

## Høringsnotat

### Midlertidige endringer i helseberedskapsloven (endringer for å avhjelpe konsekvenser av covid-19)

1	Hovedinnholdet i høringsnotatet .....	3
2	Aktuelle lover som gir hjemmel til å fastsette forskrifter ved kriser .....	3
2.1	Smittevernloven .....	3
2.2	Helseberedskapsloven .....	5
2.3	Koronaloven .....	7
3	Hjemmel for å fravike pasient- og brukerrettigheter .....	8
3.1	Innledning .....	8
3.2	Midlertidig forskrift om endringer i helselovgivningen .....	8
3.3	Forholdet til Grunnloven og menneskerettighetene .....	9
3.4	Departementets vurderinger og forslag .....	10
3.5	Økonomiske og administrative konsekvenser .....	13
4	Tilgang til legemidler, medisinsk utstyr mv .....	13
4.1	Innledning .....	13
4.2	Departementets vurderinger og forslag .....	14
4.2.1	Legemidler .....	14
4.2.2	Medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og næringsmidler .....	16
4.2.3	Behov for hjemmel til å fravike gjeldende regelverk .....	18
4.3	Økonomiske og administrative konsekvenser .....	20
5	Utkast til lovbestemmelser .....	21

# 1 Hovedinnholdet i høringsnotatet

Helse- og omsorgsdepartementet sender forslag til endringer i lov 23. juni 2000 nr. 56 om helsemessig og sosial beredskap (helseberedskapsloven) på høring. Det er behov for hjemmel til å gjøre tilpasninger og unntak fra gjeldende regelverk som følge av utbruddet av covid-19 på to ulike områder.

For det første er det behov for en hjemmel til å kunne videreføre enkelte tilpasninger og unntak fra pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2 og korresponderende pliktbestemmelser. Tilpasninger og unntak er nå fastsatt i midlertidig forskrift 27. mars 2020 nr. 462 om endringer i helselovgivningen for å avhjelpe konsekvenser under utbruddet av Covid-19. Forskriften har hjemmel i koronaloven § 2 og er nærmere omtalt i punkt 3.2.

For det andre er det behov for hjemmel til 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 punkt 4.2.

I høringsnotatet kapittel 2 er det gitt en oversikt over relevante lover som gir hjemmel til å fastsette forskrifter ved kriser og i tillegg en omtale av koronaloven som vil oppheves 27. mai 2020. I kapittel 3 beskrives behovet for hjemmel til å fravike pasient- og brukerrettigheter. I kapittel 4 behandles behovet for hjemler for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og næringsmidler. I kapittel 5 utkastet til lovbestemmelser.

## 2 Aktuelle lover som gir hjemmel til å fastsette forskrifter ved kriser

### 2.1 Smittevernloven

Lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer (smittevernloven) har som formål å verne befolkningen mot smittsomme sykdommer ved å forebygge dem og motvirke at de overføres i befolkningen, samt motvirke at slike sykdommer føres inn i Norge. Smittevernloven er en fullmakts- og beredskapslov. Loven pålegger kommuner, helseforetak, fylkesmenn og sentrale helsemyndigheter en rekke oppgaver, i tillegg til å inneholde særskilte fullmakter for kommuner og sentrale helsemyndigheter til å bekjempe smittsomme sykdommer. Smittevernloven har trinnmodell; loven regulerer ansvar og oppgaver som gjelder i en normalsituasjon, men det er gitt særlige fullmakter overfor sykdommer som er definert som allmennfarlig smittsom sykdom.

Smittevernloven er en generell lov som gjelder for alle smittsomme sykdommer. Det er særlig hensynet til å beskytte samfunnet og forebygge mot smitte som begrunner de inngripende reglene og de vide fullmaktene. Formålsbestemmelsen oppstiller rammer for fullmaktene. I spesialmerknaden til § 1-1 i Ot.prp. nr. 91 (92-93) fremgår det at:

Formålsbestemmelsen skal presisere at loven tar sikte på å skape et smidig og framtidsrettet lovgrunnlag for både den enkelte og samfunnets innsats mot smittsomme sykdommer. Samtidig skal formålsbestemmelsen tjene som rettesnor – og dermed som en begrensning – ved bruken av de fullmaktsbestemmelser som foreslås i loven. En lov av denne art må nødvendigvis inneholde flere fullmaktsbestemmelser bl.a. for å gi rettslig dekning for å gripe inn mot uforutsette sykdommer eller endringer i de epidemiologiske forhold som kan true folkehelsen. Bestemmelsen vil få særlig betydning som selvstendig kompetanseskranke ved utferdigelse av forskrifter med hjemmel i loven. Også utover dette vil formålsbestemmelsen ha en rettslig betydning ved at de øvrige bestemmelsene må tolkes i lys av lovens formål.

Ved iverksettelse av smitteverntiltak skal de grunnleggende krav i § 1-5 vurderes. Dette innebærer at smitteverntiltak skal være basert på en klar medisinskfaglig begrunnelse og at tiltaket må være nødvendig og tjenlig etter en helhetsvurdering.

Ved utbrudd eller fare for utbrudd av en "allmennfarlig smittsom sykdom" utløser loven flere smitteverntiltak og tvangstiltak. Allmennfarlige sykdommer er eller kan utgjøre en trussel mot folkehelsen, som innebærer at særlig krevende forholdsregler må tas i bruk for å forebygge eller motvirke overføring av sykdommen. Loven har særskilte hjemler ved fare for alvorlig utbrudd av allmennfarlig smittsom sykdom. Det fremgår av lovforarbeidene (Ot. Prp. nr. 91 (1992-93) side 123 at et utbrudd anses "alvorlig" hvis det dreier seg om en "allmennfarlig smittsom sykdom med utpreget spredningstendens og det vil kreves omfattende tiltak for å bringe utbruddet under kontroll." Covid-19 er en slik allmennfarlig smittsom sykdom.

Det følger av smittevernloven § 7-12 at Kongen kan gi bestemmelser av lovgivningsmessig innhold når det er fare for eller et utbrudd av en allmennfarlig smittsom sykdom som truer folkehelsen. Formålet med bruk av fullmakten må være å trygge folkehelsen, og for å kunne sette inn tiltak for å beskytte befolkningen. Det er krav om at det skal være "fare for opphold", noe som vil gjelde i særlige tilfeller med stor hast, slik at det ikke er mulig å gå ordinær vei gjennom lovgivning. Forskrifter etter § 7-12 kan om nødvendig fastsette unntak fra gjeldende lover.

Det fremgår av smittevernloven § 7-12 fjerde ledd at lov 15. desember 1950 nr. 7 om særlige rådgjerder under krig, krigsfare og liknende forhold (beredskapsloven) §§ 3 og 4 gjelder tilsvarende. Beredskapsloven § 3 andre ledd fastsetter at bestemmelser gitt av Kongen snarest mulig skal meddeles Stortinget. Er Stortinget ikke samlet når bestemmelsene gis, skal det øyeblikkelig sammenkalles. Videre fastslås det at bestemmelser kan oppheves av Kongen eller Stortinget. Det følger av henvisningen til beredskapsloven § 3 siste 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. I samme virketid som koronaloven 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.

