

Høringsnotat

Forslag om forlengelse av midlertidige endringer i helseberedskapsloven (endringer for å avhjelpe konsekvenser av covid-19)

1	Hovedinnholdet i høringsnotatet	3
2	Bakgrunn	3
3	Gjeldende rett	4
3.1	Hjemler i helseberedskapsloven.....	4
3.2	Midlertidig forskrift om tiltak for å sikre forsyningen av legemidler, medisinsk utstyr m.m. 6	
3.3	Midlertidige unntak fra pasient- og brukerrettighetsloven	7
3.3.1	Midlertidig forskrift om endringer i helselovgivningen.....	7
3.3.2	Midlertidig forskrift om endringer i pasient- og brukerrettighetsloven mv.	7
4	Departementets vurderinger	8
4.1	Hjemler for å sikre forsyning av medisinsk utstyr, personlig verneutstyr mv..	8
4.2	Hjemmel til å fravike pasient- og brukerrettighetsloven	10
5	Økonomiske og administrative konsekvenser	11
6	Merknader til de enkelte bestemmelsene.....	12
7	Utkast til lovbestemmelser	13

1 Hovedinnholdet i høringsnotatet

Helse- og omsorgsdepartementet sender på høring forslag til forlengelse av midlertidige hjemler i lov 23. juni 2000 nr. 56 om helsemessig og sosial beredskap (helseberedskapsloven).

De midlertidige hjemlene gir blant annet adgang til å kunne videreføre forskrift 6. mars 2020 nr. 239 om tiltak for å sikre forsyningen av legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr som følge av utbruddet av koronaviruset. Videre er det gitt hjemmel til å gjøre unntak fra rettighetene i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2 og korresponderende pliktbestemmelser.

De midlertidige hjemlene i helseberedskapsloven trådte i kraft 26. mai 2020 og opphører å gjelde fra 1. januar 2021. Departementet foreslår å forlenge hjemlenes varighet fram til 1. juni 2021.

2 Bakgrunn

Verdens helseorganisasjon erklærte 30. januar 2020 at utbruddet av sykdommen covid-19, forårsaket av koronaviruset SARS-CoV-2, utgjør en internasjonal helsekrise og 12. mars 2020 at det er en pandemi. Flere land har innført svært strenge restriksjoner og tiltak for å begrense smittespredning og unngå at kapasiteten i helse- og omsorgstjenesten blir overbelastet.

Utbruddet av covid-19 har gjort det nødvendig å raskt iverksette tiltak for å begrense smittespredning, for å beskytte liv og helse og for å sørge for opprettholdelse av samfunnskritiske funksjoner i Norge. De fleste tiltakene har vært hjemlet i smittevernloven og helseberedskapsloven.

Utbruddet av covid-19 har ført til at Norge er i en krisesituasjon som det gjeldende regelverket ikke fullt ut tar høyde for. Det har derfor vært nødvendig å gjøre tilpasninger og unntak fra gjeldende regelverk som følge av utbruddet av covid-19 på to ulike områder.

For det første påvirker utbruddet av koronaviruset både tilgangen til og forbruket av medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og medisinske næringsmidler. Markedet og forsyningskjedene for spesielt medisinsk utstyr og personlig verneutstyr er globale. Norge er avhengig av import for å dekke behovet for disse produktene. I tillegg har vi opplevd utfordringer knyttet til hamstring av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr. Av den grunn har departementet sett behov for å ha hjemmel til å kunne gi bestemmelser som ivaretar tilgangen til medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og medisinske næringsmidler.

For det andre er det behov for en hjemmel til å kunne fastsette enkelte tilpasninger og unntak fra pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2 og korresponderende pliktbestemmelser.

I midlertidig lov 26. mai 2020 nr. 45 om endringer i helseberedskapsloven (endringer for å avhjelpe negative konsekvenser av utbrudd av covid-19) er det gitt midlertidige hjemler i helseberedskapsloven §§ 5-2 andre ledd og 6-2 tredje og fjerde ledd. De midlertidige hjemmelsbestemmelsene opphører den 1. januar 2021.

Med hjemmel i helseberedskapsloven §§ 1-3, 5-2 og 6-2 er det fastsatt forskrift om tiltak for å sikre forsyningen av legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr som følge av utbruddet av koronaviruset, se nærmere under punkt 3. Departementet anser det som overveiende sannsynlig at tiltakene som er iverksatt for å ivareta tilgangen til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr og næringsmidler med hjemmel i de midlertidige bestemmelsene i helseberedskapsloven, vil være nødvendige også etter 1. januar 2021. Hjemmelen foreslås derfor videreført til 1. juni 2021.

