



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 28 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 forsyning av medisinsk utstyr, personlig verneutstyr mv.	13
2	Høring	6	5.1	Forslaget i høringsnotatet	13
2.1	Innledning	6	5.2	Høringsinstansenes syn	13
2.2	Høringsinstanser	6	5.3	Departementets vurderinger og forslag	13
3	Bakgrunn	8	6	Hjemmel til å fravike pasient- og brukerrettighetsloven	16
4	Gjeldende rett	9	6.1	Forslaget i høringsnotatet	16
4.1	Hjemler i helseberedskapsloven	9	6.2	Høringsinstansenes syn	16
4.2	Midlertidig forskrift om tiltak for å sikre forsyningen av legemidler, medisinsk utstyr m.m.	10	6.3	Departementets vurderinger og forslag	18
4.3	Midlertidige unntak fra pasient- og brukerrettighetsloven	11	7	Økonomiske og administrative konsekvenser	20
4.3.1	Midlertidig forskrift om endringer i helselovgivningen	11	8	Merknader til de enkelte bestemmelsene	21
4.3.2	Midlertidig forskrift om endringer i pasient- og brukerrettighetsloven mv.	11		Forslag til lov om midlertidige endringer i helseberedskapsloven (forlengelse av midlertidige endringer for å avhjelpe negative konsekvenser av utbrudd av covid-19)	23
4.4	Forholdet til Grunnloven og menneskerettighetene	12			



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 28 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 6. november 2020,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Solberg)*

1 Hovedinnholdet i proposisjonen

Helse- og omsorgsdepartementet fremmer forslag om forlengelse av midlertidige hjemler i lov 23. juni 2000 nr. 56 om helsemessig og sosial beredskap (helseberedskapsloven).

De midlertidige hjemlene gir blant annet adgang til å kunne videreføre forskrift 6. mars 2020 nr. 239 om tiltak for å sikre forsyningen av legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr som følge av utbruddet av koronaviruset.

Videre er det gitt hjemmel til å gjøre unntak fra rettighetene i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2 og korresponderende pliktbestemmelser.

De midlertidige hjemlene i helseberedskapsloven trådte i kraft 26. mai 2020 og opphører å gjelde 1. januar 2021. Departementet foreslår å forlenge hjemlenes varighet frem til 1. juni 2021.

2 Høring

2.1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet sendte 5. oktober 2020 høringsnotat med forslag om forlengelse av midlertidige endringer i lov 23. juni 2000 nr. 56 om helsemessig og sosial beredskap (helseberedskapsloven). Fristen for innspill var 20. oktober 2020.

2.2 Høringsinstanser

Høringsnotatet ble sendt til følgende høringsinstanser:

Departementene

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

Landets fylkeskommuner

Landets kommuner

Landets helseforetak

Landets regionale helseforetak

Akademikerne

Allmennlegeforeningen

Apotekforeningen

Apotekgruppen

Bandasjistenes næringspolitiske utvalg

Den norske Advokatforening

Den Norske Jordmorforening

Den norske legeforening

Den norske tannlegeforening

Fagforbundet

Fellesorganisasjonen (FO)

Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO)

Kreftforeningen

KS

Landsforeningen for Hjerte- og Lungesyke (LHL)

Landsorganisasjonen i Norge (LO)

Legemiddelgrossistforeningen

Legemiddelindustrien

Legemiddelparallelimportørforeningen

Melanor

Mental Helse Norge

Nasjonalforeningen 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)

Organisasjonen Voksne for Barn

Parat Helse

Pårørendealliansen

Pårørendesenteret

Rusmisbrukernes interesseorganisasjon (RIO)

Samarbeidsforumet av funksjonshemmedes organisasjoner (SAFO)

Unio

Virke

Yrkesorganisasjonenes Sentralforbund (YS)

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

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 25 høringssvar, 7 av disse var uten merknader. Høringsinstanser med merknader er:

Forsvarsdepartementet
Samferdselsdepartementet
Helsedirektoratet
Statens helsetilsyn
Statens legemiddelverk

Helse Nord RHF
Helse Sør-Øst RHF
Helse Vest RHF

Helse Bergen HF
Helse Fonna HF
Helse Førde HF
Lovisenberg Diakonale Sykehus
Oslo Universitetssykehus HF

Den norske legeforening
Haugesund Sanitetsforening Revmatisme-
sykehus AS
Kreftforeningen
Norsk Forbund for Utviklingshemmede (NFU)
Samarbeidsforumet av funksjonshemmedes
organisasjoner (SAFO)

Svar fra følgende høringsinstanser er uten merknader:

Justis- og beredskapsdepartementet
Landbruks- og matdepartementet
Utenriksdepartementet

Sykehuset Telemark HF
Vestre Viken HF

Bandasjistenes Næringspolitiske Utvalg
Legemiddelindustrien (LMI)

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 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 det gjeldende regelverket ikke fullt ut tar høyde for. Det har derfor vært nødvendig å gjøre tilpasninger og unntak fra gjeldende regelverk som følge av utbruddet av covid-19 på to ulike områder.

For det første påvirker utbruddet av koronaviruset både tilgangen til og forbruket av medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og medisinske næringsmidler. Markedet og forsyningskjedene for spesielt medisinsk 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 hjemmel til å kunne gi bestemmelser som ivaretar tilgangen til medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og medisinske næringsmidler.

For det andre er det behov for en hjemmel til å kunne fastsette enkelte tilpasninger og unntak fra rettighetene i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2 og korresponderende pliktbestemmelser.

I midlertidig lov 26. mai 2020 nr. 45 om endringer i helseberedskapsloven (endringer for

å avhjelpe negative konsekvenser av utbrudd av covid-19) er det gitt midlertidige hjemler i helseberedskapsloven §§ 5-2 andre ledd og 6-2 tredje og fjerde ledd. De midlertidige hjemmelsbestemmelsene opphører 1. januar 2021.

