



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 103 L

(2021–2022)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Midlertidige endringer i smittevernloven
og helseberedskapsloven
(forlengelse av midlertidige forskriftshjemler
for håndtering av koronapandemien)

Innhold

1	Proposisjonens hovedinnhold	5	5	Tilgang til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr	23
			5.1	Gjeldende rett	23
2	Bakgrunnen for lovforslaget	7	5.1.1	Helseberedskapsloven	23
2.1	Gjeldende rett – midlertidige forskriftshjemler	7	5.1.2	Midlertidig forskrift om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr	24
2.1.1	Smittevernloven	7		Høringsforslaget	24
2.1.2	Helseberedskapsloven	7	5.2	Høringsinstansenes syn	24
2.2	Smittesituasjonen og behovet for beredskap	7	5.3	Departementets vurderinger og forslag	24
2.3	Høringen	9	5.4	Hjemler for å ivareta tilgangen til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr	24
2.3.1	Gjennomføringen av høringen	9	5.4.1	Adgang til å fravike gjeldende lovgivning	25
2.3.2	Høringsinstansene	9	5.4.2	Innføring av omsetningsrestriksjoner	26
2.3.3	Høringsuttalelsene	10			
3	Isolering, smittekarantene og testing	12	6	Økonomiske og administrative konsekvenser	27
3.1	Gjeldende rett	12	7	Merknader til lovforslaget	28
3.2	Smittevern faglige vurderinger fra Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet	13	7.1	Smittevernloven	28
3.3	Høringsforslaget	13	7.2	Lov om midlertidige endringer i helseberedskapsloven	29
3.4	Høringsinstansenes syn	13			
3.5	Departementets vurderinger og forslag	16			
4	Oppholdssted under innreisekarantene	18			
4.1	Gjeldende rett	18			
4.1.1	Smittevernloven § 4-3 andre og tredje ledd	18			
4.2	Smittevern faglige vurderinger fra Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet	18			
4.3	Høringsforslaget	19			
4.4	Høringsinstansenes syn	19			
4.5	Departementets vurderinger og forslag	21			
				Forslag til lov om midlertidige endringer i smittevernloven og helseberedskapsloven (forlengelse av midlertidige forskriftshjemler for håndtering av koronapandemien)	31



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 103 L

(2021–2022)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Midlertidige endringer i smittevernloven og helseberedskapsloven (forlengelse av midlertidige forskriftshjemler for håndtering av koronapandemien)

*Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet 22. april 2022,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Støre)*

1 Proposisjonens hovedinnhold

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i denne proposisjonen å forlenge hjemlene i smittevernloven § 4-3 a som gir hjemmel for forskrifter om isolering og smittekarantene, og midlertidige hjemler i lov 2. juni 2000 nr. 56 om helsemessig og sosial beredskap (helseberedskapsloven) §§ 5-2 andre ledd og 6-2 tredje ledd.

De nåværende midlertidige bestemmelsene oppheves 1. juli 2022, men foreslås nå forlenget til 1. juli 2023. Bakgrunnen for forslaget er behovet for beredskap ved en eventuell forverring av smittesituasjonen.

Departementet foreslår å forlenge hjemlenes varighet til 1. juli 2023. Bakgrunnen for å forlenge hjemlene med ett år, istedenfor for eksempel 6 måneder, er at vi under pandemien har erfart at smittesituasjonen med nye virusvarianter kan forverres om vinteren, et mønster som er forventet og som også sees for andre virus. Det er derfor

særlig viktig at hjemlene er tilgjengelige i vinterhalvåret. FHI og Hdir anser også at en vinterbølge førstkommende vinter med nye varianter av viruset er sannsynlig.

Departementet vil understreke at en forlengelse av forskriftshjemlene ikke i seg selv innebærer at det vil bli gitt forskrifter. Hjemlene gir Kongen mulighet til å fastsette forskrifter om isolering og smittekarantene, men de kan bare benyttes så lenge det er nødvendig og forholdsmessig i lys av den til enhver tid gjeldende situasjonen, jf. de grunnleggende kravene til smitteverntiltak i smittevernloven § 1-5. I tråd med denne bestemmelsen vurderer departementet fortløpende behovet for justeringer i regelverket i lys av blant annet utviklingen i smittesituasjonen. I dag er det ikke gitt forskriftsbestemmelser om isolasjon, smittekarantene eller innreisekarantene.

Midlertidige endringer i smittevernloven og helseberedskapsloven (forlengelse av midlertidige forskriftshjemler for håndtering av koronapandemien)

De nevnte hjemlene i helseberedskapsloven trådte første gang i kraft 26. mai 2020 og opphører fra 1. juli 2022. Departementet påpeker at bestemmelsene kun kan anvendes så lenge forutsetningene gitt i helseberedskapsloven § 1-5 er oppfylt. En beslutning om anvendelse av fullmakts-

bestemmelsene i helseberedskapsloven fattes av Kongen og kan gjentas for inntil én måned av gangen. En forlengelse av forskriftshjemlene er derfor ikke alene tilstrekkelig for å kunne innføre omsetningsrestriksjoner eller innvilge fravikelse fra regelverk.

2 Bakgrunnen for lovforslaget

2.1 Gjeldende rett – midlertidige forskriftshjemler

2.1.1 Smittevernloven

Smittevernloven § 4-3 a trådte i kraft 23. juni 2020 og opphører 1. juli 2022. Bestemmelsen hadde i utgangspunktet en varighet på ett år, men har blitt forlenget to ganger etter høring og behandling i Stortinget. Bestemmelsen gir hjemmelsgrunnlag for å gi forskrifter om isolering, andre begrensninger i bevegelsesfrihet (smittekarantene) og undersøkelser for personer som har, eller etter en faglig vurdering antas å ha, SARS-CoV-2. Det samme gjelder for personer som har økt risiko for SARS-CoV-2 etter nærkontakt med smittet eller antatt smittet person.

Smittevernloven § 4-3 andre og tredje ledd trådte i kraft 19. februar 2021 og oppheves 1. juli 2022. Disse bestemmelsene har også blitt vedtatt forlenget to ganger. De gir Kongen kompetanse til å gi forskrift om hvor og hvordan personer som reiser inn til Norge, skal gjennomføre karantene for å motvirke overføring av SARS-CoV-2.

Kongen kan også gi forskrift om egenandel til dekning av kostnader ved karanteneoppholdet og gi saksbehandlingsregler for vedtak om oppholdssted under innreisekarantene. Smittevernloven § 4-3 andre og tredje ledd er blant annet benyttet for å stille krav om opphold på karantenehotell for personer i innreisekarantene.

Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet ble i oppdrag 629 fra Helse- og omsorgsdepartementet bedt om en smittevernfaglig vurdering av om det er behov for å videreføre de midlertidige bestemmelsene i smittevernloven §§ 4-3 a og 4-3 andre og tredje ledd etter 1. juli 2022. Etatene besvarte oppdraget 16. februar 2022 d.å. Etatene anbefalte å videreføre bestemmelsene. Se punkt 2.2, 3.2 og 4.2.

2.1.2 Helseberedskapsloven

Helseberedskapsloven §§ 5-2 annet ledd og 6-2 tredje ledd er midlertidige forskriftshjemler for å innføre tiltak som kan ivareta tilgangen til medi-

sinsk utstyr og personlig verneutstyr. Forskriftshjemlene trådte første gang i kraft 26. mai 2020 og har blitt forlenget i flere omganger. Hjemlene oppheves 1. juli 2022. Disse bestemmelsene er del av hjemmelsgrunnlaget for midlertidig forskrift 28. november 2021 nr. 3308 om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19, som også er forlenget i flere omganger. Denne forskriftens bestemmelser om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler følger av permanente bestemmelser og er derfor ikke del av denne proposisjonen.

De midlertidige hjemlene i helseberedskapsloven er det rettslige grunnlaget for forskriftens bestemmelser om meldeplikt og rasjonering av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr, samt å kunne gjøre unntak fra gjeldende lovgivning om markedsføring og ibruktaking av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr.

Helsedirektoratet i samarbeid med Folkehelseinstituttet og Legemiddelverket ble i oppdrag 631 fra Helse- og omsorgsdepartementet bedt om en vurdering av om det er behov for å videreføre de midlertidige bestemmelsene i helseberedskapsloven §§ 5-2 andre ledd og 6-2 tredje ledd etter 1. juli 2022. Etatene anbefalte å forlenge hjemlene i besvarelse av oppdraget 16. februar 2022.

2.2 Smittesituasjonen og behovet for beredskap

Koronaviruset SARS-CoV-2 har spredt seg mellom mennesker siden slutten av 2019, og kan medføre sykdommen covid-19. Viruset har forårsaket en helt ekstraordinær situasjon, og det har blitt satt i verk en rekke smitteverntiltak for å forebygge spredning.

WHO erklærte 23. januar 2020 covid-19 som en «public health emergency of international concern» etter Internasjonalt helsereglement (IHR). Sykdommen ble erklært som en pandemi 11. mars 2020. Smittevernloven gir sammen med helseberedskapsloven og folkehelseloven rammer og virkemidler til å håndtere pandemien og iverk-

sette nødvendige tiltak i samsvar med tilrådninger fra WHO. Fullmaktene i smittevernloven er utløst ved at sykdommen ble definert som en allmennfarlig smittsom sykdom 31. januar 2020.

Nå er de aller fleste forskriftsfestede smitteverntiltakene i Norge opphevet. Vi er i en normal hverdag, men det skal fortsatt være beredskap til å kunne sette inn tiltak raskt dersom situasjonen skulle endre seg.

Koronapandemien har vist seg å være uforutsigbar. Selv om det er god vaksinedekning i Norge og virusvarianten «omikron» gir mindre alvorlig sykdom enn tidligere varianter, kan det komme nye virusvarianter som vaksinene virker dårligere mot. Selv om de fleste forskriftsfestede koronatiltak nå er avvirket vil nasjonale og lokale myndigheter fortsette å følge nøye med på utviklingen. Da er det viktig å kunne sette inn tiltak raskt hvis situasjonen endrer seg.

Bakgrunnen for forslagene er anbefalinger fra Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet og Lege-middelverket. Etatene vurderer at det av beredskapshensyn er hensiktsmessig å bevare muligheten for å gjeninnføre slike tiltak også etter juli 2022, dersom det er nødvendig og forholdsmessig.

Isolering og smittekarantene har vært blant de viktigste og mest effektive tiltakene for å redusere kontakt mellom mennesker og dermed hindre smittespredning i samfunnet. Det har bidratt til å holde pandemien i Norge under kontroll. Det kan oppstå behov for raskt å kunne innføre isolasjonsplikt og smittekarantene også etter 1. juli, dersom det viser seg nødvendig og forholdsmessig.

Helsedirektoratet og FHI anbefaler at bestemmelsene i smittevernloven som gir hjemmel til å gi forskrifter om isolering og smittekarantene forlenges. Legemiddelverket anbefaler forlengelse av de midlertidige bestemmelsene i helseberedskapsloven om medisinsk utstyr og personlig verneutstyr.

