

Høringsnotat

Klassifisering av apekopper som allmennfarlig smittsom sykdom i henhold til smittevernloven

Utsendelse: 5. august 2022

Høringsfrist: 19. august 2022

1	Høringsnotatets hovedinnhold	3
2	Bakgrunn – om apekopper, smittsomhet og smitteomfang	3
3	Gjeldende rett	5
3.1	Smittevernloven	5
3.1.1	Formål og sentrale begreper	5
3.1.2	Klassifisering som allmennfarlig smittsom sykdom – lovens fullmakter og den enkeltes plikter.....	6
3.1.3	Klassifisering som allmennfarlig smittsom sykdom – den enkeltes rettigheter 10	
3.2	MSIS-forskriften	10
4	Regulering i enkelte andre land	11
4.1	Sverige	11
4.2	Danmark.....	11
4.3	Finland	11
5	Departementets vurderinger og forslag – klassifisering av apekopper som allmennfarlig smittsom sykdom.....	11
5.1	Innledning	11
5.2	Vurdering av enkelte av lovens hovedkriterier	11
5.3	Vurdering av lovens tilleggskriterier	12
5.4	Samlet vurdering og forslag.....	14
6	Økonomiske og administrative konsekvenser	14
7	Forslag til forskriftsendring	15

1 Høringsnotatets hovedinnhold

I dette høringsnotatet foreslår Helse- og omsorgsdepartementet å endre forskrift 1. januar 1995 nr. 100 om allmennfarlige smittsomme sykdommer slik at apekopper klassifiseres som «allmennfarlig smittsom sykdom», jf. smittevernloven (smvl.) § 1-3 første ledd nr. 3 og § 1-4.

Flere av bestemmelsene i smvl. vil bare komme til anvendelse dersom det foreligger en «allmennfarlig smittsom sykdom». Slik klassifisering vil derfor ha betydning for hvilke fullmakter etter loven som kan tas i bruk, betydning for helsepersonells plikter og betydning for den enkelte pasients plikter og rettigheter.

Det er et pågående utbrudd av apekopper i Norge. Det er viktig med nødvendige tiltak for å forebygge at apekopper blir endemisk, og det er derfor viktig å ha mulighet for å kunne benytte de virkemidlene som smittevernloven gir adgang til for allmennfarlige smittsomme sykdommer. Sannsynligheten for å lykkes med å begrense utbruddet er betydelig større hvis man kan ta i bruk tilstrekkelig virkemidler i utbruddets tidlige fase. Dette vil redusere risikoen for å måtte iverksette mer inngripende tiltak senere.

Etter departementets vurdering haster det derfor med å klassifisere apekopper som en allmennfarlig smittsom sykdom. Det vises i den forbindelse også til at Verdens helseorganisasjon (WHO) nylig har erklært apekopputbruddet som en «alvorlig hendelse av betydning for internasjonal folkehelse». En ordinær høringstid på 3 måneder vil høyst sannsynlig få negativ betydning for utbruddshåndteringen. I lys av dette er det derfor nødvendig med en forkortet høringsfrist for å sikre at forskriftsendring kan vedtas og settes i kraft så raskt som mulig. Departementet har derfor satt høringsfristen til to uker. Departementet viser i den forbindelse til at Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet har hatt fortløpende dialog med interesseorganisasjoner for LHBT-miljøet og sexarbeidere. Disse er dermed godt informert om situasjonen og flere av disse har anbefalt at apekopper klassifiseres som allmennfarlig smittsom sykdom.

I høringsnotatets kapittel 2 beskrives situasjonen som danner grunnlaget for forslaget i dette høringsnotatet. Gjeldende rett beskrives i kapittel 3, mens det i kapittel 4 gis en oversikt over hvordan apekopper er regulert i enkelte andre land. Departementets vurderinger og forslag fremgår av kapittel 5. I kapittel 6 redegjøres det for økonomiske og administrative konsekvenser av forslaget. Forslag til forskriftsendring er inntatt i kapittel 7.

Høringsnotatet bygger på helsefaglige og smittevernfaglige vurderinger og anbefalinger innhentet fra Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet. Høringsforslaget er i tråd med etatenes anbefalinger.

2 Bakgrunn – om apekopper, smittsomhet og smitteomfang

Apekopper (eng. monkeypox) forårsakes av et zoonotisk virus (DNA-virus). Det vil si at sykdommen overføres mellom dyr og mennesker, og mellom mennesker. Sykdommen kan ramme alle organsystemer og gi symptomer som likner tradisjonelle "kopper" (variola-virus), men er klinisk mindre alvorlig enn koppesykdom.

