



## KONGELIG RESOLUSJON

Helse- og omsorgsdepartementet  
Statsråd: Bent Høie

Ref.nr.:  
Saknr.: 20/535  
Dato: 28. februar 2020

### **Delegasjon av Kongens myndighet av lov av 5. august 1994 nr. 55 om smittsomme sykdommer (smittevernloven) § 7-12 til Helse- og omsorgsdepartementet**

#### **1. Saksfremstilling**

Verdens helseorganisasjon erklærte 30. januar 2020 at utbruddet av sykdommen covid-19, forårsaket av det nyoppdagede koronaviruset SARS-CoV-2, utgjør en internasjonal helsekrise. Utbrudd av nye virus i mennesker vil alltid kunne ansees som en trussel mot folkehelsen, særlig når det er begrenset kunnskap om viruset, om hvordan det smitter mellom mennesker, hvor alvorlige infeksjoner det gir og hvordan det bør behandles. Det er fortsatt uklart hvordan situasjonen utvikler seg, men det kan forventes at vi får tilfeller i Norge. Vi må forberede oss på at et utbrudd i Norge kan gi stor belastning på helsetjenesten, og det er nødvendig å sette inn ulike smitteverntiltak.

Utbruddet av koronaviruset i Kina kan påvirke både tilgangen til og forbruket av legemidler og utstyr. Norge er avhengig av import for å dekke behovet for legemidler og utstyr. Legemiddelmarkedet og forsyningskjedene er globale. Produksjon av virkestoff og mellomprodukt foregår i stor grad i Kina. Helsedirektoraet oppgir at legemiddelgrossistene vanligvis har lager av legemidler i Norge for 6-8 uker i en normalsituasjon, under forutsetning av at disse ikke selges videre gjennom paralleleksport.

Det følger av smittevernloven § 7-12 at når et utbrudd av en allmennfarlig smittsom sykdom truer folkehelsen, eller når det er fare for et slikt utbrudd og det på grunn av disse forhold er fare ved opphold, kan Kongen gi bestemmelser av lovgivningsmessig innhold for å trygge folkehelsen, og for at det kan settes inn tiltak til vern om befolkningen. Om nødvendig kan Kongen gjøre avvik fra gjeldende lovgivning. I forarbeidene er det forutsatt at bestemmelsen kun kan benyttes i forbindelse med alvorlig nasjonal krisesituasjon.

## **2. Helse- og omsorgsdepartementets vurdering**

Koronaviruset er definert som en allmennfarlig smittsom sykdom og konsekvensene av et utbrudd i Norge er fortsatt uklare. Departementet vurderer at utbruddet av koronavirus er av en slik karakter at det er fare for at utbruddet kan true folkehelsen, også i Norge og at vilkårene for når smittevernloven § 7-12 kan tas i bruk er oppfylt. Forsyningssituasjonen for utstyr er allerede påvirket og forsyningen av legemidler kan også bli påvirket. Det legges til grunn at mangel på legemidler og utstyr kan få store konsekvenser for helse- og omsorgstjenesten.

Helsedirektoratet og Statens legemiddelverk har definert lister over kritiske legemidler i forbindelse med et eventuelt utbrudd av covid-19. Etatene har innhentet informasjon om lagerstatus fra legemiddelgrossister, apotek og innehavere av markedsføringstillatelse for aktuelle legemidler. Helsedirektoratet har også informert de regionale helseforetakene om behovet for å iverksette umiddelbare tiltak for å begrense unødvendig bruk av utstyr og ta høyde for at situasjonen vil vedvare.

Det er nødvendig å kunne sette inn tiltak når det foreligger grunn til å tro at det vil oppstå midlertidig eller permanent avbrudd i forsyningen. Det vil kunne bli nødvendig å innføre meldeplikt, rasjonering, restriksjoner på salg eller forbud mot parallelleksport som følge av utbruddet av koronaviruset for å ha oversikt og sikre tilgang til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr som for eksempel munnbind.

Helse- og omsorgsdepartementet har hatt på høring et lovforslag som vil omfatte nevnte tiltak for legemidler, men en lovproposisjon vil ikke kunne fremmes for Stortinget før medio 2020 og lovreglene vil derfor ikke være klare i tide.

For å ha en beredskap som omfatter tiltak i tilfelle det blir fare for mangel på nødvendige legemidler, medisinsk utstyr og verneutstyr vurderer Helse- og omsorgsdepartementet at det er nødvendig å anvende smittevernloven § 7-12 for å kunne sette inn tiltak for å motvirke dette. Hensikten med delegeringen er å kunne sette i kraft regler etter hvert som situasjonen utvikler og om nødvendig å kunne fravike ellers gjeldende lovgivning.

Helse- og omsorgsdepartementet

**tilråd:**

Kongens myndighet etter lov av 5. august 1994 nr. 55 om smittsomme sykdommer (smittevernloven) § 7-12 delegeres til Helse- og omsorgsdepartementet i samsvar med vedlagte forslag.