



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 104 L

(2019–2020)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

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

Innhold

1	Hovedinnholdet i proposisjonen	5	5	Tilgang til legemidler, medisinsk utstyr mv.	21
			5.1	Innledning	21
2	Høring	7	5.2	Forslaget i høringsnotatet	21
2.1	Innledning	7	5.3	Høringsinstansenes syn	21
2.2	Høringsinstanser	7	5.4	Departementets vurderinger og forslag	22
3	Aktuelle lover som gir hjemmel til å fastsette forskrifter ved kriser	9	5.4.1	Legemidler	22
			5.4.2	Medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og næringsmidler	24
3.1	Smittevernloven	9	5.4.3	Behov for hjemmel til å fravike gjeldende regelverk	25
3.2	Helseberedskapsloven	10	5.5	Økonomiske og administrative konsekvenser	27
3.3	Koronaloven	11			
4	Hjemmel for å fravike pasient- og brukerrettigheter ...	13	6	Merknader til de enkelte bestemmelsene	28
4.1	Innledning	13			
4.2	Midlertidig forskrift om endringer i helselovgivningen	13		Forslag til midlertidig lov om endringer i helseberedskapsloven (endringer for å avhjelpe negative konsekvenser av utbrudd av covid-19)	30
4.3	Forholdet til Grunnloven og menneskerettighetene	14			
4.4	Forslaget i høringsnotatet	14			
4.5	Høringsinstansenes syn	14			
4.6	Departementets vurderinger og forslag	17			
4.7	Økonomiske og administrative konsekvenser	20			



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 104 L

(2019–2020)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

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

*Tilråding fra helse- og omsorgsdepartementet 12. mai 2020,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Solberg)*

1 Hovedinnholdet i proposisjonen

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

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

Departementet foreslår en hjemmel i helseberedskapsloven § 6-2 tredje ledd for Kongen til å fastsette midlertidige forskrifter som supplerer, utfyller eller fraviker pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2. Hjemmelen skal gjelde så langt det er nødvendig for å bidra til likeverdig tilgang til nødvendige helse- og omsorgstjenester og en forsvarlig og effektiv utnyttelse av tilgjengelige ressurser. Det kan ikke gjøres unntak fra retten til øyeblikkelig hjelp og retten til nødvendige helse-

og omsorgstjenester. Tilpasninger og unntak er nå fastsatt i midlertidig forskrift 27. mars 2020 nr. 462 om endringer i helselovgivningen for å avhjelpe konsekvenser under utbruddet av covid-19. Forskriften har hjemmel i midlertidig lov om forskriftshjemmel for å avhjelpe konsekvenser av utbrudd av covid-19 mv. (koronaloven) § 2 og er nærmere omtalt i punkt 4.2.

For det andre er det behov for hjemmel til å kunne videreføre bestemmelser for å ivareta tilgang til legemidler, medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og næringsmidler, jf. forskrift 6. mars 2020 nr. 239 om tiltak for å sikre tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr som følge av utbruddet av koronaviruset. Forskriften er fastsatt med hjemmel i smittevernloven § 7-12 og er nærmere omtalt under punkt 5.4. Departementet foreslår en hjemmel i helseberedskapsloven § 6-2 fjerde ledd for Kongen til å fastsette midlertidige forskrifter som fraviker bestemmelser i lov for å ivareta helse- og omsorgs-

tjenestens tilgang til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr. I tillegg er det foreslått at virksomheter som departementet har bestemt omfattes av loven kan pålegges omsetningsrestriksjoner etter helseberedskapsloven § 5-2 første ledd.

I proposisjonen kapittel 3 er det gitt en oversikt over relevante lover som gir hjemmel til å fast-

sette forskrifter ved kriser og i tillegg en omtale av koronaloven som vil oppheves 27. mai 2020. I kapittel 4 beskrives behovet for hjemmel til å fravike pasient- og brukerrettigheter. I kapittel 5 behandles behovet for hjemler for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og næringsmidler.

2 Høring

2.1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet sendte 24. april 2020 ut høringsnotat med forslag om midlertidige endringer i lov 23. juni 2000 nr. 56 om helsemessig og sosial beredskap (helseberedskapsloven). Frist for innspill var 28. april.

2.2 Høringsinstanser

Høringsnotatet ble sendt til følgende høringsinstanser:

Departementene

Barneombudet

De fylkeskommunale eldrerådene

Den rettsmedisinske kommisjon

Folkehelseinstituttet

Forbrukerrådet

Fylkesrådet for funksjonshemmede

Hesledirektoratet

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)

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 har mottatt høringsuttalelser med realitetsmerknader fra følgende instanser:

Justis- og beredskapsdepartementet

Barneombudet
Helsedirektoratet
Pasient- og brukerombudet i Buskerud
Statens helsetilsyn
Statens legemiddelverk
Ringerike kommune v/kommuneoverlegen
Helse Bergen HF
Helse Fonna HF
Helse Møre og Romsdal HF
Helse Stavanger HF
Lovisenberg Diakonale sykehus
St. Olavs hospital HF
Sykehuset Østfold HF
Helse Vest RHF
Helse Midt RHF

Advokatforeningen
Allmennlegeforeningen
Apotekforeningen

Bandagistenes Næringspolitiske Utvalg (BNU)
Den norske legeforening
Kreftforeningen
KS
Melanor
Norges Farmaceutiske Forening
Norsk Kiropraktikerforening
Norsk pasientforening
Norsk sykepleierforbund
Pensjonistforbundet
SAFO

Følgende høringsinstanser hadde ingen merknader:

Forsvarsdepartementet
Landbruks- og matdepartementet
Samferdselsdepartementet
Utenriksdepartementet

Båtsfjord kommune
Lillehammer kommune
Vestre Slidre kommune

Den norske jordmorforening
Legemiddelindustrien (LML)

3 Aktuelle lover som gir hjemmel til å fastsette forskrifter ved kriser

3.1 Smittevernloven

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

Smittevernloven er en generell lov som gjelder for alle smittsomme sykdommer. Det er særlig hensynet til å beskytte samfunnet og forebygge mot smitte som begrunner de inngripende reglene og de vide fullmaktene. Formålsbestemmelsen oppstiller rammer for fullmaktene. I spesialmerkningen til § 1-1 i Ot.prp. nr. 91 (1992–93) fremgår det at:

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

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

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

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

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

skapsloven § 3 siste ledd at såfremt forskrifter gitt med hjemmel i smittevernloven § 7-12 ikke er opphevet innen 30 dager etter at de er meddelt Stortinget, skal de snarest mulig legges fram som lovforslag. I koronaloven, se under punkt 3.3 er det gjort unntak fra beredskapsloven § 3 andre ledd andre punktum og tredje ledd, blant annet plikten til å legge fram lovsak snarest mulig dersom forskriften ikke oppheves innen 30 dager i koronalovens virketid, det vil si en måned etter ikrafttredelse av koronaloven. Ved endringslov 24. april 2020 nr. 34 ble det vedtatt at dette unntaket videreføres til 27. mai 2020.