Etter at kopper ble utryddet gjennom WHO's vaksinasjonsprogram (1967-1980), har apekopper vært det mest fremtredende orthopox-viruset av betydning for folkehelsen i verden. Apekopper forekommer i dag primært i tropiske regnskogområder i Sentral- og Vest-Afrika, der det etter hvert også har spredd seg til mer urbaniserte områder med rotter, ekorn og andre smånagere som naturlige verter. Endemiske utbrudd (sykdom som opptrer mer tilfeldig uten noe tydelig mønster) i disse regionene har vist seg å ha en dødelighet basert på kjente tilfeller (case fatality ratio) som historisk har variert mellom 0 – 11 prosent i den generelle befolkningen. Dødeligheten har vært høyere blant små barn. Kunnskapen om sykdommen er under utvikling.

De siste årene har case fatality ratio for apekopper vært rundt 3-5 prosent, ifølge WHO. Det finnes imidlertid to varianter av apekoppevirus som gir ulik sykkelighet og dødelighet. Den Sentralafrikanske varianten gir mest alvorlig sykdom og har høyest dødelighet (opp mot 10 prosent), mens den Vestafrikanske varianten har en dødelighet som har vært angitt mellom 0-4 prosent i endemiske utbrudd. Det er denne varianten som nå har forårsaket et utbrudd med spredning blant hovedsakelig unge menn i Europa og USA.

Alvorlig sykdom av apekopper forekommer oftere hos barn enn hos voksne, og er relatert til omfanget av viruseksponering, helsestatus og sykdomskomplikasjoner. De mest fryktede sykdomskomplikasjonene er infeksjoner i hjernen (encephalitis) eller øynene, som i verste fall kan gi blindhet eller død. Alvorlige sekundærkomplikasjoner forekommer også, selv om sykdommen ikke krever sykehusinnleggelse for de fleste.

I mai 2022 startet et utbrudd der det for første gang ble rapportert om import- og innenlands smitte i flere land i Europa og andre deler av verden uten epidemiologisk tilknytning til endemiske områder i Afrika.

Per 3. august 2022 er det 57 bekreftede smittetilfeller med apekopper i Norge. Alle tilfellene er menn og er i aldersgruppen 20-69 år (de fleste mellom 20-49 år) og smitten har skjedd både i Norge og utlandet. Siden 1. januar 2022 og fram til 3. august 2022 er det globalt rapportert 25 022 tilfeller til WHO, og tallene er økende. Man kan anta at reelle tall er høyere grunnet lav testkapasitet i mange land. Alle tilfellene er laboratoriebekreftede. Av 75 land totalt har 69 av landene ikke tidligere rapportert om apekopper.

Smittespredningen i Europa og USA er i hovedsak knyttet til seksuell aktivitet, hovedsakelig blant enkelte grupper av menn som har sex med menn.

Smitte skjer vanligvis ved nær kontakt med en smittet. Virusets smitter via hud, slimhinner eller luftveier. Person til person smitte kan forekomme ved:

- Direkte kontakt med utslett, sår- eller kroppsvæsker, inkludert ved seksuell kontakt og kyssing
- Indirekte kontakt via:
 - Kontakt med klær, håndklær eller sengetøy som har vært brukt av en smittet person
 - Gjenstander, overflater og avfall som har vært i direkte kontakt med sår- og kroppsvæsker fra den smittede
- Dråpesmitte, via hosting eller nysing fra en smittet. For at dråpesmitte skal forekomme kreves det vanligvis tett nærkontakt over lengre tid (timer).

Kondom forhindrer ikke smitte med apekopper i sykdomsperioden. Imidlertid er det påvist virus-DNA i sæd etter gjennomgått sykdom, og det er anbefalt å bruke kondom ved seksuell kontakt i 8 uker etter gjennomgått sykdom.

Symptomene på smitte kommer gjerne etter noen få dager, men kan debutere opptil 21 dager etter smitte. De første symptomene er vanligvis feber, tretthet og hodepine. Muskelsmerter og stivhet er vanlig. Etter noen dager utvikles et kløende utslett som over dager utvikler seg til væskefylte blemmer. Disse tørker deretter inn og får skorpedannelse som til slutt faller av. Man er smitteførende fra symptomstart til skorpen har falt av og det er dannet ny hud under.

For tidligere friske voksne trenger apekopper vanligvis ingen behandling og går over av seg selv i løpet av 2-4 uker. I Europa har i overkant av 8 prosent av personer med bekreftet apekoppsmitte hatt behov for sykehusinnleggelse grunnet isolasjon (55 prosent), smertebehandling, sårinfeksjoner eller sykdommen i seg selv. Blant norske pasienter har det vært behov for sykehusbehandling hos 1 av 10 pasienter, primært på grunn av smerter.

Barn smittet med apekopper har høyere dødelighet enn voksne. Virus kan overføres til foster under graviditet, og det er risiko for intrauterin fosterdød. Gravide bør derfor skjermes for smitte. Immunsupprimerte og skrøpelige eldre er trolig mer utsatt for alvorlig sykdom.