Med hjemmel i helseberedskapsloven § 6-2 og pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1b femte ledd og § 2-2 sjette ledd, er det videre fastsatt forskrift med enkelte unntak fra pasient- og brukerrettighetsloven mv. med varighet til 1. oktober. Departementet ser ikke at det i nåværende situasjon var nødvendig og forholdsmessig å videreføre unntakene i den nevnte forskriften eller innføre andre unntak fra pasient- og brukerrettighetslovens kapittel 2. Det foreligger imidlertid stor usikkerhet om utviklingen av pandemien fremover. Det vil også etter 1. januar 2021 kunne oppstå større endringer i smittesituasjonen som vil gjøre det nødvendig å foreta tilpasninger i og unntak fra pasient- og brukerrettighetsloven slik at helse- og omsorgstjenesten får et større handlingsrom til å utnytte de tilgjengelige ressursene. Endringene i smittesituasjonen vil kunne oppstå raskt, og departementet mener derfor at den midlertidige hjemmelen til å fravike pasient- og brukerrettighetsloven i helseberedskapsloven bør videreføres frem til 1. juni 2021.

3 Gjeldende rett

3.1 Hjemler i helseberedskapsloven

Helseberedskapsloven har som formål å verne befolkningens liv og helse og bidra til at nødvendig helsehjelp og sosiale tjenester kan tilbys befolkningen under krig og ved kriser og katastrofer i fredstid. Loven omfatter nærmere angitte offentlige og private virksomheter eller tjenesteytere som tilbyr helse- og omsorgstjenester eller sosialtjenester. Departementet kan i forskrift bestemme at også andre virksomheter som tilbyr materiell, utstyr og tjenester av betydning for helse- og omsorgstjenesten og sosialtjenesten, skal omfattes av loven.

Vilkår for bruk av fullmaktsbestemmelsene

Fullmaktsbestemmelsene i helseberedskapsloven §§ 3-1, 4-1, 5-1, 5-2 og 6-2 får for det første anvendelse når riket er i krig eller når krig truer, jf. § 1-5 nr. 1. Videre kommer fullmaktsbestemmelsene til anvendelse «ved kriser og katastrofer i fredstid». Dette forutsetter at Kongen har truffet beslutning om at det foreligger en krise eller katastrofe, jf. § 1-5 nr. 2. En slik beslutning kan gis anvendelse for et begrenset tidsrom og maksimalt for en måned. Beslutningen kan imidlertid gjentas for inntil en måned av gangen.

I lovens forarbeider (Ot.prp. nr. 89 (1998-99) Om lov om helsemessig og sosial beredskap), er det diskutert hva som skal til for å si at det foreligger «kriser eller katastrofer i fredstid» i henhold til lovens § 1-5. Departementet viser til spesielle merknader side 142 hvor det blant annet heter:

En krise eller katastrofe i fredstid kan beskrives på følgende måte:

- 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.

Beskrivelsen av en krise eller katastrofe er ikke tatt inn i loven som legaldefinisjon. Utgangspunktet må være at fullmaktsbestemmelsene i loven skal være et praktisk verktøy, og de må kunne brukes når det er behov for dem. Det er situasjonen, hendelsens omfang og konsekvenser for liv, helse og velferd som er avgjørende.

Slike hendelser kan være:

- massiv pasientpågang eller massetilstrømmning av flyktninger til kommune pga. atomulykke, naturkatastrofe, utstrakte terrorhandlinger eller bortfall av infrastruktur
- evakuering av innbyggere i kommune(r), f.eks. på grunn av store mengder radioaktivt nedfall/krig
- når flere lokalsykehus, hele eller store deler av fylkessykehus, sentral- eller regionsykehus blir satt ut av drift i uker/måneder
- masseskadesituasjoner
- store epidemier og masseforgiftningssituasjoner.

Det fremgår av forarbeidene at det ikke er nødvendig for å anvende loven at en krise/katastrofe allerede har inntrådt eller materialisert seg. Det er heller ikke nødvendig at en krise/katastrofe med sikkerhet vil oppstå. Det er tilstrekkelig at det har funnet sted hendelser eller skjedd en utvikling som gjør at 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.» Terskelen for å kunne utløse fullmakter fremstår således lavere etter forarbeidene enn den som følger av en isolert fortolkning av lovens ordlyd.

Kongen traff beslutning om anvendelse av fullmaktsbestemmelsene etter helseberedskapsloven § 1-5 ved kgl. res. 6. mars 2020. Beslutningen har i senere vedtak blitt forlenget, sist ved kgl. res. 11. september med virketid til 14. oktober.

