



KONGELIG RESOLUSJON

Helse- og omsorgsdepartementet
Statsråd: Ingvild Kjerkol

Ref.nr.:
Saksnr.:
Dato: 9. desember 2022

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

1. Saksfremstilling

Helseberedskapsloven er en ramme- og fullmaktslov for beredskapsarbeidet i helse- og omsorgstjenesten og sosialtjenesten. Loven skal bidra til at nødvendige helse-, omsorgs- og sosiale tjenester kan tilbys befolkningen under kriser og katastrofer i fredstid, og i tilfelle krig. Fullmaktsbestemmelsene i helseberedskapsloven §§ 3-1, 4-1, 5-1 og 5-2 får anvendelse «ved kriser eller katastrofer i fredstid etter beslutning av Kongen», jf. helseberedskapsloven § 1-5 nr. 2 første punktum. En beslutning om anvendelse gis for et begrenset tidsrom og maksimalt for 1 måned. Beslutningen kan gjentas for inntil 1 måned av gangen.

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

juli 2021, i statsråd 23. juni 2021 ble fullmaktene forlenget til og med 14. august 2021, i statsråd 13. august 2021 ble fullmaktene forlenget til og med 14. september 2021, i statsråd 3. september 2021 ble fullmaktene forlenget til og med 14. oktober 2021, i statsråd 8. oktober 2021 ble fullmaktene forlenget til og med 14. november 2021, i statsråd 12. november 2021 ble fullmaktene forlenget til og med 14. desember 2021, i statsråd 10. desember 2021 ble fullmaktene forlenget til og med 14. januar 2022, i statsråd 14. januar 2022 ble fullmaktene forlenget til og med 14. februar 2022, i statsråd 11. februar 2022 ble fullmaktene forlenget til og med 14. mars 2022, i statsråd 11. mars 2022 ble fullmaktene forlenget til og med 14. april 2022, i statsråd 8. april ble fullmaktene forlenget til og med 14. mai 2022, i statsråd 12. mai 2022 ble fullmaktene forlenget til og med 14. juni 2022, og i statsråd 10. juni 2022 ble fullmaktene forlenget til og med 14. juli 2022. Ved foreløpig departementsbeslutning av 13. juli 2022 ble fullmaktene forlenget til og med 14. august 2022. I statsråd 12. august 2022 ble departementsbeslutningen av 13. juli 2022 bekreftet, jf. helseberedskapsloven § 1-5 nr. 2 tredje punktum, og fullmaktene ble forlenget til og med 14. september 2022. I statsråd 9. september 2022 ble fullmaktene forlenget til og med 14. oktober 2022, i statsråd 14. oktober 2022 ble fullmaktene forlenget til og med 14. november 2022, og i statsråd 11. november 2022 ble fullmaktene ytterligere forlenget til og med 14. desember 2022.

Departementet foreslår at anvendelsen av fullmaktsbestemmelsene i helseberedskapsloven § 5-2 forlenges fra og med 15. desember 2022 til og med 14. januar 2023.

I forarbeidene til loven, Ot.prp.nr. 89 (1998–1999) Om lov om helsemessig og sosial beredskap side 142, er det i de spesielle merknadene til § 1-5 nr. 2 gitt beskrivelse av en krise eller katastrofe i fredstid: *"En krise eller katastrofe er en situasjon av ekstraordinær karakter der det akutte hjelpebehov ikke kan dekkes av tilgjengelige ressurser, og ordinære ansvarsforhold og kommandoforhold ikke strekker til, og omlegging eller ekstra tilførsel av ressurser er nødvendig."* Det vil være situasjonen, hendelsens omfang og konsekvenser for liv, helse og velferd som er avgjørende for om det aktuelle forholdet skal kunne defineres som en krise eller katastrofe. Det er ikke et vilkår for å anvende fullmaktsbestemmelsene i loven at krisen eller katastrofen allerede er inntrådt. Loven kan også anvendes når det er stor sannsynlighet for at en ekstraordinær krise eller katastrofesituasjon vil oppstå i nærmeste fremtid, og konsekvensene for befolkningens liv og helse er meget alvorlige om situasjonen oppstår.

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

2. Vurdering

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

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

Etter helse- og omsorgstjenesteloven § 5-3 første ledd, kan kommunen ved ulykker og andre akutte situasjoner som forårsaker ekstraordinær pågang av pasienter, pålegge personell som i kommunen utfører oppgaver etter loven å utføre nærmere tilvist arbeid. Etter bestemmelsens andre ledd skal kommunene yte hverandre bistand dersom for eksempel en akutt situasjon tilsier det.

