



KONGELIG RESOLUSJON

Helse- og omsorgsdepartementet
Statsråd: Ingvild Kjerkol

Ref.nr.:
Saksnr.: 20/3963-
Dato: 12. november 2021

Beredskapstiltak for å sikre liv og helse – utbrudd av koronavirus – forlenget anvendelse av fullmaktsbestemmelsene i helseberedskapsloven §§ 3-1, 5-1 og 5-2

1. Saksfremstilling

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. Fullmaktsbestemmelsene i helseberedskapsloven §§ 3-1, 4-1, 5-1 og 5-2 får anvendelse «ved kriser eller katastrofer i fredstid etter beslutning av Kongen», jf. helseberedskapsloven § 1-5 nr. 2 første punktum. En beslutning om anvendelse gis for et begrenset tidsrom og maksimalt for 1 måned. Beslutningen kan gjentas for inntil 1 måned av gangen.

Ved kongelig resolusjon 6. mars 2020 fattet Kongen i statsråd vedtak om at fullmaktene i helseberedskapsloven §§ 3-1, 4-1, 5-1 og 5-2 skulle få anvendelse for å håndtere koronautbruddet. Anvendelsen av fullmaktsbestemmelsene ble besluttet forlenget i vedtak 3. april, 29. april, 5. juni og 23. juni 2020. I sistnevnte vedtak ble fullmaktene forlenget fra 6. juli til 6. august 2020. Med hjemmel i helseberedskapsloven § 1-5 nr. 2 annet punktum fattet Helse- og omsorgsdepartementet vedtak 5. august 2020 om forlengelse av fullmaktene til 14. august 2020. I statsråd 14. august 2020 ble departementets forlengelse bekreftet og fullmaktene forlenget til 14. september, i statsråd 11. september ble fullmaktene forlenget til 14. oktober, i statsråd 9. oktober ble fullmaktene forlenget til 14. november, i statsråd 13. november ble fullmaktene forlenget til 14. desember 2020, i statsråd 11. desember ble fullmaktene forlenget til 14. januar 2021, i statsråd 8. januar ble fullmaktene forlenget til og med 14. februar 2021, i statsråd 12 februar 2021 ble fullmaktene forlenget til og med 14. mars 2021, i statsråd 12. mars 2021 ble fullmaktene forlenget til og med 14. april 2021, i statsråd 9. april 2021 ble fullmaktene forlenget til og med 14. mai 2021, i statsråd 11. mai 2021 ble fullmaktene forlenget til og med 14. juni 2021, i statsråd 11. juni 2021 ble fullmaktene forlenget til og med 14. juli 2021, i statsråd 23. juni 2021 ble fullmaktene forlenget til og med 14. august 2021, i statsråd 13. august 2021 ble fullmaktene forlenget til og med 14. september 2021, i statsråd 3. september 2021 ble fullmaktene forlenget til og med 14. oktober 2021 og i statsråd 8. oktober 2021 ble fullmaktene ytterligere forlenget til og med 14. november 2021.

Departementet foreslår at anvendelsen av fullmaktsbestemmelsene i helseberedskapsloven §§ 3-1, 5-1 og 5-2 forlenges fra og med 15. november 2021 til og med 14. desember 2021.

I forarbeidene til loven, Ot.prp.nr. 89 (1998–1999) Om lov om helsemessig og sosial beredskap side 142, er det i de spesielle merknadene til § 1-5 nr. 2 gitt beskrivelse av en krise eller katastrofe i fredstid: *«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.»* Det vil være situasjonen, hendelsens omfang og konsekvenser for liv, helse og velferd som er avgjørende for om det aktuelle forholdet skal kunne defineres som en krise eller katastrofe. Det er ikke et vilkår for å anvende fullmaktsbestemmelsene i loven at krisen eller katastrofen allerede er inntrådt. Loven kan også anvendes når 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.

Når fullmaktsbestemmelsene er besluttet å gjelde, har Helse- og omsorgsdepartementet, på gitte vilkår, hjemmel til å rekvirere blant annet fast eiendom og løsøre mot erstatning (§ 3-1), beordre personell som omfattes av loven (§ 4-1), og pålegge virksomheter å ta imot pasienter og flytte ressurser – herunder personellressurser – mellom virksomheter, samt pålegge omsetningsrestriksjoner mv. (§§ 5-1 og 5-2). Det vises også til at når betingelsene i § 1-5 er oppfylt, kan Kongen gi forskrifter etter § 6-2, blant annet om drift, organisering og ansvarsforhold som fraviker gjeldende helse- og sosiallovgivning samt gi forskrifter som fraviker bestemmelser i lov vedørende markedsføring og ibruktaking av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr for å ivareta helse- og omsorgstjenestens tilgang til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr.