Omlegging og omsetningsrestriksjoner

Helseberedskapsloven § 1-3 omfatter kun apotek, legemiddelgrossister og tilvirkere av legemidler. For å kunne innføre bestemmelser om meldeplikt, rasjonering og omsetningsrestriksjoner av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr har departementet anvendt helseberedskapsloven § 1-3 siste ledd som fastslår at:

«Departementet kan i forskrift bestemme at også andre virksomheter som tilbyr materiell, utstyr og tjenester av betydning for helse- og omsorgstjenesten og sosialtjenesten, skal omfattes av loven.»

Gjennom forskrift 27. mai 2020 nr. 1082 er bandasjister og grossister og tilvirkere av medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og medisinske næringsmidler omfattet av helseberedskapslovens virkeområde. Forskriften opphører 1. januar 2021.

Ved midlertidig lov 26. mai 2020 nr. 45 om endringer i helseberedskapsloven (endringer for å avhjelpe negative konsekvenser av utbrudd av covid-19) er det gjort endring i helseberedskapsloven § 5-2 slik at virksomheter som departementet har bestemt omfattes av loven, kan pålegges omsetningsrestriksjoner og rasjonering. Denne adgangen opphører 1. januar 2021.

Forskriftshjemmel

Etter helseberedskapsloven § 6-2 andre ledd kan Kongen gi forskrifter om «drift, organisering og ansvarsforhold» som fraviker gjeldende helse- og sosiallovgivning. Det er et vilkår at betingelsene i helseberedskapsloven § 1-5 er oppfylt, se nærmere omtale over under *vilkår for bruk av fullmaktsbestemmelsene*. Det fremgår av merknaden til § 6-2 i lovens forarbeider (Ot.prp. nr. 89 (1998-99) Om lov om helsemessig og sosial beredskap), at bestemmelsen er laget etter mønster av beredskapsloven § 3, men har et mer begrenset anvendelsesområde. Som eksempler på anvendelse er det i merknaden vist til at det ved kriser og katastrofer i fredstid og under krig kan bli nødvendig å beskrive og fastsette nærmere hvilke tjenester og tiltak som skal ligge under det enkelte forvaltningsnivået. Videre at det kan bli nødvendig å tillempe enkelte bestemmelser i lovgivningen vedrørende taushetsplikt.

Ved midlertidig lov 26. mai 2020 nr. 45 om endringer i helseberedskapsloven (endringer for å avhjelpe negative konsekvenser av utbrudd av covid-19) er det gitt to hjemler i helseberedskapsloven § 6-2 tredje og fjerde ledd.

For det første er det gitt hjemmel til å fastsette midlertidige forskrifter som utfyller, supplerer eller fraviker pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2 så langt det er nødvendig for å bidra til likeverdig tilgang til nødvendige helse- og omsorgstjenester og en forsvarlig og effektiv utnyttelse av tilgjengelige ressurser. Videre kan det gis midlertidige forskrifter som fraviker tilhørende pliktbestemmelser. Det kan ikke gjøres unntak fra retten til øyeblikkelig hjelp og retten til nødvendig helse- og omsorgstjenester, se nærmere punkt 3.3.

For det andre er det gitt hjemmel til å gi midlertidige forskrifter som fraviker bestemmelser i lov vedrørende markedsføring og ibruktaking av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr for å ivareta helse- og omsorgstjenestens tilgang til slikt utstyr, se nærmere punkt 3.2.

3.2 Midlertidig forskrift om tiltak for å sikre forsyningen av legemidler, medisinsk utstyr m.m.

Med hjemmel i helseberedskapsloven §§ 1-3, 5-2, 5-3 og 6-2 er det fastsatt forskrift 6. mars 2020 nr. 239 med tiltak for å sikre forsyningen av legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr. Bestemmelsene knyttet til medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og medisinske næringsmidler er hjemlet i de midlertidige bestemmelsene i helseberedskapsloven §§ 5-2 annet ledd og 6-2 fjerde ledd. Forskriftens bestemmelser om legemidler omfattes av de permanente hjemlene i helseberedskapsloven.

I den midlertidige forskriften er det gitt bestemmelser om meldeplikt og rasjonering av medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og medisinske næringsmidler. Videre er det

adgang til å kunne gjøre unntak fra gjeldende lovgivning om medisinsk utstyr og personlig verneutstyr. Formålet er å ivareta Norges tilgang til medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og næringsmidler da forsyningskjedene for disse produktene er sterkt preget av covid-19. Særlig gjelder dette tilgangen på smittevernutstyr. Det var derfor helt nødvendig å innføre regler som kunne trygge befolkningens og helsetjenestens tilgang til dette.

