



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 187 L

(2020–2021)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Midlertidige endringer i
helseberedskapsloven
(forlengelse av midlertidige endringer
for å avhjelpe negative konsekvenser
av utbrudd av covid-19)

Innhold

1	Hovedinnholdet i proposisjonen	5	5	Hjemler for å ivareta tilgangen til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr	8
2	Høringen	5	5.1	Forslaget i høringen	8
2.1	Innledning	5	5.2	Høringsinstansenes syn	8
2.2	Høringsinstanser	5	5.3	Departementets vurderinger og forslag	9
3	Bakgrunn	6	6	Økonomiske og administrative konsekvenser	11
4	Gjeldende rett	7	7	Merknader til de enkelte bestemmelsene	11
4.1	Hjemler i helseberedskapsloven ...	7			
4.2	Midlertidig forskrift om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr	8		Forslag til lov om midlertidige endringer i helseberedskapsloven (forlengelse av midlertidige endringer for å avhjelpe negative konsekvenser av utbrudd av covid-19)	13



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 187 L

(2020–2021)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Midlertidige endringer i helseberedskapsloven (forlengelse av midlertidige endringer for å avhjelpe negative konsekvenser av utbrudd av covid-19)

*Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet 30. april 2021,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Solberg)*

1 Hovedinnholdet i proposisjonen

Helse- og omsorgsdepartementet fremmer med dette forslag til forlengelse av midlertidige hjemler i lov 23. juni 2000 nr. 56 om helsemessig og sosial beredskap (helseberedskapsloven) §§ 5-2 annet ledd og 6-2 fjerde ledd.

De midlertidige hjemlene i helseberedskapsloven gir hjemmel til å kunne videreføre bestemmelser i forskrift 18. desember 2020 nr. 2871 om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19.

De nevnte hjemlene i helseberedskapsloven trådte første gang i kraft 26. mai 2020 og opphører å gjelde fra 1. juni 2021. I lovproposisjonen foreslår departementet å forlenge hjemlenes varighet fram til 10. november 2021.

2 Høringen

2.1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet sendte 13. april 2021 forslag om forlengelse av midlertidige endringer i lov 23. juni 2000 nr. 56 om helsemessig og sosial beredskap (helseberedskapsloven) på høring. Frist for innspill var 19. april 2021.

2.2 Høringsinstanser

Høringsnotatet ble sendt til følgende høringsinstanser:

Departementene

De fylkeskommunale eldrerådene
Folkehelseinstituttet
Forbrukerrådet
Fylkesrådet for funksjonshemmede
Helsedirektoratet
Helse- og sosialombudet i Oslo
Helseøkonomiforvaltningen (HELFO)
Landets pasient- og brukerombud
Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten (Helseklage)
Regelrådet
Regjeringsadvokaten
Riksrevisjonen
Sametinget
Sivilombudsmannen
Statens helsetilsyn
Statens legemiddelverk
Sysselmannen på Svalbard

Statsforvalterne
Landets kommuner

Midlertidige endringer i helseberedskapsloven (forlengelse av midlertidige endringer for å avhjelpe negative konsekvenser av utbrudd av covid-19)

Landets helseforetak
Landets regionale helseforetak

Akademikerne
Allmennlegeforeningen
Apotekforeningen
Apotekgruppen
Bandasjstens næringspolitiske utvalg
Den Norske Jordmorforening
Den norske legeförening
Den norske tannlegeforening

Fagforbundet

Farma Norge
Fellesorganisasjonen (FO)
Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO)
Kreftforeningen
KS
Landsforeningen for Hjerte- og Lungesyke (LHL)
Landsorganisasjonen i Norge (LO)
Legemiddelgrossistforeningen
Legemiddelindustrien
Legemiddelparallelimportforeningen
Melanor
Mental Helse Norge
Nasjonalföreningen for folkehelsen
Norges Farmaceutiske Forening
Norges Handikapforbund
Norsk Ergoterapeutforbund
Norsk Forbund for Utviklingshemmede
Norsk Farmasøytisk Selskap
Norsk Kiropraktorforening
Norsk Manuellterapeutforening
Norsk Medisinaldepot AS
Norsk Pasientforening
Norsk Psykologforening
Norsk sykehus- og helsetjenesteforening (NSH)
Norsk sykepleierforbund
Norsk Tjenestemannslag (NTL)
Næringslivets Hovedorganisasjon (NHO)
Parat Helse
Pårørendealliansen
Pårørendesenteret
Rusmisbrukernes interesseorganisasjon (RIO)
Samarbeidsforumet av funksjonshemmedes organisasjoner (SAFO)
Unio
Virke
Yrkesorganisasjonenes Sentralforbund (YS)

