. frumvarpinu, sem gerir samband landlæknis og sóttvarnalæknis skýrara sem og ábyrgð sóttvarnalæknis gagnvart ráðherra.

Þá vil ég vekja athygli á einni breytingu í frumvarpinu frá því það var flutt áður, sem veldur áhyggjum:

- Ég geri athugasemd við breytingu á 12. gr. frumvarpsins um að einstaklingur með alvarlegan eða samfélagslega hættulegan sjúkdóm geti hafnað meðferð. Munurinn á smitsjúkdómum og öðrum ómeðhöndluðum sjúkdómum er að smitsjúkdómar ógna öðrum.

### Einstakar greinar frumvarpsins:

#### 2. og 3. gr. Gildissvið og sjúkdómar sem lögini taka til ásamt tilkynningarskyldu

Í 2. gr. kemur fram að lög þessi fjalla um varnir gegn smitsjúkdómum, alvarlegum sjúkdómum, samfélagslega hættulegum sjúkdómum og sjúkdómsvöldum. Skv. 3. gr. mun ráðherra setja reglugerð, að fengnum tillögum sóttvarnalæknis, hvaða smitsjúkdómar eða sjúkdómar af völdum eiturefna og geislavirkra efna falla undir lögini. Þá setur ráðherra reglugerð um alvarlega smitsjúkdóma, eftir tillögu

sóttvarnalæknis, sem eru þá tilkynningarskyldir. Hins vegar kemur ný farsóttarnefnd með tillögur um hvaða smitsjúkdómar teljast samfélagslega hættulegir og eru þeir einnig tilkynningarskyldir.

Í 13. lið 4. gr. er skilgreint að með smitsjúkdómi er enn fremur átt við sjúkdómseinkenni og alvarlegar heilsufarslegar afleiðingar af völdum *eiturefna og geislavirkra efna*. Þannig virðist ljóst að skv. frumvarpinu fjalla lögin um tiltekna smitsjúkdóma, sem skiptast í stig eftir alvarleika, og sjúkdóma af völdum eiturefna og geislavirkra efna. Hvenær sjúkdómar af völdum eiturefna eða geislavirkra efna falla undir sóttvarnalækni mætti skýra betur og e.t.v. að eigi við þegar hætta er á að eiturefni eða geislavirkni dreifist um og ógni almannaheill. Dæmi eru hópsýkingar vegna mengunar matvæla eða eituráhrif vegna gasmengunar frá eldgosi, eða dreifing geislavirks efnis, sem getur ógnað almannaheill. 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. Benda má á að einkenni geislavirkni og eiturefna geta verið óljós í upphafi og erfitt að greina frá sýkingum og sum skæðustu eiturefnin má rekja til baktería (sbr. bótúlismi). Þá hefur sóttvarnalæknir haft hlutverk vegna gasmengunar frá eldgosum um fræðslu og upplýsingagjöf til almennings. Hugtökin alvarlegur smitsjúkdómur og samfélagslega hættulegur sjúkdómur í frumvarpinu ná ekki að skilgreina þetta varðandi eiturefni almennt og geislavirk efni að mínu mati þó þau geri það gagnvart smitsjúkdómi (þ.m.t. matarbornum sýkingum).

#### 4. gr. Skilgreiningar

Hugtakið skimun (*e. screening*) er skilgreint í lið 11 frumvarpsins eins og hugtakið vöktun (*e. surveillance*) er almennt notað varðandi sóttvarnir þ.e. sem kerfisbundin söfnun, samantekt og greining á gögnum í þágu lýðheilsu [...].

Vöktun er hins vegar skilgreint í lið 17 frumvarpsins, sem „vöktun heilsufars ferðamanns“ með vísan til alþjóðaheilbrigðisreglugerðarinnar, þ.e. að fylgjast með heilsufari eða könnun á heilsufari (*e. monitoring*). Skilgreiningin hér er ekki almenn notkun hugtaksins vöktun og þó þetta sé einnig svona í núverandi lögum getur þetta valdið misskilningi og því legg ég til að skilgreiningar á þessum hugtökum verði breytt í frumvarpinu í samræmi við notkun þeirra hérlendis og erlendis.