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

2.1 Situasjonsbeskrivelse

I sin vurdering av 2. desember til departementet, viser Helsedirektoratet til Folkehelseinstituttets ukesrapport for covid-19, influensa og andre luftveisinfeksjoner for uke 47. I ukesrapporten står det at en samlet vurdering av overvåkingsdata viser at covid-19-epidemien og antall nye sykehusinnleggelser på grunn av covid-19 øker svakt. Situasjonen er uforutsigbar. SARS-CoV-2 virusvarianter som bedre unngår immunitet og antistoffbehandling dominerer nå i Norge. Det kan føre til ytterligere økning av epidemien. Variantene ser ikke ut til å gi mer alvorlig sykdom. Oppfriskningsdose med koronavaksine anbefales alle som er 65 år eller eldre, og sykehjemsbeboere, risikogrupper i alderen 18-64 år, noen små grupper av alvorlig syke barn, og gravide i 2. og 3. trimester. Vaksinasjon gir god beskyttelse mot alvorlig sykdom og er svært viktig for å redusere følgene av epidemien i vinter.

Det fremgår videre av ukesrapporten at forekomsten av influensa og innleggelser med influensa øker raskt. Økningen skjer tidligere enn normalt, og det ventes at sesongens influensaepidemi er i full gang fra siste halvdel av desember. Flere enkeltutbrudd er varslet Folkehelseinstituttet. Influensavirus A(H1N1) dominerer. Det påvises veldig lite influensavirus B. Influensavaksineringen haster nå, og det er fortsatt altfor lav dekning blant helsepersonell, barn med risikofaktorer, eldre og andre risikogrupper. Det bes om at kommuner og helseforetak legger til rette for rask influensavaksinering. Epidemiene av covid-19, influensa og RSV-infeksjoner øker nå, og det er mulig at alle tre epidemiene er betydelig større ved juletider. Den samlede belastningen på helsetjenesten kan bli stor. Sykehusene og kommunene må ha beredskap for mer

sykdom, større sykefravær, flere innleggelser og flere utbrudd i sykehjem og sykehus. Befolkningen anbefales å følge vaksinasjonsanbefalinger, holde seg hjemme når man blir syk med luftveissymptomer, og å ha god hoste- og håndhygiene. For øvrig kan samfunnet fortsette med normal hverdag.

Folkehelseinstituttet viser i ukesrapporten til at antall nye pasienter innlagt i sykehus med covid-19 som hovedårsak er svakt økende. Det er foreløpig rapportert om 224 nye pasienter i uke 47 og 205 i uke 46, etter 211 i uke 45. Videre har også antall nye pasienter med covid-19 økt svakt de siste to ukene med 21 nye pasienter i uke 47, etter 18 i uke 46 og 11 i uke 45.

Helsedirektoratet viser videre til sitt notat om belastning på helsetjenestene av 28. november 2022, hvor det beskrives at det er vanskelig å anslå hvilken effekt smittespredningen av covid-19, influensa, RSV og kikhoste vil få, sammen med fortsatt tilstrømming av flykninger. Basert på erfaringer og rapporteringer fra tidligere i pandemien, er det imidlertid betydelig risiko for kapasitetspress i primærhelsetjenesten, spesielt dersom situasjonen blir som angitt i høyt flyktninge-scenario (120 000 flykninger). De fleste flykninger har behov for kontakt med sykepleier, og mange har behov for lege (omtrent 10 prosent).

Videre fremgår det av notatet at tilgjengelige beskrivelser av kommunale helse- og omsorgstjenester (Kompetanseløft 2025 og Handlingsplan for allmennlegetjenesten) indikerer knapphet på helse- og omsorgspersonell, høyt omfang av konsultasjoner hos fastleger og noe lavere aktivitet i legevaktene enn i 2021. Omfanget av konsultasjoner hos fastlege i september måned var noe lavere enn i september 2021, men samlet omfang av konsultasjoner for perioden januar til og med september er noe høyere i 2022 enn i 2021 (2,3 prosent) og i 2020 (6,7 prosent høyere). For spesialisthelsetjenesten vurderer Helsedirektoratet at det er risiko for økt belastning i vinter. Data på inneliggende pasienter og akutte liggedøgn per uke viser høy aktivitet, på samme nivå som i 2021 eller høyere. Økende ventetider, fristbrudd og behandlinger med passert planlagt tid indikerer at belastningen på sykehusene kan være høy. Kapasitetsutfordringene på sykehusene vil sannsynligvis få størst konsekvenser dersom det blir mange samtidig innlagte barn under 5 år og mange samtidig innlagte intensivpasienter. Tilgangen på helsepersonell vil sannsynligvis være den største kapasitetsbegrensende faktoren i tiden fremover i både kommune- og i spesialisthelsetjenesten. Dersom situasjonen eskalerer, vil det være avgjørende å få igjen få tilbakemeldinger fra helsetjenesten om hvordan de oppfatter situasjonen selv.