Med hjemmel i helseberedskapsloven §§ 1-3, 5-2 og 6-2 er det fastsatt forskrift om tiltak for å sikre forsyningen av legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr som følge av utbruddet av koronaviruset, se nærmere under punkt 4.2 og 5. Departementet anser det som overveiende sannsynlig at tiltakene som er iverksatt for å ivareta tilgangen til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr og næringsmidler med hjemmel i de midlertidige bestemmelsene i helseberedskapsloven, vil være nødvendige også etter 1. januar 2021. Hjemmelen foreslås derfor videreført frem til 1. juni 2021.

Med hjemmel i helseberedskapsloven § 6-2 og pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1b femte ledd og § 2-2 sjette ledd, er det videre vært fastsatt forskrift med enkelte unntak fra pasient- og brukerrettighetsloven mv. med varighet til 1. oktober. Departementet vurderte at det i nåværende situasjon ikke var nødvendig og forholdsmessig å videreføre unntakene i den nevnte forskriften eller innføre andre unntak fra pasient- og brukerrettighetslovens kapittel 2. Det foreligger imidlertid stor usikkerhet om utviklingen av pandemien fremover. Det vil også etter 1. januar 2021 kunne oppstå større endringer i smittesituasjonen som vil gjøre det nødvendig å foreta tilpasninger i og unntak fra pasient- og brukerrettighetsloven slik at helse- og omsorgstjenesten får et større handlingsrom til å utnytte de tilgjengelige ressursene. Endringene i smittesituasjonen vil kunne oppstå raskt. Departementet mener derfor at den midlertidige hjemmelen til å fravike pasient- og brukerrettighetsloven i helseberedskapsloven bør videreføres frem til 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 gis anvendelse for et begrenset tidsrom og maksimalt for en måned. Beslutningen kan imidlertid gjentas for inntil en 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. Departementet viser til 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.

Kongen traff beslutning om anvendelse av fullmaktsbestemmelsene etter helseberedskapsloven § 1-5 ved kgl. res. 6. mars 2020. Beslutningen har i senere vedtak blitt forlenget, sist ved kgl. res. 9. oktober med virketid til 14. november.

Omlegging og omsetningsrestriksjoner

Helseberedskapsloven § 1-3 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 siste 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.»

Gjennom forskrift 27. mai 2020 nr. 1082 er bandasjister og grossister og tilvirkere av medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og medisinske næringsmidler omfattet av helseberedskapslovens virkeområde. Forskriften opphører 1. januar 2021.

Ved midlertidig lov 26. mai 2020 nr. 45 om endringer i helseberedskapsloven (endringer for å avhjelpe negative konsekvenser av utbrudd av covid-19) er det gjort endring i helseberedskapsloven § 5-2 slik at virksomheter som departementet har bestemt omfattes av loven gjennom nevnte forskriften, kan pålegges omsetningsrestriksjoner og rasjonering. Denne adgangen opphører 1. januar 2021.

Forskriftshjemmel

Etter helseberedskapsloven § 6-2 andre ledd kan Kongen gi forskrifter om «drift, organisering og ansvarsforhold» som fraviker gjeldende helse- og sosiallovgivning. Det er et vilkår at betingelsene i helseberedskapsloven § 1-5 er oppfylt, se nærmere omtale over under *vilkår for bruk av fullmaktsbestemmelsene*. 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 tillemppe enkelte bestemmelser i lovgivningen vedrørende taushetsplikt.

Ved midlertidig lov 26. mai 2020 nr. 45 om endringer i helseberedskapsloven (endringer for å avhjelpe negative konsekvenser av utbrudd av

covid-19) er det gitt to hjemler i helseberedskapsloven § 6-2 tredje og fjerde ledd.

I helseberedskapsloven § 6-2 tredje ledd er det gitt hjemmel til å fastsette 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. Videre er det gitt hjemmel til å gi midlertidige forskrifter som fraviker tilhørende pliktbestemmelser. Det kan ikke gjøres unntak fra retten til øyeblikkelig hjelp og retten til nødvendig helse- og omsorgstjenester og retten til et verdig tjenestetilbud fra kommunen, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 a første, andre og tredje ledd. Videre er det ikke adgang til å gjøre unntak fra retten til øyeblikkelig hjelp og retten til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b første ledd og andre ledd første punktum. Se nærmere omtale av forskrifter i punkt 4.3.

I helseberedskapsloven § 6-2 fjerde ledd er det 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.

4.2 Midlertidig forskrift om tiltak for å sikre forsyningen av legemidler, medisinsk utstyr m.m.

Med hjemmel i helseberedskapsloven §§ 1-3, 5-2 og 6-2 er det fastsatt forskrift 6. mars 2020 nr. 239 med tiltak for å sikre forsyningen av legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr. Bestemmelsene knyttet til medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og medisinske næringsmidler 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, personlig verneutstyr og medisinske næringsmidler. Videre er det adgang til å kunne gjøre unntak fra gjeldende lovgivning om medisinsk utstyr og personlig verneutstyr. Formålet er å ivareta Norges tilgang til medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og næringsmidler da forsyningskjedene for disse produktene er sterkt

preget av covid-19. Særlig gjelder dette tilgangen på smittevernutstyr. Det var derfor nødvendig å innføre regler som kunne trygge befolkningens og helsetjenestens tilgang til dette.

4.3 Midlertidige unntak fra pasient- og brukerrettighetsloven

4.3.1 Midlertidig forskrift om endringer i helselovgivningen

For å kunne møte kapasitets- og ressursutfordringer, ble det den 27. mars 2020 fastsatt midlertidig forskrift om endringer i helselovgivningen for å avhjelpe konsekvenser under utbruddet av Covid-19. Forskriften hadde hjemmel i den nå opphevede koronaloven § 2 og pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b femte ledd og § 2-2 sjette ledd.