Skimun er hugtak notað yfir leit að sjúkdómi eða sýkli hjá einstaklingi sem getur hafa smitast eða þróað með sér sjúkdóm. Grunnforsenda fyrir skimun er að gripið verði til aðgerða ef sjúkdómur er til staðar, fyrir einstakling (meðferð, einangrun) eða þá sem mögulega stafar hætta af sjúkdómi einstaklingsins (bólusetning, lyfjameðferð, sóttkví, skimun). Skimun kemur endurtekið fyrir í frumvarpinu og virðist þá oftast átt við sýnatöku (eða sýnatöku og heilbrigðissskoðun) sbr. 11., 20., 27. gr. (*heilbrigðissskoðun og skimun*), 28. gr. og 30. gr. (*skimun, svo sem með stroki úr nef- eða munnholi eða annars konar heilbrigðissskoðun sem ekki krefst mikils inngrips*). 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 lýðheilsuupplýsinga til að unnt sé að meta þær og bregðast við með aðgerðum á sviði lýðheilsu, eftir því sem þörf krefur, *svo sem með sýnatöku, raðgreiningu erfðaefnis sýkingarvalda eða mótefnamælinga*. Það væri réttara að skilgreina vöktun eins og skimun er skilgreint í frumvarpinu og skipta þá út orðinu skimun fyrir vöktun í einstaka greinum. Skimun mætti síðan nota þar sem það á við sbr. hefðbundna notkun þess hugtaks.

Þá þyrfti einnig að skilgreina „vöktun ferðamanns“ á annan hátt, t.d. að fylgjast með heilsufari eða kanna heilsufar einstaklings við afmarkað tækifæri eða um tiltekinn tíma til að ganga úr skugga um hvort hann beri með sér smitsjúkdóm.

## 5. gr. Yfirstjórn sóttvarna

Ég tel að yfirstjórn og ábyrgð á framkvæmd sóttvarna sé skýrari í frumvarpinu en nú er, þ.e. að sóttvarnalæknir sé skipaður af ráðherra samhliða því að ábyrgð hans sé undir yfirstjórn ráðherra eins og lagt er til. Það er einnig í samræmi við aðrar álíka stofnanir og embætti í ljósi þeirra ríku valdheimilda sem sóttvarnalæknir hefur sbr. núverandi lög og áfram skv. frumvarpinu.

Skv. núgildandi lögum ber sóttvarnalæknir ábyrgð á sóttvörnum og svarar til ráðherra varðandi sóttvarnir en er starfsmaður embættis landlæknis, ráðinn af landlækni. Sem sviðsstjóri sóttvarnasviðs embættisins svarar sóttvarnalæknir því rekstrarlega til landlæknis. En eins og kemur fram í greinargerð þá hefur í framkvæmd ábyrgð landlæknis á sóttvörnum fyrst og fremst verið formlegs eðlis og falist í að landæknir ræður hæfan sóttvarnalækni til embættisins. Þetta er sameiginlegur skilningur heilbrigðisráðuneytisins og landlæknis sbr. greinargerð.

Skv. frumvarpinu á sóttvarnalæknir þó áfram að „starfa innan embættis landlæknis“ og ráða starfsfólk sitt í „samráði við landlækni“. Ég legg til að þetta verði útfært nánar m.a. hvort sóttvarnalæknir fái sérstakar fjárheimildir til síns embættis eða hvort starfsemi embættis sóttvarnalæknis verði háð landlækni. Einnig þyrfti að útfæra nánar hvernig fyrirkomulag verður varðandi ráðningar og hvaða starfsemi verður sameiginleg milli embættana. Þetta fyrirkomulag þarf að vera skýrt á milli aðila þar sem skilningur á fyrirkomulaginu gæti hugsanlega breyst með breyttum aðilum.