Gjennom hele pandemien har det vært viktig å identifisere og begrense spredningen av nye virusvarianter som kan gi alvorlig sykdom eller omgå vaksineeffekten. Vi har erfart at det går kort tid fra det meldes internasjonalt om en ny virusvariant som krever tiltak (Variant of Concern) til at denne varianten har etablert seg her til lands.

FHI skriver bl.a. følgende i sin risikovurdering av 9. februar 2022:

«Sist vinter overtok alfavarianten. Den ble så i sommer skjøvet ut av deltavarianten som hadde enda større spredningsevne. Fra midten av august steg antallet påviste tilfeller og inn-

leggelse for covid-19. Årsakene var sannsynligvis økt kontakt mellom folk etter sommerferien og fjerningen av de siste kontaktreduserende tiltakene. Sesongeffekten og den gradvise svekkelsen av vaksinebeskyttelsen mot smitte har sannsynligvis også hatt betydning. Omikronvarianten av koronaviruset SARS CoV-2 ble kjent for verden den 23. november 2021 etter en raskt økende spredning i Sør-Afrika etterfulgt av spredning til flere titalls land. En rekke tiltak ble innført for å forsinke introduksjon og spredning av denne varianten i Norge, men den ble dominerende ved årsskiftet.»

Videre uttaler Helsedirektoratet bl.a. følgende i sitt svar 16. februar 2022 på oppdrag 629:

«Det er nå stor smittespredning i verden som overgår tidligere smittenivåer. Dette resulterer i en tilsvarende økning i antall mutasjoner og varianter som oppstår løpende. Økende immunisering sammen med fortsatt stor smittespredning, kan legge forholdene til rette for utvikling av og spredning av nye varianter som kan omgå vaksineeffekt. FHI beskriver dette slik i sin risikovurdering av 9. februar: «Viruset som forårsaker covid-19, SARS-CoV-2, er under stadig utvikling. Varige endringer i virusets arvestoff, RNA, har gitt viruset endrede egenskaper, og dette har fått konsekvenser for epidemien og smittevernet.»»

Videre skriver de at etter vinterbølgen må vi regne med en ny bølge av denne varianten, trolig til høsten eller vinteren, eller en ny bølge av en helt ny variant allerede i sommerhalvåret. FHI antar at befolkningens grunnimmunitet sannsynligvis vil beskytte godt mot alvorlig sykdom uavhengig av virusvariant. Ved vurderingen av hvordan epidemien kan endres i tiden fremover, skriver FHI i sin vurdering til dette oppdraget:

«Det kan oppstå nye varianter av SARS-CoV-2. En variant som overtar for omikron BA.2 vil per definisjon ha større spredningsevne. Problemet oppstår dersom den er betydelig mer virulent, altså gir betydelig mer alvorlig sykdom enn dagens variant. Da endres trusselbildet.»

Helsedirektoratet understreker at i en situasjon hvor det oppstår en ny variant av SARS-CoV-2 kan tiltak for å begrense importsmitte ha stor betydning for å forsøke å forhindre eller forsinke utbredelsen av den nye varianten i landet. 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. Vi har opplevd at markedet ikke alltid er i stand til å dekke vårt behov for denne typen produkter. I tillegg har vi opplevd utfordringer knyttet til hamstring av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr. Utbruddet av covid-19 har ført til en krisesituasjon som regelverket ikke fullt ut tar høyde for. Det har derfor vært nødvendig å gjøre tilpasninger og unntak fra gjeldende regelverk for å kunne ivareta vår tilgang til grunnleggende utstyr i håndteringen av en pandemi.

Helsedirektoratet uttaler følgende i sitt svar på oppdrag av 16. februar d.å.:

«Det er fortsatt stor usikkert forbundet med hvordan pandemien vil utvikle seg og hvordan markedet for medisinsk utstyr og personlig verneutstyr vil være videre i 2022, og også i tiden fremover. Muligheten for nye virusvarianter er fortsatt et stort usikkerhetsmoment. Det er vanskelig for Helsedirektoratet å forutse hvordan markedssituasjonen, behov og tilgang vil utvikle seg etter hvert som pandemien endrer karakter.»

2.3 Høringen

2.3.1 Gjennomføringen av høringen

Helse- og omsorgsdepartementet sendte 4. mars 2022 på høring forslag om å forlenge virketiden for de midlertidige bestemmelsene i smittevernloven som gir hjemmel for forskrifter om isole-ring, smittekarantene og om krav til oppholdssted i innreisekarantene. Det ble også foreslått å forlenge de midlertidige bestemmelsene i helseberedskapsloven som gir hjemmel for å kunne videreføre bestemmelser om medisinsk utstyr og personlig verneutstyr i forskrift.

Det ble foreslått forlengelse til 1. juli 2023.

Høringsfristen var satt til 21. mars. Den korte høringsfristen ble satt for å sikre at lovforslaget kan legges frem for Stortinget før de gjeldende midlertidige bestemmelsene utløper.

2.3.2 Høringsinstansene

Høringsbrevet ble sendt til følgende høringsinstanser:

Departementene

Barne-, ungdoms- og familiedirektoratet
 Barneombudet
 Datatilsynet
 Fagrådet innen rusfeltet i Norge
 Folkehelseinstituttet
 Helse- og sosialombudet i Oslo
 Helsedirektoratet
 Fylkesnemndene for barnevern og sosiale saker
 Likestillings- og diskrimineringsombudet
 Nasjonalt senter for erfaringskompetanse innen psykisk helse
 Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU), Det medisinske fakultet
 Pasient- og brukerombudene
 Regjeringsadvokaten
 Riksadvokaten
 Senter for medisinsk etikk ved universitetet i Oslo
 Senter for omsorgsforskning
 Sintef Unimed, Helsetjenesteforskning i Trondheim
 Sentralenheten for fylkesnemndene for barnevern og sosiale saker
 Statens helsetilsyn
 Statens råd for likestilling av funksjonshemmede
 Statsforvalterne
 Sysselmesteren på Svalbard
 Universitetet i Bergen
 Universitetet i Oslo
 Universitetet i Tromsø – Norges arktiske universitet
 Utlendingsdirektoratet
 Velferdsforskningsinstituttet NOVA
 Norges institusjon for menneskerettigheter (NIM)
 Riksrevisjonen
 Sametinget
 Sivilombudet
 De fylkeskommunale eldrerådene
 Fylkesrådet for funksjonshemmede
 Kommunene
 De regionale helseforetakene
 Helseforetakene
 Nasjonalt kompetansesenter for aldring og helse
 Nasjonalt kompetansemiljø om utviklingshemming (NAKU)
 Nasjonalt kompetansesenter for migrasjon- og minoritetshelse – NAKMI
 Actis
 Afasiforbundet i Norge
 Alarm bruker- og pårørendeorganisasjon for åpenhet om rus og behandling
 Allmennlegeforeningen

Amnesty International Norge
 Aurora – støtteforening for mennesker med psykiske helseproblemer
 Autismeforeningen i Norge
 BarnsBeste
 Bipolarforeningen
 Den Norske Advokatforening
 Den norske legeforening
 Fagforbundet
 Fellesorganisasjonen (FO)
 Forbundet mot rusgift
 Foreningen tryggere ruspolitikk
 Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO)
 Hvite Ørn – interesse- og brukerorganisasjon for psykisk helse
 Informasjonssenteret Hieronimus
 Ivareta – Pårørende berørt av rus
 JURK
 Juss-buss
 Jussformidlingen
 Jusshjelpa
 Kirkens Bymisjon
 Kompetansesenter for brukererfaring og tjenesteutvikling (KBT)
 Krefforeningen
 KS – Kommunesektorens organisasjon
 Landsforbundet for utviklingshemmede og pårørende (LUPE)
 LFSS – Landsforeningen for forebygging av selvsikading og selvmord
 Landsforeningen for Hjerte- og Lungesyke (LHL)
 Landsforeningen for pårørende innen psykisk helse
 Landsforeningen for slagrammede
 Landsforeningen we shall overcome
 Landsorganisasjonen i Norge (LO)
 Marborg
 Mental Helse Norge
 MIRA-senteret
 Nasjonal behandlingstjeneste for CBRNE-medisin ved OUS
 Nasjonalforeningen for folkehelsen
 Nasjonalt senter for erfaringskompetanse innen psykisk helse
 Norges Handikapforbund
 Norsk forbund for utviklingshemmede (NFU)
 Norsk Pasientforening
 Norsk Psykologforening
 Norsk sykepleierforbund
 Norsk Tjenestemannslag (NTL)
 Næringslivets Hovedorganisasjon (NHO)
 Organisasjonen Voksne for Barn
 Parat Helse
 Pensjonistforbundet
 PRO-LAR – Nasjonalt forbund for folk i LAR

Pårørendealliansen
 Pårørendesenteret
 Rusmisbrukernes interesseorganisasjon (RIO)
 Rådet for legeetikk
 Rådet for psykisk helse
 Råd for et aldersvennlig Norge
 Samarbeidsforumet av funksjonshemmedes organisasjoner (SAFO)
 Senior Norge
 Seniorstøtten
 Senter for seniorpolitikk
 Stiftelsen Angstringen Norge (ARN)
 Stiftelsen Menneskerettighetshuset
 Unio
 Virke
 Yrkesorganisasjonenes Sentralforbund (YS)

2.3.3 Høringsuttalelsene

Departementet har mottatt i alt ca. 8300 høringsuttalelser og kan derfor ikke gjengi alle som har gitt uttalelser i denne proposisjonen. Departementet gjør oppmerksom på at alle uttalelser er lest og at synspunktene fra høringsuttalelsene er reflektert i departementets vurderinger.

Blant høringsinstanser som har gitt positive merknader til forslagene i høringsnotatet, kan nevnes: *Folkehelseinstituttet (FHI)*, *Statens helsetilsyn*, *Helse Sør-Øst*, *Oslo universitetssykehus HF*, *Sørlandet sykehus HF*, *Helse Bergen HF*, *St Olavshospital HF*, *Helgelandssykehuset HF*, *Nasjonalforeningen for folkehelsen*, *Legeforeningen*, *KS – Kommunesektorens organisasjon* og *Lindesnes kommune*.

Blant høringsinstanser som har gitt negative merknader til forslagene i høringsnotatet, kan nevnes: *Bergen kommune*, *Haugesund kommune*, *Stop Lockdown*, *Foreningen Lov og Helse*, *Demokratene i Norge* og *Norske Torpare*.

Videre har en gruppe forskere avgitt en felles høringsuttalelse. Gruppen består av *Hans Petter Graver*, professor, Det juridiske fakultet, Universitetet i Oslo, *Lise M. Helsing*, førsteamanuensis, Det helsevitenskapelige fakultet, Universitetet i Tromsø, *Mette Kalager*, professor, Det medisinske fakultet, Universitetet i Oslo, *Magnus Løberg*, førsteamanuensis, det medisinske fakultet, Universitetet i Oslo, *Anna Nylund*, professor, det juridiske fakultet, Universitetet i Bergen, *Ørjan Olsvik*, professor i medisinsk biologi, Universitetet i Tromsø og *Einar Overenget*, professor i filosofi, Høgskolen i Innlandet. Disse er også negative til forslaget. I det videre betegnes de som «Graver m. fl.» eller varianter av dette.