Høringen ble også lagt ut på regjeringens nettside hvor det ble gjort oppmerksom på at høringen er åpen, og at alle kan sende innspill.

Departementet mottok 18 høringssvar, 10 av disse var uten merknader. Høringsinstanser med merknader er:

Direktoratet for arbeidstilsynet
Helsedirektoratet
Helse Bergen HF
Helse Sør-Øst RHF
Oslo universitetssykehus HF
Trondheim kommune

I tillegg inkom to anonyme høringssvar fra privatpersoner.

Svar fra følgende høringsinstanser er uten merknader:

Forsvarsdepartementet
Justis- og beredskapsdepartementet
Lanbruks- og matdepartementet
Samferdselsdepartementet
Utenriksdepartementet
Helse Fonna
St. Olavs Hospital HF
Skien kommune
Bandasjstens Næringspolitiske Utvalg
Norsk Kiropraktorforening

3 Bakgrunn

Verdens helseorganisasjon erklærte 30. januar 2020 at utbruddet av sykdommen covid-19, forårsaket av koronaviruset SARS-CoV-2, utgjør en internasjonal helsekrise og 12. mars 2020 at det er en pandemi. Flere land har innført svært strenge restriksjoner og tiltak for å begrense smittespredning og for å unngå at kapasiteten i helse- og omsorgstjenesten blir overbelastet.

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. De fleste tiltakene har vært hjemlet i smittevernloven og helseberedskapsloven.

Utbruddet av covid-19 har ført til at Norge er i en krisesituasjon som regelverket ikke fullt ut tar høyde for. Det har derfor vært nødvendig å gjøre tilpasninger og unntak fra gjeldende regelverk som følge av pandemien.

Pandemien påvirker både tilgangen til og forbruket av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr. Markedet og forsyningskjedene for medi-

sinsk utstyr og personlig verneutstyr er globale. Norge er avhengig av import for å dekke behovet for disse produktene. I tillegg har vi opplevd utfordringer knyttet til hamstring av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr. Av den grunn har departementet sett behov for å ha hjemler til å kunne gi forskrift som ivaretar tilgangen til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr.

I midlertidig lov 18. desember 2020 nr. 145 om endringer i helseberedskapsloven (endringer for å avhjelpe negative konsekvenser av utbrudd av covid-19) er det gitt to midlertidige hjemler i helseberedskapsloven §§ 5-2 annet ledd og 6-2 fjerde ledd. De midlertidige hjemmelsbestemmelsene opphører 1. juni 2021.

Med hjemmel i helseberedskapsloven §§ 1-3, 5-2 og 6-2 er det fastsatt forskrift om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19, se nærmere under punkt 4.2. Det foreligger stor usikkerhet om utviklingen av pandemien fremover, og endringer i smittesituasjonen vil kunne oppstå raskt. Departementet anser det som svært sannsynlig at tiltakene som er iverksatt for å ivareta tilgangen til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr med hjemmel i de midlertidige bestemmelsene i helseberedskapsloven vil være nødvendige også etter 1. juni 2021.

4 Gjeldende rett

4.1 Hjemler i 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.

Vilkår for bruk av fullmaktsbestemmelsene

Fullmaktsbestemmelsene i helseberedskapsloven §§ 3-1, 4-1, 5-1, 5-2 og 6-2 får for det første anvendelse når riket er i krig eller når krig truer, jf. § 1-5 nr. 1. Videre kommer fullmaktsbestemmelsene til anvendelse «ved kriser og katastrofer i fredstid». Dette forutsetter at Kongen har truffet beslutning

om at det foreligger en krise eller katastrofe, jf. § 1-5 nr. 2. En slik beslutning kan gi anvendelse for et begrenset tidsrom og maksimalt for én måned. Beslutningen kan imidlertid gjentas for inntil én 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 regionssykehus 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.