## 6. gr. Hlutverk sóttvarnalæknis

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 er starfandi sjö manna sóttvarnaráð skipað af ráðherra og þar eiga sæti sérfræðingar á ýmsum sviðum. Sóttvarnalæknir hefur gegnum tíðina kynnt tillögur um breytingar á ónæmis- aðgerðum (bólusetningum) fyrir ráðinu áður en slíkum tillögum er skilað til ráðuneytis og hefur sú ráðgjöf verið helsta hlutverk ráðsins. Sóttvarnaráð er hins vegar ekki formlega skilgreint sem ráðgjafahópur um bólusetningar (á ensku National Immunization Technical Advisory Group - NITAG) og það er ekki skipað í það á þeim forsendum.

Engar aðgerðir sóttvarna eru jafnöflugar og almennar bólusetningar til að hefta útbreiðslu smitsjúkdóma. Það væri því ráðlagt að stofna formlega ráðgjafahóp um almennar bólusetningar á Íslandi. WHO mælir með að lönd hafi slíkan ráðgefandi hóp (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 stjórnvalda, 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 af ráðuneyti) og stjórnvöld leggja línur um dagskrá. Formaður slíks hóps gæti þá einnig tekið þátt í alþjóðasamstarfi slíkra formlegra hópa á vegum WHO og Sóttvarna- stofnunar Evrópusambandsins (ECDC), sem myndi gagnast yfirvöldum hér.

Sóttvarnlæknir gæti stofnað slíkan ráðgjafahóp um almennar bólusetningar á grundvelli 6. gr. frumvarps, 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 lágmarksskilyrðum WHO fyrir slíkum hópi. Annar möguleiki er að ráðuneyti skipi slíkan formlegan ráðgjafahóp með stoð í lögum sem ég teldi betra fyrirkomulag til að hópurinn hafi meira sjálfstæði gagnvart sóttvarnalækni. Einnig er óljóst er hvort hópur valinn af sóttvarnalækni uppfylli skilyrði WHO um sjálfstætt NITAG, sem gæti takmarkað aðgengi hér að alþjóðlegu samstarfi hvað þetta varðar. Sóttvarnalæknir gæti hins vegar nýtt þetta ákvæði á annan hátt til að kveðja sér ráðgjafar sérfræðinga á öðrum sviðum, t.d. þegar meta þarf hvort tilefni er til að breyta lista um tilkynningarskylda sjúkdóma áður en tillögur um slíkt eru lagðar fyrir ráðherra af sóttvarnalækni sbr. 3. gr.

Í upptalningu á aðalhlutverkum sóttvarnalæknis segir í lið 13 að sóttvarnalæknir ákveði hvaða ónæmis-aðgerðir skuli vera í boði hverju sinni en ekki er skilgreint fyrir hverja. Ekki virðist vera gert ráð fyrir reglugerð til að skýra þetta nánar s.s. að aðgengi sé tryggt. Skv. núverandi lögum og reglugerð þá skipuleggur og samræmir sóttvarnalæknir ónæmisaðgerðir um land allt. Sóttvarnalæknir hefur farið með breytingar á bólusetningaráætlun fyrir sóttvarnaráð og síðan til ráðuneytis en ráðherra tekið endanlega ákvörðun um fjármögnun og að fara í útboð vegna kaupa á bóluefnum. Með þessu ákvæði í frumvarpi virðist sóttvarnalæknir nú geta farið í útboð t.d. á nýju bóluefni jafnvel án álits ráðgjafahóps og/eða án þess að fjármagn sé tryggt.