Over 8200 privatpersoner har avgitt høringsuttalelser. Disse nevnes ikke ved navn i denne pro-

posisjonen. Flertallet av disse personene er sterkt kritiske til forslagene. Noen påpeker at effekten av tiltakene ikke er vitenskapelig bevist og at tiltakene ikke er forholdsmessige. Andre mener forslagene er unødvendige og peker på at covid-19 pandemien nå er over. Mange er imot tiltak generelt. Flere mener at viruset ikke er så alvorlig at det tilsier inngripende tiltak som smittekarantene og isolasjon. Andre er kritiske til vaksinen og er redd for eventuelle bivirkninger.

Det er også mange som har sendt anonyme høringsuttalelser uten innhold, eller som bare i liten grad kommenterer departementets konkrete

lovforslag eller vurderinger. Det er derfor vanskelig å utlede om de er positive eller negative. Departementet har også merket seg at flere like uttalelser ser ut til å komme fra samme person eller fra samme e-postadresse. Heller ikke disse avsenderne navngis her.

Flere av høringsinstansene kritiserer den korte høringsfristen. *Advokatforeningen* mener det er problematisk at departementet sender forlengelser av midlertidige hjemler på høring med veldig kort høringsfrist når departementet understreker at det ikke er tatt endelig stilling til hvilke forskriftshjemler som eventuelt skal forlenges.

3 Isolering, smittekarantene og testing

3.1 Gjeldende rett

Departementet viser i hovedsak til fremstillingen av gjeldende rett i Prop. 130 L (2019–2020) punkt 4, og legger omtalen der av blant annet smittevernloven, Grunnloven og internasjonale forpliktelser til grunn for den videre drøftelsen.

Smittevernloven § 4-3 a gir Kongen hjemmel til å fastsette forskrifter om isolering og andre begrensninger i bevegelsesfrihet for personer som har, eller etter en faglig vurdering antas å ha, eller som har økt risiko etter nærkontakt med smittet eller antatt smittet, for å ha SARS-CoV-2. Bestemmelsen trådte i kraft 23. juni 2020 og er midlertidig med en varighet til 1. juli 2022. Den gir blant annet lovhjemmel til å gi forskriftsbestemmelser om isolering og smittekarantene. Se nærmere omtale om bakgrunnen for den midlertidige loven i Prop. 130 L (2019–2020) og Innst. 385 L (2019–2020), og om forlengelse av forskriftshjemmelen i Prop. 131 L (2020–2021) og Prop. 10 L (2021–2022).

Isolering innebærer at personer avskjæres fra omgivelsene. I smittevernsammenheng er isolering og andre begrensninger i bevegelsesfriheten tiltak som har som formål å hindre eller begrense spredningen av smitte (kontaktreduerende tiltak). Bestemmelsen omfatter ikke innreisekarantene. Hjemmel til å innføre innreisekarantene fremgår av smittevernloven § 4-3 første ledd.

Isolering eller begrensninger i bevegelsesfriheten kan ilegges personer som har eller etter en faglig vurdering antas å ha SARS-CoV-2, eller har økt risiko for å ha SARS-CoV-2. Nærkontakter til bekreftet smittede personer vil være omfattet av bestemmelsen. Det er ikke nødvendig å ha utviklet symptomer for å omfattes av bestemmelsen. Det vil være en konkret vurdering om det er nødvendig med for eksempel smittekarantene og hvem som vil anses som nærkontakter eller personer som har økt risiko for smitte. Til grunn for vurderingen er blant annet virusets smittsomhet og evne til å gi alvorlig sykdom relevant.

Tiltak som hjemles i denne bestemmelsen, er generelle befolkningsrettede tiltak. Dette er plikter for en ubestemt krets av personer som oppfyller kriteriene.

Det kan ikke brukes tvang for å gjennomføre plikter etter bestemmelsen. Dersom det er nødvendig å bruke tvang, vil smittevernloven kapittel 5 forutsette at det fattes individuelle vedtak.

Hvilke plikter som skal pålegges personer som blir underlagt isolering eller smittekarantene, må konkretiseres i forskriften. For eksempel kan det være at personen skal oppholde seg i eget hjem eller på annet egnet oppholdssted. Andre begrensninger i bevegelsesfrihet vil normalt være mindre inngripende enn isolering. Innholdet i pliktene for den enkelte vil være basert på en medisinskfaglig vurdering, og det vil justeres etter som man får ny kunnskap om sykdommen, utbredelsen og risiko. Tidsrommet som begrensningen gjelder for, må også fremgå av forskrift.

Det konkrete tidsrommet vil i utgangspunktet bero på en medisinskfaglig vurdering av hvor lenge en enkeltperson anses å være smitteførende, og dette vil kunne variere fra person til person.

Lovhjemmelen gir adgang til å fastsette forskrifter om isolering og andre begrensninger i bevegelsesfriheten som tiltak mot SARS-CoV-2. Det er videre et krav at tiltaket må oppfylle de grunnleggende kravene til smitteverntiltak i smittevernloven § 1-5, altså være basert på en klar medisinskfaglig begrunnelse, være nødvendig av hensyn til smittevernet og fremstå tjenlig etter en helhetsvurdering.

Tiltak etter § 4-3 a kan vedtas for hele landet eller for visse deler av landet eller visse typer områder ut fra en vurdering av for eksempel smittespredning.

I forskriftene kan det også stilles nærmere krav om undersøkelser til erstatning for eller i forbindelse med isolering eller begrensninger i bevegelsesfriheten. Det er for eksempel tidligere innført testing som forutsetning for unntak fra smittekarantene. I forskriftene kan det fastsettes krav til hvordan undersøkelse skal innrettes.

3.2 Smittevernfarene vurderinger fra Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet

FHI utelukker ikke at det kan oppstå nye varianter av SARS-CoV-2 slik at epidemien endres betydelig etter juli 2022. FHI uttaler i svar på oppdrag 629:

«En variant som overtar for omikron BA.2 vil per definisjon ha større spredningsevne. Problemet oppstår dersom den er betydelig mer virulent, altså gir betydelig mer alvorlig sykdom enn dagens variant. Da endres trusselbildet.»

Som en følge av dette viser FHI til at det kan bli nødvendig med krav om isolering og karantene ved en ny, mer virulent virusvariant.

Samtidig peker FHI på at karantene vil ha mindre effekt med en variant som er enda mer spredningsvillig enn omikron. Tiltaket er mindre nyttig i en befolkning som etter hvert har robust beskyttelse mot alvorlig sykdom, uansett variant. FHI vil likevel ikke avskrive muligheten for at vi vil trenge covid-19-forskriftens bestemmelser om smittekarantene og isolasjon etter juli 2022.

Helsedirektoratet slutter seg til FHIs konklusjon om at den midlertidige hjemmelen i smittevernloven § 4-3 a videreføres slik at det er mulig å gi forskrift om smittekarantene og isolasjon dersom situasjonen skulle endre seg etter juli 2022. Direktoratet viser til at omikronutbruddet som oppstod i november/desember 2021 er et eksempel på en situasjon der det var behov for å handle raskt. Isolering og smittekarantene har vist seg å være effektive og viktige tiltak for å begrense smittespredning. For å ha beredskapen på plass til å kunne håndtere en mulig utvikling, er det behov for å videreføre hjemmelen til å kunne ha isolasjon og smittekarantene.

Direktoratet viser også til at de tidligere har uttalt at det er behov for en tydelig og varig hjemmel for isolering og smittekarantene i smittevernloven.

3.3 Høringsforslaget

Departementet foreslo i høringsnotatet å forlenge den midlertidige lovbestemmelsen i smittevernloven § 4-3 a som gjør det mulig å gjeninnføre forskriftsbestemmelser om isolering og smittekarantene frem til 1. juli 2023. Forslaget bygger på anbefalinger fra Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet, se omtale i punkt 3.2. I svar 16. februar 2022 på oppdrag 629 vurderte etatene

at det av beredskapshensyn er hensiktsmessig å bevare muligheten for å kunne gjeninnføre forskriftsbestemmelser om smittekarantene, isolasjon og undersøkelser.

3.4 Høringsinstansenes syn

Høringsinstanser som *FHI, Statens helsetilsyn, Helse Sør-Øst, Oslo universitetssykehus HF, Helse Bergen HF, Sørlandet sykehus HF, St. Olavs hospital HF, Legeforeningen, Nasjonalforeningen for folkehelsen, Lindesnes kommune og KS – Kommunesektorens organisasjon* støtter forlengelse av forskriftshjemlene i § 4-3 a.

Høringsinstanser som *Bergen kommune, Haugesund kommune, Stop Lockdown forskergruppen Graver m. fl.* støtter ikke forslaget om forlengelse.

FHI anbefaler at smittevernloven § 4-3 a om forskriftshjemler for isolering og smittekarantene forlenges og uttaler:

«Det kan oppstå nye varianter av SARS-CoV-2. En variant som overtar for omikron BA.2 vil per definisjon ha større spredningsevne. Problemet oppstår dersom den er betydelig mer virulent, altså gir betydelig mer alvorlig sykdom enn dagens variant. Dette er lite sannsynlig ettersom befolkningen har en betydelig grunnimmunitet etter vaksinasjon og infeksjon, og denne immuniteten vil i stor grad beskytte også mot alvorlig sykdom av nye varianter.»

Instituttet uttaler likevel at pålagt isolering og karantene kan bli aktuelle virkemidler ved en ny, mer virulent variant og uttaler:

«Det er likevel ikke mulig å avskrive muligheten for at vi vil trenge covid-19-forskriftens bestemmelser om karantene og isolasjon etter juli 2022. Ved en framtidig, større revisjon av smittevernloven kan det vurderes om det kan være en fordel å ha en slik generell bestemmelse i loven for framtida med tanke på andre sykdommer.»

Helse Sør-Øst uttaler:

«Helse Sør-Øst RHF støtter forslaget om forlengelse av midlertidige forskriftshjemler i smittevernloven § 4-3 a og § 4-3 andre og tredje ledd da det fortsatt anses å være behov for å opprettholde en samfunnsmessig beredskap for en ny utvikling i Covid-19-pandemien.»

Nye varianter med lavere beskyttelse i befolkningen av vaksinasjon og gjennomgått infeksjon og evt. også høyere virulens vil på nytt kunne utfordre kapasiteten i helse-tjenestene og nødvendiggjøre nye tiltak for isolasjon og karantene av enkeltpersoner samt og kontaktreduksjon i befolkningen.

Det bør imidlertid vurderes å legge bedre til rette for unntak der særlige samfunns-messige hensyn tilsier dette. For helse-tjenestene er det viktig å kunne ha tilgang til kompetent personale fra våre naboland.

Erfaringene fra Covid-19 pandemien i Norge tilsier at det kan være hensiktsmessig å erstatte generelle tiltak med tiltak basert på mer målrettede risikovurderinger knyttet til den enkelte helseinstitusjon.»

Legeforeningen uttaler:

«Legeforeningen ser at det kan være nødven-dig å videreføre de omtalte hjemler. Dette med en forutsetning om at eventuelle inngripende tiltak kun innføres dersom det er medisinfaglig begrunnet, at det ikke varer lenger enn det må ut fra formålet og etter en helhetsvurdering synes nødvendig. Legeforeningen støtter imidlertid departementet i at det må vurderes i hvilken grad, og på hvilke områder, det kan være mer hensiktsmessig med mer perma-nente hjemler for håndtering av allmennfarlige smittsom sykdom.»