2. Vurdering

Departementet vil understreke at det i utgangspunktet er de ordinære ansvarslinjer som skal gjelde. De regionale helseforetakene og kommunene har ansvaret for å sørge for at befolkningen får tilbud om og mottar helse- og omsorgstjenester også i denne situasjonen, og plikter å ha planer for dette, jf. også lov 24. juni 2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. § 5-2 og lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. § 2-1 b.

Ved ulykker og andre akutte situasjoner gir spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 d det regionale helseforetaket hjemmel til å pålegge helsepersonell som tjenestegjør i det regionale helseforetaket og institusjoner som det regionale helseforetaket eier, å utføre nærmere tilvist arbeid. Etter loven § 2-1 c skal helsetjenesten til det regionale helseforetaket yte bistand til andre regionale helseforetak ved ulykker og andre akutte situasjoner, dersom et annet helseforetak ber om bistand og situasjonen tilsier at slik bistand skal ytes.

Etter helse- og omsorgstjenesteloven § 5-3 første ledd, kan kommunen ved ulykker og andre akutte situasjoner som forårsaker ekstraordinær pågang av pasienter, pålegge personell som i kommunen utfører oppgaver etter loven å utføre nærmere tilvist arbeid. Etter bestemmelsens

andre ledd skal kommunene yte hverandre bistand dersom eksempelvis en akutt situasjon tilsier det.

Helseforetakene og kommunene vil dessuten som arbeidsgivere blant annet kunne ta i bruk ordinære virkemidler som pålagt overtid og endringer i driften, herunder utsette planlagt behandling der dette er medisinsk forsvarlig, for å møte et eventuelt økt behov for personellressurser.

For å ha en beredskap i tilfeller hvor det likevel ikke vil være mulig å tilby forsvarlige helse- og omsorgstjenester til befolkningen, mener Helse- og omsorgsdepartementet at kravene for iverksetting av fullmaktsbestemmelsene i lov av 23. juni 2000 nr. 56 om helsemessig og sosial beredskap er oppfylt.

I sin vurdering av 9. november 2021 til departementet, påpeker Helsedirektoratet at situasjonsbildet og utviklingen de nærmeste ukene er preget av noe usikkerhet og at det må tas høyde for at situasjonen kan endre seg raskt.

Av Folkehelseinstituttets (FHI) rapport for uke 43, publisert den 3. november 2021, fremgår det at epidemien øker i omfang, særlig blant uvaksinerte barn og unge. Høy vaksinasjonsdekning bremser spredningen blant unge voksne og i betydelig grad blant middelaldrende og eldre. Likevel rapporteres det om at viruset når fram til middelaldrende og eldre. Blant disse ses det et økende antall innleggelser. Risikoen er betydelig høyere for de uvaksinerte og de eldste enn for yngre og vaksinerte. Oppfriskningsdosen til de eldste vaksinerte vil forhåpentligvis beskytte dem ytterligere.

Det har vært en oppgang i antall meldte tilfeller sist to uker. Det er foreløpig meldt 6 943 tilfeller av covid-19 i uke 43, en økning på 58 % siden uke 42 (4 395). Det har vært store endringer i teststrategi gjennom høsten. Data om meldte tilfeller er derfor ikke direkte sammenlignbare over tid.

I ukesrapporten vises det videre til at antall nye pasienter innlagt i sykehus med covid-19 som hovedårsak, har økt. Det er foreløpig rapportert om 105 nye pasienter med covid-19 som hovedårsak i uke 43, etter 79 i uke 42. FHI viser til at tallene for siste uke kan bli oppjustert. Også antall covid-19-assosierte dødsfall har økt de siste to ukene. Det er foreløpig meldt om 16 covid-19- assosierte dødsfall i uke 43, etter 11 i uke 42.