Varðandi fræðslu og upplýsingagiöf til almennings vegna áhrifa eitrona og geislavirkni s.s. vegna hópsýkingar vegna mengunar matvæla eða eituráhrif vegna gasmengunar frá eldgosi eða dreifingu geislavirks efnis, sem getur ógnað almannaheill, er ákveðin skörun við Umhverfisstofnun, Matvæla-stofnun og heilbrigðiseftirlit auk Geislavarna ríkisins. Það hefur verið skilningur á því hingað til að hin læknisfræðilega hlið málsins er á hendi sóttvarnalæknis í góðri samvinnu við viðkomandi stofnanir. Sjá einnig um 10. gr. frumvarps.

Sjá einnig um 2. og 3.gr. frumvarps.

### **7. gr. Samstarfsnefnd um sóttvarnir**

Þetta ákvæði tengist 10. gr. og hér er m.a. mikilvægt að nefndin skal gefa öllum þeim sem hafa eftirlit með dýrum, matvælum og umhverfi fyrirmæli um að grípa án tafar til allra nauðsynlegra aðgerða til að uppræta hættu af völdum smits, eiturefna eða geislavirkra efna, m.a. heilbrigðiseftirliti, sem væntanlega þar af leiðandi á ekki sæti í nefndinni.

Varðandi aðsetur nefndarinnar hefur áður verið útskýrt að aðsetur hjá embætti landlæknis á við stað-setningu sbr. einnig að sóttvarnalæknir starfar innan embættis landlæknis skv. frumvarpinu.

### **8. og 9. gr. Farsóttarnefnd og hlutverk farsóttarnefndar**

Nýtt fjölskipað stjórnvald, sjö manna farsóttarnefnd, verður sett á laggirnar skv. frumvarpinu, sem skilar tillögum til ráðherra um opinberar sóttvarnaráðstafanir vegna samfélagslega hættulegra sjúkdóma (sbr. 3., 8. og 9. gr.). Skv. núverandi lögum ákveður ráðherra hvort gripið skuli til opinberra sóttvarna-ráðstafana að fenginni tillögu sóttvarnalæknis vegna hættu á útbreiðslu smits innanlands eða vegna hættu á að farsóttir berist til eða frá landinu. Ég tel þær stofnanir viðeigandi sem eiga að tilnefna full-trúa í nefndina þar sem það er einnig tekið fram að við skipan skuli leitast við að nefndin hafi fjölbreytta þekkingu á málefna-sviðinu (sbr. 2. gr. um gildissvið laganna). Það er sérstaklega mikilvægt að svo sé

þannig að nefndin taki ákvarðanir og móti tillögur á faglegan hátt byggt á bestu gögnum á hverjum tíma.

Farsóttanefnd er einnig 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 starfsemi hennar og eftir atvikum tillögur muni að miklu leyti byggjast á þekkingu á smitsjúkdómum og vörnum gegn þeim.

Sóttvarnalæknir fagnar aðkomu annarra sérfræðinga að veigamiklum tillögum til ráðherra vegna samfélagslega hættulegra sjúkdóma. En hér verður að hafa í huga að við þær aðstæður sem nefndinni er ætlað að starfa getur þurft að bregðast skjótt við, meta gögn þegar þau liggja fyrir og taka ákvarðanir tímanlega, oft áður en endanlegar og ítarlegar upplýsingar eru komnar fram. Það er eðli faraldsfræði. Nefndin gæti því þurft að funda oft og vera í stöðugu sambandi við ákveðnar aðstæður og þegar mikið liggur við og má ekki skapa hættu með töf á aðgerðum. Áfram er mikilvægt að sóttvarnalæknir geti gripið til tímabundinna aðgerða, eins og gert er ráð fyrir í 28. gr. frumvarpsins, ef einhverjar tafir verða á álitum farsóttanefndar. Nefndin verður einnig að vera ályktunarhæf þó einhverjir nefndarmenn forfallist en einnig væri eðlilegt að hafa lágmarkskröfu um þátttöku nefndarmanna þegar ákvarðanir eru teknar. Ég legg til að bæta við ákvæði um hvenær nefndin er ályktunarhæf t.d. að lágmark fimm af sjö nefndarmönnum sitja fund nefndarinnar (nefndarmenn eða varamenn). Ef ágreiningur er, skulu ákvarðanir eftir sem áður teknar með einföldum meirihluta, en falli atkvæði jöfn ræður atkvæði formanns.