Smittevernloven inneholder også flere andre fullmaktsbestemmelser som gir hjemmel til blant annet å fastsette forskrifter, se § 4-1 andre og sjette ledd, § 7-10 og § 7-11.

3.2 Helseberedskapsloven

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

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

Vilkår for bruk av fullmaktsbestemmelsene

Fullmaktsbestemmelsene i helseberedskapsloven §§ 3-1, 4-1, 5-1, 5-2 får for det første anvendelse når riket er i krig eller når krig truer, jf. § 15-5 nr. 1. Videre kommer fullmaktsbestemmelsene til anvendelse «ved kriser og katastrofer i fredstid». 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 1 måned. Beslutningen kan imidlertid gjentas for inntil 1 måned av gangen.

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

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

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

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

Slike hendelser kan være:

- massiv pasientpågang eller massetilstrømming av flyktninger til kommune pga. atomulykke, naturkatastrofe, utstrakte terrorhandlinger eller bortfall av infrastruktur
- evakuering av innbyggere i kommune(r), f.eks. på grunn av store mengder radioaktivt nedfall/krig
- når flere lokalsykehus, hele eller store deler av fylkessykehus, sentral- eller 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.

Rekvisisjon av fast eiendom, rettigheter og løsøre

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

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

Tjenesteplikt og beordring

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

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

Ansvars-, oppgave- og ressursfordeling

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

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

Omlegging og omsetningsrestriksjoner

Helse og omsorgsdepartementet kan etter helseberedskapsloven § 5-2 også pålegge virksomheter som omfattes av loven «helt eller delvis å legge om driften, utvide driften eller flytte virksomheten.» Vannverk, apotek, grossister og tilvirkere av legemidler kan videre pålegges å innføre omsetningsrestriksjoner og rasjonering.

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 om 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 tillempe enkelte bestemmelser i lovgivningen vedrørende taushetsplikt.

3.3 Koronaloven

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

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

rettighetsloven, spesialisthelsetjenesteloven og helse- og omsorgstjenesteloven er med i opplistingen av lover i § 2.

Det følger av § 5 at forskrifter som er gitt med hjemmel i loven, umiddelbart etter vedtak av Kongen i statsråd skal meddeles Stortinget. Der som stortingsrepresentanter som til sammen representerer minst en tredjedel av Stortingets medlemmer, uttrykker skriftlig at de ikke kan

støtte en bestemt forskrift eller deler av forskriften, plikter Kongen straks å oppheve de aktuelle bestemmelsene.

Ved endringslov 24. april 2020 nr. 34 ble det vedtatt at koronaloven oppheves 27. mai 2020. Videre følger det av § 4 andre ledd at forskrifter som er fastsatt med hjemmel i § 2, faller bort når loven opphører å gjelde.

4 Hjemmel for å fravike pasient- og brukerrettigheter

4.1 Innledning

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

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

Pandemien har alvorlige konsekvenser for næringsliv, befolkning og samfunnet for øvrig. I offentlig sektor har det også vært behov for særregler for å kunne ivareta oppgaver i den situasjonen vi nå er i. For å gi hjemmel for å fastsette forskrifter som kunne avhjelpe konsekvensene av utbruddet av covid-19 på forskjellige samfunnsområder vedtok Stortinget 27. mars 2020 koronaloven. Stortinget har vedtatt at loven oppheves 27. mai 2020.

Helse- og omsorgsdepartementet mener at det også etter 27. mai 2020 vil være behov for en adgang for Kongen til i forskrift å fravike gjeldende bestemmelser i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2 og de korresponderende pliktbestemmelsene i tjenestelovgivningen. Departementet foreslår derfor at det tas inn en midlertidig hjemmelsbestemmelse i helseberedskapsloven. Hjemmelen omfatter både rett til spesialisthelsetjenester og rett til kommunale helse- og omsorgstjenester.

4.2 Midlertidig forskrift om endringer i helselovgivningen

Pasient- og brukerrettighetsloven gir pasienter og brukere en rekke rettigheter knyttet til tilgang til

helse- og omsorgstjenester som i en krisesituasjon begrenser muligheten til å prioritere ressursene på en hensiktsmessig måte. For å kunne møte kapasitets- og ressursutfordringer, ble det den 27. mars 2020 fastsatt midlertidig forskrift om endringer i helselovgivningen for å avhjelpe konsekvenser under utbruddet av covid-19 som gjør tilpasninger og unntak fra pasient- og brukerrettighetsloven.

Formålet med forskriften er å bidra til en likeverdig tilgang til helse- og omsorgstjenester og en effektiv utnyttelse av tilgjengelige ressurser under utbruddet av covid-19. I forskriften er det gjort unntak fra spesialisthelsetjenestens plikt til å sette frist for når pasienten senest skal få nødvendig helsehjelp. Pasienten har imidlertid fortsatt rett til helsehjelp innen forsvarlig tid. Videre er fristen for å få en vurdering i spesialisthelsetjenesten utvidet fra 10 dager til 30 dager, slik den var før 1. november 2015. Ved mistanke om alvorlig eller livstruende sykdom vil pasienten ha rett til raskere vurdering. Dersom pasienten vurderes å ha rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, skal pasienten så langt mulig informere om tidspunkt for oppstart av utredning eller behandling.

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

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

Som det fremgår under punkt 3.3, oppheves koronaloven 27. mai 2020. Det innebærer også at forskrifter som er fastsatt med hjemmel i koronalovens § 2, faller bort.

4.3 Forholdet til Grunnloven og menneskerettighetene

Det følger av Grunnloven § 75 at det tilkommer Stortinget å gi eller oppheve lover. Statlig og kommunal forvaltning utøver sin myndighet innenfor de rammene Stortinget har vedtatt gjennom Grunnloven og alminnelig lovgivning. Domstolene skal etter Grunnloven § 89 påse at de andre statsmaktene og kommunenes myndighetsutøvelse er lovlig og innenfor Grunnlovens grenser.

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

Det samme vil i praksis gjelde konvensjoner gjennomført med forrang gjennom menneskerettsloven. Det er ikke meningen at forskrifter skal kunne 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 kvinnekongresskonvensjon (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.

4.4 Forslaget i høringsnotatet

I høringsnotatet foreslo departementet at det i helseberedskapsloven § 6-2 tredje ledd ble gitt en hjemmel for Kongen til å gi midlertidige forskrifter som utfyller, supplerer eller fraviker pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2.