Nasjonalforeningen for folkehelsen uttaler:

«Utbruddet av covid-19 er ikke lenger definert som et alvorlig utbrudd av allmennfarlig smitt-som sykdom. I en slik situasjon er det ikke lenger forholdsmessig å pålegge befolkningen isolasjons- og karanteneplikt. Samtidig er det ikke utelukket at en ny og farligere variant av koronaviruset kan komme, der vaksiner og/eller gjennomgått sykdom av andre virusvarianter har begrenset beskyttende effekt. Nasjonalforeningen mener at det er nød-vedig å opprettholde beredskap dersom dette skulle oppstå, og støtter derfor forslag om å for-lenge de midlertidige bestemmelsene i smitte-vernloven og helseberedskapsloven til 1. juli 2023, som beskrevet i høringsnotatet.»

Sørlandet sykehus HF uttaler:

«Konklusjonen er at SSHF støtter en slik ett-års forlengelse. Departementets argumenter for

videreføringen av de midlertidige forskrifts-hjemler er gode, og solid forankret i aktuell kunnskap og i den globale epidemiologiske situasjonen.»

Helse Bergen HF uttaler:

«Helse Bergen meiner det verkar rimeleg å behalde dei midlertidige forskriftsheimlane i ein utvida men likevel avgrensa periode der-som pandemisituasjonen på nytt skulle for-verra seg. Terskelen for å innføra nye for-skriftsfesta smitteverntiltak bør vera høg. Isole-ring og karantene er inngripande tiltak og smittevernlova § 1-5 stiller strenge krav til at smitteverntiltak heimla i forskrift skal ha ei klar medisinskfagleg grunngeving, vera nødven-dig av omsyn til smittevernet og stå fram som tenleg ut frå ei heilskapsvurdering. Erfaring frå covid-19-pandemien er at smitteverntiltak iverksett av kommunar og statlege helsestyre-makter må vera samordna og det må stillast strenge krav til oppretting av lokale forskrifter. Tilgjengeleg smittevern-fagleg kunnskap må ligga til grunn for tiltak i opne og grundige vurderingar, og smittefrykt må ikkje påføra samfunnet eller enkeltpersonar meir ulempe enn nytte.»

St. Olavs hospital HF uttaler:

«Laboratoriemedisinsk klinikk peker på at det er gitt en god begrunnelse for forslaget om å forlenge forskriftshjemlene. Det kan ikke ute-lukkes at det kan dukke opp nye virusvarianter og man vet ikke hvordan Sars-CoV2 vil påvirke neste års luftveissesong.»

Lindesnes kommune uttaler:

«Lindesnes kommune støtter den foreslåtte forlengelsen av de midlertidige bestemmel-sene i smittevernloven og beredskapsloven. Disse bestemmelsene har vist seg anvendelige i pandemihåndteringen så langt og har vært viktige for å begrense og stanse smitteut-brudd. På sikt bør de samme bestemmelsene innarbeides i lovverket på permanent basis da de sannsynligvis vil kunne bli viktige også i andre framtidige smitteutbrudd. At forlengel-sen er anbefalt i faglige råd fra både Helse-direktoratet og Folkehelseinstituttet er med på å understreke viktigheten av både forlengel-sen og en evt innarbeidelse i lovverket på per-manent basis.»

KS støtter forslaget om en forlengelse og uttaler:

«Behovet for dette synes tilstrekkelig begrunnet. Nå er de fleste forskriftsfestede koronatililtak avvirket, og det skal mye til for at gjeninnføring av tiltak vil være forholdsmessig. Samtidig legger vi til grunn at både lokale og nasjonale myndigheter fortsetter å følge nøye med i utviklingen. Departementet viser til at koronapandemien har vist seg å være uforutsigbar. Dette er en vurdering vi umiddelbart kan slutte oss til. I forbindelse med forrige forlengelse av §§ 4-3a og 4-3 andre og tredje ledd, mente FHI og Helsedirektoratet at adgangen til å iverksette tiltak burde reduseres og etter hvert oppheves når befolkningen var tilstrekkelig beskyttet av vaksinasjon. Vi har merket oss at både direktoratet og Folkehelseinstituttet har vurdert at det av beredskaps-hensyn er hensiktsmessig å bevare muligheten for å gjeninnføre tiltak også etter juli 2022, vel og merke dersom det er nødvendig og forholdsmessig. Dette er en faglig vurdering vi ikke har merknader til.»

KS peker samtidig på at en forlengelse til 1. juli 2023 ikke synes å være nødvendig for å ivareta hensynet til forutsigbarhet og er bekymret for at en unødvendig lang varighet undergraver det klare utgangspunktet om at dette skal være strengt midlertidige bestemmelser. I følge KS må det være tilstrekkelig med en forlengelse på 6 måneder.

Advokatforeningen er enig i at det er et beredskapsbehov for en kortvarig videreføring av den midlertidige bestemmelsen i smittevernloven § 4-3a om isolering og smittekarantene, men er skeptiske til behovet for en varighet på forlengelsen på 12 måneder. Advokatforeningen advarer mot at man aksepterer langvarige forlengelser av unntakshjemler og uttaler:

«Advokatforeningen anerkjenner behovet for en revidering av smittevernloven, herunder en utredning om hensiktsmessigheten av en tydelig og varig hjemmel i smittevernloven, men vil advare mot at de midlertidige hjemlene fastholdes som en «føre-var»-ordning inntil grundigere utredede ordninger lovfestes. Å beholde de midlertidige hjemlene for å gjeninnføre pliktene «inntil pandemien ikke lengre utgjør noen fare for befolkningen» uten en tydeliggjøring av hvilke kriterier og vilkår som inngår i begrepet «en fare for befolkningen» kan vi ikke støtte.»

Foreningen *Stop Lockdown* har engasjert advokat John Christian Elden for å gi sitt hørings svar. Foreningen mener at forslaget ikke bør vedtas og uttaler bl.a:

«Slik situasjonen fremstår i dag, er det etter Stop Lockdowns syn ingen forhøyet risiko ved covid-19 i Norge i dag. Den mulige risiko for at det skal utvikles samfunnsskadelige pandemier, eventuelt gjennom importsmitte fra utlandet, vil alltid ligge der. Dette er en normalrisiko i samfunnet, som må møtes med alminnelig beredskapsarbeid, innenfor rettsstatens alminnelige rammer. Vi kan ikke møte slik normalrisiko med ekstraordinære hjemler for ekstremt inngripende tiltak, med store potensielle konsekvenser for individer og næringsliv.

For det tilfellet, som høringsnotatet peker på, at det skulle utvikle seg en ny og mer alvorlig smittesituasjon enn det dagens forhold tilsier, må eventuelle ekstraordinære hjemler vurderes på nytt, utifra denne nye situasjonen, av Stortinget. En mulig hypotetisk smittesituasjon i fremtiden, som vi hverken kjenner alvorret i eller vet hvilke tiltak som vil avhjelpe, kan ikke tale for at vi opprettholder ekstraordinære hjemler dagens situasjon ikke tilsier at vi trenger.»

Forskergruppen Graver m. fl. som er omtalt under punkt 2.3.2 har avgitt en felles høringsuttalelse hvor det fremgår at de midlertidige hjemlene må fjernes så raskt som mulig.

Forskergruppen stiller seg svært kritisk til forlengelsen av de midlertidige forskriftshjemlene i smittevernloven. Gruppen viser til at dette er hjemler som overfører makt fra Stortinget til regjeringen, og at utformingen av dem gjør at regjeringen får mulighet til å gjøre til dels svært store inngrep i borgernes grunnleggende rettigheter på et meget skjønnsmessig grunnlag. Gruppen uttaler bl.a:

«Når slike beslutninger overføres til regjeringen, minker den demokratiske kontrollen med maktutøvelsen betraktelig. Av hensynet til det liberale demokratiets grunnprinsipper, slik som maktfordeling og menneskerettigheter, er det viktig at slike spesialhjemler brukes i så liten grad som mulig, og fjernes så raskt som mulig. (...) At Stortinget allerede har vist at de er villige til, og i stand til å raskt vedta nye midlertidige forskriftshjemler dersom et akutt behov oppstår, undergraver argumentene om

at forlengelsen er nødvendig for en effektiv pandemihåndtering. De någjeldende forskriftshjemlene kan, hvis det trengs, vedtas på nytt på svært kort varsel om det skulle oppstå en kritisk situasjon.»

SMB Norge uttaler:

«Det er et viktig demokratisk prinsipp at viktige lovendringer skal behandles i Stortinget, for å sikre en god demokratisk debatt og prosess. Når man ser hvor alvorlige konsekvenser mange av de innførte tiltakene har fått, vil SMB Norge forlange at regjeringen forelegger midlertidige endringer i smittevernloven på nytt. Vi må kunne forvente at det fremlegges skapelige begrunnelser og dokumentasjon ved innføring av slike inngripende tiltak som de midlertidige endringene i smittevernloven har medført.

Stortinget er landets lovgivende forsamling og det er vår oppfatning at Stortinget fortsatt må forelegges nye midlertidige endringer i smittevernloven.»

3.5 Departementets vurderinger og forslag

Departementet foreslår at den midlertidige lovbestemmelsen i smittevernloven § 4-3 a forlenges frem til 1. juli 2023. Av beredskapshensyn er det fortsatt viktig å bevare muligheten for å kunne gjeninnføre forskriftsbestemmelser om smittekarantene, isolasjon og undersøkelser raskt.

Departementet viser til drøftelsene av behovet og begrunnelsen for lovhjemmelen som fremgår i Prop. 130 L (2019–2020), spesielt punkt 7.3, og legger disse til grunn. Departementet vil særlig vise til de grunnleggende kravene til smittevern tiltak i smittevernloven § 1-5, som innebærer at tiltak i forskriften ikke kan vare lenger enn nødvendig, i tillegg til at de skal være medisinskfaglig begrunnet og være tjenlig etter en helhetsvurdering. I dag er det ikke gitt bestemmelser om isolasjon eller smittekarantene.

Helsedirektoratet og FHI har vist til at muligheten for at det igjen kan være behov for forskriftsbestemmelser om karantene og isolasjon etter 1. juli i år fortsatt er tilstede, og at av beredskapshensyn bør det fortsatt være mulig for å gjeninnføre forskriftsbestemmelser om isolasjon og smittekarantene. Selv med høy vaksinasjonsdekning kan det komme virusvarianter som vaksinene kan ha mindre effekt mot.

Tidlig oppdaging og isolering av smittede, og oppfølging av nærkontakter av smittede for å hindre videre smitte, er blant de mest sentrale kontaktreduserende tiltakene som er blitt tatt i bruk for å holde pandemien under kontroll. Smitteverneffekten av isolering av personer som er smittet av viruset og karantene for nærkontakter, er antatt å være stor på grunn av at påviste og potensielle smitekilder fjernes fra samfunnet så lenge de kan smitte andre.