Varðandi aðsetur nefndarinnar hefur áður verið útskýrt að aðsetur hjá embætti landlæknis á við staðsetningu sbr. að sóttvarnalæknir starfar einnig innan embættis landlæknis skv. frumvarpinu.

## **10. gr. Samvinna stofnana**

Nánar er fjallað um samvinnu við umdæmislækna, Matvælastofnun og Geislavarnir auk heilbrigðisfulltrúa/heilbrigðisnefnda og Umhverfisstofnun í frumvarpinu heldur en í núverandi lögum. Samvinna við ríkislögreglustjóra vegna almannavarna er nefnd í ákvæðinu en ekki skilgreind sérstaklega. Væntanlega er átt við þann hluta heilbrigðisviðbúnaðar sem er á ábyrgð sóttvarnalæknis.

Hér gæti einnig þurft að skýra nánar hvaða samstarf er átt við með öðrum starfsmönnum og stofnunum heilbrigðisþjónustu og sérstaklega hvað er átt við með velferðarþjónustu. Svo sem hvort það er samvinna við sveitarfélög eða eitthvað annað. Einnig þurfa aðilar að vera á sama máli varðandi samvinnu við Landspítala „vegna sóttvarna“. Hér er t.d. ekki nánar fjallað um hlutverk tilvísunarrannsóknarstofu en í 3. mgr. 15. gr. er getið um reglugerðarheimild ráðherra hvað það varðar.

Varðandi upplýsingaskyldu til sóttvarnalæknis/umdæmislækna og gagnkvæmt, vegna hugsanlegrar smithættu eða hættu vegna eiturefna eða geislavirkra efna, eru taldir upp heilbrigðisfulltrúar, samkvæmt lögum um hollustuhætti og mengunarvarnir, dýralæknar og starfsmenn Matvælastofnunar, Umhverfisstofnunar og Geislavarna ríkisins. Hins vegar er ríkislögreglustjóri eða lögregla eða slökkvilið (viðbragðsaðilar) ekki taldir upp hér. Greinargerð með frumvarpinu varpar ekki frekari ljósi á þetta ákvæði en þar er vísað í 5. og 6. mgr. 4. gr. núverandi laga, sem á einungis við hluta þessa ákvæðis frumvarpsins.

### 11. gr. Farsóttarskrá o.fl.

Orðalag hér í frumvarpinu og í 2. gr. sbr. skilgreiningu á smitsjúkdómi í 13. lið 4. gr. gefur til kynna að sóttvarnalæknir sé ábyrgur fyrir skrá um *alla* smitandi sjúkdóma. En í 3. gr. er síðan ákvæði um að ráðherra setji reglugerðir um hvaða sjúkdómar falli undir lögin og hvaða sjúkdómar eru tilkynningarskyldir. Í núverandi lögum er tekið fram að lögin fjalli um sjúkdóma og sjúkdómsvalda sem *valdið geta farsóttum og ógnað almannaheill*, svo og aðrar *alvarlegar* næmar sóttir. Í þessu frumvarpi bætist síðan við markmið í 1. gr., en slíkt er ekki í núverandi lögum, sem er að vernda almannaheill. Mér finnst þannig e.t.v. ekki alveg nógu skýrt að hlutverk sóttvarnalæknis er á sviði lýðheilsu þ.e. gagnvart smitsjúkdómum og áhrifum eiturefna og geislavirkni, sem eru *alvarleg heilsuógn við almenning eða ógna almannaheill*. En reglugerðir munu væntanlega skýra þetta.