Det ble foreslått en presisering om at det ikke kan gjøres unntak retten til øyeblikkelig hjelp og

nødvendige helse- og omsorgstjenester fra kommunen etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 a første og andre ledd, og 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 var foreslått 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 krig truer. En slik beslutning kan kun gis for et begrenset tidsrom og maksimalt for 1 måned. Beslutningen kan gjentas for inntil 1 måned av gangen.

Det ble videre foreslått at hjemmelen til å supplere, utfylle eller fravike pasient- og brukerrettighetsloven må være nødvendige for å bidra til likeverdig tilgang til nødvendige helse- og omsorgstjenester og en forsvarlig og effektiv utnyttelse av tilgjengelige ressurser.

Det ble foreslått at loven skulle tre i kraft straks, og oppheves 1. januar 2021.

4.5 Høringsinstansenes syn

De fleste høringsinstansene, blant annet *Helsedirektoratet*, *Statens helsetilsyn*, *Helse Midt-Norge RHF*, *Helse Vest RHF*, *Helse Sør-Øst RHF*, *Helse Bergen HF*, *St. Olavs hospital HF*, *Sykehuset Østfold*, *Helse Stavanger HF*, *Helse Møre og Romsdal HF*, *Lovisenberg Diakonale Sykehus*, *Den norske legeforening*, *Norsk Kiropraktorforening*, *Advokatforeningen*, *Samarbeidsforumet av funksjonshemmedes organisasjoner (SAFO)* og *Norges Handikapforbund* støtter forslaget om en forskriftshjemmel som gir adgang til å gi forskrifter som utfyller, supplere eller fraviker bestemmelser i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2.

Helsedirektoratet uttaler følgende:

Helsedirektoratet støtter Helse- og omsorgsdepartementets forslag om en midlertidig forskriftshjemmel i helseberedskapsloven for å kunne gi forskrift om utfylling, supplerer eller fravikelse fra reglene i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2, med tilhørende pliktbestemmelser i helse- og omsorgstjenesteloven og spesialisthelsetjenesteloven.

Det vil etter Helsedirektoratets mening fortsatt være behov for en slik forskriftshjemmel etter at koronaloven oppheves 27. mai. Selv om covid-19 pandemien per nå er under kontroll, kan smittetallet raskt øke igjen, og det vil

kunne oppstå behov for å gjøre justeringer i pasient- og brukerrettighetene raskt. En forskriftshjemmel som den foreslåtte vil etter Helsedirektoratets vurdering bidra til å understøtte helse- og omsorgstjenestene i deres håndtering av covid-19 pandemien.

Pasient- og brukerombudet i Buskerud som svarer på vegne av alle pasient- og brukerombudene, uttaler følgende om spørsmålet om hjemmel i helseberedskapsloven:

Pasient- og brukerombudene har forståelse for at de ordinære rettighetene knyttet til tilgangen til helse- og omsorgstjenester, i en krisesituasjon kan begrense muligheten til å prioritere ressursene på en hensiktsmessig måte, både på kommunale- og statlig nivå, og at det derfor i en slik situasjon kan være nødvendig å gjøre endringer for å skaffe helse- og omsorgstjenesten nødvendig handlingsrom. Vi ser også behovet for at den foreslåtte fullmaktsbestemmelsen skal være et praktisk verktøy som kan brukes når det er behov for den. Videre er vi som ombud opptatt av at hjemmelsgrunnlagene skal være tydelige og oversiktlige, spesielt dersom det er regler som kun skal gjelde i nærmere angitte unntakstilfeller, og som begrenser rettigheter som er definerte som viktige for innbyggerne i en normalsituasjon.

Vi stiller først og fremst spørsmål ved departementets vurdering av at smittevernloven ikke vil være den naturlige hjemmelslov for videreføringen av tilpasninger og unntak i pasient- og brukerrettighetsloven.

...

Smittevernloven er både fullmakts- og beredskapslov, og er særlig begrunnet i at hensynet til å beskytte samfunnet og forebygge smitte, gjør det nødvendig med inngripende regler og vide fullmakter. Ved å benytte denne loven som hjemmelslov også for begrensninger i pasient- og brukerrettighetsloven, vil det måtte foreligge konkrete vurderinger og prioriteringer relatert til og basert på smittevernhen-syn. Dette er forståelige og allment aksepterte begrunnelser som vil skape nødvendig aksept og tillitt hos de pasienter og brukere som blir rammet av begrensningene i pasient- og brukerrettighetene i større grad enn i den mer overordnede og generelle helseberedskapsloven.

Kreftforeningen uttaler følgende om dette spørsmålet:

Vi ser med en viss bekymring på at regjeringen velger å gå bort fra koronaloven som hjemmel for de unntakene som gjøres i pasient- og brukerrettighetsloven. Det har vært en styrke for rettssikkerheten at man på en oversiktlig måte har samlet alle de ekstraordinære unntakene i lovverket som gjøres under koronapandemien på et sted. Det kan bli svært vanskelig å følge med, få oversikt og føre kontroll hvis unntakene fremover skal plasseres i ulike lover. Vi har forståelse for at det kan være behov for enkelte tilpasninger og unntak i lovverket også etter 27 mai, men slik vi ser det bør man så langt det er mulig heller gjøre en tilpasning av koronaloven, fremfor at man skjærer ut de delene av koronaloven man ønsker videreført og plassere lovhjemmelen et annet sted.

Erfaringene med lovprosessene som har vært under koronaloven er at den er mer åpen enn ved vanlig forskriftsarbeid. Kreftforeningen opplever at innspillene som er kommet inn fra ulike hold er viktige og bidrar til en bedre unntakslovgivning i en tid hvor endringer skjer fort. Det er også en styrke for rettssikkerheten at Stortinget med en tredjedels flertall kan sette til side forskrifter under koronaloven. Denne sikkerhetsventilen vil forsvinne dersom disse endringene blir vedtatt.

Når det gjelder behovet for hjemmel, uttaler *Pasient- og brukerombudet i Buskerud* som svarer på vegne av alle pasient- og brukerombudene, følgende:

Til tross for disse presiseringene, er pasient- og brukerombudene skeptiske til forslaget om at viktige pasientrettigheter som er regulert i lovens kapittel 2, midlertidig kan settes til side gjennom de foreslåtte endringer i helseberedskapsloven etter at koronaloven oppheves 27.05.20. Vi kan ikke se at den begrunnelsen departementet gir, med tydelighet viser at dette er nødvendig for å sikre at helse- og omsorgstjenesten får handlingsrom til å bruke ressursene på best mulig måte i den foreliggende situasjon. Både spesialisthelse-tjenesten og kommunene har de siste ukene hatt tid til å bygge opp sin beredskap, og de har også etablert gode planverk og styringssystem. Vi kan ikke se at departementet har begrunnet hvorfor det fortsatt er, eller høyst sannsynlig vil være, behov for å videreføre

begrensningene i pasient- og brukerrettighetene etter 27.05.20. Rettighetene som innskrenkes er av stor betydning for de pasientene og brukerne som er direkte berørt. Dette gjelder særlig vurderingsfristen som ikke er midlertidig fjernet (som man kunne tenke var et effektivt og nødvendig virkemiddel i en krisesituasjon), men kun økt med 20 virkedager. Dette betyr mye for den enkelte, men vi er usikre på om dette er tiltak som må videreføres ut 2020 sett i lys av formålet med helseberedskapsloven. Vi kan heller ikke se at retten til kontaktlege, fritt behandlingsvalg, fornyet vurdering eller individuell plan, kan likestilles med beredskapslovens øvrige bestemmelser som er rettet mot rekvisisjon av fast eiendom, beordring, tjenesteplikt etc.