Helsedirektoratet viser videre til siste risikovurdering om covid-19 fra Folkehelseinstituttet datert 8. november 2022. Den samlede vurderingen fra Folkehelseinstituttet er at det er sannsynlig at vi denne vinteren får en bølge av covid-19 og epidemier av influensa, RSV-infeksjon og kanskje også kikhoste. De tre sistnevnte kan bli større enn vi er vant til fra før pandemien. Belastningene på sykehusene, herunder deres barneavdelinger, kan bli stor. Dersom flere epidemier eller bølger kommer samtidig, kan belastningen bli betydelig. Dersom de kommer etter hverandre, kan belastningen bli langvarig. Bølgene og epidemiene kan starte før jul, men mest sannsynlig blir den største belastningen i januar og februar. Kommunehelsetjenesten kan også få stor belastning. Stort sykefravær vil belaste samfunnet generelt og helsetjenesten spesielt.

Av risikovurderingen fremgår det videre om covid-19 at det er utbredt immunitet i befolkningen etter at de aller fleste har vært smittet, vaksinert eller begge deler. Siden i sommer har mange eldre og personer med andre risikofaktorer fått oppfrisket beskyttelsen med en ny vaksinedose. Immuniteten vil beskytte de fleste godt mot alvorlig forløp av covid-19. Det sirkulerer nå i Europa

en rekke nye omikron-undervarianter som ser ut til å omgå immunitet bedre enn tidligere undervarianter. Det er mulig at én eller flere undervarianter vil bli dominerende og bidra til en vinterbølge. En ny koronabølge ser ut til å være i starten nå.

Konsekvensene av en vinterbølge for samfunnet er en økt belastning på fastlegene, hjemmebaserte tjenester, sykehjemmene og sykehusene, men også på resten av samfunnet ved at det blir noe covid19-relatert sykefravær. For individene er konsekvensene at en del blir smittet og syke, også blant dem som har vært smittet før. Det er lite sannsynlig at en vinterbølge med varianter vi kjenner nå, vil gi betydelig større belastning på sykehusene enn sommerbølgen 2022 ga. Situasjonen er fortsatt uforutsigbar. Det er nødvendig med fortsatt beredskap og overvåking for å håndtere en eventuell variant med betydelig verre egenskaper.

På denne bakgrunn mener Helsedirektoratet at det fortsatt ikke er grunnlag for å si at det er behov for å holde fullmaktshjemlene i helseberedskapsloven åpne på grunnlag av den nasjonale situasjonen, isolert sett. Helsedirektoratet påpeker imidlertid at behovet for anvendelse av helseberedskapsloven for å sikre liv og helse også beror på forhold utenfor Norge. Direktoratet vurderer at det på bakgrunn av pandemien internasjonalt samt krig på europeisk jord, fortsatt er grunnlag for å si at det er behov for å holde enkelte fullmaktshjemler i helseberedskapsloven åpne.

2.2 Nærmere om behovet for å kunne anvende fullmaktshjemlene etter helseberedskapsloven §§ 3-1, 4-1 eller 5-1

Når det gjelder helseberedskapsloven § 4-1 om tjenesteplikt og beordring vurderer Helsedirektoratet at det fortsatt ikke er behov for å videreføre denne fullmakten i perioden fra og med 15. desember 2022 til og med 14. januar 2023. Direktoratet påpeker imidlertid at det vil kunne være behov for å innføre fullmaktene igjen hvis det skulle komme en ny smittebølge med behov for beordring. Folkehelseinstituttet utarbeidet i mai 2022 rapporten Scenarier for helsetjenestebehov for flyktninger fra Ukraina - FHI. Det vises der til at selv et lavt antall flyktninger kan gi økning i behovet for helsetjenester. Situasjonen i dag er imidlertid ikke slik at ankomsten av flyktninger fra Ukraina tilsier at det er et behov for å holde fullmakten åpen.

Helsedirektoratet viser som i tidligere svar på oppdrag om vurdering av fullmaktene i helseberedskapsloven til at det finnes bestemmelser i den alminnelige helselovgivningen som kan bidra til å understøtte behovet for økt beredskap.

Departementet støtter direktoratets vurdering og legger til grunn at det i perioden fra og med 15. desember 2022 til og med 14. januar 2023 ikke vil være nødvendig å kunne anvende fullmaktshjemmelen i helseberedskapsloven § 4-1. Departementet vil dessuten vise til at dersom en situasjon skulle utvikle seg hurtig kan departementet etter helseberedskapsloven § 1-5 nr. 2 andre punktum, treffe foreløpig beslutning om anvendelse for å sikre liv og helse. En slik beslutning kan fattes raskt.