### 12. gr. Skyldur einstaklinga

Þessi grein byggir á 7. gr. núgildandi sóttvarnalaga. Mikilvæg breyting er í þessu frumvarpi, sem var ekki til staðar þegar frumvarðið var lagt fram áður. Nú segir að leiði heilbrigðisskoðun í ljós að um alvarlegan eða samfélagslega hættulegan sjúkdóm sé að ræða er viðkomandi skylt að fylgja fyrir-mælum læknis um *ráðstafanir til að fyrirbyggja smit*. Er búið að fjarlægja skyldu um að fylgja fyrir-mælum læknis um *meðferð*. Þá virðist ráðstafanir ekki taka til meðferðar því skv. greinargerð segir að ekki sé lengur lögð skylda á sjúkling til *meðferðar eða rannsóknar* þó einstaklingum verði áfram gert „að öðru leyti“ að fara að fyrirmælum til að koma í veg fyrir frekari smit. Rétt greining sjúkdóms með rannsóknnum og síðan viðeigandi meðferð er oft skilvirkasta leiðin til að hindra smit til annarra þegar um smitsjúkdóm er að ræða. Munurinn á smitsjúkdómum og öðrum sjúkdómum er að smitsjúkdómar ógna öðrum. Kjarni sóttvarna eru því forvarnir (þ.m.t. bólusetningar) og/eða meðferð sjúkdóms. Ef t.d. sjúklingur með smitandi berkla getur hafnað meðferð og rannsóknnum þyrfti hann að vera í einangrun þangað til hann er ekki smitandi lengur og væri það skylt sbr. skyldu til að fyrirbyggja smit „að öðru leyti“. Slíkt ástand getur hjá sumum gengið hratt yfir með alvarlegum veikindum og dauða en hjá öðrum gætu veikindin varað mánuðum saman. Verð ég að leggjast gegn þessu ákvæði. Ef þetta væri samþykkt þá er einnig alls óljóst hvar slíkur einstaklingur, sem býr með öðrum, ætti að dvelja til svo langs tíma. Slík aðstaða er ekki til. Þá er óljóst hver ætti að sinna slíkum einstakling, sem neitar meðferð, svo sem um vistir og heilbrigðisþjónustu, og setja sig þar með í hættu á endurtekinni útsetningu og smiti. Það er öflugt tæki og hvatning til samstarfs um meðferð ef slík skylda er í lögum eins og hefur verið hingað til fyrir sjúkdóma sem geta ógnað almannaheill.

Orðið „viðkomandi“ er komið í stað „hlutaðeigendum“ í síðusta málsl. sbr. núverandi lög. Væntanlega á „viðkomandi“ við þá sem eru grunaðir um smit vegna niðurstöðu rakningar. Hér mætti segja viðkomandi einstakling svo sé skýrara. Í frumvarpinu segir einnig að viðkomandi [einstakling] er skylt að hlýða fyrirmælum um nauðsynlegar ráðstafanir, sem væntanlega innifelur að hlýða fyrirmælum læknis um rannsóknir til greiningar.

### 15. gr. Rannsóknarstofur

Í ákvæði um rannsóknarstofur er það nýmæli að starfsleyfi sé gefið út af sóttvarnalækni en nú er slík leyfisveiting hjá ráðuneyti. Hins vegar hefur veiting umsagna sem tengist starfsleyfum rannsóknarstofa farið fram hjá landlækni hingað til skv. reglugerð nr. 415/2004 og verið gerð af sóttvarnalækni. Slík leyfi byggja á að rannsóknarstofur fái viðurkennda vottun eða hafi áætlanir þar um.