3.3 Midlertidige unntak fra pasient- og brukerrettighetsloven

3.3.1 Midlertidig forskrift om endringer i helselovgivningen

For å kunne møte kapasitets- og ressursutfordringer, ble det den 27. mars 2020 fastsatt midlertidig forskrift om endringer i helselovgivningen for å avhjelpe konsekvenser under utbruddet av Covid-19. Forskriften hadde hjemmel i den nå opphevede koronaloven § 2 og pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b femte ledd og § 2-2 sjette ledd.

Formålet med forskriften var å bidra til en likeverdig tilgang til helse- og omsorgstjenester og en effektiv utnyttelse av tilgjengelige ressurser under utbruddet av Covid-19. I forskriften var det gjort unntak fra spesialisthelsetjenestens plikt til å sette frist for når pasienten senest skal få nødvendig helsehjelp. Pasienten hadde imidlertid fortsatt rett til helsehjelp innen forsvarlig tid. Videre var fristen for å få en vurdering i spesialisthelsetjenesten utvidet fra 10 dager til 30 dager, slik den var før 1. november 2015. Ved mistanke om alvorlig eller livstruende sykdom ville pasienten ha rett til raskere vurdering. Dersom pasienten ble vurdert å ha rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, skulle pasienten så langt mulig informeres om tidspunkt for oppstart av utredning eller behandling.

Retten til fritt behandlingsvalg var i forskriften begrenset til å gjelde for psykisk helsevern, tverrfaglig spesialisert rusbehandling og intensiv habilitering av barn i godkjente virksomheter etter spesialisthelsetjenesteloven § 4-3. I tillegg gjaldt retten til fritt behandlingsvalg for pasienter som ved forskriftens ikrafttredelse allerede var tatt inn under utredning eller behandling i godkjent virksomhet etter § 4-3. Godkjenningsordningen knyttet til private virksomheters adgang til å yte spesialisthelsetjenester mot betaling bestod.

Det var videre i forskriften gjort unntak fra retten til ny vurdering av spesialisthelsetjenesten, retten til individuell plan og retten til kontaktlege.

Koronaloven ble opphevet 27. mai 2020 og forskriften falt bort fra samme tidspunkt. Det ble den 26. mai 2020 med hjemmel i midlertidig bestemmelse i helseberedskapsloven fastsatt en ny forskrift, se under punkt 3.3.2.

3.3.2 Midlertidig forskrift om endringer i pasient- og brukerrettighetsloven mv.

Kongen fastsatte den 26. mai 2020 midlertidig forskrift om endringer i pasient- og brukerrettighetsloven mv. for å avhjelpe negative konsekvenser av utbrudd av covid-19.

Forskriften var hjemlet i helseberedskapsloven § 6-2 og pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b femte ledd og § 2-2 sjette ledd.

På det tidspunktet forskriften ble fastsatt hadde man fått kontroll over smittespredningen, og det forelå lave smittetall. Helse- og omsorgstjenesten hadde fått bygget opp beredskap for å behandle pasienter med covid-19 og fått på plass smittevernstiltak. Det ble derfor åpnet opp for mer normal drift, og de fleste unntakene som fulgte av forskrift om endringer i helselovgivningen ble ikke videreført i den nye forskriften.

På dette tidspunktet var det et etterslep av pasienter som hadde fått utsatt utredning eller behandling i den første perioden hvor smittesituasjonen var uavklart, og helseforetakene måtte bygge opp beredskap for å ivareta pasienter med covid-19 og få på plass smitteverntiltak. I tillegg hadde det vært en nedgang i antallet henvisninger fra fastleger til helseforetakene. Det ble derfor lagt til grunn at antallet henvisninger og presset på helseforetakene ville øke i tiden fremover. Det var viktig at helseforetakene fikk oversikt over hvor mange pasienter som stod i kø for å få spesialisthelsetjenester og hvor raskt pasientene ville ha behov for spesialisthelsetjenester. Plikten til å sette frist for når pasienten senest skal få nødvendig helsehjelp ble derfor gjeninnført.

Med en stor økning i henvisning og pasienter som venter på utredning, var det klart at spesialisthelsetjenesten måtte prioritere pasienter som ikke kan vente uten at det får alvorlige konsekvenser. Dette vil kunne føre til at mange pasienter som hadde rett til helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, må vente lengre på helsehjelpen enn i en normalsituasjon.