Det var en økning i antall meldte tilfeller i alle aldersgruppene sist uke. Flest meldte tilfeller i forhold til befolkningstallet i uke 43 ble observert i aldersgruppene 6-12 år (341 per 100 000) og 13-19 år (232 per 100 000), og i disse aldergruppene var det en fordobling i antall meldte tilfeller sist uke. Det fremgår av FHIs rapport at Troms og Finnmark hadde flest meldte tilfeller per 100 000 innbyggere for uke 42 og 43 samlet (395 per 100 000) etterfulgt av Oslo (364). Det var en økning i meldte tilfeller i alle fylker sist uke.

Norge er nå i fasen "normal hverdag med økt beredskap", og de fleste nasjonale tiltak er avviklet. Målsettingen er å drifte samfunnet så uforstyrret som mulig, samtidig som vi har tilstrekkelig

beredskap til å håndtere den usikkerheten som ligger foran oss. Problemstillingen knyttet til om vilkåret i helseberedskapsloven § 1-5 nr. 2 første punktum er oppfylt, er hvor stor sannsynlighet det er for at en ekstraordinær krise eller katastrofesituasjon vil oppstå i nærmeste fremtid, og hvor store konsekvensene for befolkningens liv og helse eventuelt vil kunne bli. Det er som nevnt ikke nødvendig for å anvende helseberedskapsloven, at en krise/katastrofe allerede har inntrådt eller at den med sikkerhet vil oppstå.

Det er betydelig usikkerhet om utviklingen gjennom høsten og vinteren. Usikkerheten er ikke bare knyttet til at vi fremdeles er i en pandemisk situasjon der risikoen blant annet er knyttet til fare for økt smitte grunnet covid-19, en viss risiko for nye virusvarianter og/eller gradvis redusert vaksineeffekt. Usikkerheten er også knyttet til at vi går inn i et sesongskifte med forventet økt forekomst av andre infeksjonssykdommer, og til muligheten for at influensa- og RS-sesongen i år kan føre til uvanlig høy belastning på helse- og omsorgstjenestene.

Kommunene har den nærmeste tiden flere oppgaver enn normalt. Blant annet må de fortsette vaksinasjon med full styrke, forberede seg på endringer i håndteringen av epidemien, og ha beredskap for mulig økning av covid-19 samtidig med økning av andre luftveisagens.

Risikobildet tilsier at det må tas høyde for at det kan bli en ytterligere økning i antall pasienter, konsultasjoner og innlagte både i kommune- og spesialisthelsetjenesten. Det er uvisst når dette eventuelt vil skje, og hvor stor den samtidige belastningen kan bli. Det forventes også en økning i det generelle sykefraværet utover høsten og vinteren.

Kombinasjonen av ovennevnte faktorer kan føre til kapasitetsutfordringer i helse- og omsorgstjenesten.

I FHI's risikovurdering vedrørende luftveisinfeksjoner som influensa, RS-virusinfeksjon og kikhoste, vises det til at de med denne risikovurderingen, starter med å lede oppmerksomheten i helsetjenesten over på andre infeksjoner som helsepersonell også må være forberedt på. Det uttales videre at myndighetene må sørge for nødvendig kapasitet i alle ledd for å kunne håndtere situasjonen denne høsten og vinteren.

Om anvendelse av helseberedskapsloven er nødvendig for å sikre liv og helse, beror også på forhold utenfor Norge, for eksempel vurderinger av leveringssituasjonen internasjonalt for legemidler og medisinsk utstyr.

Det er i situasjoner der det er usikkert om de alminnelige bestemmelsene vil være tilstrekkelige, at fullmaktsbestemmelsene i helseberedskapsloven bør komme til anvendelse. Helseberedskapsloven gir eksempelvis vid mulighet til omdisponering av både personell og tjenesteyting fra nasjonalt nivå, og på tvers av tjenester. Loven gir også mulighet til å avhjelpe mangelsituasjoner. Helsedirektoratet vurderer at det er potensiale i situasjonen til at dette behovet kan oppstå.

Dersom en situasjon skulle utvikle seg hurtig kan departementet etter helseberedskapsloven § 1-5 nr. 2 andre punktum, treffe foreløpig beslutning om anvendelse for å sikre liv og helse. En slik

beslutning kan fattes raskt, og denne muligheten må derfor avveies mot behovet for å ha en stående beredskap.