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 áður nefnd reglugerð breytist (komi ný) m.t.t. ábyrgðar landlæknis, sóttvarnalæknis og ráðherra í þessu efni en ráðherra er heimilt að setja með reglugerð skilyrði fyrir leyfi til reksturs rannsóknastofa samkvæmt ákvæði þessu. Hér þarf að skilgreina umsóknarferli, verkferla o.s.frv.

Þá er hér mikilvægt ákvæði að ráðherra geti í reglugerð kveðið á um ábyrgð og skyldur tilvísunar-rannsóknastofa en slíkar rannsóknastofur hafa mikilvægt hlutverk við sóttvarnir fyrir landið allt sem og fyrir samstarf við alþjóðastofnanir sbr. sýkla- og veirufræðideild Landspítala nú. Skilgreining á því hvað tilvísunarrannsóknarstofa þýðir þarf að liggja fyrir og að rannsóknarstofu sem stunda sýklagreiningar utan Landspítala geti sent sýni þangað til frekari staðfestingar.

### **21. gr. Aðgerðir vegna hættu á útbreiðslu smits frá einstaklingum**

Þetta ákvæði virðist stangast á við 12. gr. þar sem „aðrar viðeigandi ráðstafanir“ má skilja sem það innifeli einnig meðferð, sem sóttvarnlæknir getur þá tekið ákvörðun um að grípa til til þess að hefta útbreiðslu smits.

### **22. og 23. gr. Ákvörðun um frelsissviptingu og málsmeðferð**

Í frumvarpinu hefur verið gerð breyting frá því þegar frumvarp var lagt fyrir áður þannig að þar sem áður var *heimilt* að bera ákvörðun undir dóm segir nú að slík ákvarðanir *skulu* bornar undir héraðsdóm. Í 7. mgr. er nú kveðið skýrt á um að það skuli bera undir héraðsdóm aðgerðir sem mælt er fyrir um í stjórnvaldsákvörðun samkvæmt ákvæðum frumvarpsins og hafa í för með sér sviptingu frelsis. Í núverandi lögum er þetta heimilt (14. gr).

Skv. þessu ákvæði væri þá stjórnvaldsákvörðun sóttvarnalæknis um sóttkví eða einangrun, þegar ekki næst samstarf við hlutaðeigandi, vísað sjálfkrafa til héraðsdóms. Sóttvarnalæknir yrði þá að koma af stað slíku ferli innan síns embættis en annað mál væri fyrir dómstóla að sinna slíku þegar faraldur geisar. Í fyrstu málsgrein 23. gr. um málsmeðferð segir samt að veita skuli viðkomandi leiðbeiningar um *rétt* hans til að bera ákvörðun sóttvarnalæknis undir dóm sem virðist stangast á við að málum sé vísað til dómstóla í öllum tilvikum sbr. 22. gr.

Nokkuð ljóst er að embætti sóttvarnalæknis þyrfti að fá lögfræðing til starfa með þekkingu á málefnum en sú þekking og reynsla er ekki endilega samræmanleg við lögfræðinga almennt hjá embætti landlæknis. Hingað til hefur sóttvarnalæknir nýtt þjónustu lögmannsstofa í slíkum málum.

### **33. gr. Vottorð**

Ekki er skilgreint hvað átt við með viðurkennt vottorð en gert er ráð fyrir að ráðherra setji nánari reglur í reglugerð. Ónæmisaðgerðir draga mismikið úr smithættu sbr. reynslu frá COVID-19. Æskilegt væri að tilgreina að ónæmisaðgerð þurfi að vera viðurkennd af t.d. Alþjóðaheilbrigðismálastofnuninni sem gagnleg aðgerð til að draga úr smithættu.

### **37. gr. Göngudeildir smitsjúkdóma**

Þetta er mikilvægt ákvæði og í samræmi við núverandi lög og reglugerð en tryggja þarf fjármagn til þeirra stofnana sem starfrækja slíkar göngudeildir og eins til að viðhalda viðunandi aðstöðu til einangrunar á heilbrigðisstofnunum.