Departementet mente det ville være uheldig om spesialisthelsetjenesten i denne situasjonen måtte bruke ressurser på å finne behandling et annet sted eller ta kontakt med Helfo ved fristbrudd. Helfo ville heller ikke ha tilstrekkelig kapasitet til å behandle et økende antall henvendelser og finne alternativ behandling for disse pasientene. Unntaket fra spesialisthelsetjenestens plikt etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-2 andre ledd til å kontakte Helfo ble som følge av dette videreført. Også unntaket fra pasientens rett ved fristbrudd til å få helsehjelp uten ugrunnet opphold ble videreført. Den midlertidige forskriften opphørte 1. oktober 2020.

4 Departementets vurderinger

4.1 Hjemler for å sikre forsyning av medisinsk utstyr, personlig verneutstyr mv.

Utbruddet av covid-19 påvirker både tilgangen til og forbruket av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr i tillegg til medisinske næringsmidler. Markedet og forsyningskjedene for medisinsk utstyr og personlig verneutstyr er globale. Norge er avhengig av import for å dekke behovet for slike produkter. Tilgangen til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr har vist seg svært krevende som følge av covid-19. Særlig har man opplevd mangel på smittevernutstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr til

testing av covid-19. Tilgangen til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr er helt avgjørende for at den nasjonale helsetjenesten skal være i stand til å håndtere covid-19 pandemien på en god måte.

Med hjemmel i helseberedskapsloven §§ 1-3, 5-2 og 6-2 er det fastsatt forskrift 6. mars 2020 nr. 239 om tiltak for å sikre forsyningen av legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr som følge av utbruddet av koronaviruset, se nærmere under punkt 3.2.

Departementet anser det som overveiende sannsynlig at tiltakene som er iverksatt for å ivareta tilgangen til medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og medisinske næringsmidler vil være nødvendige også etter 1. januar 2021.

For å sikre tilgang er det i forskriften § 5 gitt anledning for Helsedirektoratet til å vedta unntak fra gjeldende lovgivning vedrørende krav til markedsføring og ibruktaking av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr. Et slikt unntak er blant annet brukt for at Sykehusinnkjøp HF skal kunne kjøpe inn tilstrekkelig smittevernutstyr til helse- og omsorgstjenesten. På grunn av enorm etterspørsel globalt etter smittevernutstyr, ville ikke norsk helsetjeneste kunne håndtere covid-19 pandemien uten slike unntak.

Det er fortsatt stor usikkert forbundet med hvordan pandemien vil utvikle seg og hvordan markedet for medisinsk utstyr og personlig verneutstyr vil være etter 1. januar 2021. Likevel mener departementet at markedssituasjonen ikke vil være slik at vårt behov for medisinsk utstyr og personlig verneutstyr vil kunne dekkes uten bruk av de midlertidige hjemlene i helseberedskapsloven. Sykehusinnkjøp HF, som kjøper inn smittevernutstyr til både spesialisthelsetjenesten og den kommunale helse- og omsorgstjenesten, har gjennom forskrift om tiltak for å sikre forsyningen av legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr som følge av utbruddet av koronaviruset fått unntak fra gjeldende rett slik at det kan anskaffes smittevernutstyr direkte fra tredjeland. Det er uvisst om helsetjenesten vil ha tilstrekkelig smittevernutstyr uten en videreføring av de midlertidige hjemlene i helseberedskapsloven. I tillegg er de midlertidige hjemlene i helseberedskapsloven brukt for unntaket om bruk av de såkalte «Uglestad-kulene» ved St. Olav HF. Bruken av denne metoden er viktig i vår teststrategi

EU-kommisjonen har kommet med retningslinjer for smittevernutstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr som åpner for at EØS-regelverket tilpasses den situasjonen EØS-landene nå er i som følge av covid-19. I retningslinjene vises det til adgangen for unntak som departementet har innført og med denne lovproposisjonen ønsker å videreføre.

Videre viser departementet til at det kan være aktuelt å innføre omsetningsrestriksjoner på medisinsk utstyr og personlig verneutstyr da munnbind omfattes av disse produktgruppene. Ved situasjoner hvor munnbind anbefales brukt av befolkningen, kan vi komme i en situasjon hvor blant annet rasjonering i apotek og fra grossist kan være nødvendige tiltak.

Sett i lys av mangelsituasjoner både for smittevernutstyr og in vitro- diagnostisk medisinsk utstyr til testing av COVID-19, samt hamstring av medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og næringsmidler, mener departementet at det er nødvendig med en hjemmel for å kunne videreføre omsetningsrestriksjoner for denne typen produkter.