Lovisenberg Diakonale Sykehus har uttalt følgende om behovet for å kunne fravike gjeldende bestemmelser for å opprettholde nødvendig beredskap:

Lovisenberg Diakonale Sykehus viser til de utsendte høringsnotatet av 24. april. Den pågående pandemien har gjort det nødvendig å fravike en rekke av de ordinære reguleringene bl.a. for pasient- og brukerrettigheter og andre bestemmelser, for å opprettholde nødvendig beredskap.

Slik den globale og nasjonale situasjonen nå er, må vi regne økt beredskap gjennom hele 2020. Langt de fleste prognoser tilsier også at vi vil få økende antall covid-19 pasienter senere i 2020.

Vår vurdering er at de foreslåtte lovendringene synes hensiktsmessig og også nødvendige. Det er avgjørende for planleggingen av arbeidet i helsetjenestene fremover at vi har så stor grad av forutsigbarhet som mulig. Dette gjelder f. eks. testing og tilgang på nødvendig analyseutstyr, for forsyning av legemidler og også av smittevernutstyr. Våre erfaringer fra de siste månedene viser betydelig evne til omstilling. Nå skal vi leve og levere i en situasjon med økt beredskap samtidig som vi gradvis gjenopptar mer av den normale aktiviteten som har vært tatt kraftig ned i mars og april. Dette vil bli en minst like krevende situasjon, dels fordi vi stadig mangler noe utstyr, og medarbeidere skal læres opp til å håndtere situasjoner som de ikke har vært vant med, men særlig fordi dette vil vedvare minst ut inneværende år. Samtidig skal vi også ivareta hver enkelt medarbeider, bl.a. med ferieavvikling.

Helse Bergen HF uttaler følgende om sykehusenes situasjon og behovet for å kunne fravike:

Helse Bergen HF er enig i at det også etter 27. mai 2020 vil være behov for å fravike noen av bestemmelsene i pasient- og brukerrettighetsloven og de korresponderende pliktbestemmelsene i tjenestelovgivningen som følge av konsekvenser av koronavirus-pandemien.

Helse Bergen har måttet nedprioritere en del elektiv virksomhet, og har dessuten opplevd lavere tilstrømming av pasienter tiltrengende øyeblikkelig hjelp siden mars 2020. Dette betyr at en del pasienter kan ha lidd risiko for prognosetap. Selv om vi nå øker aktiviteten, tilsier hensynet til strenge smitteverntiltak, begrenset tilgang på personlig verneutstyr, annet utstyr, nødvendige legemidler, medisinske væsker og næringsmidler, samt intensivkapasitet, at vi ikke vil komme opp i normal aktivitet med det første. Dette betyr at noen pasienter vil måtte vente lenger på nødvendig helsehjelp også i månedene fremover.

For å sikre at det til enhver tid er en samlet vurdering av prioriteringskriteriene som avgjør hvilke pasienter som prioriteres, er det behov for et større handlingsrom enn det vi vil ha om pasientrettigheter som nå er midlertidig suspendert, gjeninnføres. Helse Bergen vil likevel strekke seg langt for å gi våre pasienter så god oppfølging som mulig under den pågående pandemien.

KS uttaler følgende:

Kommunenes hovedutfordring i en situasjon med stor smittespredning vil være at det ikke er tilstrekkelig ressurser til å ivareta alle eksisterende lovpålagte eller forskriftsfestede oppgaver og rettigheter, når det samtidig er behov for å bygge kapasitet til å gi korona-syke i kommunen et nødvendig helsetilbud. KS anbefaler en midlertidig lov eller forskriftadgang for kommuner til å omgjøre enkeltvedtak til ugunst for den vedtaket retter seg mot begrunnet i en Covid-19-situasjon.

Dette vil sikre tilstrekkelig klarhet og begrense omfanget av de vurderingene kommunene må gjøre i det enkelte tilfellet. Det bør i enda større grad tydeliggjøres at kommunens ansvar for brukerne vil være relativt til den situasjon som kan oppstå hvor mange er smittet eller det ikke kan ytes tjenester i samsvar med det som gjøres ellers. Kommunene har et

behov for at deres ansvar blir avklart. Den foreliggende veileder fra Helsedirektoratet er ikke tilstrekkelig i så måte etter KS vurdering. Dette gjelder særlig forholdet til et eventuelt ansvar for kommunene i ettertid.

Når det gjelder de konkrete tilpasningene og unntakene, er det flere av høringsinstansene blant annet *SAFO* og *Norges Handikapforbund*, som har påpekt at det er viktig at det gjøres grundige vurderinger av forholdsmessighet og at tiltak som iverksettes er proporsjonale. *Kreftforeningen* uttaler følgende:

Det er svært viktig at både pasienter og samfunnet har tillit til myndighetene når myndighetene gjør hastebegrensninger i rettigheter, og myndighetene må være svært påpasselig med ikke å strekke begrensningene lengre enn strengt nødvendig.

Barneombudet uttaler følgende:

Innskrenkingar i helsetenestene kan ha stor innverknad på barns situasjon. Dette gjeld både tenester til barn sjølve og tenester til barnets omsorgsperson(ar). Konsekvensane for barn sine liv kan bli svært store dersom tenester som psykisk helse og rus prioriterast bort. Det same gjeld for lågterskeltilbod som skulehelsetenesta og helsestasjonane.

Departementet skriv i saka at den nye lova ikkje grip inn i rettar etter Grunnlova og dei internasjonale menneskerettane. Dette inneber at barnets rett til helse, beskyttelse og rehabilitering framleis vil gjelde. Det same gjeld for dei grunnleggjande prinsippa om barns rett til optimal utvikling og barnets beste som eit grunnleggjande omsyn i alle saker som vedkjem barn.

Barneombudet ynskjer å understreke betydninga av at det blir føretatt tilstrekkelege vurderingar av omsynet av konsekvensane for barns rettar i dei tilfella den nye lova tas i bruk. Vurderingane som er gjort må og synleggjerast i slutninga slik at vurderinga og vektlegginga av omsynet til barn kan etterprøvast.

