



KONGELIG RESOLUSJON

Helse- og omsorgsdepartementet
Statsråd: Ingvild Kjerkol

Ref.nr.:
Saksnr.: 20/3963-
Dato: 10. desember 2021

Beredskapstiltak for å sikre liv og helse – utbrudd av koronavirus – forlenget anvendelse av fullmaktsbestemmelsene i helseberedskapsloven §§ 3-1, 4-1, 5-1 og 5-2

1. Saksfremstilling

Helseberedskapsloven er en ramme- og fullmaktslov for beredskapsarbeidet i helse- og omsorgstjenesten og sosialtjenesten. Loven skal bidra til at nødvendige helse-, omsorgs- og sosiale tjenester kan tilbys befolkningen under kriser og katastrofer i fredstid, og i tilfelle krig. Fullmaktsbestemmelsene i helseberedskapsloven §§ 3-1, 4-1, 5-1 og 5-2 får anvendelse «ved kriser eller katastrofer i fredstid etter beslutning av Kongen», jf. helseberedskapsloven § 1-5 nr. 2 første punktum. En beslutning om anvendelse gis for et begrenset tidsrom og maksimalt for 1 måned. Beslutningen kan gjentas for inntil 1 måned av gangen.

Ved kongelig resolusjon 6. mars 2020 fattet Kongen i statsråd vedtak om at fullmaktene i helseberedskapsloven §§ 3-1, 4-1, 5-1 og 5-2 skulle få anvendelse for å håndtere koronautbruddet. Anvendelsen av fullmaktsbestemmelsene ble besluttet forlenget i vedtak 3. april, 29. april, 5. juni og 23. juni 2020. I sistnevnte vedtak ble fullmaktene forlenget fra 6. juli til 6. august 2020. Med hjemmel i helseberedskapsloven § 1-5 nr. 2 annet punktum fattet Helse- og omsorgsdepartementet vedtak 5. august 2020 om forlengelse av fullmaktene til 14. august 2020. I statsråd 14. august 2020 ble departementets forlengelse bekreftet og fullmaktene forlenget til 14. september, i statsråd 11. september ble fullmaktene forlenget til 14. oktober, i statsråd 9. oktober ble fullmaktene forlenget til 14. november, i statsråd 13. november ble fullmaktene forlenget til 14. desember 2020, i statsråd 11. desember ble fullmaktene forlenget til 14. januar 2021, i statsråd 8. januar ble fullmaktene forlenget til og med 14. februar 2021, i statsråd 12 februar 2021 ble fullmaktene forlenget til og med 14. mars 2021, i statsråd 12. mars 2021 ble fullmaktene forlenget til og med 14. april 2021, i statsråd 9. april 2021 ble fullmaktene forlenget til og med 14. mai 2021, i statsråd 11. mai 2021 ble fullmaktene forlenget til og med 14. juni 2021, i statsråd 11. juni 2021 ble fullmaktene forlenget til og med 14. juli 2021, i statsråd 23. juni 2021 ble fullmaktene forlenget til og med 14. august 2021, i statsråd 13. august 2021 ble fullmaktene forlenget til og med 14. september 2021, i statsråd 3. september 2021 ble fullmaktene forlenget til og med 14. oktober

2021, i statsråd 8. oktober 2021 ble fullmaktene forlenget til og med 14. november 2021 og i statsråd 12. november ble fullmaktene ytterligere forlenget til og med 14. desember 2021.

Departementet foreslår at anvendelsen av fullmaktsbestemmelsene i helseberedskapsloven §§ 3-1, 4-1, 5-1 og 5-2 forlenges fra og med 15. desember 2021 til og med 14. januar 2022.

I forarbeidene til loven, Ot.prp.nr. 89 (1998–1999) Om lov om helsemessig og sosial beredskap side 142, er det i de spesielle merknadene til § 1-5 nr. 2 gitt beskrivelse av en krise eller katastrofe i fredstid: *«En krise eller katastrofe er en situasjon av ekstraordinær karakter der det akutte hjelpebehov ikke kan dekkes av tilgjengelige ressurser, og ordinære ansvarsforhold og kommandoforhold ikke strekker til, og omlegging eller ekstra tilførsel av ressurser er nødvendig.»* Det vil være situasjonen, hendelsens omfang og konsekvenser for liv, helse og velferd som er avgjørende for om det aktuelle forholdet skal kunne defineres som en krise eller katastrofe. Det er ikke et vilkår for å anvende fullmaktsbestemmelsene i loven at krisen eller katastrofen allerede er inntrådt. Loven kan også anvendes når det er stor sannsynlighet for at en ekstraordinær krise eller katastrofesituasjon vil oppstå i nærmeste fremtid, og konsekvensene for befolkningens liv og helse er meget alvorlige om situasjonen oppstår.