Helseberedskapsloven § 5-2 første ledd omfatter omsetningsrestriksjoner slik som eksportrestriksjoner, rasjonering og prioritering av legemidler. I den midlertidige hjemmelen i § 5-2 andre ledd kan denne typen restriksjoner innføres også for medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og medisinske næringsmidler. Eksport av medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og næringsmidler er, som for alle andre varer, underlagt bestemmelser i EØS-avtalen om fri vareflyt over landegrensene. Et forbud mot eksport av bestemte produkter vil i utgangspunktet omfattes av EØS-avtalen art. 12 og GATT 1994 art. XI:1, men etter departementets vurdering kommer unntaksbestemmelsene i EØS-avtalen art. 13. og GATT 1994 art. XI:2(a), alternativt art. XX, til anvendelse i dette tilfellet. Hittil er muligheten for innføring av eksportrestriksjoner, rasjonering og prioritering av medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og medisinske næringsmidler ikke tatt i bruk. Likevel mener departementet at endringer i sykdomsbyrde og markedssituasjon kan endres raskt og at det derfor er nødvendig å ha tilgang til denne typen tiltak.

Departementet anser forslaget om å videreføre hjemlene i helseberedskapsloven som nødvendig for å kunne ivareta den norske befolkningens tilgang til medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og næringsmidler 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 koronavirusutbruddet og for å kunne yte forsvarlig helsehjelp. Hjemlene er midlertidig og forutsetter at helseberedskapsloven § 1-5 er oppfylt.

Departementet foreslår derfor at adgangen til å kunne fastsette unntak fra gjeldende lovgivning i helseberedskapsloven § 6-2 fjerde ledd og adgangen til å pålegge omsetningsrestriksjoner på medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og medisinske næringsmidler i § 5-2 andre ledd, videreføres frem til 1. juni 2021.

4.2 Hjemmel til å fravike pasient- og brukerrettighetsloven

Gjeldende helselovgivning er utarbeidet for å ivareta behovene i en normalsituasjon og tar ikke fullt ut høyde for en krisesituasjon hvor helse- og omsorgstjenesten over tid må ha beredskap for å håndtere et høyt antall smittede pasienter. Det er tidligere fastsatt forskrifter som gjør unntak fra eller tilpasninger i enkelte av bestemmelsene i pasient- og brukerrettighetsloven for å gi helse- og omsorgstjenesten et bedre handlingsrom for å forberede virksomheten for å kunne motta et høyt antall covid-19-pasienter og for å kunne møte ressurs- og kapasitetsutfordringene knyttet til en slik pandemi. Departementet mener at det i nåværende situasjon ikke var nødvendig og forholdsmessig å videreføre forskriftene om unntak fra pasient- og brukerrettighetsloven etter 1. oktober 2020.

På verdensbasis er det imidlertid en økning i smittespredningen. I Norge er det fortsatt kontroll på smittesituasjonen, men fra juli steg smittetallene, og det har vært en økning i smittetallene i enkelte deler av landet. Det foreligger fortsatt stor usikkerhet om den videre utviklingen av pandemien. Det vil foreligge en fare for at de lokale utbruddene av smitte kan spre seg og føre til en oppblomstring av smitte også regionalt og nasjonalt. Utvikling av vaksiner og tilbud om immunisering av befolkningen vil være et viktig tiltak

for å redusere smittespredningen og alvorlig sykdom og død. Det antas at Norge vil motta vaksine i løpet av 2021, men antall doser og grad av beskyttelse er fortsatt usikkert.

Helse- og omsorgsdepartementet mener at det derfor er en fare for at det også etter 1. januar 2021, kan oppstå situasjoner med høy smitte og stort press på helse- og omsorgstjenesten. For at helse- og omsorgstjenesten skal ha et større handlingsrom for å kunne prioritere ressursene på best mulig måte i en slik situasjon, vil det kunne være nødvendig å foreta enkelte tilpasninger eller unntak fra pasient- og brukerrettighetsloven. Endringer i smittesituasjonen vil kunne endre seg raskt. Departementet foreslår derfor at hjemmelen til å fravike pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2 i helseberedskapsloven videreføres frem til 1. juni 2021.

Departementet vil i denne forbindelse peke på at det foreligger en rekke begrensninger i adgangen til å benytte hjemmelen til å utfylle, supplere eller fravike pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2 og tilhørende pliktbestemmelser. For det første er det et vilkår for anvendelsen av hjemmelen at vilkårene i § 1-5 er oppfylt. Det innebærer at hjemmelen kun kan anvendes dersom det er krig eller når krig truer og ved kriser eller katastrofer etter beslutning fra Kongen. En beslutning om at det er krise eller katastrofe kan kun gis for begrenset tidsrom og maksimalt for en måned. Beslutningen kan gjentas for inntil en måned av gangen.

