

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET
Krisestab HOD
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.: Covid-19 oppdrag 368 diverse
Vår ref.: 21/6626-38
Saksbehandler: Svein Lie
Dato: 17.03.2021

Svar på covid-19 oppdrag fra HOD 368 del 2, 368 B, 368 C og 368 D

Se vedlagte svar.

Oppsummering

- Antigen hurtigtester har egenskaper som gjør metoden egnet for testing, både ved lang svartid for analyse med PCR og ved organisert bruk for å overvåke smitte i definerte grupper ved massetesting.
- Massetesting kan bidra til oversikt over smittetilstanden der det er behov for lette i tiltaksbyrden.
- Massetesting for å kunne gi barn og unge tilgang til undervisning bør ha høyest prioritet. Det anbefales å starte massetesting i prioriterte grupper.
- Massetesting kan også gjennomføres ved å benytte andre test-typer i tillegg til antigen hurtigtest og en bør benytte den test-typen som er mest hensiktsmessig til formålet og målgruppen
- Massetesting med antigen hurtigtest og andre testtyper er aktuelt i områder med høy forekomst av smitte og gir lite nytte der det er lite smitte.
- Anskaffelsesprosessen for tester og analyse-kapasitet er underlagt bestemmelser som krever 7 ukers prosess fra utlysning til gjennomføring avskaffelsen. Dette gjør det vanskelig å skalere opp testkapasiteten i en situasjon der smittesituasjonen er ustabil. Dette må snarest finne en løsning.
- Både HelseDirektoratet og kommunene må styrke organisasjonen for å kunne bygge opp og gjennomføre økt massetesting i deler av befolkningen.
- Økt testing på arbeidsplasser er aktuelt, både ut fra kommunenes behov for kontroll for bedre smittevern og arbeidsgivernes behov for å ha stabil produksjon.
- Vi anbefaler at det utarbeides en forskrift til smittevernloven som regulerer massetesting ved utbrudd av allmennfarlig smittsom sykdom, på linje med hva en har for vaksinerings.

Svaret på oppdraget er utarbeidet på grunnlag av faglige underlag fra Folkehelseinstituttet. Underlaget fra FHI finnes også som eget vedlegg.

Svar på oppdrag 368 D er tatt inn i teksten for 368 del 2, men er også lagt ved i vedlegg 3

HelseDirektoratet

Avdeling spesialisthelsetjenester

Julie Marie Grønn

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

Vennlig hilsen

Johan Georg Røstad Torgersen e.f.
direktør

Julie Marie Grønn
rådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk

Kopi:
FOLKEHELSEINSTITUTTET, Utbrudd @fhi.no

Svar på covid-19 oppdrag fra HOD

368, del 2: Hurtigttester til nye formål

368 B: Testbehov og testkapasitet

368 C: Utbrudd på byggeplasser

368 D: Vurdering av hjemmelsgrunnlaget for utvidet testing og analyse med tilhørende finansiering ved bruk av takster (se vedlegg 3)

Oppsummering

- Antigen hurtigttester har egenskaper som gjør metoden egnet for testing, både ved lang svartid for analyse med PCR og ved organisert bruk for å overvåke smitte i definerte grupper ved massetesting.
- Massetesting kan bidra til oversikt over smittetilstanden der det er behov for lette i tiltaksbyrden.
- Massetesting for å kunne gi barn og unge tilgang til undervisning bør ha høyest prioritet. Det anbefales å starte massetesting i prioriterte grupper.
- Massetesting kan også gjennomføres ved å benytte andre test-typer i tillegg til antigen hurtigtest og en bør benytte den test-typen som er mest hensiktsmessig til formålet og målgruppen.
- Massetesting med antigen hurtigtest og andre testtyper er aktuelt i områder med høy forekomst av smitte og gir lite nytte der det er lite smitte.
- Anskaffelsesprosessen for tester og analyse-kapasitet er underlagt bestemmelser som krever 7 ukers prosess fra utlysning til gjennomføring avskaffelsen. Dette gjør det vanskelig å skalere opp testkapasiteten i en situasjon der smittesituasjonen er ustabil. Dette må snarest finne en løsning.
- Både Helsedirektoratet og kommunene må styrke organisasjonen for å kunne bygge opp og gjennomføre økt massetesting i deler av befolkningen.
- Økt testing på arbeidsplasser er aktuelt, både ut fra kommunenes behov for kontroll for bedre smittevern og arbeidsgivernes behov for å ha stabil produksjon.
- Vi anbefaler at det utarbeides en forskrift til smittevernloven som regulerer massetesting ved utbrudd av allmennfarlig smittsom sykdom, på linje med hva en har for vaksinerings.

Svaret på oppdraget er utarbeidet på grunnlag av faglige underlag fra Folkehelseinstituttet. Underlaget fra FHI finnes også som eget vedlegg.

Svar på oppdrag 368 D er tatt inn i teksten for 368 del 2, men er også lagt ved i vedlegg 3

Oppdraget fra Helse- og omsorgsdepartementet

Oppdrag 368 : Hurtigtester til nye formål

I tiden som kommer vil det komme ønsker og krav om testing for flere formål. I Danmark er det for eksempel nå fremmet forslag om testing som forutsetning for å kunne delta i undervisning. Andre formål kan være testing for å kunne delta i idrett, kulturarrangement, andre aktiviteter og for å drive ulike former for arbeid og næringsdrift. Det må gjøres en samlet vurdering av dette nå, og Helsedirektoratet gis i oppdrag sammen med FHI å foreta en slik vurdering. Hvilke formål er egnet for slik testbruk ut ifra en smittevern faglig vurdering? Hvem skal forestå testingen til ulike formål, og hvordan skal denne testingen betales/finansieres?

Vi ber også om en konkret vurdering av de testene som Danmark har kjøpt som innebærer at "pinnen" bare skal stikkes tre cm inn i nesen.

Om gjennomføring og frister.

Helsedirektoratet har vært i kontakt med tre aktører (kommune og RHF) som allerede er klare for å gjennomføre delprosjekt for å få erfaring med bruk av hurtigtester for å følge smittesituasjon i skole eller universitet. For en av aktørene er det også aktuelt å benytte spytt som metode. På bakgrunn av dette blir det følgende prosess og frister:

Svar på oppdrag 368 svares ut i to leveranser

- Delleveranse 1 skal omfatte beskrivelse for tre prøveprosjekt med oppstart innen 7. mars, frist for leveranse fredag 26. februar. **ER LEVERT**
- Delleveranse 2 skal besvare hovedspørsmålene i oppdraget, blant annet basert på erfaringer fra de tre delprosjektene nevnt under delleveranse 1. Delleveranse 2 skal besvares sammen med oppdrag 346 (exitstrategi), frist tirsdag 16. mars

Oppdrag 368 B: Testbehov og testkapasitet (tillegg til oppdrag 368)

I svaret på oppdrag 282, del 2 beskrives testkapasiteten for første halvår 2021 slik:

- PCR-test 250.000 per uke
- Antigen hurtigtest 150.000 per uke
- Spyttprøver PCR 50.000 per uke. Dette tallet har vi senere forstått det er knyttet usikkerhet til.

I sum har HOD oppfattet dette som en god testkapasitet. Nå ser vi at behovet for testing øker bl.a. gjennom obligatorisk testing på grensen, testing på 7. dag av karantene, intensivert TISK og nå sist hurtigtester til nye formål.

Oppdrag: HOD ber Helsedirektoratet gi en ny vurdering av forholdet mellom testbehov/testønsker og testkapasitet, og at denne vurderingen leveres sammen med besvarelsen av oppdrag 368 om testing til nye formål. De økonomiske konsekvensene av økt testing må også vurderes.

Oppdrag 368 C

Mange nye utbrudd skjer på byggeplasser. Det bes om en vurdering av hva som kan gjøres på byggeplasser for redusere risiko for utbrudd, for eksempel om kommunene kan/bør gjennomføre ukentlig massetesting på byggeplasser, eventuelt ukentlig testing som ikke er varslet.

Det bes også om en redegjøring for reaksjoner etter ulike regelverk som kan komme til anvendelse ved brudd på smittevernregler og en vurdering av hensiktsmessig bruk, eksempelvis bruk av dagmulkt inntil det ikke foreligger brudd på smittevernregler.

Ansvarsdeling mellom kommunene og entreprenørene må avklares, og om tilsyn bør utføres av kommunen eller Arbeidstilsynet. Det bes i tillegg om en vurdering av behov for og avklaring om hjemmel for massetesting.

Oppdrag 368 D

Frist: Oppdrag 368 del 2, 368 B, 368 C og 368 D har samme frist: 16.mars

Bakgrunn

Avgrensing

I oppdraget ber HOD om vurdering av hvordan en kan bruke hurtigtester til nye formål. Begrepet hurtigtester omfatter flere typer tester. I dette svaret har vi vurdert bruk av antigen hurtigtester og ikke hurtigtester til serologiske prøver. I forbindelse med bruk av antigen hurtigtester til nye formål har vi også omtalt bruk av spytt som metode til PCR-analyse. Dette er ikke en hurtigtest, men omtales likevel fordi bruk av spytt kan forenkle arbeidet med å samle inn prøvemateriale til bruk ved massetesting. Prøvetaking med spytt til PCR-analyse kan derfor være et alternativ til bruk av antigen hurtigtester på nye måter. Vi har også omtalt bruk av prøver tatt med pensel i fremre nese som analyseres sammen (pooling). Når en analyserer prøver fra flere personer med PCR-teknikk i en analyse (pooling) er det heller ikke å regne som hurtigtest. Testing på denne måten kan likevel spare tid og arbeid, og være hensiktsmessig for å få raskt svar om smitte i en definert gruppe. Metoden kan derfor egne seg for massetesting på linje med hurtigtester

Formålet, situasjoner det er aktuelt å bruke hurtigtest

Ved diagnostikk skal en benytte prøver fra svelg eller ved dyp neseprøve analysert med PCR-metode. Ulempen er at dette må analyseres ved et laboratorium. PCR-prøver tatt utenfor sykehus må transporteres og det kan ta fra 10 timer til 3-4 dager før svar foreligger. Gjennomsnittlig svartiden per mars 2021 var på ca. 1 døgn. Antigen hurtigtest er mindre presis (lavere sensitivitet enn "gullstandard" PCR-analyserte nese halsprøver), men egner seg likevel fordi en kan få svar etter 15 minutter. Ved kartlegging og smittesporing er kort svartid en vesentlig fordel og veier opp for den noe lavere sensitiviteten. Til tross for at hurtigtestene er funnet å ha høy spesifisitet vil man også oppdage noen personer som er falske positive. Falsk positive svar fra massetesting med antigen hurtigtest likevel et mindre problem siden alle som tester positivt med antigen hurtigtest skal følges opp med test til PCR-analyse.

I tillegg til smittesporing og rutinetesting ved grensene er det aktuelt å benytte antigen hurtigtest, eventuelt andre testtyper, for massetesting ved:

- omfattende smitte, der smittesporing ikke lenger er mulig som metode for å holde oversikt
- situasjoner der det enten er lang svartid på PCR-analyser ved laboratoriet: Antigen hurtigtester benyttes til dette i dag.
- behov for å overvåke smittenivået og motvirke smittespredning i definerte grupper av barn og unge for å kunne lette på tiltak
- når en vil motvirke smittespredning på arbeidsplasser
- testing for å gi adgang til arrangementer eller aktiviteter

Overvåking av smittenivået i definerte grupper eller testing for å gi adgang er blant annet aktuelt for:

- barnehage
- skole
- videregående skole
- høyskole og universitet
- partners adgang til fødsel
- arbeidsplasser, herunder byggeplasser (oppdrag 368C)
- seremonier
- kulturarrangementer
- idrettsarrangementer

Testing for å overvåke smittenivået forutsetter at en definerer gruppen som skal følges og organiserer testingen på bakgrunn av kunnskap om smitteprevalens og

- antall individer som skal testes
- krav til gruppen (definert, kontrollert)
- testfrekvens

Ansvar

Det må også være klart hvem som har det medisinske og smittevern faglige ansvaret for å følge opp de med positiv test, hvem som definerer gruppen og hvem som skal avslutte testeregimet. Når testingen skjer i kommunal regi vil det i utgangspunktet være kommunelegen som er ansvarlig, også som rekvirerende lege

Testtyper

Både PCR og antigen-hurtigtester kan egne seg bra til testing som screening og det er gode erfaringer med begge deler fra blant annet universiteter i USA og England. PCR er noe mer sensitiv enn antigen testen, men den korte svartiden på antigen test veier i stor grad opp for dette når målet er smittevern. For å unngå for høyt ressursbruk er det viktig med muligheten for selvprøvetakning av prøvematerialet. For at effekten skal være god er det viktig med kort svartid.

Spyttprøver vil være et ypperlig prøvemateriale til PCR ved jevnlig testing da prøvetakningen er enkel og smertefri, og nøyaktigheten er nesten like god som med nasofarynksprøve. Et annet aktuelt prøvemateriale til PCR er fremre neseprøve. For prøver til PCR kan sammenslåing av flere prøver (enten spytt eller prøvepinner) (pooling) være et godt alternativ for å spare ressurser. Sammenslåing av prøver kan være spesielt nyttig i sammenhenger der man har definerte kohorter som på skoler.

Flere antigen-hurtigttester for selvprøvetaking (fremre neseprøve) er nå gode nok til å effektivt kunne brukes i en screening strategi. Sensitiviteten på å fange opp sannsynlig smittsomme personer ligger sannsynligvis mellom 70-95%, mens spesifisiteten på de beste er over 99,9%. Selvprøvetaking gjør det mindre ressurskrevende og det raske svaret (15 min) bidrar til rask isolering av smittsomme personer.

Selvprøvetaking med fremre neseprøve kan også analyseres med prøven fra flere personer i samme analyse, pooling. På denne måten kan en samle prøvene tatt fra alle elever i en klasse og analyserer dem samlet. Ved positiv prøve i samleanalysen må en gå tilbake og analysere prøver fra hver av elevene. Dette reduserer behovet for personell og analysekapasitet.

Valg av testmetode bør baseres på lokale forhold der det blant annet følgende vurderes: PCR kapasitet, svartid (ved over 24 timer bør antigenester prioriteres), lokaler for prøvetakning og eventuelt antigenanalyser, tilgjengelig personale, og smittesituasjon.

Når det gjelder testtyper har Hod bedt om "en konkret vurdering av de testene som Danmark har kjøpt som innebærer at "pinnen" bare skal stikkes tre cm inn i nesen".

Dette er antigen hurtigttester med prøvetaking fra "fremre nese" (nasal = NA) i stedet for "dyp nese" (nasopharynx = NP). Slik prøvetaking er mindre ubehagelig for den som testes og kan tillate selvprøvetaking, mens kvalifisert personell fortsatt utfører analysen.

NA-testen er identisk med NP-testen bortsett fra medfølgende prøvepensel (noe stivere og tykkere for nasal) og pakningsvedlegg/bruksanvisning. Det vil si at medfølgende testkassett, buffer og prøverør er identiske. FHI har vurdert testenes presisjon som god for bruk der formålet primært er å hindre videre smittespredning (epidemiologisk testing), men at helsepersoneltatt dyp nese/halsprøve fortsatt bør være førstevalg ved testing for diagnostikk (klinisk testing).

I Tyskland er det per 9.mars 2021 gitt godkjenning for bruk av 7 produkter som hjemmetester. Dette er NA-tester fra produsentens side angitt til profesjonell bruk, men som tyske myndigheter har godkjent som selvtester uten involvering av helsepersonell. Flere produsenter er i gang med CE-merking av sine NA-tester til selvtester for fritt salg til forbruker.

Prioritering ved begrenset testkapasitet

Testing vil skje innenfor rammen av begrensede faktorer, så som tilgang på antall tester, arbeidskraft og andre faktorer. Det innebærer behov for å prioritere. Det er enighet om at en må prioritere testing i gruppen av barn og unge med tanke på å oppnå lettelse i tiltakene. Vi foreslår følgende prioritering

1. Før stenging av skoler:
 - a. Teste alle for å få oversikt over smitte på skolen og vurdere om stenging kan erstattes med jevnlig testing
2. Før overgang til rødt nivå
 - a. Teste alle for å få oversikt over smitte på skolen og vurdere om rødt nivå er nødvendig og i så fall om det kan erstattes med jevnlig testing
3. Ved høy smitte i lokalsamfunnet:
 - a. Jevnlig testing av skoler og universiteter/høgskoler, samt enkelte arbeidsplasser.
 - b. Jevnlig testing av deler av lokalbefolkning utenom med teststasjoner/evt. hjemmetesting når mulig.
4. Ved god kontroll på smitte og god kapasitet på testing:
 - a. Adgangstesting

Eksempel på bruk ved god kapasitet:

Situasjon:

Oslo i dag med høy andel av smittede i ung alder, Re på ca 1,6 og en stor skjevfordeling av smitte i forhold til ulike bydeler.

Intervensjon:

Jevnlig screening implementeres hos alle ansatte ved barneskoler, ansatte og elever/studenter ved ungdomskoler, VGS og universiteter, samt arbeidsplasser med høy tilstedeværelse og en høy andel av yngre voksne. Det fokuseres sterkt på god deltakelse i områder med høyest smitte. I de hardest rammede områdene oppfordres også alle andre under 60 til å teste seg jevnlig på lett tilgjengelige teststasjoner eller hjemme (med nye antigenester for hjemmebruk). Til sammen antar vi at man oppnår å inkludere ca 50% av forventet smittsomme personer i teststrategien. Positive isoleres og det gjøres smittesporing.

Sannsynlig resultat:

Dersom disse testes en gang i uken i gjennomsnitt med enten en god antigenest eller PCR med maks 1 døgns svartid, kan man forvente en reduksjon i Re på 40-60%, Re blir da 0,96-0,65. Nedgangen i antall smittede kan forventes å starte ca 2 uker etter implementering av tiltaket og stabilisere seg på et svært lavt nivå ca 6-8 uker etter start. Dersom man klarer å inkludere flere av forventet smittsomme eller teste hyppigere vil man kunne oppnå kraftigere og raskere fall i antall smittsomme. Økt testhyppighet til for eksempel 2 ganger i uken i gjennomsnitt vil kunne redusere Re med 60-80% med påfølgende raskere nedgang i antall smittede. Resultater av slike beregninger er svært usikre, men beregninger gjort med ulike modeller og parametere viser alle en betydelig reduksjon i Re dersom beskrevne intervensjon skulle implementeres

Tabell 1: Eksempel på antall tester per måned ved ukentlig screening av elever/studenter i Oslo og Viken ved ca 60% deltakelse. Ansatte vil komme i tillegg.

Grupper:	Antall tester per måned:
16-19 år	204000
12-15 år	213120
6-11 år	328320
Studenter	214320
Sum	959760

Nb. Tallene for testing oppgis ofte i antall tester per uke, her er det omtalt som antall per måned.

Vi viser også til FHIs utredning og innspill, delvis gjengitt under avsnittet Faglig underlag fra Folkehelseinstituttet og i sin helhet som vedlegg 1.

Faglig underlag fra Folkehelseinstituttet

Oppsummering

- *I tillegg til tidligere anbefalte bruksområder, anbefaler FHI bruk av hurtigtester til nye formål*
- *Slike nye formål bør i utgangspunktet ha en smittevernmessig funksjon, men kan i tillegg være et verktøy for å minske tiltaksbyrden.*
- *Eksempel på nye bruksområder vil være jevnlig massetesting og adgangstesting*
- *Jevnlig massetesting, som et tiltak for å holde smittenivået nede kan gjøre det mulig å åpne opp/unngå noen av de mest inngripende tiltakene. Dette vil kunne redusere nivået av tiltaksbelastning på befolkningen og vil være et stort samfunnsmessig gode utover fordelene med redusert sykdomsbelastning.*
- *Slik jevnlig testing bør prioriteres i første hånd for undervisning og fritidsaktiviteter for barn og unge, som ikke vil være prioritert for vaksinasjon og der tiltaksbyrde over lang tid har vært høy.*
- *Andre eksempel der slik jevnlig testing kan tas i bruk vil være store arbeidsplasser, slik som byggeplasser, men det er viktig at det først sikres grunnleggende smitteverntiltak og etterlevelse av disse*
- *Adgangstesting kan vurderes som mulige kompensierende tiltak for å åpne for forskjellige tilbud under en gjenåpningsfase. Slike tiltak vil forbedre velferd og folkehelsen, men også ha samfunnsøkonomiske implikasjoner. Eksempel på plasser adgangstesting kan være aktuelt når vaksinasjonsdekningen er god nok, vil være kulturarrangement og andre lignende arrangement/aktiviteter.*
- *Det finnes en del utfordringer ved bruk av adgangstesting og nytteeffekten av slik testing, uavhengig av smittenivå er foreløpig usikker. Det understrekes at testkapasitet bør alltid i første hånd prioriteres til TISK, og deretter testing med formål for å lette på tiltaksbyrden for særlig barn og unge for eksempel ved jevnlig testing.*
- *For detaljerte tidsplan for gjenåpning og slik kompensatorisk adgangstesting vises til oppdrag 346.*

Bakgrunn

Antigen hurtigtester baseres på påvisning av spesifikke proteiner på viruset. Sammenlignet med PCR-metoden som er gullstandard, har disse tester noe lavere sensitivitet og spesifisitet, men antigenestenes store fortrinn er at de kan utføres pasientnært, eller av brukeren selv (selvtesting) eller en kombinasjon av selvtesting og helsepersonellavlest resultat. I tillegg gir de resultat i løpet av 10-20 minutter. Dette åpner for nye muligheter innen smitteoppsporing.