Direktoratet viser til at det de nærmeste ukene fortsatt er usikkerhet knyttet ikke bare til pandemiens videre utvikling, men til den samlede belastningen på helse- og omsorgstjenestene, både med hensyn til smittetall og sykehusinnleggelser. Situasjonen i andre land har også betydning for fullmaktene som har internasjonale avhengigheter, som forsyning av legemidler og medisinsk utstyr. At fullmaktene i helseberedskapsloven er åpne, innebærer ikke at de nødvendigvis vil bli benyttet. Denne typen beredskap i en normal hverdag er derfor ikke inngripende i seg selv, men den gir mulighet til å reagere raskt ved behov. Således kommer ikke beslutning om bruk av fullmaktene i motstrid til målet om å unngå forstyrrelser i samfunnet. Denne typen beredskap vil kunne understøtte målet dersom det blir nødvendig å benytte fullmaktene for å ivareta liv og helse og kunne yte gode tjenester til alle i tråd med regjeringens strategi.

Helsedirektoratet vurderer at behov for hjemler til raskt å innføre tiltak etter helseberedskapsloven kan være til stede også etter 14. november. Direktoratet mener vilkårene i helseberedskapsloven § 1-5 nr. 2 er oppfylt, og anbefaler å fornye beslutningen om bruk av fullmaktene i helseberedskapsloven.

Når det konkret gjelder de ulike fullmaktene som kan tas i bruk dersom vilkårene i helseberedskapsloven § 1-5 nr. 2 er oppfylt, viser Helsedirektoratet til at situasjonsbildet og utviklingen de nærmeste ukene vurderes preget av noe usikkerhet og at det må tas høyde for at situasjonen kan endre seg raskt.

Direktoratet vurderer likevel at fullmakten i helseberedskapsloven § 4-1 om tjenesteplikt og beordring fortsatt ikke er aktuell for anvendelse per nå. Direktoratet vurderer at det også for den neste perioden er lite sannsynlig at arbeidsgivere vil få behov for å omdisponere personell med hjemmel i helseberedskapsloven § 4-1, eller at Helse- og omsorgsdepartementet (eventuelt ved delegasjon av fullmakten i § 4-1 første ledd i.f.) griper inn ved behov. Tilsvarende gjelder beordringsfullmakten i helseberedskapsloven § 4-1 første ledd første setning, som gir arbeidsgiver mulighet til å beordre eget personell til å arbeide ut over avtalt eller normal arbeidstid.

Direktoratet fastholder tidligere vurderinger av at det fortsatt ikke vil være behov for å begrense utenlandsreiser for helsepersonell og at det derfor ikke vil være behov for å benytte helseberedskapsloven til slikt formål, jf. helseberedskapsloven § 4-1 første ledd andre punktum, jf. § 1-5 nr. 2.

Helsedirektoratet påpeker at i og med at stadig flere er vaksinert, er det færre som blir alvorlig syke. Direktoratet ser at tjenestene så langt under pandemien har klart å håndtere situasjonen ved godt samarbeid, og det regnes per nå som mindre sannsynlig at det blir nødvendig å pålegge en eller flere virksomheter som omfattes av loven, å ta imot og å gi nødvendige helse- og omsorgstjenester til personer uten hensyn til hvor disse bor eller oppholder seg, jf. helseberedskapsloven § 5-1.

Som nevnt ovenfor er det per i dag noe usikkerhet knyttet til den videre utviklingen. For eksempel har antallet innlagte i spesialisthelsetjenesten økt. Det er et mål å sørge for at alle kan få gode helse- og omsorgstjenester i den nåværende fasen "normal hverdagen med økt beredskap". I denne fasen er de nasjonale befolkningsrettede tiltakene opphevet, og endringene i kommunenes TISK-arbeid innebærer at kontrollen er en annen enn tidligere. Dette kan for eksempel bety at innleggelsestallene i spesialisthelsetjenesten har blitt vanskeligere å forutse og planlegge for. Helsedirektoratet vurderer derfor at det er hensiktsmessig å opprettholde fullmakten knyttet til ansvars- oppgave- og ressursfordeling. Denne bestemmelsen skal sikre nasjonal handlekraft i situasjoner som utvikler seg så raskt, eller som blir så omfattende, at det blir krevende for helse- og omsorgstjenesten å vurdere det samlede nasjonale behovet under ett. Det anbefales derfor at denne fullmakten opprettholdes.