Formålet med forskriften var å bidra til en likeverdig tilgang til helse- og omsorgstjenester og en effektiv utnyttelse av tilgjengelige ressurser under utbruddet av Covid-19. I forskriften var det gjort unntak fra spesialisthelsetjenestens plikt til å sette frist for når pasienten senest skal få nødvendig helsehjelp. Pasienten hadde imidlertid fortsatt rett til helsehjelp innen forsvarlig tid. Videre var 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 ville pasienten ha rett til raskere vurdering. Dersom pasienten ble vurdert å ha rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, skulle pasienten så langt mulig informeres om tidspunkt for oppstart av utredning eller behandling.

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

Det var videre i forskriften gjort unntak fra retten til ny vurdering av spesialisthelsetjenesten, retten til individuell plan og retten til kontaktleger.

Koronaloven ble opphevet 27. mai 2020 og forskriften opphørte fra samme tidspunkt.

Det ble den 26. mai 2020 med hjemmel i midlertidig bestemmelse i helseberedskapsloven fast-

satt en ny forskrift hvor de fleste unntakene falt bort, se under punkt 4.3.2.

4.3.2 Midlertidig forskrift om endringer i pasient- og brukerrettighetsloven mv.

Kongen fastsatte den 26. mai 2020 midlertidig forskrift om endringer i pasient- og brukerrettighetsloven mv. for å avhjelpe negative konsekvenser av utbrudd av covid-19. Forskriften var hjemlet i helseberedskapsloven § 6-2 og pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b femte ledd og § 2-2 sjette ledd.

På det tidspunktet forskriften ble fastsatt hadde man fått kontroll over smittespredningen, og det forelå lave smittetall. Helse- og omsorgstjenesten hadde fått bygget opp beredskap for å behandle pasienter med covid-19 og fått smittevernstiltak på plass. Det ble derfor åpnet opp for mer normal drift, og de fleste unntakene som fulgte av forskrift om endringer i helselovgivningen ble ikke videreført i den nye forskriften. Dette innebar at retten til vurdering innen 10 dager, retten til ny vurdering av spesialisthelsetjenesten, retten til fritt behandlingsvalg, retten til individuell plan og retten til kontaktleger ble gjeninnført den 27. mai 2020.

På dette tidspunktet var det et etterslep av pasienter som hadde fått utsatt utredning eller behandling i den første perioden hvor smittesituasjonen var uavklart, og helseforetakene måtte bygge opp beredskap for å ivareta pasienter med covid-19 og få på plass smittevernstiltak. I tillegg hadde det vært en nedgang i antallet henvisninger fra fastleger til helseforetakene. Det ble derfor lagt til grunn at antallet henvisninger og presset på helseforetakene ville øke i tiden fremover. Det var viktig at helseforetakene fikk oversikt over hvor mange pasienter som stod i kø for å få spesialisthelsetjenester og hvor raskt pasientene ville ha behov for spesialisthelsetjenester. Plikten til å sette frist for når pasienten senest skal få nødvendig helsehjelp ble derfor også gjeninnført.

Med en stor økning i henvisning og pasienter som venter på utredning, var det klart at spesialisthelsetjenesten måtte prioritere pasienter som ikke kan vente uten at det får alvorlige konsekvenser. Dette vil kunne føre til at mange pasienter som hadde rett til helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, må vente lengre på helsehjelpen enn i en normalsituasjon.

Departementet mente det ville være uheldig om spesialisthelsetjenesten i denne situasjonen måtte bruke ressurser på å finne behandling et annet sted eller ta kontakt med Helfo ved frist-

brudd. Helfo ville heller ikke ha tilstrekkelig kapasitet til å behandle et økende antall henvendelser og finne alternativ behandling for disse pasientene. Unntaket fra spesialisthelsetjenestens plikt etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-2 andre ledd til å kontakte Helfo ble som følge av dette videreført. Også unntaket fra pasientens rett ved fristbrudd til å få helsehjelp uten ugrunnet opphold ble videreført.

Den midlertidige forskriften opphørte 1. oktober 2020.

4.4 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.

Grunnloven går ved motstrid foran alminnelig lovgivning. Det følger av dette at forskrifter gitt med hjemmel i de foreslåtte lovbestemmelsene heller ikke vil kunne fravike Grunnloven. De fore-

slåtte hjemlene 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 som er 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.

5 Hjemler for å ivareta forsyning av medisinsk utstyr, personlig verneutstyr mv.

5.1 Forslaget i høringsnotatet

I høringsnotatet 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. Videre følger det av bestemmelsen at formålet med fravikelsen av lovbestemmelser må være å sikre tilgangen til medisinsk utstyr eller personlig verneutstyr.

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

Det ble foreslått at de midlertidige hjemlene videreføres frem til 1. juni 2021.

5.2 Høringsinstansenes syn

Alle høringsinstansene som uttaler seg om forslaget knyttet til medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og næringsmidler støtter forslaget, inkludert alle helseforetak som har avgitt høringsuttalelse.

Statens legemiddelverk som er fag- og tilsynsmyndighet for medisinsk utstyr uttaler at de støtter forslaget.

Helsedirektoratet støtter forslaget og påpeker at det er knyttet stor usikkerhet til pandemiens videre utvikling og at endringer i smittesituasjonen kan oppstå raskt. Helsedirektoratet påpeker det det er fattet vedtak med hjemmel i forskrift av 6. mars 2020 nr. 239 § 5, med varighet frem til 1. januar 2021. Ved forlengelse av hjemmelen og videreføring av bestemmelsene som gir mulighet for unntak fra gjeldende lovgivning,

mener Helsedirektoratet det må vurderes på nytt for hvert enkelt unntak om betingelsene for å fatte nytt vedtak som forlenger unntaket, er oppfylt.