Når fullmaktsbestemmelsene er besluttet å gjelde, har Helse- og omsorgsdepartementet, på gitte vilkår, hjemmel til å rekvirere blant annet fast eiendom og løsøre mot erstatning (§ 3-1), beordre personell som omfattes av loven (§ 4-1), og pålegge virksomheter å ta imot pasienter og flytte ressurser – herunder personellressurser – mellom virksomheter, samt pålegge omsetningsrestriksjoner mv. (§§ 5-1 og 5-2). Det vises også til at når betingelsene i § 1-5 er oppfylt, kan Kongen gi forskrifter etter § 6-2, blant annet om drift, organisering og ansvarsforhold som fraviker gjeldende helse- og sosiallovgivning samt gi forskrifter som fraviker bestemmelser i lov vedørende markedsføring og ibruktaking av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr for å ivareta helse- og omsorgstjenestens tilgang til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr.

2. Vurdering

Departementet vil understreke at det i utgangspunktet er de ordinære ansvarslinjer som skal gjelde. De regionale helseforetakene og kommunene har ansvaret for å sørge for at befolkningen får tilbud om og mottar helse- og omsorgstjenester også i denne situasjonen, og plikter å ha planer for dette, jf. også lov 24. juni 2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. § 5-2 og lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. § 2-1 b.

Ved ulykker og andre akutte situasjoner gir spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 d det regionale helseforetaket hjemmel til å pålegge helsepersonell som tjenestegjør i det regionale helseforetaket og institusjoner som det regionale helseforetaket eier, å utføre nærmere tilvist arbeid. Etter loven § 2-1 c skal helsetjenesten til det regionale helseforetaket yte bistand til andre regionale helseforetak ved ulykker og andre akutte situasjoner, dersom et annet helseforetak ber om bistand og situasjonen tilsier at slik bistand skal ytes.

Etter helse- og omsorgstjenesteloven § 5-3 første ledd, kan kommunen ved ulykker og andre akutte situasjoner som forårsaker ekstraordinær pågang av pasienter, pålegge personell som i kommunen utfører oppgaver etter loven å utføre nærmere tilvist arbeid. Etter bestemmelsens andre ledd skal kommunene yte hverandre bistand dersom eksempelvis en akutt situasjon tilsier det.

Helseforetakene og kommunene vil dessuten som arbeidsgivere blant annet kunne ta i bruk ordinære virkemidler som pålagt overtid og endringer i driften, herunder utsette planlagt behandling der dette er medisinsk forsvarlig, for å møte et eventuelt økt behov for personellressurser.

For å ha en beredskap i tilfeller hvor det likevel ikke vil være mulig å tilby forsvarlige helse- og omsorgstjenester til befolkningen, mener Helse- og omsorgsdepartementet at kravene for iverksetting av fullmaktsbestemmelsene i lov av 23. juni 2000 nr. 56 om helsemessig og sosial beredskap er oppfylt.

I sin vurdering av 3. desember 2021 til departementet, påpeker Helsedirektoratet at det er betydelig usikkerhet om utviklingen gjennom høsten og vinteren. Usikkerheten er ikke bare knyttet til at vi fremdeles er i en pandemisk situasjon der risikoen blant annet er knyttet til fare for økt smitte grunnet covid-19, risiko for nye virusvarianter som omikron og/eller redusert vaksineeffekt. Usikkerheten er også knyttet til forekomst av andre infeksjonssykdommer som influensa- og RS-virus, som kan bidra til uvanlig høy belastning på helse- og omsorgstjenestene

Av Folkehelseinstituttets (FHI) rapport for uke 47, publisert 1. desember 2021, fremgår det at det så langt er rapportert om 164 nye pasienter innlagt i sykehus med covid-19 som hovedårsak i uke 47, en foreløpig økning etter 151 i uke 46, men på samme nivå som uke 45 (n=163). Det var en økning i nye pasienter innlagt i aldersgruppen 18–44 år (40 i uke 47 etter 25 i uke 46). I øvrige aldersgrupper var trenden stabil. Det er foreløpig rapportert om en klar økning i nye pasienter innlagt i intensivavdeling i uke 47, foreløpig 34 i uke 47 etter 20 i uke 46. Det er foreløpig registrert 42 covid-19 assosierte dødsfall i uke 47 etter 46 i uke 46. Antall ukentlige dødsfall økte de foregående fem uker. Antallet for uke 47 kan bli oppjustert. I uke 47 var medianalder 81 år (nedre-øvre kvartil: 78 - 85 år).