Ovennevnte gjelder også med hensyn til omlegging av drift, utviding av drift og flytting av virksomheten, jf. helseberedskapsloven § 5-2.

Helsedirektoratet anbefaler på bakgrunn av dette å fornye beslutningen om bruk av fullmaktene i helseberedskapsloven §§ 3-1, 5-1 og 5-2. Helsedirektoratet fastholder tidligere vurdering av at fullmakten i helseberedskapsloven § 4-1 om tjenesteplikt og beordring ikke er aktuell for anvendelse per nå og fastholder tidligere vurdering av at det ikke lenger synes å være behov for å begrense utenlandsreiser for helsepersonell. Direktoratet anser følgelig at det ikke vil oppstå behov for å benytte fullmaktsbestemmelser til dette, jf. helseberedskapsloven § 4-1, jf. § 1-5 nr. 2.

Helse- og omsorgsdepartementet legger til grunn Helsedirektoratets og Folkehelseinstituttets beskrivelse og vurdering. Situasjonsbildet og utviklingen de nærmeste ukene preges av noe usikkerhet og at det må tas høyde for at situasjonen kan endre seg raskt.

Når det gjelder fullmakten etter helseberedskapsloven § 3-1 til å rekvirere blant annet fast eiendom og løsøre mot erstatning, vurderer departementet at det er nødvendig å ha slik fullmakt. Dersom utviklingen i smittesituasjonen gjør at det for eksempel blir behov for raskt å etablere teststasjoner for massetesting, kan det i disse situasjonene være nødvendig å rekvirere fast eiendom/løsøre dersom det ikke er mulig eller tid til å oppnå tilgang til slik fast eiendom/løsøre på vanlig måte. Tilsvarende kan det bli behov for rekvirering av fast eiendom/løsøre dersom man skulle komme i en situasjon hvor andelen syke øker så raskt og så mye at helse- og omsorgstjenesten i perioder ikke har tilstrekkelig sengekapasitet til disse pasientene. Departementet viser her til at vi nå går inn i et sesongskifte med forventet økt forekomst av andre infeksjonssykdommer, og til muligheten for at influensa- og RS-sesongen i år kan føre til uvanlig høy belastning på helse- og omsorgstjenestene. Det kan derfor oppstå en situasjon hvor helse- og omsorgstjenesten vil måtte vurdere bruk av andre tilgjengelige lokaler for å øke sengekapasiteten, for eksempel sykehjem eller private sykehus med ledig sengekapasitet, hoteller e.l. I slike situasjoner kan det være nødvendig å rekvirere fast eiendom/løsøre dersom det ikke er mulig eller tid til å oppnå tilgang til slik fast eiendom/løsøre på vanlig måte.

Når det gjelder fullmakten i helseberedskapsloven § 4-1 om tjenesteplikt og beordring mener direktoratet som nevnt at denne ikke er aktuell for anvendelse per nå. Direktoratet vurderer det for

den neste perioden som lite sannsynlig at arbeidsgivere får behov å omdisponere personell med hjemmel i helseberedskapsloven § 4-1 første ledd, eller at Helse- og omsorgsdepartementet griper inn ved behov. Tilsvarende gjelder beordringsfullmakten som gir arbeidsgiver mulighet til å beordre eget personell til å arbeide ut over avtalt eller normal arbeidstid. Departementet er enig i dette. I likhet med direktoratet mener departementet også at det ikke lenger synes å være behov for å kunne begrense utenlandsreiser for helsepersonell, og at det derfor neppe vil være behov for å benytte fullmaktsbestemmelser til dette. Departementet vurderer derfor at det per nå ikke vil være nødvendig å videreføre de fullmakter som følger av helseberedskapsloven § 4-1.

Dersom Norge skulle få et eller flere større utbrudd der kapasiteten er presset i hele eller deler av landet, kan det bli nødvendig å pålegge en eller flere virksomheter som omfattes av loven, å ta imot og å gi nødvendige helse- og omsorgstjenester eller sosiale tjenester til personer, uten hensyn til hvor disse bor eller oppholder seg, jf. helseberedskapsloven § 5-1. I tråd med Helsedirektoratets vurdering mener departementet at det er mindre sannsynlig at dette faktisk skulle bli nødvendig. Det som imidlertid fortsatt kan bli nødvendig, er at departementet kan bestemme at en slik virksomhets ressurser innen helse- og omsorgstjenesten eller sosialtjenesten, herunder personellressurser, skal stilles til rådighet for eksempel for en kommune med et stort utbrudd som de ikke greier å håndtere ved lokale ressurser. Det kan også bli nødvendig å bestemme at en slik virksomhets ressurser skal stilles til rådighet for en fylkeskommune, et regionalt helseforetak eller staten. I en uforutsigbar situasjon med potensiale for rask eskalering, bør departementet ha denne muligheten.