Anbefalte bruksområder

Basert på antigenestenes evner, vurderes som egnede bruksområder for eksempel: testing av personer med kliniske symptomer, som ledd i utbruddsopklaring, og ved høyt smittepress i lokalsamfunnet til jevnlig testing/massetesting

Les mer om egnede bruksområder for antigen-hurtigtester her;

- <https://www.fhi.no/nettpub/coronavirus/testing-og-oppfolging-av-smittede/hurtigtester-for-pavisning-av-koronavirus/>

Ved klinisk diagnostikk av syke og der smittevernmessige konsekvensene kan være store av en falsk negativ, bør testing med PCR prioriteres. Men dersom formålet med testing er å identifisere de smittsomme personene og bryte smittekjeder er hurtigtester et svært nyttig verktøy.

Formål for testing

Formålet med den samfunnsrettede testingen er først og fremst smittevern, der testresultatet skal brukes til å avgjøre og iverksette tiltak for å begrense smitte mellom personer og videre spredning i samfunnet. Smittevernet blir bedre jo flere smitteførende personer som fanges opp og isoleres. Testingen er da et supplement til de generelle smitteverntiltakene som ellers er anbefalt.

Et annet viktig og relatert formål bør være å kunne minske tiltaksbyrden av andre mer inngripende tiltak ved å erstatte disse med ulike teststrategier.

Testing kan også kunne brukes for å gi personer adgang til aktiviteter/steder. I slike situasjoner benyttes såkalt "adgangstesting" som et tiltak for å redusere risikoen for smitteintroduksjon.

Samfunnsrettet testing

Den nåværende TISK-strategien, knyttet til de nasjonale testkriteriene, er rettet mot å identifisere potensielt smittede individer for å redusere spredning i samfunnet. De nye reviderte testkriteriene er basert på nye anbefalte teststrategier (se FHI bakgrunnsnotat "Nye teststrategier i TISK-prosjektet"), der hurtigtester anbefales tas i bruk i større skala for samfunnsrettet testing, i form av jevnlig testing.

Eksempel på slik testing er mer detaljert beskrevet i bakgrunnsnotatet, men også nylig levert i oppdrag 368 del 1. Andre eksempel der slik testing kan tas i bruk vil være arbeidsplasser, slik som beskrevet i dette oppdrag i del C.

Jevnlig massetesting, som et tiltak for å holde smittenivået nede kan gjøre det mulig å åpne opp/unngå noen av de mest inngripende tiltakene. Dette vil kunne redusere nivået av tiltaksbelastning på befolkningen og vil være et stort samfunnsmessig gode utover fordelene med redusert sykdomsbelastning. Dette vil kunne være særlig viktige for barn og unge, som ikke vil være prioritert for vaksinasjon og der tiltaksbyrde over lang tid har vært høy.

Dersom den jevnlige massetestingen implementeres, vil dette være strategier som muliggjør å holde skoler/universitet/høgskoler/fritidsaktiviteter åpne.

Jevnlig screening av definerte grupper

Regelmessig testing for SARS-Cov-2 av en populasjon kan bidra til å tidlig fange opp nye smittetilfeller før det utvikler seg til større utbrudd. Med påfølgende isolering og smittesporing kan dette bidra til å senke risikoen for smitte innad i populasjonen og ut i samfunnet rundt. Hyppigheten av testingen er avhengig av smittenivået i samfunnet rundt og ønsket reduksjon i risiko innad på skolen/arbeidsstedet. Dette gjør regelmessig testing til et dynamisk verktøy som kan tilpasses den lokale situasjonen.

Effekten ved jevnlig testing baseres på tiltak rundt positive tester og antall negative er av liten betydning. Dette betyr at effekten av strategien vil være høyest ved høy prevalens og falle gradvis i takt med synkende prevalens. Strategien anses derfor som lite hensiktsmessig dersom forventet prevalens i aktuelle gruppe eller i gruppens lokalsamfunn er under 0,1%.

For at effekten på smittespredning skal være god er man avhengig av at en betydelig andel av gruppen deltar i testprogrammet. Lav deltakelse kan kompenseres noe ved at de som deltar testes hyppigere, men ved deltakelse på mye under 40-50% over tid så vil effekten sannsynligvis være såpass dårlig at tiltaket bør vurderes avsluttet.

Jevnlig screening vil også gi en god og oppdatert overvåkning av smittesituasjonen innad i populasjonen og kan tilrettelegge for effektiv iverksettelse og avslutning av ulike smitteverntiltak i takt med den epidemiologiske utviklingen.

Ved god gjennomføring vil strategien høyst sannsynlig ha god smittevernmessig effekt lokalt. For at den også skal ha effekt i samfunnet rundt bør den brukes i flere ulike grupper som til sammen dekker en større andel av personer med høy risiko for å bli smittet og spre smitten videre. Hvilke grupper dette er kan variere i ulike lokalsamfunn og en lokal tilpasning er derfor viktig for optimal effekt.

Jevnlig screening av universiteter og skoler og testbehov

Covid-19 pandemien har ført til at skoleelever og studenter i Norge har fått en drastisk endring av skolehverdagen. Dette gjelder spesielt eldre elever på videregående skoler og universiteter/høyskoler, der mange har hatt hjemmeundervisning store deler av fjoråret. Læringsutbytte har vært betegnet som så variert og suboptimalt at man har måttet avlyse avgangseksamen for årets elever. Dårligere læringsutbytte kan ha store konsekvenser for individet, men også for samfunnet i årene som kommer. Mindre sosial omgang kan også påvirke livskvaliteten negativt.

Regelmessig testing vil sannsynligvis være ekstra effektivt i miljøer med mange ungdom og unge voksne da de oftere har svært milde/ingen symptomer på covid-19, noe som gjør de vanskeligere å oppdage med symptombasert testing. Ungdom og unge voksne har også ofte flere sosiale kontakter utenfor skolehverdagen enn eldre voksne. Undervisning og testing på skolen vil derfor sannsynligvis bidra til lavere smittetall enn hjemmeundervisning uten regelmessig testing.

Det er høyst sannsynlig at i de fleste situasjoner med økt smittespredning kan regelmessig testing, brukt sammen med andre generelle smitteverntiltak, erstatte de mest inngripende tiltakene for elever og lærere uten at smittespredningen øker.

Det er viktig at både ansatte og elever/studenter inkluderes i programmet. Høy deltakelse av lærere er spesielt viktig dersom dette skal innføres på barneskoler.

Tabell 1: Eksempel på antall tester per måned ved ukentlig screening av elever/studenter i Oslo og Viken ved ca 60% deltakelse. Ansatte vil komme i tillegg.

Grupper:	Antall tester per måned:
16-19 år	204000
12-15 år	213120
6-11 år	328320

Studenter	214320
Sum	959760

Jevnlig screening av arbeidsplasser

I likhet med skoler og universiteter kan arbeidsplasser også være et egnet sted for jevnlig testing. Dette vil spesielt gjelde arbeidsplasser med høyt potensiale for smitte innad på arbeidsplassen, i et område med høy smitte og med mange unge arbeidstakere. Strategien kan her bidra til at arbeidsplasser kan senke den lokale smitterisikoen og på den måten både gi en helsegevinst og økonomiske fordeler ved å redusere risikoen for kostbare tiltak ved større utbrudd. Strategien bør også vurderes som et av tiltakene for å sikre arbeidsplasser mot utbrudd av importert smitte ved bruk av importert arbeidskraft.

Jevnlig screening av større populasjoner

Som beskrevet over er jevnlig testing mest effektivt dersom prevalensen i befolkningen som testes er relativt høy og sannsynligheten for å fange dem opp med symptombasert testing er lav. En lite målrettet screeningstrategi vil derfor fort kunne bli svært lite effektiv, kostbar og veldig mange må testes for at det skal ha noen effekt. Slik smittesituasjonen i Norge forventes å bli fremover anbefales det ikke å innføre et nasjonalt screeningprogram der store deler av befolkningen skal testes jevnlig.

Testtyper

Både PCR og antigen-hurtigtester kan egne seg bra til testing som screening og det er gode erfaringer med begge deler fra blant annet universiteter i USA og England. PCR er noe mer sensitiv enn antigen testen, men den korte svartiden på antigen test veier i stor grad opp for dette når målet er smittevern. For å unngå for høyt ressursbruk er det viktig med muligheten for selvprøvetaking av prøvematerialet. For at effekten skal vær god er det viktig med kort svartid.

Spyttprøver vil være et ypperlig prøvemateriale til PCR ved jevnlig testing da prøvetakingen er enkel og smertefri, og nøyaktigheten er nesten like god som med nasofarynksprøve. Et annet aktuelt prøvemateriale til PCR er fremre neseprøve.

Flere antigen-hurtigtester for selvprøvetaking (fremre neseprøve) er nå gode nok til å effektivt kunne brukes i en screening strategi. Sensitiviteten på å fange opp sannsynlig smittsomme personer ligger sannsynligvis mellom 70-95%, mens spesifisiteten på de beste er over 99,9%. Selvprøvetaking gjør det mindre ressurskrevende og det raske svaret (15 min) bidrar til rask isolering av smittsomme personer.

Adgangstesting

Dersom det innføres lettelsler for vaksinerte, vil det være sterke ønsker for lignende lettelsler for uvaksinerte. I hvor stor grad lignende lettelsler kan være aktuelle for uvaksinerte, vil være avhengig av flere faktorer. Epidemien utvikling vil til stor del avgjøre de smitteverntiltak som er aktuelle, men også vaksinasjonsdekningen og fremst vaksinasjon av risikogrupper. Dersom testkapasiteten finnes, både laboratoriebaserte prøver og desentralisert bruk av hurtigtester (eventuelt hjemmetester), kan mer tilgjengelige testing være nyttige verktøy som mulige kompenserende tiltak for å åpne for forskjellige tilbud, som vil forbedre velferd og folkehelsen, men

også ha samfunnsøkonomiske implikasjoner. Eksempel på plasser adgangstesting kan være aktuelt når vaksinasjonsdekningen er god nok, vil være kulturarrangement og andre lignende arrangement/aktiviteter.

Det finnes en del utfordringer ved bruk av adgangstesting og nytteeffekten av slik testing, uavhengig av smittenivå er foreløpig usikker. Det understrekes at testkapasitet bør alltid i første hånd prioriteres til TISK, og deretter testing med formål for å lette på tiltaksbyrden for særlig barn og unge.

For detaljerte tidsplan for slik kompensatorisk adgangstesting vises til oppdrag 346.

Utfordringer ved adgangstesting

Risiko for massesmittehendelser ved store forsamlinger med uvaksinerte

Det er en skjevfordeling i smitterisiko av SARS-CoV-2. Mellom 10-20% av smittede står for 80% av videre smitte. Et mindretall av covid-19 syke er altså ansvarlig for mesteparten av smitten. Massesmittehendelser har som regel involvert yngre voksne med lette eller ingen (presymptomatiske) symptomer og er av særlig risiko ved store forsamlinger som foregår innendørs med dårlig ventilasjon med mye folk og tett kontakt. Smittesporing i slike hendelser er særlig ressurskrevende da hver indeksperson generer mange kontakter som må følges opp.

Testpresisjon og lokale epidemiologiske forhold

Ved all bruk av ulike diagnostiske tester, må testens presisjon og den epidemiologiske smittesituasjonen vurderes. Ved ikke egnede bruksområder vil antigenestene ha lavere sensitivitet sammenlignet med PCR, men vil også kunne ha lavere positiv prediktiv verdi. Dette vil ha konsekvenser ved vurdering av svar, spesielt i kommuner med lave smittetall.

For eksempel, gitt en test med sensitivitet på 70% og spesifisitet på 99,9%, vil det i en kommune med følgende 14 dagers insidenstall:

- 50/100 000 innbyggere: her vil det for 1 sann positiv SARS-CoV-2-prøve genereres 3 falske positive prøvesvar, og 2857 personer må tas prøve av før man finner 1 person med sann positiv prøve.
- 150/100 000 innbyggere: her vil det hver andre positiv prøve være en falsk positiv prøvesvar. Ca. 950 personer må tas prøve av før man finner 1 person med sann positiv prøve.

I situasjoner med lavprevalens, kan falske positive prøver resultere i at uforholdsmessig mange personer må isoleres eller være i karantene i påvente av at en ny bekreftende test er tatt og svart ut.

Finansiering ved økt bruk av hurtigtester eller andre testmetoder til massetesting

(se også vedlegg 4, eget oppdrag 368 D)

Testing for å overvåke smittenivået og eventuelt for å gi adgang til skole eller kulturarrangement skiller seg fra testing for å diagnostisere sykdom. Testing for å overvåke smittenivået er viktig for å holde kontroll over covid-19, klassifisert som alvorlig allmennfarlig smittsom sykdom, men finansiers likevel ikke automatisk under lov om folketrygd. Det må utvikles nye modeller for finansiering av denne type testing, både for kostnadene knyttet til prøvetaking og analyse.

Dagens regelverk for finansiering

Massetesting vil anses som screening og som helsehjelp. Helsedirektoratet vurderer at massetesting med det formål å overvåke smittesituasjon i visse grupper eller som del av samlet tiltakspakke for å holde kontroll med smittesituasjonen, ikke fyller vilkårene for refusjon jfr. folketrygdens formålsbestemmelse i § 5-1.

Det er et vilkår for refusjon fra Helfo, jf. forskrift om stønad til dekning av utgifter til undersøkelse og behandling hos lege (stønadsforskriften) (§1) og forskrift om dekning av laboratorieutgifter mv. (§1) at lege/helsehjelp er søkt for sykdom eller mistanke om sykdom. Hva som er å anse som sykdom eller mistanke om sykdom i sammenheng med Covid-19 skal ikke tolkes innskrenkende, og terskelen vil være lav for å anse at det er mistanke om Covid-19. Imidlertid vil massetesting ikke fylle vilkårene for refusjon.

Dette innebærer at hverken kommunene eller Først har anledning til å kreve refusjon jf. stønadsforskriften og forskrift om dekning av laboratorieutgifter mv. for taking eller analyse av slike prøver. For at det skal være anledning til å kreve refusjon for slik aktivitet vil det være nødvendig med en endring av folketrygdloven.

Når det gjelder offentlige laboratorier, er anledningen til å kreve refusjon regulert i forskrift om godtgjørelse for å yte poliklinisk helsehjelp i spesialisthelsetjenesten (poliklinikkforskriften). Denne forskriften er gitt med hjemmel i spesialisthelsetjenesteloven, og ikke folketrygdloven. Det er også et vilkår for refusjon fra Helfo jf. poliklinikkforskriften (§1) at helsehjelp er søkt for sykdom eller mistanke om sykdom. For at offentlige laboratorier skal kunne kreve refusjon for massetesting anser vi at det er nødvendig med en endring av poliklinikkforskriften.

For de testene og analysene som utføres i dag, og som ikke er massetesting, utløses det i hovedsak takster etter stønadsforskriften, forskrift om dekning av laboratorieutgifter mv. og poliklinikkforskriften. I visse tilfeller er pasientene selvbetalende eller det er arbeidsgiver som dekker testing og analyser. Tilbakemeldingen fra laboratoriene er at det på grunn av mangelfulle rekvisisjoner er vanskelig å skille mellom hvilke analyser som skal dekkes av Helfo og hvilke som skal dekkes av andre. Dette kan tale for en helhetlig finansiering av analysene, i alle fall for spesialisthelsetjenesten.

Vi vil i det videre se på noen ulike løsninger for finansiering av massetestingen. Vi vurderer følgende alternativer:

Vurdering av hjemmelsgrunnet (folketrygdloven)

1. Folketrygdloven § 25-16 – hjemmel for testing og analyser ved massetesting ved Covid-19.
 - a. Kan § 25-16 hjemle en forskrift som utvider formålet med folketrygdloven kapittel 5.
 - b. Kan Kongen i statsråd (Kongelig resolusjon) gi forskrift om at testing og analyser ved massetesting ved Covid-19 skal dekkes etter folketrygdloven kapittel 5?
2. Ny formålsbestemmelse i folketrygdloven kapittel 5

Alternative finansieringsmodeller

1. Oppgjørsordning via Helfo med hjemmel i annet lovverk enn folketrygdloven både for testing (kommunehelsetjenesten) og analyser (laboratorier)
2. Annen finansiering enn refusjon: Finansiering via annen bevilgning for testing (kommunehelsetjenesten) og kjøpsavtaler for analyser (laboratorier)
3. Finansiering via annen bevilgning for testing (kommunehelsetjenesten), og oppgjørsordning via Helfo med hjemmel i poliklinikkforskriften for analyser (laboratorier)

Spørsmålet om finansieringsmåten er ikke klart i øyeblikket. For den videre omtalen av finansieringss spørsmålet viser vi til vedlegg 4. Merk også forslaget om å utarbeide egen forskrift for massetesting under smittevernloven, se avsnittet om juridiske forhold.

Juridiske forhold ved økt bruk av hurtigtester eller andre metoder for massetesting

Frivillig massetesting kan gjennomføres uten forskriftsfesting. De igangsatte prøveprosjektene viser likevel at det er enkelte utfordringer, og at det kan være behov for en særregulering for massetesting, særlig med tanke på dokumentasjonsplikten. Det kan også være aktuelt å forskriftsfeste andre forhold knyttet til massetesting.

Det er ikke grunnlag for å innføre plikt til massetesting/jevnlig testing nasjonalt, men kan vurderes lokalt. Dette gjelder også på byggeplasser. Kommunale vedtak om plikt til testing kan hjemles i smittevernloven § 4-1. Det kan vurderes om det bør innføres nærmere regler om kommunenes adgang til å pålegge slik testing.

Frivillig massetesting av utvalgte grupper

Utgangspunkt

Når testing er frivillig, dvs. at det ikke har konsekvenser for den enkelte dersom vedkommende ikke ønsker å teste seg, er det ikke nødvendig med forskriftsregulering av selve testingen. De generelle reglene vil likevel gjelde. I prøveprosjektene som er igangsatt har det kommet opp noen problemstillinger som er av juridisk karakter. Det redegjøres for disse nedenfor.

Hurtigtester for covid-19 er tatt i bruk av næringslivet som ledd i egne smittevernrutiner. Denne typen testing skjer ikke i regi av det offentlige og faller utenfor det som behandles i dette notatet.

Testing for Covid-19 anses som helsehjelp

Etter pasient- og brukerrettighetsloven § 1-3 er helsehjelp definert som: "*handlinger som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende, rehabiliterende eller pleie- og omsorgsformål, og som er utført av helsepersonell*".

Screeningundersøkelser anses som helsehjelp, selv om undersøkelsen ikke utføres på bakgrunn av at den enkelte oppsøker helsetjenesten for å få helsehjelp. Når det offentlige gjennomfører massetesting av grupper av befolkningen som ledd i smittevernarbeidet, anses testen som en screening-test og som helsehjelp til den enkelte.

Det har vært reist spørsmål om hurtigtester brukt til screening kan anses som helsehjelp. Blant annet har det vært vist til at noen av testene har lavere spesifisitet/sensitivitet når de brukes for screeningformål, slik at de ikke vil gi så sikre svar at det kan anses som diagnostikk eller screening i betydningen at man finner alle de som er smittet. Massetesting kan også utføres med selvtesting der den enkelte utfører prøvetakingen selv og selv leser av svaret og registrerer resultatet. I disse tilfellene vil ikke helsepersonell være involvert før det eventuelt foreligger et positivt svar, og det er mindre naturlig å anse som helsehjelp. På den annen side er testen stilt til rådighet av det offentlige, og det offentlige mottar prøvesvar og gir oppfølging, noe som kan tilsi at også disse testene anses som helsehjelp.

Direktoratet legger derfor til grunn at massetesting anses som screening og som helsehjelp. Dette har også betydning for spørsmål knyttet til finansiering av tilbudet, jf. besvarelsen på oppdragets del D, der det er lagt til grunn at dette er screeningundersøkelser og helsehjelp.

Samtykke for barn under 16 år

Etter pasient- og brukerrettighetsloven § 4-1 er det krav om samtykke til helsehjelp. Også smittevernloven bygger på at frivillighet er utgangspunktet for tiltak etter loven, med mindre det er fastsatt plikt til testing.

Hovedregelen er at foreldre samtykker til helsehjelp på vegne av barn som er under 16 år, jf. § 4-4. Barn som er mellom 12 og 16 kan samtykke når det gjelder helsehjelp for forhold som foreldrene ikke er informert om, eller når "det følger av tiltakets art", jf § 4-3 bokstav c.