Pensjonistforeningen uttaler følgende:

Med bakgrunn i den diskusjon som har vært om prioriteringer i spesialisthelsetjenesten og den kommunale helse- og omsorgstjenesten, er Pensjonistforbundet sterkt bekymret for at en hjemmel til å fravike pasient- og bruker-

rettighetslovens bestemmelser vil gå ut over eldre pasienters tjenestetilbud og rettigheter.

Eldre blir trippelt rammet av koronaen, ved å være den mest sårbare gruppen med høyest dødelighet, den gruppen som vil merke de største konsekvensene av smitteverntiltakene, og der mange ikke har like god tilgang til sykehus-tjenester som resten av befolkningen (jf. overlege og geriater Torgeir Bruun Wyller i Aldring og helse).

Det som foreslås av endringer er en hjemmel til å fastsette forskrifter som fraviker bestemmelsene i kap. 2 i pasient- og brukerrettighetsloven. Unntaket er bestemmelsene om rett til øyeblikkelig hjelp fra kommunen, rett til nødvendige helse- og omsorgstjenester fra kommunen, rett til øyeblikkelig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten og rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten. I kommunen er det ikke gjort unntak for retten til et verdig tjenestetilbud. Pensjonistforbundet finner det bekymringsfullt og noe underlig. Nettopp i disse tider der vi ser medieoppslag som viser at verdighetsprinsippet er under press, burde retten til et verdig tjenestetilbud i kommunen opprettholdes. Og vi står fast på, som vi har uttalt i tidligere høringer, at pasient- og brukerrettighetene ikke under noen omstendighet må svekkes.

4.6 Departementets vurderinger og forslag

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

Som omtalt i punkt 4.2 er det med hjemmel i koronaloven fastsatt en midlertidig forskrift som gjør unntak fra eller tilpasninger i enkelte av bestemmelsene i pasient- og brukerrettighetsloven for å gi helse- og omsorgstjenesten et bedre

handlingsrom for å forberede virksomheten til å kunne motta et høyt antall covid-19-pasienter og til å møte ressurs- og kapasitetsutfordringene knyttet til en slik pandemi. Det fremgår av forskriften § 1 at formålet med forskriften er å bidra til likeverdig tilgang til helse- og omsorgstjenester og en effektiv utnyttelse av tilgjengelige ressurser under utbruddet av covid-19.

Pasient- og brukerombudene har i sin høringsuttalelse ønsket en nærmere begrunnelse for at det er nødvendig å gjøre unntak fra viktige pasientrettigheter fremover. I dagens situasjon er smittespredningen på et nivå som innebærer at helse- og omsorgstjenesten kan ivareta de smittede på en god måte og samtidig foreta en opptrapping til mer normal drift. Samtidig peker *Helse Bergen Vest* og *Lovisenberg Diakonale Sykehus* på at situasjonen fremover vil være minst like krevende som den har vært til nå. Det må antas at det i en lengre periode fremover vil være en god del pasienter som blir smittet av covid-19 og at en del av disse blir alvorlig syke.

Departementet vil understreke at det foreligger stor usikkerhet om utviklingen fremover og at det også foreligger en risiko for at smittespredningen øker når man letter på de strengeste smitteverntiltakene. Som *Lovisenberg Diakonale Sykehus* peker på i sin høringsuttalelse, viser de fleste prognosene at dette tallet kan øke i tiden fremover. Den fremtidige smittespredningen vil også avhenge av i hvilken grad befolkningen fortsetter å følge de påbudte og anbefalte smitteverntiltakene. Helse- og omsorgstjenesten må derfor fortsatt planlegge og forberede seg på å håndtere et høyt antall smittede pasienter og en mulig smittetopp. I tillegg vil smitteverntiltakene påvirke aktiviteten i tjenestene. Det må også fremover antas at det kan bli utfordringer knyttet til helsepersonell som blir smittet eller som må i karantene.

Helse- og omsorgsdepartementet mener derfor at det også etter at koronaloven oppheves, vil kunne være behov for enkelte tilpasninger og unntak i lovverket knyttet til pasient- og brukerrettigheter for at helse- og omsorgstjenesten skal ha et større handlingsrom til å bruke ressursene på best mulig måte i den foreliggende situasjonen. Det vises i denne forbindelse til at de fleste høringsinstansene støtter behovet for en slik hjemmel og videre til uttalelsene fra blant annet *Helsedirektoratet*, *Helse Bergen Vest* og *Lovisenberg Diakonale Sykehus* om behovet for å ha en adgang til å gjøre unntak fra bestemmelsene i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2 også etter 27. mai.

Pasient- og brukerombudene har påpekt at departementet burde benytte smittevernloven § 7-12 som hjemmel for å gjøre nødvendige unntak fra pasient- og brukerrettighetsloven. Det vises til at ved å benytte denne loven som hjemmelsslov også for begrensninger i pasient- og brukerrettighetsloven, vil det måtte foreligge konkrete vurderinger og prioriteringer relatert til og basert på smittevernenssyn. Smittevernloven § 7-12 gir Kongen en vid adgang til å gi bestemmelser av lovgivningsmessig innhold for å trygge folkehelsen og for å sette inn tiltak til vern om befolkningen. Hjemmelen gir også Kongen adgang til å gjøre avvik fra gjeldende lovgivning hvor formålet er å trygge folkehelsen og verne om befolkningen. Formålsbestemmelsen i smittevernloven § 1-1 setter rammer for anvendelse av hjemmelen. Det fremgår av formålsbestemmelsen at loven har til formål å verne befolkningen mot smittsomme sykdommer ved å forebygge dem og motvirke at de overføres i befolkningen, samt motvirke at slike sykdommer føre inn i Norge eller ut av Norge til andre land. Loven skal videre sikre at helsemyndighetene og andre myndigheter setter i verk nødvendige smitteverntiltak og samordner sin virksomhet i smittevernarbeidet.

Formålet med den midlertidige forskriften er å bidra til likeverdig tilgang til helse- og omsorgstjenester og en effektiv utnyttelse av ressursene i helse- og omsorgstjenesten. Tilpasningene og unntakene fra pasient- og brukerrettighetene er ikke begrunnet i smittevernenssyn, men i behovet for å gi helse- og omsorgstjenesten større handlingsrom til å prioritere de tilgjengelige ressursene på best mulig måte. Etter departementets vurdering vil smittevernloven § 7-12 ikke være en naturlig hjemmel for tilpasninger og unntak fra pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2.