Ovennevnte gjelder også for helseberedskapsloven § 5-2.

Departementet har også vurdert behovet for bruk av forskrift 28. mai 2021 nr. 1668 om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19. Forskriften er hjemlet i helseberedskapsloven §§ 1-3, 5-2, 5-3 og 6-2 tredje ledd og viderefører forskrift 6. mars 2020 nr. 239 og forskrift 18. desember 2020 nr. 2871.

I sin vurdering til departementet viser Helsedirektoratet til at det fortsatt er vanskelig å forutsi hvor lenge og med hvilken virkning pandemien vil påvirke norsk tilgang til internasjonal legemiddelforsyning og fremtidig behov for legemidler. Situasjonen med legemiddelmangel er mer stabil enn fryktet i starten av pandemien, men det finnes fortsatt usikkerheter rundt forsyningen av kritiske legemidler. Økende vaksineproduksjon fører til omorganisering av produksjonslinjer, stadig flere legemidler brukes i kliniske studier i forbindelse med behandling av covid-19 og flere biologiske medisiner framstilles fra materialer som ikke lenger er tilgjengelig i samme mengder som før pandemien (immunglobuliner). Situasjonen kommer ikke til å stabilisere seg umiddelbart etter at vi har fått kontroll over smittesituasjonen. Legemiddelverket mener derfor at legemiddelforsyning og legemiddelmangel bør overvåkes kontinuerlig. Helsedirektoratet mener at det fortsatt er behov for å ha nødvendig hjemmelsgrunnlag for å regulere norsk legemiddelforsyning gjennom rasjonering og prioritering, samt regulering av parallelleksport fra og med 15. oktober 2021 til og med 14. november 2021.

Direktoratet viser videre til at det er vanskelig å forutsi hvordan koronautbruddet vil påvirke tilgangen på medisinsk utstyr globalt og nasjonalt. For mange pasientgrupper vil manglende tilgang på visse typer medisinsk utstyr være alvorlig og mulig livstruende. Direktoratets vurdering er derfor at det også for medisinsk utstyr og personlig verneutstyr fortsatt er nødvendig å videreføre muligheten til å kunne pålegge omsetningsrestriksjoner og rasjonering, jf. §§ 7 og 8 i forskriften av 18. desember, dersom mangelsituasjoner eller antydning til hamstring gjør det nødvendig. Direktoratet mener derfor det er behov for å ha nødvendig hjemmelsgrunnlag for å videreføre disse bestemmelsene også fra og med 15. november 2021 til og med 14. desember 2021.

Etter departementets vurdering er tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr fortsatt usikker og endringer oppstår raskt for enkeltprodukter. Det er i dag vanskelig å forutsi hvor lenge og med hvilken virkning pandemien vil påvirke det internasjonale markedet for legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr.

Situasjonen vurderes løpende og Legemiddelverket innfører og opphever virkestoffoppføring på meldeplikt-, rasjonering- og forbudslisten etter faglige vurderinger i tråd med fastlagte rutiner. Meldeplikt for grossistene før parallelleksport kan finne sted omfatter definerte kritiske legemidler. Før parallelleksport eventuelt tillates etter melding, skal grossisten dokumentere lagerstatus i egne lagre og i tilhørende apotek, redegjøre for situasjonen for fremtidige leveranser, oppgi importland samt gi en oversikt over månedlig salg de siste 12 månedene. Tiltakene innebærer at legemidler som er tilgjengelige i Norge, og er beregnet for det norske markedet og forbrukere, forblir i Norge og fordeles så rettferdig som mulig. I 2020 mottok Legemiddelverket 1391 meldinger om mangler. Dette er ikke en like stor årlig økning i antallet meldte mangler som vi har sett de siste årene, hvor det har vært en dobling de siste tre årene. Bakgrunnen for dette kan være større oppmerksomhet knyttet til legemiddelmangel fra både myndigheter og markedsaktørene. Som følge av covid-19 har forsyningssikkerhet blitt prioritert i større grad hos legemiddelindustrien internasjonalt, og dette påvirker også ressursbruken for å sikre stabilitet. Videre har både departementet og Legemiddelverket fulgt opp feltet tett, og iverksatt en omfattende pakke med tiltak under covid-19 for å ivareta tilgangen. Forskrift 28. mai 2021 nr. 1661 er et av disse tiltakene.