Bestemmelsene om karantene og isolasjon som tidligere fremgikk av covid-19 forskriften gav generelle handlingsplikter for den aktuelle personkretsen. Dette synes å ha virket etter sin hensikt. Tiltaket har gitt klare føringer for den enkelte smittede, samtidig som selve ordningen har vært lite ressurskrevende å administrere. I en avveining mellom den enkeltes rett til bevegelsesfrihet og behovet for å beskytte samfunnet mot spredning av smitte, mener departementet at slike generelle handlingsplikter vil være forholdsmessige, forutsatt at personkretsen er basert på en medisinskfaglig vurdering og retter seg mot personer som har forhøyet risiko for å smitte andre.

Pandemien er fortsatt av en uforutsigbar karakter, og departementet mener derfor hjemlene bør beholdes til å kunne gjeninnføre pliktene inntil pandemien ikke lenger utgjør noen fare for befolkningen. På denne bakgrunn vurderer departementet at det også etter 1. juli 2022 er behov for hjemmel for å kunne forskriftsfeste plikt til isolering og smittekarantene for å forebygge eller motvirke SARS-CoV-2. Det samme gjelder for personer som har økt risiko for SARS-CoV-2 etter nærkontakt med smittet eller antatt smittet person. Departementet vil understreke at en forlengelse av forskriftshjemlene ikke i seg selv innebærer at det vil bli gitt forskriftsfestede regler. Hjemlene gir Kongen mulighet til å fastsette forskrifter om isolering og smittekarantene, men de kan bare benyttes så lenge det er nødvendig og forholdsmessig i lys av den til enhver tid gjeldende situasjonen, jf. de grunnleggende kravene til smittevern tiltak i smittevernloven § 1-5.

Smittevernloven § 7-12 kan hjemle eventuelle nye regler om isolering og smittekarantene, dersom det også etter 1. juli 2022 viser seg å være et nødvendig tiltak i pandemihåndteringen og det er behov for rask handling. I Prop. 10 L (2021–2022) la departementet imidlertid til grunn at det bør unngås å planlegge for bruk av den ekstraordinære hjemmelen i smittevernloven § 7-12 for tiltak som er kjente og som man har hatt behov for tidligere. Departementet er fortsatt av samme opp-

fatning nå og mener det er mer hensiktsmessig å videreføre hjemmelen i smittevernloven § 4-3 a etter ordinær lovbehandling.

Etter departementets syn taler likevel mye for at smittevernloven § 4-3 a bør vurderes tatt inn som en varig hjemmel i smittevernloven for håndtering av allmennfarlig smittsom sykdom. Det er imidlertid nødvendig å bruke mer tid til å utrede behovet for en permanent hjemmel for isolering og smittekarantene enn det som nå er mulig for å sikre videreføring av et hensiktsmessig hjemmelsgrunnlag for håndteringen av covid-19-pandemien.

Koronakommisjonen har i sin rapport, NOU 2021: 6 Myndighetenes håndtering av koronapandemien, pekt på at smittevernloven på sikt bør revideres. Departementet tar sikte på å vurdere spørsmålet i den sammenheng. Etatene har pekt på at en videreføring av hjemlene kan vurderes innført uten tidsbegrensing og har ikke foreslått en dato for når bestemmelsene skal opphøre.

Departementet legger imidlertid til grunn at bestemmelsene slik de fremstår nå, kun kan være midlertidige, da de er knyttet opp mot SARS-CoV-2. På denne bakgrunn foreslår departementet å

forlenge den midlertidige forskriftshjemmelen i § 4-3 a til 1. juli 2023.

Advokatforeningen og *KS* har uttalt at den foreslåtte forlengelsen av hjemlene på ett år er for lang. *KS* mener at 6 måneder bør være tilstrekkelig. Departementet fastholder imidlertid at en forlengelse frem til 1. juli 2023 er nødvendig. Det vises til at man under pandemien har erfart at smittesituasjonen med nye virusvarianter kan forverres om vinteren, et mønster som er forventet, og som også sees for andre virus. Det er derfor særlig viktig at hjemmelen er tilgjengelig i vinterhalvåret. FHI og Hdir anser også at en vinterbølge førstkommende vinter med nye varianter av viruset er sannsynlig. Se omtale i pkt 2.2.

Departementet vil understreke at covid-19-forskriftens regulering av smittekarantene har vært endret og tilpasset flere ganger frem til smittekarantene og isolering til slutt ble opphevet i februar 2022. Disse endringene har bidratt til at perioden for tiltakene ikke har vart lenger eller vært mer inngripende enn nødvendig. I dag er det ikke gitt forskriftsbestemmelser om isolasjon eller smittekarantene.

4 Oppholdssted under innreisekarantene

4.1 Gjeldende rett

4.1.1 Smittevernloven § 4-3 andre og tredje ledd

Etter smittevernloven § 4-3 andre ledd første punktum kan Kongen gi forskrift om hvor og hvordan personer som reiser inn til Norge, skal gjennomføre karantene. I medhold av denne hjemmelen kan det gis forskrift om at innreisekarantene for eksempel skal gjennomføres på et karantenehotell. Det åpnes også for at det kan fastsettes nærmere regler om den praktiske gjennomføringen av en slik ordning.

Selve plikten til å være i innreisekarantene er gitt med hjemmel i smittevernloven § 4-3 første ledd. Det gjelder også de nærmere begrensningene personer i karantene er underlagt, slik som at man bare kan oppholde seg utenfor oppholdsstedet hvis man kan unngå nærkontakt med andre. Forskriftshjemmelen i § 4-3 andre ledd utfyller derfor første ledd.

Smittevernloven § 4-3 andre ledd første punktum gir ikke hjemmel for isolasjon. Reglene om isolasjon for personer som er bekreftet smittet eller som utvikler symptomer i smittekarantene i covid-19-forskriften § 7, er gitt med hjemmel i smittevernloven § 4-3 a.

Etter smittevernloven § 4-3 andre ledd andre punktum har Kongen hjemmel til å fastsette egenandeler for personer med opphold på karantenehotell. Det åpnes også for å bestemme at deres arbeids- eller oppdragsgivere skal betale egenandelen. I tredje ledd er Kongen gitt hjemmel til å gi saksbehandlingsregler for vedtak etter andre ledd, herunder gjøre unntak fra reglene i forvaltningslovens kapittel IV, V og VI.

For en nærmere redegjørelse av disse reglene vises det til Prop. 62 L (2020–2021), særlig punkt 5 og 7.

Smittevernloven § 4-3 andre og tredje ledd har blant annet vært benyttet til å gi regler om oppholdssted under innreisekarantene i covid-19-forskriften. Formålet med disse reglene var å redusere importsmitte ved å pålegge at innreisekarantenen skal gjennomføres på et smittevernlig

egnet sted. Reglene bidro også til å gi bedre mulighet til å føre kontroll med at karantenekravene ble etterlevd.

Det er inngripende tiltak som kan fastsettes med hjemmel i smittevernloven § 4-3 andre ledd. Den tidligere plikten til å oppholde seg på karantenehotell for personer som kom fra land med forhøyet smitte, og som av den grunn ble ansett å utgjøre en smitterisiko, er et eksempel på det. Slike tiltak kan bare vedtas med hjemmel i smittevernloven § 4-3 andre ledd hvis de grunnleggende kravene til smitteverntiltak i § 1-5 er oppfylt. Dette innebærer at tiltakene må ha en medisinskfaglig begrunnelse, være nødvendige av hensyn til smittevernet og fremstå tjenlige etter en helhetsvurdering. Regler om oppholdssted under innreisekarantene må videre holde seg innenfor de rettslige rammene som stilles for inngrep i grunnleggende rettigheter etter Grunnloven, menneskerettighetene og EØS-avtalen. Disse rettslige rammene er det redegjort for i Prop. 62 L (2020–2021), og departementet viser til redegjørelsene i punkt 4 og 5.5 der.

Smittevernloven § 4-3 andre og tredje ledd skulle i utgangspunktet opphøre 1. juli 2021, men ble først forlenget til 1. desember 2021, jf. Prop. 162 L (2020–2021) og Innst. 510 L (2020–2021). Deretter ble bestemmelsene ytterligere forlenget til 1. juli 2022, jf. Prop. 10 L (2021–2022).

4.2 Smittevern faglige vurderinger fra Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet

Både FHI og Helsedirektoratet uttaler at det av beredskapshensyn er behov for å videreføre hjemmelsgrunnlaget i smittevernloven § 4-3 andre og tredje ledd slik at det er mulig å gi forskrift om hvor og hvordan personer som reiser inn til Norge, skal gjennomføre karantene. Behovet for slike tiltak kan ikke utelukkes også etter 1. juli 2022.

I svar 15. februar 2022 på oppdrag 629 uttaler FHI at det kan oppstå nye varianter av SARS-CoV-2 og uttaler videre:

«En variant som overtar for omikron BA.2 vil per definisjon ha større spredningsevne. Problemet oppstår dersom den er betydelig mer virulent, altså gir betydelig mer alvorlig sykdom enn dagens variant. Da endres trusselbildet.

Det er lite sannsynlig at en slik variant oppstår i Norge. Det er mye mer sannsynlig at den oppdages et annet sted, og at verden blir gjort oppmerksom på dette etter noe tid. Skal varianten komme til Norge, må den altså importeres.»

Ved vurderingen av behovet for å innføre forskrift om hvor og hvordan innreisekarantene skal gjennomføres, uttaler FHI at det er lite sannsynlig at karantenehotell som tiltak vil bli satt i verk, og at terskelen for å benytte tiltaket bør være svært høy. Helsedirektoratet understreker på sin side at det ikke er dette konkrete tiltaket som det har tas stilling til, men om det er behov for hjemmel til å kunne innføre bestemmelser om hvor og hvordan karantene skal gjennomføres. Det aktuelle tiltaket og innretningen av det må vurderes konkret ved eventuell iverksettelse.

FHI skriver i sin konklusjon;

«Hjemmelen i § 4-3 andre og tredje ledd kan videreføres, gjerne i litt endret form. Terskelen for å benytte hjemmelen ved en ny variant av SARS-CoV-2 bør være svært høy og skje bare etter en kritisk smittevern­faglig vurdering. Henvisningen til allmennfarlig smittsom sykdom kan tas ut.»

Helsedirektoratet er enige med FHI i at det kan være noen fordeler med å endre utformingen av bestemmelsen slik at hjemmelen i § 4-3 ikke forutsetter at covid-19 er definert som en allmennfarlig smittsom sykdom. Det kan være u hensiktsmessig at hjemmelen er knyttet til denne definisjonen ettersom tiltak mot importsmitte i hovedsak vil være aktuelt uavhengig av behov for tiltak innenlands.

På den annen side viser direktoratet til at lovens system taler for at kriteriet om allmennfarlig smittsom sykdom opprettholdes. Å innføre en ny terskel for anvendelse av forskriftsfullmakten, for eksempel «strengt nødvendig» som FHI foreslår kan eventuelt vurderes grundigere ved revisjon av smittevernloven, som inkluderer en utredning av hvordan en slik terskel skal forstås.