Når det gjelder helseberedskapsloven § 5-1 om adgang til å beslutte endringer i ellers gjeldende bestemmelser om ansvars-, oppgave- og ressursfordeling, påpeker Helsedirektoratet at det fortsatt regnes som lite sannsynlig at det blir nødvendig å ta i bruk bestemmelsene i helseberedskapsloven § 5-1. Direktoratet påpeker at dette også gjelder med hensyn til omlegging av drift, utviding av

drift og flytting av virksomheten, jf. helseberedskapsloven § 5-2. Det vises for øvrig til særlig omtale av § 5-2 senere.

Departementet støtter direktoratets vurdering og legger til grunn at det i perioden fra og med 15. desember 2022 til og med 14. januar 2023 ikke vil være nødvendig å kunne anvende fullmaktshjemmelen i helseberedskapsloven § 5-1.

Når det gjelder fullmakten etter helseberedskapsloven § 3-1 til å rekvirere blant annet fast eiendom og løsøre mot erstatning, har Helsedirektoratet i sin vurdering 2. desember 2022 ikke foretatt en konkret vurdering av behovet for å kunne anvende fullmaktene etter denne bestemmelsen.

Basert på den situasjonsbeskrivelse som det er redegjort for ovenfor, legger imidlertid departementet til grunn at det i perioden fra og med 15. desember 2022 til og med 14. januar 2023 ikke vil være nødvendig å kunne anvende fullmaktshjemmelen i helseberedskapsloven § 3-1. Slik departementet vurderer det er det i denne perioden ikke sannsynlig at det vil være nødvendig å rekvirere fast eiendom eller løsøre, for eksempel for å etablere teststasjoner for massetesting eller for å sikre tilgang til lokaler som kan gi tilstrekkelig sengekapasitet dersom andelen syke skulle øke raskt.

Under henvisning til ovennevnte vurderer derfor departementet at det i perioden fra og med 15. desember 2022 til og med 14. januar 2023 ikke vil være nødvendig å kunne anvende fullmaktshjemlene i helseberedskapsloven §§ 3-1, 4-1 og 5-1.

2.3 Nærmere om behovet for å kunne anvende fullmaktshjemlene for å kunne ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr

I sin vurdering av 2. desember 2022 til departementet, mener Helsedirektoratet det fortsatt vil være behov for å kunne anvende helseberedskapslovens fullmaktshjemmel for å sikre nødvendig tilgang til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr, jf. loven § 5-2. I vurderingen påpeker Helsedirektoratet at det fortsatt er usikkerhet knyttet til utviklingen av pandemien og risikobildet. Selv med mulighet for nye virusvarianter med rask endring, bærer imidlertid situasjonen nasjonalt per i dag og i nærmeste fremtid preg av, at det er liten sannsynlighet for en ekstraordinær krise eller katastrofe i nærmeste fremtid og som vil kunne få konsekvenser for befolkningens liv og helse.

Helsedirektoratet understreker imidlertid at anvendelse av helseberedskapsloven for å sikre liv og helse, også beror på forhold utenfor Norge. Helsedirektoratet påpeker at utfordringen nå i hovedsak er knyttet til usikkerheten covid-19- situasjonen medfører og utfordringer krigen i Ukraina potensielt kan gi når det gjelder transport av medisinsk utstyr, legemidler mv. Det samlede situasjonsbildet vurderes derfor å kunne påvirke befolkningens liv og helse. Helsedirektoratet mener derfor at det fortsatt er behov for å ha en viss stående beredskap.

Tilgangen til legemidler og medisinsk utstyr er preget av globale avhengigheter og komplekse verdikjeder. Norges tilgang til legemidler og medisinsk utstyr er derfor i all hovedsak avhengig av

forhold utenfor landets grenser. Dette medfører en betydelig sårbarhet. Verden er preget av fortsatt usikkerhet knyttet til utviklingen av pandemien og risikobildet med mulighet for nye virusvarianter med rask endring. Det er fortsatt strenge koronarestriksjoner i Kina, som fremdeles har økende smittetall. Dette vil kunne påvirke leveranser av legemidler og medisinsk utstyr. Krigen i Ukraina påvirker også internasjonal handel og tilgangen til medisinsk utstyr og legemidler.

Helsedirektoratet har i sin vurdering vist til Folkehelseinstituttets risikovurdering, hvor det fremgår at utviklingen av covid-19-pandemien internasjonalt må sees i sammenheng med stadig endrede teststrategier, begrensinger i overvåkningssystemene i de ulike landene, forskjellige fremstillinger av sykehusinnleggelser og alvorlig sykdom, samt kapasitet for sekvensering av prøver. Videre vises til den ukentlige oppsummeringen fra det europeiske smittevernbyrået (ECDC) datert 24. november 2022, hvor det fremgår at smittetrenden generelt i EU/EØS er synkende.