Ved redusert tilgang på legemidler kan det raskt oppstå situasjoner med hamstring. Erfaringene etter forskriftsfesting av rasjonering av legemidler har vært positive og helt nødvendige. Bestemmelsen om prioritering av pasientgrupper ved utlevering og salg av legemidler må ses i sammenheng med rasjoneringsbestemmelsen. Bestemmelsen er brukt i forbindelse med vaksinasjon mot covid-19 slik at vaksine prioriteres i henhold til prioriterte grupper fastsatt av Folkehelseinstituttet. Departementet legger til grunn at bestemmelsen i utgangspunktet kun bør benyttes når en eventuell legemiddelmangel blir prekær. Tiltakene anses svært nyttige og bidrar til å ivareta tilgangen til legemidler. Forskriften inneholder også bestemmelser om meldeplikt og rasjonering av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr. Hittil har disse bestemmelsene ikke blitt tatt i bruk. Sett i lys av at situasjonen kan endres raskt mener departementet likevel at disse bestemmelsene er nødvendige.

Videre gir helseberedskapsloven § 6-2 tredje ledd adgang til å kunne gjøre unntak fra gjeldende lovgivning om medisinsk utstyr og personlig verneutstyr. Unntakene som er innvilget er svært viktige og omfatter særlig in vitro diagnostisk medisinsk utstyr for å kunne teste og smittevernutstyr for å kunne yte forsvarlig helsehjelp. Dette behovet er fortsatt til stede. Usikkerhet i utviklingen av pandemien medfører at tilgangen også nå oppleves som utrygg, og dermed vil et behov for unntak fortsatt være gjeldene. Endringer i smittesituasjonen og tilhørende etterspørsel kan i tillegg oppstå svært raskt

Forskrift 28. mai 2021 nr. 1661 er 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 helsetjenestens mulighet til å håndtere pandemien og for å kunne yte forsvarlig helsehjelp. Sett i lys av utviklingen av covid-19 anser departementet det som overveiende sannsynlig at tiltakene som er iverksatt for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr vil være nødvendige. Også bestemmelsene som foreløpig ikke har vært anvendt anses nødvendige da situasjonen kan endre seg raskt. Tiltak knyttet til parallellimport av legemidler og unntak fra regelverket om medisinsk utstyr og personlig verneutstyr er underlagt krav i EØS-retten og WTO-retten, men departementet mener at tiltakene er omfattet av unntak i EØS-avtalen artikkel 13 og GATTs 1994 artikkel XX, samt anbefalinger fra EU-kommisjonen knyttet til samsvarsvurderinger av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19.

På bakgrunn av ovennevnte fremstår behovet for en videreføring av fullmaktshjemlene som betydelig. Departementet mener derfor det fortsatt er behov for å ha nødvendig hjemmelsgrunnlag for å videreføre de tiltak som følger av forskrift 28. mai 2021 nr. 1661.

Etter § 6-1 skal utgifter ved påbud etter §§ 3-1, 5-1 og 5-2 utredes av staten. Departementet kan imidlertid i ettertid pålegge kommuner, fylkeskommuner og regionale helseforetak å yte hel eller delvis refusjon. Det er ikke nå grunnlag for å beregne kostnadene ved eventuelle tiltak som kan bli aktuelle å iverksette med hjemmel i disse paragrafene. Kostnadene vil avhenge av hvilke tiltak som eventuelt iverksettes.

Det kan bli aktuelt å delegere myndighet til Helsedirektoratet.

Helse- og omsorgsdepartementet

t i l r å r:

Fullmaktene i helseberedskapsloven §§ 3-1, 5-1 og 5-2 gis forlenget anvendelse fra og med 15. november 2021 til og med 14. desember 2021 for å håndtere koronautbruddet, jf. helseberedskapsloven § 1-5 nr. 2 første punktum.