Legeforeningen uttaler at den er enig i at tiltakene som er iverksatt for å ivareta tilgangen til medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og medisinske næringsmidler, også vil kunne være nødvendige etter 1. januar 2021. Legeforeningen påpeker at:

Tilgang til legemidler, medisinsk utstyr og verneutstyr er grunnleggende for helsetjenestens mulighet til å håndtere koronavirusutbruddet og for legers adgang til å kunne yte forsvarlig helsehjelp. Det er viktig å ivareta helsepersonells helse og mulighet til å utføre sine kritiske funksjoner under smitteutbrudd. Tilgang til fullt forsvarlig verneutstyr er også avgjørende for ikke å utsette helsepersonell eller andre for unødig fare.

Legeforeningen peker videre på at avtalespesialistene utfører 25 prosent av de polikliniske konsultasjonene i spesialisthelsetjenesten og at deres tilgang til smittevernutstyr også må ivaretas.

5.3 Departementets vurderinger og forslag

Utbruddet av covid-19 påvirker både tilgangen til og forbruket av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr i tillegg til medisinske næringsmidler. 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 smittevernutstyr 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 i helseberedskapsloven §§ 1-3, 5-2 og 6-2 er det fastsatt forskrift 6. mars 2020 nr. 239 om tiltak for å sikre forsyningen av legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr som følge av utbruddet av koronaviruset, se nærmere under punkt 4.2. Departementet anser det som overveiende sannsynlig at tiltakene som er iverksatt for å ivareta tilgangen til medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og medisinske næringsmidler vil være nødvendige også etter 1. januar 2021.

For å sikre tilgang, er det i forskriften § 5 gitt anledning for Helsedirektoratet 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 svært stor etterspørsel globalt etter smittevernutstyr, ville ikke norsk helsetjeneste kunne håndtere covid-19 pandemien uten et slikt unntak.

Det er fortsatt stor usikkert forbundet med hvordan pandemien vil utvikle seg og hvordan markedet for medisinsk utstyr og personlig verneutstyr vil være etter 1. januar 2021. Likevel mener departementet at markedssituasjonen ikke vil være slik at vårt behov for medisinsk utstyr og personlig verneutstyr vil kunne dekkes uten bruk av de midlertidige hjemlene i helseberedskapsloven. Departementet viser til at det er knyttet stor usikkerhet til pandemiens videre utvikling og endringer i smittesituasjonen kan oppstå raskt. I tillegg er de midlertidige hjemlene i helseberedskapsloven brukt for unntaket om bruk av de såkalte «Uglestad-kulene» ved St. Olav HF. Bruken av denne metoden er viktig i vår teststrategi, og oppfyller enn så lenge ikke kravene til in vitro diagnostisk medisinsk utstyr, jf. lov og forskrift om medisinsk utstyr. En videreføring av disse vedtakene vil måtte vurderes. Likevel mener departementet at disse kan videreføres gitt at lovens § 1-5 er oppfylt. I tillegg viser departementet til at hensikten med innkjøp av smittevernutstyr som faller inn under vedtaket er at det skal benyttes i forbindelse med «koronakrisen». Dette kan tolkes dithen at det kan brukes etter dette også, så lenge hensikten ved anskaffelsen var å benytte det i forbindelse med covid-19. Videre mener departementet at så lenge de midlertidige hjemlene i helseberedskapsloven får anvendelse og § 1-5 anses oppfylt, er vi i «koronakrisen». I forlengelsen av dette viser departementet til at vedtaket er fattet med hjemmel i forskriften § 5 som bestemmer at Helsedirektoratet kan vedta unntak fra

bestemmelser i lov og forskrift vedrørende markedsføring og ibruktaking av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr. Ibruktaking er i forskrift om medisinsk utstyr § 1-5 bokstav j) definert som det stadium da et utstyr stilles til rådighet for sluttbrukeren og for første gang er klart til å tas i bruk i samsvar med sitt tiltenkte formål i EØS-området. Vedtaket må tolkes i lys av ovennevnte, og innebærer at vedtakets vilkår må være oppfylt på det stadium da et utstyr stilles til rådighet for sluttbrukeren. Etter departementets syn må det klare utgangspunktet være at alt utstyr anskaffet i overenstemmelse med vedtaket frem til 1. januar 2021 omfattes av de unntak som er fastsatt av Helsedirektoratet. Bruk av smittevernutstyret i løpet av første halvår 2021 som er kjøpt inn i 2020 mener departementet derfor at er i tråd med vedtak gitt med hjemmel i den midlertidige hjemmelen i § 6-2 fjerde ledd.

Arbeidet med en permanent ordning for å ivareta tilgangen til smittevernutstyr er igangsatt. Departementet viser til at EU-kommisjonen har kommet med retningslinjer for smittevernutstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr som åpner for at EØS-regelverket tilpasses den situasjonen EØS-landene nå er i som følge av covid-19. I retningslinjene vises det til adgangen for unntak som departementet har innført og med denne lovproposisjonen ønsker å videreføre.

Videre viser departementet til at det kan være aktuelt å innføre omsetningsrestriksjoner på medisinsk utstyr og personlig verneutstyr da munnbind omfattes av disse produktgruppene. Ved situasjoner hvor munnbind anbefales ytterligere brukt av befolkningen, kan vi komme i en situasjon hvor blant annet rasjonering i apotek og fra grossist kan være nødvendige tiltak.