EU-kommisjonen har godkjent en koppevaksine til forebyggende bruk mot apekopper hos voksne. Godkjenningen bygger på data fra dyrestudier som har vist at vaksinen beskytter mot apekopper hos primater. Disse dyrestudiene taler for at vaksinen beskytter mot apekopper hos mennesker. Vaksiner kan brukes både før og etter eksponering. Det er ikke vaksiner tilgjengelig i Norge per i dag, men vi forventer å få tilgang til et svært begrenset antall doser i løpet av sommeren. Det finnes antiviralt legemiddel som er godkjent til bruk mot apekopper. Godkjenningen er basert på dyreforsøk som har vist signifikant effekt på overlevelse, samt studie på human populasjon med tanke på sikkerhet. Legemiddelet er ikke tilgjengelig i Norge per i dag.

WHO klassifiserte 23. juli 2022 epidemien med apekopper som en alvorlig hendelse av betydning for internasjonal folkehelse (PHEIC). Dette tilsier at det bør iverksettes nasjonale tiltak for å begrense eller stoppe smitten slik at sykdommen ikke etablerer seg.

3 Gjeldende rett

3.1 Smittevernloven

3.1.1 Formål og sentrale begreper

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», jf. loven § 1-1 første ledd. Loven skal i tillegg «sikre at helsemyndighetene og andre myndigheter setter i verk nødvendige smitteverntiltak og samordner sin virksomhet i smittevernarbeidet», jf. bestemmelsens andre ledd.

En «smittet person» er i loven § 1-3 første ledd nr. 2 definert som «en person som har eller etter en faglig vurdering antas å ha en smittsom sykdom». Det er med andre ord ikke nødvendig at det foreligger en klar eller sikker diagnostisering av en smittsom sykdom for å bli å anse som smittet i henhold til loven.

Smvl. skjelner mellom «smittsom sykdom», «allmennfarlig smittsom sykdom» og «alvorlig utbrudd av allmennfarlig smittsom sykdom», jf. definisjonene i loven § 1-3 første ledd nr. 1, 3 og 4. Hvordan en sykdom eller et sykdomsutbrudd klassifiseres har betydning for hvilke av lovens bestemmelser som kommer til anvendelse.

Smvl. § 1-3 første ledd nr. 3, definerer en allmennfarlig smittsom sykdom som «en sykdom som er særlig smittsom, eller som kan opptre hyppig, eller har høy dødelighet eller kan gi alvorlige eller varige skader». Ett av disse fire alternative *hovedkriteriene* må være oppfylt for at en sykdom kan klassifiseres som allmennfarlig smittsom sykdom. I tillegg må ett av følgende tre *tilleggs-kriterier* være oppfylt:

- a. vanligvis fører til langvarig behandling, eventuelt sykehusinnleggelse, langvarig sykefravær eller rekonvalesens, eller
- b. kan få så stor utbredelse at sykdommen blir en vesentlig belastning for folkehelsen, eller
- c. utgjør en særlig belastning fordi det ikke fins effektive forebyggende tiltak eller helbredende behandling for den.

Det er tilstrekkelig at et av hovedkriteriene og et av tilleggs-kriteriene er oppfylt for at en sykdom kan klassifiseres som allmennfarlig smittsom sykdom. I lovens forarbeider, Ot.prp.nr.90 (1992-1993), er det på side 121 blant annet uttalt følgende om tolkningen av vilkårene:

Med allmennfarlig menes at en sykdom er, eller kan utgjøre en trussel mot folkehelsen og at særlig krevende forholdsregler må tas i bruk for å forebygge opptreden eller motvirke overføring av sykdommen. Det foretas hermed en avgrensning mot mindre alvorlige smittsomme sykdommer.

Denne uttalelsen tilsier at sykdommen må være av en viss alvorlighet for å kunne defineres som en allmennfarlig smittsom sykdom. Dette støttes også av at en rekke av lovens fullmaktsbestemmelser kun inntreder dersom en sykdom defineres som allmennfarlig smittsom sykdom. Behovet for å benytte disse bestemmelsene for å motvirke spredning av den aktuelle sykdommen, kan også tjene som et moment ved vurderingen av om en sykdom skal defineres som allmennfarlig eller ei.

I høringsnotatets punkt 5.2 og 5.3 vurderes om vilkårene for å klassifisere apekopper som allmennfarlig smittsom sykdom, er oppfylt.

3.1.2 Klassifisering som allmennfarlig smittsom sykdom – lovens fullmakter og den enkeltes plikter

Flere av bestemmelsene i loven vil bare komme til anvendelse dersom det foreligger en «allmennfarlig smittsom sykdom». I det videre vil det bli redegjort for en rekke av disse bestemmelsene.

Informasjon og personlig smittevernveiledning til smittede personer

Loven § 2-1 presiserer legens plikt til å gi informasjon og personlig smittevernveiledning om den aktuelle sykdommen til en person som antas å ha en allmennfarlig smittsom sykdom. Bestemmelsen angir hva informasjonen og smittevernveiledningen som et minimum skal inneholde. Formålet med reglene om informasjon og smittevernveiledning er å forebygge smitte.