Omlægging og omsetningsrestriksjoner

Helseberedskapsloven § 1-3 bokstav h omfatter kun apotek, legemiddelgrossister og tilvirkere av legemidler. For å kunne innføre bestemmelser om meldeplikt, rasjonering og omsetningsrestriksjoner av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr har departementet anvendt helseberedskapsloven § 1-3 annet ledd som fastslår at:

Departementet kan i forskrift bestemme at også andre virksomheter som tilbyr materiell, utstyr og tjenester av betydning for helse- og omsorgstjenesten og sosialtjenesten, skal omfattes av loven.

Ved midlertidig lov 18. desember 2020 nr. 145 om endringer i helseberedskapsloven (endringer for å avhjelpe negative konsekvenser av utbrudd av covid-19) er det gjort endring i helseberedskapsloven § 5-2 ved at det i nytt annet ledd fremgår at virksomheter som departementet har bestemt omfattes av loven etter § 1-3 annet ledd, kan pålegges omsetningsrestriksjoner og rasjonering. Denne adgangen opphører 1. juni 2021.

Forskriftshjemmel

Ved midlertidige hjemler i helseberedskapsloven (endringer for å avhjelpe negative konsekvenser av utbrudd av covid-19) er det i § 6-2 fjerde ledd gitt hjemmel til å gi midlertidige forskrifter som fraviker bestemmelser i lov vedrørende markedsføring og ibruktaking av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr for å ivareta helse- og omsorgstjenestens tilgang til slikt utstyr, se nærmere punkt 4.2. Også denne hjemmelen opphører 1. juni 2021.

4.2 Midlertidig forskrift om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr

Med hjemmel i helseberedskapsloven §§ 1-3, 5-2, 5-3 og 6-2 er forskrift 18. desember 2020 nr. 2871 om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19 fastsatt. Forskriften opphører å gjelde 1. juni 2021. Forskriftens bestemmelser knyttet til

medisinsk utstyr og personlig verneutstyr er hjemlet i de midlertidige bestemmelsene i helseberedskapsloven §§ 5-2 annet ledd og 6-2 fjerde ledd. Forskriftens bestemmelser om legemidler omfattes av de permanente hjemlene i helseberedskapsloven.

I den midlertidige forskriften er det gitt bestemmelser om meldeplikt og rasjonering av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr. Videre er det adgang til å kunne fravike gjeldende lovgivning om medisinsk utstyr og personlig verneutstyr. Formålet er å ivareta Norges tilgang til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr da forsyningskjedene for disse produktene er sterkt preget av covid-19. I den tidlige fasen av pandemien gjaldt dette særlig tilgangen på smittevern-utstyr i tillegg til in vitro diagnostisk medisinsk utstyr som testutstyr og tester. Det var derfor helt nødvendig å innføre regler som kunne trygge befolkningens og helsetjenestens tilgang til dette.

5 Hjemler for å ivareta tilgangen til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr

5.1 Forslaget i høringen

I høringen ble det foreslått å videreføre den midlertidige hjemmelen i helseberedskapsloven § 6-2 fjerde ledd for Kongen til å fastsette midlertidige forskrifter som fraviker lovbestemmelser om markedsføring og ibruktaking for å ivareta helse- og omsorgstjenestens tilgang til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr. Adgangen til å benytte hjemmelen forutsetter at vilkårene i § 1-5 er oppfylt. Det innebærer at det må foreligge krig, krig må true eller Kongen har besluttet at det foreligger en krise eller katastrofe.

I tillegg ble det foreslått å videreføre den midlertidige hjemmelen i helseberedskapsloven § 5-2 annet ledd til å kunne pålegge omsetningsrestriksjoner og rasjonering overfor virksomheter som departementet etter helseberedskapsloven § 1-3 annet ledd har bestemt omfattes av loven.