Smittevernloven inneholder også flere andre forskriftshjemler, se blant annet § 4-1 andre og sjette ledd, § 7-10 og § 7-11.

## 2.2 Helseberedskapsloven

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

Videre følger det av helseberedskapsloven § 1-4 at loven gjelder for personell som tjenestegjør i virksomheter loven omfatter. Departementet kan i forskrift bestemme at personell som har tjenestegjort i slike virksomheter, og særskilt kvalifisert personell skal omfattes av loven.

### *Vilkår for bruk av fullmaktsbestemmelsene*

Fullmaktsbestemmelsene i helseberedskapsloven §§ 3-1, 4-1, 5-1, 5-2 får for det første anvendelse når riket er i krig eller når krig truer, jf. § 15-5 nr. 1. Videre kommer fullmaktsbestemmelsene til anvendelse "ved kriser og katastrofer i fredstid", dersom Kongen treffer beslutning om det, jf. § 1-5 nr. 2. En slik beslutning kan gi anvendelse for et begrenset tidsrom og maksimalt for 1 måned. Beslutningen kan imidlertid gjentas for inntil 1 måned av gangen.

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

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

- En krise eller katastrofe er en situasjon av ekstraordinær karakter der det akutte hjelpebehov ikke kan dekkes av tilgjengelige ressurser, og ordinære ansvarsforhold og kommandoforhold ikke strekker til, og omlegging eller ekstra tilførsel av ressurser er nødvendig.

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

Slike hendelser kan være:

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

Det fremgår av forarbeidene at det ikke er nødvendig for å anvende loven at en krise/katastrofe allerede har inntrådt eller materialisert seg. Det er heller ikke nødvendig at en krise/katastrofe med sikkerhet vil oppstå. Det er tilstrekkelig at det har funnet sted hendelser eller skjedd en utvikling som gjør at det "er stor sannsynlighet for at en ekstraordinær krise eller katastrofesituasjon vil oppstå i nærmeste fremtid, og konsekvensene for befolkningens liv og helse er meget alvorlige om situasjonen oppstår." Terskelen for å kunne utløse fullmakter fremstår således lavere etter forarbeidene enn den som følger av en isolert fortolkning av lovens ordlyd.

### *Rekvisisjon av fast eiendom, rettigheter og løsøre*

Det følger av helseberedskapsloven § 3-1 første ledd at Helse- og omsorgsdepartementet mot erstatning kan rekvirere fast eiendom, rettigheter og løsøre av ethvert slag som trengs til bruk for helse- og omsorgstjenesten eller sosiale tjenester, til bolig for personell eller lagring av materiell og utstyr. Departementet kan videre etter § 3-1 tredje ledd gi andre, for eksempel kommuner, fylkeskommuner eller private virksomheter, tilsvarende rekvisisjonsadgang.

I tillegg kan departementet pålegge eier eller bruker av løsøre å stille tingen til rådighet på et angitt sted, jf. § 3-1 fjerde ledd. Avståelsen kan kreves gjennomført straks, selv om erstatning ikke er betalt eller fastsatt, og kan når det er nødvendig gjennomføres ved politiets hjelp, jf. helseberedskapsloven § 3-1 femte ledd.

### *Tjenesteplikt og beordring*

Helse- og omsorgsdepartementet kan etter § 4-1 pålegge personell i virksomheter som er omfattet av loven, å møte frem på nærmere angitt sted og utføre nærmere tilvist arbeid innen virksomheter loven omfatter. Arbeidsgiver kan pålegge personell som er beordringspliktig å forbli i tjeneste utover ordinær arbeidstid.

I bestemmelsens tredje til femte ledd er det fastsatt enkelte unntak som innebærer at nærmere definerte grupper kan fritas fra pålegg (gravide, under 18 år, over 65 år, aleneomsorg for barn under 16 år eller funksjonshemmede). I sjette ledd presiseres det at plikten etter første ledd gjelder uavhengig av bestemmelser om arbeidstid i arbeidsmiljøloven.

### *Ansvars-, oppgave- og ressursfordeling*

Det følger av helseberedskapsloven § 5-1 at helse- og omsorgsdepartementet kan pålegge virksomheter å ta imot og å gi nødvendige helse- og omsorgstjenester eller sosiale tjenester til personer, uten hensyn til hvor disse bor eller oppholder seg.

Departementet kan videre bestemme at en slik virksomhets ressurser innen helse- og omsorgstjenesten eller sosialtjenesten, herunder personellressurser, skal stilles til rådighet for en kommune, en fylkeskommune, et regionalt helseforetak eller staten. Det fremgår av forarbeidene til loven at bestemmelsen er ment å gi departementet mulighet til å "gjennomføre en helhetlig og samlet innsats og koordinering av helse- og sosialtjenesten".

### *Omlegging og omsetningsrestriksjoner*

Helse og omsorgsdepartementet kan etter helseberedskapsloven § 5-2 også pålegge virksomheter som omfattes av loven "helt eller delvis å legge om driften, utvide driften eller flytte virksomheten." Vannverk, apotek, grossister og tilvirkere av legemidler kan videre pålegges å innføre omsetningsrestriksjoner og rasjonering forutsatt at Stortinget vedtar de foreslåtte rettelsene i henvisningene i § 5-2, jf. Prop. 46 LS (2019-2020) Lov om medisinsk utstyr.

### *Forskriftshjemmel*

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

## **2.3 Koronaloven**

Det følger av koronaloven § 2 første ledd, jf. siste ledd, at Kongen i statsråd kan fastsette midlertidige forskrifter som utfyller, supplerer eller fraviker de opplistede lovene så langt det er nødvendig for å ivareta lovens formål. Lovens formål er etter § 1 å legge til rette for forsvarlige, effektive og forholdsmessige tiltak som er nødvendige for å begrense forstyrrelsene av sentrale samfunnsfunksjoner som følge av utbruddet av covid-19, og å avhjelpe negative konsekvenser for befolkningen, næringslivet, offentlig sektor eller samfunnet for øvrig. Loven kommer ikke til anvendelse dersom formålet kan ivaretas gjennom normal lovbehandling i Stortinget.

De lovene som kan utfylles, suppleres eller fravikes, er listet opp i § 2 første ledd. Listen er uttømmende. Det er dermed ikke mulig å benytte koronaloven til å fastsette forskrifter som utfyller, supplerer eller fraviker andre lover enn de som er listet opp i § 2 første ledd. Pasient- og brukerrettighetsloven, spesialisthelsetjenesteloven og helse- og omsorgstjenesteloven er med i opplistingen av lover i § 2.

Det følger av § 5 at forskrifter som er gitt med hjemmel i loven, umiddelbart etter kunngjøring skal meddeles Stortinget. Dersom stortingsrepresentanter som til sammen representerer minst en tredjedel av Stortingets medlemmer, uttrykker skriftlig at de ikke kan støtte en bestemt forskrift eller deler av forskriften, plikter Kongen straks å oppheve de aktuelle bestemmelsene. Bestemmelsene trer da heller ikke i kraft.

