

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET
Krisestab HOD
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
Vår ref.: 21/29928-5
Saksbehandler: Svein Høegh Henriksen
Dato: 30.07.2021

Svar på covid-19 oppdrag fra HOD 504 – om testarrangement i Bodø kommune

Oppsummering

Oppdraget er utarbeidet på grunnlag av faglige underlag fra Folkehelseinstituttet (FHI), vi har hatt flere møter om testarrangementet sammen med FHI. Både HelseDirektoratet og FHI hatt kontakt med Bodø kommune underveis. Underlaget fra FHI finnes også som eget vedlegg.

- HelseDirektoratet og Folkehelseinstituttet er enige om at opplegget Bodø kommune skisserer er smittevern faglig akseptabelt Adgangstesting med sammenslåing av prøver til PCR der prøven er tatt senest 48 timer før arrangement anses smittevernmessig likeverdig som antigen testing tatt senest 24 timer før Det anbefales derfor at det gis unntak for krav om antigen testing dersom dette erstattes med prøvesammenslåing til PCR- Viser til utkast til forskriftsendring
 - Etatene er også enige om at opplegget kan ha overføringsverdi til andre uten at dette etableres som forskningsprosjekt Sammenslåing av prøver er sannsynligvis en god metode for massetesting og det er fordelaktig at kommuner og laboratorier får erfaring med logistikk og gjennomføring av metoden Det forskningsmessige utbyttet av prosjektet vurderes som lite og er ikke avhengig av unntak fra gjeldende regelverk om adgangsbegrensning
 - Andre momenter: Slik vi ser det er prosjektet ikke avhengig av unntak fra gjeldende regelverk om adgangsbegrensning eller avstand for å gjennomføres innen dagens regelverk. . Det anbefales derfor ikke å gi spesielt unntak for antallsbegrensning eller kohortinndeling.
-

Oppdraget fra Helse- og omsorgsdepartementet

Bakgrunn

Det vises til sakspapirer fra Bodø kommune hvor det bes om unntak fra forskrift vedrørende avstandskrav og antallsbegrensninger på arrangement. Det vises også til eget brev Bodø kommune har sendt direkte til FHI om registrering av prøver i MSIS

HelseDirektoratet

Avdeling kommunale helse- og omsorgstjenester
Svein Høegh Henriksen

Postboks 220 Skøyen, 0213 OSLO • Besøksadresse: Vitaminveien 4, Oslo • Tlf.: (+47) 47 47 20 20
Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

Oppdrag 504 B:

Det bes at Hdir i samarbeid med FHI vurderer om det er hensiktsmessig og forsvarlig å gjøre de nødvendige endringene i covid-19-forskriften, inkludert en vurdering av følgende:

- Er opplegget som Bodø kommune skisserer smittevern faglig akseptabelt
- Kan opplegget ha overføringsverdi til andre uten at dette etableres som forskningsprosjekt
- Er det andre momenter som bør vurderes i dette prosjektet som tilsier at det bør eller ikke bør gjennomføres, evt krav som bør stilles for gjennomføring/evt om gjennomføring som forskningsprosjekt
- Vi ber om utkast til eventuelle forskriftsendringer.

Frist: Fredag 30. juli klokken 11.00.

Kontaktperson i HOD: Arne Marius Fosse, amf@hod.dep.no og Siri Helene Hauge, siri-helene.hauge@hod.dep.no.

Bakgrunn

Det vises til sakspapirer fra Bodø kommune hvor det bes om unntak fra forskrift vedrørende avstandskrav og antallsbegrensninger på arrangement med tanke på å gjennomføre et testarrangement med bruk av pooling av pcr tester. Det vises også til eget brev Bodø kommune har sendt direkte til FHI om registrering av prøver i MSIS

Faglig underlag fra Folkehelseinstituttet

Oppsummering

- Adgangstesting med sammenslåing av prøver til PCR der prøven er tatt senest 48 timer før arrangement anses smittevernmessig likeverdig som antigenesting tatt senest 24 timer før.
- Sammenslåing av prøver er sannsynligvis en god metode for massetesting og det er fordelaktig at kommuner og laboratorier får erfaring med logistikk og gjennomføring av metoden.
- Utprøving av prøvesammenslåing i dette prosjektet er ikke avhengig av et høyere antall deltakere enn hva som er mulig etter gjeldende regelverk om adgangsbegrensning.
- Det forskningsmessige utbyttet av prosjektet vurderes som lite og er ikke avhengig av unntak fra gjeldende regelverk om adgangsbegrensning.
- Det anbefales at det gis unntak for krav om antigenesting dersom dette erstattes med prøvesammenslåing til PCR.
- Det anbefales ikke å gi spesielt unntak for antallsbegrensning eller kohortinndeling.