Sett i lys av mangelsituasjoner både for smittevernutstyr og in vitro- diagnostisk medisinsk utstyr til testing av COVID-19, samt hamstring av medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og næringsmidler, mener departementet at det er nødvendig med en hjemmel 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 andre ledd kan denne typen restriksjoner innføres også for medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og medisinske næringsmidler. 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. Hittil er muligheten for innføring av eksportrestriksjoner, rasjonering og prioritering av medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og medisinske næringsmidler ikke tatt i bruk. Gitt at sykdomsbyrde og markedssituasjon kan endres raskt mener departementet at det er nødvendig å ha tilgang til denne typen tiltak.

Departementet anser forslaget om å videreføre hjemlene i helseberedskapsloven 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. Hjemlene er midlertidig og forutsetter at helseberedskapsloven § 1-5 er oppfylt.

Departementet foreslår derfor at adgangen til å kunne fastsette unntak fra gjeldende lovgivning i helseberedskapsloven § 6-2 fjerde ledd og adgangen til å pålegge rasjonering og omsetningsrestriksjoner på medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og medisinske næringsmidler i § 5-2 andre ledd, videreføres frem til 1. juni 2021.

6 Hjemmel til å fravike pasient- og brukerrettighetsloven

6.1 Forslaget i høringsnotatet

I høringsnotatet foreslo departementet at hjemmelen i helseberedskapsloven § 6-2 tredje ledd til å gi midlertidige forskrifter som utfyller, supplerer eller fraviker pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2, skulle videreføres frem til 1. juni 2021.

Hjemmelen gir ikke adgang til å gjøre unntak i retten til øyeblikkelig hjelp, retten til nødvendig helse- og omsorgstjenester og retten til et verdig tjenestetilbud fra kommunen etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 a første, andre og tredje ledd. Hjemmelen gir heller ikke adgang til å gjøre unntak fra retten til øyeblikkelig hjelp og nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b første ledd og andre ledd første punktum.

Adgangen til å benytte hjemmelen er begrenset til tilfeller hvor vilkårene i § 1-5 er oppfylt. Det vil si at Kongen må ha besluttet at det foreligger krise eller katastrofe eller det er krig eller krigstruer. En slik beslutning kan kun gis for et begrenset tidsrom og maksimalt for 1 måned. Beslutningen kan gjentas for inntil 1 måned av gangen.

Formålet med tilpasningene og fravikelsene må være at dette skal bidra til likeverdig tilgang til nødvendige helse- og omsorgstjenester og en forsvarlig og effektiv utnyttelse av tilgjengelige ressurser.

6.2 Høringsinstansenes syn

Det var i alt 15 høringsinstanser som hadde realitetsmerknader til denne delen av høringsforslaget.

Med unntak av *Norsk Forbund for utviklingshemmede og Samarbeidsforumet av funksjonshemmedes organisasjoner (SAFO)*, støtter alle høringsinstansene forslaget om å forlenge hjemmelen til å fravike pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2. Dette gjelder blant annet *Helsedirektoratet*, *Statens helsetilsyn*, *Kreftforeningen*, *Legeforeningen*, *Helse Nord RHF*, *Helse Sør-Øst RHF*, *Helse Vest RHF*, *Helse Bergen HF*, *Helse*

Fonna HF, *Helse Førde HF*, *Lovisenberg Diakonale Sykehus* og *Oslo Universitetssykehus HF*.

Helsedirektoratet uttaler at ettersom det er knyttet stor usikkerhet til pandemiens videre utvikling ser de nødvendigheten av at disse hjemmene videreføres som foreslått. Endringer i smittesituasjonen kan oppstå raskt, og da endre belastningen på helsetjenesten betydelig slik at behov for unntak fra pasient- og brukerrettighetsloven kan oppstå.

Legeforeningen uttaler følgende:

Departementet foreslår ikke å videreføre forskriftene om unntak fra pasient- og brukerrettighetsloven etter 1. oktober 2020. Legeforeningen er enig i at det i den nåværende situasjon ikke er nødvendig eller forholdsmessig å begrense pasienter og brukeres rett til helse-tjenester.

Endringer i smittesituasjonen vil imidlertid kunne endre seg raskt. Legeforeningen er enig i at det også etter 1. januar 2021 kan oppstå situasjoner med høy smitte og stort press på helse- og omsorgstjenesten. I slike situasjoner bør helse- og omsorgstjenesten ha et større handlingsrom for å kunne prioritere ressursene på best mulig måte enn i en normalsituasjon. Legeforeningen støtter på denne bakgrunn forslaget om å videreføre hjemmelen til å fravike pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2 i helseberedskapsloven frem til 1. juni 2021.

Legeforeningen er enig med departementet i at unntakene som ev. settes i verk ikke skal frata pasienter grunnleggende rettigheter. Vi vil derfor understreke at den aktuelle hjemmelen ikke skal gi grunnlag for unntak fra retten til øyeblikkelig hjelp, retten til nødvendig helse- og omsorgstjenester eller retten til et verdig tjenestetilbud, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 a første til tredje ledd. Videre er det ikke adgang til å gjøre unntak fra retten til øyeblikkelig hjelp eller retten til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b første ledd og andre ledd første punktum.

Helse Bergen HF uttaler følgende om forslaget:

I starten av den første bølga av covid-19-pandemien i Noreg hadde den offentlege spesialisthelsetenesta fokus på å handtere sjølve pandemien med naudsynnte smitteverntiltak som testing, smitteoppsporing, isolasjon og karantene, og på å drive opplæring og planlegging for betre intensiv- og overvakingsskapasiteten. Prøvetakings- og analysekapasiteten var ikkje tilstrekkeleg utbygd, og tilgangen til personleg verneutstyr var knapp. Vi måtte då nedprioritere elektiv verksemd for å byggje kapasitet for å ta imot og behandle pasientar med covid-19, og det var aksept og forståing at sjukehusa tok elektiv drift ned til eit minimum.