Det følger av § 7 at koronaloven oppheves 27. mai 2020. Videre følger det av § 4 andre ledd at forskrifter som er fastsatt med hjemmel i § 2, faller bort når loven opphører å gjelde.

## **3 Hjemmel for å fravike pasient- og brukerrettigheter**

### **3.1 Innledning**

Verdens helseorganisasjon erklærte den 11. mars 2020 at utbruddet av den allmennfarlige smittsomme sykdommen covid-19 utgjør en pandemi. Flere land har innført svært strenge restriksjoner og tiltak for å begrense smittespredning og unngå at kapasiteten i helse- og omsorgstjenesten blir overbelastet.

I slutten av februar 2020 ble det første tilfellet av smitte oppdaget i Norge. Fra 10. mars 2020 har Helsedirektoratet registrert at sykdommen har gått over i en ny fase hvor det ikke var mulig å identifisere smittekjeden for alle som blir syke i Norge. Utbruddet av covid-19 har gjort det nødvendig å raskt iverksette tiltak for å begrense smittespredning, for å beskytte liv og helse og for å sørge for opprettholdelse av samfunnskritiske funksjoner i Norge. Disse tiltakene har i all hovedsak vært hjemlet i smittevernloven og helseberedskapsloven.

Pandemien har alvorlige konsekvenser for næringsliv, befolkning og samfunnet for øvrig. I offentlig sektor har det også vært behov for særregler for å kunne ivareta oppgaver i den situasjonen vi nå er i. For å gi hjemmel for å fastsette forskrifter som kunne avhjelpe konsekvensene av utbruddet av covid-19 på forskjellige samfunnsområder vedtok Stortinget lov 27. mars 2020 om forskriftshjemmel for å avhjelpe konsekvensene av utbrudd av Covid-19 mv (koraloven). Loven oppheves 27. mai 2020.

Helse- og omsorgsdepartementet mener at det også etter 27. mai 2020 vil være behov for en adgang for Kongen til i forskrift å fravike gjeldende bestemmelser i pasient- og brukerrettighetsloven og de korresponderende pliktbestemmelsene i tjenestelovgivningen. Departementet foreslår derfor at det tas inn en midlertidig hjemmelsbestemmelse i helseberedskapsloven. Hjemmelen omfatter både rett til spesialisthelsetjenester og rett til kommunale helse- og omsorgstjenester.

### **3.2 Midlertidig forskrift om endringer i helselovgivningen**

Pasient- og brukerrettighetsloven gir pasienter og brukere en rekke rettigheter knyttet til tilgang til helse- og omsorgstjenester som i en krisesituasjon begrenser muligheten til å prioritere ressursene på en hensiktsmessig måte. For å kunne møte kapasitets- og ressursutfordringer, ble det den 27. mars 2020 med hjemmel koronaloven § 2 og pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b femte ledd og § 2-2 sjette ledd fastsatt midlertidig forskrift om endringer i helselovgivningen for å avhjelpe konsekvenser under utbruddet av Covid-19.

Formålet med forskriften er å bidra til en likeverdig tilgang til helse- og omsorgstjenester og en effektiv utnyttelse av tilgjengelige ressurser under utbruddet av Covid-19. I forskriften er det gjort unntak fra spesialisthelsetjenestens plikt til å sette frist for når pasienten senest skal få nødvendig helsehjelp. Pasienten har imidlertid fortsatt rett til helsehjelp innen forsvarlig tid. Videre er fristen for å få en vurdering i spesialisthelsetjenesten utvidet fra 10 dager til 30 dager, slik den var før 1. november



2015. Ved mistanke om alvorlig eller livstruende sykdom vil pasienten ha rett til raskere vurdering. Dersom pasienten vurderes å ha rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, skal pasienten så langt mulig informere om tidspunkt for oppstart av utredning eller behandling.

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

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

Som det fremgår under punkt 2.3 oppheves koronaloven 27. mai 2020. Det innebærer også at forskrifter som er fastsatt med hjemmel i § 2, faller bort.

### **3.3 Forholdet til Grunnloven og menneskerettighetene**

Det følger av Grunnloven § 75 at det tilkommer Stortinget å gi eller oppheve lover. Statlig og kommunal forvaltning utøver sin myndighet innenfor de rammene Stortinget har vedtatt gjennom Grunnloven og alminnelig lovgivning. Domstolene skal etter Grunnloven § 89 påse at de andre statsmaktene og kommunenes myndighetsutøvelse er lovlig og innenfor Grunnlovens grenser. Det følger av legalitetsprinsippet i Grunnloven § 113 at offentlige inngrep i borgernes frihet og rettssfære som utgangspunkt krever hjemmel i lov vedtatt av Stortinget. Dette prinsippet vil også gjelde for forskrifter som skal gis i medhold av den foreslåtte lovhjemmelen.

Grunnloven går ved motstrid foran alminnelig lovgivning. Det følger av dette at forskrifter gitt med hjemmel i den foreslåtte lovbestemmelsen heller ikke vil kunne fravike Grunnloven. Den foreslåtte hjemmelen gir videre ikke hjemmel til å foreta innskrenkninger i grunnlovfestede rettigheter ut over det som er gjeldende rett i dag. For eksempel vil prinsippet i Grunnloven § 98 om at ingen mennesker må utsettes for usaklig eller uforholdsmessig forskjellsbehandling gjelde fullt ut også når det skal gis forskrifter i medhold av den foreslåtte loven.

Det samme vil gjelde konvensjoner gjennomført med forrang gjennom menneskerettsloven. Det medfører at forskrifter ikke kan gjøre inngrep i eller fravike rettigheter i konvensjoner som etter menneskerettsloven gjelder som norsk lov, utover det som er forenlig med konvensjonene selv. Konvensjonene som gjelder som norsk lov etter menneskerettsloven § 2, og som ved motstrid går foran annen lovgivning etter § 3, er Den europeiske menneskerettskonvensjon (EMK), FNs konvensjon om sivile og politiske rettigheter (SP), FNs konvensjon om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter (ØSK), FNs barnekonvensjon (BK) og FNs kvinnediskrimineringskonvensjon (KDK), i tillegg til en rekke tilleggsprotokoller til disse konvensjonene. For øvrig følger det av Grunnloven

§ 92 at statens myndigheter skal respektere og sikre menneskerettighetene slik de er nedfelt i menneskerettskonvensjoner som Norge er bundet av.

### **3.4 Departementets vurderinger og forslag**

Gjeldende helselovgivning er utarbeidet for å ivareta behovene i en normalsituasjon og tar ikke fullt ut høyde for en krisesituasjon hvor helse- og omsorgstjenesten over tid må ha beredskap for å håndtere et høyt antall smittede pasienter og hvor også en del av helsepersonellet kan være smittet eller i karantene. Samtidig vil befolkningen ha vanlige helseutfordringer som må ivaretas for å unngå risiko for forverret helse. I en slik situasjon kan det oppstå betydelige ressurs- og kapasitetsutfordringer for helse- og omsorgstjenesten. Det vil innebære at helse- og omsorgstjenesten må foreta omstillinger, krevende prioriteringer og rasjonering. Samtidig skal de grunnleggende rettighetene til helse- og omsorgstjenester ivaretas.