For det andre gir hjemmelen ikke adgang til å gjøre unntak fra de grunnleggende rettighetene i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2. Det er presisert at det ikke er adgang til å gjøre unntak fra retten til øyeblikkelig hjelp, retten til nødvendig helse- og omsorgstjenester og retten til et verdig tjenestetilbud fra kommunen og, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 a første, andre og tredje ledd. Videre er det ikke adgang til å gjøre unntak fra retten til øyeblikkelig hjelp og retten til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b første ledd og andre ledd første punktum.

Videre må formålet med tilpasningene eller unntakene være at det skal bidra til likeverdig tilgang til nødvendige helse- og omsorgstjenester og en forsvarlig og effektiv utnyttelse av tilgjengelige ressurser. Tilpasningene og unntakene må også være nødvendige og forholdsmessige ut fra den situasjonen som helse- og omsorgstjenesten er i. I en vurdering av forholdsmessighet må mulige konsekvenser slike unntak vil få, særlig for sårbare grupper eller pasienter som er alvorlige syke, vurderes grundig og veies opp mot hvilke fordeler dette vil gi for organiseringen av tjenestene.

5 Økonomiske og administrative konsekvenser

Dersom omsetningsrestriksjoner overfor aktører som omsetter og produserer medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og næringsmidler tas i bruk, kan det innebære økonomiske og administrative konsekvenser for apotek, bandasjister, omsettere og produsenter av denne typen produkter. For apotek og bandasjist kan forslaget knyttet til rasjonering medføre økte utleveringskostnader, for eksempel sjekk av rasjoneringskriterier/tidligere utleveringer, og økt tidsbruk for veiledning.

For omsettere og produsenter vil distribusjonskostnader og koordinasjonskostnader generelt øke, og omsettere kan ikke styre fordelingen selv for å oppnå best lønnsomhet ved rasjonering. Det vil kunne forekomme økonomisk tap ved restriksjoner på eksportsalg som følge av at produktet selges til en lavere pris i Norge enn den prisen som kunne ha blitt oppnådd i utlandet.

Avhengig av tiltaket, kan Legemiddelverket og Helsedirektoratet ha begrensede forvaltningskostnader knyttet til blant annet forberedelse, gjennomføring og oppfølging av vedtak. Dette inkluderer kommunikasjon med relevante aktører og pasienter.

Forslag til hjemmel for å kunne fravike gjeldende lovgivning for medisinsk utstyr og personlig verneutstyr vil innebære at tilgangen på denne typen produkter kan sikres. Etterspørselen etter en del medisinsk utstyr og personlig verneutstyr er nå så stor at etterspørselen ikke kan dekkes med konforme produkter. Forutsetningen for at unntak kan gis, er selvsagt at kommersielt tilgjengelige produkter ikke kan dekke etterspørselen som følge av covid-19.

Til gjengjeld forventes det at forslaget til lovendringer vil redusere risikoen for at pasienter blir stående uten nødvendige medisinsk utstyr, personlig verneutstyr eller næringsmiddel, med de samfunnsmessige kostnadene dette kan medføre.

Forslaget om å videreføre hjemmelen for Kongen til å fastsette forskrift som supplerer, utfyller eller fraviker pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2 etablerer ingen nye plikter for myndighetene eller rettigheter for borgerne som innebærer økonomiske konsekvenser. I medhold av hjemmelen vil det kunne iverksettes tiltak som kan medføre økte kostnader for de ulike delene av helse- og omsorgstjenesten. Dette må imidlertid vurderes i forbindelse med fastsettelsen av de midlertidige forskriftene.

6 Merknader til de enkelte bestemmelsene

Til § 5-2 nytt andre ledd

På samme måte som det etter annet punktum i bestemmelsen kan pålegges overfor apotek og grossister og tilvirkere av legemidler restriksjoner på omsetningen av legemidler, vil det kunne være nødvendig å kunne gjøre dette overfor virksomheter som vil omfattes av loven etter § 1-3 andre ledd. Eksempler på restriksjoner ved omsetning er eksportrestriksjoner, rasjonering og prioritering. Formålet med omsetningsrestriksjoner vil i forbindelse med utbruddet av koronaviruset være er å bidra til at tilgjengelige legemidler, medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og næringsmidler forblir i Norge for å dekke helsetjenestens og befolkningens behov, og at de tilgjengelige ressursene fordeles så rettferdig og likt som mulig. Utfordringer knyttet til forsyningssvikt og tilgangsproblematikk vil da kunne håndteres over en lengre periode av myndighetene.