Vi har vurdert spørsmål om det "følger av tiltakets art" at barn under 16 kan testes på grunnlag av eget samtykke. Vår vurdering er at de ikke kan samtykke selv, og at utgangspunktet er at foreldrene skal informeres om at det vil bli tatt spyttprøver for cov-19-testing, slik at de kan ta stilling til om barnet skal avgi spyttprøve. (Slik testing vil anses som en del av den daglige og ordinære omsorgen for barnet, og det vil være tilstrekkelig at en av foreldrene blir informert og samtykker (§ 4-4 andre ledd).)

Det er ikke et krav om uttrykkelig eller skriftlig samtykke til helsehjelp, jf. § 4-2. Kravene til dokumentasjon av samtykke øker jo mer inngripende tiltak det dreier seg om. Fordi tiltaket her er såpass lite inngripende er det neppe et krav om skriftlighet. En skriftlig bekreftelse er likevel en måte å dokumentere at foreldrene har fått informasjon og at de samtykker til at barnet testes. Det vil være opp til kommunen å vurdere hva som er den mest hensiktsmessige måten å sikre seg at foreldrene har fått og forstått informasjon om testingen.

(Hvis foreldrene nekter en ungdom å teste seg vil det antakelig være mulig, i hvert fall for de som nærmer seg 16, å selv samtykke til å avgi spyttprøve, nettopp fordi det er et lite inngripende tiltak. I så fall bør det journalføres at det er gjort mot foreldrenes vilje og etter en individuell vurdering av barnets evne til å samtykke. Men man kan altså ikke basere systemet for testing av ungdomsskoleelever på at ungdommene selv samtykker.)

Dokumentasjonsplikt og melding til MSIS

Helsepersonell skal dokumentere relevante og nødvendige opplysninger om helsehjelp som blir ytt, jf. helsepersonelloven § 39, jf. § 40. Pasientjournalforskriften gir nærmere regler om hva som i utgangspunktet anses som relevant og nødvendig.

Det følger av pasientjournalforskriften § 4 at journalen skal inneholde opplysninger som er nødvendige for å oppfylle helsepersonellens meldeplikt eller opplysningsplikt fastsatt i lov eller i medhold av lov.

Det følger av MSIS-forskriften § 2-1 at enhver lege som oppdager eller får mistanke om smittsom sykdom i gruppe A, uten hensyn til taushetsplikt skriftlig skal melde opplysninger som nevnt i § 1-7 til blant annet Folkehelseinstituttet. Det fremgår videre at kopi av meldingen skal oppbevares i pasientens journal.

Hvilke personer og opplysninger som omfattes av plikten til å melde angis nærmere i § 1-7. Det fremgår blant annet at MSIS uten samtykke kan inneholde opplysninger som nevnt i tredje ledd om personer som har eller har hatt smittsom sykdom i gruppe A, eller har blitt testet for covid-19-relaterte sykdommer, jf. § 1-2. Av § 1-2 fremgår at direkte identifiserbare kjennetegn for positive eller negative covid-19-relaterte prøvesvar ikke skal slettes.

Etter vår oppfatning vil henvisningen til MSIS-forskriften § 1-7 innebære at det foreligger en meldeplikt for alle som er blitt testet, også de med negativt testresultat.

Prøveprosjektene har avdekket at det for noen av prosjektene oppfattes som arbeidskrevende å dokumentere prøvesvarene i den enkeltes journal. Dersom testing og registrering av resultatene overlates til den enkelte, er det også spørsmål om dokumentasjonsplikten overholdes.

Hva som skal dokumenteres i pasientjournalen er ikke uttømmende angitt i pasientjournalforskriften. Utgangspunktet er at det som skal journalføres er det som er "relevant og nødvendig". Det er et vurderings spørsmål om det egentlig er relevant og nødvendig å dokumentere negative prøvesvar ved massetesting i den enkeltes journal. Dette bør imidlertid ikke baseres på en individuell vurdering for den enkelte, men bør avklares generelt for massetesting. Dersom man kun skal registrere de positive prøvesvarene, vil det være nødvendig å gjøre en endring i MSIS-forskriften for massetesting. I tillegg vil det være ønskelig å med en uttrykkelig regulering av at det kun er nødvendig å dokumentere positive prøvesvar.

Behov for nærmere regulering. Hjemmelsspørsmål

Prøveprosjektene viser at også frivillig testing reiser juridiske spørsmål fordi gjeldende regelverk ikke nødvendigvis er godt tilpasset for denne typen testvirksomhet. Litt avhengig av hvordan massetestingen organiseres vil det være behov for nærmere avklaringer i regelverket, det vises særlig til spørsmålet om dokumentasjonsplikt og eventuelt unntak fra meldeplikt etter MSIS-forskriften.

Det kan også vise seg å være ønskelig med nærmere regler om hvem som beslutter at massetesting skal igangsettes, om det skal gjelde kriterier for dette og så videre.

Direktoratet har derfor vurdert om rammene for massetestingen burde fastsettes i en forskrift, tilsvarende det som er gjort for vaksinasjonsprogrammet.

Som det er vist til i besvarelsen på oppdragets del D om finansiering av massetesting, er det usikkert om en finansieringsordning av massetesting kan hjemles i folketrygdloven. Som et alternativ til en regulering i folketrygdloven har vi vurdert om det er mulig å hjemle en oppgjørsordning via Helfo i smittevernloven i stedet for folketrygdloven, både for testing (kommunehelsetjenesten) og analyser (laboratorier). Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram inneholder bl.a. regler for oppgjørsordning ved vaksinasjon. Denne forskriften er hjemlet i smittevernloven §§ 3-8 om Vaksinerings og immunisering av befolkningen.

Smittevernloven § 3-9 hjemler forskrifter "om den nærmere gjennomføringen av smitteverntiltak etter §§ 3-1, 3-2, ". Bestemmelsen hjemler både nærmere regler om hvilke grupper som omfattes, hvordan undersøkelser skal gjennomføres og hvem som skal dekke utgiftene til tiltakene. §§ 3-1 og 3-2 hjemler henholdsvis forskrifter om pliktig undersøkelse av befolkningen og om pliktige forhåndsundersøkelser av bl.a. arbeidstakere og studenter. Vårt formål er nærmere regulering av *frivillig* massetesting. Det er derfor tvilsomt om § 3-9 gir hjemmel for forskrifter om organisering og finansiering av testingen. Det må eventuelt vurderes nærmere.

Vi har også vurdert om slik forskrift kan hjemles i smittevernloven § 7-12, som er en helt generell hjemmelsbestemmelse som gir vide fullmakter til Kongen. Hjemmelen gir adgang til å sette inn tiltak til vern om befolkningen ved utbrudd av allmennfarlig smittsom sykdom. Det er spørsmål om det er aktuelt å bruke denne hjemmelen til en forskrift om organisering og finansiering av frivillig massetesting. I så fall må forskriften fastsettes i kgl. res mv.

Et mulig alternativ kan være å ta inn bestemmelser om frivillig massetesting i et nytt kapittel i covid-19-forskriften. Forskriften er hjemlet i blant annet smittevernloven § 3-1 og § 7-12. Bestemmelser om massetesting må anses å falle innenfor forskriftens formål og virkeområde. Forskriften har allerede bestemmelser om organisering og finansiering av testing. Forskriften kan endres av helse- og omsorgsdepartementet, uten kongelig resolusjon jf. § 25.

Dersom det fastsettes forskriftsbestemmelser om frivillig (eller pliktig) massetesting og det er aktuelt å spesialregulere dokumentasjonsplikten, bør bestemmelsen om dette også hjemles i helsepersonelloven § 40 tredje ledd.

Vurdering av forholdet mellom testbehov/testønsker og testkapasitet

Behovet for testing og analyse (PCR) er i hovedsak avhengig av testing til de tre hovedformålene

- Testing for diagnostikk og smittesporing, på grunnlag av kriteriene fra FHI
- Testing for å kontrollere innreisende, importsmitte

- Testing ved tiltak for å kontrollere smittenivået når en vil lette på andre tiltak, massetesting

Testing for diagnostikk og smittesporing har de siste månedene vært mellom 110 000 og 185 000 tester per uke. De fleste av disse er tester for PCR-analyse.

Testing for å kontrollere innreisende har de siste ukene vært ca 50 000 per uke. Fra 29. mars skal alle innreisende testes med antigen hurtigtest ved grensepassering, mens PCR kan benyttes ved testing ut av karantene etter 7.dag. Det er grunn til å anta at testingen ut av karantene er en del av testvolumet for utførte PCR-tester (110 000 – 185 000) en økning i antall innreisende vil virke inn på dette testbehovet, men det er ikke planlagt vesentlig økning i antall innreisende de kommende månedene

Testing for å kontrollere smittenivået, massetesting, kan bestemmes ut fra hvilket nivå av smitte en vil følge og størrelsen på den aktuelle befolkningen. Dersom en tar utgangspunkt i beregningene for antallet som bør tilbys test mellom 16 og 19 år i Oslo og Viken (se tabellen) vil det være behov for 50 000 tester per uke. Dersom en inkluderer aldersgruppen 12-15 år øker behovet med ytterligere 55 000 tester per uke. massetesting i disse gruppene kan skje både med antigen hurtigtest, fremre neseprøve til PCR (pooling) og spytt til PCR

16-19 år	204000
12-15 år	213120
6-11 år	328320
Studenter	214320
Sum	959760

(NB dette er antall tester per måned, det regnes eller i antall tester per uke)

Beregnet behov for tester per uke

	PCR	Antigen hurtigtest	Spytt
--	-----	--------------------	-------

Diagnostikk og smittesporing	185000	20000	
Grensekontroll		50000	
Aldersgruppe 16-19			
Oslo og Viken	20000	25000	7000
Aldersgruppe 12-15			
Oslo og Viken	25000	25000	7000
Sum	230000	120000	14000

Dersom massetestingen kun skal gjennomføres i Oslo-Viken beregnes det samlede behov for test og analyse gir et samlet beregnet behov på 364 000 tester per uke. Dersom en vil utvide til andre områder i tillegg, med samme testfrekvens for massetesting, må det anskaffes flere tester. Muligheten for å øke testkapasiteten ligger primært i å øke kjøp av antigen hurtigtester eventuelt analysekapasitet for spyttprøver. Anskaffelsesprosessen krever normalt 7 ukers før gjennomføringer.

Beregnet testkapasitet ved årsskifte 2020/2021 ble beskrevet i oppdrag 282. Helsedirektoratet har ikke fått meldinger fra RHF-ene om flaskehals eller mangelsituasjoner som skulle resultere i redusert PCR-kapasitet. Tilgjengelighet for antigen hurtigtester er god. Det har vært vesentlig lavere forbruk enn 150.000 per uke de første 2 månedene av 2021 og vi anser nå at vi har en kapasitet på 150.000 per uke frem til utgangen av august 2021. Det synes også mulig å anskaffe ytterligere tester ved behov utover dette. Spyttprøver blir først tatt i bruk i mars 2021 og analysekapasiteten er på mellom 5.000 og 7.000 prøver per uke i mars og april. Det er ønskelig at kapasiteten kan økes til 25.000 per uke noe som forutsetter at finansieringen kommer på plass, at egnet laboratorium påtar seg oppgaven med de betingelsene som gis og at vi får anskaffet egnet spyttutstyr. Det vises for øvrig til vedlagte dokument fra FHI for ulike prøvetakings- og analysemodaliteter.

Tabell for Testkapasitet

Prøvetaking	Analyse	Kapasitet angitt i oppdrag 282 (januar 2021)	Revidert anslag i mars 2021 med kommentarer
-------------	---------	--	---

Dyp nese + fremre nese (mulig selvprøvetatt)	PCR	250.000 per uke	Ingen endring
Spytt (mulig selvprøvetatt)	PCR	25.000 per uke	5-7000 per uke i mars og april, deretter 0 - 25.000 avhengig av økonomiske rammebetingelser.
Dyp nese + fremre nese (mulig selvprøvetatt)	Antigen hurtigtst	150.000 per uke	Mulig å utvide, det pågår arbeid med å skaffe både flere testsett og nye pensler til testing av fremre nese,

Erfaring fra oppstart av de tre testprosjektene som ble omtalt i svar på oppdrag 368 del 1

Det er iverksatt tre testprosjekt for massetesting i noen utvalgte miljøer. Plan for gjennomføring av disse prosjektene er beskrevet i oppdrag 368 del 1. Alle tre prosjektene er igangsatt, og nedenfor følger en oppsummering av erfaringer så lagt i prosjektene.

Stovner

Oslo kommune har gitt Helseetaten ansvaret for å gjennomføre massetesting av elever med bruk av spyttutstyr. Massetestingen er berammet en varighet på 7 uker (fra uke 10 tom uke 16) og inkluderer elever ved 8 forskjellige videregående skoler i Oslo kommune. Oslo kommune er eiere av prosjektet mens Helsedirektoratet har bidratt med anskaffelse av utstyr til testingen og har lagt til rette for analyse av prøvene. FHI bidrar med kunnskapsgrunnlaget og i evaluering av prosjektet.

I prosjektet er det rigget for at elevene får opplæring i bruk av spyttutstyret, noe som inkluderer hvordan spyttprøven skal tas og registreres via en QR kode koblet til selve spyttutstyret. Elever som har fått opplæring på skolen får med seg spyttutstyr hjem, slik at de kan ta prøven hjemme i fred og ro. Spyttprøven skal tas om morgenen før mat og tannpuss og leveres på skolen på avtalt sted samme dag. Prøvene analyseres på Først medisinske laboratorium AS som kan analysere opp til 49.000 spyttprøver i løpet av prosjektets varighet.

Prosjektet startet opp den 10.3 på Stover Videregående skole. Erfaringen er at mange av elevene sier at de er positive til å ta en spyttprøve istedenfor dyp neseprøve. Helseetaten melder imidlertid at mange elever opplever småproblemer ved selve prøvetakingen. Dette er knyttet til at det lett bli mye skum i prøveglasset som kommer ut i det ytterste kammeret. Elevene opplever at det er vanskelig og noen ganger umulig å tømme dette overfløydige spyttet. Når dette skjer blir det lett mye søl.

Så langt er 94 prøver mottatt til analyse, alle negative. Først rapporterer også om oppstartsproblemer ved at nesten halvparten av prøvene manglet korrekt ført QR kode. Først og Helseetaten er i dialog med leverandør for løsning på dette og lignende problemstillinger. Det er god dialog og stor vilje fra produsentens side til å finne raske løsninger på oppstarts problemene.

Alle prøvene som tas i prosjektet meldes MSIS og rapporteres i den testedes journal. Assisterende kommuneoverlege står som rekvirent på alle prøvene.

Prosjektet har fått en midlertidig stans som følge av vedtaket om å stenge ned Stovner Videregående skole. Oslo kommune informere om at de vil bruke ventetiden til organisering og opplæring av de som skal organisere tiltaket

Massetesting av studenter i regi av Studentskipnaden i Oslo (SiO) (Eva)

SiO har etter initiativ fra Helsedirektoratet etablert et prosjekt for massetesting av studenter og ansatte ved Campus Blindern, og på oppdrag fra Oslo kommune etablert et prosjekt for massetesting av studenter på Kringsjå studentby. Begge prosjektene gjennomføres parallelt og ledes og drives av SiO. Prosjektet på Blindern hadde oppstart 3. mars og er inne i sin 2. uke, mens oppstart på Kringsjå studentby var 9. mars og er fortsatt i tidlig fase.

Erfaringer fra Blindern

Det er totalt gjennomført 2 643 hurtigtester på Blindern siden oppstart, og 7 tester har vært positive.

Det ble gjort noen erfaringer de første dagene som resulterte i en endring i den opprinnelige planen. Det viste seg at en stor andel av de som kom for å teste seg ikke var ansatte eller studenter ved SiO, og det oppsto tilløp til konfrontasjoner når disse skulle henvises til annet teststed. Kapasiteten i den opprinnelige testtriggen var ikke tilstrekkelig til å håndtere volumet som ønsket å teste seg og det oppsto køer på opptil 3 timer for å få gjennomført testing. Det ble derfor gjort endringer i løpet av helgen for å øke kapasiteten, samt for å hindre at personer som ikke tilhører UiO benytter dette testtilbudet.

Fra mandag 8. mars er kapasiteten fordoblet og køene er avviklet. Det er nå en kapasitet på opptil 500 prøver pr. dag, og i uke 2 av prosjektet er det gjennomført 1 876 tester hvorav 6 tester var positive.

Personer som tester positivt kontaktes pr. telefon umiddelbart etter at analysen er klar. I snitt har dette vært fra 20-30 minutter etter gjennomført test. De som fortsatt er på campus blir bedt om å gå til den ordinære teststasjonen på Blindern og ta en vanlig PCR-test umiddelbart, før de settes i isolasjon hjemme. Dersom vedkommende fortsatt ikke oppholder seg på campus blir de bedt om å gå i isolasjon og kontakte koronatelefonen som bestiller ambulansetestteam hjem for å ta ordinær PCR-prøve. Kommunens smitteteam kontaktes for videre oppfølging av ansvarlig lege. Av de som har testet positivt har flere rapportert om lette symptomer, som ikke umiddelbart har blitt forbundet med covid, og intensjonen har vært å stille på jobb eller være på lesesal. Enkelt tilgang til test og raskt svar vurderes som medvirkende til å redusere videre smitte i disse tilfellene.

Testingen gjennomføres som helsepersonellobservert selvtesting i fremre nese, og erfaringer så langt tilsier at dette er de aller fleste klarer å gjennomføre testen på riktig måte. I prosjektet anses massetesting som helsehjelp og det føres journal på alle uavhengig av resultat på testen. Det rapporteres om at journalføring av alle som testes er en ekstra tidkrevende faktor som kan være begrensende dersom massetesting skal oppskaleres ytterligere.

Det registreres at flere har gjennomført repeterende testing, med det er for tidlig å si noe om hvor stor andel som har gjennomført repetert testing i tråd med målet om testing en gang pr. uke. Det er også vanskelig å få gode tall på hvor stor andel av de som oppholder seg på campus til enhver tid som tester seg, og om de som tester seg faktisk er på jobb eller på lesesal, eller kun kommer for å teste seg. Dette skal følges opp videre i prosjektet.

Erfaringer fra Kringsjå studentby

SiO har igangsatt prosjektet på oppdrag fra Oslo kommune og er ikke en del av de prosjektene som Helsedirektoratet har initiert. Helsedirektoratet vurderer at det er relevant å følge med på dette prosjektet også fordi det benytter testmetoder som ikke omfattes av de andre prosjektene. Studenter som bor på Kringsjå oppfordres til selvtesting med hurtigtester en gang pr. uke. Testmetoden innebærer at både prøvetaking i fremre nese og analysen gjennomføres av studenten i egen bolig. Resultatet registreres i et skjema på helsenorge.no og overføres til journalsystemet. SiO er tilstede på studentbyen og leverer ut prøvetakingssett og veileder i testmetode. Det er laget en instruksjonsvideo som viser hele prosedyren. Målet er at det skal gjennomføres 500 tester pr. dag og studentene får beskjed om hvilke dager de kan hente testutstyr ut fra hvilket hus de bor i.

Prosjektet startet opp 9. mars og det er pr. 11. mars delt ut 650 testsett, noe som ligger godt under det som var målet. Ingen er registrert som positive. Det er kun halvparten som har innrapportert svar på helsenorge.no og det

skal gjennomføres en questback for å forsøke å kartlegge hva som er grunn til dette. Antakelse kan være at en del ikke gjør det fordi testen har vært negativ, og/eller at en del ikke har tatt testen og evt. sparer den til en annen anledning. Det siste er mer bekymringsfullt da testen må benyttes innen et døgn. Det er i dag ikke tilgang på tester som er enkeltpakket og som er beregnet for hjemmetesting. Det må derfor gjøres tilpasninger i form av at rørene må prefylles med buffer før de leveres ut, og denne har en begrenset holdbarhet når det er åpnet. Forsterket kommunikasjon knyttet til at testen må benyttes umiddelbart vil bli gjort.

Helse Vest (Bergen kommune/Vestland fylkeskommune Fyllingsdalen videregående skole og Åsane kommune/Vestland fylkeskommune Askøy videregående skole)

Status pr 12. mars, pilotprosjekt antigen hurtigtester i videregående skoler:

Torsdag 11. mars ble det gjennomført opplæring av personell ved Fyllingsdalen videregående skole i egentesting ved hjelp av antigen hurtigtester. Opplæringen ble gjennomført av innleid helsepersonell fra Arsana bedriftshelsetjeneste med omfattende erfaring med bruk av disse testene. Samme dag ble det gjennomført opplæring av elever, samt testing, i seks klasser med til sammen 54 elever, 47 elever deltok, ingen positive tester ble funnet. 30 ansatte ble testet, ingen positive.

Fra og med uke 11 skal alle skolens elever (ca 500), og alle ansatte (ca 100), blir testet to ganger pr uke, ut prosjektperioden (til og med 31. mai).