Det har vært en jevn oppgang i antall meldte tilfeller siste seks uker. Det er foreløpig meldt 18 318 tilfeller av covid-19 i uke 47, 25 % økning siden uke 46 (14 702) og nesten seks ganger flere enn i uke 41. Majoriteten (63 %) av de meldte tilfellene sist uke er under 40. Aldersgruppen 6-12 år har fortsatt flest meldte tilfeller i forhold til befolkningstallet i uke 47 (831 per 100 000), og antallet meldte tilfeller blant personer 80 år og eldre har vært stabilt siste uker. Oslo har flest meldte tilfeller per 100 000 innbyggere siste to uker (1 019 per 100 000 for uke 46 og 47 samlet), etterfulgt av Viken (781).

FHI viser videre til at Delta dominerer for øyeblikket i over 99% av tilfellene i Norge og de fleste andre land. Det er ellers stor diversitet i deltavirusene som nå sirkulerer og gir utbrudd i Norge og delta AY.4.2 er fortsatt hyppigst forekommende i Trøndelag.

FHI viser i sin ukesrapport til at en ny variant, B.1.1.529, ble 26. november definert som en bekymringsvariant av ECDC og WHO og gitt navnet omikronvarianten. Den gir en økende epidemi i Sør-Afrika. Det er sett sporadiske tilfeller i minst 24 land, hvorav 12 europeiske. Enkelte tilfeller kan ikke spores tilbake til sørlige Afrika. Overvåkingen for virusvarianter i Norge er intensivert med aktiv screening for den nye bekymringsvarianten. Prøver fra flere tilfeller med mulig omikron-variant er til analyse og så langt er det bekreftet flere tilfeller av omikron i Norge. FHI uttaler videre at dersom omikronvarianten viser seg å ha større spredningsevne enn deltavarianten, vil omikronvarianten etter hvert dominere, og epidemien kan bli vanskeligere å holde under kontroll.

Nye datakilder og analyser for sykehusinnleggelser med luftveisinfeksjon er presentert i denne ukens rapport. Denne vintersesongens økning i innleggelser med luftveisinfeksjoner har startet unormalt tidlig og vært av et omfang som vanligvis kan sees rundt jul. Denne tidlige toppen av innleggelser med luftveisinfeksjoner ser hovedsakelig ut til å skyldes innleggelser grunnet RS-virus hos barn. I uke 46 var den prosentvise fordelingen av innleggelser med de ulike gruppene luftveisinfeksjoner følgende: nedre luftveisinfeksjoner 43%, RS-virus 33 %, covid-19 14 %, øvre luftveisinfeksjoner 9 % og influensa <1 %. Forekomsten av luftveisinfeksjoner i befolkningen er fremdeles betydelig, men avtagende siden uke 44. Forekomsten av RS-virus er fremdeles høy, men sterkt avtagende etter en topp i uke 45.

Problemstillingen knyttet til om vilkåret i helseberedskapsloven § 1-5 nr. 2 første punktum er oppfylt, er hvor stor sannsynlighet det er for at en ekstraordinær krise eller katastrofesituasjon vil oppstå i nærmeste fremtid, og hvor store konsekvensene for befolkningens liv og helse eventuelt vil kunne bli. Det er som nevnt ikke nødvendig for å anvende helseberedskapsloven, at en krise/katastrofe allerede har inntrådt eller at den med sikkerhet vil oppstå.

Som nevnt mener FHI og Helsedirektoratet at det er betydelig usikkerhet om utviklingen gjennom høsten og vinteren. Kommunene har den nærmeste tiden flere oppgaver enn normalt. Det pågår vaksinasjon med oppfriskningsdose til personer over 65 år og prioritert helsepersonell. Det er også besluttet at personer mellom 40 og 65 år, deretter skal få tilbud om en tredje dose. Kommunene må således fortsette vaksinasjon med full styrke, forberede seg på håndteringen av epidemien, og ha beredskap for mulig økning av covid-19 samtidig med økning av andre luftveisagens.