4.3 Høringsforslaget

Departementet foreslo i høringsnotatet å forlenge den midlertidige bestemmelsen i smittevernloven § 4-3 andre og tredje ledd som gir hjemmel til å gi regler i forskrift om oppholdssted i innreisekarantene. Bestemmelsen ble foreslått forlenget til 1. juli 2023.

4.4 Høringsinstansenes syn

Høringsinstansene *Statens helsetilsyn, Helse Sør-Øst, Oslo universitetssykehus HF, Helse Bergen HF, Sørlandet sykehus HF, St. Olavs hospital HF, Legeforeningen, Nasjonalforeningen for folkehelsen, Lindesnes kommune* og *KS* støtter forlengelse av forskriftshjemlene i § 4-3 andre og tredje ledd.

FHI uttaler at forskriftshjemmelen enten kan utløpe 1. juli 2022, eller at den kan videreføres, men da i en litt endret form for å understreke at terskelen for å benytte hjemmelen bør være svært høy og skje bare etter en kritisk smittevern­faglig vurdering. FHI uttaler:

«Tidligere i pandemien, med mindre spredningsvillige varianter og lavere vaksinasjonsdekning i befolkningen, kan karantenehotell for noen reisende ha hatt noe for seg. For eksempel kan man ha forebyggt at noen reisende tok med seg viruset hjem til familien. En slik effekt har mindre betydning med de veldig spredningsvillige variantene som eventuelt utkonkurrerer omikron. Med dem vil epidemien raskt spres vidt i samfunnet, og denne familien vil være utsatt for smitte i mange situasjoner, ikke bare fra et hjemvendt familiemedlem.

Erfaringen fra tidligere i pandemien er også at innreisetiltak raskt iverksettes, men at det går saktere å fjerne dem.

FHI vurderer at terskelen for bruk av innreisekarantene, særlig med pålagt karantene­sted, ved en ny variant av SARS-CoV-2 bør være svært høy og skje bare etter en kritisk smittevern­faglig vurdering. (.)

Selv uten hjemmel til å pålegge karantene på karantenehotell, vil myndighetene kunne innføre innreisekarantene, testing og andre innreisetiltak med hjemmel i § 4-3 første ledd, jf. IHR-forskriften. Det er dermed ikke sterke smittevern­grunner for å beholde hjemmelen.

Ved en framtidig, større revisjon av smittevernloven kan det vurderes om det kan være en fordel å ha en slik generell bestemmelse i loven for framtida med tanke på andre sykdommer.»

Bergen kommune er negative til en forlengelse og uttaler:

«Behovet for å gjeninnføre inngripende tiltak på disse områdene er lite sannsynlig ettersom befolkningen er godt beskyttet gjennom vaksiner, og det skal stadig mer til for at gjeninnføring av tiltak vil være forholdsmessig. Ved forventet utvikling av pandemien vil sykdomsbyrden i befolkningen nå være avtagende, selv om en liten andel av befolkningen har valgt å ta personlig risiko ved å ikke følge anbefalingene om vaksinasjon. Eventuelle nye tiltak må forventes å møte stor motstand i befolkningen, noe som vil kunne ha betydning for etterlevelsen av tiltakene.»

Samfunnet har blitt utsatt for sterke restriksjoner over de siste to årene. I denne perioden har en stor andel av befolkningen fått betydelig grad av immunitet mot alvorlig sykdom via vaksiner og tidligere smitte. Bergen kommune vil påpeke at det er et nasjonalt ansvar at det opparbeides tilstrekkelig intensivkapasitet i helseforetakene til at samfunnet kan fungere mest mulig normalt i møte med utbrudd av smittsomme sykdommer.»

Demokratene i Norge uttaler:

«Demokratene vil ha opphevet alle ekstraordinære smittevernstiltak og endringer i Smittevernloven og andre lover som begrenser folks frihet, eller som kan hjemle noen form for tvang eller frihetsbegrensning ut over det som allerede var hjemlet i norsk lov i 2019. Det som det norske folk har gjennomgått mtp C19, smittevernstiltak og vaksiner siden 12/3 2020, bør granskes. Mange feil og overgrep er gjort. Det har gått ut over liv og helse. Tiltakene kan ha gjort mer skade enn gagn. Nå må samfunnet normaliseres fullstendig, og skader rettes opp og kompenseres. Ytterligere skade skal ikke hjemles i norske lover.»

Norske Torpare uttaler:

«Ved vurdering av om unntakslov som gir regjeringen vide fullmakter som ellers tilligger Stortinget som lovgiver, må fravær av denne grundighet i sporbare analyser tillegges vekt.»

Erfaring fra de siste 2 år kan synes å være betydelig underkommunisert hva gjelder konsekvenser for de berørte.

Karanteneordningen løftes frem som vellykket, men det er dessverre bare en bit av

erfaringene. Både krav om karantenehotell og ikke minst pålegg om dette ved overnatting på egen eiendom hvor man reiser tur/retur med egen bil uten nærkontakt, har gitt varige skader. (...) Mye tyder på at de personlige belastningene ved karanteneopbudet slik det ble praktisert, og forbud mot å overnatte på egen eiendom, ikke har blitt kommunisert og tydeliggjort. Å bli fratatt retten til familieliv i egne hjem har satt varige spor.

Det er ikke noen dispensasjonsadgang i ordningen, heller ikke på medisinsk grunnlag.»

Forskergruppen Graver m. fl. som er nevnt under pkt. 3.4 støtter heller ikke forslaget og uttaler:

«Å innføre innreisekarantene, som er en begrensning av bevegelsesfriheten, en rettighet som er vernet av Grunnloven § 106 og EMK tilleggsprotokoll 4 artikkel 2, forutsetter en god smittevernlig begrunnelse og forholdsmessighetsvurdering. Dette gjelder i særlig grad hotellkarantene, som ligger tett opp mot en frihetsberøvelse, særlig dersom innreisende må i hotellkarantene uavhengig av om de har et egnet oppholdssted under karantenen eller ikke. Det er mye som peker på at selv strenge innreiseregler ikke hindrer spredningen av nye varianter – det har vi sett i 2021 både med spredning av delta- og omikronvarianten – og at slike regler i beste fall utsetter smittebølgen med noen uker. At FHI uttaler at terskelen for hotellkarantene bør være særlig høy, underbygger dette. De negative konsekvensene av innreisekarantene og særlig hotellkarantene er svært store, og de kan innebære store negative konsekvenser for den enkelte og for samfunnet som helhet, samt en krenkelse av blant annet retten til familie- og privatliv og retten til arbeid og næringsfrihet.»

Fordi særlig hotellkarantene er et klart inngrep i EMK tilleggsprotokoll 4 artikkel 2, forutsetter et lovlig inngrep ikke bare at hotellkarantene er godt begrunnet og forholdsmessig. Det forutsetter også at avgjørelsen om karantene er et enkeltvedtak og at det er mulig å klage på vedtaket og få sin klage behandlet raskt, det vil si før karanteneperioden er over. Norge er et av få demokratiske land som har tatt i bruk karantenehotell. Grunnen til dette er antakelig at andre land har innsett at ordningen er lite effektiv, svært kostbar, og ikke lar seg gjennomføre i tråd med menneskerettighetene med mindre man bruker svært store ressurser

på behandlingen av vedtak og etterfølgende klager. Dette er en tungtveiende grunn for at reglene ikke bør videreføres, og at de heller ikke bør gjeninnføres selv om det kommer nye virusvarianter.»

Advokatforeningen uttaler:

«Advokatforeningen er skeptisk til en videreføring av hjemmelen som påbyr bestemt oppholdssted under innreisekarantene. Vi viser til våre tidligere innvendinger mot krav til oppholdssted i innreisekarantene/ karantenehotellenes inngripende karakter, uklare målgruppe og (u)dokumenterte effekt. Selv om vi har forståelse for at departementet i sitt forslag viderefører lovhjemmelen slik den nå er, ønsker vi å uttrykke støtte til FHIs forslag om å innføre en ny terskel for anvendelse av forskriftsfullmakten som for eksempel «strengt nødvendig», og ber om at dette utredes. Lovligheten av påbud om karantenehotell er foreløpig bare vurdert av Oslo tingrett i sak TOSL-2021-98208-2. Selv om dommen enda ikke er rettskraftig, synliggjør den de komplekse vurderinger som retten foretar i slike saker. Vi viser også til Den europeiske menneskerettsdomstolens (EMD) nylig avgjørelse av 15. mars 2022 i saken *Communauté genevoise d'action syndicale (CGAS) mot Sveits* (sak 21881/20), som gjaldt sveitsiske covid-19-regler som begrenset forsamlingsfriheten. Avgjørelsen illustrerer betydningen av forholdsmessighetsvurderinger generelt, og spesielt at disse må gjøres løpende når tiltak varer over tid, samt at statene må kunne dokumentere at slike inngrep er egnet og relevante for å ivareta formålet (smittevern).»

4.5 Departementets vurderinger og forslag

Etter departementets vurdering er det viktig at regjeringen har de nødvendige verktøyene for å håndtere en uventet utvikling i smittesituasjon. Det vises til regjeringens strategi og beredskapsplan for håndteringen av covid-19-pandemien, sist revidert 5. april 2022. Det overordnede målet for håndteringen av pandemien er å ivareta liv og helse samtidig som samfunnet holdes åpent og økonomien kan fungere så normalt som mulig.

Det å sette rammer gjennom forskrift for hvor og hvordan innreisekarantene skal gjennomføres har vært et viktig tiltak for å bremse importsmitte.

Den midlertidige forskriftshjemmelen i smittevernloven § 4-3 andre og tredje ledd har åpnet for flere tiltak knyttet til oppholdssted ved karantene, i tillegg til karantenehotell. Som et alternativ til karantenehotell ble det for eksempel åpnet for at personer som kom til Norge for å utføre arbeid eller oppdrag, kunne tilbringe innreisekarantenen i forhåndsgodkjente lokaler som arbeids- eller oppdragsgiver stilte til rådighet, jf. tidligere regulering i covid-19-forskriften kapittel 2A. Hjemmelen har gjort det mulig å forskriftsfeste krav til karantenested for tilreisende arbeidstakere og sikret at deres karantenested oppfylte en viss standard som deres arbeidsgiver sørget for. Plikten til opphold på karantenehotell ble først vedtatt 6. november 2020 med hjemmel i smittevernloven § 7-12. Vilkårene for opphold på karantenehotell har etter dette blitt endret flere ganger, og plikten til å gjennomføre innreise på karantenehotell ble sist opphevet 22. desember 2021.

Hvis det etter 1. juli 2022 skulle bli behov for å gjeninnføre en forskrift om krav til hvor og hvordan personer som reiser inn til Norge skal gjennomføre karantene, er det hjemmel for det i smittevernloven § 7-12, som gir Kongen fullmakt til å innføre bestemmelser av «lovgivningsmessig innhold for å trygge folkehelsen» når en «allmennfarlig smittsom sykdom truer folkehelsen, eller når det er fare for et slikt utbrudd».

Slik departementet ser det, er valget nå enten å foreslå en forlengelse av smittevernloven § 4-3 andre og tredje ledd eller å basere seg på § 7-12.

