

Høring:

Forskrift om virksomheter som omfattes av helseberedskapsloven som følge av utbruddet av covid-19.

Høringsfrist: 18.05.2020

Innholdsfortegnelse

1	Innledning	3
2	Bakgrunn	3
3	Departementets vurderinger og forslag	4
4	Økonomiske og administrative konsekvenser	5
5	Utkast til forskrift	5

1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette på høring forslag til forskrift om virksomheter som omfattes av lov om helsemessig og sosial beredskap (helseberedskapsloven), jf. dennes § 1-3 siste ledd. Forslaget går ut på at bandasjister, tilvirkere og andre omsettere av medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og medisinske næringsmidler skal omfattes av helseberedskapsloven.

Formålet med forslaget er å kunne videreføre bestemmelser i forskrift 6. mars 2020 nr. 239 om tiltak for å sikre tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr som følge av utbruddet av koronaviruset. Forskriften er fastsatt med hjemmel i smittevernloven § 7-12 og er nærmere omtalt under i punkt 2 og 3.

2 Bakgrunn

Utbruddet av koronaviruset påvirker både tilgangen til og forbruket av legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr. I tillegg har det vært tendenser til hamstring av medisinske næringsmidler noe som kan føre til mangel. Markedet og forsyningskjedene for disse produktene er globale. Norge er avhengig av import for å dekke behovet for legemidler, medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og medisinske næringsmidler. Etterspørselen etter legemidler har hovedsakelig økt fordi mange land har igangsatt beredskapslagring nasjonalt. Produksjonslinjene for legemidler er lange og ofte tidkrevende, noe som medfører at økt etterspørsel ikke dekkes like raskt som for andre type varer. Noen land har innført eksportrestriksjoner for legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr. I tillegg har utbruddet av covid-19 i mange tilfeller påvirket produksjonskapasiteten. For medisinsk utstyr og personlig verneutstyr har forbruket økt voldsomt som følge av utbruddet av covid-19. Økningen har vært av et slikt omfang at etterspørselen ikke kan dekkes. Tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr er helt avgjørende for at den nasjonale helsetjenesten skal være i stand til å håndtere covid-19 pandemien på en god måte.

Med hjemmel i lov om vern mot smittsomme sykdommer (smittevernloven) § 7-12 er departementet gjennom tre kongelige resolusjoner av henholdsvis 28. februar, 13. mars og 8. april 2020, delegert fullmakt til å fastsette forskrift med tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og medisinske næringsmidler. Det er med hjemmel i delegeringsvedtakene fastsatt forskrift 6. mars 2020 nr. 239 om tiltak for å sikre tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og medisinske næringsmidler.

Det følger av henvisningen til lov om særlige rådgjerder under krig, krigsfare og liknende forhold (beredskapsloven) § 3 siste ledd i smittevernloven § 7-12 fjerde ledd at såfremt forskrifter gitt med hjemmel i smittevernloven § 7-12 ikke er opphevet innen 30 dager etter at de er meddelt Stortinget, skal de snarest mulig legges fram som lovforslag.

Gjennom midlertidig lov 27. mars 2020 nr. 17 om forskriftshjemmel for å avhjelpe konsekvenser av utbrudd av Covid-19 mv. (koraloven) er det gjort unntak fra beredskapsloven § 3 andre ledd andre punktum og tredje ledd, blant annet plikten til å

legge fram lovsak snarest mulig dersom forskriften ikke oppheves innen 30 dager i koronalovens virketid, det vil si en måned etter ikrafttredelse av koronaloven. Ved endringslov 24. april 2020 nr. 34 ble det vedtatt at dette unntaket videreføres til 27. mai 2020.

3 Departementets vurderinger og forslag

Departementet mener det er behov for å videreføre forskrift 6. mars 2020 nr. 239 om tiltak for å sikre tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og medisinske næringsmidler også etter 27. mai 2020.

Forskriften har bestemmelser om meldeplikt for legemiddelgrossister før parallellleksport av legemidler samt hjemmel til å kunne forby parallellleksport av legemidler. Det er også en bestemmelse som gir Legemiddelverket adgang til å rasjonere legemidler fra grossist og apotek. Det er videre gitt bestemmelser om meldeplikt, rasjonering av medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og medisinske næringsmidler i forskriften §§ 6 til 9.

