



KONGELIG RESOLUSJON

Helse- og omsorgsdepartementet
Statsråd: Ingvild Kjerkol

Ref.nr.:
Saksnr.: 20/3963-
Dato: 11. februar 2022

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, i statsråd 12. november 2021 ble fullmaktene forlenget til og med 14. desember 2021, i statsråd 10.

desember 2021 ble fullmaktene forlenget til og med 14. januar 2022 og i statsråd 14. januar 2022 ble fullmaktene ytterligere forlenget til og med 14. februar 2022.

Departementet foreslår at anvendelsen av fullmaktsbestemmelsene i helseberedskapsloven §§ 3-1, 4-1, 5-1 og 5-2 forlenges fra og med 15. februar 2022 til og med 14. mars 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 omsorgsdepartementets 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 7. februar 2022 til departementet, påpeker Helsedirektoratet at det fortsatt er usikkerhet knyttet til utviklingen gjennom vinteren, og at det forventes økt smitte, da omikronvarianten er dominerende. Det forventes også høy belastning på helse- og omsorgstjenestene. Risikobildet tilsier at det må tas høyde for at det kan bli en ytterligere økning i antall pasienter, konsultasjoner og innlagte og den belastningen dette vil medføre for helsetjenestene. Det forventes fortsatt økning i det generelle sykefraværet utover vinteren. Direktoratet viser til at NAV i uke 4 registrerte 27 750 sykmeldte personer med coronarelatert diagnose. Direktoratet vurderer at kombinasjonen av nevnte faktorer kan føre til ytterligere kapasitetsutfordringer i helse- og omsorgstjenesten og utfordre tjenestenes mulighet til å sikre at alle får nødvendige helse- og omsorgstjenester.

Ifølge data fra Helsedirektoratet er det den 7. februar 2022, totalt 314 pasienter innlagt med påvist Covid-19. Dette er en oppgang på 24 pasienter fra dagen før. Av disse er 45 på intensivavdeling og 25 på respirator. I Helsedirektoratets Ukesrapport fra uke 5, publisert 3. februar 2022, fremgår at landets kommuner rapporterer en vedvarende og ganske stabilt utfordrende situasjon med hensyn til tilgang til personell og kritisk kompetanse. Det sees noe bedring idet 49 % rapporterer om utfordrende tilgang og 51% om god tilgang, ett prosent poeng fra uken før. Noen flere kommuner vurderer risikoen som middels for at smitten neste 1-3 uker vil overbelaste helsetjenesten, (158 mot 150 i uke 4), mens 4 kommuner vurderer den som høy.

Det fremgår av FHI ukesrapport publisert 2. februar 2022, at det så langt er rapportert om 385 nye pasienter innlagt i sykehus med påvist covid-19 i uke 4, hvorav 200 (52 %) med covid-19 som hovedårsak til innleggelsen (mot 153 i uke 3). Antall nye pasienter innlagt i sykehus sist uke kan bli oppjustert. Antallet innleggelse på sykehus med covid-19 som hovedårsak har økt de siste to uker. Likevel er det nå en veldig lav andel av meldte tilfeller (0,12 %) som legges inn i sykehus for covid-19, ettersom omikronvarianten gir mindre alvorlig sykdom og flere er godt beskyttet gjennom vaksinasjon. Blant 181 nye pasienter som ble lagt inn i sykehus i Norge med covid-19 som hovedårsak i uke 4, var 56 (31 %) uvaksinert, 61 (34 %) vaksinert med to doser og 58 (32 %) vaksinert med tre doser. Antall nye pasienter innlagt i intensivavdeling er foreløpig 17 i uke 4, etter 23 i uke 3.

I ukesrapporten viser FHI også til at antall meldte tilfeller, fortsetter å øke. Det er foreløpig meldt 133 055 tilfeller av covid-19 i uke 4, 11 % økning fra uke 3 (119 378), det høyeste antall meldte tilfeller på en uke så langt i pandemien. Endringer i teststrategi, inkludert bruk av selvtester og mindre bruk av bekreftende PCR, påvirker hvor mange som testes, oppdages og registres. Data om meldte tilfeller er derfor ikke direkte sammenlignbare over tid. Fra 24. januar 2022 anbefales ikke bekreftende PCR til personer som har mottatt oppfriskningsdose eller grunnvaksinerte som har gjennomgått infeksjon siste 3 måneder. En lavere andel av de smittede i denne gruppen meldes derfor til MSIS enn tidligere. Fra uke 3 til uke 4 har det vært 1 % nedgang i antall personer testet med PCR/antigentest i helsetjenesten. Antall testede økte blant personer mellom 6 og 19 år.

Data fra befolkningsundersøkelsen Symptometer viser en økende andel som tester seg (83 % kun med hurtigtest i uke 4). Blant personer som oppgir å ha fått påvist koronavirus økte andelen som kun har benyttet selvtest/hurtigtest fra 32 % i uke 3 til 60 % i uke 4. Andelen av dem som har besvart ukeskjemaet som oppga positivt testresultat, har steget fra 2,6 % i uke 3 til 3,7 % i uke 4.