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

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

koronaloven oppheves og foreslår at hjemmelen tas inn i helseberedskapsloven. *Justis- og beredskapsdepartementet* har reist spørsmål om en annen plassering av forskriftshjemmelen ville være bedre, for eksempel i en egen midlertidig lov eller i pasient- og brukerrettighetsloven. Departementet viser til at formålet med helseberedskapsloven er å verne om befolkningens helse og bidra til at nødvendig helsehjelp og helse- og omsorgstjenester kan tilbys befolkningen. For å ivareta dette formålet er det i loven gitt ulike hjemler for å sikre helse- og omsorgstjenesten ressurser som utstyr, eiendom og helsepersonell og til å fravike bestemmelser om ressursfordeling og drift, organisering av tjenesten. Departementet mener at de foretatte tilpasningene og endringene i pasient- og brukerrettighetsloven er gjort med det samme formålet for øyet, nettopp det å sette helse- og omsorgstjenesten i stand til å kunne tilby befolkningen nødvendige helse- og omsorgstjenester i en krisesituasjon. Videre mener departementet at det er hensiktsmessig å knytte adgangen til å anvende hjemmelen til at vilkårene i helseberedskapsloven § 1-5 er oppfylt, blant annet at Kongen har fattet beslutning om at det foreligger en krise, jf. helseberedskapsloven § 1-5 nr. 2. Departementet mener derfor at den midlertidige hjemmelen vil kunne tas inn i helseberedskapsloven.

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

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

grunn i de erfaringer vi har høstet. I en slik gjennomgang vil departementet kunne foreta grundige vurderinger av mulige behov for varige forskriftshjemler og den lovmessige plasseringen, og det vil også være mulig å ha en ordinær høringsprosess.

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

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

Det vil dermed kun være adgang til å foreta endringer i reglene som knytter seg til rett til helse- og omsorgstjenester og pasientreiser. Det vil således ikke være adgang til å foreta midlertidige endringer i øvrige kapitler i pasient- og brukerrettighetsloven, for eksempel i bestemmelsene om samtykke, medvirkning eller informasjon. I tillegg ble det i høringsnotatet presisert at det ikke kan gjøres unntak i retten til øyeblikkelig hjelp og retten til nødvendig helsehjelp fra den kommunale helse- og omsorgstjenesten og fra spesialisthelsetjenesten, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 a første og andre ledd og § 2-1 b første ledd og andre ledd første punktum. Dette innebærer at det ikke vil være adgang til å gjøre unntak i den grunnleggende retten til å få nødvendig helsehjelp innen forsvarlig tid fra kommunen eller spesialisthelsetjenesten. *Pensjonistforbundet* har uttrykt bekymring for at det vil være adgang til å gjøre unntak fra pasienter og brukeres rett til et verdig tjenestetilbud fra den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Departementet har forståelse for denne bekymringen og viser til at retten til et verdig tjenestetilbud er en sentral del av retten til nødvendige helse- og omsorgstjenester fra kommunen. Departementet vil derfor presisere i lovutkastet at det heller ikke kan gjøres unntak fra denne retten. Departementet viser til at plikten til å gi et verdig tjenestetilbud er en del av kommunens plikt til sørge for forsvarlige helse- og omsorgstjenester.

Videre er det et vilkår for anvendelse av hjemmelen at forskriftene er nødvendige for å bidra til likeverdig tilgang til nødvendige helse- og omsorgstjenester og en forsvarlig og effektiv utnyttelse av tilgjengelige ressurser. Videre følger det av «så langt det er nødvendig» at det må foretas en vurdering av om tilpasninger og unntak er nødvendige og forholdsmessige ut fra den situasjonen som helse- og omsorgstjenesten er i.

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

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

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

Dersom det skjer en sterk oppblussing av smitte, og det blir en sterk økning i presset mot helse- og omsorgstjenesten, vil det også kunne oppstå behov for andre unntak eller tilpasninger enn de som er fastsatt i midlertidig forskrift 27. mars 2020 om endringer i helselovgivningen for å avhjelpe konsekvenser under utbruddet av Covid-19.

Flere av høringsinstansene har understreket behovet for at det foretas grundige vurderinger av

nødvendighet og forholdsmessighet av unntakene. Pensjonistforbundet og Barneombudet har uttrykt bekymring for at unntak fra pasient- og brukerrettigheter vil særlig få konsekvenser for sårbare grupper som barn og eldre.

Det må foretas vurderinger av hvilke tilpasninger og unntak som vil være nødvendige for å sikre at helse- og omsorgstjenesten får et handlingsrom til å håndtere den foreliggende situasjonen og at tilpasningene og unntakene er forholdsmessige. I en vurdering av forholdsmessighet må mulige konsekvenser slike unntak kan få for pasienter, særlig sårbare grupper eller pasienter som er alvorlige syke, vurderes grundig og veies opp mot hvilke fordeler dette vil gi for organiseringen av tjenestene.

Det er også flere høringsinstanser som har gitt innspill til de konkrete tilpasningene og unntakene som er gjort i den midlertidige forskriftene om endringer i helselovgivningen for å avhjelpe konsekvenser under utbruddet av covid-19. Departementet vil ta dette med seg i det videre arbeidet med forskriftene.

Når det gjelder KS innspill om en midlertidig utvidet adgang til å omgjøre enkeltvedtak, mener departementet at det ikke bør gjøres unntak fra forvaltningslovens alminnelige regler om omgjøring.

4.7 Økonomiske og administrative konsekvenser

Forslaget om en hjemmel for Kongen til å fastsette forskrift som supplerer, utfyller eller fraviker pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2 etablerer ingen nye plikter for myndighetene eller rettigheter for borgerne som innebærer økonomiske konsekvenser. I medhold av hjemmelen vil det kunne iverksettes tiltak som kan medføre økte kostnader for de ulike delene av helse- og omsorgstjenesten. Dette må imidlertid vurderes i forbindelse med fastsettelsen av de midlertidige forskriftene.

5 Tilgang til legemidler, medisinsk utstyr mv.

5.1 Innledning

Utbruddet av koronaviruset påvirker både tilgangen til og forbruket av legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr i tillegg til medisinske næringsmidler. Markedet og forsyningskjedene for legemidler er globale. Norge er avhengig av import for å dekke behovet for legemidler. Etterspørselen etter legemidler har hovedsakelig økt fordi mange land har igangsatt beredskapslagring nasjonalt. Tilgangen til legemidler er helt avgjørende for at den nasjonale helse-tjenesten skal være i stand til å håndtere covid-19 pandemien på en god måte.

Med hjemmel i smittevernloven § 7-12 er departementet gjennom tre kongelige resolusjoner datert 28. februar, 13. mars og 8. april 2020, delegert fullmakt til å fastsette forskrift med tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og næringsmidler. Det er med hjemmel i delegeringsvedtakene fastsatt forskrift 6. mars 2020 nr. 239 om tiltak for å sikre tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og næringsmidler.

