

Høring

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

Høringsfrist: 19. april 2021

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 ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr.....	5
4	Departementets vurderinger	6
5	Økonomiske og administrative konsekvenser	8
6	Merknader til de enkelte bestemmelsene.....	9
7	Utkast til lovbestemmelser	10

1 Hovedinnholdet i høringsnotatet

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette forslag til forlengelse av midlertidige hjemler i lov 2. juni 2000 nr. 56 om helsemessig og sosial beredskap (helseberedskapsloven) §§ 5-2 annet ledd og 6-2 fjerde ledd (blir tredje ledd) på høring.

De midlertidige hjemlene i helseberedskapsloven gir hjemmel til å kunne videreføre bestemmelser i forskrift 18. desember 2020 nr. 2871 om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19.

De nevnte hjemlene i helseberedskapsloven trådte første gang i kraft 26. mai 2020 og opphører å gjelde fra 1. juni 2021. I høringsnotatet foreslår departementet å forlenge hjemlenes varighet fram til 10. november 2021.

Departementet foreslår ikke å forlenge midlertidige hjemmel for unntak fra pasient- og brukerrettighetsloven inntatt i helseberedskapsloven § 6-2 tredje ledd.

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 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.

Pandemien påvirker både tilgangen til og forbruket av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr. Markedet og forsyningskjedene for 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 forskrift som ivaretar tilgangen til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr.

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 to midlertidige hjemler i helseberedskapsloven §§ 5-2 andre ledd og 6-2 fjerde ledd. De midlertidige hjemmelsbestemmelsene opphører den 1. juni 2021.

Med hjemmel i helseberedskapsloven §§ 1-3, 5-2 og 6-2 er det fastsatt forskrift om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19, se nærmere under punkt 3. Det foreligger stor usikkerhet om utviklingen av

pandemien fremover og endringene i smittesituasjonen vil kunne oppstå raskt. Departementet anser det som overveiende sannsynlig at tiltakene som er iverksatt for å ivareta tilgangen medisinsk utstyr og personlig verneutstyr med hjemmel i de midlertidige bestemmelsene i helseberedskapsloven vil være nødvendige også etter 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 gi anvendelse for et begrenset tidsrom og maksimalt for 1 måned. Beslutningen kan imidlertid gjentas for inntil 1 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, jf. 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 massetilstrømming 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.

Omlegging og omsetningsrestriksjoner

Helseberedskapsloven § 1-3 bokstav h) 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.»

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 pålegges omsetningsrestriksjoner og rasjonering. Denne adgangen opphører 1. juni 2021.

Forskriftshjemmel

Ved midlertidige hjemler i helseberedskapsloven (endringer for å avhjelpe negative konsekvenser av utbrudd av covid-19) er det i § 6-2 fjerde ledd 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 ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr

Med hjemmel i helseberedskapsloven §§ 1-3, 5-2, 5-3 og 6-2 er forskrift 18. desember 2020 nr. 2871 om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19 fastsatt. Forskriften opphører å gjelde 1. juni 2021. Bestemmelsene knyttet til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr 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 og personlig verneutstyr. Videre er det adgang til å kunne fravike fra gjeldende lovgivning om medisinsk utstyr og personlig verneutstyr. Formålet er å ivareta Norges tilgang til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr da forsyningskjedene for disse produktene er sterkt preget av covid-19. I den tidlige fasen av pandemien gjaldt dette særlig tilgangen på smittevernutstyr i tillegg til in vitro diagnostisk medisinsk utstyr som testutstyr og tester. Det var derfor helt nødvendig å innføre regler som kunne trygge befolkningens og helsetjenestens tilgang til dette.

4 Departementets vurderinger

Hjemler for å ivareta tilgangen til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr

Covid-19 påvirker både tilgangen til og forbruket av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr. 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 iblant annet helseberedskapsloven §§ 1-3, § 5-2 og § 6-2 er det fastsatt midlertidig forskrift 18. desember 2020 nr. 2871 om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler og medisinsk utstyr som følge av pandemien, se nærmere over under punkt 3.2. Departementet anser det som overveiende sannsynlig at tiltakene som er iverksatt for å ivareta tilgangen til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr vil være nødvendige også etter 1. juni 2021.

Adgang til å fravike fra gjeldene lovgivning

For å sikre tilgang er Helsedirektoratet i § 6 i forskrift 18. desember 2021 nr. 2871 om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19 gitt anledning 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. juni 2021. Likevel mener departementet at markedssituasjonen ikke vil være slik at vårt behov for medisinsk

utstyr og personlig verneutstyr helt sikkert vil kunne dekket uten bruk av de midlertidige hjemlene i helseberedskapsloven. Det er derfor uvisst om helsetjenesten vil ha tilstrekkelig smittevernutstyr uten en videreføring av de midlertidige hjemlene i helseberedskapsloven.