Det synes å være en fordel at det er to helsepersonell til stede innledningsvis når testing av klasser skal foregå, at det er ro i klassen, at helsepersonellet grundig informerer og demonstrerer, at lærerne blir lært opp og gjennomfører sammen med elevene, at det blir satt av god tid til den første og eventuelt de neste to-tre gangene testingen skal foregå slik at rutine blir godt kjent og trygge.

Når prøvemateriale er tilført test-kit legges test-kit i konvolutt merket med navn og klokkeslett. Personell avleser prøvesvar etter ca 15 min. Ved positive svar avbrytes undervisningen, elevene tas ut en og en av klassen, og får et informasjonsskriv om enten å gå i karantene (ned negativ prøve) eller isolasjon (ved positiv prøve). Ved positiv prøve følges eleven direkte til kommunal teststasjon for levering av prøve til pcr analyse. Deretter overtar det kommunale TISK apparatet.

Oppstartmøte foregår i dag 12. mars ved Askøy videregående skole, der det er ca 500 elever og ca 100 ansatte. Testing vil også på Askøy starte opp i uke 11.

Organisering, informasjon mm

Helsedirektoratet bistår kommunene med testprosjektene. Felles erfaring fra alle de tre testprosjektene er at det må settes av tilstrekkelig kapasitet til organisering, IKT-løsninger, informasjon, opplæring og logistikk for etterforsyning av testmaterie, både i Helsedirektoratet og i de aktuelle kommunene.

Oversikt over tiltak i andre land

Det er begrenset med oversikter over hvilke tiltak som gjøres med tanke på nye måter å bruke ulike hurtigtester på. Portugal har ovenfor Europakommisjonen tatt initiativ til en undersøkelse over hvilke land som bruker spytt som prøvemateriale til antigen hurtigtester. Av 14 respondenter, inkludert Norge, har følgende nevnt relevant informasjon:

Tyskland: spytt er tilgjengelig, og det er mulig å få refusjon for noen godkjente tester, men ingen validerte data er tilgjengelig.

Danmark: foreløpig ikke i bruk, men en stor valideringsstudie er underveis.

Irland: valideringsstudier underveis, men kun for RT-PCR, ikke antigen hurtigtester.

Nederland: ikke i bruk, men en studie om selvprøvetaking¹ viste resultater med høy spesifisitet og relativt høy sensitivitet.

I Storbritannia har man testet bredt på skoler for antistoffer², samt brukt antigen hurtigtester for å teste en større andel av kohorter tilknyttet skole, ansatte og husholdninger, og andre (deriblant ansatte som har omsorg for barn), tilknyttet barn i barnehagealder. Testingen med antigen hurtigtester er regelmessig, med det formål å avdekke asymptomatiske med smitte for å stoppe utbrudd tidlig³. Falske positive har fått noe mediedekning⁴.

Den britiske regjeringen har også tilgjengeliggjort antigen hurtigtester for bedrifter⁵. Bedrifter kan registrere seg frem til 31. mars for å få tildelt antigen hurtigtester. Testene blir dekket av regjeringen frem til 30. juni. Formålet er igjen å avdekke symptomatiske med smitte.

Helsesikkerhetskomiteen har gjennomført en spørreundersøkelse⁶ om selvprøvetaking i hjemmet. Fire land, Østerrike, Tsjekia, Tyskland og Spania har allerede tatt i bruk hjemmetester. I Østerrike kan man blant annet få 5 kits i måneden til å ta hurtigtest hjemme til eget forbruk. Resultatet er ikke gyldig som en offisiell test. Tre land har valideringsstudier; Nederland (se over), Luxembourg og Sverige. Kun Luxembourg bruker tester hvor man selv utfører testen og så sender det inn for videre analyse. Dette vil brukes for eldrehjem og omsorgsinstitusjoner, sykehus og fengsel.

Det foreligger litteratur om bruk av både antigen hurtigtest, fremre neseprøve og spytt som prøvemetode for massetesting fra en rekke europeiske land. Disse er ikke sitert her, men kan skaffes fra FHI

Pliktig testing av bestemte grupper. Særlig om testing på arbeidsplasser (oppdrag 368. del C)

Testing i arbeidslivet / i regi av arbeidsgiver

Spørsmålet om bruk av hurtigtester, eventuelt i form av massetesting for å redusere risiko for utbrudd kan vurderes både ut fra om metoden er egnet med tanke på å avdekke smitte, om hvem som skal ha ansvar for å organisere og finansiere tiltaket og hvem som har myndighet og ansvar.

¹ [Self-testing for the detection of SARS-CoV-2 infection with rapid antigen tests | medRxiv](#)

² [COVID-19 Schools Infection Survey Round 2, England - Office for National Statistics](#)

³ [Households and bubbles of pupils, students and staff of schools, nurseries and colleges: get rapid lateral flow tests - GOV.UK \(www.gov.uk\)](#) & [Covid-19: Free rapid testing for pupils' families in England - BBC News](#)

⁴ [New analysis of accuracy of rapid lateral flow covid tests being used by schools - Devon Live](#)

⁵ [Register to order free rapid lateral flow coronavirus tests for your employees - GOV.UK \(www.gov.uk\)](#) & [Covid-19: 48,000 businesses sign up for rapid testing - BBC News](#)

⁶ Informasjonen er hentet fra Helse- og omsorgsdepartementets oppsummering fra Helsesikkerhetskomiteen 10. mars 2021.

I likhet med skoler og universiteter kan arbeidsplasser også være et egnet sted for jevnlig testing. Dette vil spesielt gjelde arbeidsplasser med høyt potensiale for smitte innad på arbeidsplassen, i et område med høy smitte og med mange unge arbeidstakere. Strategien kan her bidra til at arbeidsplasser kan senke den lokale smitterisikoen og på den måten både gi en helsegevinst og økonomiske fordeler ved å redusere risikoen for kostbare tiltak ved større utbrudd. Strategien bør også vurderes som et av tiltakene for å sikre arbeidsplasser mot utbrudd av importsmitte ved bruk av importert arbeidskraft

Testing kan være aktuelt ut fra et smittevern hensyn og med hjemmel i smittevernloven. I de tilfellene er det kommunens ansvar å organisere og gjennomføre testing, eventuelt i samarbeid med arbeidsgiver. Arbeidsgiver kan også organisere testing av side ansatte som tiltak for å redusere risikoen for fravær og avbrudd i produksjonen. I slike situasjoner er det arbeidsgiver som må organisere og finansiere testingen. Testingen må være frivilling for de ansatte.

Juridisk grunnlag for testing på arbeidsplasser

Hurtigtester for covid-19 blir også brukt utenfor det offentlige, blant annet av arbeidsgivere i ulike bransjer. Det vil være i både arbeidsgiver og arbeidstakers interesse å bruke dette som et virkemiddel for å holde virksomheten i gang. Slik bruk av tester faller utenfor smittevernloven. Arbeidsgivere må selv vurdere om det er aktuelt å kjøpe inn slike tester og tilby dem til sine ansatte og organisere et slikt tilbud. Hvis den enkelte ansatte gjør dette som en selvtest, sier ikke helselovgivningen noe om gjennomføring av testingen eller oppfølging av testresultat.

Medisinske undersøkelser av arbeidstakere er regulert i [arbeidsmiljøloven § 9-4](#). I veileder om kontroll og overvåking i arbeidslivet (utgitt sammen med Petroleumstilsynet, Datatilsynet og partene i arbeidslivet) fremgår det blant annet på side 44 om dette:

Alle former for helsekontroller er i utgangspunktet et inngrep i den enkelte arbeidstakers personlige integritet. Slike kontroller må derfor begrenses til det som er strengt nødvendig. Samtykke fra arbeidstakerene ikke et grunnlag for å gjøre medisinske undersøkelser. Ifølge arbeidsmiljøloven kan arbeidsgiveren bare kreve at medisinske undersøkelser skal gjøres

- når det følger av lov eller forskrift
- ved stillinger som innebærer særlig risiko
- når arbeidsgiveren finner det nødvendig for å verne liv eller helse

Hele veilederen: <https://www.datatilsynet.no/personvern-pa-ulike-omrader/personvern-pa-arbeidsplassen/veileder-om-kontroll-og-overvaking-i-arbeidslivet/>

Bruk av testing etter annet regelverk enn smittevernloven faller utenfor det som besvares i dette oppdraget.

Pliktig testing etter pålegg fra det offentlige

Nasjonalt pålagt plikt

Når testing er frivillig, dvs at det ikke har konsekvenser for den enkelte dersom vedkommende ikke ønsker å teste seg, er det ikke nødvendig med forskriftsregulering av selve testingen.

Hvis det offentlige skal gi pålegg om testing, eller hvis det offentlige mener at det skal ha konsekvenser for den enkelte at han/hun ikke tester seg, må plikten til testing framgå av forskrift.

Smittevernloven § 3-1 gir departementet hjemmel til i forskrift å fastsette plikt for befolkningen eller grupper av den til å gjennomgå undersøkelser. Smittevernloven § 3-2 gir hjemmel til nasjonale forskrifter om plikt for arbeidstakere til å gjennomgå undersøkelse. Arbeidstakere som i sitt arbeid eller sin virksomhet kan utgjøre alvorlig smittefare kan pålegges å gjennomgå undersøkelse.

Smitteverntiltak etter loven skal være basert på en klar medisinskfaglig begrunnelse, være nødvendig av hensyn til smittevernet og fremstå tjenlig etter en helhetsvurdering. Ved iverksettelse av smitteverntiltak skal det legges vekt på frivillig medvirkning fra den eller de tiltaket gjelder.

Helsedirektoratets vurdering er at det ikke bør innføres nasjonale regler om plikt til massetesting på arbeidsplasser eller konkrete typer arbeidsplasser, som byggeplasser. Slike tiltak må vurderes på bakgrunn av den lokale smittesituasjonen, hvilken/hvilke arbeidsplasser det gjelder osv.

Hjemmel for kommunene til å pålegge plikt til massetesting/jevnlig testing

Smittevernloven § 4-1 gir hjemmel til å vedta en rekke ulike befolkningsrettede smitteverntiltak. Kommunen kan med hjemmel i smittevernloven § 4-1 første ledd bokstav b vedta "stenging av virksomheter som samler flere mennesker, f.eks. barnehager, skoler, svømmehaller, flyplasser, butikker, hoteller eller andre bedrifter og arbeidsplasser – eller begrensninger i aktiviteter der". Det fremgår av forarbeidene at bestemmelsen gir adgang til å stenge alle slags virksomheter som samler flere mennesker og som dermed kan representere en smitteoverføringsfare. Det er adgang til å stenge hele virksomheten eller pålegge nærmere begrensninger i virksomhetens aktiviteter.

Massetesting/jevnlig testing av de ansatte vil være et tiltak som begrenser virksomhetens aktiviteter, i den forstand at gjennomføring av testing må organiseres og gjennomføres. Personer som tester positivt vil ikke kunne jobbe. Personer som ikke vil gjennomføre test vil heller ikke kunne arbeide hvis testing er pliktig.

Kommunen vil måtte gjøre en vurdering av tiltaket, og eventuelt fastsette en plikt til testing i forskrift med hjemmel i smittevernloven § 4-1. Det kan være vanskelig å utforme en slik forskrift fordi den både vil rette seg mot de ansvarlige for arbeidsplassene som skal organisere og/eller legge til rette for testingen og mot den enkelte som får en plikt til å la seg teste jevnlig.

Det kan vurderes å utforme mønsterbestemmelser for pålegg om testing i departementets [rundskriv I-7/2020 om kommunale smitteverntiltak \(regjeringen.no\)](#). Eventuelt så kan det vurderes å utarbeide en tydeligere hjemmel for kommunene til å pålegge slik testing.

Smittevernloven § 3-1 gir departementet hjemmel til i forskrift å fastsette plikt for befolkningen eller grupper av den til å gjennomgå undersøkelser. Smittevernloven § 3-2 gir departementet adgang til å fastsette en plikt til å la seg forhåndsteste for arbeidstakere mv. Det må i så fall vurderes om disse hjemlene kan brukes til å gi kommunene hjemmel til å fastsette lignende tiltak, når det er aktuelt og hva innholdet i disse tiltakene kan være.

Som for frivillig testing kan det vurderes om det er et alternativ å ta inn bestemmelser om dette i covid-19-forskriften.

Øvrige spørsmål i oppdragets del C

Arbeidstilsynets reaksjonsmidler og oversendt statistikk

Når det gjelder Arbeidstilsynets reaksjonsmidler har vi i forbindelse med tidligere oppdrag fått opplyst følgende om Arbeidstilsynets tilsynsarbeid og reaksjonsmidler:

Tilsyn etter arbeidsmiljøloven

Arbeidstilsynet fører tilsyn med virksomheter som faller inn under virkeområdet til arbeidsmiljøloven. I utgangspunktet gjelder arbeidsmiljøloven for virksomheter som sysselsetter arbeidstakere, altså det må foreligge et arbeidsgiver- og arbeidstakerforhold. I tillegg kan Arbeidstilsynet føre tilsyn med virksomheter uten ansatte der en eller flere av bestemmelsene i arbeidsmiljøforskriftene er gjort gjeldende for denne type virksomhet.

Særlig om oppdragstakere

Arbeidsmiljøloven § 2-2 pålegger arbeidsgiver plikter ovenfor andre enn egne arbeidstakere. Arbeidsgiver har en plikt til å innrette egen virksomhet slik at også andre enn egne arbeidstakere er sikret et fullt forsvarlig arbeidsmiljø.

Dette er hjemmelen som Arbeidstilsynet benytter for å kunne pålegge oppdragsgivere et ansvar for smittevern i sin virksomhet, som også omfatter innleide arbeidstakere eller selvstendig næringsdrivende.

Bestemmelsen retter seg mot arbeidsgiver. Det vil si at det må være en arbeidsgiver som har egne ansatte på arbeidsstedet for at tilsynet skal kunne gi pålegg. Arbeidstilsynet har ikke tilsynsmyndighet på arbeidsplasser hvor alle arbeiderne er selvstendig næringsdrivende.

På bygge- og anleggsplasser har byggherren et ansvar for å stille krav om og følge opp at virksomhetene har god orden og hygiene, tilfredsstillende personalrom og forsvarlig innkvartering. Mer informasjon om byggherrens plikter og hva tilsynet kontrollerer i tilsyn her: <https://www.arbeidstilsynet.no/tema/biologiske-faktorer/coronavirus-tiltak-i-arbeidslivet-mot-smitte/arbeidstilsynet-skal-kontrollere-at-krav-i-covid-19-forskriften-overholdes>

Reaksjoner etter arbeidsmiljøloven

Arbeidstilsynet primære reaksjon er pålegg (om retting). Saksgang må følge forvaltningsloven, dvs. med varsel om pålegg før vedtak.

Arbeidstilsynets raskeste reaksjonsmåte er at tilsynet ved overhengende fare (for liv og helse) kan stanse de aktiviteter som er knyttet til faresituasjonen, selv om pålegg ikke er gitt. Ved brudd på hjemler som gir Arbeidstilsynet hjemmel til å reagere på utilstrekkelig smittevern vil det da være vurdering om pålegg (med kort frist) er tilstrekkelig reaksjon, eller om brudd medfører så stor umiddelbar helsefare at det er grunnlag for stans av aktivitet som medfører smittefare. I pålegg etter loven kan det fastsettes en løpende tvangsmulkt for hver dag eller uke eller måned som går etter utløpet av den frist som er satt for oppfyllelse av pålegget, inntil pålegget er oppfylt. Tvangsmulkt kan også fastsettes som engangsmulkt.

Tiltak mot byggeplasser

Fra Arbeidstilsynet har vi fått denne informasjonen om tiltak mot byggeplasser:

"Vi har ikke hatt noe eget oppdrag eller tiltak rettet mot byggeplasser spesielt. Det er derfor ikke utarbeidet rapporter knyttet direkte til dette. Derimot er dette den næringen vi har gjennomført flest tilsyn i. Under ligger noe mer informasjon om vår aktivitet og våre funn.

- De fleste koronatilsynene gjennomført i næring 41 (oppføring av bygninger) og 43 (spesialisert bygge- og anleggsvirksomhet), og hos begge disse ligger andel tilsyn med brudd på omtrent 30 prosent. I vedlagt tabell kan du se mer detaljert hvilke næringskoder tilsynene er ført på
- I alle næringskodene har vi oftest spurt om tiltak og plan og kartlegging og risikovurdering, og deretter rutiner. MERK: Andelen brudd er høyest på kontrollpunktet om innkvartering.
- De fleste stansingsvedtak ved overhengende fare er i næring 41 med 22 stk (oppføring av bygninger). Totalt 30 stans i 2021.

Næringshovedområde	Næring	Næringshovedgruppe	Antall gjennomførte tilsyn	Andel gjennomførte tilsyn med brudd
F Bygge- og anleggsvirksomhet	41 Oppføring av bygninger	41.2 Oppføring av bygninger	535	31 %
		41.1 Utvikling av byggeprosjekter	25	16 %
	41 Oppføring av bygninger Totalt		560	30 %
	42 Anleggsvirksomhet	42.1 Bygging av veier og jernbaner	15	7 %

	42.2 Bygging av vann- og kloakkanlegg, og anlegg for elektrisitet og telekommunikasjon	12	33 %
	42.9 Bygging av andre anlegg	4	25 %
	42 Anleggsvirksomhet Totalt	31	19 %
43 Spesialisert bygge- og anleggsvirksomhet	43.2 Elektrisk installasjonsarbeid, VVS-arbeid og annet installasjonsarbeid	114	25 %
	43.9 Annen spesialisert bygge- og anleggsvirksomhet	100	28 %
	43.3 Ferdiggjøring av bygninger	94	44 %
	43.1 Riving og grunnarbeid	73	19 %
	43 Spesialisert bygge- og anleggsvirksomhet Totalt	381	29 %
F Bygge- og anleggsvirksomhet Totalt		972	29 %

Kommunenes reaksjonsmidler

Hesledirektoratet har nylig sendt veiledning til kommunene om tilsyn, med en oversikt over tilgjengelige reaksjonsmidler:

Smittevernloven

Kommunen kan fatte vedtak etter smittevernloven § 4-1 når det er nødvendig for å forebygge en allmennfarlig smittsom sykdom eller for å motvirke at den blir overført. Kommunelegen har hastekompetanse til å fatte vedtak etter § 4-1 femte ledd. Les mer om kommunale smitteverntiltak som fattes med hjemmel i smittevernloven § 4-1 i [rundskriv I-7/2020 om kommunale smitteverntiltak \(regjeringen.no\)](#)

Overtredelse av smittevernloven eller vedtak gitt med hjemmel i loven er straffbart. Forsettlig eller uaktsom overtredelse av loven her eller vedtak gitt med hjemmel i loven kan straffes med bot eller fengsel inntil 2 år. Dersom overtredelsen har tap av menneskeliv eller betydelig skade på kropp eller helse som følge, er straffen bot eller fengsel inntil 4 år. Overtredelser som skal straffeforfølges må politianmeldes.

Folkehelseloven

Kommunen skal føre tilsyn med faktorer og forhold i miljøet som til enhver tid direkte eller indirekte kan ha innvirkning på helsen, jf. [folkehelseloven § 9 \(lovdata.no\)](#). Dette innebærer blant annet å føre tilsyn med at private og offentlige virksomheter og eiendommer følger kravene i [forskrift om miljørettet helsevern \(lovdata.no\)](#).

Faktorene i miljøet som til enhver tid direkte eller indirekte kan ha innvirkning på helsen omfatter blant annet biologiske, kjemiske, fysiske og sosiale miljøfaktorer, jf. folkehelseloven § 8. Smittsomme sykdommer, som eksempelvis covid-19, vil falle inn under det som anses som biologisk faktor i miljøet som kan ha innvirkning på helsen, og omfattes dermed av folkehelseloven kapittel 3 og forskrift om miljørettet helsevern.

Folkehelseloven kapittel 3

I utgangspunktet er det kommunen som har myndighet til å fatte vedtak, men folkehelseloven § 9 tredje ledd hjemler at kommunelegen kan fatte hastevedtak. Vilråene for å fatte vedtak må i alle tilfeller være oppfylt,

herunder vurderinger av forholdsmessighet og helserisiko. Folkehelseloven kapittel 3 gir kommunen hjemmel til å fatte pålegg (enkeltvedtak) om:

Gransking, jf. folkehelseloven § 13

Bestemmelsen gir kommunen maktmidler til å gjennomføre befaringsgjennomføringer av eiendom og virksomhet. I bestemmelsen er også tatt inn regler om gjennomføringen av granskningen. Gransking kan gjennomføres med politiets bistand, og spesielt aktuell dersom virksomhet ikke vil medvirke i forbindelse med gjennomføring av tilsyn. Forvaltningsloven § 15 om fremgangsmåte ved gransking og lignende kommer også til anvendelse.

Retting, jf. folkehelseloven §14

Formålet med bestemmelsen er å få rettet et ulovlig forhold. Vilkår og helserisiko og vilkår om forholdsmessighet må være oppfylt. Vilåret om helserisiko innebærer at forhold ved eiendom eller virksomhet direkte eller indirekte må ha innvirkning på helsen, eller være i strid med bestemmelser gitt i medhold av folkehelseloven kapittel 3 (for eksempel covid-19-forskriften).