Det vises videre til at Legemiddelverket opplyser at de forhold som ble lagt til grunn for tidligere svar på oppdrag 654, fortsatt gjør seg gjeldende. Situasjonen i Ukraina gir ringvirkninger som bidrar til ustabilitet i det globale legemiddelmarkedet. Særlig gjelder dette økt ledetid til transport. Oppbygging av beredskapslagre nasjonalt, men også på europeisk nivå, fører til økt behov for kritiske legemidler. Dette kan igjen føre til mangelsituasjoner. Legemiddelverket skriver at vi raskt kan komme i en situasjon med eksportrestriksjoner, noe som vil bidra til økt hamstring og forsterke mangelsituasjonen.

Helsedirektoratet mener at det er i situasjoner der det er usikkert om de alminnelige bestemmelsene vil være tilstrekkelige, at fullmaktsbestemmelsene i helseberedskapsloven bør komme til anvendelse. De viser til at loven også gir mulighet til å avhjelpe mangelsituasjoner. Helsedirektoratet vurderer at det fremdeles er potensiale i den nåværende situasjonen for at mangelsituasjoner vil kunne oppstå. På grunn av usikkerheten knyttet til situasjonen internasjonalt og særlig forsyningssituasjonen for legemidler og medisinsk utstyr, vurderer Helsedirektoratet at det per desember 2022 fortsatt er behov for å videreføre de fullmaktene i helseberedskapsloven som vil være aktuelle for å sikre befolkningens liv og helse.

Med bakgrunn i det ovennevnte, mener Helsedirektoratet at den internasjonale situasjonen per i dag er slik at vilkårene i helseberedskapsloven § 1-5 nr. 2 er oppfylt.

Departementet er enig i dette og vurderer at det foreligger en krise i henhold til helseberedskapsloven § 1-5 nr. 2, slik at fullmaktsbestemmelsene kan anvendes. Det anbefales å fornye beslutningen om bruk av enkelte av fullmaktene etter helseberedskapsloven.

Nærmere vurdering av fullmaktene knyttet til rasjonering, prioritering og paralleleksport for legemidler og medisinsk utstyr

Forskrift 22. juni 2022 nr. 1109 om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19 er hjemlet i helseberedskapsloven §§ 1-3, 5-2, 5-3 og 6-2. Det er et vilkår for å benytte disse hjemlene at vilkårene i § 1-5 nr. 2 er oppfylt. Det innebærer at hjemlene kun kan anvendes dersom det er krig eller når krig truer og ved kriser eller katastrofer etter beslutning fra Kongen. Det konkrete behovet for bruk av hjemlene knyttet til rasjonering, prioritering og parallell eksport for legemidler og medisinsk utstyr vil således være en vurdering av behovet for denne forskriften.

Rasjonering

Legemiddelverket har i dag en rådgivende funksjon overfor grossister og apotek når det gjelder å rasjonere legemidler i situasjoner med forsyningssvikt. Med hjemmel i helseberedskapsloven kan Legemiddelverket pålegge rasjonering overfor grossister og apotek i situasjoner med forsyningssvikt av bestemte legemidler. Ved redusert tilgang på legemidler kan det raskt oppstå situasjoner med hamstring. Hjemmel til å rasjonere salg fra grossister og apotek er nødvendig for å hindre hamstring, for eksempel gjennom å sette grenser for hvor mye som kan utleveres på en gang til pasienter og/eller helseinstitusjoner. Normalt utleveres legemidler for tre måneder på blåresept. Dette kan ved rasjonering reduseres til én måned eller enda kortere perioder ved behov.

Norge har inngått avtale om anskaffelse av Paxlovid gjennom HERA, og har fått levert et begrenset antall pakninger av legemidlet for behandling av covid-19. Den 1. desember ble det innført rasjonering på Paxlovid tabletter, og rasjoneringshjemlene brukes dermed ved utlevering av legemidlet. Apotek skal kun utlevere Paxlovid på blå resept eller rekvisisjon fra sykehjem i tråd med faglige anbefalinger fra Helsedirektoratet. Ettersom legemidlet skal overføres fra Helsedirektoratet til grossist for videre distribusjon, slik at legemidlet følger ordinære kanaler for legemiddeldistribusjon, vil det fattes vedtak om forbud mot parallell eksport. Legemidlet er anskaffet til bruk i Norge, og adgang til å eksportere ville kunne ført til utilsiktede gevinster for legemiddelgrossistene.

Erfaringene etter innføringen av lovhjemmel med tilhørende forskrift for å rasjonere legemidler har vært positive. Legemiddelverket har hittil tatt i bruk denne hjemmelen i 19 tilfeller siden hjemmelen ble innført (ca. i april 2020). Legemiddelverket har per 29. november 2022 substanser eller ATCkoder på rasjonering, mens for totalt 17 ATC-koder er vedtaket opphevet. Dette innebærer at et vedtak om rasjonering er opphevet etter svar på oppdrag 654 av 2. november 2022. Det gjøres kontinuerlig vurderinger av substanser som er oppført på listen.

