

Kommittédirektiv

Tilläggsdirektiv till Utredningen om stärkt framtida smittskydd (S 2023:08)

Beslut vid regeringssammanträde den 19 september 2024

Utvidgning och förlängd tid för uppdraget

Regeringen beslutade den 29 juni 2023 kommittédirektiv om en översyn av regleringen av smittskydd för att bättre anpassa den till situationer med omfattande smittspridning (dir. 2023:106). Syftet är att stärka beredskapen inför framtida pandemier.

Uppdraget utvidgas. Utredaren ska nu även bl.a.

- göra en översyn av vissa frågor kopplade till smittskyddslagen (2004:168) och smittskyddsförordningen (2004:255),
- analysera och föreslå kompletterande reglering för den personuppgiftsbehandling som utförs i systemet SmiNet, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Utredningstiden förlängs. Enligt de ursprungliga direktiven skulle uppdraget slutredovisas senast den 28 februari 2025. Uppdraget ska i stället slutredovisas senast den 30 januari 2026. Utredaren ska dock senast den 28 februari 2025 lämna ett delbetänkande avseende följande delar i de ursprungliga direktiven:

- uppdraget att stärka författningsberedskapen i fråga om smittskydd, och
- uppdraget att lämna underlag till en nationell strategi för hantering av pandemier.

Uppdraget att se över vissa frågor kopplade till smittskyddslagen och smittskyddsförordningen

Är smittskyddslagens bestämmelser om vissa skyldigheter, förhållningsregler och tvingande åtgärder ändamålsenliga?

Målet för samhällets smittskydd är enligt 1 kap. 1 § smittskyddslagen att tillgodose befolkningens behov av skydd mot spridning av smittsamma sjukdomar. Enligt smittskyddslagen har enskilda en skyldighet att förebygga smittspridning, t.ex. genom att var och en som vet om eller misstänker att de bär på en smittsam sjukdom ska vidta åtgärder för att skydda andra mot smittrisk.

Enligt smittskyddslagen klassificeras vissa sjukdomar som allmänfarliga eftersom de kan vara livshotande, orsaka långvarig sjukdom eller svårt lidande eller medföra andra allvarliga konsekvenser. En allmänfarlig sjukdom kan också klassificeras som samhällsfarlig ifall den kan få en spridning i samhället som innebär en allvarlig störning i viktiga samhällsfunktioner och som kräver extraordinära smittskyddsåtgärder.

Om en person bär på en allmänfarlig sjukdom är denne skyldig att enligt 2 kap. 2 § andra stycket smittskyddslagen lämna information om smittan till dem som personen kommer i sådan kontakt med att det finns en beaktansvärd risk för överföring av smitta (den s.k. informationsplikten). I 4 kap. 2 § smittskyddslagen finns även bestämmelser som innebär att personer som bär på, eller misstänks bära på, en allmänfarlig sjukdom ska få individuellt utformade förhållningsregler av sin behandlande läkare. Förhållningsreglerna kan endast avse vissa i lagen angivna moment, bl.a. en skyldighet att informera sexualpartner och vårdgivare om smittbärarskap.

Nuvarande bestämmelser om skyldigheter och förhållningsregler i smittskyddslagen tillkom bl.a. för att säkerställa likabehandling och rättssäkerhet. Bestämmelserna om skyldigheter och förhållningsregler gäller för alla allmänfarliga sjukdomar och ambitionen har varit att undvika särreglering av enskilda sjukdomar. Informationsplikten har bl.a. inneburit att sexualpartner har fått möjlighet att ta ställning till risken för smittspridning.

Smittsamheten för olika allmänfarliga sjukdomar varierar och i vissa fall är behandlingen så effektiv att personen som bär på sjukdomen inte längre är smittsam. Möjligheten att ta hänsyn till detta när det kommer till skyldigheter

och förhållningsregler har dock av vissa uppfattats som otydlig i lagstiftningen.