I punkt 3.5 over er det drøftet om smittevernloven § 4-3 a skal foreslås forlenget. Som det fremgår der, bør man i utgangspunktet ikke planlegge for bruk av smittevernloven § 7-12 for tiltak som er kjente og som man har hatt behov for tidligere. Det er imidlertid større sannsynlighet for at det vil være behov for å ha særlige regler om isolasjon og smittekarantene etter 1. juli 2022 enn det er for å stille krav om hvor og hvordan innreisekarantene, herunder bruk av karantenehotell, skal bli gjeninnført. Etatenes uttalelser i oppdrag 629 tilsier også dette. Det betyr at de nevnte hensyn som tilsier forsiktighet med planlegging for bruk av smittevernloven § 7-12, ikke gjør seg gjeldende med samme tyngde for en forlengelse av smittevernloven § 4-3 andre og tredje ledd. Det kan legges til grunn at det uansett vil være hjemmel for plikt til innreisekarantene i eget hjem eller på annet egnet oppholdssted i smittevernloven § 4-3 første ledd.

Ved å foreslå § 4-3 andre og tredje ledd forlenget, vil Stortinget få en mulighet til å behandle forslaget om å videreføre hjemmelsgrunnlaget.

Det vil òg sikre at en regel som gir hjemmel for bl.a. karantenehotell som er direkte forankret i Stortinget. Departementet mener dette er tungtveiende argumenter.

Samtidig sikrer smittevernloven § 7-12, jf. beredskapsloven § 3, Stortingets involvering ved bruk av fullmakten. Regler vedtatt med hjemmel i smittevernloven § 7-12 skal snarest mulig meddeles Stortinget, og de kan til enhver tid oppheves av Stortinget, jf. beredskapsloven § 3 andre ledd. Videre følger det av beredskapsloven § 3 tredje ledd at dersom bestemmelsene ikke er opphevet innen 30 dager «etter at de er meddelt Stortinget, skal de snarest mulig legges fram som lovforslag». Selv om Stortingets involvering først skjer etter en eventuell gjeninnføring av tiltaket, vil meddelelsen gi Stortinget mulighet til å vurdere behovet for tiltaket på bakgrunn av smitteutviklingen og begrunnelsen i den Kongelige resolusjonen.

Et argument mot å basere seg på smittevernloven § 7-12, er at den er begrunnet i nødrettshensyn og innebærer en klar modifisering av normalregelen om at lovgivningskompetansen ligger til Stortinget, jf. Grunnloven § 49 og § 75 bokstav a.

Etter en samlet vurdering finner departementet ikke tilstrekkelig grunnlag for å videreføre forslaget om å forlenge smittevernloven § 4-3 andre og tredje ledd. Departementet legger avgjørende vekt på at FHI i sin høringsuttalelse nå ikke lenger uttrykkelig anbefaler at bestemmelsen forlenges etter 1. juli 2022. Samtidig utelukker instituttet heller ikke at situasjonen fortsatt er slik at en ny variant av viruset kan utløse behov for et

slikt tiltak. Etter departementets vurdering er en hjemmel som gir adgang til å regulere krav til oppholdssted i innreisekarantene et særlig inngripende tiltak. Det må derfor stilles strenge krav til en eventuell midlertidig videreføring. FHIs smittevern faglige vurdering i høringen er etter departementets syn ikke av en slik karakter at hjemmelen til å regulere oppholdssted i innreisekarantene midlertidig bør forlenges nå. Departementet har samtidig merket seg at FHI mener at slik hjemmel kan vurderes innført som en generell bestemmelse ved en framtidig, større revisjon av smittevernloven.

Departementet legger også vekt på at regjeringen i et verstefallscenario uansett vil kunne vurdere bruk av fullmaktene i smittevernloven § 7-12. En forlengelse av hjemmelen er heller ikke nødvendig for å kunne forskriftsfeste andre smitteverntiltak som for eksempel innreisekarantene eller testing ved innreise. I lov 29. november 2021 nr. 143 om endringer i smittevernloven og helseberedskapsloven heter det i del VI nr. 2 at smittevernloven § 4-3 andre og tredje ledd, § 4-3 a, kapittel 4A med §§ 4A-1 og 4A-2 og § 8-1 andre og tredje ledd oppheves 1. juli 2022. Dette foreslås nå endret, slik at det går fram at bare § 4-3 andre og tredje ledd skal oppheves. Departementet foreslår derfor at bestemmelsen i del VI nr. 2 i denne endringsloven endres til å bare omfatte smittevernloven § 4-3 andre og tredje ledd. Man unngår da enhver tvil som ellers kunne oppstå med hensyn til når § 4-3 a, kapittel 4A med §§ 4A-1 og 4A-2 og § 8-1 andre og tredje ledd skal oppheves.

5 Tilgang til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr

5.1 Gjeldende rett

5.1.1 Helseberedskapsloven

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. 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.

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. de spesielle merknadene på 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 eller katastrofe allerede har inntrådt eller materialisert seg. Det er heller ikke nødvendig at en krise eller 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.

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.»

Gjennom Prop. 10 L (2021–2022) *Endringer i smittevernloven og helseberedskapsloven (forlengelse av midlertidige forskriftshjemler for håndtering av koronapandemien mv.)* og Innst. 34 L 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. juli 2022.

I tillegg er det ved midlertidige hjemler i helseberedskapsloven er det i § 6-2 tredje 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.

5.1.2 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 28. november nr. 3308 om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19 fastsatt. Forskriften opphører å gjelde 1. juli 2022. Bestemmelsene knyttet til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr er hjemlet i de midlertidige bestemmelsene i helseberedskapsloven §§ 5-2 annet ledd og 6-2 tredje ledd. Forskriftens bestemmelser om legemidler omfattes av de permanente hjemlene i helseberedskapsloven.

5.2 Høringsforslaget

I høringsnotatet foreslo departementet at de midlertidige hjemlene om medisinsk utstyr og personlig verneutstyr i helseberedskapsloven §§ 5-2 andre ledd og 6-2 tredje ledd skulle forlenges. Helseberedskapsloven § 5-2 andre ledd fastslår at det i forskrift kan innføres bestemmelser om meldeplikt og rasjonering av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr. Videre inneholder helseberedskapsloven § 6-2 tredje ledd hjemmel for å fravike fra gjeldende lovgivning om medisinsk utstyr og personlig verneutstyr i forskrift. Formålet med forslaget er å kunne ivareta Norges til-

gang til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr da forsyningskjedene for disse produktene er sterkt preget av covid-19. Under pandemien har dette særlig omfattet tilgangen på smittevernutstyr i tillegg til in vitro diagnostisk medisinsk utstyr som testutstyr og tester. Uten de midlertidige hjemlene i helseberedskapsloven vil man ikke ha hjemmel for å kunne innføre tiltak for å ivareta tilgangen til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr. Det er en forutsetning for å kunne ta hjemlene i bruk at vilkårene i helseberedskapsloven § 1-5 er oppfylt.

5.3 Høringsinstansenes syn

De høringsinstansene som har uttalt seg om helseberedskapsloven, har i all hovedsak uttrykt støtte til forslagene. Blant høringsinstanser som har uttalt seg positivt til forslagene, er *Folkehelseinstituttet*, *Statens helsetilsyn*, *KS* og *flere helseforetak*, blant annet *Helse Bergen HF*, *Haukeland universitetssjukehus*, *St. Olavs hospital HF* og *Helgelandsykehuset*.

Helse-Sør Øst RHF uttaler at:

«Pandemien har utløst situasjoner med sviktende leveranser av nødvendig medisinsk utstyr. Det er etablert beredskapslagre av ulike typer utstyr, men det er underliggende forhold ved den globale forsynings situasjonen som bidrar til risiko for at slike hendelser igjen kan oppstå.»

Nasjonalforeningen for folkehelsen viser i sitt hørings svar til at det ikke kan utelukkes at en ny og farligere variant av koronaviruset kan komme, der vaksiner og gjennomgått sykdom av andre virusvarianter har begrenset beskyttende effekt. Foreningen mener derfor det er nødvendig å opprettholde beredskap dersom dette skulle oppstå, og støtter derfor forslag om å forlenge de midlertidige forskriftshjemlene.

5.4 Departementets vurderinger og forslag

5.4.1 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 helse-tjenesten skal være i stand til å håndtere covid-19 på en god måte.

Departementet legger til grunn at basert på beredskapshensyn er behov for å forlenge bestemmelsene. Epidemien videre utvikling er forbundet med betydelig usikkerhet, herunder hvilken belastning covid-19 vil utgjøre på samfunnet og helsetjenestene. Helsedirektoratet påpeker videre at de ikke har grunnlag for å si at markeds-situasjonen vil normaliseres slik at vårt behov for medisinsk utstyr og personlig verneutstyr helt sikkert vil kunne dekkes uten bruk av de midlertidige hjemlene i helseberedskapsloven. Usikkerheten er så pass stor at det vil være behov for å videreføre disse lovhjemlene. Denne vurderingen deler Helsedirektoratet, Legemiddelverket og Folkehelseinstituttet.

Departementet poengterer at det ikke finnes permanente bestemmelser om medisinsk utstyr og personlig verneutstyr. De tiltakene som nå sikrer tilstrekkelig tilgang til hurtigtester og selvtester vil derfor ikke kunne videreføres. Muligheten for nye virusvarianter er fortsatt et stort usikkerhetsmoment. Det er vanskelig for å forutse hvordan markeds-situasjonen, behov og tilgang vil utvikle seg etter hvert som pandemien endrer karakter.

5.4.2 Adgang til å fravike gjeldende lovgivning

For å sikre tilgang er Helsedirektoratet i § 6 i forskrift 28. november 2021 nr. 3308 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.

Unntaket ble blant annet brukt for at Sykehusinnkjøp HF 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 et slikt 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. juli 2022. Likevel mener departementet at markeds-situasjonen ikke vil være slik at vårt behov for medisinsk utstyr og personlig verneutstyr helt sikkert vil kunne dekkes uten bruk av de midlertidige hjemlene i helseberedskapsloven. Det er derfor uvisst om helse-tjenesten vil ha tilstrekkelig medisinsk utstyr og personlig verneutstyr uten en videreføring av de midlertidige hjemlene i helseberedskapsloven.

Behovet for prøvetakingsutstyr, hurtigtester og selvtester er fortsatt høyt. Legemiddelverket uttalte i svar på oppdrag nr. 631 at det er behov for forlengelse av hjemlene og sier at:

«Legemiddelverket begrunner dette blant annet med den generelle usikkerheten knyttet både til pandemien og markeds-situasjonen sommer/høst 202, og at det kan oppstå nye varianter av viruset. Dette kan gjøre TISK aktuelt igjen – og med det følger mulig usikkerhet rundt tilgang på egnet og CE-merket utstyr for testing.»

Helsedirektoratet uttalte i svar på samme oppdrag at:

«Muligheten for nye virusvarianter er fortsatt et stort usikkerhetsmoment. Det er stor smittespredning i verden som langt overgår tidligere smittenivåer. Dette resulterer i en tilsvarende økning i antall mutasjoner og varianter som oppstår løpende. Økende immunisering sammen med fortsatt stor smittespredning kan legge forholdene til rette for spredning av nye varianter som kan omgå vaksineeffekt – det er således sannsynlig at nye spredningsdyktige varianter vil oppstå. Det er grunn til å tro at immunitet mot alvorlig sykdom vil bestå også mot fremtidige varianter, selv om varigheten av slik immunitet er uvis. FHI skriver i sin risikovurdering av 9. februar at etter vinterbølgen må vi regne med en ny bølge av denne varianten, trolig til høsten eller vinteren, eller en ny bølge av en helt ny variant allerede i sommerhalvåret.»