Risikobildet tilsier at det må tas høyde for at det kan bli en ytterligere økning i antall pasienter, konsultasjoner og innlagte både i kommune- og spesialisthelsetjenesten. Det er uvisst når dette eventuelt vil skje, og hvor stor den samtidige belastningen kan bli. Det forventes også en økning i det generelle sykefraværet utover høsten og vinteren.

Kombinasjonen av ovennevnte faktorer kan føre til kapasitetsutfordringer i helse- og omsorgstjenesten. Enkelte kommuner og helseforetak har rapportert at de allerede har kapasitetsutfordringer på bakgrunn av det ovennevnte. Den belastningen som covid-19 innebærer gjør at kapasiteten i den kommunale helse- og omsorgstjenesten og i spesialisthelsetjenestene, kan utfordre tjenestenes mulighet til å sikre at alle får nødvendige helse- og omsorgstjenester. Om

anvendelse av helseberedskapsloven er nødvendig for å sikre liv og helse, beror også på forhold utenfor Norge, for eksempel forsyningssikkerheten for legemidler og medisinsk utstyr.

Det er i situasjoner der det er usikkert om de alminnelige bestemmelsene vil være tilstrekkelige, at fullmaktsbestemmelsene i helseberedskapsloven bør komme til anvendelse. Helseberedskapsloven gir eksempelvis vid mulighet til omdisponering av både personell og tjenesteyting fra nasjonalt nivå, og på tvers av tjenester. Loven gir også mulighet til å innføre avhjelpende tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler og medisinsk utstyr. Helsedirektoratet vurderer at det er potensiale i situasjonen til at dette behovet kan oppstå. Dersom en situasjon skulle utvikle seg hurtig kan departementet etter helseberedskapsloven § 1-5 nr. 2 andre punktum, treffe foreløpig beslutning om anvendelse for å sikre liv og helse. En slik beslutning kan fattes raskt, og denne muligheten må derfor avveies mot behovet for å ha en stående beredskap.

De nærmeste ukene er det fortsatt usikkerhet knyttet ikke bare til pandemiens videre utvikling, men til den samlede belastningen på helse- og omsorgstjenestene, både med hensyn til smittetall og sykehusinnleggelse. Situasjonen i andre land har også betydning for fullmaktene som har internasjonale avhengigheter, som forsyning av legemidler og medisinsk utstyr. At fullmaktene i helseberedskapsloven er åpne, innebærer ikke at de nødvendigvis vil bli benyttet. Denne typen beredskap er derfor ikke inngripende i seg selv, men den gir mulighet til å reagere raskt ved behov. Således kommer ikke beslutning om bruk av fullmaktene i motstrid til målet om å unngå forstyrrelser i samfunnet. Denne typen beredskap vil kunne understøtte målet dersom det blir nødvendig å benytte fullmaktene for å ivareta liv og helse og kunne yte gode tjenester til alle i tråd med regjeringens strategi.

Det vurderes at behov for hjemler til raskt å innføre tiltak etter helseberedskapsloven kan være til stede også etter 14. desember 2021. Helsedirektoratet mener vilkårene i helseberedskapsloven § 1-5 nr. 2 er oppfylt, og anbefaler å fornye beslutningen om bruk av fullmaktene i helseberedskapsloven.

Når det konkret gjelder de ulike fullmaktene som kan tas i bruk dersom vilkårene i helseberedskapsloven § 1-5 nr. 2 er oppfylt, viser Helsedirektoratet til at situasjonsbildet og utviklingen med ny virusvariant og dens smittsomhet, samt hvilken beskyttelse vaksinen gir, innebærer at de nærmeste ukene er preget av usikkerhet. Tjenestene melder også om stort sykefravær blant helsepersonellet, noe som gjør bemanningssituasjonen enda mer utfordrende. Det må tas høyde for at situasjonen kan endre seg raskt.

Helsedirektoratet vurderer det derfor slik at det igjen vil være behov for å ha tilgjengelig fullmakten i helseberedskapsloven § 4-1 om tjenesteplikt og beordring. Vi vurderer at arbeidsgiverne i helsetjenesten i den neste perioden vil få behov å omdisponere personell med hjemmel i helseberedskapsloven § 4-1, eller at Helse- og omsorgsdepartementet (eventuelt ved delegasjon av fullmakten i § 4-1 første ledd i.f.) griper inn. Tilsvarende gjelder beordringsfullmakten i helseberedskapsloven § 4-1 første ledd første setning, som gir arbeidsgiver mulighet til å beordre eget personell til å arbeide ut over avtalt eller normal arbeidstid.