Vilåret om forholdsmessighet innebærer at det må være forholdsmessighet mellom den helsegevinst som oppnås eller forventes oppnådd, og vedtakets øvrige konsekvenser.

Tvangsmulkt, jf. folkehelseloven § 15

For at et pålegg om retting skal vær effektivt, må kommunen kunne ilegge tvangsmulkt ved oversittelse av frist for retting. Tvangsmulkt er kun knyttet til pålegg om retting, og ikke til de andre reaksjonsmidlene.

Stansing, jf. folkehelseloven § 16

Formålet med bestemmelsen er å hindre fare for liv eller helse som ikke kan avverges på annen måte. Etter bestemmelsen har kommunen plikt til å stanse virksomhet eller aktivitet dersom det oppstår forhold knyttet til denne som medfører overhengende fare for helseskade. Stansingen skal gjelde inntil forholdene er rettet. Stansing kan gjennomføres med bistand fra politiet.

Spørsmål om ansvarsdeling, gjennomføring av testing, hensiktsmessig bruk av reaksjoner mv.

Når det gjelder spørsmål om ansvarsdeling mellom kommune og entreprenør på byggeplass, viser vi til at de har ulike roller. Entreprenøren har ansvaret for at regelverk overholdes på byggeplassen, mens kommunen har ansvaret for smittevern i kommunen, inkludert på byggeplasser, og kan iverksette tiltak og føre tilsyn. Dersom kommunen fatter vedtak må entreprenøren følge dem opp.

Både Arbeidstilsynet og kommunen har tilsyn etter regelverk som har bestemmelser om smitteverntiltak også på byggeplasser. Begge har ansvar for å føre tilsyn, og vi kan ikke se at det vil være adgang til å gi tilsynsansvar til kun en av disse. Om den ene fører tilsyn med smitteverntiltak på byggeplasser, kan den andre prioritere tilsyn med andre virksomheter i kommunen der risikoen for smitteutbrudd vurderes å være større. Behovet for tilsyn må imidlertid vurderes lokalt.

Massetesting på byggeplasser vil måtte gjennomføres innenfor regelverket som gjelder for slik testing, og tiltaket må oppfylle de generelle kravene i smittevernloven § 1-5: Smitteverntiltak etter loven skal være basert på en klar medisinsk faglig begrunnelse, være nødvendig av hensyn til smittevernet og fremstå tjenlig etter en helhetsvurdering. Ved iverksettelse av smitteverntiltak skal det legges vekt på frivillig medvirkning fra den eller de tiltaket gjelder.

Hva som vil være det mest hensiktsmessige reaksjonsmiddel ved brudd på smittevernregler må vurderes i det enkelte tilfellet.

Helsedirektoratets vurdering og anbefaling

Antigen hurtigtester har egenskaper som gjør metoden egnet for testing, både ved lang svartid for analyse med PCR og ved organisert bruk for å overvåke smitte i definerte grupper ved massetesting.

Massetesting kan bidra til oversikt over smittetilstanden der det er behov for lette i tiltaksbyrden. Massetesting for å kunne gi barn og unge tilgang til undervisning bør ha høyest prioritet. Det anbefales å starte massetesting i prioriterte grupper.

Massetesting kan også gjennomføres ved å benytte andre test-typer i tillegg til antigen hurtigtest. Massetesting bør benytte den test-typen som er mest hensiktsmessig til formålet og målgruppen

Massetesting med antigen hurtigtest og andre test-typer er aktuelt i områder med høy forekomst av smitte og gir lite nytte der det er lite smitte. Beregnet behov har derfor tatt utgangspunkt i tall for Oslo-Viken. Beregning viser at det vi i øyeblikket har tilstrekkelig testkapasitet til det. Derom det skal benyttes massetesting i andre områder er det behov for økt tilgang til tester og analyse

Anskaffelsesprosessen for tester og analyse-kapasitet er underlagt bestemmelser som krever 7 ukers prosess fra utlysning til gjennomføring avskaffelsen. Dette gjør det vanskelig å skalere opp testkapasiteten i en situasjon der smittesituasjonen er ustabil. Dette må snarest finne en løsning.

Dersom spytt-prosjektet i Oslo kommune viser at metoden egner seg til å holde kontroll med smitten og unngå bruk av rødt nivå i skolene, bør det streves etter at prosjektet kan implementeres bredt uten forsinkelser begrunnet mangler på spyttutstyr og analysekapasitet. Anskaffelse av spyttutstyret som nå benyttes i Oslo skolene, ble gjennomført som en direkteanskaffelse (med begrenset omfang og varighet). For å ha dekning for det videre behovet planlegge nå en ordinær anskaffelse hvor man i dette tilfellet har vurdert at man kan benytte en prosedyre med forkortede frister. En slik anskaffelse tar rundt 7 uker og er allerede under utarbeiding i samarbeid med NHN.

Det er viktig at det samtidig arbeides med å finne et egnet sted å analysere spyttprøvene. Først som analyserer prøvene i de 7 ukene prosjektet pågår, har en avtale med HSØ RHF. Etter denne perioden, som avsluttes den 23.4.21, har man ingen avtale for videre analyse av spyttprøver. Det anbefales derfor at det arbeides for å sikre videre analysekapasitet ved en anskaffelse ved et mikrobiologisk laboratorium.

Det er krevende å anskaffe spyttutstyr uten å vite hvilket laboratorium som skal analysere prøvene. Dette da det enkelte laboratorium har egne individuelle maskinpark. Ulike analysesmaskiner stiller ulike krav til utstyret de skal analysere i sine maskiner. Faren ved å anskaffe spyttutstyr uten å vite hvilket laboratorium som skal benyttes blir dermed at man kan ende opp med å anskaffe utstyr som ikke passer i det senere valgte laboratorium. En mulig løsning kan være å gjennomføre en anskaffelse hvor man etablerer parallelle rammeavtaler på flere ulike spyttutstyr i størrelsesorden 0-25.000 tester per uke. De laboratoriene som ønsker å analysere spytt kan på denne måten velge det utstyret som passer for deres analyse-maskiner, med påfølgende avrop på avtalen.

Et annet alternativ er at det gjennomføres en anskaffelse av analysekapasitet og spyttprøveutstyr samlet fra en leverandør for å sikre kompatibilitet mellom utstyr og analysesmaskiner. Det vises til oppdrag 282 del tre hvor dette er beskrevet samt kostnadsberegnet.

Økt bruk av antigen hurtigtester og massetesting er en oppgave for kommunene. Erfaringen der Helsedirektoratet bistår tre prosjekt viser at det er behov for organisering, IKT-løsninger og informasjon mm. Både Helsedirektoratet og kommunene må styrke organisasjonen for å kunne bygge opp og gjennomføre økt massetesting i deler av befolkningen.

Økt testing på arbeidsplasser er aktuelt, både ut fra kommunenes behov for kontroll for bedre smittevern og arbeidsgivernes behov for å ha stabil produksjon. Testing av ansatte på arbeidsplasser må vurderes og gjennomføres på frivillig grunnlag, eventuelt gjennom lokale forskrifter som regulerer forholdet mellom kommunen og arbeidsgiverne. Arbeidstilsynet har en rolle med å følge opp arbeidsgiverne etter arbeidsmiljøloven. Det er redegjort for kommunenes mulighet for reaksjon.

Massetesting i forbindelse med utbrudd av allmennfarlig smittsom sykdom er ikke klart regulert, hverken når det gjelder juridiske forhold og måten en skal finansiere testing og analyse. Kravet til journalføring av test og testresultatet bør vurderes når en tester definerte grupper gjentatte ganger, for eksempel hver uke. Vi anbefaler at det utarbeides en forskrift til smittevernloven som regulerer dette på linje med hva en har for vaksinerings.

VEDLEGG 1

<p>COVID-19</p> <p>Oppdrag fra HOD nr. 368</p> <p>16. Mars 2021</p>	
--	---

Oppdrag 368: Hurtigtester til nye formål

I tiden som kommer vil det komme ønsker og krav om testing for flere formål. I Danmark er det for eksempel nå fremmet forslag om testing som forutsetning for å kunne delta i undervisning. Andre formål kan være testing for å kunne delta i idrett, kulturarrangement, andre aktiviteter og for å drive ulike former for arbeid og næringsdrift. Det må gjøres en samlet vurdering av dette nå, og Helsedirektoratet gis i oppdrag sammen med FHI å foreta en slik vurdering. Hvilke formål er egnet for slik testbruk ut ifra en smittevernfaglig vurdering? Hvem skal forestå testingen til ulike formål, og hvordan skal denne testingen betales/finansieres?

Vi ber også om en konkret vurdering av de testene som Danmark har kjøpt som innebærer at "pinnen" bare skal stikkes tre cm inn i nesen.

Om gjennomføring og frister.

Helsedirektoratet har vært i kontakt med tre aktører (kommune og RHF) som allerede er klare for å gjennomføre delprosjekt for å få erfaring med bruk av hurtigtester for å følge smittesituasjon i skole eller universitet. For en av aktørene er det også aktuelt å benytte spytt som metode. På bakgrunn av dette blir det følgende prosess og frister:

Svar på oppdrag 368 svares ut i to leveranser

- Delleveranse 1 skal omfatte beskrivelse for tre prøveprosjekt med oppstart innen 7. mars, frist for leveranse fredag 26.februar*
- Delleveranse 2 skal besvare hovedspørsmålene i oppdraget, blant annet basert på erfaringer fra de tre delprosjektene nevnt under delleveranse 1. Delleveranse 2 skal besvares sammen med oppdrag 346 (exitstrategi), frist tirsdag 16. mars*

Kontaktpersoner i HOD: Maren Skaset og Anette Kristiansen

Frist del I: 7. mars

Frist del II: 16. mars

Oppdrag 368 B: Testbehov og testkapasitet (tillegg til oppdrag 368)

I svaret på oppdrag 282, del 2 beskrives testkapasiteten for første halvår 2021 slik:

- PCR-test 250.000 per uke
- Antigen hurtigtest 150.000 per uke
- Spyttprøver PCR 50.000 per uke. Dette tallet har vi senere forstått det er knyttet usikkerhet til.

I sum har HOD oppfattet dette som en god testkapasitet. Nå ser vi at behovet for testing øker bl.a. gjennom obligatorisk testing på grensen, testing på 7. dag av karantene, intensivert TISK og nå sist hurtigtester til nye formål.

Oppdrag: HOD ber Helsedirektoratet gi en ny vurdering av forholdet mellom testbehov/testønsker og testkapasitet, og at denne vurderingen leveres sammen med besvarelsen av oppdrag 368 om testing til nye formål. De økonomiske konsekvensene av økt testing må også vurderes.

Frist som for oppdrag 368

Kontaktpersoner i HOD: Maren Skaset og Anette Kristiansen

Oppdrag nr. 368 C – Utbrudd på byggeplasser

Det vises til oppdrag 368 om hurtigtester til nye formål.

Oppdraget får følgende tillegg:

Mange nye utbrudd skjer på byggeplasser. Det bes om en vurdering av hva som kan gjøres på byggeplasser for redusere risiko for utbrudd, for eksempel om kommunene kan/bør gjennomføre ukentlig massetesting på byggeplasser, eventuelt ukentlig testing som ikke er varslet.

Det bes også om en redegjøring for reaksjoner etter ulike regelverk som kan komme til anvendelse ved brudd på smittevernregler og en vurdering av hensiktsmessig bruk, eksempelvis bruk av dagmulkt inntil det ikke foreligger brudd på smittevernregler.

Ansvarsdeling mellom kommunene og entreprenørene må avklares, og om tilsyn bør utføres av kommunen eller Arbeidstilsynet. Det bes i tillegg om en vurdering av behov for og avklaring om hjemmel for massetesting.

Frist for oppdrag: Vi ber om at dette tillegget besvares samtidig med delleveranse 2 med svar på hovedspørsmålene 16. mars.

Kontaktperson i Helse- og omsorgsdepartementet: Maren Skaset, tlf. [41696079](tel:41696079)

Vi ber om at kontaktperson/kontaktpersoner for dette oppdraget i Hdir inngår i svaret på oppdraget.

Vi ber om at kopi på dette oppdraget sendes [@HOD-Krisestab_NY](#) med kopi til kontaktpersonene som angitt ovenfor.

Oppdrag 368 D - hurtigtest til nye formål

Det vises til oppdrag 368 om hurtigtester til nye formål, del II. I oppdraget bes Hdir i samarbeid med FHI å vurdere bruk av hurtigtester til nye formål. Hdir bes blant annet vurdere hvem som skal forestå testing til ulike formål og hvordan testingen skal betales/finansieres.

Oppdraget får følgende tillegg:

HOD ser behov for å presisere oppdraget og ber Hdir også vurdere hjemmelsgrunnlaget for utvidet testing og analyse med tilhørende finansiering ved bruk av takster.

Kontaktperson: Maren Skaset og Anette Kristiansen

Frist for oppdrag: Vi ber om at dette tillegget besvares samtidig med delleveranse 2 med svar på hovedspørsmålene 16. mars.

Folkehelseinstituttets vurdering

Oppsummering

- I tillegg til tidligere anbefalte bruksområder, anbefaler FHI bruk av hurtigtester til nye formål
- Slike nye formål bør i utgangspunktet ha en smittevernmessig funksjon, men kan i tillegg være et verktøy for å minske tiltaksbyrden.
- Eksempel på nye bruksområder vil være jevnlig massetesting og adgangstesting
- Jevnlig massetesting, som et tiltak for å holde smittenivået nede kan gjøre det mulig å åpne opp/unngå noen av de mest inngripende tiltakene. Dette vil kunne redusere nivået av tiltaksbelastning på befolkningen og vil være et stort samfunnsmessig gode utover fordelene med redusert sykdomsbelastning.
- Slik jevnlig testing bør prioriteres i første hånd for undervisning og fritidsaktiviteter for barn og unge, som ikke vil være prioritert for vaksinasjon og der tiltaksbyrde over lang tid har vært høy.
- Andre eksempel der slik jevnlig testing kan tas i bruk vil være store arbeidsplasser, slik som byggeplasser, men det er viktig at det først sikres grunnleggende smitteverntiltak og etterlevelse av disse
- Adgangstesting kan vurderes som mulige kompensierende tiltak for å åpne for forskjellige tilbud under en gjenåpningsfase. Slike tiltak vil forbedre velferd og folkehelsen, men også ha samfunnsøkonomiske implikasjoner. Eksempel på plasser adgangstesting kan være aktuelt når vaksinasjonsdekningen er god nok, vil være kulturarrangement og andre lignende arrangement/aktiviteter.
- Det finnes en del utfordringer ved bruk av adgangstesting og nytteeffekten av slik testing, uavhengig av smittenivå er foreløpig usikker. Det understrekes at testkapasitet bør alltid i første hånd prioriteres til TISK, og deretter testing med formål for å lette på tiltaksbyrden for særlig barn og unge ved for eksempel jevnlig testing.
- For detaljerte tidsplan for gjenåpning og slik kompensatorisk adgangstesting vises til oppdrag 346.

Bakgrunn

Antigen hurtigtester baseres på påvisning av spesifikke proteiner på viruset. Sammenlignet med PCR-metoden som er gullstandard, har disse tester noe lavere sensitivitet og spesifisitet, men antigenestenes store fortrinn er at de kan utføres pasientnært, eller av brukeren selv (selvtesting) eller en kombinasjon av selvtesting og helsepersonellavlest resultat. I tillegg gir de resultat i løpet av 10-20 minutter. Dette åpner for nye muligheter innen smitteoppsporing.

Anbefalte bruksområder

Basert på antigenestenes evner, vurderes som egnede bruksområder for eksempel: testing av personer med kliniske symptomer, som ledd i utbruddsoppløring, og ved høyt smittepress i lokalsamfunnet til jevnlig testing/massetesting

Les mer om egnede bruksområder for antigen-hurtigtester her;

- <https://www.fhi.no/nettpub/coronavirus/testing-og-oppfolging-av-smittede/hurtigtester-for-pavisning-av-koronavirus/>

Ved klinisk diagnostikk av syke og der smittevernmessige konsekvenser kan være store som følge av en falsk negativ, bør testing med PCR prioriteres. Men dersom formålet med testing er å identifisere de smittsomme personene og bryte smittekjeder er hurtigtester et svært nyttig verktøy.

Formål for testing

Formålet med den samfunnsrettede testingen er først og fremst smittevern, der testresultatet skal brukes til å avgjøre og iverksette tiltak for å begrense smitte mellom personer og videre spredning i samfunnet. Smittevernet blir bedre jo flere smitteførende personer som fanges opp og isoleres. Testingen er da et supplement til de generelle smitteverntiltakene som ellers er anbefalt.

Et annet viktig og relatert formål bør være å kunne minske tiltaksbyrden av andre mer inngripende tiltak ved å erstatte disse med ulike teststrategier.

Testing kan også kunne brukes for å gi personer adgang til aktiviteter/steder. I slike situasjoner benyttes såkalt "adgangstesting" som et tiltak for å redusere risikoen for smitteintroduksjon.

Samfunnsrettet testing

Den nåværende TISK-strategien, knyttet til de nasjonale testkriteriene, er rettet mot å identifisere potensielt smittede individer for å redusere spredning i samfunnet. De nye reviderte testkriteriene er basert på nye anbefalte teststrategier (se FHI bakgrunnsnotat "Nye teststrategier i TISK-prosjektet"), der hurtigtester anbefales tas i bruk i større skala for samfunnsrettet testing, i form av jevnlig testing.

Eksempel på slik testing er mer detaljert beskrevet i bakgrunnsnotatet, men også nylig levert i oppdrag 368 del 1. Andre eksempel der slik testing kan tas i bruk vil være arbeidsplasser, slik som beskrevet i dette oppdrag i del C.

Jevnlig massetesting, som et tiltak for å holde smittenivået nede kan gjøre det mulig å åpne opp/unngå noen av de mest inngripende tiltakene. Dette vil kunne redusere nivået av tiltaksbelastning på befolkningen og vil være et stort samfunnsmessig gode utover fordelene med redusert sykdomsbelastning. Dette vil kunne være særlig viktige for barn og unge, som ikke vil være prioritert for vaksinasjon og der tiltaksbyrde over lang tid har vært høy.

Dersom den jevnlige massetestingen implementeres, vil dette være strategier som muliggjør å holde skoler/universitet/høyskoler/fritidsaktiviteter åpne.

Jevnlig screening av definerte grupper

Regelmessig testing for SARS-Cov-2 av en populasjon kan bidra til å tidlig fange opp nye smittetilfeller før det utvikler seg til større utbrudd. Med påfølgende isolering og smittesporing kan dette bidra til å senke risikoen for smitte innad i populasjonen og ut i samfunnet rundt. Hyppigheten av testingen er avhengig av smittenivået i samfunnet rundt og ønsket reduksjon i risiko innad på skolen/arbeidsstedet. Dette gjør regelmessig testing til et dynamisk verktøy som kan tilpasses den lokale situasjonen.

Effekten ved jevnlig testing baseres på tiltak rundt positive tester og antall negative er av liten betydning. Dette betyr at effekten av strategien vil være høyest ved høy prevalens og falle gradvis i takt med synkende prevalens. Strategien anses derfor som lite hensiktsmessig dersom forventet prevalens i aktuelle gruppe eller i gruppens lokalsamfunn er under 0,1%.

For at effekten på smittespredning skal være god er man avhengig av at en betydelig andel av gruppen deltar i testprogrammet. Lav deltakelse kan kompenseres noe ved at de som deltar testes hyppigere, men ved deltakelse på mye under 40-50% over tid så vil effekten sannsynligvis være såpass dårlig at tiltaket bør vurderes avsluttet.

Jevnlig screening vil også gi en god og oppdatert overvåkning av smittesituasjonen innad i populasjonen og kan tilrettelegge for effektiv iverksettelse og avslutning av ulike smitteverntiltak i takt med den epidemiologiske utviklingen.

Ved god gjennomføring vil strategien høyst sannsynlig ha god smittevernmessig effekt lokalt. For at den også skal ha effekt i samfunnet rundt bør den brukes i flere ulike grupper som til sammen dekker en større andel av personer med høy risiko for å bli smittet og spre smitten videre. Hvilke grupper dette er kan variere i ulike lokalsamfunn og en lokal tilpasning er derfor viktig for optimal effekt.

Jevnlig screening av universiteter og skoler med testbehov

Covid-19 pandemien har ført til at skoleelever og studenter i Norge har fått en drastisk endring av skolehverdagen. Dette gjelder spesielt eldre elever på videregående skoler og universiteter/høyskoler, der mange har hatt hjemmeundervisning store deler av fjoråret. Læringsutbytte har vært betegnet som så variert og suboptimalt at man har måttet avlyse avgangseksamen for årets elever. Dårligere læringsutbytte kan ha store konsekvenser for individet, men også for samfunnet i årene som kommer. Mindre sosial omgang kan også påvirke livskvaliteten negativt.