Informasjon og personlig veiledning til smittet person med apekopper vil være en naturlig del av en leges oppgave i en konkret pasientrelasjon uansett om apekopper er definert som smittsom sykdom eller som allmennfarlig smittsom sykdom. Dersom apekopper er definert som allmennfarlig smittsom sykdom skal det imidlertid spesielt informeres om hvilke rettigheter og plikter en smittet person med en allmennfarlig smittsom sykdom har, jf. nedenfor om loven §§ 5-1 – 5-3.

Unntak fra taushetsplikt når dette er nødvendig av hensyn til smittevernet

Dersom det ikke er mulig å oppnå samtykke, kan legen etter loven § 2-2 gi opplysninger om smittestatus og andre nødvendige opplysninger uten hinder av lovbestemt taushetsplikt. Slike opplysninger kan gis til helsepersonell som har ansvar for videre oppfølging og til den som med overveiende sannsynlighet er, eller har vært, i fare for å få overført en allmennfarlig smittsom sykdom.

Legens plikt til å foreta undersøkelse av smittede personer

Av loven § 3-5 følger at en lege som får mistanke om at en pasient har en allmennfarlig smittsom sykdom, skal etter samtykke fra pasienten, foreta eller sette i verk de undersøkelser som er nødvendige for å bringe på det rene om det foreligger en slik sykdom. Dersom det foreligger slik sykdom skal legen straks og i samråd med den smittede pasienten gjøre sitt for å motvirke at sykdommen blir overført til andre.

Ved utbrudd med apekopper er det nødvendig med rask diagnose, isolasjon av den smittede og smitteoppsporing for å begrense utbrudd og hindre videre smittespredning. Det vil derfor være viktig at personer som mistenker smitte med apekopper, oppsøker lege raskt og følger råd om isolasjon og samarbeider til smitteoppsporing. Dersom pasienten ikke oppsøker lege, kan utbruddet få større omfang. God informasjon til befolkningen, og til risikomiljøer spesielt, vil øke sannsynligheten for at smittede oppsøker lege og samarbeider med hensyn til isolasjon og smitteoppsporing.

Legens plikt til å foreta smitteoppsporing

En lege som har sikker kunnskap eller har mistanke om en allmennfarlig smittsom sykdom som skyldes overføring av smitte fra en person til en annen, skal foreta smitteoppsporing dersom dette er gjennomførbart og hensynet til smittevernet krever det, jf. loven § 3-6.

Smitteoppsporing kan bidra til at hittil ukjente tilfeller av apekopper oppdages. Smitteforebyggende forholdsregler kan da treffes, og videre spredning av apekopper

motvirkes. Smitteoppsporing vil være et viktig tiltak for å begrense utbruddet av apekopper og begrense videre smitte.

Kontaktreduserende tiltak

Når det er nødvendig for å forebygge en allmennfarlig smittsom sykdom eller for å motvirke at den blir overført, kan kommunestyret eller det organ kommunen har delegert oppgaven til, vedta ulike kontaktreduserende tiltak som nevnt i loven § 4-1 første ledd, bokstav a) til e). I hastesaker kan kommunelegen treffe tiltak jf. § 4-1 femte ledd, annet punktum.

§ 4-1 første ledd, bokstav b), gir eksempelvis rettslig grunnlag for å stenge virksomheter som samler flere mennesker, eller innføre begrensninger i aktiviteten der. Bestemmelsens bokstav e) gir rettslig grunnlag for å pålegge private eller offentlige aktører om å innføre hygienetiltak, som desinfisering osv.

Departementet vil imidlertid påpeke at apekopper i liten grad smitter ved vanlig sosial omgang. I utgangspunktet anser derfor departementet det ikke som sannsynlig at det vil være behov for å innføre generelle kontaktreduserende tiltak.

Forbud mot utførelse av arbeid og rett til sykepenger etter folketrygdloven

Etter smittevernloven § 4-2 kan det på nærmere vilkår fastsettes forbud mot utførelse av arbeid, jf. bestemmelsens første ledd som lyder:

En smittet person med en allmennfarlig smittsom sykdom som gjennom sitt arbeid eller ved deltagelse i undervisning er en alvorlig fare for overføring av smitte til andre, kan forbys å utføre dette arbeidet eller delta i undervisningen for opptil tre uker dersom hensynet til smittevernet krever det.

Eventuelt vedtak om forbud mot utførelse av arbeid m.m. skal gjøres av kommunelegen sammen med vakthavende infeksjonsmedisinske overlege ved sykehus i helseregionen, jf. bestemmelsens andre ledd.

Som nevnt innledningsvis er en «smittet person» i smittevernloven § 1-3 første ledd nr. 2 definert som «en person som har eller etter en faglig vurdering antas å ha en smittsom sykdom». Det er med andre ord ikke nødvendig at det foreligger en klar eller sikker diagnostisering av en smittsom sykdom for å kunne bli ansett som smittet i henhold til loven.