Som omtalt i punkt 3.2 er det med hjemmel i koronaloven fastsatt en midlertidig forskrift som gjør unntak fra eller tilpasninger i enkelte av bestemmelsene i pasient- og brukerrettighetsloven for å gi helse- og omsorgstjenesten et bedre handlingsrom for å forberede virksomheten til å kunne motta et høyt antall covid-19-pasienter og til å møte ressurs- og kapasitetsutfordringene knyttet til en slik pandemi. Det fremgår av forskriften § 1 at formålet med forskriften er å bidra til likeverdig tilgang til helse- og omsorgstjenester og en effektiv utnyttelse av tilgjengelige ressurser under utbruddet av covid-19.

I dagens situasjon er smittespredningen på et nivå som innebærer at helse- og omsorgstjenesten kan ivareta de smittede på en god måte og samtidig foreta en opptrapping til mer normal drift. Det må antas at det i en lengre periode fremover vil være en god del pasienter som blir smittet av covid-19 og at en del av disse blir alvorlig syke. Det understrekes at det også foreligger stor usikkerhet om utviklingen fremover og at det også foreligger en risiko for at smittespredningen øker når man letter på de strengeste smitteverntiltakene. Den fremtidige smittespredningen vil også avhenge av i hvilken grad befolkningen fortsetter å følge de påbudte og anbefalte smitteverntiltakene. Helse- og omsorgstjenesten må derfor fortsatt planlegge og forberede seg på å håndtere et høyt antall smittede pasienter og en mulig smittetopp.

Helse- og omsorgsdepartementet mener at det er grunn til å anta at det også etter at koronaloven oppheves, kan være behov for enkelte tilpasninger og unntak i lovverket knyttet til pasient- og brukerrettigheter for at helse- og omsorgstjenesten skal ha et større handlingsrom til å bruke ressursene på best mulig måte i den foreliggende situasjonen.

Smittevernloven § 7-12 gir Kongen en vid adgang til å gi bestemmelser av lovgivningsmessig innhold for å trygge folkehelsen og for å sette inn tiltak til vern om befolkningen. Hjemmelen gir også Kongen adgang til å gjøre avvik fra gjeldende lovgivning hvor formålet er å trygge folkehelsen og verne om befolkningen.

Formålsbestemmelsen i smittevernloven § 1-1 setter rammer for anvendelse av hjemmelen. Det fremgår av formålsbestemmelsen at loven har til formål å verne befolkningen mot smittsomme sykdommer ved å forebygge dem og motvirke at de

overføres i befolkningen, samt motvirke at slike sykdommer føre inn i Norge eller ut av Norge til andre land. Loven skal videre sikre at helsemyndighetene og andre myndigheter setter i verk nødvendige smitteverntiltak og samordner sin virksomhet i smittevernarbeidet.

Formålet med den midlertidige forskriften er å bidra til likeverdig tilgang til helse- og omsorgstjenester og en effektiv utnyttelse av ressursene i helse- og omsorgstjenesten. Formålet med forskriften knytter seg ikke direkte til smitteverntiltak, men til behovet for å gi helse- og omsorgstjenesten større handlingsrom for å håndtere konsekvensene av utbruddet av covid-19. Etter departementets vurdering vil smittevernloven § 7-12 ikke være en naturlig hjemmel for en videreføring av tilpasninger og unntak fra pasient- og brukerrettigheter for å gi helse- og omsorgstjenesten større handlingsrom for å håndtere konsekvensene av covid-19.

Gjeldende helseberedskapslov § 6-2 gir Kongen en vid fullmakt til å fravike gjeldende helse- og sosiallovgivning. Hjemmelen er begrenset til bestemmelser om "drift, organisering og ansvarsforhold". Bestemmelsen må også ses i sammenheng med virkeområdebestemmelsene i helseberedskapsloven §§ 1-3 og 1-4 hvor det fremgår hvilke virksomheter og personell som omfattes av loven. Etter departementets vurdering gir ikke helseberedskapsloven § 6-2 en klar hjemmel til å gjøre inngrep i pasient- og brukerrettigheter knyttet til enkeltpersoner.

Departementet mener derfor at det vil være behov for et nytt hjemmelsgrunnlag for å kunne fravike gjeldende bestemmelser i pasient- og brukerrettighetsloven og korresponderende pliktbestemmelser i tjenestelovgivningen etter at koronaloven oppheves.

Det må foretas løpende vurderinger av hvilke tilpasninger og unntak som vil være nødvendige og forholdsmessige for å sikre at helse- og omsorgstjenesten får et handlingsrom til å håndtere den foreliggende situasjonen. Med bakgrunn i den usikkerheten som fortsatt foreligger om den framtidige utviklingen av pandemien og at det raskt skje endringer som medfører behov for nye unntak, mener departementet at det ikke er hensiktsmessig å foreslå konkrete tilpasninger eller unntak i pasient- og brukerrettighetsloven, men en hjemmelsbestemmelse slik at Kongen kan gi forskrifter som utfyller, supplerer eller fraviker bestemmelsene i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2.

Utfordringene knyttet håndteringen av covid-19 vil også kunne oppstå ved senere kriser eller katastrofer, og departementet har derfor vurdert hvorvidt det burde foreslås en varig hjemmelsbestemmelse i helseberedskapsloven. På grunn av den knappe tiden departementet har hatt til rådighet for å utrede mulige behov og at det heller ikke er anledning til å ha en ordinær høring, mener departementet det ikke bør foreslås varige bestemmelser. Det vil etter denne pandemien være behov for å foreta en gjennomgang av helseberedskapsloven med bakgrunn i de erfaringer vi har høstet. I en slik gjennomgang vil departementet kunne foreta grundige vurderinger av mulige behov og ha en ordinær høringsprosess.

Departementet foreslår derfor en midlertidig hjemmel i helseberedskapsloven. Det foreslås at loven oppheves 1. januar 2021, men adgangen til å benytte hjemmelsbestemmelsen utløses av at Kongen beslutter at det er krise eller katastrofe, jf. helseberedskapsloven § 1-5 første ledd nr. 2. Det følger av helseberedskapsloven § 1-5 første ledd nr. 2 fjerde punktum at en slik beslutning gis for et begrenset tidsrom og maksimalt for 1 måned. Beslutningen kan gjentas for inntil 1 måned av gangen. Dette innebærer at det med 1 måneds mellomrom må foretas en ny vurdering av om vilkårene for å anvende fullmaktsbestemmelsene fortsatt er oppfylt.

Hjemmelen bør videre begrenses til å utfylle, supplere eller fravike bestemmelser i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2. Dette vil også omfatte tilhørende pliktbestemmelser i tjenestelovene.

Det vil dermed kun være adgang til å foreta endringer i reglene som knytter seg til rett til helse- og omsorgstjenester og pasientreiser. Det vil således ikke være adgang til å foreta midlertidige endringer i øvrige kapitler i pasient- og brukerrettighetsloven, for eksempel i bestemmelsene om samtykke, medvirkning eller informasjon. I tillegg er det presisert at det ikke kan gjøres unntak i retten til øyeblikkelig hjelp og retten til nødvendig helsehjelp fra den kommunale helse- og omsorgstjenesten og fra spesialisthelsetjenesten, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 a første og andre ledd og § 2-1 b første ledd og andre ledd første punktum.