### 38. gr. Öryggisbirgðahald

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, sbr. 2. gr. frumvarpsins*. 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 um öryggisbirgðahald til að bregðast við *heilbrigðisógnum á borð við farsóttir eða aðra vá*. Mikilvægt að skilgreina hverjum lagerinn á að þjóna og hvort hann á að þjóna öðrum aðilum en heilbrigðisstofnunum. Skv. nágildandi lögum og reglugerð hefur sóttvarnalæknir umsjón með öryggisbirgðum lyfja sem talin eru upp í viðauka reglugerðar en listinn er kominn til ára sinna og þarf að uppfæra. Þá hefur sóttvarnalæknir haft lager sprauta og nála en ekki annarra lækningatækja. Ekki er í frumvarpinu nánar kveðið á um hvaða önnur lækningatæki er átt við en hér getur ráðherra sett frekari ákvæði í reglugerð. Nauðsynlegt er að ákveða nánar hvaða öryggisbirgðir eiga að vera til í landinu og hver á að bera ábyrgð á hvaða öryggisbirgðum. Einnig þarf að ákveða hve miklar birgðir eigi að halda, t.d. hvort miða eigi við mánaðarnotkun Landspítala eins og nú er gert. Þá eru ákveðin mikilvæg lyf (s.s. ákveðin sýklalyf, bóluefni, móteitur, immunoglóbúlín) sem eru sjaldan notuð en ætti að eiga sem taka þarf ákvörðun um hvort það eigi að gera og þá í hvaða magni en þar er hætta á að lyf fyrnist.

Sambærilegar ákvarðanir þarf að taka varðandi hlífðarbúnað og hver á að bera kostnað af því. Sóttvarnalæknir hefur haft umsjón með vabirgðarlagar hlífðarbúnað fyrir landið en samið hefur verið við Landspítala um geymslu og umsýslu lagers sóttvarnalæknis. Hve mikið heilbrigðisstofnanir eiga að vera sjálfbærar með, t.d. eins mánaða notkun eða meira, þarf að ákveða. Og einnig hvenær og hvaða stofnanir eigi rétt á að fá búnað úr öryggisbirgðum. Hér hefur ráðherra svigrúm að setja reglugerð til að skýra nánar. Bendi einnig á að ekki er til öryggislager eiturefnabúnaðar í landinu fyrir viðbragðsaðila og óljóst hver á að bera ábyrgð á slíkum búnaði, hvað eigi að vera til, hve mikið og hvar eigi að geyma slíkan búnað.

### 39. gr. Gjaldtaka

Hér segir að leiði heilbrigðissskoðun í ljós þörf fyrir frekari sértækar rannsóknir hjá umsækjanda um dvalar- og atvinnuleyfi *greiðir viðkomandi eða sjúkratrygging hans kostnað við þau heilsufarslegu vandamál sem greinast fyrstu sex mánuðina sem dvalið er í landinu*. Þetta er óhjálplegt í samhengi við samfélagslega hættulega sjúkdóma. Tryggja þarf að sóttvarnalæknir geti veitt undanþágu eins og nú er sbr. reglugerð nr. 817/2012 en ráðherra hefur hér svigrúm til að setja reglugerð. Annars legg ég til að orðalagi verði breytt ef þetta á ekki að eiga við samfélagslega hættulega sjúkdóma t.d.: Leiði heilbrigðissskoðun í ljós þörf fyrir frekari sértækar rannsóknir vegna ástands sem tengist ekki smitandi sjúkdómum sem ógna almannaheill greiðir viðkomandi [...].

Að lokum vil ég taka fram að ég skila inn umsögn sem sóttvarnalæknir og f.h. embættis landlæknis en sóttvarnaráð mun skila annarri umsögn, sem sóttvarnalæknir er þá ekki aðili að.

Með kveðju,



Guðrún Aspelund  
Sóttvarnalæknir