Under 2013 publicerade dåvarande Smittskyddsinstitutet (nuvarande Folkhälsomyndigheten), tillsammans med Referensgruppen för Antiviral Terapi (RAV) ett kunskapsunderlag där det konstaterades att risken för överföring av hivinfektion vid samlag är försumbar om den hivinfekterade parten uppfyller kriterierna för en välinställd behandling. Detta ledde till att Socialstyrelsen, som då ansvarade för föreskrifter på smittskyddsområdet, uppdaterade sina skrivningar så att behandlande läkare kan meddela undantag från informationsskyldighet gentemot sexpartner.

Flera åtgärder i smittskyddslagen är tvingande när en diagnos har ställts. I en situation där det kan räcka med råd och stöd till en patient riskerar ett beslut om förhållningsregler att bli en administrativ börda. Den enskildes skyldigheter och förhållningsregler ska enligt smittskyddslagen alltid stå i proportion till risken för smittspridning och dess konsekvenser. Eftersom det för många sjukdomar har skett en betydande utveckling när det kommer till epidemiologisk situation, kunskap, läkemedel och behandling är det påkallat att se över proportionaliteten och ändamålsenligheten i vissa av dessa bestämmelser. Den utveckling som har skett sedan smittskyddslagen trädde i kraft kan också, för vissa sjukdomar, innebära att ytterligare förhållningsregler kan vara aktuella att införa.

Utredaren ska därför

- analysera och ta ställning till om regleringen av informationsplikten vid hivinfektion är ändamålsenlig och proportionerlig,
- analysera och ta ställning till om övriga bestämmelser i smittskyddslagen avseende den enskildes skyldigheter att förebygga smittspridning är ändamålsenliga och proportionerliga,
- analysera och ta ställning till om de förhållningsregler som läkare kan ge patienter, särskilt vid hivinfektion och hepatit C, är ändamålsenliga och proportionerliga,
- ta ställning till om ytterligare förhållningsregler ska kunna ges till personer som bär på, eller misstänks bära på, en allmänfarlig sjukdom och vid behov lämna förslag på sådana,

- ta ställning till om det bör finnas en möjlighet att föreskriva om undantag från tvingande åtgärder i samband med att en sjukdom klassificeras som allmänfarlig eller samhällsfarlig,
- ta ställning till om skyldigheter och förhållningsregler i smittskyddslagen ska baseras på andra kriterier än allmänfarlig sjukdom, t.ex. risken för smittsamhet, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Är systemet med de s.k. rikskoderna ändamålsenligt?

En anmälan om misstänkt eller konstaterat fall av allmänfarlig sjukdom eller annan anmälningspliktig sjukdom ska enligt 2 kap. 6 § smittskyddslagen innehålla uppgifter om den smittades eller misstänkt smittades namn och personnummer, i syfte att kunna vidta smittskyddsåtgärder. Undantag från detta görs dock i 4 § smittskyddsförordningen för anmälningspliktiga sjukdomar med huvudsakligen sexuell smittväg: gonorré, hivinfektion, klamydiainfektion och syfilis. I stället för namn och personnummer ska anmälan innehålla uppgifter om de två första och de fyra sista siffrorna i den smittades eller misstänkt smittades personnummer, s.k. rikskod.

Skälen bakom identitetsskyddet för de sexuellt överförbara sjukdomarna framgår av förarbetena till smittskyddslagen. Där anförs bl.a. att uppgivandet av identitetsuppgifter vad gäller sexuellt överförbara sjukdomar kan motverka möjligheten att minska smittspridningen, eftersom en person som misstänker att han eller hon kan vara smittad skulle kunna avhålla sig från att uppsöka sjukvården om hans eller hennes identitetsuppgifter sprids (prop. 2003/04:30 s. 96).

Smittskyddsläkarföreningen föreslår i en skrivelse till Socialdepartementet att regeringen ska ompröva bestämmelsen i smittskyddsförordningen om att vissa sjukdomar ska anmälas till smittskyddsläkaren med ofullständig identitet (S2007/05542). I skrivelsen pekar föreningen på att systemet med rikskoder kan medföra brister i patientsäkerheten samt utgöra ett hinder för ett fullgott smittskydd.