Regelmessig testing vil sannsynligvis være ekstra effektivt i miljøer med mange ungdom og unge voksne da de oftere har svært milde/ingen symptomer på covid-19, noe som gjør de vanskeligere å oppdage med symptombasert testing. Ungdom og unge voksne har også ofte flere sosiale kontakter utenfor skolehverdagen enn eldre voksne. Undervisning og testing på skolen vil derfor sannsynligvis bidra til lavere smittetall enn hjemmeundervisning uten regelmessig testing.

Det er høyst sannsynlig at i de fleste situasjoner med økt smittespredning kan regelmessig testing, brukt sammen med andre generelle smitteverntiltak, erstatte de mest inngripende tiltakene for elever og lærere uten at smittespredningen øker.

Det er viktig at både ansatte og elever/studenter inkluderes i programmet. Høy deltakelse av lærere er spesielt viktig dersom dette skal innføres på barneskoler.

Tabell 1: Eksempel på antall tester per måned ved ukentlig screening av elever/studenter i Oslo og Viken ved ca 60% deltakelse. Ansatte vil komme i tillegg.

Grupper:	Antall tester per måned:
16-19 år	204000
12-15 år	213120
6-11 år	328320
studenter	214320
sum	959760

14. dag insidens (prevalens) i lokalmiljøet	Testfrekvens og virusvariant med lokal Re= 1,5			Testfrekvens og virusvariant med lokal Re= 2		
	Symptomer	7.dag	3,5. dag	Symptomer	7.dag	3,5. dag
	Sannsynlighet for at under 5 % blir smittet i løpet av 150 dager					
50 (0,025%)	80%	97%	99%	45%	80%	90%
200 (0,1%)	40%	85%	95%	6%	40%	75%
1400 (0,7%)	0%	0%	4%	0	0	0
	Sannsynlighet for at under 10% blir smittet i løpet av 150 dager					
50 (0,025%)	90%	99,9%	100%	50%	90%	98%
200 (0,1%)	70%	98%	99,9	13%	70%	93%
1400 (0,7%)	0%	60%	80%	0	2%	10%

Tabell 2:

Regelmessig testing med antigen test eller PCR på videregående skole med 1000 elever/ansatte hvorav 70% av elever og alle ansatte deltar i regelmessig testing. To ulike Re er vist som illustrasjon for sannsynlig forskjell ved smitte med den engelske virusvarianten. Positive personer isoleres, men smittesporing og karantenesetting er ikke tatt med i dette eksempelet.

Jevnlig screening av arbeidsplasser

I likhet med skoler og universiteter kan arbeidsplasser også være et egnet sted for jevnlig testing. Dette vil spesielt gjelde arbeidsplasser med høyt potensiale for smitte innad på arbeidsplassen, i et område med høy smitte og med mange unge arbeidstakere. Strategien kan her bidra til at arbeidsplasser kan senke den lokale smitterisikoen og på den måten både gi en helsegevinst og økonomiske fordeler ved å redusere risikoen for kostbare tiltak ved større

utbrudd. Strategien bør også vurderes som et av tiltakene for å sikre arbeidsplasser mot utbrudd av importsmitte ved bruk av importert arbeidskraft.

Jevnlig screening av større populasjoner

Som beskrevet over er jevnlig testing mest effektivt dersom prevalensen i befolkningen som testes er relativt høy og sannsynligheten for å fange dem opp med symptombasert testing er lav. En lite målrettet screeningstrategi vil derfor fort kunne bli svært lite effektiv, kostbar og veldig mange må testes for at det skal ha noen effekt. Slik smittesituasjonen i Norge forventes å bli fremover anbefales det ikke å innføre et nasjonalt screeningprogram der store deler av befolkningen skal testes jevnlig.

Testtyper

Både PCR og antigen-hurtigttester kan egne seg bra til testing som screening og det er gode erfaringer med begge deler fra blant annet universiteter i USA og England. PCR er noe mer sensitiv enn antigen testen, men den korte svartiden på antigen test veier i stor grad opp for dette når målet er smittevern. For å unngå for høyt ressursbruk er det viktig med muligheten for selvprøvetakning av prøvematerialet. For at effekten skal vær god er det viktig med kort svartid.

Spyttprøver vil være et ypperlig prøvemateriale til PCR ved jevnlig testing da prøvetakningen er enkel og smertefri, og nøyaktigheten er nesten like god som med nasofarynksprøve. Et annet aktuelt prøvemateriale til PCR er fremre neseprøve. For prøver til PCR kan sammenslåing av flere prøver (enten spytt eller prøvepinner) (pooling) være et godt alternativ for å spare ressurser. Sammenslåing av prøver kan være spesielt nyttig i sammenhenger der man har definerte kohorter som på skoler.

Flere antigen-hurtigttester for selvprøvetaking (fremre neseprøve) er nå gode nok til å effektivt kunne brukes i en screening strategi. Sensitiviteten på å fange opp sannsynlig smittsomme personer ligger sannsynligvis mellom 70-95%, mens spesifisiteten på de beste er over 99,9%. Selvprøvetaking gjør det mindre ressurskrevende og det raske svaret (15 min) bidrar til rask isolering av smittsomme personer.

Valg av testmetode bør baseres på lokale forhold der det blant annet følgende vurderes: PCR kapasitet, svartid (ved over 24 timer bør antigen tester prioriteres), lokaler for prøvetakning og eventuelt antigenanalyser, tilgjengelig personale, og smittesituasjon.

Prioritering ved begrenset testkapasitet:

5. Før stenging av skoler:
 - a. Teste alle for å få oversikt over smitte på skolen og vurdere om stenging kan erstattes med jevnlig testing
6. Før overgang til rødt nivå
 - a. Teste alle for å få oversikt over smitte på skolen og vurdere om rødt nivå er nødvendig og i så fall om det kan erstattes med jevnlig testing
7. Ved høy smitte i lokalsamfunnet:
 - a. Jevnlig testing av skoler og universiteter/høyskoler, samt enkelte arbeidsplasser.
 - b. Jevnlig testing av deler av lokalbefolkning utenom med teststasjoner/evt. hjemmetesting når mulig.
8. Ved god kontroll på smitte og god kapasitet på testing:
 - a. adgangstesting

Eksempel på bruk ved god kapasitet:

Situasjon:

Oslo i dag med høy andel av smittede i ung alder, Re på ca 1,6 og en stor skjevfordeling av smitte i forhold til ulike bydeler.

Intervensjon:

Jevnlig screening implementeres hos alle ansatte ved barneskoler, ansatte og elever/studenter ved ungdomskoler, vgs og universiteter, samt arbeidsplasser med høy tilstedeværelse og en høy andel av yngre voksne. Det fokuseres sterkt på god deltakelse i områder med høyest smitte. I de hardest rammede områdene oppfordres også alle andre under 60 til å teste seg jevnlig på lett tilgjengelige teststasjoner eller hjemme (med nye antigenester for hjemmebruk). Til sammen antar vi at man oppnår å inkludere ca 50% av forventet smittsomme personer i teststrategien. Positive isoleres og det gjøres smittesporing.

Sannsynlig resultat:

Dersom disse testes en gang i uken i gjennomsnitt med enten en god antigenest eller PCR med maks 1 døgn svartid, kan man forvente en reduksjon i Re på 40-60%, Re blir da 0,96-0,65. Nedgangen i antall smittede kan forventes å starte ca 2 uker etter implementering av tiltaket og stabilisere seg på et svært lavt nivå ca 6-8 uker etter start. Dersom man klarer å inkludere flere av forventet smittsomme eller teste hyppigere vil man kunne oppnå kraftigere og raskere fall i antall smittsomme. Økt testhyppighet til for eksempel 2 ganger i uken i gjennomsnitt vil kunne redusere Re med 60-80% med påfølgende raskere nedgang i antall smittede. Resultater av slike beregninger er svært usikre, men beregninger gjort med ulike modeller og parametere viser alle en betydelig reduksjon i Re dersom beskrevne intervensjon skulle implementeres.

Adgangstesting

Dersom det innføres lettelse for vaksinerte, vil det være sterke ønsker for lignende lettelse for uvaksinerte. I hvor stor grad lignende lettelse kan være aktuelle for uvaksinerte, vil være avhengig av flere faktorer. Epidemiens utvikling vil til stor del avgjøre de smitteverntiltak som er aktuelle, men også vaksinasjonsdekningen og fremst vaksinasjon av risikogrupper. Dersom testkapasiteten finnes, både laboratoriebaserte prøver og desentralisert bruk av hurtigtester (eventuelt hjemmetester), kan mer tilgjengelige testing være nyttige verktøy som mulige kompenserte tiltak for å åpne for forskjellige tilbud, som vil forbedre velferd og folkehelsen, men også ha samfunnsøkonomiske implikasjoner. Eksempel på plasser adgangstesting kan være aktuelt når vaksinasjonsdekningen er god nok, vil være kulturarrangement og andre lignende arrangement/aktiviteter.

Det finnes en del utfordringer ved bruk av adgangstesting og nytteeffekten av slik testing, uavhengig av smittenivå er foreløpig usikker. Det understrekes at testkapasitet bør alltid i første hånd prioriteres til TISK, og deretter testing med formål for å lette på tiltaksbyrden for særlig barn og unge.

For detaljerte tidsplan for slik kompensatorisk adgangstesting vises til oppdrag 346.

Utfordringer ved adgangstesting

Risiko for massesmittehendelser ved store forsamlinger med uvaksinerte

Det er en skjevfordeling i smitterisiko av SARS-CoV-2. Mellom 10-20% av smittede står for 80% av videre smitte. Et mindretall av covid-19 syke er altså ansvarlig for mesteparten av smitten. Massesmittehendelser har som regel involvert yngre voksne med lette eller ingen (presymptomatiske) symptomer og er av særlig risiko ved store forsamlinger som foregår innendørs med dårlig ventilasjon med mye folk og tett kontakt. Smittesporing i slike hendelser er særlig ressurskrevende da hver indeksperson generer mange kontakter som må følges opp.

Testpresisjon og lokale epidemiologiske forhold

Ved all bruk av ulike diagnostiske tester, må testens presisjon og den epidemiologiske smittesituasjonen vurderes. Ved ikke egnet bruksområde vil antigenestene ha lavere sensitivitet sammenlignet med PCR, men vil også kunne ha lavere positiv prediktiv verdi. Dette vil ha konsekvenser ved vurdering av svar, spesielt i kommuner med lave smittetall.

For eksempel, gitt en test med sensitivitet på 70% og spesifisitet på 99,9%, vil det i en kommune med følgende 14 dagers insidenstall:

- 50/100 000 innbyggere: her vil det for 1 sann positiv SARS-CoV-2-prøve genereres 3 falske positive prøvesvar, og 2857 personer må tas prøve av før man finner 1 person med sann positiv prøve.
- 150/100 000 innbyggere: her vil det hver andre positiv prøve være en falsk positive prøvesvar. Ca. 950 personer må tas prøve av før man finner 1 person med sann positiv prøve.

I situasjoner med lavprevalens, kan falske positive prøver resultere i at uforholdsmessig mange personer må isoleres eller være i karantene i påvente av at en ny bekreftende test er tatt og svart ut.

Oppdrag 386B: Testbehov

For detaljer angående jevnlig testing ved skoler, se eksempel tidligere i dette oppdraget og i tidligere levert del 1.

Tabell 1: Eksempel på antall tester per måned ved ukentlig screening av elever/studenter i Oslo og Viken ved ca 60% deltakelse. Ansatte vil komme i tillegg.

Grupper:	Antall tester per måned:
16-19 år	204000
12-15 år	213120
6-11 år	328320
studenter	214320
sum	959760

386C: utbrudd på byggeplasser

Hva kan gjøres for å redusere risiko for utbrudd ved byggeplasser?

Det er utviklet en egen bransjestandard for sektoren. Det er viktig at grunnleggende smitteverntiltak etterleves, slik som arbeidslag i kohorter, forsterkede tiltak ved pauserom og treffpunkter. Følgende faktorer bør kartlegges nærmere for å sikre en trygg drift:

- Hvordan kan man styrke etterlevelsen
- Bør det innføres statlig koordinerte kontrollsystemer

I tillegg bør det vurderes systemer for å:

- Høste erfaringer fra relevante aktører fra bygg og anleggsbransjen. Finne erfaringsbaserte måter for å øke etterlevelse av tiltak
- Ta hensyn til kultur og språkbarrierer

Testing alene vil ikke løse alt, og bør således implementeres kun etter at faktorene nevnt over er godt ivaretatt og kartlegging gjennomført. Testing bør være frivillig. I utvalgte bedrifter der ansatte har høy sannsynlighet for smitte og der smitterisikoen på arbeidsplassen er høy, for eksempel ved arbeid innendørs der det er mange personer som arbeider i samme rom over tid, gjerne tett, og der arbeidstakerne er fra områder med høy smitte kan følgende teststrategi vurderes:

- Alle ansatte testes jevnlig, f.eks. en gang i uka med antigenest (for eksempel fremre neseprøve)
- Ved positivt svar tas det ny prøve for PCR, person settes i isolasjon, husholdningsmedlemmer og tilsvarende settes i karantene og testes.

Dette vil bidra til å senke smittetrykket på arbeidsplassen og ut i samfunnet og det er sannsynlig at en slik strategi vil hindre en stor andel av smittetilfellene inne på arbeidsplassen og stoppe alle potensielt større utbrudd.

Smittesporing videre i husstanden til smittede kan hjelpe å identifisere kluster.

Organisering av testing:

Dersom kommunen skal gjennomføre ukentlig testing av ansatte bør gjennomføring av test gjøres enklest mulig. Dette bør spesielt vektlegges siden flere i denne gruppen har manglende språkferdigheter, andre kontaktflater og annen kulturell tilhørighet. Informasjon om testing og bestilling av test må tilpasses gruppen, de trenger ikke oppgi annen grunn til test enn at det er anbefalt i yrket. Arbeidsgiver får stort ansvar og belastning som kontrollør av teststatusen til ansatte. For at sikre at flest mulig arbeidsgivere og ansatte slutter opp om massetestingen, bør det være enkelt for arbeidsgiver, kommunen eller Arbeidstilsynet og få tilgang til oppdatert teststatus for de ansatte.

Vurdering av sosiale konsekvenser

Jevnlig testing kan for enkelte oppleves som fysisk og psykisk belastende. FHI har tidligere fått tilbakemelding om dette fra grensependlere som har krav om ukentlig testing. Tilbudet bør derfor være frivillig for elever og lærere som selv kan velge å delta. Det vil være viktig å sikre god informasjon om nytten av dette tiltaket, slik at deltagerne ser nytten for seg selv og for utdanningsinstitusjonens mulighet til å slippe nedstenging ved økende smittetall.

Jevnlig testing av skoleelever og studenter er ikke tidligere evaluert eller utprøvd i stor skala, selv om også andre land har utarbeidet planer for dette. Evaluering av og erfaringene fra den praktiske gjennomføringen av disse prosjektene vil være svært viktige for å se om dette er tiltak som vil være nyttige i den norske pandemihåndteringen.

Både utstrakt bruk av karantene og hjemmeskole anses å ramme sosialt skjevt. Den jevnlig testingen er tenkt å forhindre både utstrakt bruk av karantene og hjemmeskole, og vil forhåpentligvis redusere de sosiale ulikhetene knyttet til dette.

Lenke til utfyllende beskrivelse [her](#)

Merknad

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

VEDLEGG 2, fra avdeling for helserett, Hdir

Økt bruk av hurtigtester/massetesting - juridiske vurderinger

Oppsummering

- Frivillig massetesting kan gjennomføres uten forskriftsfesting. De igangsatte prøveprosjektene viser likevel at det er enkelte utfordringer, og at det kan være behov for en særregulering for massetesting, særlig med tanke på dokumentasjonsplikten. Det kan også være aktuelt å forskriftsfeste andre forhold knyttet til massetesting.
- Det er ikke grunnlag for å innføre plikt til massetesting/jevnlig testing nasjonalt, men kan vurderes lokalt. Dette gjelder også på byggeplasser. Kommunale vedtak om plikt til testing kan hjemles i smittevernloven § 4-1. Det kan vurderes om det bør innføres nærmere regler om kommunenes adgang til å pålegge slik testing.

1. Frivillig massetesting av utvalgte grupper

1.1. Utgangspunkt

Når testing er frivillig, dvs. at det ikke har konsekvenser for den enkelte dersom vedkommende ikke ønsker å teste seg, er det ikke nødvendig med forskriftsregulering av selve testingen. De generelle reglene vil likevel gjelde. I prøveprosjektene som er igangsatt har det kommet opp noen problemstillinger som er av juridisk karakter. Det redegjøres for disse nedenfor.

Hurtigtester for covid-19 er tatt i bruk av næringslivet som ledd i egne smittevernrutiner. Denne typen testing skjer ikke i regi av det offentlige og faller utenfor det som behandles i dette notatet.

1.2. Testing for Covid-19 anses som helsehjelp

Etter pasient- og brukerrettighetsloven § 1-3 er helsehjelp definert som: "*handlinger som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende, rehabiliterende eller pleie- og omsorgsformål, og som er utført av helsepersonell*".

Screeningundersøkelser anses som helsehjelp, selv om undersøkelsen ikke utføres på bakgrunn av at den enkelte oppsøker helsetjenesten for å få helsehjelp. Når det offentlige gjennomfører massetesting av grupper av befolkningen som ledd i smittevernarbeidet, anses testen som en screening-test og som helsehjelp til den enkelte.

Det har vært reist spørsmål om hurtigtester brukt til screening kan anses som helsehjelp. Blant annet har det vært vist til at noen av testene har lavere spesifisitet/sensitivitet når de brukes for screeningformål, slik at de ikke vil gi så sikre svar at det kan anses som diagnostikk eller screening i betydningen at man finner alle de som er smittet. Massetesting kan også utføres med selvtesting der den enkelte utfører prøvetakingen selv og selv leser av svaret og registrerer resultatet. I disse tilfellene vil ikke helsepersonell være involvert før det eventuelt foreligger et positivt svar, og det er mindre naturlig å anse som helsehjelp. På den annen side er testen stilt til rådighet av det offentlige, og det offentlige mottar prøvesvar og gir oppfølging, noe som kan tilsi at også disse testene anses som helsehjelp.

Direktoratet legger derfor til grunn at massetesting anses som screening og som helsehjelp. Dette har også betydning for spørsmål knyttet til finansiering av tilbudet, jf. besvarelsen på oppdragets del D, der det er lagt til grunn at dette er screeningundersøkelser og helsehjelp.

1.3. Samtykke for barn under 16 år

Etter pasient- og brukerrettighetsloven § 4-1 er det krav om samtykke til helsehjelp. Også smittevernloven bygger på at frivillighet er utgangspunktet for tiltak etter loven, med mindre det er fastsatt plikt til testing.

Hovedregelen er at foreldre samtykker til helsehjelp på vegne av barn som er under 16 år, jf. § 4-4. Barn som er mellom 12 og 16 kan samtykke når det gjelder helsehjelp for forhold som foreldrene ikke er informert om, eller når "det følger av tiltakets art", jf § 4-3 bokstav c.

Vi har vurdert spørsmål om det "følger av tiltakets art" at barn under 16 kan testes på grunnlag av eget samtykke. Vår vurdering er at de ikke kan samtykke selv, og at utgangspunktet er at foreldrene skal informeres om at det vil bli tatt spyttprøver for covid-19-testing, slik at de kan ta stilling til om barnet skal avgi spyttprøve. (Slik testing vil anses som en del av den daglige og ordinære omsorgen for barnet, og det vil være tilstrekkelig at en av foreldrene blir informert og samtykker (§ 4-4 andre ledd).)

Det er ikke et krav om uttrykkelig eller skriftlig samtykke til helsehjelp, jf. § 4-2. Kravene til dokumentasjon av samtykke øker jo mer inngripende tiltak det dreier seg om. Fordi tiltaket her er såpass lite inngripende er det neppe et krav om skriftlighet. En skriftlig bekreftelse er likevel en måte å dokumentere at foreldrene har fått informasjon og at de samtykker til at barnet testes. Det vil være opp til kommunen å vurdere hva som er den mest hensiktsmessige måten å sikre seg at foreldrene har fått og forstått informasjon om testingen.

(Hvis foreldrene nekter en ungdom å teste seg vil det antakelig være mulig, i hvert fall for de som nærmer seg 16, å selv samtykke til å avgi spyttprøve, nettopp fordi det er et lite inngripende tiltak. I så fall bør det journalføres at det er gjort mot foreldrenes vilje og etter en individuell vurdering av barnets evne til å samtykke. Men man kan altså ikke basere systemet for testing av ungdomsskoleelever på at ungdommene selv samtykker.)

1.4. Dokumentasjonsplikt og melding til MSIS

Helsepersonell skal dokumentere relevante og nødvendige opplysninger om helsehjelp som blir ytt, jf. helsepersonelloven § 39, jf. § 40. Pasientjournalforskriften gir nærmere regler om hva som i utgangspunktet anses som relevant og nødvendig.