Helsedirektoratets vurdering

Er opplegget som Bodø kommune skisserer smittevern faglig akseptabelt

Helsedirektoratet er enig med Folkehelseinstituttets vurdering av smittevernmessig forsvarlighet. Slik opplegget er skissert synes det ikke å medføre noen stor økt risiko for utbrudd. Vi deler også deres vurderinger om at det på grunn av manglende kohortinndeling vil kunne være krevende å smittespore dersom det skulle oppstå smitte blant en av deltakerne innen 48 timer etter arrangementet. Det vises her til instituttets oppsummering:

Det fremkommer ikke av vedlagt dokumentasjon at arrangør planlegger for smittevernmessige kompenserte tiltak utover adgangstesting/koronapass som allerede er inkludert i vurderingene og

krav bak gjeldende regelverk. Smittefare ved arrangementet anses derfor som liten, men noe økt i forhold til et arrangement gjennomført i henhold til gjeldende regler.

Kan opplegget ha overføringsverdi til andre uten at dette etableres som forskningsprosjekt

Helsedirektoratet deler også Folkehelseinstituttets vurderinger av overføringsverdien:

Prosjektet vil genere erfaring i massetesting med prøvesammenslåing til PCR. Som beskrevet i oppdrag 446 så er sannsynligvis pinesammenslåing av prøver før innsending til laboratoriet en god og effektiv metode for ulike teststrategier, inkludert massetesting. FHI anbefalte i 446 at norske laboratorier bør etablere denne metoden da den kan erstatte eller komplimentere bruken av antigentesting i tiden fremover. Overføringspotensialet fra prosjektet vil bestå i de logistiske erfaringene med gjennomføringen samt resultatene av de økonomiske analysene og spørreundersøkelsene det planlegges for. Verdien av dette er koblet opp mot sannsynligheten for at flere andre laboratorier og kommuner innfører metoden, noe som per dags dato ser lite sannsynlig ut. Eventuell overføringsverdi baserer seg på sammenslåing av prøver istedenfor antigentesting og fordrer ikke/blir ikke større av flere deltakere enn hva gjeldende regelverk tilsier.

Er det andre momenter som bør vurderes i dette prosjektet som tilsier at det bør eller ikke bør gjennomføres

Beskrivelse av plan for prøvehåndtering og kommunikasjon ved mikrobiologisk laboratorium anses tilfredsstillende.

Kommuneoverlege Kai B. Hagen bekrefter på telefon at laboratoriets kostnader ved testingen skal dekkes gjennom billettprisene. Det regnes videre med en mindre utgiftspost i forbindelse med prøvetakning som Bodø kommune vil dekke.

Vurdering av behov for forskriftsendringer

Etter det opplyste vil personer med gyldig koronasertifikat og negativ test ha adgang til arrangementene. Det innebærer at forskriften § 13e i utgangspunktet vil gjelde for arrangementene. Basert på bestemmelsens ordlyd den 29. juli reiser henvendelsen spørsmål om følgende unntak/presiseringer:

- adgang for personer som *siste 48 timer* har testet negativt for SARS-CoV-2 med PCR-test,
- PCR-testen vil være tatt i regi av arrangementet og personen vil kunne dokumentere at vedkommende har testet negativt ved inngangen på den måten som er fastsatt av arrangøren
- mulig unntak fra antallsbegrensningene, både antall, kapasitetsbegrensning og kohortkrav i andre ledd bokstav c
- mulig unntak fra avstandskrav.