Det ble foreslått at de midlertidige hjemlene videreføres frem til 10. november 2021.

5.2 Høringsinstansenes syn

Direktoratet for Arbeidstilsynet, Helsedirektoratet, Helse Sør-Øst RHF, Helse Bergen HF, Oslo universitetssykehus HF og Trondheim kommune har avgitt høringssvar med støtte til forslaget. To anonyme privatpersoner støtter ikke forslaget.

Helsedirektoratet uttaler at:

Tilgangen på nødvendig utstyr er per i dag stort sett god. Men forsyningskjedene for medisinsk utstyr er fortsatt preget av covid-19, og pandemiens videre forløp i så vel Norge som verden for øvrig er uoversiktlig. Dette vil kunne påvirke både forbruket av og tilgangen på nødvendig utstyr. Vi har gjennom pandemien også erfart at behovet for og tilgangen på ulike typer har endret seg fra mangel på smittevernustyr til økende behov for prøvetakingsutstyr og nå for hurtigtester, og produktene som er tilgjengelige oppfyller ikke nødvendigvis krav om blant annet norsk merking bruksanvisning. Uten mulighet til å fatte vedtak om unntak fra krav i ordinært regelverk risikerer man å havne i situasjoner der egnede og ønskede tester enten blir sterkt forsinket, eller ikke i det hele tatt kan leveres til det norske markedet.

Videre uttaler Helsedirektoratet at de er av den oppfatning at det vil kunne oppstå behov for å fatte vedtak om unntak fra ordinært regelverk for å sikre tilgang på medisinsk utstyr og verneutstyr også etter 1. juni 2021. Helsedirektoratet påpeker derfor at det er vesentlig at hjemmelsgrunnlaget for midlertidig forskrift 18. desember 2020 nr. 2871 om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19 opprettholdes og kan anvendes så lenge forutsetningene gitt i helseberedskapsloven § 1-5 er oppfylt. Helsedirektoratet uttaler at man da for definerte produkter og når situasjonen krever det vil kunne fatte vedtak som trykker befolkningens og helsetjenestens tilgang på nødvendig utstyr.

Direktoratet for Arbeidstilsynet uttaler i høringen at de ikke har merknader til forslaget. I høringssvaret fremhever Direktoratet for Arbeidstilsynet viktigheten av at bruk av godkjent CE-merket personlig verneutstyr tilstrebes, både for de grupper som omfattes av helseberedskapsloven, men også i forbindelse med forsyning til beredskapslager.

Helse Sør-Øst RHF sier i sitt høringssvar at de slutter seg til Helse- og omsorgsdepartementet sin situasjonsvurdering av covid-19 pandemien og den usikkerhet som foreligger både når det gjelder videre utvikling av pandemien og tilgang på nødvendige innsatsfaktorer for å kunne opprettholde kapasiteten både for testing og sykehusbehandling i Norge.

Helse Bergen HF påpeker i sitt høringssvar at:

Helse Bergen si erfaring er at det har vore, og framleis er, naudsynt med ein stor og koordinert innsats for å sikre forsyninga av utstyr og legemidlar som trengs for godt smittevern og behandling av pasientar under covid-19 pandemien. Dette gjelder særleg når det no er forventa ordinær drift i sjukehusa, samstundes som vi skal ha full kontroll på smitte blant pasientar, tilsette og studentar/eleva under utdanning.

Av *Trondheim kommune* sitt høringssvar fremgår følgende:

Trondheim kommune slutter seg til forlengelse av midlertidige hjemler i helseberedskapsloven for å ivareta tilgangen til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr.

5.3 Departementets vurderinger og forslag

Det anses som svært sannsynlig at tiltakene som er iverksatt for å ivareta tilgangen til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr vil være nødvendige også etter 1. juni 2021. Basert på dette foreslo derfor departementet i høringen at de midlertidige hjemlene i helseberedskapsloven §§ 5-2 annet ledd og 6-2 fjerde ledd skal forlenges til 10. november 2021.