Videre er det et vilkår for anvendelse av hjemmelen at forskriftene er nødvendige for å bidra til likeverdig tilgang til nødvendige helse- og omsorgstjenester og en forsvarlig og effektiv utnyttelse av tilgjengelige ressurser. Departementet vil vurdere om tilpasninger og unntak er nødvendige og forholdsmessige ut fra den situasjonen som helse- og omsorgstjenesten er i.

I den nåværende situasjonen er det et begrenset antall smittede og helse- og omsorgstjenesten har åpnet opp for mer normal drift. Konsekvensen av den tidligere aktivitetsnedgangen er at flere venter, og mange pasienter har fått ett redusert helsetilbud og risiko for forverret helse.

Det er samtidig slik at store deler av helse- og omsorgstjenesten, blant annet sykehusene og sykehjemmene, har hatt en høy belastning fordi tjenesten har måtte bygge opp beredskap, iverksette smitteverntiltak og drive opplæring av medarbeidere til å håndtere nye oppgaver som for eksempel intensivfunksjoner, i tillegg til å ivareta pasienter med covid-19 eller vanlige helseutfordringer. En del av helse- og omsorgspersonellet har i tillegg vært smittet eller i karantene, noe som har medført en merbelastning for resten av arbeidsstyrken.

Dersom smittespredningen holdes på et lavt nivå, vil departementet vurdere om det fortsatt vil være behov for å videreføre de enkelte tilpasningene eller unntakene som er fastsatt i midlertidig forskrift om endringer i helselovgivningen for å avhjelpe konsekvenser under utbruddet av Covid-19.

Dersom det skjer en sterk oppblussing av smitte, og det blir en sterk økning i presset mot helse- og omsorgstjenesten, vil det også kunne oppstå behov for andre unntak eller

tilpasninger enn de som er fastsatt i midlertidig forskrift 27. mars 2020 om endringer i helselovgivningen for å avhjelpe konsekvenser under utbruddet av Covid-19.

Det fremgår av helseberedskapsloven § 1-3 at loven gjelder for ulike virksomheter som yter helse- og omsorgstjenester eller sosialtjenester, apotek, grossister og tilvirkere av legemidler mv. I tillegg gjelder loven etter § 1-4 for personell som tjenestegjør i slike virksomheter. Departementet foreslår en midlertidig § 1-4 a som presiserer at den foreslåtte hjemmelsbestemmelsen i § 6-2 tredje ledd også vil gjelde for pasienter og brukere.

### **3.5 Økonomiske og administrative konsekvenser**

Forslaget om en hjemmel for Kongen til å fastsette forskrift som supplerer, utfyller eller fraviker pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2 etablerer ingen nye plikter for myndighetene eller rettigheter for borgerne som innebærer økonomiske konsekvenser. I medhold av hjemmelen vil det kunne iverksettes tiltak som kan medføre økte kostnader for de ulike delene av helse- og omsorgstjenesten. Dette må imidlertid vurderes i forbindelse med fastsettelsen av de midlertidige forskriftene. Det vises for øvrig til Prop. 52 S (2019-2020) om økonomiske tiltak i møte med virusutbruddet der det går fram at Regjeringen vil komme tilbake til Stortinget med forslag til tilleggsbevilgninger for helse- og omsorgstjenesten på et senere tidspunkt.

## **4 Tilgang til legemidler, medisinsk utstyr mv**

### **4.1 Innledning**

Utbruddet av koronaviruset påvirker både tilgangen til og forbruket av legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr i tillegg til medisinske næringsmidler. Markedet og forsyningskjedene for legemidler er globale. Norge er avhengig av import for å dekke behovet for legemidler. Etterspørselen etter legemidler har hovedsakelig økt fordi mange land har igangsatt beredskapslagring nasjonalt. Tilgangen til legemidler 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 smittevernloven § 7-12 er departementet gjennom tre kgl.res, 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 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 næringsmidler.

Det følger av henvisningen til 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 smittevernloven § 7-12 tredje

punktum midlertidig endret ved at beredskapsloven § 3 ikke kommer til anvendelse for forskrifter som fastsettes med hjemmel i smittevernloven § 7-12 som ledd i håndteringen av utbruddet av covid-19. Dette vil imidlertid bare gjelde så lenge koronaloven er kraft og vil dermed oppheves den 27. mai 2020.

Departementet anser det som overveiende sannsynlig at tiltakene som er iverksatt for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og næringsmidler vil være nødvendige også når koronaloven er opphevet.

Kravet i beredskapsloven § 3 som fastsetter at Kongen snarest mulig skal fremme lovforslag til Stortinget såfremt forskriften ikke faller bort innen 30 dager etter at den er meddelt Stortinget må derfor oppfylles.

## **4.2 Departementets vurderinger og forslag**

### **4.2.1 Legemidler**

Som følge av utbruddet av koronaviruset er det innført meldeplikt for legemiddelgrossister før paralleleksport finner sted, mulighet for å kunne forby paralleleksport, rasjonering i apotek og fra grossist samt prioritering av pasientgrupper ved utlevering og salg i apotek, jf. kgl.res. av 28. februar og forskrift 6. mars 2020 nr. 239 om tiltak for å sikre tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr, personlig verneutstyr som følge av utbruddet av koronaviruset § 1 til 4.

Norske legemiddelgrossister gis i forskriftens § 2 en meldeplikt til Legemiddelverket før de skal paralleleksportere bestemte legemidler. Legemiddelverket må i løpet av tre virkedager vurdere, ut ifra den totale lagerstatusen i landet, om legemidlet som ønskes paralleleksportert skal føres opp på en liste med legemidler som det ikke er tillatt å paralleleksportere. Vilkåret for å vedta forbud mot paralleleksport av legemidler er at det er grunn til å tro at det er fare for tilgangen til legemidler i Norge. Uten en melding fra grossist, vil Legemiddelverket lete i blinde. Grossister har en leveringsplikt som medfører at dersom de ikke kan oppfylle denne pga. paralleleksport så har de brutt leveringsplikten sin. Grossistene har imidlertid kun oversikt over egen lagerstatus, hvilket ikke nødvendigvis er representativt for lagernivåene hos de øvrige grossistene. Videre er det liten nytte i å fastslå at leveringsplikten er brutt på grunn av paralleleksport. Legemidlene er da allerede ute av landet og en eventuell mangelsituasjon har oppstått.

Legemiddelverket må kunne agere proaktivt for å unngå legemiddelmangel.

Legemiddelverket kan også vedta forbud mot paralleleksport av enkelte legemidler uten forutgående melding fra grossist, jf. forskriftens § 1.

Forskriften § 3 inneholder en bestemmelse som gir Legemiddelverket adgang til å rasjonere legemidler fra grossist og apotek. Legemidler som underlegges rasjonering vil føres på liste av Legemiddelverket hvor type restriksjon også vil fremkomme. Flere legemidler er oppført på liste over rasjonering i apotek på grunn av lagerbeholdningen i landet. Behovet for rasjonering vurderes kontinuerlig av Legemiddelverket og Helsedirektoratet.