No er det forventa ordinær drift i sjukehusa, samstundes som vi skal ha full kontroll på smitte blant pasientar, tilsette og studentar/elevlar under utdanning. Då er det viktig å vere klar over at covid-19-pandemien framleis påverkar kritisk viktige forsyningar, både til den ordinære drifta og til pandemiberedskapen. Dersom smittetrykket aukar og situasjonen på sjukehusa endrar seg til det verre, må vi ha høve til på nytt å ta elektiv drift ned til eit minimum, noko som vil kunne gå ut over visse pasientrettar.

Helse Fonna HF og *Helse Førde HF* har lignende uttalelser.

Kreftforeningen uttrykker forståelse for at det er høy usikkerhet om utviklingen av pandemien og for at endringer i smittesituasjonen kan oppstå raskt og støtter derfor forslaget om forlengelsen av de midlertidige endringene i helseberedskapsloven, slik at myndigheter og klinikere har de nødvendige hjemler for å kunne møte disse utfordringene. *Kreftforeningen* viser imidlertid i sin høringsuttalelse til eksempler på hvordan suspensjonen av rettigheter som retten til fornyet vurdering og retten til fritt sykehusvalg rammer alvorlige kreftsyke pasienter særlig hardt og understreker hvor viktig disse rettighetene er for å ivareta svært sårbare menneskers pasientsikkerhet. *Kreftforeningen* uttaler videre:

Vi vil derfor på det sterkeste oppfordre helsemyndighetene om å være svært tilbakeholdene med å suspendere sentrale pasientrettigheter, og kun gjøre dette når det er strengt nødvendig. Det bør fremkomme av ordlyden i unntaksbestemmelsene at hovedregelen er at helsetjenesten skal følge de normale pasientrettighetene når det er mulig.

Tilsvarende mener *Kreftforeningen* at vilkårene for når rettighetene i Pasient- og brukerrettighetsloven kan suspenderes må presiseres ytterligere. Det er etter vår vurdering ikke tilstrekkelig å kun vise til at Kongen i statsråd har besluttet at det foreligger en krisesituasjon. Det vises til at det har vært mulig å etterleve disse rettighetene selv om vi har stått i en vedvarende helsekrise siden mars i år.

Vi tillater oss å foreslå at vilkåret i Helseberedskapslovens § 1-5 suppleres med egne regler for hva som skal gjelde ved grønn, gul og rød beredskap. Det må kunne gjøres større unntak i pasientrettighetsloven når det er gult og rødt beredskap, mens pasientrettighetene må følges som normalt når sykehusene opererer på grønt beredskapsnivå. Unntakslovgivningen bør også i større grad skille mellom syke og alvorlig syke pasienter.

Avslutningsvis vil *Kreftforeningen* berømme helsemyndighetene, etater og klinikere med håndteringen av pandemien. På grunn av denne gode håndteringen har tiltakene stor tillit i samfunnet og hos pasientene. *Kreftforeningen* mener det er svært viktig at denne tilliten består og vil derfor oppfordre til at begrensningene ikke strekkes lengre enn det som er strengt nødvendig.

Norsk Forbund for Utviklingshemmede støtter ikke forslaget og uttaler følgende:

Departementet foreslår at hjemmelen til å fravike pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2, i helseberedskapsloven § 2-6, videreføres frem til 01.06.2021. Forslaget innebærer adgang til å fravike alle regler i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2, med unntak av regler om rett til øyeblikkelig hjelp, rett til nødvendige helse- og omsorgstjenester, og rett til et verdig tjenestetilbud fra kommunen, jf. § 2-1 a første, andre og tredje ledd, og rett til øyeblikkelig hjelp og nødvendige helse-tjenester fra spesialisthelsetjenesten, jf. § 2-1 b første ledd og andre ledd første punktum.

Departementets forslag innebærer at det kan gjøres unntak i alle andre regler som fremgår av pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2. Vi mener at forslaget åpner for inngripen i rettigheter som ikke har betydning for kapasitet og ressurser i helse- og omsorgstjenesten. Selv om vilkårene i helseberedskapsloven § 1-5 må være oppfylt for å innføre begrensinger, mener vi at forslaget innebærer en unødvendig adgang til inngripen i folks rettigheter. Dette

setter rettssikkerheten til innbyggerne i fare. Vi vil særlig fremheve rett til brukerstyrt personlig assistanse (§ 2-1 d) rett til individuell plan (§ 2-5), regler om forvaltningslovens anvendelse (§ 2-7) og regler om tiltak ved særlig tyngende omsorgsarbeid (§ 2-8).

Samarbeidsforumet av funksjonshemmedes organisasjoner støtter uttalelsen fra Norsk Forbund for Utviklingshemmede.

6.3 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. Det er tidligere fastsatt forskrifter 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 for å kunne motta et høyt antall covid-19-pasienter og for å kunne møte ressurs- og kapasitetsutfordringene knyttet til en slik pandemi. Departementet mener at det i nåværende situasjon ikke var nødvendig og forholdsmessig å videreføre forskriftene om unntak fra pasient- og brukerrettighetsloven etter 1. oktober 2020.

På verdensbasis er det imidlertid en økning i smittespredningen. I Norge er det fortsatt kontroll på smittesituasjonen, men fra juli steg smittetallene, og det har vært en økning i smittetallene i enkelte deler av landet. Det foreligger fortsatt stor usikkerhet om den videre utviklingen av pandemien. Det vil foreligge en fare for at de lokale utbruddene av smitte kan spre seg og føre til en oppblomstring av smitte også regionalt og nasjonalt. Utvikling av vaksiner og tilbud om immunisering av befolkningen vil være et viktig tiltak for å redusere smittespredningen og alvorlig sykdom og død. Det antas at Norge vil motta vaksiner i løpet av 2021, men antall doser og grad av beskyttelse er fortsatt usikkert. Helse- og omsorgsdepartementet mener at det derfor er en fare for at det også etter 1. januar 2021, kan oppstå situasjoner med høy smitte og stort press på helse- og omsorgstjenesten. For at helse- og omsorgstjenesten skal ha et større handlingsrom for å kunne prioritere ressursene på best mulig måte i en slik situasjon, vil det kunne være nødvendig å foreta enkelte tilpasninger eller unntak fra pasient-

og brukerrettighetsloven. Det vises i den forbindelse også til høringsuttalelsene fra *Helsedirektoratet*, *Legeforeningen* og *Helse Bergen HF*.