Legemiddelverkets vurdering er at rasjoneringstiltakene har hatt god effekt. Rasjonering av kritiske legemidler uten alternativer på det norske markedet bidrar til å opprettholde leveranser av essensielle legemidler til sykehusene, f.eks. Xylocain-Adrenalin som lokal smertestillende legemiddel til voksne og barn over 1 år. Rasjonering gir bedre tilgjengelighet og kontroll på distribusjon av legemidlene til prioritert pasientgruppe. I tillegg motvirker rasjonering hamstring av medisiner ved medieoppslag om nye behandlingsmåter av covid-19. Ved avregistreringer/midlertidig utgåtte medisiner, kan rasjoneringen gi tid til å sikre stabil levering av alternative legemidler.

Helsedirektoratet og Legemiddelverket mener fremdeles at det er viktig å ha disse verktøyene for å kunne sikre best mulig fordeling av de legemidlene som er tilgjengelig. Denne vurderingen støttes av departementet.

Prioritering

Bestemmelsen om prioritering av pasientgrupper ved utlevering og salg av legemidler i forskrift om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19 § 5, må ses i sammenheng med rasjoneringsbestemmelsen i forskriften § 4. Som nevnt kan det fortsatt oppstå situasjoner som følge av covid-19 med mangel på bestemte legemidler. Legemiddelverket har myndighet til å iverksette rasjonering for legemidler der det er fare for eller etablert mangel på legemiddelet. I disse situasjonene, hvor bestemte legemidler ikke er tilgjengelig for alle, kan det være nødvendig for helsetjenesten å prioritere hvilke pasienter/pasientgrupper som skal få det aktuelle legemidlet, etter de samme kriterier som gitt i prioriteringsforskriften. Hvilke bestemte pasienter/grupper som skal få legemidler utlevert fra apotek, skal baseres på en samlet vurdering av de generelle prioriteringskriteriene. Disse er nytte, alvorlighet og ressursbruk, og de ligger til grunn for prioriteringen i helse- og omsorgstjenestene.

Helsedirektoratet har tidligere benyttet bestemmelsen for salg av vaksine. Ved nye legemidler mot covid-19, vil det kunne oppleves begrenset tilgang, og det kan bli nødvendig å prioritere mellom pasientgrupper. Helsedirektoratet mener at det fortsatt er behov for en slik bestemmelse fordi den internasjonale tilgangen til enkelte legemidler er usikker. Bestemmelsen bør imidlertid ikke benyttes før en eventuell legemiddelmangel blir prekær. Departementet støtter denne vurderingen.

Regulering av paralleleksport

Helsedirektoratet og Legemiddelverket foreslår at det fortsatt videreføres meldeplikt for grossistene før paralleleksport kan finne sted, i tillegg til forbud mot paralleleksport der det er nødvendig. Meldeplikten omfatter definerte kritiske legemidler. Legemiddelverket oppdaterer fortløpende to lister knyttet til regulering av paralleleksport, forbudslisten som utelukker paralleleksport og meldepliktlisten som forutsetter melding til Legemiddelverket om planlagt paralleleksport. Før paralleleksport eventuelt tillates etter en melding, skal grossisten dokumentere lagerstatus i egne lagre, redegjøre for situasjonen for fremtidige leveranser, oppgi importland samt gi en oversikt over månedlig salg de siste 12 måneder.

Ved melding om behov for paralleleksport, innvilger Legemiddelverket i de aller fleste tilfeller. Meldingene som ikke innvilges, føres opp på forbudslisten. Legemiddelverket opplyser at forbudslisten brukes meget konservativt og kun når det er ytterst nødvendig. Per 29. november 2022 er det kun oppført 3 kritiske virkestoffer med avbrudd i legemiddelforsyningen på et globalt nivå eller som er direkte knyttet til den. Videre er det per 29. november 2022 47 på meldepliktlisten (reduert fra 114 per 14. oktober 2022). Årsaken til at vedtakene for flere ATC-koder/substanser ble opphevet på meldepliktlisten er at forsyningssituasjonen nasjonalt og globalt er nå mer stabil for disse. Tidligere ble også en del ATC-koder/substanser oppført på listen forbundet med covid-19 behandling uten godkjent indikasjon. På bakgrunn av innføring av mer

etablerte anbefalinger for covid-19 behandling er det ikke lenger nødvendig å ha kontroll over forsyningssituasjonen for disse. Flere andre legemidler ble oppført på listen for å sikre nasjonalt beredskapslager av kritiske legemidler under pandemien.

Beredskapslagrene er nå etablert og følges tett opp av de ansvarlige som har direkte kontakt med grossistene. Helsedirektoratet og Legemiddelverket mener at det fortsatt er behov for at myndigheter har kontroll over eksportsituasjonen i de enkelte tilfellene.