Av skrivelsen framgår bl.a. att systemet med rikskoder kan medföra problem att återfinna journaluppgifter utifrån de ofullständiga identitetsuppgifterna, vilket orsakar förseningar i kommunikationen till personer med allmänfarliga sjukdomar och kan medföra att nödvändig information och behandling av en sjukdom försenas. I skrivelsen framhåller Smittskyddsläkarföreningen

även att det för smittskyddsarbetet är problematiskt att samma rikskod i många fall delas av flera individer. I de fall samma rikskod förekommer är det inte möjligt att veta om det rör sig om en och samma person eller olika personer som har samma rikskod.

Utredaren ska därför

- analysera och ta ställning till om systemet med ofullständiga identitetsuppgifter, s.k. rikskoder, för anmälan av vissa anmälningspliktiga sjukdomar är ändamålsenligt och vid behov föreslå förändringar som medför ett tillfredsställande integritetsskydd för den enskilde, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Hur ska klassificeringen av sjukdomar enligt smittskyddslagen hållas uppdaterad?

Av bilaga 1 och 2 till smittskyddslagen framgår vilka sjukdomar som klassificeras som allmänfarliga respektive samhällsfarliga. Smittämnen och sjukdomar uppkommer och förändras dock över tid, och det finns därför behov av att se över klassificeringen löpande eller med viss regelbundenhet. I dagsläget saknas det bestämmelser om hur och när klassificeringen av sjukdomar enligt smittskyddslagen bör eller ska ses över.

I de ursprungliga utredningsdirektiven ges utredaren möjlighet att se över definitionerna av smittsamma sjukdomar enligt smittskyddslagen. För att säkerställa att definitionerna är ändamålsenliga bör utredaren, i samband med att en översyn av klassificeringen ska göras, även se över definitionerna av smittsamma sjukdomar i 1 kap. 3 § smittskyddslagen.

Utredaren ska därför

- analysera och ta ställning till om smittskyddslagens definitioner av smittsamma sjukdomar behöver ändras eller kompletteras,
- föreslå en ordning för hur och hur ofta klassificeringen av sjukdomar enligt smittskyddslagen bör uppdateras, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Vilka smittskyddsåtgärder ska kunna vidtas vid misstanke om smitta som ännu inte har identifierats eller klassificerats?

Att ha möjlighet att snabbt kunna agera vid smittspridning som riskerar att bli allvarlig eller omfattande är en viktig del i beredskapen inför framtida hälsohot. Bestämmelserna i smittskyddslagen förutsätter att en smitta är känd och även klassificerad för att smittskyddsåtgärder ska kunna vidtas. Innan ett smittämne har identifierats saknas möjlighet att exempelvis kunna spärra av ett område eller vidta andra åtgärder enligt smittskyddslagen. Det finns därför behov av att utreda möjligheten att vid misstanke om smittsam sjukdom som ännu inte har identifierats kunna vidta åtgärder i enlighet med smittskyddslagen.

Utredaren ska därför

- analysera och ta ställning till vilka smittskyddsåtgärder som ska kunna vidtas vid misstanke om smittsam sjukdom som inte har identifierats eller klassificerats, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Ska benämningen "smittskyddsläkare" för den regionala myndighetsfunktionen ändras?

Enligt Socialstyrelsens rapport Smittskyddsenheternas och smittskyddsläkarnas förutsättningar och kapacitet – översyn och förslag till utveckling (S2021/06173) kan begreppet smittskyddsläkare missförstås som en särskild utsedd läkare och inte en regional myndighetsfunktion. Det riskerar att försvaga betydelsen av funktionen och kan skapa missförstånd i kontakter med aktörer inom och utom hälso- och sjukvården samt med allmänheten.

Regeringen anser att ett annat namn bör övervägas i syfte att förstärka och förtydliga att smittskyddsläkaren är en myndighet med ett regionindelade ansvarsområde.