Covid-19 påvirker både tilgangen til og forbruket av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr. Markedet og forsyningskjedene for medisinsk utstyr og personlig verneutstyr er globale. Norge er avhengig av import for å dekke behovet for slike produkter. Tilgangen til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr har vist seg svært krevende som følge av covid-19. Særlig har man opplevd mangel på smittevernustyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr til testing av covid-19. Tilgangen til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr er helt avgjørende for at den nasjonale helse-tjenesten skal være i stand til å håndtere covid-19 pandemien på en god måte.

Med hjemmel iblant annet helseberedskapsloven §§ 1-3, 5-2 og 6-2 er det fastsatt midlertidig forskrift 18. desember 2020 nr. 2871 om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler og medisinsk utstyr som følge av pandemien, se nærmere under punkt 4.2.

Adgang til å fravike gjeldene lovgivning

For å sikre tilgang er Helsedirektoratet i § 6 i forskrift 18. desember 2021 nr. 2871 om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19 gitt anledning til å vedta unntak fra gjeldende lovgivning vedrørende krav til markedsføring og ibruktaking av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr. Et slikt unntak er blant annet brukt for at Sykehusinnkjøp HF skal kunne kjøpe inn tilstrekkelig smittevernutstyr til helse- og omsorgstjenesten. På grunn av enorm etterspørsel globalt etter smittevernutstyr, ville ikke norsk helse-tjeneste kunne håndtere covid-19-pandemien uten slike unntak.

Som Helsedirektoratet også fremhever i sitt høringssvar, er det fortsatt stor usikkert forbundet med hvordan pandemien vil utvikle seg og hvordan markedet for medisinsk utstyr og personlig verneutstyr vil være etter 1. juni 2021. Departementet vurderer at markedssituasjonen ikke vil være slik at vårt behov for medisinsk utstyr og personlig verneutstyr helt sikkert vil kunne dekkes uten bruk av de midlertidige hjemlene i helseberedskapsloven. Etter departementets syn er det derfor uvisst om helsetjenesten vil ha tilstrekkelig smittevernutstyr uten en videreføring av de midlertidige hjemlene i helseberedskapsloven.

På det nåværende tidspunkt er behovet for prøvetakingsutstyr og hurtigtester økende. Det utstyret vi får behov for i Norge er ikke nødvendigvis umiddelbart tilgjengelig med norsk merking og bruksanvisning, selv om CE-merking er på plass. Helsedirektoratet har allerede erfart at en hurtigtest som var ønsket for gjennomføring av «forsterket TISK» ikke var tilgjengelig med norsk bruksanvisning. Hurtigtester som muliggjør mer utbredt og brukervennlig testing, vil være et viktig verktøy i den videre fase med å bekjempe pandemien. Det kan derfor også være aktuelt å benytte adgangen til å fravike gjeldende regelverk for hurtigtester som myndighetene mener at kan brukes som selvtester, til tross for at disse i utgangspunktet er ment for profesjonelle brukere. Uten mulighet til å fatte vedtak om unntak fra regelverket, risikerer man å havne i situasjoner der egnede og ønskede tester enten blir sterkt forsinket, eller ikke gjøres tilgjengelige i det norske markedet.

Departementet mener at det vil kunne oppstå behov for å fatte vedtak om å fravike ordinært regelverk for å sikre tilgang på medisinsk utstyr og verneutstyr også etter 1. juni 2021. Fra departementets ståsted anses det derfor som avgjørende

at hjemmelsgrunnlaget for midlertidig forskrift 18. desember 2020 nr. 2871 om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19 opprettholdes, og kan anvendes så lenge forutsetningene gitt i helseberedskapsloven § 1-5 er oppfylt. Dette vil gi norske helsemyndigheter mulighet til å kunne fatte vedtak som trygger befolkningens og helse-tjenestens tilgang på nødvendig utstyr. Departementet understreker at det er en forutsetning for at det kan fravikes gjeldene regelverk at verken pasientsikkerheten eller helsepersonells behov for beskyttelse forringes. Videre kan fravikelse fra regelverk kun gis for definerte produkter og når tilgangssituasjonen krever det for å kunne håndtere pandemien.