Bakgrunnen for innføringen av bestemmelsene er beskrevet i punkt 2. I tillegg til det som er beskrevet der er det vært tendenser til hamstring av medisinsk utstyr og medisinske næringsmidler, som har medført at det har blitt behov for bestemmelser som regulerer salg og omsetning av slike produkter. Konsekvensene ved mangel på medisinsk utstyr kan være store og i ytterste konsekvens livstruende.

Apotek, legemiddelgrossister og tilvirkere av legemidler er omfattet av helseberedskapsloven, jf. § 1-3 første ledd bokstav h. Loven gir i § 5-2 hjemmel for å kunne pålegge enkelte av virksomhetene som er omfattet av § 1-3 første ledd omsetningsrestriksjoner. Denne er ment å omfatte apotek, legemiddelgrossister og tilvirkere av legemidler. Ved en inkurie ble det ved endring av bokstavlisten § 1-3 første ledd ikke inntatt tilsvarende endring i henvisningen til § 1-3 i § 5-2. Dette medførte denne ikke lenger henviser til de korrekte virksomhetene i § 1-3. Denne feilen ble foreslått rettet i Prop. 46 LS (2019-2020) Lov om medisinsk utstyr som ble vedtatt av Stortinget den 21. april 2020. Lovendringen trådte i kraft 7. mai 2020. Bestemmelsene i forskrift 6. mars 2020 nr. 239 om tiltak for å sikre tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og medisinske næringsmidler som omfatter apotek, legemiddelgrossister og tilvirkere av legemidler kan således videreføres med hjemmel i helseberedskapsloven.

Bestemmelsene i forskriften om medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og medisinske næringsmidler som kan ikke videreføres for andre enn apotek med hjemmel i helseberedskapsloven da de øvrige virksomhetene, bandasjister, , tilvirkere og andre omsettere av disse tre produktgruppene, i dag ikke er omfattet av helseberedskapsloven, jf. § 1-3. Med omsettere menes grossister, distributører og importører av slik utstyr.

Departementet er i § 1-3 andre ledd gitt hjemmel i forskrift å bestemme at andre virksomheter enn de som følger av § 1-3 først ledd som tilbyr materiell, utstyr og tjenester av betydning for helse- og omsorgstjenesten og sosialtjenesten, skal omfattes av loven. HOD mener at tilgangen til medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og medisinske næringsmidler er så viktig for håndteringen av covid-19 at det er nødvendig å ta i bruk forskriftshjemmelen i § 1-3 annet

ledd, slik at aktører som omsetter og tilvirker denne type produkter kan underlegges lovens bestemmelser.

I statsråd 12. mai 2020 ble Prop. 104 L (2019-2020) Midlertidige endringer i helseberedskapsloven (endringer for å avhjelpe negative konsekvenser av utbrudd av covid-19) fremmet. I lovproposisjonen foreslås det blant annet et nytt andre ledd til helseberedskapsloven § 5-2 som gir hjemmel til å pålegge omsetningsrestriksjoner etter § 5-2 også for virksomheter som omfattes av helseberedskapsloven med hjemmel i § 1-3 andre ledd. En eventuell forskrift gitt med hjemmel i § 1-3 andre ledd som fastsetter at, tilvirkere og andre omsettere av medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og medisinske næringsmidler samt bandasjister skal omfattes av helseberedskapsloven, vil da gi hjemmel til å videreføre bestemmelsene i forskrift 6. mars 2020 nr. 239 om tiltak for å sikre tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og medisinske næringsmidler også opphevelsen av koronaloven.

4 Økonomiske og administrative konsekvenser

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

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

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

5 Utkast til forskrift

Utkast til forskrift om virksomheter som omfattes av helseberedskapsloven som følge av utbruddet av covid-19.

Fastsatt av Helse- og omsorgsdepartementet xx.xx.20xx med hjemmel i lov 23. juni 2000 nr. 56 om helsemessig og sosial beredskap § 1-3.

I

§ 1 skal lyde:

§ 1 Virksomheter som omfattes av helseberedskapsloven som følge av utbruddet av covid-19

Bandasjister, tilvirkere og andre omsettere av medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og medisinske næringsmidler omfattes av lov 23. juni 2000 nr. 56 om helsemessig og sosial beredskap.

II

Forskriften trer i kraft straks.