I høringen har alle høringsinstansene med unntak av *Norsk Forbund for utviklingshemmede* og *Samarbeidsforumet av funksjonshemmedes organisasjoner*, sluttet seg til at det foreligger behov for å forlenge hjemmelen til å utfylle, supplere eller fravike pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2.

Norsk Forbund for utviklingshemmede mener at forslaget innebærer en unødvendig adgang til inngripen i folks rettigheter som setter rettssikkerheten til innbyggerne i fare. I høringsuttalelsen fremheves særlig rett til brukerstyrt personlig assistanse i pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 d, rett til individuell plan i § 2-5, regler om forvaltningslovens anvendelse i § 2-7 og regler om tiltak ved særlig tyngende omsorgsarbeid i § 2-8.

Kreftforeningen har i sin høringsuttalelse pekt på at man må være tilbakeholdene med å suspendere sentrale pasientrettigheter, og kun gjøre dette når det er strengt nødvendig. Foreningen mener det bør fremkomme av ordlyden i unntaksbestemmelsene at helsetjenesten skal følge de normale pasientrettighetene når det er mulig. Kreftforeningen mener videre vilkårene for når rettighetene i pasient- og brukerrettighetsloven kan suspenderes må presiseres ytterligere og at det ikke er tilstrekkelig å vise til at Kongen i statsråd har besluttet at det foreligger en krisesituasjon. Det vises til at det har vært mulig å etterleve disse rettighetene selv om vi har stått i en vedvarende helsekrise siden mars i år.

I en prekær situasjon vil det etter departementets vurdering kunne være nødvendig å fravike materielle rettigheter, prosessuelle rettigheter eller bestemmelser av organisatorisk art. Departementet er imidlertid enig med Kreftforeningen i at man må være tilbakeholdne med å gjøre unntak i sentrale pasientrettigheter og kun gjøre dette når det er strengt nødvendig.

Departementet vil vise til at det er et vilkår for å anvende den foreslåtte hjemmelen at tilpasningene eller unntakene er nødvendige for å bidra til likeverdig tilgang til nødvendige helse- og omsorgstjenester og en forsvarlig og effektiv utnyttelse av tilgjengelige ressurser. Videre følger det av «så langt det er nødvendig» at det må foretas en vurdering av om tilpasninger og unntak er nødvendige og om de er forholdsmessige ut fra den situasjonen som helse- og omsorgstjenesten er i. I en vurdering av forholdsmessighet må mulige konsekvenser slike unntak eller tilpasninger vil få, særlig for sårbare grupper eller pasienter som er alvorlige syke, vurderes grundig og

veies opp mot hvilke fordeler dette vil gi for organiseringen av tjenestene.

De nevnte vilkårene innebærer at det må foretas løpende vurderinger av den konkrete situasjonen og en vurdering av hvilke tilpasninger som er nødvendige og forholdsmessige. Departementet har som følge av dette foretatt fortløpende vurderinger av behovet for tilpasninger og om det har vært nødvendig og forholdsmessig med unntak eller tilpasninger på bakgrunn av den situasjonen helse- og omsorgstjenesten har stått i. Dette er bakgrunnen for at departementet den 27. mai gjeninnførte de fleste av rettighetene som det ble gjort unntak fra den 27. mars, blant annet retten til fornyet vurdering, retten til fritt behandlingsvalg, retten til individuell plan og retten til kontaktlege. I perioden 27. mai og frem til 1. oktober 2020 ble det kun gjort unntak fra spesialisthelsetjenestens plikt til å kontakte Helfo ved fristbrudd og fra pasientens rett i slike tilfeller til å få helsehjelp uten ugrunnet opphold fra privat tjenesteyter. Etter 1. oktober er det som nevnt innledningsvis ikke gjort unntak fra rettighetene i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2.

Departementet vil også understreke at hjemmelen ikke gir adgang til å gjøre unntak fra de grunnleggende rettighetene i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2. Det er presisert at det ikke er adgang til å gjøre unntak fra retten til øyeblikkelig hjelp, retten til nødvendig helse- og omsorgstjenester og retten til et verdig tjenestetilbud fra kommunen, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 a første, andre og tredje ledd. Videre er det ikke adgang til å gjøre unntak fra retten til øyeblikkelig hjelp og retten til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b første ledd og andre ledd første punktum. Etter departementets vurdering er det etter dette ikke behov for å presisere vilkårene i hjemmelen ytterligere.

I tillegg er det et vilkår for anvendelsen av hjemmelen at vilkårene i § 1-5 er oppfylt. Det innebærer at hjemmelen kun kan anvendes dersom det er krig eller når krig truer og ved kriser eller katastrofer etter beslutning fra Kongen. En beslutning om at det er krise eller katastrofe kan kun gis for begrenset tidsrom og maksimalt for en måned. Beslutningen kan gjentas for inntil en måned av gangen.

Helsetilsynet har i høringen pekt på at det har skjedd en økning i antallet pasienter på ventelister grunnet reduksjon i planlagt aktivitet i sykehusene. Tilsynet uttrykker bekymring for at helseforetakene/virksomhetene ikke har oversikt over hva som har vært konsekvensene for de pasientene som ble berørt, da retten til å få satt en frist ble fraveket. Helsetilsynet peker på at dersom hjemmelen til å fravike sentrale pasientrettigheter benyttes på nytt i fremtiden, må dette etter deres vurdering være under forutsetning av at virksomhetene sikrer at de har tilstrekkelig oversikt over situasjonen for de pasientene som blir berørt.