Videre er behovet for prøvetakingsutstyr og hurtigtester økende. Det utstyret vi får behov for i Norge er ikke nødvendigvis umiddelbart tilgjengelig med norsk merking og bruksanvisning, selv om CE-merking er på plass. Helsedirektoratet har allerede erfart at en hurtigtest som var ønsket for gjennomføring av «forsterket TISK» ikke var tilgjengelig med norsk bruksanvisning. Hurtigtester som muliggjør mer utbredt og brukervennlig testing, vil være et viktig verktøy i den videre fase med å bekjempe pandemien. Det kan derfor også være aktuelt å benytte adgangen til å fravike fra gjeldende regelverk for hurtigtester som myndighetene mener at kan brukes som selvtester, til tross for at disse i utgangspunktet er ment for profesjonelle brukere. Uten mulighet til å fatte vedtak om unntak fra regelverket, risikerer man å havne i situasjoner der egnede og ønskede tester enten blir sterkt forsinket, eller ikke gjøres tilgjengelige i det norske markedet.

Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet deler oppfatningen om at det vil kunne oppstå behov for å fatte vedtak om å fravike fra ordinært regelverk for å sikre tilgang på medisinsk utstyr og verneutstyr også etter 1. juni 2021. Disse mener at det er vesentlig at hjemmelsgrunnlaget for midlertidig forskrift 18. desember 2020 nr. 2871 om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19 opprettholdes, og kan anvendes så lenge forutsetningene gitt i helseberedskapsloven § 1-5 er oppfylt. Da vil man, for definerte produkter og når situasjonen krever det, kunne fatte vedtak som trykker befolkningens og helsetjenestens tilgang på nødvendig utstyr.

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

Innføring av omsetningsrestriksjoner

Videre viser departementet til at det kan være aktuelt å innføre omsetningsrestriksjoner på medisinsk utstyr og personlig verneutstyr. Munnbind omfattes av disse produktgruppene. Dersom man kommer i en situasjon hvor munnbind anbefales brukt ytterligere 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 tidligere mangelsituasjoner både for smittevernutstyr og in vitro- diagnostisk medisinsk utstyr til testing av COVID-19, samt hamstring av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr, mener departementet at det er nødvendig å videreføre hjemler for å kunne innføre 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 annet ledd kan denne typen restriksjoner innføres også for medisinsk

utstyr og personlig verneutstyr. Eksport av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr, 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 har muligheten for innføring av eksportrestriksjoner, rasjonering og prioritering av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr ikke vært benyttet. Likevel mener departementet at endringer i sykdomsbyrde og markedssituasjon kan endres raskt og at det derfor er nødvendig å kunne innføre denne typen tiltak. Forsyningskjedene for medisinsk utstyr og personlig verneutstyr er fortsatt preget av covid-19, og pandemiens videre forløp i så vel Norge som verden for øvrig er uoversiktlig. Dette vil kunne påvirke både forbruket av og tilgangen til slikt utstyr.

Departementet anser forslaget som nødvendig for å kunne ivareta den norske befolkningens 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 koronavirusutbruddet og for å kunne yte forsvarlig helsehjelp. Forslaget er midlertidig og forutsetter at helseberedskapsloven § 1-5 er oppfylt.

Departementet tilrår derfor at adgangen til å kunne fastsette unntak fra gjeldende lovgivning i helseberedskapsloven § 6-2 fjerde ledd og adgangen til å pålegge omsetningsrestriksjoner av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr i § 5-2 andre ledd skal videreføres frem til 10. november 2021. Departementet ser det som sannsynlig at det vil være ytterligere behov for en forlengelse etter tre måneder også. Bakgrunnen for en opphørsdato i november, er at dette skal sikre at loven ikke automatisk opphører å gjelde i perioden Stortinget ikke er samlet (19. juni til oktober). Videre må Stortinget ha tilstrekkelig tid til komitebehandling, første- og annengangsbehandling og sanksjonering innen loven opphører å gjelde. I tillegg konstitueres Stortinget for første gang etter årets valg, og med dette antas det at opphørsdatoen ikke bør være tidligere enn 10. november 2021.

5 Økonomiske og administrative konsekvenser

Dersom omsetningsrestriksjoner overfor aktører som omsetter og produserer medisinsk utstyr og personlig verneutstyr 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 og personlig verneutstyr, med de samfunnsmessige kostnadene dette kan medføre.

6 Merknader til de enkelte bestemmelsene

Til § 5-2 nytt andre ledd

På samme måte som det etter første ledd 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 under covid-19 være er å bidra til at tilgjengelige legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr 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

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 ledd skal lyde:

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. juni 2021.

Loven oppheves 10. november 2021.