Dette innebærer at vi risikerer at det utstyret vi får behov for i Norge ikke nødvendigvis er umiddelbart tilgjengelig med norsk merking og bruksanvisning, selv om CE-merking er på plass. Dette har vært tilfelle for hurtigtester som var ønsket for gjennomføring av «forsterket TISK», men hvor norsk bruksanvisning ikke var tilgjengelig. Videre er det innvilget unntak slik at kommunene kan

distribuere hurtigtester ment for profesjonell bruk videre til utvalgte grupper for bruk som selvtest, inntil CE-merkede selvtester var anskaffet og tilgjengelige for bruk ved massetesting. Dette er gjort blant annet ved utlevering av tester til elever i Osloskolen til massestesting. Hurtigtester og selvtester muliggjør mer utbredt og brukervennlig testing, og er og vil fortsatt være et viktig verktøy i den videre fase med å bekjempe pandemien nå når vi er over i en normal hverdag med økt beredskap. Departementet legger derfor til grunn at det vil kunne bli 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, eller at det kan oppstå mangel på selvtester med norsk bruksanvisning og derfor behov for å innvilge unntak fra dette kravet. 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 for bruk i det norske markedet.

Departementet påpeker at bestemmelsen kun anvendes så lenge forutsetningene gitt i helseberedskapsloven § 1-5 er oppfylt. En forlengelse av unntaksadgangen gir derfor ingen automatikk i muligheten for å kunne innvilge unntak. Likevel vil man ved oppfyllelse av § 1-5, for definerte produkter og når situasjonen krever det, kunne fatte vedtak som trykker befolkningens og helse-tjenestens tilgang på nødvendig utstyr. Departementet mener at muligheten til å fravike regelverket for medisinsk utstyr og personlig verneutstyr må være tilgjengelig som en sikkerhetsventil gitt usikkerheten i pandemiens videre utvikling.

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 her foreslår å forlenge.

5.4.3 Innføring av omsetningsrestriksjoner

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 ved behov å kunne innføre omsetningsrestriksjoner for denne typen produkter.

Helseberedskapsloven § 5-2 første ledd omfatter omsetningsrestriksjoner 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 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 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. Hvordan markedssituasjonen, behov og tilgang vil utvikle seg etter hvert som pandemien endrer karakter er svært usikkert. Helse-direktoratet påpeker i svar på oppdrag nr. 631 at de har ikke grunnlag for å si at markedssituasjonen vil normaliseres slik at vårt behov for medisinsk utstyr og personlig verneutstyr helt sikkert vil kunne dekkes uten bruk av de midlertidige hjemlene i helseberedskapsloven.

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 helse-tjenestens mulighet til å håndtere covid-19 og for å kunne yte forsvarlig helsehjelp. Forslaget 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 tredje ledd og adgangen til å pålegge omsetningsrestriksjoner av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr i § 5-2 andre ledd videreføres frem til 1. juli 2023.

6 Økonomiske og administrative konsekvenser

Forslaget om forlengelse av hjemmelsgrunnlag medfører i seg selv ikke økonomiske og administrative konsekvenser. Det er forskriftene som eventuelt fastsettes i medhold av bestemmelsen som eventuelt har 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 bandasjister kan forslaget knyttet til rasjonering medføre økte utleveringskostnader, for eksempel sjekk av rasjoneringskriterier og 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 kan til tider være 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.

7 Merknader til lovforslaget

7.1 Smittevernloven

Til § 4-3 a

Etter lov 29. november 2021 nr. 143 del VI nr. 2 oppheves smittevernloven § 4-3 a 1. juli 2022. Det foreslås å gjeninnføre paragrafen fra samme dato, kun med noen språklige justeringer som ikke påvirker realiteten.

Paragrafen gir hjemmel til at Kongen kan fastsette forskrifter om isolering eller begrensninger i bevegelsesfrihet for bekreftet smittede personer, antatt smittede og for personer som har økt risiko for å ha covid-19 etter nærkontakt med smittet eller antatt smittet. Bestemmelsen er midlertidig, med en varighet til 1. juli 2023, og gir blant annet lovhjemmel til å gi forskriftsbestemmelser om isolering og smittekarantene. Det er et vilkår for å gi forskrifter med hjemmel i bestemmelsen at covid-19 utløst av SARS-CoV-2 regnes som en allmennfarlig smittsom sykdom.

Isolering innebærer at personer avskjæres fra omgivelsene. I smittevernsammenheng er isolering og andre begrensninger i bevegelsesfriheten tiltak som har som formål å hindre eller begrense spredningen av smitte (kontaktreducerende tiltak). Bestemmelsen omfatter ikke innreisekarantene.

Isolering eller begrensninger i bevegelsesfriheten kan ilegges personer som har, eller etter en faglig vurdering antas å ha, covid-19, eller har økt risiko for å ha covid-19. Nærkontakter til bekreftet smittede personer eller antatt smittede er omfattet av bestemmelsen. Det er ikke nødvendig å ha utviklet symptomer for å omfattes av bestemmelsen. Det vil være en konkret vurdering om det er nødvendig med for eksempel karantene, og hvem som vil anses som nærkontakter eller personer som har økt risiko for smitte. Til grunn for vurderingen er blant annet virusets smittsomhet relevant.

Tiltak som hjemles i denne bestemmelsen vil være generelle befolkningsrettede tiltak. Dette vil være plikter for en ubestemt krets av personer

som oppfyller kriteriene. Det kan ikke brukes tvang for å gjennomføre plikter etter bestemmelsen. Dersom det er nødvendig å bruke tvang vil smittevernloven kapittel 5 forutsette at det fattes individuelt vedtak.

Hvilke plikter som pålegges personer som blir underlagt isolering eller smittekarantene, må konkretiseres i forskriften. For eksempel kan det være at personen skal oppholde seg i eget hjem eller på annet egnet oppholdssted. Andre begrensninger i bevegelsesfrihet vil normalt være mindre inngripende enn isolering. Innholdet i pliktene til den enkelte vil være basert på en medisinskfaglig vurdering og vil justeres etterhvert som man får ny kunnskap om sykdommen, utbredelsen og risiko. Tidsrommet som begrensningen gjelder for, må også fremgå av forskrift. Det konkrete tidsrommet vil kunne bero på en medisinskfaglig vurdering av hvor lenge en enkeltperson anses å være smitteførende, og dette vil kunne variere fra person til person.

Lovhjemmelen gir adgang til å fastsette forskrifter om isolering og andre begrensninger i bevegelsesfriheten som befolkningsrettede tiltak for covid-19. Det er videre et krav at tiltaket må oppfylle de grunnleggende kravene til smittevern-tiltak i § 1-5, altså være basert på en klar medisinsk-faglig begrunnelse, være nødvendig av hensyn til smittevernet og fremstå tjenlig etter en helhetsvurdering.

Tiltak etter § 4-3 a kan vedtas for hele landet, for visse deler av landet eller visse typer områder ut fra en vurdering av for eksempel smittespredning.

I forskriftene kan det også stilles nærmere krav om undersøkelser til erstatning for, eller i forbindelse med, isolering eller begrensninger i bevegelsesfriheten. Det kan for eksempel være aktuelt å innføre testing som forutsetning for unntak fra smittekarantene. Med hjemmel i denne bestemmelsen kan det pålegges krav til hvordan undersøkelse skal innrettes. Dersom det er nødvendig med pålegg om undersøkelser er det regler om dette i smittevernloven kapittel 3 og 5.

7.2 Lov om midlertidige endringer i helseberedskapsloven

Etter lov 28. mai 2021 nr. 44 om midlertidige endringer i helseberedskapsloven del V andre ledd oppheves helseberedskapsloven § 5-2 andre ledd og § 6-2 tredje ledd 1. juli 2022. Det foreslås her å endre del V andre ledd i denne endringsloven, slik at de aktuelle bestemmelsene først oppheves 1. juli 2023.

Til helseberedskapsloven § 5-2 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, rasjoneering 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 helseberedskapsloven § 6-2 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 tredje 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.

Til ikrafttredelsesbestemmelsene

I lov 29. november 2021 nr. 143 om endringer i smittevernloven og helseberedskapsloven heter det i del VI nr. 2 at smittevernloven § 4-3 andre og tredje ledd, § 4-3 a, kapittel 4A med §§ 4A-1 og 4A-2 og § 8-1 andre og tredje ledd oppheves 1. juli 2022. Denne bestemmelsen foreslås nå endret, slik at det går fram at bare § 4-3 andre og tredje ledd skal oppheves. Endringen er i tråd med de øvrige forslagene i denne proposisjonen.

Det foreslås at loven trer i kraft straks, og at det fastsettes at smittevernloven § 4-3 a oppheves 1. juli 2023.

Helse- og omsorgsdepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om midlertidige endringer i smittevernloven og helseberedskapsloven (forlengelse av midlertidige forskriftshjemler for håndtering av koronapandemien).

Vi **HARALD**, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om midlertidige endringer i smittevernloven og helseberedskapsloven (forlengelse av midlertidige forskriftshjemler for håndtering av koronapandemien) i samsvar med et vedlagt forslag.

Forslag

til lov om midlertidige endringer i smittevernloven og helseberedskapsloven (forlengelse av midlertidige forskriftshjemler for håndtering av koronapandemien)

I

I lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer skal § 4-3 a lyde:

§ 4-3 a *Forskrift om isolering og begrensninger i bevegelsesfrihet mv.*

Kongen kan, for å forebygge eller motvirke overføring av SARS-CoV-2, gi forskrift om isolering og andre begrensninger i bevegelsesfrihet for personer som har, eller etter en faglig vurdering antas å ha, SARS-CoV-2 og personer som har økt risiko for SARS-CoV-2 etter nærkontakt med en smittet eller antatt smittet person. Slik forskrift kan bare gis dersom sykdommen covid-19 utløst av SARS-CoV-2 regnes som en allmennfarlig smittsom sykdom, jf. § 1-4. I forskrift etter første punktum kan det fastsettes nærmere krav til undersøkelser i forbindelse med eller til erstatning for isolering eller begrensninger i bevegelsesfriheten.

II

I lov 28. mai 2021 nr. 44 om midlertidige endringer i helseberedskapsloven (forlengelse av midlertidige endringer for å avhjelpe negative konsekvenser av utbrudd av covid-19) skal del II andre ledd lyde:

Helseberedskapsloven § 5-2 andre ledd og § 6-2 tredje ledd oppheves 1. juli 2023.

III

I lov 29. november 2021 nr. 143 om endringer i smittevernloven og helseberedskapsloven skal del VI nr. 2 lyde:

2. Smittevernloven § 4-3 andre og tredje *ledd oppheves* 1. juli 2022.

IV

1. Loven trer i kraft straks.
 2. Smittevernloven § 4-3 a oppheves 1. juli 2023.
-
-