Personer som har utviklet apekopper, kan ha rett til sykepenger etter alminnelige regler i folketrygdloven § 8-4 første ledd, hvor det ytes sykepenger til den som er arbeidsufør på grunn av en funksjonsnedsettelse som klart skyldes sykdom. Det skal vurderes om personen kan være i arbeidsrelatert aktivitet, eventuelt ved tilrettelegging, jf. folketrygdloven § 8-8 andre ledd.

Personer som har vært i kontakt med en smittet uten å selv utvikle symptomer på apekopper, antas ikke å være arbeidsufør og har dermed ikke rett til sykepenger etter folketrygdloven § 8-4 første ledd. Det kan imidlertid vurderes om tilrettelegging av arbeidet er aktuelt for den enkelte arbeidstaker. Dersom det blir nedlagt forbud mot utføring av arbeid, jf. smittevernloven § 4-2, eller pålegg om stengning av virksomheter (arbeidsplass) jf. § 4-1, vil folketrygdloven § 8-4 andre ledd, bokstav f, kunne gi rett til sykepenger. Bestemmelsen

gir rett til sykepenger «når vedkommende myndighet har nedlagt forbud mot at han eller hun arbeider på grunn av smittefare».

Plikt til å oppsøke lege og til å la seg undersøke m.v.

En person som er smittet med en allmennfarlig smittsom sykdom, har etter loven § 5-1 plikt til å varsle lege, oppsøke lege for nødvendig undersøkelse, plikt til å gi opplysninger om hvem smitten kan være overført fra eller til, plikt til å ta imot og følge den personlige smittevernveiledningen som legen gir for å motvirke at sykdommen blir overført til andre og plikt til å la seg isolere dersom det er nødvendig.

Tvungen legeundersøkelse – innleggelse til undersøkelse og kortvarig isolering

Dersom det er «nødvendig for å forebygge en allmennfarlig smittsom sykdom eller motvirke at den blir overført» kan det på nærmere vilkår gjøres vedtak om tvungen legeundersøkelse og innleggelse på sykehus for undersøkelse og kortvarig isolering, jf. loven § 5-2 og § 5-4.

Tvungen isolering i sykehus

Dersom det er «nødvendig for å forebygge en allmennfarlig smittsom sykdom eller motvirke at den blir overført», skal legen, eventuelt kommunelegen be en smittet person om å la seg isolere. Dersom en smittet person motsetter seg isolering, og 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, kan det gjøres vedtak om at vedkommende skal legges inn på sykehus til isolering, jf. loven § 5-3 og § 5-4.

Nærmere om smittevernlovens fullmakter

Som nevnt er fullmaktene i smvl. i hovedsak lagt til kommunestyret, kommunelegen eller behandlende lege. Dersom det foreligger et «alvorlig utbrudd av allmennfarlig smittsom sykdom», jf. § 1-3 første ledd nr. 4, kan imidlertid enkelte av lovens fullmakter anvendes også av andre. Av loven § 4-1 andre ledd fremgår at dersom det foreligger «et alvorlig utbrudd av en allmennfarlig smittsom sykdom og når det er avgjørende å få satt tiltak i verk raskt for å motvirke overføring av sykdommen, kan Helsedirektoratet treffe vedtak som nevnt i første ledd for hele landet eller for deler av landet». Også departementet, som overordnet direktoratet, kan treffe slike vedtak. Bestemmelsens første ledd gir kommunestyret fullmakt til å vedta blant annet møteforbud, stenging av virksomhet, begrensning i kommunikasjon, isolering og smittesanering.

Klassifisering som allmennfarlig smittsom sykdom

I tråd med de vilkår som fremgår av loven § 1-3, fastsetter departementet i forskrift med hjemmel i § 1-4 hvilke sykdommer som er allmennfarlige smittsomme sykdommer. Forskrift 1. januar 1995 nr. 100 om allmennfarlige smittsomme sykdommer inneholder i § 1 en liste over hvilke sykdommer som til enhver tid er definert som allmennfarlige smittsomme sykdommer

3.1.3 Klassifisering som allmennfarlig smittsom sykdom – den enkeltes rettigheter

Rett til nødvendig smittevern hjelp

Av smvl. § 6-1 første ledd fremgår at enhver har rett til nødvendig smittevern hjelp og at smittevern hjelp er å anse som en del av retten til nødvendige helse- og omsorgstjenester, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 a og § 2-1 b.

I bestemmelsens andre ledd presiseres at den som etter en faglig vurdering «anses å være i fare for å bli smittet med en allmennfarlig smittsom sykdom, har rett til nødvendig smittevern hjelp i form av vaksinasjon, informasjon og annen nødvendig forebyggende hjelp».

Av tredje ledd følger at en smittet person med en allmennfarlig smittsom sykdom «har rett til nødvendig smittevern hjelp, herunder medisinsk vurdering og utredning (diagnostikk), behandling og pleie.»