Helsedirektoratet viser som før til at bestemmelser i den alminnelige helselovgivningen vil bidra til å understøtte behovet for økt beredskap. Som vist til i tidligere oppdrag vedrørende fullmaktene i helseberedskapsloven, er det fortsatt slik at det ikke er behov for å begrense utenlandsreiser for helsepersonell. Det er derfor ikke behov for å benytte fullmaktsbestemmelsene i helseberedskapsloven § 4-1 første ledd andre setning, jf. § 1-5 nr. 2.

Helsedirektoratet påpeker at i og med at stadig flere er vaksinert, blir færre alvorlig syke. Direktoratet ser at tjenestene så langt under pandemien har klart å håndtere situasjonen ved godt samarbeid, og det regnes per nå som mindre sannsynlig at det blir nødvendig å pålegge en eller flere virksomheter som omfattes av loven, å ta imot og å gi nødvendige helse- og omsorgstjenester til personer uten hensyn til hvor disse bor eller oppholder seg, jf. helseberedskapsloven § 5-1.

Direktoratet viser til at det av regjeringens reviderte strategi og beredskapsplan fremgår at det overordnede målet er å beholde kontrollen på pandemien, slik at den ikke fører til en betydelig sykdomsbyrde og for stor belastning på helse- og omsorgstjenestene og offentlige tjenester skal ytes på et forsvarlig nivå. Endringene i kommunenes TISK-arbeid innebærer at kontrollen er en annen enn tidligere. Dette kan for eksempel bety at innleggelsestallene i spesialisthelsetjenesten har blitt vanskeligere å forutse og planlegge for. Helsedirektoratet vurderer derfor at det er hensiktsmessig å opprettholde fullmakten knyttet til ansvars-, oppgave- og ressursfordeling. Denne bestemmelsen skal sikre nasjonal handlekraft i situasjoner som utvikler seg så raskt, eller som blir så omfattende, at det blir krevende for helse- og omsorgstjenesten å vurdere det samlede nasjonale behovet under ett. Det anbefales derfor at denne fullmakten opprettholdes. Dette gjelder også adgang til omlegging av drift, utviding av drift og flytting av virksomheten, jf. loven § 5-2.

Helsedirektoratet anbefaler på bakgrunn av dette å fornye beslutningen om bruk av fullmaktene i helseberedskapsloven §§ 3-1, 4-1, 5-1 og 5-2. Helsedirektoratet fastholder tidligere vurdering av at det ikke synes å være behov for å begrense utenlandsreiser for helsepersonell, jf. helseberedskapsloven § 4-1, jf. § 1-5 nr. 2.

Departementet legger til grunn Helsedirektoratets og FHI's beskrivelse og vurdering. Det er betydelig usikkerhet om utviklingen gjennom høsten og vinteren, ikke minst som følge av den nye virusvarianten omikron. Det er usikkerhet rundt omikronvariantens egenskaper, men det kan synes som om varianten har betydelig høyere smittsomhet enn delta. Det er også grunn til å anta at vaksinerne vil gi lavere eller ingen beskyttelse mot smitte, selv om de forhåpentligvis vil gi beskyttelse mot alvorlig sykdom. Utviklingen har forverret seg i etterkant av Helsedirektoratets vurdering 3. desember 2021, og i en ny vurdering fra etatene 6. desember 2021 ble det anbefalt å raskt innføre omfattende smitteverntiltak. Departementet viser i den forbindelse til at det i ekstraordinært statsråd 8. desember 2021 ble fastsatt endringer i covid-19-forskriften som innebar innføring av en rekke nasjonale covid-19-tiltak.

