



Vår saksbehandler

SMAJ Kjetil Schaathun, kschaathun@mil.no
+47 23 09 68 23, 0510 6823
FST/S-AVD

Vår dato

2019-12-11

Vår referanse

2019/041457-005/FORSVARET/ 008

Tidligere dato

Tidligere referanse

Til

Forsvarsdepartementet

Kopi til

Postboks 8126 Dep
0032 OSLO
NORGE

Høring - Tiltak for å styrke legemiddelberedskapen - Endringer i legemiddeloven og apotekloven

1 Bakgrunn

Det vises til sak 2019/1863-2/FD V 2/BSC. I vårt tilsvare er det tatt utgangspunkt i Forsvarets behov og interesserer for nasjonal beredskap i totalforsvarsrammen.

2 Drøfting

2.1 Generelt

Forsvaret ser positivt på alt arbeid som har som målsetning å styrke legemiddelberedskapen i Norge. Endringsforslagene fremstår med dette som bakgrunn som fornuftige.

Det er likevel grunn til å stille spørsmål om de i sin nåværende form er tilstrekkelige til å kunne påvirke beredskapen nevneverdig. Forslagene vil sikre Statens legemiddelverk økt tilgang til informasjon om lagernivå hos grossist og apotek, gir mulighet for å rasjonere beholdning og adgang til å straffe aktører som overtrer sine plikter med overtredelsesgebyr.

Endringsforslaget gir derimot ingen direkte påvirkning på lagernivåer og materieltilgjengelighet. Det vises i denne sammenheng til at det ikke foreslås noen innstramning på krav til lager av legemidler etter grossistforskriften § 5. Nivået forblir uendret på «minst to måneders ordinær omsetning».

Det er heller ingen endringsforslag som vil bidra konkret til økt leveringssikkerhet som f.eks. fokus på nasjonal legemiddelproduksjon eller lagerhold av råvaremateriell til nasjonal produksjon i en krisesituasjon. Det henvises i høringsskrivets innledning, fjerde avsnitt, til Helsedirektoratets rapport IS-2837 fra juni 2019 om den nasjonale legemiddelberedskapen. Denne rapporten inneholder flere forslag som vil ha en direkte påvirkning på legemiddelberedskapen som ikke er inntatt i endringsforslaget. Høringforslaget omtaler ikke disse forslagene konkret og utdyper heller ikke hvorvidt disse er vurdert ivaretatt i revisjonsarbeidet.

2.2 Forsvarets forhold til legemiddeloven og apotekloven

Forsvaret forestår apotekvirksomhet gjennom Forsvarets Apotek. Forsvarets apotekvirksomhet er unntatt apotekloven og reguleres gjennom Kongelig res. av 8. september 1972, jf. Apotl. § 1-2, annet

Postadresse

Postboks 800 Postmottak
2617 Lillehammer
Norge

Besøksadresse

Glacisgata 1
0015 OSLO
Norge

Sivil telefon/telefaks

/

Militær telefon/telefaks

99/0500 3699

Epost/ Internett

forsvaret@mil.no
www.forsvaret.no

Organisasjonsnummer

NO 986 105 174 MVA

Vedlegg

ledd. Unntaket fra apotekloven tilkjennegir de særegenheter som berører Forsvarets virksomhet i et nasjonalt sikkerhets og beredskapsperspektiv.