Det følger av henvisningen til beredskapsloven § 3 siste ledd i smittevernloven § 7-12 fjerde ledd at såfremt forskrifter gitt med hjemmel i smittevernloven § 7-12 ikke er opphevet innen 30 dager etter at de er meddelt Stortinget, skal de snarest mulig legges fram som lovforslag.

Gjennom midlertidig lov 27. mars 2020 nr. 17 om forskriftshjemmel for å avhjelpe konsekvenser av utbrudd av covid-19 mv. (koronaloven) er smittevernloven § 7-12 tredje punktum midlertidig endret ved at beredskapsloven § 3 ikke kommer til anvendelse for forskrifter som fastsettes med hjemmel i smittevernloven § 7-12 som ledd i håndteringen av utbruddet av covid-19.

Departementet anser det som overveiende sannsynlig at tiltakene som er iverksatt for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og næringsmidler vil være nødvendige i en tid fremover. Departementet foreslår på denne bakgrunn en hjemmel i helseberedskapsloven for Kongen til å kunne fravike bestemmelser i lov for å ivareta helse- og omsorgs-

tjenestens tilgang til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr. Videre foreslås at omsetningsrestriksjoner også kan pålegges virksomheter som departementet har bestemt omfattes av loven.

5.2 Forslaget i høringsnotatet

I høringsnotatet ble det foreslått en hjemmel i helseberedskapsloven § 6-2 fjerde ledd for Kongen til å fastsette midlertidige forskrifter som fraviker bestemmelser i lov 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 at virksomheter som departementet har bestemt omfattes av loven kan pålegges omsetningsrestriksjoner etter helseberedskapsloven § 5-2 første ledd.

Det ble videre foreslått at lovendringene skulle tre i kraft straks, og oppheves 1. januar 2021.

5.3 Høringsinstansenes syn

Alle høringsinstansene som uttaler seg om forslaget knyttet til medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og næringsmidler støtter forslaget, blant annet *Statens legemiddelverk*, *Legeforeningen*, *Allmennlegeforeningen*, *Helse Sør-Øst RHF* og *Helse Bergen HF*.

Helsedirektoratet støtter forslaget knyttet til en hjemmel i § 6-2 fjerde ledd og viser til at:

Koronautbruddet har vanskeliggjort tilgangen på ulike typer utstyr. Det har foreløpig særlig vist seg vanskelig å skaffe nødvendige leveranser av smittevernutstyr samt medisinsk utstyr benyttet ved testing. For å sikre slik tilgang er

det med hjemmel i forskrift 6. mars 2020 nr. 239 gitt unntak fra gjeldende regelverk for anskaffelser av smittevernutstyr som foretas av Sykehusinnkjøp HF og Oslo kommune, samt for fremstilling og bruk av en metode utviklet ved NTNU som sikrer tilgang på reagenser som er nødvendig for å kunne utvide testkapasiteten i Norge.

Videre uttaler *Helsedirektoratet* følgende om behovet for å kunne innføre omsetningsrestriksjoner for medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og næringsmidler:

For mange pasientgrupper vil manglende tilgang på næringsmidler og visse typer medisinsk utstyr være alvorlig og mulig livstruende. Helsedirektoratets vurdering er at det er nødvendig å videreføre muligheten til å kunne pålegge omsetningsrestriksjoner dersom mangelsituasjoner eller antydning til hamstring gjør det nødvendig.

Lovisenberg Diakonale Sykehus uttaler følgende i sitt høringsvar:

Vår vurdering er at de foreslåtte lovendringene synes hensiktsmessig og også nødvendige. Det er avgjørende for planleggingen av arbeidet i helsetjenestene fremover at vi har så stor grad av forutsigbarhet som mulig. Dette gjelder f. eks. testing og tilgang på nødvendig analyseutstyr, for forsyning av legemidler og også av smittevernutstyr.

Melanor, bransjeorganisasjonen for medtek og lab, Norsk sykepleierforbund og Norges Farmaceutiske Forening viser i sine høringsvar at det er behov for å kunne fravike gjeldene lovgivning for å ivareta helsetjenestens tilgang til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr. Begge høringsinstansene påpeker i sine høringsvar at unntak fra regelverk ikke må gå på bekostning av sikkerhet for pasient og helsepersonell. Det vises også til at unntak fra regelverk forutsetter aktsomhet og kun gis når helsetjenesten ikke har tilstrekkelig tilgang.

Apotekforeningen støtter forslaget og viser til at:

I motsetning til andre bransjer kan ikke apotek kompensere for økte kostnader ved å øke utsalgspriser. Apotekenes avanse og utsalgspriser for reseptpliktige legemidler er regulert av myndighetene. For å etterleve rasjonerings-

beslutninger fra myndighetene vil anbrudd av legemidler få økt omfang. Apotekforeningen mener at gjeldende arbeidspris for anbrudd umiddelbart må heves for å gi en reell kompensasjon for apotekenes merkostnader ved anbrudd.

Bandagistenes Næringspolitiske Utvalg (BNU) viser som Apotekforeningen til økte kostnader knyttet til tiltak som rasjonering ved utlevering, men savner forslag på hvordan eventuelle merkostnader skal kompenseres.

5.4 Departementets vurderinger og forslag

5.4.1 Legemidler

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

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

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

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

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

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

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

Med utgangspunkt i Helsedirektoratets rapport «*Nasjonal legemiddelberedskap – delrapport: Legemiddelproduksjon*» (IS-2873) oversendt departementet 29. februar 2020, skal Legemiddelverket etablere et prosjekt der alle relevante aktører involveres, for å iverksette aktuelle tiltak foreslått i rapporten. Legemiddelverket vil om kort tid

komme med en anbefaling om oppstart av produksjon i Norge av et par utvalgte legemidler som anses mest kritiske og nødvendige med høy risiko for forsyningssvikt. Når det produseres legemidler i Norge er det etter departementets syn nødvendig å kunne pålegge produsenter de samme pliktene som er gitt grossister i delegasjonsvedtak av 28. februar 2020. Dette vil gjøre det mulig å sikre at smittevernutstyr, medisinsk utstyr og legemidler, som det nå legges til rette for produksjon av i Norge, først og fremst kommer helse-tjenesten og befolkningen i Norge til gode før et eventuelt overskudd kan eksporteres.