Dekning av tjenester og tiltak

Departementet kan gi forskrift om at tjenester eller tiltak etter smvl. skal være uten kostnad for den som er smittet eller er i fare for å bli smittet med en smittsom sykdom, jf. loven § 6-2. Det er ikke et vilkår at sykdommen er definert som allmennfarlig. At sykdommen er smittsom, er tilstrekkelig.

I forarbeidene til bestemmelsen (Ot.prp.nr. 91 (1992-1993)), er det på side 168 forutsatt at særlig tjenester og tiltak overfor allmennfarlig smittsomme sykdommer skal være gratis. 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 for øvrig og ikke utelukkende av hensyn til den enkelte pasient.

Det er i tråd med dette presisert i flere forskrifter at nødvendig smittevern hjelp ved allmennfarlig smittsom sykdom skal være gratis for den enkelte. Dersom apekopper defineres som allmennfarlig smittsom sykdom, vil blant annet forskriftene om stønader etter honorartakstene/godtgjørelse ved undersøkelse, behandling og kontroll for allmennfarlig smittsomme sykdommer, samt stønad til bestemte legemidler, inntre.

3.2 MSIS-forskriften

Forskrift 20. juni 2003 nr. 740 om Meldingssystem for smittsomme sykdommer (MSIS-forskriften) ble endret 1. juni 2022 slik at apekopper ble varslingspliktig, jf. forskriften § 1-2 og Vedlegg I.

Dette innebærer blant annet at leger og laboratorier som oppdager eller får mistanke om smittsom sykdom skal melde dette til Folkehelseinstituttet og kommunelegen, jf. forskriften § 2-1 og § 2-3. Leger, annet helsepersonell og enkelte andre personellgrupper eller institusjoner/virksomheter har også en varslingsplikt om smittsomme sykdommer til kommunelegen, eventuelt Folkehelseinstituttet, jf. forskriften kapittel 3.

4 Regulering i enkelte andre land

4.1 Sverige

Sverige har 20. mai 2022 erklært apekopper som allmennfarlig smittsom sykdom.

4.2 Danmark

Danmark har foreløpig ikke definert apekopper som allmennfarlig smittsom sykdom.

4.3 Finland

Finland har 30. juni 2022 besluttet å klassifisere apekopper som en overvåkningspliktig smittsom sykdom.

5 Departementets vurderinger og forslag – klassifisering av apekopper som allmennfarlig smittsom sykdom

5.1 Innledning

Som redegjort for i punkt 3.1.1 definerer smvl. § 1-3 første ledd nr. 3 en allmennfarlig smittsom sykdom som «en sykdom som er særlig smittsom, eller som kan opptre hyppig, eller har høy dødelighet eller kan gi alvorlige eller varige skader». Ett av disse fire alternative *hovedkriteriene* må være oppfylt for at en sykdom kan klassifiseres som allmennfarlig smittsom sykdom.

I tillegg må ett av følgende tre *tilleggs-kriterier* være oppfylt ved at sykdommen:

- a. vanligvis fører til langvarig behandling, eventuelt sykehusinnleggelse, langvarig sykefravær eller rekonvalesens, eller
- b. kan få så stor utbredelse at sykdommen blir en vesentlig belastning for folkehelsen, eller
- c. utgjør en særlig belastning fordi det ikke fins effektive forebyggende tiltak eller helbredende behandling for den.

Det er tilstrekkelig at et av hovedkriteriene og et av tilleggs-kriteriene er oppfylt for at en sykdom kan klassifiseres som allmennfarlig smittsom sykdom

5.2 Vurdering av enkelte av lovens hovedkriterier

Sykdom som er «særlig smittsom»

Ordlyden «særlig» indikerer at det er en nokså høy terskel for å klassifisere en smittsom sykdom som allmennfarlig smittsom sykdom. I forarbeidene, Ot.prp.nr.91 (1992-1993), uttales det blant annet følgende på side 122:

Det første hovedkriteriet om at en sykdom er særlig smittsom, vil måtte bygge på generell og internasjonalt anerkjent viten om den enkelte sykdoms smittsomhet og den utbredelse den eventuelt kan få i en befolkning som ikke er beskyttet på kunstig vis.

Det er høy risiko for å bli smittet med apekopper ved nær kontakt med en person som er syk med apekopper. Både ved direkte fysisk kontakt, men også ved indirekte smitte gjennom for eksempel klær, håndklær og sengetøy som har vært benyttet av en smittet person.

Som redegjort for i kapittel 2 har antallet smittede i Europa økt raskt siden introduksjonen i begynnelsen av mai. I Norge har antallet registrerte smittede økt de siste 6 ukene, tross intensiv smittesporing og informasjonskampanjer. Det er påvist innenlands smitte og tilfeller uten kjente smitteveier.