Meldepliktlister gir en god oversikt over beholdning av viktige legemidler og derfor gode muligheter for å vurdere at eksport ikke vil påvirke pasientenes tilgang til legemidlene. Samtidig bidrar oppføring av ATC-kode på meldepliktlister til trygghet for MT-innehavere, om at deres legemidler ikke forlater landet ved mangelsituasjoner. Erfaringen tilsier at de da strekker seg lengre for å supplere markedet med utenlandske pakninger når det er behov for det. Situasjonen vurderes løpende, og Legemiddelverket innfører og opphever virkestoffoppføring på meldeplikt-, rasjonering- og forbudslisten etter grundige vurderinger etter fastsatte rutiner. Forbud mot eksport innføres etter grundig vurdering, og er et godt virkemiddel for å forebygge kritiske mangelsituasjoner nasjonalt.

Behov for fullmaktene er ikke knyttet direkte til smittesituasjonen i Norge, men til leveringssituasjonen og den kompliserte forsyningsskjeden. Situasjonen vurderes i lys av nasjonal, europeisk og global forsyning av legemidler. Denne er fortsatt ustabil og kan endre seg raskt ved nye covid-19-utbrudd, også i andre land i tillegg til Kina. Særlig usikkerhet er knyttet til eventuelle, nye nedstengninger i Kina, som vil påvirke produksjon og leveranser av legemidler sterkt. Krigen i Ukraina kan også føre til økt etterspørsel etter kritiske medisiner i hele Europa. Dette kan igjen føre til legemiddelmangel, i tillegg til transportproblemer og lengre ledetider. Den generelle prisveksten og økning i energikostnader samt mer begrenset tilgang på energi gir høyere produksjonskostnader og kan påvirke forsyningsskjeden ytterligere med usikre leveranser som følge.

Helsedirektoratet og Legemiddelverket mener at det er viktig at disse eksportene fortsatt vurderes.

Departementet støtter forslaget om at det fortsatt videreføres meldeplikt for grossistene før paralleleksport kan finne sted, i tillegg til forbud mot paralleleksport.

Innsyn i grossistenes og apotekenes lagerbeholdning

Helsedirektoratet og Legemiddelverket vurderer at det i forbindelse med redusert tilgang på kritiske legemidler, fortsatt er viktig å raskt kunne få oversikt over tilgjengelig lagerbeholdning hos grossister og i apotek i Norge. Innsyn i lagerbeholdning er en forutsetning for å kunne foreta en god vurdering av mangelsituasjonene, rasjonere legemidler eller prioritere pasientgrupper. Legemiddelverket har behov for innsyn i lagerbeholdningen for grossister og apotek når kriteriene for dette er oppfylt.

Legemiddelverket har under pandemien fått innsyn i grossistenes lagerbeholdning via en midlertidig innloggingsfunksjon. Dette har vært en frivillig ordning fra grossistene.

Innsynsadgangen gjør at både grossistene og Legemiddelverket sparer tid og at vurderingene baseres på et mest mulig korrekt grunnlag. Danmark og Sverige bruker en slik ordning på ordinær basis fordi denne innovative løsningen gjør informasjonsflyten raskere og mer effektiv. Legemiddelverket fremhever derfor at det er viktig å få videreført denne adgangen. Departementet støtter denne vurderingen.

Samlet vurdering - fullmaktene knyttet til rasjonering, prioritering og parallell eksport for legemidler og medisinsk utstyr

Det er fortsatt vanskelig å forutsi hvor lenge og med hvilken virkning pandemien vil påvirke norsk tilgang til internasjonal legemiddelforsyning og fremtidig behov for legemidler. Situasjonen med legemiddelmangel er imidlertid mer stabil enn fryktet i starten av pandemien, men det er fortsatt usikkerhet rundt forsyningen av kritiske legemidler. Økt vaksineproduksjon fører til omorganisering av produksjonslinjer, flere legemidler brukes i kliniske studier i forbindelse med behandling av covid-19 og flere biologiske medisiner framstilles fra materialer som ikke lenger er tilgjengelig i samme mengder som før pandemien (immunglobuliner). Situasjonen kommer antakelig heller ikke til å stabilisere seg umiddelbart etter at pandemien er over. Legemiddelverket mener derfor at legemiddelforsyning og legemiddelmangel bør overvåkes kontinuerlig.

Helsedirektoratet mener at det fortsatt er behov for å ha nødvendig hjemmelsgrunnlag for å regulere norsk legemiddelforsyning gjennom rasjonering og prioritering, samt regulering av parallell eksport i perioden fra og med 15. desember 2022 til og med 14. januar 2023.

Helsedirektoratet mener det er nødvendig å videreføre disse bestemmelsene også i perioden fra og med 15. desember 2022 til og med 14. januar 2023. Departementet støtter denne vurderingen.