Det er ikke anbefalt å gjøre unntak fra begrensninger i om antall, kohorter, kapasitetsutnyttelse eller avstand. Basert på bestemmelsen om testarrangement som gjaldt tidligere, kan følgende forskriftsbestemmelse fastsettes for å åpne for bruk av PCR-testing:

§ 13x Bestemmelser for testarrangement i Bodø

Bodø kommune skal utpeke en ansvarlig arrangør for testarrangementet "Massetesting PCR-pooling".

Forskriften § 13e gjelder for arrangement omfattet av første ledd, med følgende endringer og tillegg:

a) arrangøren kan gi adgang til personer som har testet negativt for SARS-CoV-2 siste 48 timer med PCR-test tatt i regi av arrangøren, og som kan dokumentere negativ test ved inngangen på den måten som er fastsatt av arrangøren.

Helsedirektoratets konklusjon/ anbefaling

Helsedirektoratet støtter Folkehelseinstituttets konklusjoner, og anbefaler at dette prosjektet får unntak fra kravet om adgangstesting med antigenest når dette erstattes med sammenslåing av prøver til PCR tatt maks 48 timer før arrangementstart.

Vi støtter også Folkehelseinstituttets vurdering av at man ikke anser at unntak fra regler rundt antallsbegrensning ved arrangementer er nødvendig for overføringsverdien eller eventuelt forskningsmessig utbytte i etterkant av prosjektet. Den sannsynlige nasjonale nytten av erfaringene fra arrangementet anses ikke å være av stor nok til at et slikt unntak anbefales.

Vennlig hilsen

Johnny Advocaat-Vedvik e.f.
avdelingsdirektør

Svein Høegh Henrichsen
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk

Kopi:

Helsedirektoratet, Helsekrise @helsedir.no; Helsedirektoratet, Beredskap @helsedir.no; FOLKEHELSEINSTITUTTET, Utbrudd @fhi.no

Vedlegg

COVID-19

Oppdrag fra HOD nr. 504 B

30. Juli 2021



Folkehelseinstituttets besvarelse av 29.07.2021

Oppdrag 504 B – Testarrangement i Bodø

Bakgrunn

Det vises til vedlagte sakspapirer fra Bodø kommune hvor det bes om unntak fra forskrift vedrørende avstandskrav og antallsbegrensninger på arrangement. Det vises også til eget brev Bodø kommune har sendt direkte til FHI om registrering av prøver i MSIS

Oppdrag 504 B:

Det bes at Hdir i samarbeid med FHI vurderer om det er hensiktsmessig og forsvarlig å gjøre de nødvendige endringene i covid-19-forskriften, inkludert en vurdering av følgende:

- Er opplegget som Bodø kommune skisserer smittevern faglig akseptabelt
- Kan opplegget ha overføringsverdi til andre uten at dette etableres som forskningsprosjekt
- Er det andre momenter som bør vurderes i dette prosjektet som tilsier at det bør eller ikke bør gjennomføres, evt krav som bør stilles for gjennomføring/evt om gjennomføring som forskningsprosjekt
- Vi ber om utkast til eventuelle forskriftsendringer.

Frist: Fredag 30. juli klokken 11.00.

Kontaktperson i HOD: Arne Marius Fosse, amf@hod.dep.no og Siri Helene Hauge, siri-helene.hauge@hod.dep.no.

Folkehelseinstituttets vurdering

Oppsummering

- Adgangstesting med sammenslåing av prøver til PCR der prøven er tatt senest 48 timer før arrangement anses smittevernmessig likeverdig som antigenesting tatt senest 24 timer før.
- Sammenslåing av prøver er sannsynligvis en god metode for massetesting og det er fordelaktig at kommuner og laboratorier får erfaring med logistikk og gjennomføring av metoden.
- Utprøving av prøvesammenslåing i dette prosjektet er ikke avhengig av et høyere antall deltakere enn hva som er mulig etter gjeldende regelverk om adgangsbegrensning.
- Det forskningsmessige utbyttet av prosjektet vurderes som lite og er ikke avhengig av unntak fra gjeldende regelverk om adgangsbegrensning.
- Det anbefales at det gis unntak for krav om antigenesting dersom dette erstattes med prøvesammenslåing til PCR.
- Det anbefales ikke å gi spesielt unntak for antallsbegrensning eller kohortinndeling.