Departementet vurderer at apekopper oppfyller kriteriet «særlig smittsom».

Sykdom som «kan gi alvorlige eller varige skader»

En viss andel av de smittede må ha sykehusbehandling. Barn, gravide og immunsvekkede, inkludert skrøpelige eldre, kan ha økt risiko for alvorlig sykdom som følge av apekopper. Dersom apekopper blir endemisk, vil sykdommen kunne ramme også disse gruppene. Dødsfall knyttet til apekopper er rapportert, også i Europa.

For ytterligere omtale av risiko for alvorlig sykdom av apekopper vises det til redegjørelse inntatt i høringsnotatets kapittel 2.

Departementet vurderer at apekopper oppfyller kriteriet «kan gi alvorlige eller varige skader».

5.3 Vurdering av lovens tilleggskriterier

Sykdommen må vanligvis føre til langvarig behandling, eventuelt sykehusinnleggelse, langvarig sykefravær eller rekonvalesens

I forarbeidene (Ot.prp.nr.91 (1992-1993)) er det blant annet uttalt følgende om dette tilleggsvilkåret:

Blant tilleggskriteriene er oppført et såkalt belastningskriterium, bokstav a, som henspiller på den belastning tilfeller av en bestemt sykdom betyr for helsetjenesten og samfunnet forøvrig (langvarig behandling, evt. sykehusinnleggelse, langvarig sykefravær eller rekonvalesens). Ved vurdering av en sykdom i forhold til dette kriteriet må det bygges på den erfaring vi har fått i vårt eget land om hvor belastende tilfeller av ulike smittsomme sykdommer har vært. Belastningen har nøye sammenheng med de krav vi stiller til forsvarlig undersøkelse, behandling, pleie og rehabilitering, særskilte beskyttelsesforanstaltninger for å hindre overføring av smitte til andre pasienter og personalet, m.v. Det må også tas i betraktning hva det koster å opprettholde permanente forebyggende tiltak mot de enkelte sykdommer, f.eks. rutinemessig vaksinasjon.

Apekopper er vanligvis en selvbegrensende sykdom som for de fleste ikke krever behandling. Tall publisert av Det europeiske smittevernbyrået (ECDC) viser at over 8% av bekreftede tilfeller har hatt behov for innleggelse i sykehus grunnet isolering (55%) eller medisinsk behandling (45%), da hovedsakelig for behandling av smerter og sårinfeksjoner. Sykefravær vil for de fleste være knyttet til smittefare og isolasjon under sykdomsforløpet, og vil vanligvis være på 2-4 uker.

Det er viktig å stoppe utbruddet og forebygge at apekopper blir endemisk i Norge. Hvis det skulle skje, vil dette kunne medføre betydelig belastning for helsetjenesten ved langvarig isolasjon ved sykdom, som igjen vil føre til langvarig sykefravær. Ved smitte vil det i praksis kunne bli arbeidsforbud for enkelte yrkesgrupper etter eksponering. Det vil også kunne utgjøre en belastning for helsetjenesten dersom sykehusopphold medfører behov for isolering og andre krevende forholdsregler.

Vaksinering av risikogrupper (både risiko for smitte og risiko for å bli alvorlig syk) for å holde sykdommen under kontroll, vil være en belastning for helsetjenesten.

De belastninger som vil oppstå for helsetjenesten hvis apekopper blir endemisk, kommer i tillegg til den belastning helsetjenesten har per i dag som følge av innlagte pasienter med covid-19 og økt antall pasienter fra Ukraina innlagt på norske sykehus.

Departementet vurderer at apekopper oppfyller kriteriet.

Sykdommen kan få så stor utbredelse at sykdommen blir en vesentlig belastning for folkehelsen

Når det gjelder den faktiske smittesituasjonen vises det til redegjørelse inntatt i høringsnotatets kapittel 2. Som det fremgår har apekopper spredt seg raskt til en rekke land som ikke har hatt sykdommen tidligere.

Både WHO og ECDC uttrykker at apekopper i dag først og fremst utgjør en trussel mot folkehelsen ved at sykdommen kan bli endemisk på nye kontinenter utenfor Afrika. Smitte blant mennesker kan spre seg via avføring i kloakken til rotter, og videre til andre smånagere. Dersom apekopper etablerer seg som et virus i slike dyrebestander, kan man få endemiske utbrudd i Europa og USA av en sykdom som tidligere ikke har eksistert på disse kontinentene. Dette vil kunne påvirke helsetjenestens beredskap, behandlingstilbud og vaksinasjonsbehov. På sikt kan det i verste fall også oppstå behov for nye typer vaksiner og større vaksinasjonsprogrammer.

Som nevnt erklærte WHO 23. juli 2022 utbruddet av apekopper som en internasjonal folkehelsekrise og pekte på at håndteringen av utbruddet må bli bedre i alle land som er rammet. En av hovedutfordringene i det pågående utbruddet er at isolasjonsbehovet er relativt omfattende ved apekopper. Opp mot 3-4 uker i isolasjon kan være nødvendig for å unngå videre smitte til andre.