Når det gjelder fullmakten etter helseberedskapsloven § 3-1 til å rekvirere blant annet fast eiendom og løsøre mot erstatning, vurderer departementet at det er nødvendig å ha slik fullmakt. Dersom utviklingen i smittesituasjonen gjør at det for eksempel blir behov for raskt å etablere teststasjoner for massetesting, kan det i disse situasjonene være nødvendig å rekvirere fast

eiendom/løsøre dersom det ikke er mulig eller tid til å oppnå tilgang til slik fast eiendom/løsøre på vanlig måte. Tilsvarende kan det bli behov for rekvirering av fast eiendom/løsøre dersom man skulle komme i en situasjon hvor andelen syke øker så raskt og så mye at helse- og omsorgstjenesten i perioder ikke har tilstrekkelig sengekapasitet til disse pasientene. Departementet viser her særlig til omikron-variantens smittsomhet, og at det kan forventes en markant økning i antall smittede i dagene og ukene som kommer. Sett i sammenheng med forventet økt forekomst av andre infeksjonssykdommer som sesonginfluensa og RS-virus, kan dette føre til uvanlig høy belastning på helse- og omsorgstjenestene. Det kan derfor oppstå en situasjon hvor helse- og omsorgstjenesten vil måtte vurdere bruk av andre tilgjengelige lokaler for å øke sengekapasiteten, for eksempel sykehjem eller private sykehus med ledig sengekapasitet, hoteller e.l. I slike situasjoner kan det være nødvendig å rekvirere fast eiendom/løsøre dersom det ikke er mulig eller tid til å oppnå tilgang til slik fast eiendom/løsøre på vanlig måte.

Når det gjelder fullmakten i helseberedskapsloven § 4-1 om tjenesteplikt og beordring vurderer Helsedirektoratet det slik at det igjen vil være behov for å ha tilgjengelig denne fullmakten. Direktoratet vurderer at arbeidsgiverne i helsetjenesten i den neste perioden vil få behov å omdisponere personell. Tilsvarende gjelder beordringsfullmakten som gir arbeidsgiver mulighet til å beordre eget personell til å arbeide ut over avtalt eller normal arbeidstid. Departementet er enig i dette. I likhet med direktoratet mener imidlertid departementet at det ikke lenger synes å være behov for å kunne begrense utenlandsreiser for helsepersonell.

Dersom smittesituasjonen skulle utvikle seg slik at kapasiteten er presset i hele eller deler av landet, kan det bli nødvendig å pålegge en eller flere virksomheter som omfattes av loven, å ta imot og å gi nødvendige helse- og omsorgstjenester eller sosiale tjenester til personer, uten hensyn til hvor disse bor eller oppholder seg, jf. helseberedskapsloven § 5-1. I tråd med Helsedirektoratets vurdering mener departementet at denne fullmakten bør være tilgjengelig. Det kan bli nødvendig for departementet å bestemme at en virksomhets ressurser innen helse- og omsorgstjenesten eller sosialtjenesten, herunder personellressurser, skal stilles til rådighet for eksempel for en kommune med et stort utbrudd som de ikke greier å håndtere ved lokale ressurser. Det kan også bli nødvendig å bestemme at en slik virksomhets ressurser skal stilles til rådighet for en fylkeskommune, et regionalt helseforetak eller staten. I en uforutsigbar situasjon med potensiale for rask eskalering, bør departementet ha denne muligheten. Dette gjelder også for helseberedskapsloven § 5-2 om omlegging av drift og omsetningsrestriksjoner, jf. nedenfor.

Departementet har også vurdert behovet for bruk av forskrift 26. november 2021 nr. 3308 om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19. Forskriften er hjemlet i helseberedskapsloven §§ 1-3, 5-2, 5-3 og 6-2 tredje ledd og viderefører forskrift 6. mars 2020 nr. 239, forskrift 18. desember 2020 nr. 2871 og forskrift 28. mai 2021 nr. 1668.

I sin vurdering til departementet viser Helsedirektoratet til at det fortsatt er vanskelig å forutsi hvor lenge og hvordan pandemien vil påvirke forsyningssikkerheten og behovet for legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr framover. Tilgangen til legemidler er mer stabil enn fryktet i starten av pandemien, men det finnes fortsatt usikkerheter rundt forsyningen av kritiske

legemidler. Økende vaksineproduksjon fører til omorganisering av produksjonslinjer, stadig flere legemidler brukes i kliniske studier i forbindelse med behandling av covid-19 og flere biologiske medisiner framstilles fra materialer som ikke lenger er tilgjengelig i samme mengder som før pandemien (immunglobuliner). Situasjonen kommer ikke til å stabilisere seg umiddelbart etter at vi har fått kontroll over smittesituasjonen. Legemiddelverket mener derfor at tilgangen til legemidler bør overvåkes kontinuerlig. Helsedirektoratet mener at det fortsatt er behov for å ha nødvendig hjemmelsgrunnlag for å kunne innføre tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler gjennom rasjonering og prioritering, samt regulering av paralleleksport fra og med 15. desember 2021 til og med 14. januar 2022.