Det ble gjort unntak fra plikten til å sette en juridisk frist for når pasienten senest kunne få helsehjelp i perioden fra 27. mars til 27. mai 2020. De regionale helseforetakene ble imidlertid gjort oppmerksomme på at de fortsatt hadde plikt til å sørge for at pasientene fikk nødvendig helsehjelp innen forsvarlig tid. For å ivareta plikten til å yte nødvendig helsehjelp innen forsvarlig tid, må helseforetakene ha oversikt over pasientene som venter på utredning eller behandling og kunne prioritere pasientene ut fra alvorlighetsgrad. Departementet er ikke kjent med at helseforetakene ikke har hatt nødvendig oversikt i den nevnte perioden, men er uansett enig med Helsetilsynet i at sykehusene må ha systemer som sikrer nødvendig oversikt over pasientene, dersom det igjen skulle bli nødvendig å gjøre slike unntak.

I den nåværende situasjonen har departementet som nevnt ikke funnet det nødvendig og forholdsmessig å fravike bestemmelsene i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2. Endringer i smittesituasjonen vil imidlertid kunne endre seg raskt. Departementet mener at det foreligger en fare for at det også etter 1. januar 2021, kan oppstå situasjoner hvor det kan være nødvendig og forholdsmessig å foreta enkelte tilpasninger eller unntak fra pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2.

Departementet foreslår etter dette at hjemmelen i § 6-2 tredje ledd til å gi midlertidige forskrifter som utfyller, supplerer eller fraviker pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2 med tilhørende pliktbestemmelser, forlenges frem til 1. juni 2021.

7 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 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 forbedelse, 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. Dette medfører imidlertid ikke at produkter som er anskaffet da tilgangen var begrenset, i den hensikt å dekke behov under covid-19, ikke kan anvendes etter at de ordinære grossistlinjene er på plass igjen.

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

Forslaget om å videreføre hjemmelen 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.

8 Merknader til de enkelte bestemmelsene

Til § 5-2 nytt andre ledd

På samme måte som det etter annet punktum i bestemmelsen kan pålegges overfor apotek og grossister og tilvirkere av legemidler restriksjoner på omsetningen av legemidler, vil det kunne være nødvendig å kunne gjøre dette overfor virksomheter som vil omfattes av loven etter § 1-3 andre ledd. Eksempler på restriksjoner ved omsetning er eksportrestriksjoner, rasjonering og prioritering. Formålet med omsetningsrestriksjoner vil i forbindelse med utbruddet av koronaviruset være å bidra til at tilgjengelige legemidler, medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og næringsmidler forblir i Norge for å dekke helse tjenestens og befolkningens behov, og at de tilgjengelige ressursene fordeles så rettferdig og likt som mulig. utfordringer knyttet til forsyningssvikt og tilgangsproblematikk vil da kunne håndteres over en lengre periode av myndighetene.

Til § 6-2 nytt tredje ledd

Bestemmelsen gir hjemmel for Kongen til å fastsette midlertidige forskrifter som utfyller, supplerer eller fraviker pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2 og tilhørende pliktbestemmelser. Formålet med tilpasningene og fravikelsene må være at dette skal bidra til likeverdig tilgang til nødvendige helse- og omsorgstjenester og en forsvarlig og effektiv utnyttelse av tilgjengelige ressurser. Videre følger det av «så langt det er nødvendig» at det må foretas en vurdering om tilpasninger og unntak er nødvendige og forholdsmessige ut fra den situasjonen som helse- og omsorgstjenesten er i.

Det er et vilkår for å benytte hjemmelen at vilkårene i § 1-5 er oppfylt. Det innebærer at hjemmelen kun kan anvendes dersom det er krig eller når krig truer og ved kriser eller katastrofer etter beslutning fra Kongen. En beslutning om at det er krise eller katastrofe kan kun gis for begrenset tidsrom og maksimalt for en måned. Beslutningen kan gjentas for inntil en måned av gangen.

Det er presisert at det ikke er adgang til å gjøre unntak i retten til øyeblikkelig hjelp, retten til nødvendig helse- og omsorgstjenester og retten til et verdig tjenestetilbud fra kommunen, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 a første, andre og tredje ledd. Videre er det ikke adgang til å gjøre unntak fra retten til øyeblikkelig hjelp og retten til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b første ledd og andre ledd første punktum.

Det vil blant annet være adgang til å gjøre unntak fra spesialisthelsetjenestens plikt til å fastsette frist for når pasienten senest skal få nødvendig helsehjelp, med tilhørende rettighet. Det kan imidlertid ikke fastsettes unntak fra retten til å få nødvendig hjelp innen forsvarlig tid.

Til § 6-2 nytt fjerde ledd

Gjennom rekommandasjon 2020/403 og retningslinje C (2020) 2391 har EU åpnet opp for unntak fra gjeldende regelverk om smittevernutstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr for covid-19. Bestemmelsen i § 6-2 fjerde ledd gir hjemmel for å gjennomføre disse fleksibilitetene i norsk rett for håndteringen av utbruddet av koronaviruset. Det vil blant annet kunne være aktuelt å gi unntak fra regelverk for helsetjenestens innkjøp av smittevernutstyr 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 innkjøp 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 fra gjeldene lovgivning er 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.

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

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 samsvare 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 andre ledd skal lyde:

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

kan utfylle, supplere og fravike tilhørende pliktbestemmelser i spesialisthelsetjenesteloven, psykisk helsevernloven og helse- og omsorgstjenesteloven. Det kan ikke gjøres unntak fra pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 a første, andre og tredje 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 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. januar 2021.

Loven oppheves 1. juni 2021.