I tiden fremover kan det oppstå tilfeller hvor mangel på enkelte legemidler er av et slikt omfang at rasjonering i apotek ikke vil være et tilstrekkelig tiltak. I forskriftens § 4 er Helsedirektoratet derfor gitt kompetanse til å prioritere mellom pasientgrupper ved utlevering og salg av legemidler i apotek dersom rasjonering ikke er nok. Prioritering ved utlevering av legemidler vil i praksis innebære å nedprioritere tilgangen til det aktuelle legemidlet for pasienter som kan benytte andre alternativer og for pasienter hvor følgene av å ikke få tilgang på det aktuelle legemidlet vil være mindre alvorlige enn hva som vil være tilfelle for andre pasienter. Dette innebærer at noen som i dag får legemidlet ikke vil få det fremover. Helsedirektoratet har foreløpig ikke tatt i bruk hjemmelen.

Gjennom kgl.res. av 8. april 2020 er departementet gitt hjemmel for å kunne pålegge de samme forpliktelsene på tilvirkere av legemidler. Denne hjemmelen er per i dag ikke tatt i bruk. Helse- og omsorgsministeren hadde 3. mars 2020 møte med norsk næringsliv for å oppfordre til produksjon av medisinsk utstyr og smittevernutstyr. Det etableres nå nasjonale produksjonslinjer for smittevernutstyr og medisinsk utstyr.

Helsedirektoratet fikk 6. mars 2020 oppdrag om å forberede innkjøp av legemidler til Norge i forbindelse med utbruddet av koronaviruset. I oppdraget inngår det å vurdere om det i lys av beredskapssituasjonen er mulig å øke produksjonskapasiteten på kritiske legemidler i Norge. Legemiddelverket, har fått delegert fullmakt av Helsedirektoratet til gjennomføring av den delen av departementets oppdrag av 6. mars 2020 som omhandler beredskapslagring av legemidler, herunder produksjon.

Med utgangspunkt i Helsedirektoratets rapport «*Nasjonal legemiddelberedskap - delrapport: Legemiddelproduksjon*» (IS-2873) oversendt departementet 29. februar 2020, skal Legemiddelverket etablere et prosjekt der alle relevante aktører involveres, for å iverksette aktuelle tiltak foreslått i rapporten. Legemiddelverket vil om kort tid komme med en anbefaling om oppstart av produksjon i Norge av et par utvalgte legemidler som anses mest kritiske og nødvendige med høy risiko for forsyningssvikt. Når det produseres legemidler i Norge er det etter departementets syn nødvendig å kunne pålegge produsenter de samme pliktene som er gitt grossister i delegasjonsvedtak av 28. februar 2020. Dette vil gjøre det mulig å sikre at smittevernutstyr, medisinsk utstyr og legemidler, som det nå legges til rette for produksjon av i Norge, først og fremst kommer helsetjenesten og befolkningen i Norge til gode før et eventuelt overskudd kan eksporteres.

Ved vedtagelse av folkehelseloven ble det også vedtatt endringer i andre lover, blant annet i helseberedskapsloven § 1-3 som fastslår hvilke virksomheter som omfattes av loven. Ved en inkurie ble ikke § 5-2 som inneholder hjemmel til omsetningsrestriksjoner oppdatert i henhold til endringene i lovens § 1-3. Lovens § 5-2 om omsetningsrestriksjoner, herunder eksportforbud, rasjonering og prioritering, henviser derfor ikke til korrekte virksomheter i § 1-3, altså apotek, grossister og tilvirkere av legemidler. Inkurien er foreslått rettet i Prop. 46 LS (2019-2020) Lov om medisinsk utstyr som ble førstegangsbehandlet i Stortinget 17. april 2020. Omsetningsrestriksjonene for legemidler, herunder eksportforbud, rasjonering og prioritering vil dermed kunne videreføres med hjemmel i helseberedskapsloven §§ 1-3 og 5-2 forutsatt at Prop. 46 LS (2019-2020) vedtas av Stortinget. Departementet mener derfor det ikke er behov for

lovendringer for å kunne videreføre reglene om tilgang til legemidler som følge av koronavirusutbruddet utover de endringer som er forelagt Stortinget i Prop. 46 LS (2019-2020).

Det følger av helseberedskapsloven § 5-3 at for å kunne gjennomføre omsetningsrestriksjoner etter § 5-2, kan departementet pålegge virksomhetene å utføre nærmere bestemte forberedelser. For å kunne innføre tiltak som forbud mot eksport, rasjonering og prioritering må myndighetene ha kunnskap om lagerstatus for legemidler. Gjennomgang av lagerbeholdning og rapportering fra apotek, grossist og tilvirker må anses omfattet av § 5-3 som forberedelse for omsetningsrestriksjoner. Helseberedskapsloven § 5-3 gir departementet anledning til kreve en rapportering av lagerbeholdning, om nødvendig kan departementet kreve at det gjøres daglig.

Omsetningsrestriksjoner etter lovens § 5-2 er svært inngripende og kan ikke innføres uten informasjon om lagerbeholdning. For tiltak som gjelder eksport følger det av EØS-avtalen art. 13 og GATT 1994 art. XI:2 (a) og XX at slike tiltak må være forholdsmessige.

Departementet mener at i lovens § 5-3 må forberedelser for gjennomføring av tiltak etter lovens § 5-2 inkludere rapportering på lagerbeholdning, med den frekvens som anses nødvendig for å ha en god nok oversikt før restriksjoner innføres. En rapportering daglig vil i praksis ligge svært nær opptil en meldeplikt slik man har innført for grossister før paralleleksport finner sted. En meldeplikt er i tillegg bedre tilpasset aktørene ved at de selv rapporterer når noe skal eksporteres i stedet for at det avkreves en daglig rapportering.

Departementet vurderer det slik at helseberedskapsloven § 5-3 kan anvendes for en videreføring av grossistenes meldeplikt for paralleleksport forutsatt at Prop. 46 LS (2019-2020) får tilslutning av Stortinget. Av den grunn foreslår departementet ikke lovendringer for å kunne videreføre regler om meldeplikt for tilgang til legemidler som følge av koronavirusutbruddet i denne høringen.

#### 4.2.2 Medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og næringsmidler

Det er gitt bestemmelser om meldeplikt, rasjonering av medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og næringsmidler i forskrift 6. mars 2020 nr. 239 om tiltak for å sikre tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr, personlig verneutstyr som følge av utbruddet av koronaviruset §§ 6 til 9.

Bakgrunnen for innføringen av bestemmelsene er de samme som beskrevet under punkt 3.1 vedrørende legemidler. Utover det faktum at både markedet og forsyningskjedene er globale har man opplevd at pasienter hamstrer medisinsk utstyr og næringsmidler.