EU-kommisjonen har gitt retningslinjer for smittevernutstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr som åpner for at EØS-regelverket tilpasses den situasjonen EØS-landene er i som følge av covid-19. I retningslinjene vises det til adgangen for unntak som departementet har innført og med dette lovforslaget ønsker å forlenge. Bestemmelsen er i dag inntatt som fjerde ledd. Någjeldende tredje ledd opphører 1. juni 2021 og foreslås ikke forlenget. Nåværende fjerde ledd foreslås derfor forlenget som nytt tredje ledd.

Innføring av omsetningsrestriksjoner

Departementet viser til at det kan være aktuelt å innføre omsetningsrestriksjoner på medisinsk utstyr og personlig verneutstyr. Munnbind omfattes av disse produktgruppene. Dersom man kommer i en situasjon hvor munnbind anbefales brukt ytterligere i befolkningen, kan man komme i en situasjon hvor blant annet rasjonering i apotek og fra grossist kan være nødvendige tiltak.

Sett i lys av tidligere mangelsituasjoner både for smittevernutstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr til testing av covid-19, samt hamstring av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr, mener departementet at det er nødvendig å videreføre hjemler for å kunne innføre omsetningsrestriksjoner for denne typen produkter.

Helseberedskapsloven § 5-2 første ledd omfatter omsetningsrestriksjoner slik som eksportrestriksjoner, rasjonering og prioritering av legemidler. I den midlertidige hjemmelen i § 5-2 annet ledd kan denne typen restriksjoner innføres også for medisinsk utstyr og personlig verneutstyr. Eksport av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr, som for alle andre varer, er underlagt bestemmelser i EØS-avtalen om fri vareflyt over landegrensene. Et forbud mot eksport av

bestemte produkter vil i utgangspunktet omfattes av EØS-avtalen art. 12 og GATT 1994 art. XI:1, men etter departementets vurdering kommer unntaksbestemmelsene i EØS-avtalen art. 13. og GATT 1994 art. XI:2(a), alternativt art. XX, til anvendelse i dette tilfellet. Hittil har muligheten for innføring av eksportrestriksjoner, rasjonering og prioritering av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr ikke vært benyttet. Likevel mener departementet at endringer i sykdomsbyrde og markedssituasjon kan endres raskt og at det derfor er nødvendig å ha adgang til å kunne innføre denne typen tiltak. Forsyningskjedene for medisinsk utstyr og personlig verneutstyr er fortsatt preget av covid-19, og pandemiens videre forløp i så vel Norge som verden for øvrig, er uoversiktlig. Dette vil kunne påvirke både forbruket av og tilgangen til slikt utstyr.

Departementet anser forslaget som nødvendig for å kunne ivareta 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 koronavirusutbruddet og for å kunne yte forsvarlig helsehjelp. Forslaget er midlertidig og forutsetter at helseberedskapsloven § 1-5 er oppfylt.

Departementet tilrår derfor at adgangen til å kunne fastsette unntak fra gjeldende lovgivning i helseberedskapsloven § 6-2 fjerde ledd og adgangen til å pålegge omsetningsrestriksjoner av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr i § 5-2 annet ledd skal videreføres frem til 10. november 2021. Departementet ser det som sannsynlig at det vil være ytterligere behov for en forlengelse etter tre måneder også. Bakgrunnen for en opphørsdato i november, er at dette skal sikre at loven ikke automatisk opphører å gjelde i perioden Stortinget ikke er samlet (19. juni til oktober 2021). Videre må Stortinget ha tilstrekkelig tid til komitebehandling, første- og annengangsbehandling og sanksjonering innen loven opphører å gjelde. I tillegg konstitueres Stortinget for første gang etter årets valg, og med dette antas det at opphørsdatoen ikke bør være tidligere enn 10. november 2021.