Vurdering

Vurdering av smittevernmessig forsvarlighet:

Det er for tiden lavt smittetrykk i Nordland og selv om en viss økning er mulig de kommende ukene vil en eventuell økning sannsynligvis være liten frem til planlagt arrangement. Sannsynligheten for at en deltaker er smitteførende under arrangementet er derfor lav.

Arrangementet skal foregå utendørs og sannsynligheten for en massesmittehendelse anses derfor som lav. Massesmittehendelser foregår primært innendørs der sannsynligheten for smitte over lengre avstander er betydelig høyere enn utendørs.

Testing i forkant vil fange opp de fleste av eventuelt smitteførende personer. På grunn av høyere sensitivitet ved PCR vil en prøve til PCR tatt 48 timer før et arrangement sannsynligvis ha en smittereduserende effekt på arrangementet tilsvarende en antigentest tatt 24 timer før. Den planlagte metoden for prøvesammenslåing (pooling) vil sannsynligvis kun medføre en liten reduksjon i sensitivitet som ikke endrer denne vurderingen.

Økt antall deltakere øker sannsynligheten for smitte noe i forhold til gjeldende regelverk. Smittefaren under arrangementet er proporsjonal med antall deltakere.

Det er ikke planlagt kohortinndeling under arrangementet. Dette kan gjøre eventuell smittesporing utfordrende. Dersom det innen 48 timer etter arrangementet oppdages smitte hos en deltaker vil en smittesporing blant 5000 personer uten faste plasser eller kohortinndeling kunne bli svært utfordrende.

Det fremkommer ikke av vedlagt dokumentasjon at arrangør planlegger for smittevernmessige kompensierende tiltak utover adgangstesting/koronapass som allerede er inkludert i vurderingene og krav bak gjeldende regelverk. Smittefaren ved arrangementet anses derfor som liten, men noe økt i forhold til et arrangement gjennomført i henhold til gjeldende regler.

Vurdering av overføringsverdi:

Prosjektet vil generere erfaring i massetesting med prøvesammenslåing til PCR. Som beskrevet i oppdrag 446 så er sannsynligvis pinesammenslåing av prøver før innsending til laboratoriet en god og effektiv metode for ulike teststrategier, inkludert massetesting. FHI anbefalte i 446 at norske laboratorier bør etablere denne metoden da den kan erstatte eller komplimentere bruken av antigentesting i tiden fremover. Overføringspotensialet fra prosjektet vil bestå i de logistiske erfaringene med gjennomføringen samt resultatene av de økonomiske analysene og spørreundersøkelsene det planlegges for. Verdien av dette er koblet opp mot sannsynligheten for at flere andre laboratorier og kommuner innfører metoden, noe som per dags dato ser lite sannsynlig ut. Eventuell overføringsverdi baserer seg på sammenslåing av prøver istedenfor antigentesting og fordrer ikke/blir ikke større av flere deltakere enn hva gjeldende regelverk tilsier.

Annet:

Beskrivelse av plan for prøvehåndtering og kommunikasjon ved mikrobiologisk laboratorium anses tilfredsstillende.

Kommuneoverlege Kai B. Hagen bekrefter på telefon at laboratoriets kostnader ved testingen skal dekkes gjennom billettprisene. Det regnes videre med en mindre utgiftspost i forbindelse med prøvetakning som Bodø kommune vil dekke.

Konklusjon:

FHI anbefaler at dette prosjektet får unntak fra kravet om adgangstesting med antigenest når dette erstattes med sammenslåing av prøver til PCR tatt maks 48 timer før arrangementstart.

FHI anser ikke at unntak fra regler rundt antallsbegrensning ved arrangementer er nødvendig for overføringsverdien eller eventuelt forskningsmessig utbytte i etterkant av prosjektet. Den sannsynlige nasjonale nytten av erfaringene fra arrangementet anses ikke å være av stor nok til at et slikt unntak anbefales.

Merknad

FHI ber om at vurderingen i sin helhet, inklusiv grafisk utforming, legges ved i det endelige svaret til HOD.