For personer med medfødte metabolske tilstander slik som for eksempel fenylketonuri (Føllings sykdom) er næringsmidlet å anse som behandlingen av selve sykdommen. Det vil være alvorlig og for mange livstruende dersom ikke næringsmidler til slike sykdommer er tilgjengelig. For brukere som er avhengig av sondenæring vil det kunne være alvorlig og mulig livstruende ved mangel på sondenæring. Mangel på melkeerstatninger (av typen



næringsmidler til spesielle medisinske forhold) for små barn der melk er eneste næring vil være alvorlig og mulig livstruende.

Folketrygden yter stønad etter forskrift 28. juni 2007 nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften) til dekning av utgifter til næringsmidler til spesielle medisinske formål. Slike næringsmidler benyttes i tillegg til eller som erstatning for ordinær kost. Helsedirektoratet opplever tendenser til hamstring av næringsmidler slik som man også har sett for legemidler og medisinsk utstyr. Leverandørene melder at de per nå har kontroll på situasjonen, men at dersom det skulle bli en ytterligere økning i etterspørselen, så vil det kunne bli mer utfordrende. Det kan derfor i tiden fremover bli behov for restriksjoner ved salg og utlevering av næringsmidler i apotek og hos bandasjist.

De fleste benytter næringsdrikker som et supplement til annen næring. For enkelte alvorlige underernærte brukere vil en mangelsituasjon kunne føre til en livstruende situasjon. Dette gjelder særlig personer som er fullernært på medisinske næringsmidler.

Helseberedskapsloven § 1-3 omfatter kun apotek, legemiddelgrossister og tilvirkere av legemidler. For å kunne videreføre bestemmelsene om meldeplikt, rasjonering og omsetningsrestriksjoner av medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og næringsmidler må bandasjister, grossister og tilvirkere av disse tre produktgruppene omfattes av helseberedskapslovens virkeområde da det ikke nødvendigvis er de samme profesjonelle aktørene som er relevante for disse tre produkttypene som for legemidler.

Helseberedskapsloven § 1-3 siste ledd 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.»

Departementet tar sikte på at denne hjemmelen tas i bruk slik at bandasjister, og grossister og tilvirkere av disse tre produktgruppene omfattes av helseberedskapslovens virkeområde ved håndtering av koronavirusutbruddet. Sett i lys av departementets kompetanse i helseberedskapsloven § 1-3 siste ledd foreslår departementet ingen lovendringer for å utvide lovens virkeområde til også å omfatte omsetter og tilvirkere av medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og næringsmidler.

Det er i forskrift 6. mars 2020 nr. 239 om tiltak for å sikre tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr, personlig verneutstyr som følge av utbruddet av koronaviruset også gitt bestemmelser om omsetningsrestriksjoner for medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og næringsmidler. For det første er det innført regler om rasjonering i apotek samt hos bandasjist og fra omsettere. For det andre er det som følge av enighet mellom Norge og EU innført regler om krav til eksporttillatelse ved eksport til tredjeland av smittevernutstyr i henhold til forordning 2020/402 og forordning 2020/426.<sup>1 2</sup>

---

<sup>1</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L:2020:077I:TOC>

<sup>2</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L:2020:084I:TOC>

Helseberedskapsloven § 5-2 gir anledning til å innføre denne typen restriksjoner for apotek, grossister og tilvirkere av legemidler fordi bestemmelsens første ledd viser til lovens § 1-3. Derfor vil lovens § 5-2 i praksis bare kunne brukes for å innføre omsetningsrestriksjoner av legemidler. Sett i lys av mangelsituasjoner både for smittevernutstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr til testing av covid-19, samt hamstring av medisinsk utstyr og næringsmidler i apotek og hos bandasjist, mener departementet at det er nødvendig med en hjemmel for å kunne videreføre omsetningsrestriksjoner for denne typen produkter.

Eksport av medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og næringsmidler er, som for alle andre varer, underlagt bestemmelser i EØS-avtalen om fri vareflyt over landegrensene. Et forbud mot eksport av bestemte produkter vil i utgangspunktet omfattes av EØS-avtalen art. 12 og GATT 1994 art. XI:1, men etter departementets vurdering kommer unntaksbestemmelsene i EØS-avtalen art. 13. og GATT 1994 art. XI:2(a), alternativt art. XX, til anvendelse i dette tilfellet. Ordningen som er innført for legemidler gjennom forskrift 6. mars 2020 nr. 239 om tiltak for å sikre tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr, personlig verneutstyr er parallell til den spanske ordningen for parallelleksport av legemidler i normalsituasjoner, som for øvrig svært ofte vises til i EU-sammenheng for å være innenfor de EØS-rettslige rammene. Systemet med eksporttillatelser etter forordning 2020/402 for nærmere angitt smittevernutstyr er utarbeidet av EU for å sikre tilgang innenfor EØS-området.

Departementet anser slik hjemmel som nødvendig for å kunne ivareta den norske befolkningens tilgang til medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og næringsmidler i størst mulig grad, og på den måten kunne beskytte befolkningens liv og helse. Tilgang til disse produktene er grunnleggende for helsetjenestens mulighet til å håndtere koronavirusutbruddet og for å kunne yte forsvarlig helsehjelp. Forslaget er midlertidig og det åpnes bare for å kunne forby eksport når helseberedskapsloven § 1-5 er oppfylt.

Departementet foreslår derfor en midlertidig endring i helseberedskapsloven § 5-2 slik at den også kan anvendes overfor virksomheter som omfattes av forskrift gitt med hjemmel i § 1-3, i dette tilfellet bandasjister, grossister og tilvirkere av medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og næringsmidler.

Meldeplikt og rapportering om lagerbeholdning av medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og næringsmidler vil omfattes av lovens § 5-3 dersom § 5-2 endres i tråd med departementets forslag. Departementet foreslår derfor ingen endringer i helseberedskapsloven for å kunne pålegge aktørene nærmere forberedende forpliktelser.

#### 4.2.3 Behov for hjemmel til å fravike gjeldende regelverk

Tilgangen til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr er svært komplisert som følge av koronavirusutbruddet. Særlig opplever man mangel på smittevernutstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr til testing av covid-19. For å sikre tilgang er det 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 § 5 gitt anledning for Helsedirektoratet å vedta unntak fra gjeldende lovgivning. Et slikt unntak er brukt for at

Sykehusinnkjøp HF skal kunne kjøpe inn tilstrekkelig smittevernutstyr til helse- og omsorgstjenesten.

På grunn av enorm etterspørsel globalt etter smittevernutstyr vil ikke norsk helsetjeneste kunne håndtere covid-19 pandemien uten et slikt unntak. Videre er Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU) innvilget unntak i forbindelse med utvikling og bruk av en ny metode for ekstraksjon av virus-RNA til bruk ved testing for SARS-CoV-2. Metoden er utviklet som del av arbeidet med å øke og utvide testkapasiteten i Norge som er en nødvendig forutsetning for kunne lempe på smitteverntiltakene som er innført overfor befolkningen.