Det følger av pasientjournalforskriften § 4 at journalen skal inneholde opplysninger som er nødvendige for å oppfylle helsepersonellens meldeplikt eller opplysningsplikt fastsatt i lov eller i medhold av lov.

Det følger av MSIS-forskriften § 2-1 at enhver lege som oppdager eller får mistanke om smittsom sykdom i gruppe A, uten hensyn til taushetsplikt skriftlig skal melde opplysninger som nevnt i § 1-7 til blant annet Folkehelseinstituttet. Det fremgår videre at kopi av meldingen skal oppbevares i pasientens journal.

Hvilke personer og opplysninger som omfattes av plikten til å melde angis nærmere i § 1-7. Det fremgår blant annet at MSIS uten samtykke kan inneholde opplysninger som nevnt i tredje ledd om personer som har eller har hatt smittsom sykdom i gruppe A, eller har blitt testet for covid-19-relaterte sykdommer, jf. § 1-2. Av § 1-2 fremgår at direkte identifiserbare kjennetegn for positive eller negative covid-19-relaterte prøvesvar ikke skal slettes.

Etter vår oppfatning vil henvisningen til MSIS-forskriften § 1-7 innebære at det foreligger en meldeplikt for alle som er blitt testet, også de med negativt testresultat.

Prøveprosjektene har avdekket at det for noen av prosjektene oppfattes som arbeidskrevende å dokumentere prøvesvarene i den enkeltes journal. Dersom testing og registrering av resultatene overlates til den enkelte, er det også spørsmål om dokumentasjonsplikten overholdes.

Hva som skal dokumenteres i pasientjournalen er ikke uttømmende angitt i pasientjournalforskriften. Utgangspunktet er at det som skal journalføres er det som er "relevant og nødvendig". Det er et vurderingsspørsmål om det egentlig er relevant og nødvendig å dokumentere negative prøvesvar ved massetesting i den enkeltes journal. Dette bør imidlertid ikke baseres på en individuell vurdering for den enkelte, men bør avklares generelt for massetesting. Dersom man kun skal registrere de positive prøvesvarene, vil det være nødvendig å gjøre en endring i MSIS-forskriften for massetesting. I tillegg vil det være ønskelig å med en uttrykkelig regulering av at det kun er nødvendig å dokumentere positive prøvesvar.

1.5. Behov for nærmere regulering. Hjemmelsspørsmål

Prøveprosjektene viser at også frivillig testing reiser juridiske spørsmål fordi gjeldende regelverk ikke nødvendigvis er godt tilpasset for denne typen testvirksomhet. Litt avhengig av hvordan massetestingen organiseres vil det være behov for nærmere avklaringer i regelverket, det vises særlig til spørsmålet om dokumentasjonsplikt og eventuelt unntak fra meldeplikt etter MSIS-forskriften.

Det kan også vise seg å være ønskelig med nærmere regler om hvem som beslutter at massetesting skal igangsettes, om det skal gjelde kriterier for dette og så videre.

Direktoratet har derfor vurdert om rammene for massetestingen burde fastsettes i en forskrift, tilsvarende det som er gjort for vaksinasjonsprogrammet.

Som det er vist til i besvarelsen på oppdragets del D om finansiering av massetesting, er det usikkert om en finansieringsordning av massetesting kan hjemles i folketrygdloven. Som et alternativ til en regulering i folketrygdloven har vi vurdert om det er mulig å hjemle en oppgjørsordning via Helfo i smittevernloven i stedet for folketrygdloven, både for testing (kommunehelsetjenesten) og analyser (laboratorier). Forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram inneholder bl.a. regler for oppgjørsordning ved vaksinasjon. Denne forskriften er hjemlet i smittevernloven §§ 3-8 om Vaksinerings og immunisering av befolkningen.

Smittevernloven § 3-9 hjemler forskrifter "om den nærmere gjennomføringen av smitteverntiltak etter §§ 3-1, 3-2, ". Bestemmelsen hjemler både nærmere regler om hvilke grupper som omfattes, hvordan undersøkelser skal gjennomføres og hvem som skal dekke utgiftene til tiltakene. §§ 3-1 og 3-2 hjemler henholdsvis forskrifter om pliktig undersøkelse av befolkningen og om pliktige forhåndsundersøkelser av bl.a. arbeidstakere og studenter. Vårt formål er nærmere regulering av *frivillig* massetesting. Det er derfor tvilsomt om § 3-9 gir hjemmel for forskrifter om organisering og finansiering av testingen. Det må eventuelt vurderes nærmere.

Vi har også vurdert om slik forskrift kan hjemles i smittevernloven § 7-12, som er en helt generell hjemmelsbestemmelse som gir vide fullmakter til Kongen. Hjemmelen gir adgang til å sette inn tiltak til vern om befolkningen ved utbrudd av allmennfarlig smittsom sykdom. Det er spørsmål om det er aktuelt å bruke denne hjemmelen til en forskrift om organisering og finansiering av frivillig massetesting. I så fall må forskriften fastsettes i kgl. res mv.

Et mulig alternativ kan være å ta inn bestemmelser om frivillig massetesting i et nytt kapittel i covid-19-forskriften. Forskriften er hjemlet iblant annet smittevernloven § 3-1 og § 7-12. Bestemmelser om massetesting må anses å falle innenfor forskriftens formål og virkeområde. Forskriften har allerede bestemmelser om organisering og finansiering av testing. Forskriften kan endres av helse- og omsorgsdepartementet, uten kongelig resolusjon jf. § 25.

Dersom det fastsettes forskriftsbestemmelser om frivillig (eller pliktig) massetesting og det er aktuelt å spesialregulere dokumentasjonsplikten, bør bestemmelsen om dette også hjemles i helsepersonelloven § 40 tredje ledd.

2. Pliktig testing av bestemte grupper. Særlig om testing på arbeidsplasser (oppdraget del C)

2.1. Testing i arbeidslivet / i regi av arbeidsgiver

Hurtigtester for covid-19 blir også brukt utenfor det offentlige, blant annet av arbeidsgivere i ulike bransjer. Det vil være i både arbeidsgiver og arbeidstakers interesse å bruke dette som et virkemiddel for å holde virksomheten i gang. Slik bruk av tester faller utenfor smittevernloven. Arbeidsgivere må selv vurdere om det er aktuelt å kjøpe inn slike tester og tilby dem til sine ansatte og organisere et slikt tilbud. Hvis den enkelte ansatte gjør dette som en selvtest, sier ikke helselovgivningen noe om gjennomføring av testingen eller oppfølging av testresultat.

Medisinske undersøkelser av arbeidstakere er regulert i [arbeidsmiljøloven § 9-4](#). I veileder om kontroll og overvåking i arbeidslivet (utgitt sammen med Petroleumsstilsynet, Datatilsynet og partene i arbeidslivet) fremgår det blant annet på side 44 om dette:

Alle former for helsekontroller er i utgangspunktet et inngrep i den enkelte arbeidstakers personlige integritet. Slike kontroller må derfor begrenses til det som er strengt nødvendig. Samtykke fra arbeidstakerene ikke et grunnlag for å gjøre medisinske undersøkelser. Ifølge arbeidsmiljøloven kan arbeidsgiveren bare kreve at medisinske undersøkelser skal gjøres

- når det følger av lov eller forskrift
- ved stillinger som innebærer særlig risiko
- når arbeidsgiveren finner det nødvendig for å verne liv eller helse

Hele veilederen: <https://www.datatilsynet.no/personvern-pa-ulike-omrader/personvern-pa-arbeidsplassen/veileder-om-kontroll-og-overvaking-i-arbeidslivet/>

Bruk av testing etter annet regelverk enn smittevernloven faller utenfor det som besvares i dette oppdraget.

2.2. Pliktig testing etter pålegg fra det offentlige

2.2.1. Nasjonalt pålagt plikt

Når testing er frivillig, dvs at det ikke har konsekvenser for den enkelte dersom vedkommende ikke ønsker å teste seg, er det ikke nødvendig med forskriftsregulering av selve testingen.

Hvis det offentlige skal gi pålegg om testing, eller hvis det offentlige mener at det skal ha konsekvenser for den enkelte at han/hun ikke tester seg, må plikten til testing framgå av forskrift.

Smittevernloven § 3-1 gir departementet hjemmel til i forskrift å fastsette plikt for befolkningen eller grupper av den til å gjennomgå undersøkelser. Smittevernloven § 3-2 gir hjemmel til nasjonale forskrifter om plikt for arbeidstakere til å gjennomgå undersøkelse. Arbeidstakere som i sitt arbeid eller sin virksomhet kan utgjøre alvorlig smittefare kan pålegges å gjennomgå undersøkelse.

Smitteverntiltak etter loven skal være basert på en klar medisinskfaglig begrunnelse, være nødvendig av hensyn til smittevernet og fremstå tjenlig etter en helhetsvurdering. Ved iverksettelse av smitteverntiltak skal det legges vekt på frivillig medvirkning fra den eller de tiltaket gjelder.

Helsedirektoratets vurdering er at det ikke bør innføres nasjonale regler om plikt til massetesting på arbeidsplasser eller konkrete typer arbeidsplasser, som byggeplasser. Slike tiltak må vurderes på bakgrunn av den lokale smittesituasjonen, hvilken/hvilke arbeidsplasser det gjelder osv.

2.2.2. Hjemmel for kommunene til å pålegge plikt til massetesting/jevnlig testing

Smittevernloven § 4-1 gir hjemmel til å vedta en rekke ulike befolkningsrettede smitteverntiltak. Kommunen kan med hjemmel i smittevernloven § 4-1 første ledd bokstav b vedta "stenging av virksomheter som samler flere mennesker, f.eks. barnehager, skoler, svømmehaller, flyplasser, butikker, hoteller eller andre bedrifter og arbeidsplasser – eller begrensninger i aktiviteter der". Det fremgår av forarbeidene at bestemmelsen gir adgang til å stenge alle slags virksomheter som samler flere mennesker og som dermed kan representere en

smitteoverføringsfare. Det er adgang til å stenge hele virksomheten eller pålegge nærmere begrensninger i virksomhetens aktiviteter.

Massetesting/jevnlige testing av de ansatte vil være et tiltak som begrenser virksomhetens aktiviteter, i den forstand at gjennomføring av testing må organiseres og gjennomføres. Personer som tester positivt vil ikke kunne jobbe. Personer som ikke vil gjennomføre test vil heller ikke kunne arbeide hvis testing er pliktig.

Kommunen vil måtte gjøre en vurdering av tiltaket, og eventuelt fastsette en plikt til testing i forskrift med hjemmel i smittevernloven § 4-1. Det kan være vanskelig å utforme en slik forskrift fordi den både vil rette seg mot de ansvarlige for arbeidsplassene som skal organisere og/eller legge til rette for testingen og mot den enkelte som får en plikt til å la seg teste jevnlig.

Det kan vurderes å utforme mønsterbestemmelser for pålegg om testing i departementets [rundskriv I-7/2020 om kommunale smitteverntiltak \(regjeringen.no\)](#) Eventuelt så kan det vurderes å utarbeide en tydeligere hjemmel for kommunene til å pålegge slik testing.

Smittevernloven § 3-1 gir departementet hjemmel til i forskrift å fastsette plikt for befolkningen eller grupper av den til å gjennomgå undersøkelser. Smittevernloven § 3-2 gir departementet adgang til å fastsette en plikt til å la seg forhåndsteste for arbeidstakere mv. Det må i så fall vurderes om disse hjemlene kan brukes til å gi kommunene hjemmel til å fastsette lignende tiltak, når det er aktuelt og hva innholdet i disse tiltakene kan være.

Som for frivillig testing kan det vurderes om det er et alternativ å ta inn bestemmelser om dette i covid-19-forskriften.

3. Øvrige spørsmål i oppdragets del C

3.1. Arbeidstilsynets reaksjonsmidler og oversendt statistikk

Når det gjelder Arbeidstilsynets reaksjonsmidler har vi i forbindelse med tidligere oppdrag fått opplyst følgende om Arbeidstilsynets tilsynsarbeid og reaksjonsmidler:

3.1.1. Tilsyn etter arbeidsmiljøloven

Arbeidstilsynet fører tilsyn med virksomheter som faller inn under virkeområdet til arbeidsmiljøloven. I utgangspunktet gjelder arbeidsmiljøloven for virksomheter som sysselsetter arbeidstakere, altså det må foreligge et arbeidsgiver- og arbeidstakerforhold. I tillegg kan Arbeidstilsynet føre tilsyn med virksomheter uten ansatte der en eller flere av bestemmelsene i arbeidsmiljøforskriftene er gjort gjeldende for denne type virksomhet.

Særlig om oppdragstakere

Arbeidsmiljøloven § 2-2 pålegger arbeidsgiver plikter ovenfor andre enn egne arbeidstakere. Arbeidsgiver har en plikt til å innrette egen virksomhet slik at også andre enn egne arbeidstakere er sikret et fullt forsvarlig arbeidsmiljø. Dette er hjemmelen som Arbeidstilsynet benytter for å kunne pålegge oppdragsgivere et ansvar for smittevern i sin virksomhet, som også omfatter innleide arbeidstakere eller selvstendig næringsdrivende.

Bestemmelsen retter seg mot arbeidsgiver. Det vil si at det må være en arbeidsgiver som har egne ansatte på arbeidsstedet for at tilsynet skal kunne gi pålegg. Arbeidstilsynet har ikke tilsynsmyndighet på arbeidsplasser hvor alle arbeiderne er selvstendig næringsdrivende.

På bygge- og anleggsplasser har byggherren et ansvar for å stille krav om og følge opp at virksomhetene har god orden og hygiene, tilfredsstillende personalrom og forsvarlig innkvartering. Mer informasjon om byggherrens plikter og hva tilsynet kontrollerer i tilsyn her: <https://www.arbeidstilsynet.no/tema/biologiske-faktorer/coronavirus-tiltak-i-arbeidslivet-mot-smitte/arbeidstilsynet-skal-kontrollere-at-krav-i-covid-19-forskriften-overholdes>

3.1.2. Reaksjoner etter arbeidsmiljøloven

Arbeidstilsynet primære reaksjon er pålegg (om retting). Saksang må følge forvaltningsloven, dvs. med varsel om pålegg før vedtak.

Arbeidstilsynets raskeste reaksjonsmåte er at tilsynet ved overhengende fare (for liv og helse) kan stanse de aktiviteter som er knyttet til faresituasjonen, selv om pålegg ikke er gitt. Ved brudd på hjemler som gir Arbeidstilsynet hjemmel til å reagere på utilstrekkelig smittevern vil det da være vurdering om pålegg (med kort frist) er tilstrekkelig reaksjon, eller om brudd medfører så stor umiddelbar helsefare at det er grunnlag for stans av aktivitet som medfører smittefare. I pålegg etter loven kan det fastsettes en løpende tvangsmulkt for hver dag eller uke eller måned som går etter utløpet av den frist som er satt for oppfyllelse av pålegget, inntil pålegget er oppfylt. Tvangsmulkt kan også fastsettes som engangsmulkt.

3.1.3. Tiltak mot byggeplasser

Fra Arbeidstilsynet har vi fått denne informasjonen om tiltak mot byggeplasser:

"Vi har ikke hatt noe eget oppdrag eller tiltak rettet mot byggeplasser spesielt. Det er derfor ikke utarbeidet rapporter knyttet direkte til dette. Derimot er dette den næringen vi har gjennomført flest tilsyn i. Under ligger noe mer informasjon om vår aktivitet og våre funn.

- De fleste koronatilsynene gjennomført i næring 41 (oppføring av bygninger) og 43 (spesialisert bygge- og anleggsvirksomhet), og hos begge disse ligger andel tilsyn med brudd på omtrent 30 prosent. I vedlagt tabell kan du se mer detaljert hvilke næringskoder tilsynene er ført på
- I alle næringskodene har vi oftest spurt om tiltak og plan og kartlegging og risikovurdering, og deretter rutiner. MERK: Andelen brudd er høyest på kontrollpunktet om innkvartering.
- De fleste stansingsvedtak ved overhengende fare er i næring 41 med 22 stk (oppføring av bygninger). Totalt 30 stans i 2021.

Næringshovedområde	Næring	Næringshovedgruppe	Antall gjennomførte tilsyn	Andel gjennomførte tilsyn med brudd	
F Bygge- og anleggsvirksomhet	41 Oppføring av bygninger	41.2 Oppføring av bygninger	535	31 %	
		41.1 Utvikling av byggeprosjekter	25	16 %	
	41 Oppføring av bygninger Totalt		560	30 %	
	42 Anleggsvirksomhet	42.1 Bygging av veier og jernbaner	42.1 Bygging av veier og jernbaner	15	7 %
			42.2 Bygging av vann- og kloakkanlegg, og anlegg for elektrisitet og telekommunikasjon	12	33 %
			42.9 Bygging av andre anlegg	4	25 %
	42 Anleggsvirksomhet Totalt		31	19 %	
	43 Spesialisert bygge- og anleggsvirksomhet	43.2 Elektrisk installasjonsarbeid, VVS-arbeid og annet installasjonsarbeid	43.2 Elektrisk installasjonsarbeid, VVS-arbeid og annet installasjonsarbeid	114	25 %
			43.9 Annen spesialisert bygge- og anleggsvirksomhet	100	28 %
			43.3 Ferdiggjøring av bygninger	94	44 %
			43.1 Riving og grunnarbeid	73	19 %

	43 Spesialisert bygge- og anleggsvirksomhet		
	Totalt	381	29 %
F Bygge- og anleggsvirksomhet			
et Totalt		972	29 %

3.2. Kommunenes reaksjonsmidler

Hesledirektoratet har nylig sendt veiledning til kommunene om tilsyn, med en oversikt over tilgjengelige reaksjonsmidler:

3.2.1. Smittevernloven

Kommunen kan fatte vedtak etter smittevernloven § 4-1 når det er nødvendig for å forebygge en allmennfarlig smittsom sykdom eller for å motvirke at den blir overført. Kommunelegen har hastekompetanse til å fatte vedtak etter § 4-1 femte ledd. Les mer om kommunale smitteverntiltak som fattes med hjemmel i smittevernloven § 4-1 i [rundskriv I-7/2020 om kommunale smitteverntiltak \(regjeringen.no\)](#)

Overtredelse av smittevernloven eller vedtak gitt med hjemmel i loven er straffbart. Forsettlig eller uaktsom overtredelse av loven her eller vedtak gitt med hjemmel i loven kan straffes med bot eller fengsel inntil 2 år. Dersom overtredelsen har tap av menneskeliv eller betydelig skade på kropp eller helse som følge, er straffen bot eller fengsel inntil 4 år. Overtredelser som skal straffeforfølges må politianmeldes.

3.2.2. Folkehelseloven

Kommunen skal føre tilsyn med faktorer og forhold i miljøet som til enhver tid direkte eller indirekte kan ha innvirkning på helsen, jf. [folkehelseloven § 9 \(lovdata.no\)](#). Dette innebærer blant annet å føre tilsyn med at private og offentlige virksomheter og eiendommer følger kravene i [forskrift om miljørettet helsevern \(lovdata.no\)](#).

Faktorene i miljøet som til enhver tid direkte eller indirekte kan ha innvirkning på helsen omfatter blant annet biologiske, kjemiske, fysiske og sosiale miljøfaktorer, jf. folkehelseloven § 8. Smittsomme sykdommer, som eksempelvis covid-19, vil falle inn under det som anses som biologisk faktor i miljøet som kan ha innvirkning på helsen, og omfattes dermed av folkehelseloven kapittel 3 og forskrift om miljørettet helsevern.

Folkehelseloven kapittel 3

I utgangspunktet er det kommunen som har myndighet til å fatte vedtak, men folkehelseloven § 9 tredje ledd hjemler at kommunelegen kan fatte hastevedtak. Vilråene for å fatte vedtak må i alle tilfeller være oppfylt, herunder vurderinger av forholdsmessighet og helserisiko. Folkehelseloven kapittel 3 gir kommunen hjemmel til å fatte pålegg (enkeltvedtak) om:

Gransking, jf. folkehelseloven § 13

Bestemmelsen gir kommunen maktmidler til å gjennomføre befarings av eiendom og virksomhet. I bestemmelsen er også tatt inn regler om gjennomføringen av granskningen. Gransking kan gjennomføres med politiets bistand, og spesielt aktuell dersom virksomhet ikke vil medvirke i forbindelse med gjennomføring av tilsyn. Forvaltningsloven § 15 om fremgangsmåte ved gransking og lignende kommer også til anvendelse.

Retting, jf. folkehelseloven §14

Formålet med bestemmelsen er å få rettet et ulovlig forhold. Vilrå og helserisiko og vilrå om forholdsmessighet må være oppfylt. Vilrået om helserisiko innebærer at forhold ved eiendom eller virksomhet direkte eller indirekte må ha innvirkning på helsen, eller være i strid med bestemmelser gitt i medhold av folkehelseloven kapittel 3 (for eksempel covid-19-forskriften).

Vilkåret om forholdsmessighet innebærer at det må være forholdsmessighet mellom den helsegevinst som oppnås eller forventes oppnådd, og vedtakets øvrige konsekvenser.