Ved vedtagelse av folkehelseloven ble det også vedtatt endringer i andre lover, blant annet i helseberedskapsloven § 1-3 som fastslår hvilke virksomheter som omfattes av loven. Ved en inkurie ble ikke § 5-2 som inneholder hjemmel til omsetningsrestriksjoner oppdatert i henhold til endringene i lovens § 1-3. Lovens § 5-2 om omsetningsrestriksjoner, herunder eksportforbud, rasjonering og prioritering, henviser derfor ikke til korrekte virksomheter i § 1-3, altså apotek, grossister og tilvirkere av legemidler. Inkurien ble foreslått rettet i Prop. 46 LS (2019–2020) Lov om medisinsk utstyr. Stortinget vedtok 24. april 2020 den foreslåtte endringen. Omsetningsrestriksjonene for legemidler, herunder eksportforbud, rasjonering og prioritering vil dermed kunne videreføres med hjemmel i helseberedskapsloven §§ 1-3 og 5-2. Departementet mener derfor det ikke er behov for lovendringer for å kunne videreføre reglene om tilgang til legemidler som følge av koronavirusutbruddet utover de endringer som nå er vedtatt av Stortinget.

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

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

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

Departementet vurderer det slik at helseberedskapsloven § 5-3 kan anvendes for en videreføring av grossistenes meldeplikt for parallell eksport etter at henvisningen i helseberedskapsloven § 5-2 til samme lov § 1-3 nå er rettet opp. Av den grunn foreslår departementet ikke lovendringer for å kunne videreføre regler om meldeplikt for tilgang til legemidler som følge av koronavirusutbruddet.

5.4.2 Medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og næringsmidler

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

Bakgrunnen for innføringen av bestemmelsene er de samme som beskrevet under punkt 5.4.1 vedrørende legemidler. Utover det faktum at både markedet og forsyningskjedene er globale har man opplevd at pasienter hamstrer medisinsk utstyr og næringsmidler.

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

Folketrygden yter stønad etter forskrift 28. juni 2007 nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften) til dekning av utgifter til næringsmidler til spesielle medisinske formål. Slike næringsmidler benyttes i tillegg til eller som erstatning for ordinær kost. Helsedirektoratet opplever tendenser til ham-

string av næringsmidler slik som man også har sett for legemidler og medisinsk utstyr. Leverandørene melder at de per nå har kontroll på situasjonen, men at dersom det skulle bli en ytterligere økning i etterspørselen, så vil det kunne bli mer utfordrende. Det kan derfor i tiden fremover bli behov for restriksjoner ved salg og utlevering av næringsmidler i apotek og hos bandasjist.

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

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

Helseberedskapsloven § 1-3 siste ledd fastslår at:

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

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

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

henhold til forordning 2020/402 og forordning 2020/426.^{1 2}

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

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

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

Departementet foreslår derfor en midlertidig endring i helseberedskapsloven § 5-2 slik at den

også kan anvendes overfor virksomheter som omfattes av forskrift gitt med hjemmel i § 1-3, i dette tilfellet bandasjister, grossister og tilvirkere av medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og næringsmidler.

Apotekforeningen og Bandagistenes Næringspolitiske Utvalg (BNU) viser i sitt høringssvar til at omsetningsrestriksjoner som rasjonering medfører økte kostnader for dem. Eventuelle økte kostnader for apotek og bandasjist vil kunne tas hensyn til ved fastsettelse av avanse for legemidler, medisinsk utstyr og næringsmidler.

Meldeplikt og rapportering om lagerbeholdning av medisinsk utstyr, personlig verneutstyr og næringsmidler vil omfattes av lovens § 5-3 etter at Stortinget vedtok den foreslåtte endringen i § 5-2, jf. Prop. 46 LS (2019–2020) og Innst. 230 L (2019–2020). Departementet foreslår derfor ingen endringer i helseberedskapsloven for å kunne pålegge aktørene nærmere forberedende forpliktelser.

5.4.3 Behov for hjemmel til å fravike gjeldende regelverk

Tilgangen til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr er svært vanskelig som følge av koronavirusutbruddet. Særlig opplever man mangel på smittevernutstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr til testing av covid-19. For å sikre tilgang er det i forskrift 6. mars 2020 nr. 239 om tiltak for å sikre tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr som følge av utbruddet av koronaviruset § 5 gitt anledning for Helsedirektoratet å vedta unntak fra gjeldende lovgivning. Et slikt unntak er brukt for at Sykehusinnkjøp HF skal kunne kjøpe inn tilstrekkelig smittevernutstyr til helse- og omsorgstjenesten.

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

Gjennom EØS-avtalen har vi et harmonisert regelverk for varer i norsk rett. Regelverket dekker ulike aspekter ved selve varen, prosedyrer for samsvarsvurderinger og regler for utpeking av tekniske kontrollorganer. Personlig verneutstyr

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L:2020:0771:TOC>

² <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L:2020:0841:TOC>

og medisinsk utstyr er eksempler på varer som reguleres gjennom harmoniserte EØS-regelverk for varer. Både personlig verneutstyr og medisinsk utstyr skal påføres CE-merking. Produsenten har ansvar for å påføre varen eller emballasjen CE-merking. Hvilke prosedyrer for samsvarsvurdering som skal anvendes, inkludert om det er nødvendig å involvere et teknisk kontrollorgan før varen får CE-merking er ulikt regulert i de to regelverkene. Produsentene skal i henhold til begge regelverk alltid utarbeide en samsvarserklæring.

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

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

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

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

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

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

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

Melanor og Norsk Farmaceutisk Forening viser i sine hørings svar til at unntak fra gjeldende regel-

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

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

⁵ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/testing_kits_communication.pdf

verk må brukes varsomt og kun i tilfeller hvor konforme medisinsk utstyr og personlig verneutstyr ikke er tilgjengelig. Norsk sykepleierforbund uttaler at:

NSF forutsetter, slik praksis er pr nå, at personlig smittevernutstyr blir nøye kontrollert og oppfyller nødvendig krav til sikkerhet selv om det ikke er CE merket, før det tas i bruk.

Departementet påpeker at dette også er intensjonen og en forutsetning med bestemmelsen. Dette ligger til grunn for måten adgangen til å fravike fra gjeldende lovgivning er inntatt og anvendt gjennom forskrift 6. mars 2020 nr. 369 og fremgår uttrykkelig av spesialmerkene til endringene § 6-2 i denne lovproposisjonen.

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

5.5 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 noen økte utleveringskostnader, for eksempel sjekk av rasjoneringskriterier/tidlige utleveringer, og økt tidsbruk for veiledning.

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

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

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

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

6 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 er 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 forsynings-svikt 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 1 måned. Beslutningen kan gjentas for inntil 1 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 fra kommunen og retten til et verdig tjenestetilbud, 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 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.

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 (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 midlertidig lov om endringer i helseberedskapsloven (endringer for å avhjelpe negative konsekvenser av utbrudd av covid-19) i samsvar med et vedlagt forslag.

Forslag

til midlertidig lov om endringer i helseberedskapsloven (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 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 til-

gjengelige 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 slikt utstyr.

II

Loven trer i kraft straks.

Loven oppheves 1. januar 2021.