Gjennom EØS-avtalen har vi et harmonisert regelverk for varer i norsk rett. Regelverket dekker ulike aspekter ved selve varen, prosedyrer for samsvarsvurderinger og regler for utpeking av tekniske kontrollorganer. Personlig verneutstyr og medisinsk utstyr er eksempler på varer som reguleres gjennom harmoniserte EØS-regelverk for varer. Både personlig verneutstyr og medisinsk utstyr skal påføres CE-merking. Produsenten har ansvar for å påføre varen eller emballasjen CE-merking. Hvilke prosedyrer for samsvarsvurdering som skal anvendes, inkludert om det er nødvendig å involvere et teknisk kontrollorgan før varen får CE-merking er ulikt regulert i de to regelverkene. Produsentene skal i henhold til begge regelverk alltid utarbeide en samsvarserklæring.

CE-merking er i seg selv ingen garanti for at en vare er sikker for forbrukere og arbeidstakere, men ved å påføre CE-merking påtar produsenten seg et ansvar for at produktet oppfyller kravene i regelverket. CE-merking er også et verktøy som tilsyns- og tollmyndighetene kan bruke i sin kontroll av varer. Samtidig kan en vare som korrekt er påført CE-merking, kunne sirkulere fritt i EØS uten å møte gjentatte myndighetskrav om samsvarsvurderinger. CE-merking er altså en forutsetning for at personlig verneutstyr og medisinsk utstyr kan plasseres på markedet innenfor EØS-området.

Gjennom rekommandasjon 2020/403 av 23. mars 2020 har EU åpnet for at helsearbeidere kan benytte smittevernutstyr som ikke fullt ut oppfyller gjeldende krav.<sup>3</sup> EU har vedtatt en rekommandasjon som er ikke bindende, men vil være en veileder til hvordan gjeldende regelverk for slikt utstyr skal praktiseres i den situasjonen som nå har oppstått. Den 24. mars 2020 ble en tilsvarende rekommandasjon vedtatt av EFTAs overvåkingsorgan (ESA) gjennom en hasteprosedyre som gjør at rekommandasjonen kan gjøres gjeldende for EØS/EFTA-landene, jf. Standing Committee Decision 3/2012/SC artikkel 5 og Protokoll 1 til the Surveillance and Court Agreement Article 1(2).<sup>4</sup> Norge støttet at rekommandasjonen skulle gjøres gjeldende også for de tre EØS/EFTA-landene.

Sett i lys av utfordringene knyttet til tilgangen til smittevernutstyr, enten regulert som personlig verneutstyr eller medisinsk utstyr, er det behov for å anskaffe utstyr som i utgangspunktet ikke har vært tiltenkt det europeiske markedet, det vil si som ikke er CE-merket. Det kan også være nødvendig å initiere egenproduksjon i Norge. Ingen av

---

<sup>3</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32020H0403>

<sup>4</sup> <http://www.eftasurv.int/press--publications/press-releases/internal-market/covid-19-preventing-delays-for-protective-equipment>

alternativene gjør det mulig å ivareta kravet om CE-merkede produkter innenfor det tidsperspektivet som er nødvendig for å kunne ivareta helsetjenestens håndtering av koronautbruddet og hensynet til folkehelsen.

Utbruddet av koronaviruset har konsekvenser for tilgangen til en rekke varer. Sektorregelverkene for både personlig verneutstyr og medisinsk utstyr er omfattende og svært detaljerte. Regelverkene dekker ulike aspekter ved selve varen, prosedyrer for samsvarsvurderinger, alle markedsaktører, utpeking av tekniske kontrollorganer og markedstilsyn. For at helsetjenesten skal kunne håndtere utbruddet er den helt avhengig av å ha tilgang til personlig verneutstyr og medisinsk utstyr. Det er betydelig usikkerhet knyttet til utviklingen av koronautbruddet. Dette innebærer at det er krevende på det nåværende tidspunktet å forutse hvilke tiltak det vil være nødvendig å sette i verk for å trygge helsetjenestens tilgang til personlig verneutstyr og medisinsk utstyr. Sett i lys av den detaljgraden disse sektorregelverkene inneholder er det i tillegg komplisert å forutse hvilke tilpasninger i regelverket som vil være nødvendige.

På denne bakgrunn foreslår departementet en hjemmel til å gi midlertidige forskrifter som gjør unntak fra lovregler om medisinsk utstyr og personlig verneutstyr. Formålet med en slik adgang til å fravike lovregler, er at helsetjenesten kan kjøpe inn og bruke medisinsk utstyr og personlig verneutstyr som ikke er beregnet for EØS-markedet, og at norsk industri som legger om sin produksjon for å produsere medisinsk utstyr og personlig verneutstyr kan gjøre dette for å sikre tilgang.

Videre vil hjemmelen kunne brukes for å gi unntak fra regelverket om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr sett i lys av Norges behov for å øke testkapasiteten for covid-19. Forutsetningen er at produkter som unntas gjeldende lovgivning ikke går utover brukernes og pasientenes sikkerhet. Dette har også EU åpnet for at kan gjennomføres gjennom de fleksibilitetene som ligger i gjeldene direktiv 98/79/EF om in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr. EU-kommisjonen vedtok 15. april 2020 retningslinjer for covid-19 og in vitro-diagnostiske tester hvor det vises til at unntaksvis kan gis unntak for ikke-konforme in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr.<sup>5</sup>

Det er særlig for å sikre tilgangen til smittevernutstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr at departementet mener det er behov for å ha hjemmel til å unnta fra gjeldende lovgivning. Som redegjort for over har også EU åpnet opp for dette. Departementet foreslår at adgangen til å kunne fastsette unntak fra gjeldende lovgivning inntas som en midlertidig bestemmelse i helseberedskapsloven § 6-2 fjerde ledd og som gjelder til 1. januar 2021.

### **4.3 Økonomiske og administrative konsekvenser**

Dersom omsetningsrestriksjoner overfor aktører som omsetter og produserer medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og næringsmidler tas i bruk kan det innebære økonomiske og administrative konsekvenser for apotek, bandasjister, omsettere og produsenter av denne

---

<sup>5</sup> [https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/testing\\_kits\\_communication.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/testing_kits_communication.pdf)

typen produkter. For apotek og bandasjist kan forslaget knyttet til rasjonering medføre økte utleveringskostnader, for eksempel sjekk av rasjoneringskriterier/tidligere utleveringer, og økt tidsbruk for veiledning.

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

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

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

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

## 5 Utkast til lovbestemmelser

### I

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

*§ 1-4 a Personer loven gjelder for*

*Denne loven § 6-2 tredje ledd gjelder for pasienter og brukere, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 1-3 første ledd bokstav a og f.*

§ 5-2 nytt andre ledd skal lyde:

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

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

*Når betingelsene i § 1-5 er oppfylt, kan Kongen gi midlertidige forskrifter som utfyller, supplerer eller fraviker pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2 så langt det er nødvendig for å bidra til likeverdig tilgang til nødvendige helse- og omsorgstjenester og en forsvarlig og effektiv utnyttelse av tilgjengelige ressurser. Det kan ikke gjøres*

*unntak fra pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 a første og andre ledd og § 2-1 b første ledd og andre ledd første punktum.*

*Når betingelsene i § 1-5 er oppfylt, kan Kongen gi midlertidige forskrifter som fraviker bestemmelser i lov for å ivareta helse- og omsorgstjenestens tilgang til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr.*

## II

Loven trer i kraft straks, og oppheves 1. januar 2021.