Tvangsmulkt, jf. folkehelseloven § 15

For at et pålegg om retting skal vær effektivt, må kommunen kunne ilegge tvangsmulkt ved oversittelse av frist for retting. Tvangsmulkt er kun knyttet til pålegg om retting, og ikke til de andre reaksjonsmidlene.

Stansing, jf. folkehelseloven § 16

Formålet med bestemmelsen er å hindre fare for liv eller helse som ikke kan avverges på annen måte. Etter bestemmelsen har kommunen plikt til å stanse virksomhet eller aktivitet dersom det oppstår forhold knyttet til denne som medfører overhengende fare for helseskade. Stansingen skal gjelde inntil forholdene er rettet. Stansing kan gjennomføres med bistand fra politiet.

3.3. Spørsmål om ansvarsdeling, gjennomføring av testing, hensiktsmessig bruk av reaksjoner mv.

Når det gjelder spørsmål om ansvarsdeling mellom kommune og entreprenør på byggeplass, viser vi til at de har ulike roller. Entreprenøren har ansvaret for at regelverk overholdes på byggeplassen, mens kommunen har ansvaret for smittevern i kommunen, inkludert på byggeplasser, og kan iverksette tiltak og føre tilsyn. Dersom kommunen fatter vedtak må entreprenøren følge dem opp.

Både Arbeidstilsynet og kommunen har tilsyn etter regelverk som har bestemmelser om smitteverntiltak også på byggeplasser. Begge har ansvar for å føre tilsyn, og vi kan ikke se at det vil være adgang til å gi tilsynsansvar til kun en av disse. Om den ene fører tilsyn med smitteverntiltak på byggeplasser, kan den andre prioritere tilsyn med andre virksomheter i kommunen der risikoen for smitteutbrudd vurderes å være større. Behovet for tilsyn må imidlertid vurderes lokalt.

Massetesting på byggeplasser vil måtte gjennomføres innenfor regelverket som gjelder for slik testing, og tiltaket må oppfylle de generelle kravene i smittevernloven § 1-5: Smitteverntiltak etter loven skal være basert på en klar medisinskfaglig begrunnelse, være nødvendig av hensyn til smittevernet og fremstå tjenlig etter en helhetsvurdering. Ved iverksettelse av smitteverntiltak skal det legges vekt på frivillig medvirkning fra den eller de tiltaket gjelder.

Hva som vil være det mest hensiktsmessige reaksjonsmiddel ved brudd på smittevernregler må vurderes i det enkelte tilfellet.

VEDLEGG 3, fra avdeling for helserefusjon, Helsedirektoratet

Finansiering av massetesting av Covid-19 –oppdrag 368 (del 2d)

Oppdrag

HOD ser behov for å presisere oppdraget og ber Hdir også vurdere hjemmelsgrunnlaget for utvidet testing og analyse med tilhørende finansiering ved bruk av takster.

Per i dag er ikke innretningen på testingen avklart. Vi vet blant annet ikke hvordan kommunene vil organisere testingen, hvilke grupper som skal testes eller hvilke testmetoder som skal benyttes. Videre er det ikke avklart hvem som skal analysere prøvene, og hvilken tilknytning eventuelle private aktører skal ha til det offentlige. Forslagene til finansieringsløsning vil derfor være skisser til mulige løsninger.

Dagens regelverk

Massetesting vil anses som screening og som helsehjelp. Helsedirektoratet vurderer at massetesting med det formål å overvåke smittesituasjon i visse grupper eller som del av samlet tiltakspakke for å holde kontroll med smittesituasjonen, ikke fyller vilkårene for refusjon jfr. folketrygdens formålsbestemmelse i § 5-1.

Det er et vilkår for refusjon fra Helfo, jf. forskrift om stønad til dekning av utgifter til undersøkelse og behandling hos lege (stønadsforskriften) (§1) og forskrift om dekning av laboratorieutgifter mv. (§1) at lege/helsehjelp er søkt for sykdom eller mistanke om sykdom. Hva som er å anse som sykdom eller mistanke om sykdom i sammenheng med Covid-19 skal ikke tolkes innskrenkende, og terskelen vil være lav for å anse at det er mistanke om Covid-19. Imidlertid vil massetesting ikke fylle vilkårene for refusjon.

Dette innebærer at hverken kommunene eller Først har anledning til å kreve refusjon jf. stønadsforskriften og forskrift om dekning av laboratorieutgifter mv. for taking eller analyse av slike prøver. For at det skal være anledning til å kreve refusjon for slik aktivitet vil det være nødvendig med en endring av folketrygdloven.

Når det gjelder offentlige laboratorier, er anledningen til å kreve refusjon regulert i forskrift om godtgjørelse for å yte poliklinisk helsehjelp i spesialisthelsetjenesten (poliklinikkforskriften). Denne forskriften er gitt med hjemmel i spesialisthelsetjenesteloven, og ikke folketrygdloven. Det er også et vilkår for refusjon fra Helfo jf. poliklinikkforskriften (§1) at helsehjelp er søkt for sykdom eller mistanke om sykdom. For at offentlige laboratorier skal kunne kreve refusjon for massetesting anser vi at det er nødvendig med en endring av poliklinikkforskriften.

For de testene og analysene som utføres i dag, og som ikke er massetesting, utløses det i hovedsak takster etter stønadsforskriften, forskrift om dekning av laboratorieutgifter mv. og poliklinikkforskriften. I visse tilfeller er pasientene selvbetalende eller det er arbeidsgiver som dekker testing og analyser. Tilbakemeldingen fra laboratoriene er at det på grunn av mangelfulle rekvisisjoner er vanskelig å skille mellom hvilke analyser som skal dekkes av Helfo og hvilke som skal dekkes av andre. Dette kan tale for en helhetlig finansiering av analysene, i alle fall for spesialisthelsetjenesten.

Vi vil i det videre se på noen ulike løsninger for finansiering av massetestingen. Vi vurderer følgende alternativer:

Vurdering av hjemmelsgrunnlaget (folketrygdloven)

3. Folketrygdloven § 25-16 – hjemmel for testing og analyser ved massetesting ved Covid-19.
 - a. Kan § 25-16 hjemle en forskrift som utvider formålet med folketrygdloven kapittel 5.
 - b. Kan Kongen i statsråd (Kongelig resolusjon) gi forskrift om at testing og analyser ved massetesting ved Covid-19 skal dekkes etter folketrygdloven kapittel 5?
4. Ny formålsbestemmelse i folketrygdloven kapittel 5

Alternative finansieringsmodeller

4. Oppgjørsordning via Helfo med hjemmel i annet lovverk enn folketrygdloven både for testing (kommunehelsetjenesten) og analyser (laboratorier)
5. Annen finansiering enn refusjon: Finansiering via annen bevilgning for testing (kommunehelsetjenesten) og kjøpsavtaler for analyser (laboratorier)
6. Finansiering via annen bevilgning for testing (kommunehelsetjenesten), og oppgjørsordning via Helfo med hjemmel i poliklinikkforskriften for analyser (laboratorier)

Vurdering av hjemmelsgrunnlaget (folketrygdloven)

Det er, som nevnt, vurdert at folketrygdloven ikke hjemler testing og analyse av tester som ved massetesting/screening, da dette vil stride mot formålsbestemmelsen i folketrygdloven § 5-1.

Det ønskes en vurdering av om folketrygdloven § 25-16 kan være hjemmel for gjennom forskrift å utvide rekkevidden av kapittel 5 til å omfatte de aktuelle formålene. Det er videre bedt om en vurdering av muligheten til å utvide selve formålsbestemmelsen i § 5-1.

1. Folketrygdloven § 25-16 – hjemmel for testing og analyser ved massetesting ved Covid-19.

a) Kan § 25-16 hjemle en forskrift som utvider formålet med folketrygdloven kapittel 5.

Folketrygdloven § 25-16 gir hjemmel for å utvide trygdens ansvar for å utbetale ytelser etter folketrygdloven. Det er stilt spørsmål ved om bestemmelsen også hjemler at Kongen i statsråd gir forskrift som utvider hva som dekkes etter folketrygdloven kapittel 5. Bestemmelsen ble tatt inn i loven 20.3.2020, og endret 15.4.2020 (behov for å ta inn 3. ledd om behandling av personopplysninger).

Det følger av forarbeidene (Prop. 53 LS (2019-2020) Endringer i skatteloven og skattebetalingsloven mv (økonomiske tiltak i møte med virusutbruddet)) at formålet med den nye bestemmelsen i folketrygdloven er å redusere smitte og gi myndighetene mulighet til å innføre inntekstkompenenserende tiltak for personer som blir økonomisk skadelidende grunnet utbruddet av Covid-19. Til tross for at regjeringen mente at regelverket i stor grad dekket behovet for inntekstkompensasjon ved fravær fra arbeid som oppstår som følge av utbrudd av allmennfarlig smittsom sykdom", mente de også at en tydelig hjemmel vil gi en klarere forankring, og åpne for flere tiltak. Det ble videre vist til at en "forskriftshjemmel er dessuten viktig for å ta høyde for fremtidige scenarier".

Forarbeidene gir en indikasjon på at det kun er tenkt på ytelser som ligger inn under ASD. I forarbeidene er ikke ytelser som gis etter folketrygdlovens kapittel 5 omhandlet i det hele tatt. Samtidig er det heller ikke uttrykkelig nevnt at kapittel 5 er utelukket. Det er derfor en nærliggende tanke at det overhodet ikke er tenkt på kapittel 5, noe som jo er naturlig da formålet med bestemmelsen har vært å dekke helt andre behov enn å dekke pasientens utgifter til helsetjenester. I mars 2020 hadde nok ASD mer enn nok med å tenke på seg selv og sitt regelverk.

Forskrifter som hjemles i 1. ledd (utvider trygdens ansvar for å utbetale ytelser etter folketrygden) må gis ved kongelig resolusjon, mens ASD kan gi forskrifter som nevnt i 2. ledd. Bestemmelsens ordlyd er isolert sett ikke til hinder for at det ved kongelig resolusjon gis forskrift som utvider trygdens ansvar etter kapittel 5. Og selv om denne muligheten ikke var tenkt på i arbeidet med § 25-16, ble det uttrykkelig sagt at formålet med bestemmelsen blant annet var å kunne ta høyde for fremtidige scenarier.

Vilkåret i 1. ledd om at det foreligger "utbrudd eller fare for utbrudd av allmennfarlig sykdom" anses på denne bakgrunn oppfylt.

Basert på de formålsbetraktninger som kommer frem i forarbeidene og utformingen av selve lovteksten legges det derfor til grunn at det ved kongelig resolusjon kan gis forskrifter som utvider trygdens ansvar også innenfor folketrygdlovens kapittel 5.

b) Kan Kongen i statsråd (Kongelig resolusjon) gi forskrift om at testing og analyser ved massetesting ved Covid-19 skal dekkes etter folketrygdloven kapittel 5.

Om det konkluderes med at Kongen i statsråd med hjemmel i § 25-16 kan gi forskrifter som også vil gjelde for kapittel 5, blir det likevel nødvendig å ta stilling til om det kan gis en forskrift av det innhold og konsekvenser som her er aktuelt.

Folketrygden er en rettighetslov som omhandler den enkeltes rett til dekning av utgifter, hjelpemidler og inntektssikring. Forarbeidene må forstås som at det er et behov for å ha muligheten til å utvide eksisterende rettigheter (inntektssikring) og av smittevern hensyn oppheve forpliktelser for borgerne for å kunne motta ytelser som i dag er inntatt i loven. Folketrygdloven kapittel 5 har som formål "å gi helt eller delvis kompensasjon for medlemmers nødvendige utgifter til helsetjenester ved sykdom, skade, lyte, familieplanlegging, svangerskap, fødsel og svangerskapsavbrudd". For at medlemmet skal motta stønad etter kapittel 5 må bestemte vilkår være oppfylt.

Etter langvarig praksis har ikke screening blitt ansett for å falle innenfor formålsbestemmelsen, og dette har falt utenfor hva som kan dekkes etter folketrygden. En forskrift med hjemmel i § 25-16 som tar dette inn i kapittel 5 vil med andre ord ha som konsekvens at formålet utvides med noe som "alltid" har vært vurdert å ikke omfattes av folketrygdens kapittel 5.

Det er derfor nødvendig med en nærmere vurdering av om regjeringen har anledning til å gjøre dette eller om det er en grense for hva kongen i statsråd kan endre av formål som skal dekkes gjennom folketrygdloven.

Et forhold som taler for at dette kan gjøres er at det ikke vil være noen form for belastning for den enkelte. Det må ikke søkes om stønad, det vil ikke være noe den enkelte må gjøre, og det eneste formen for konsekvens er at det søkes om refusjon på vegne av pasienten. Altså tilsvarende det som i dag skjer på alle områder med direkte oppgjør.

En eventuell forskrift vil utformes til å gjelde denne konkrete situasjonen og i seg selv ikke endre på øvrige formål for refusjon. Først og fremst vil jo dette kun gjøres for å etablere en finansieringsordning. Før gjennomføringen er nærmere avklart anser vi det ikke som hensiktsmessig å utarbeide utkast til en slik eventuell forskriftstekst.

I et eventuelt videre arbeid må det også vurderes hvilke konsekvenser, både på kort og lengre sikt, disse endringene vil kunne få for Helfo og Helsedirektoratet i forvaltningen av refusjonsområdene.

2. Ny formålsbestemmelse i folketrygdloven kapittel 5

Det har vært pekt på at en mulig løsning er å lage en ny formålsbestemmelse i kapittel 5.

Dette kan enten gjøres ved å utvide dagens § 5-1, eller det kan gis en helt ny formålsbestemmelse, f.eks. ny § 5-1a.

Dette er en løsning som kun bør være aktuell dersom § 25-16 ikke gir muligheten at det fastsettes forskrift.

En ny formålsbestemmelse vil utvide anvendelsesområdet til også å dekke formål som ligger utenfor det som i dag omfattes. Av den grunn bør den derfor gjøres helt konkret og tidsbegrenset.

En slik lovendring må i utgangspunktet antas å kreve offentlig høring. Om vilkårene for å unnta offentlig høring er oppfylt må vurderes av Helse- og omsorgsdepartementet.

Alternative finansieringsmodeller

1. Oppgjørsordning via Helfo med hjemmel i annet lovverk enn folketrygdloven både for testing (kommunehelsetjenesten) og analyser (laboratorier)

Det juridiske grunnlaget til dette alternativet er vurdert i eget notat.

Vi anser at vårt system for kontroll og utbetalinger av helserefusjoner (KUHR) raskt kan tilrettelegges for å utbetale refusjon med hjemmel i annet lovverk. Dette vil være en lignende løsning som ved oppgjør for vaksinerings mot covid-19. I forskrift om nasjonalt vaksineprogram er det innført takster som fastlegene kan ta ved: vaksinerings mot covid-19, identifisering av listepasienter som skal få tilbud om vaksine og ved ordinerings av vaksine til annet kvalifisert helsepersonell som skal sette vaksinen. Takstene kan bare benyttes der kommunen har bedt fastlegen om å utføre vaksinerings, identifisering eller ordinerings. Helfo refunderer fastlegenes arbeid med å vaksinere listeinnbyggere mot covid-19 og krever i etterkant kostnadsdekning av kommunene for utbetalt refusjon da det er kommunene som har det økonomiske ansvaret for å vaksinere befolkningen mot covid-19. Oppgjørsordningen vil være relevant uavhengig av om det er fastlegen eller kommunen som sender oppgjørene. Det vil også være overførbart til laboratoriene.

Dersom en slik løsning velges, anser vi at det ikke bør skilles mellom analyser som skal refunderes med hjemmel i folketrygdloven og analyser som skal refunderes med hjemmel i annet lovverk. For laboratoriene vil det ikke være teknisk mulig å ha to ulike refusjonssystemer for samme NLK-koder. På grunn av mangelfulle rekvisisjoner er det også svært vanskelig for laboratoriene å skille mellom analyser som skal

finansieres på ulike vis. Dette taler for at en ny ordning omfatter alle analyser av covid-19. Det samme kan vurderes for takingen av prøver (kommunehelsetjenesten). Det siste kommer imidlertid an på innretningen av testingen. Vi kan utdype dette dersom det blir aktuelt å gå for en slik løsning.

2. Annen finansiering enn refusjon: Finansiering via annen bevilgning for testing (kommunehelsetjenesten) og kjøpsavtaler for analyser (laboratorier)

Kommunehelsetjenesten

Anskaffelse av spyttutstyret som nå benyttes i Oslo skolene, ble anskaffet som en direkteanskaffelse, noe som igjen fordrer at en ordinær anskaffelse følger (med forkortede frister - en såkalt hasteanskaffelse). En slik hasteanskaffelse tar rundt 7 uker og er allerede under utarbeiding i samarbeid med NHN.

Per nå vet vi ikke hvordan kommunene vil organisere testingen, hvilke grupper som skal testes eller hvilke testmetoder som skal benyttes. Vi ser det som en mulig løsning at kommunene kan få betalt etter opptelling og sende samlekrav til staten, for eksempel som en tilskuddsordning. Imidlertid må vi komme tilbake til dette når vi vet mer om innretningen.

Spesialisthelsetjenesten

Analyse av spyttprøver og eventuelt fremre neseprøver kan enten utføres av offentlige laboratorier, private laboratorier som har avtale med et RHF eller eventuelt andre private laboratorier. Per nå er det slik vi forstår ikke aktuelt at de offentlige laboratoriene utfører slike analyser. Det kan derfor være aktuelt at staten eller RHF-ene inngår kjøpsavtaler med de private laboratoriene.

Fürst som analyserer prøvene i de 7 ukene prosjektet pågår, har en pågående avtale med HSØ RHF. Etter endt periode (23.4.21) har Fürst ingen avtale for videre analyse av spyttprøver. Det anbefales derfor at det arbeides for å anskaffe analysekapasiteten ved Fürst. Avtalen bør slik vi vurderer det videreføres i den størrelsesorden Fürst har signalisert at de har kapasitet til, som er 5-7000 tester i uken.

Dersom det ønskes at analysekapasiteten skal økes utover 5-7000 tester i uken anbefales det at det gjennomføres en anskaffelse av analysekapasitet og spyttprøveutstyr samlet fra en leverandør for å sikre kompatibilitet mellom utstyr og analysemaskiner.

Dersom et laboratorium utfører analyser både knyttet til massetesting og til annen testing, vil det kunne være en utfordring for laboratoriene å skille mellom hvilke analyser det skal sendes krav til Helfo for og hvilke analyser som er å anse som massetesting og som det ikke kan sendes krav til Helfo for. Vi er kjent med at dette er en utfordring for laboratoriene i dag, da rekvisisjonene ofte er mangelfulle, og det ikke uten videre kan skilles mellom analyser der det kan kreves refusjon av Helfo og analyser der andre (for eksempel arbeidsgiver eller pasienten selv) skal betale.

3. Finansiering via annen bevilgning for testing (kommunehelsetjenesten), og oppgjørsordning via Helfo med hjemmel i poliklinikkforskriften for analyser (laboratorier)

For finansiering via annen bevilgning for testing (kommunehelsetjenesten) viser vi til punkt 2 ovenfor. Poliklinikkforskriften (og plikten til å gi laboratorietjenester) er gitt med hjemmel i spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a (RHF-ene sitt ansvar). Etter § 2-1a, 6. ledd står RHF-ene fritt til å velge å oppfylle denne plikten selv eller inngå avtale med private tjenesteytere om å tilby dette.

Forskriftens formålsbestemmelse (§ 1) vil ikke inkludere massetesting for å avdekke Covid-19, jf. "søkt for sykdom eller mistanke om sykdom". Formålsbestemmelsen må følgelig utvides til også å gjelde dette aktuelle formålet. Dette kan f.eks. gjøres ved enten å legge dette til i 3. ledd eller at det lages et nytt 4. ledd.

Dette åpner opp for at de offentlige laboratoriene kan utføre analysen og sende oppgjør til Helfo. Siden RHF-ene kan velge å overlate dette til private vil dette også gjelde tilsvarende for private med avtale med RHF-ene. Men poliklinikkforskriften hjemler bare at de offentlige laboratorier kan sende oppgjørskrav til Helfo. Her er det også et behov for å få til at de private kan sende krav direkte til Helfo. Det er mulig dette egentlig kan innfortolkes i poliklinikkforskriften da forskriften bygger spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a, men dette utfordrer likevel dagens refusjonsordning for private laboratorier. For å unngå at dette skaper vanskeligheter med tanke på en grensedragnings mot folketrygdloven § 5-5 kan det vurderes om det eksplisitt bør fremgå at for disse analysene kan også private som har inngått avtale med RHF sende sine krav til Helfo. I så fall må forskriftens øvrige bestemmelser gis mer eller mindre tilsvarende anvendelse.

Det er noen utfordrende forhold ved en slik ordning. Dette må skje innen rammene av en avtale med RHF. Det må derfor vurderes om dagens avtaler kan dekke et slikt forhold. Det må også vurderes om betalingen skal være ulik for de offentlige og private laboratoriene.