Utredaren ska därför

- analysera och ta ställning till om det finns behov av att förtydliga eller ändra benämningen på smittskyddsläkaren samt, om det bedöms lämpligt, föreslå en alternativ benämning, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Uppdraget att analysera och föreslå en rättslig reglering för den personuppgiftsbehandling som utförs i systemet SmiNet

I dag är ett 60-tal sjukdomar anmälningspliktiga enligt smittskyddslagen och smittskyddsförordningen. Anmälningsplikten innebär att behandlande läkare, läkare vid mikrobiologiska laboratorier och läkare som utför obduktion ska anmäla misstänkta och konstaterade fall av anmälningspliktiga sjukdomar till Folkhälsomyndigheten och regionernas smittskyddsläkare. Anmälan görs elektroniskt i systemet SmiNet, som är ett samprojekt mellan Folkhälsomyndigheten och regionernas smittskyddsläkare. Folkhälsomyndigheten ansvarar för drift, support, förvaltning och utveckling av systemet.

Integritetsskyddsmyndigheten (IMY), dåvarande Datainspektionen, påtalade i en skrivelse till Socialdepartementet 2007 (S2007/05468) att behandlingen av personuppgifter i SmiNet saknar särskild reglering. Efter genomförd tillsyn (Datainspektionens diarienummer 989–2006) ansåg myndigheten att frågan om huruvida det är tillåtet för Folkhälsomyndigheten (dåvarande Smittskyddsinstitutet) att behandla känsliga personuppgifter i SmiNet behövde utredas och klargöras för att skapa ett tillfredsställande integritetsskydd för de registrerade, då systemet innebär en storskalig hantering av känsliga personuppgifter.

Sedan skrivelsen inkom har Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning), här benämnd EU:s dataskyddsförordning, trätt i kraft. Det bedöms dock alltså finnas skäl att se över och analysera vilka kompletterande bestämmelser som behövs för den personuppgiftsbehandling som utförs i systemet i syfte att värna integriteten för de registrerade. Utgångspunkten är att regleringen ska vara ändamålsenlig och tydlig med beaktande av de bestämmelser som gäller enligt EU:s dataskyddsförordning och lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning. Frågor att analysera är bl.a. den rättsliga grunden för behandlingen, personuppgiftsansvar, ändamålet med behandlingen och lämpliga skyddsåtgärder.

Utredaren ska därför

- analysera och föreslå kompletterande reglering för den personuppgiftsbehandling som utförs i SmiNet för att skapa ett tillfredsställande integritetsskydd för de registrerade,
- beakta förslagen i betänkandet Ett nytt regelverk för hälsodataregister (SOU 2024:57) samt kommande lagstiftning på hälsodataområdet, såsom exempelvis förordningen om det europeiska hälsodataområdet (EHDS), och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Konsekvensbeskrivningar

Utredaren ska beskriva konsekvenserna av förslagen på samma sätt som anges i de ursprungliga direktiven och i enlighet med förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar. Utredaren ska utöver detta beskriva konsekvenserna av förslagen om reglering av den personuppgiftsbehandling som utförs i SmiNet för Folkhälsomyndigheten, smittskyddsläkarna och, i den utsträckning det är relevant, andra användare av SmiNet.

Kontakter och redovisning av uppdraget

Vid genomförandet av uppdraget ska utredaren hämta in synpunkter från berörda myndigheter och andra berörda aktörer. Kunskap, erfarenhet och synpunkter bör bl.a. inhämtas från Integritetsskyddsmyndigheten, E-hälsomyndigheten samt andra aktörer i enlighet med de ursprungliga direktiven.

Utredningstiden förlängs. Uppdraget ska i stället redovisas senast den 30 januari 2026. Utredningen ska dock senast den 28 februari 2025 lämna ett delbetänkande avseende följande delar i de ursprungliga direktiven:

- uppdraget att stärka författningsberedskapen i fråga om smittskydd, och
- uppdraget att lämna underlag till en nationell strategi för hantering av pandemier.

(Socialdepartementet)