FHI vurderer i ukesrapporten blant annet at vinterbølgen drevet av omikronvarianten vil øke de nærmeste ukene og smitte flere millioner mennesker. Selv om varianten gir mindre alvorlig sykdom, kan det ventes flere innleggelser. Det vurderes at bølgen kan gi en betydelig økt belastning på helsetjenesten som følge av mange pasienter og økt fravær på grunn av sykdom og isolasjonskrav. Kommunene og sykehusene må forberede seg på stort sykefravær og flere pasienter.

Direktoratet viser til at fordi folk blir mindre syke av den nåværende virusvarianten, og fordi vaksinen gir god beskyttelse, besluttet regjeringen 1. februar 2022 å fjerne mange av koronatiltakene selv om smitten stiger raskt. 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.

Direktoratet viser til at det som nevnt ikke er nødvendig for å anvende helseberedskapsloven, at en krise/katastrofe allerede har inntrådt eller at den med sikkerhet vil oppstå. Det påpekes at det i februar 2022 fortsatt er usikkerhet om pandemiens videre utvikling med hensyn til smittetall og til den samlede belastningen på helse- og omsorgstjenestene. Direktoratet peker på at situasjonen i andre land også har betydning for om det er behov for å benytte fullmaktene. Internasjonale forhold, som forsyning av legemidler og medisinsk utstyr er eksempler på dette. Dette taler for at fullmaktene bør forlenges.

Direktoratet viser til at det at fullmaktene i helseberedskapsloven er åpne, innebærer ikke at de nødvendigvis vil bli benyttet. Denne type 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. Overordnet vurderer

direktoratet at behov for hjemler til raskt å innføre tiltak etter helseberedskapsloven, kan være til stede også etter 14. februar 2022, og at vilkårene i helseberedskapsloven § 1-5 nr. 2 er oppfylt.

Når det konkret gjelder de ulike fullmaktene som kan tas i bruk dersom vilkårene i helseberedskapsloven § 1-5 nr. 2 er oppfylt, vurderer Helsedirektoratet at situasjonsbildet og utviklingen med økt smitte, - der omikronvarianten nå dominerer og smittetoppen ennå ikke er nådd, tilsier at vi må forvente høyt sykefravær blant helsepersonellet i de nærmeste ukene. Det har vært stor slitasje på helsepersonellet over lang tid, og behovet for å hente inn nytt personell er aktualisert. Direktoratet påpeker at det må tas høyde for at belastningen både på primær- og spesialisthelsetjenesten kan øke ytterligere de nærmeste ukene.

Helsedirektoratet vurderer det derfor slik at det fortsatt vil være behov for fullmakten i helseberedskapsloven § 4-1 om tjenesteplikt og beordring. Direktoratet vurderer at arbeidsgiverne i helsetjenesten i den neste perioden vil kunne få behov for å omdisponere personell med hjemmel i helseberedskapsloven § 4-1 første ledd første punktum, eller at Helse- og omsorgsdepartementet (eventuelt ved delegasjon av fullmakten) kan gripe inn ved behov, jf. § 4-1 første ledd andre punktum. Tilsvarende gjelder beordringsfullmakten i helseberedskapsloven § 4-1 første ledd første punktum, 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 for slikt formål, 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 påpeker imidlertid at det per i dag er noe usikkerhet knyttet til den videre utviklingen og at antallet innlagte i spesialisthelsetjenesten har økt noe.

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 at 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 dermed planlegge. Helsedirektoratet vurderer derfor at det er hensiktsmessig å opprettholde fullmakten knyttet til ansvars-, oppgave- og ressursfordeling. Helseberedskapsloven § 5-1 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. Direktoratet fastholder som nevnt 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 vinteren, ikke minst som følge av virusvarianten omikron som har betydelig høyere smittsomhet enn delta. Det er synes også som at vaksinene gir lavere beskyttelse mot smitte, men at vaksinene beskytter godt mot alvorlig sykdom.

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 omikronvariantens smittsomhet, og at det kan forventes betydelig økning i antall smittede i dagene og ukene som kommer. Dette kan 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 vil være behov for å ha tilgjengelig denne fullmakten. Direktoratet vurderer at arbeidsgiverne i helsetjenesten i den neste perioden vil kunne 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 forsynings sikkerheten 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 parallell eksport fra og med 15. februar 2022 til og med 14. mars 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 26. november 2021, 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. februar 2022 til og med 14. mars 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 parallell eksport kan finne sted omfatter definerte kritiske legemidler. Før parallell eksport 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 forskrift 26. november 2021 nr. 3308, 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. februar 2022 til og med 14. mars 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 smittevernutstyr 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 smittevernutstyr. 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..

Forskrift 26. november 2021 nr. 3308 er nødvendig for å kunne ivareta Norges befolknings tilgang til legemidler, 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. februar 2022. 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 parallelleksport 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. februar 2022 til og med 14. mars 2022 for å håndtere koronautbruddet, jf. helseberedskapsloven § 1-5 nr. 2 første punktum.