6 Økonomiske og administrative konsekvenser

Dersom omsetningsrestriksjoner overfor aktører som omsetter og produserer medisinsk utstyr og personlig verneutstyr tas i bruk, kan det innebære

økonomiske og administrative konsekvenser for apotek, bandasjister, omsettere og produsenter av denne typen produkter. For apotek og bandasjist kan forslaget knyttet til rasjonering medføre økte utleveringskostnader, for eksempel sjekk av rasjoneringskriterier/tidligere utleveringer, og økt tidsbruk til 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. Forutsetningen for at unntak kan gis, er selvsagt at kommersielt tilgjengelige produkter ikke kan dekke etterspørselen under covid-19.

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

7 Merknader til de enkelte bestemmelsene

Til § 5-2 nytt annet ledd

På samme måte som det etter første ledd annet punktum i bestemmelsen kan pålegges restriksjoner på omsetningen av legemidler overfor apotek og grossister og tilvirkere av legemidler, vil det kunne være nødvendig å kunne gjøre dette overfor virksomheter som vil omfattes av loven etter § 1-3 annet ledd. Eksempler på restriksjoner ved omsetning er eksportrestriksjoner, rasjonering og prioritering. Formålet med omsetningsrestriksjoner under covid-19 være er å bidra til at tilgjengelige medisinsk utstyr og personlig verneutstyr forblir i Norge for å dekke helsetjenestens og befolkningens behov, og at de tilgjengelige ressursene fordeles så rettferdig og likt som mulig. Utfordringer knyttet til forsyningssvikt og tilgangs-

Midlertidige endringer i helseberedskapsloven (forlengelse av midlertidige endringer for å avhjelpe negative konsekvenser av utbrudd av covid-19)

problematikk vil da kunne håndteres over en lengre periode av myndighetene.

Til § 6-2 nytt tredje ledd

Bestemmelsen er i dag inntatt som fjerde ledd. Någjeldende tredje ledd opphører 1. juni 2021, og foreslås ikke forlenget. Nåværende fjerde ledd foreslås derfor forlenget som nytt tredje ledd.

Gjennom rekommandasjon 2020/403 og retningslinje C (2020) 2391 har EU åpnet opp for unntak fra gjeldende regelverk om smittevern-utstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr for covid-19. Lovens § 6-2 tredje ledd gir hjemmel for å gjennomføre disse fleksibilitetene i norsk rett for håndteringen av pandemien. Det vil kunne være aktuelt å gi unntak fra regelverk for helse-tjenestens innkjøp av smittevern-utstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr samt Norges behov for å oppskalere testkapasiteten som må ses i lys av oppmyking og lemping av smitteverntiltakene som er innført overfor befolkningen. Bestemmelsen kan gi hjemmel for regulering av både markedsføring av utstyr som ikke er ment for

EØS-markedet samt tillate produkter som produseres av norsk industri som omstiller sin produksjon for å møte helsetjenestens behov. Forutsetningen for å kunne fravike gjeldene lovgivning er at tilgangen ikke kan ivaretas og at et slikt unntak ikke går ut over sikkerheten til brukere og pasientene. Med markedsføring menes de kravene som må være oppfylt for å kunne plassere medisinsk utstyr og personlig verneutstyr på markedet. Med ibruktaking menes de krav som gjelder for bruk og håndtering av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr.

Helse- og omsorgsdepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om midlertidige endringer i helseberedskapsloven (forlengelse av midlertidige endringer for å avhjelpe negative konsekvenser av utbrudd av covid-19).

Vi HARALD, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om midlertidige endringer i helseberedskapsloven (forlengelse av midlertidige endringer for å avhjelpe negative konsekvenser av utbrudd av covid-19) i samsvar med et vedlagt forslag.

Forslag

til lov om midlertidige endringer i helseberedskapsloven (forlengelse av midlertidige endringer for å avhjelpe negative konsekvenser av utbrudd av covid-19)

I

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

§ 5-2 nytt annet ledd skal lyde:

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

§ 6-2 nytt tredje ledd skal lyde:

Når betingelsene i § 1-5 er oppfylt, kan Kongen gi midlertidige 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.

II

Loven trer i kraft 1. juni 2021.

Loven oppheves 10. november 2021.