Departementet vurderer at apekopper oppfyller kriteriet.

Sykdommen utgjør en særlig belastning fordi det ikke fins effektive forebyggende tiltak eller helbredende behandling for den

Spredning av apekopper kan forebygges med isolasjon av smittede i 2-4 uker. Det finnes vaksine (koppervaksine) som nylig har blitt godkjent til forebyggende bruk mot apekopper hos voksne, som kan forebygge sykdom både før og etter eksponering. Vaksinen er imidlertid ikke tilgjengelig i Norge per i dag. Norge vil motta et lite antall vaksiner i løpet av sommeren, men dette vil ikke være tilstrekkelig til å vaksinere høyrisikogruppene. Det finnes også antiviralt legemiddel som for øyeblikket ikke er tilgjengelig i Norge.

5.4 Samlet vurdering og forslag

Departementet vurderer at kriteriene for å klassifisere apekopper som allmennfarlig smittsom sykdom i henhold til smvl. § 1-3 første ledd nr. 3, er til stede.

Departementet mener at både hovedkriteriene «særlig smittsom» og «kan gi alvorlige eller varige skader», er oppfylt. Når det gjelder tilleggskriteriene mener departementet at både kriteriene i bestemmelsens bokstav a («vanligvis føre til langvarig behandling, eventuelt sykehusinnleggelse, langvarig sykefravær eller rekonvalesens») og bokstav b («få så stor utbredelse at sykdommen blir en vesentlig belastning for folkehelsen»), er oppfylt.

For departementet er målet å stanse smitten i Norge, slik at sykdommen ikke etablerer seg, noe som vil medføre langt høyere kostnader. Slik departementet vurderer det vil det derfor være viktig blant annet å sikre god smittesporing ved at leger har plikt til smittesporing, at terskelen for å oppsøke lege senkes ved å gi gratis undersøkelse og behandling, at pasienter som mistenker smitte får en plikt til å oppsøke lege, og at det er mulighet til å nedlegge arbeidsforbud og dermed sykemelde høyrisikokontakter for å hindre videre smitte til sårbare grupper. Ved at apekopper klassifiseres som allmennfarlig smittsom sykdom vil dette kunne oppnås, jf. kapittel 3 hvor det redegjøres for konsekvensene av slik klassifisering.

Departementet foreslår derfor å klassifisere apekopper som allmennfarlig smittsom sykdom i henhold til smvl. § 1-3. Departementet foreslår med hjemmel i smvl. § 1-4 å endre forskrift 1. januar 1995 nr. 100 om allmennfarlige smittsomme sykdommer ved at apekopper inntas i listen over hvilke sykdommer som er definert som allmennfarlige smittsomme sykdommer, jf. forskriften § 1.

For utforming av forslag til slik endringsforskrift vises det til høringsnotatets kapittel 7.

6 Økonomiske og administrative konsekvenser

Å klassifisere apekopper som allmennfarlig smittsom sykdom i henhold til smittevernloven vil medføre at konsultasjoner hos lege blir kostnadsfritt. Vaksine og medikamentell behandling vil også være gratis. Rett til sykepenger for en som er arbeidsufør på grunn av sykdom er allerede en rett. Høyrisikokontakter som etter vedtak får forbud mot utføring av arbeid, jf. smittevernloven § 4-2, eller der virksomheten (arbeidsplassen) pålegges stengt, jf. § 4-1, vil kunne få rett til sykepenger ved endret klassifisering (folketrygdloven § 8-4 andre ledd, bokstav f).

Helsedirektoratet har estimert mulige utgifter ved en slik klassifisering, basert på 1 000 smittede i 2022. Estimater er usikkert og må sees på som et verstefallscenario og er et anslag på utgifter for 2022. Pris på antiviralia, for eksempel gjennom deltakelse i fellesanskaffelse i EU, og ytterligere vaksinekjøp, er per i dag ukjent og ikke inkludert i estimatet. Basert på en antagelse om 1 000 smittede i 2022, som er et svært usikkert estimat, har direktoratet estimert at utgifter til konsultasjon og testing kan komme til å utgjøre ca. 1,2 mill. kroner, og utgifter til sykepenger for nærkontakter ca. 27 mill. kroner.

7 Forslag til forskriftsendring

I tråd med departementets vurderinger og forslag i kapittel 5 foreslår departementet at følgende endringsforskrift vedtas:

Forskrift om endring i forskrift 1. januar 1995 nr. 100 om allmennfarlige smittsomme sykdommer

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet (DD. MM. 2022) med hjemmel i lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer § 1-4.

I

I § 1 legges følgende sykdom til i den alfabetiske listen:

<i>Norsk betegnelse</i>	<i>Internasjonal betegnelse</i>
Apekopper	Monkeypox

II

Endringen trer i kraft straks.