Forsvaret er også en grossist for enkelte legemidler etter forskrift om grossistvirksomhet med legemidler (grossistforskriften) § 1, annet ledd. For grossistvirksomheten og de krav som følger av legemiddeloven med forskrift, eksisterer det ingen unntaksbestemmelser for Forsvaret. Dette betyr at alle krav som stilles til grossister etter legemiddeloven med forskrift også vil gjelde for Forsvaret. Dette skaper utfordringer som berører Forsvarets forpliktelser etter blant annet Sikkerhetsloven. Et eksempel på dette er høringens forslag om tilgang på opplysninger om lagerstatus fra grossist. Slik forslaget foreligger, oppstilles det krav om at alle grossister plikter å gi Statens legemiddelverk elektronisk tilgang til lagerstatus. Gjennomføringen av et slikt krav for Forsvarets grossistvirksomhet utfordrer sikkerhetsloven. Tilgang til oversikt over Forsvarets lagerstatus vil kunne gi informasjon som er beskyttet etter sikkerhetsloven § 5-2. En elektronisk tilgang skaper også utfordringer knyttet til tilgang til Forsvarets ERP-systemer som selv er klassifisert som skjermingsverdig infrastruktur etter sikkerhetsloven § 7-2, jf. 7-1.

Forsvaret støtter i prinsippet lovforslaget om tilgang til lageroversikt og behov for å skape en nasjonal oversikt hos Statens legemiddelverk. Lovforslaget viser likevel med tydelighet at det er behov for å vurdere en unntaksbestemmelse for Forsvaret i legemiddeloven tilsvarende den som allerede foreligger i apotekloven.

2.3 De konkrete forslagene

2.3.1 Legemiddeloven § 14 og apotekloven 5-4

Forsvaret vil ikke kunne oppfylle plikten til å gi informasjon om lagerstatus uten at dette vil kunne komme i strid med sikkerhetsloven. For apotekloven § 5-4 er Forsvaret allerede unntatt med hjemmel i apotekloven § 1-2, annet ledd. Det bør inntas et tilsvarende unntak i legemiddeloven.

2.3.2 Legemiddeloven § 18a og apotekloven § 6-12

Forslaget til Helse og sosialdepartementet gir hjemmelsgrunnlag for å kunne pålegge apoteker og grossister restriksjoner ved utlevering, salg og eksport av legemidler ved fare for eller ved en etablert mangelsituasjon. I tillegg foreslår også departementet at grossister og apotek gis en plikt til å gi tilgang til egne systemer for å føre kontroll med status på lagerbeholdning. Forhold som faller inn under helseberedskapsloven omfattes ikke. Det vil si mangelsituasjoner som oppstår i katastrofer, kriser og krig. Det som omfattes er tiltak som kan iverksettes i fredstid for å håndtere hendelser hvor det er fare for, eller foreligger et midlertidig eller permanent avbrudd i legemiddelforsyningen. Med andre ord skal dette forslaget gi et hjemmelsgrunnlag for å iverksette tiltak innen det som Forsvaret beskriver som «fase 0», herunder hva som må gjøres i daglige operasjoner for å kunne håndtere en krisesituasjon.

Det er viktig at slike restriksjoner ved utleveringer ikke påvirker Forsvarets kritiske drift av nasjonale og internasjonale operasjoner, herunder eventuelle lager av legemidler Forsvaret har hos sivile leverandører. Det er i høringsforslaget ikke inntatt unntaksbestemmelser fra rasjoneringsplikten som ivaretar Forsvarets behov eller sikrer Forsvaret tilgang på legemidler fra beredskapslageret på vegne av Forsvaret hos sivil grossist.

Forsvaret er unntatt krav til rasjonering i apotekloven jf. apotekloven § 1-2, annet ledd. Det bør inntas et tilsvarende unntak for Forsvaret i legemiddeloven. 2.3.3 Legemiddeloven § 28a og § 28 femteledd, apotekloven 9-3 og 9-6 første ledd

3 Konklusjon

Forsvaret ser positivt på tiltak som iverksettes for å bedre den nasjonale legemiddelberedskapen. Det anbefales at lovgiver vurderer et unntak for Forsvarets virksomhet i legemiddeloven på linje med apotekloven § 1-2 annet ledd.

Det bør også gjøres en vurdering av øvrige tiltakspunkter fra Helsedirektoratets rapport IS-2837.

Elisabeth Natvig
viseadmiral
sief Forsvarsstab

Dokumentet er elektronisk godkjent, og har derfor ikke håndskreven signatur.