Til § 6-2 nytt tredje ledd

Bestemmelsen gir hjemmel for Kongen til å fastsette midlertidige forskrifter som utfyller, supplerer eller fraviker pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2 og tilhørende pliktbestemmelser. Formålet med tilpasningene og fravikelsene må være at dette skal bidra til likeverdig tilgang til nødvendige helse- og omsorgstjenester og en forsvarlig og

effektiv utnyttelse av tilgjengelige ressurser. Videre følger det av «så langt det er nødvendig» at det må foretas en vurdering om tilpasninger og unntak er nødvendige og forholdsmessige ut fra den situasjonen som helse- og omsorgstjenesten er i.

Det er et vilkår for å benytte hjemmelen at vilkårene i § 1-5 er oppfylt. Det innebærer at hjemmelen kun kan anvendes dersom det er krig eller når krig truer og ved kriser eller katastrofer etter beslutning fra Kongen. En beslutning om at det er krise eller katastrofe kan kun gis for begrenset tidsrom og maksimalt for en måned. Beslutningen kan gjentas for inntil en måned av gangen.

Det er presisert at det ikke er adgang til å gjøre unntak i retten til øyeblikkelig hjelp, retten til nødvendig helse- og omsorgstjenester og retten til et verdig tjenestetilbud fra kommunen, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 a første, andre og tredje ledd. Videre er det ikke adgang til å gjøre unntak fra retten til øyeblikkelig hjelp og retten til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b første ledd og andre ledd første punktum.

Det vil blant annet være adgang til å gjøre unntak fra spesialisthelsetjenestens plikt til å fastsette frist for når pasienten senest skal få nødvendig helsehjelp, med tilhørende rettighet. Det kan imidlertid ikke fastsettes unntak fra retten til å få nødvendig hjelp innen forsvarlig tid.

Til § 6-2 nytt fjerde ledd

Gjennom rekommandasjon 2020/403 og retningslinje C (2020) 2391 har EU åpnet opp for unntak fra gjeldende regelverk om smittevernutstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr for covid-19. Bestemmelsen i § 6-2 fjerde ledd gir hjemmel for å gjennomføre disse fleksibilitetene i norsk rett for håndteringen av utbruddet av koronaviruset. Det vil kunne være aktuelt å gi unntak fra regelverk for helsetjenestens innkjøp av smittevernutstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr samt Norges behov for å oppskalere testkapasiteten som må ses i lys av oppmyking og lemping av smitteverntiltakene som er innført overfor befolkningen. Bestemmelsen kan gi hjemmel for regulering av både innkjøp av utstyr som ikke er ment for EØS-markedet samt tillate produkter som produseres av norsk industri som omstiller sin produksjon for å møte helsetjenestens behov. Forutsetningen for å kunne fravike fra gjeldene lovgivning er at et slikt unntak ikke går ut over sikkerheten til brukere og pasientene. Med markedsføring menes de kravene som må være oppfylt for å kunne plassere medisinsk utstyr og personlig verneutstyr på markedet. Med ibruktaking menes de krav som gjelder for bruk og håndtering av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr.

7 Utkast til lovbestemmelser

I

I lov 23. juni 2000 nr. 56 om helsemessig og sosial beredskap gjøres følgende midlertidige endringer:

§ 5-2 nytt andre ledd skal lyde:

Virksomheter som departementet med hjemmel i § 1-3 andre ledd har bestemt omfattes av loven, kan pålegges omsetningsrestriksjoner og rasjonering etter første ledd andre punktum.

§ 6-2 nytt tredje og fjerde ledd skal lyde:

Når betingelsene i § 1-5 er oppfylt, kan Kongen gi midlertidige forskrifter som utfyller, supplerer eller fraviker pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2 så langt det er nødvendig for å bidra til likeverdig tilgang til nødvendige helse- og omsorgstjenester og en forsvarlig og effektiv utnyttelse av tilgjengelige ressurser. Forskriftene kan utfylle, supplere og fravike tilhørende pliktbestemmelser i spesialisthelsetjenesteloven, psykisk helsevernloven og helse- og omsorgstjenesteloven. Det kan ikke gjøres unntak fra pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 a første, andre og tredje ledd og § 2-1 b første ledd og andre ledd første punktum.

Når betingelsene i § 1-5 er oppfylt, kan Kongen gi midlertidige 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.

II

Loven trer i kraft 1. januar 2021.

Loven oppheves 1. juni 2021.