Direktoratet viser videre til at det er vanskelig å forutsi hvordan koronautbruddet vil påvirke tilgangen på medisinsk utstyr globalt og nasjonalt. For mange pasientgrupper vil manglende tilgang på visse typer medisinsk utstyr være alvorlig og mulig livstruende. Direktoratets vurdering er derfor at det også for medisinsk utstyr og personlig verneutstyr fortsatt er nødvendig å videreføre muligheten til å kunne pålegge omsetningsrestriksjoner og rasjonering, jf. §§ 7 og 8 i forskriften av 18. desember, dersom mangelsituasjoner eller antydning til hamstring gjør det nødvendig. Direktoratet mener derfor det er behov for å ha nødvendig hjemmelsgrunnlag for å videreføre disse bestemmelsene også fra og med 15. desember 2021 til og med 14. januar 2022.

Etter departementets vurdering er tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr fortsatt usikker og endringer oppstår raskt for enkeltprodukter. Det er i dag vanskelig å forutsi hvor lenge og med hvilken virkning pandemien vil påvirke det internasjonale markedet for legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr.

Situasjonen vurderes løpende og Legemiddelverket innfører og opphever virkestoffoppføring på meldeplikt-, rasjonering- og forbudslisten etter faglige vurderinger i tråd med fastlagte rutiner. Meldeplikt for grossistene før paralleleksport kan finne sted omfatter definerte kritiske legemidler. Før paralleleksport eventuelt tillates etter melding, skal grossisten dokumentere lagerstatus i egne lagre og i tilhørende apotek, redegjøre for situasjonen for fremtidige leveranser, oppgi importland samt gi en oversikt over månedlig salg de siste 12 månedene. Tiltakene innebærer at legemidler som er tilgjengelige i Norge, og er beregnet for det norske markedet og forbrukere, forblir i Norge og fordeles så rettferdig som mulig. Vi har under pandemien ikke sett en like stor årlig økning i antallet meldte mangler som vi har sett i årene før pandemien, hvor det har vært en dobling de siste tre årene. Bakgrunnen for dette kan være større oppmerksomhet knyttet til legemiddelmangel fra både myndigheter og markedsaktørene. Som følge av covid-19 har forsyningssikkerhet blitt prioritert i større grad hos legemiddelindustrien internasjonalt, og dette påvirker også ressursbruken for å sikre stabilitet. Videre har både departementet og Legemiddelverket fulgt opp feltet tett, og iverksatt en omfattende pakke med tiltak under covid-19 for å ivareta tilgangen. Forskrift 26. november 2021 nr. 3308 er et av disse tiltakene.

Ved redusert tilgang på legemidler kan det raskt oppstå situasjoner med hamstring. Erfaringene etter forskriftsfesting av rasjonering av legemidler har vært positive og helt nødvendige. Bestemmelsen om prioritering av pasientgrupper ved utlevering og salg av legemidler må ses i sammenheng med rasjoneringsbestemmelsen. Bestemmelsen er brukt i forbindelse med

vaksinasjon mot covid-19 slik at vaksine prioriteres i henhold til prioriterte grupper fastsatt av Folkehelseinstituttet. Departementet legger til grunn at bestemmelsen i utgangspunktet kun bør benyttes når en eventuell legemiddelmangel blir prekær. Tiltakene anses svært nyttige og bidrar til å ivareta tilgangen til legemidler. Forskriften inneholder også bestemmelser om meldeplikt og rasjonering av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr. Hittil har disse bestemmelsen ikke blitt tatt i bruk. Sett i lys av at situasjonen kan endres raskt mener departementet likevel at disse bestemmelsene er nødvendige.

Direktoratet viser videre til at det er vanskelig å forutsi hvordan koronautbruddet vil påvirke tilgangen på medisinsk utstyr globalt og nasjonalt. For mange pasientgrupper vil manglende tilgang på visse typer medisinsk utstyr være alvorlig og mulig livstruende. Direktoratets vurdering er derfor at det også for medisinsk utstyr og personlig verneutstyr fortsatt er nødvendig å videreføre muligheten til å kunne pålegge omsetningsrestriksjoner og rasjonering, jf. §§ 7 og 8 i forskriften av 18. desember, dersom mangelsituasjoner eller antydning til hamstring gjør det nødvendig. Direktoratet mener derfor det er behov for å ha nødvendig hjemmelsgrunnlag for å videreføre disse bestemmelsene også fra og med 15. desember 2021 til og med 14. januar 2022.

Videre gir helseberedskapsloven § 6-2 tredje ledd adgang til å kunne gjøre unntak fra gjeldende lovgivning om medisinsk utstyr og personlig verneutstyr. Unntakene som er innvilget er svært viktige og omfatter særlig in vitro diagnostisk medisinsk utstyr for å kunne teste og smittevernustyr for å kunne yte forsvarlig helsehjelp. Dette behovet er fortsatt til stede. Usikkerhet i utviklingen av pandemien medfører at tilgangen også nå oppleves som utrygg, og dermed vil et behov for unntak fortsatt være gjeldene. Endringer i smittesituasjonen og tilhørende etterspørsel kan i tillegg oppstå svært raskt. Norge er avhengig av import for å dekke behovet for medisinsk utstyr. Vi har under pandemien opplevd at markedet ikke er i stand til å dekke behovet når etterspørselen globalt blir stor. Dette var i en lengre periode tilfelle for smittevernustyr. Behovet for prøvetakingsutstyr, hurtigtester og selvtester er nå svært høyt. Slikt medisinsk utstyr muliggjør mer utbredt og brukervennlig testing, og er og vil fortsatt være et viktig verktøy i den videre fase med å bekjempe pandemien. Større utbrudd i den nærmeste fremtid innebærer at vi risikerer at det utstyret vi får behov for i Norge ikke nødvendigvis er umiddelbart tilgjengelig. Det er blant annet innvilget unntak slik at kommunene kan distribuere hurtigtester ment for profesjonell bruk, uten norsk bruksanvisning eller korrekt merking til utvalgte grupper for bruk som selvtest, inntil CE-merkede selvtester er anskaffet og tilgjengelige for bruk ved massetesting. Dette er gjort blant annet ved utlevering av tester til elever i Osloskolen slik at massetesting kan gjennomføres.

Forskrift 26. november 2021 nr. 3308 er nødvendig for å kunne ivareta Norges befolknings tilgang til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr i størst mulig grad, og på den måten kunne beskytte befolkningens liv og helse. Tilgang til disse produktene er grunnleggende for helsetjenestens mulighet til å håndtere pandemien og for å kunne yte forsvarlig helsehjelp. Sett i lys av utviklingen av covid-19 anser departementet det som overveiende sannsynlig at tiltakene som er iverksatt for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr vil være nødvendige etter 14. desember 2021. Også bestemmelsene som foreløpig ikke har vært

anvendt anses nødvendige da tilgangen til disse produktene kan endre seg raskt i takt med utviklingen av pandemien globalt og nasjonalt.

Tiltak knyttet til paralleleksport av legemidler og unntak fra regelverket om medisinsk utstyr og personlig verneutstyr er underlagt krav i EØS-retten og WTO-retten, men departementet mener at tiltakene er omfattet av unntak i EØS-avtalen artikkel 13 og GATTs 1994 artikkel XX, samt anbefalinger fra EU-kommisjonen knyttet til samsvarsvurderinger av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19.

På bakgrunn av ovennevnte fremstår behovet for en videreføring av fullmaktshjemlene som betydelig. Departementet mener derfor det fortsatt er behov for å ha nødvendig hjemmelsgrunnlag for å videreføre de tiltak som følger av forskrift 26. november 2021 nr. 3308.

Etter § 6-1 skal utgifter ved påbud etter §§ 3-1, 5-1 og 5-2 utredes av staten. Departementet kan imidlertid i ettertid pålegge kommuner, fylkeskommuner og regionale helseforetak å yte hel eller delvis refusjon. Det er ikke nå grunnlag for å beregne kostnadene ved eventuelle tiltak som kan bli aktuelle å iverksette med hjemmel i disse paragrafene. Kostnadene vil avhenge av hvilke tiltak som eventuelt iverksettes.

Det kan bli aktuelt å delegerer myndighet til Helsedirektoratet.

Helse- og omsorgsdepartementet

t i l r å r:

Fullmaktene i helseberedskapsloven §§ 3-1, 4-1, 5-1 og 5-2 gis forlenget anvendelse fra og med 15. desember 2021 til og med 14. januar 2022 for å håndtere koronautbruddet, jf. helseberedskapsloven § 1-5 nr. 2 første punktum.