Særlig om adgangen til å gjøre unntak fra gjeldende lovgivning om medisinsk utstyr og personlig verneutstyr

Det er fortsatt vanskelig å forutsi hvordan pandemien vil utvikle seg utover høsten og vinteren. Tilsvarende gjelder andre forhold som påvirker transport -og leveransesituasjonen og kunne vil påvirke tilgangen på medisinsk utstyr globalt og nasjonalt. For mange pasientgrupper vil manglende tilgang på visse typer medisinsk utstyr være alvorlig og mulig livstruende.

Det vurderes at det også for medisinsk utstyr og personlig verneutstyr fortsatt er nødvendig å videreføre adgangen til å kunne pålegge rasjonering, med hjemmel i forskrift om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19 § 8, dersom mangelsituasjoner eller antydning til hamstring gjør det nødvendig.

Muligheten til å pålegge omsetter, apotek og bandasjist meldeplikt, gitt i samme forskrift § 7, må ses i sammenheng med dette. Ved fare for forsyningssvikt eller mangel, vil meldeplikt være et nødvendig verktøy for å få kunne vurdere situasjonen, inkludert eventuelt behov for rasjonering.

Hittil har det ikke oppstått behov for å benytte flere av bestemmelsene i forskriften, men pandemien og krigen i Ukraina, gjør den internasjonale situasjonen uforutsigbar, og eventuelle konsekvenser for forsyningssituasjonen til Norge er usikre.

Helsedirektoratet mener derfor det er nødvendig å videreføre disse bestemmelsene også i perioden fra og med 15. desember 2022 til og med 14. januar 2023.

Videre gir helseberedskapsloven § 6-2 tredje ledd adgang til å kunne gjøre unntak fra gjeldende lovgivning om medisinsk utstyr og personlig verneutstyr. Unntakene som har vært innvilget er svært viktige og omfatter særlig in vitro diagnostisk medisinsk utstyr for å kunne teste og smittevernutstyr for å kunne yte forsvarlig helsehjelp. Det er i dag en generell bekymring for forsyningssikkerheten av medisinsk utstyr. Usikkerhet i utviklingen av pandemien medfører at tilgangen på medisinsk utstyr også nå er uklar, og dermed vil et behov for unntak fortsatt være gjeldende. Endringer i smittesituasjonen og tilhørende etterspørsel kan i tillegg oppstå svært raskt. Norge er avhengig av import for å dekke behovet for medisinsk utstyr. Medisinsk utstyr er i stor grad produsert i Kina. En utfordring er at produktene inneholder mange deler, som alle må være fra samme produsent. For å kunne ta i bruk medisinsk utstyr er man avhengig av at alle delene leveres, og det er da en risiko for å ikke få brukt utstyret dersom man mangler deler. Vi har under pandemien opplevd at markedet ikke er i stand til å dekke behovet når etterspørselen globalt blir stor. Dette var i en lengre periode tilfelle for smittevernutstyr. Behovet for prøvetakingsutstyr, hurtigtester og selvtester har også vært høyt. Utfordringer knyttet til forsyningssikkerhet i tillegg til større utbrudd internasjonalt og medfølgende økt etterspørsel innebærer risiko for at utstyr vi har behov for i Norge, ikke nødvendigvis er umiddelbart tilgjengelig. Det er blant annet innvilget unntak for hurtigtester ment for profesjonell bruk, uten norsk bruksanvisning eller korrekt merking til utvalgte grupper for bruk som selvtest, inntil CE-merkede selvtester er anskaffet og tilgjengelige for bruk ved massetesting.

Forskrift 22. juni 2022 nr. nr. 1109 er nødvendig for å kunne ivareta Norges befolknings tilgang til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr i størst mulig grad, og på den måten kunne beskytte befolkningens liv og helse. Tilgang til disse produktene er grunnleggende for helsetjenestens mulighet til å håndtere pandemien og for å kunne yte forsvarlig helsehjelp. Sett i lys av utviklingen av covid-19 globalt anser departementet det som overveiende sannsynlig at tiltakene som er iverksatt for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr også vil være nødvendige i perioden fra 15. desember 2022 til og med 14. januar 2023. Også bestemmelsene i forskriften som foreløpig ikke har vært anvendt anses nødvendige da tilgangen til disse produktene kan endre seg raskt i takt med utviklingen av pandemien globalt og nasjonalt.

Legemiddelverket har i sin vurdering vist til at situasjonen internasjonalt er ustabil og det kan raskt oppstå mangelsituasjoner. Via Legemiddelverkets europeiske mangelnnettverk følges forsyningssituasjonen tett og på den måten kan signaler fanges opp tidlig – og gjerne før en reell mangelsituasjon har oppstått i Norge. Dersom de aktuelle fullmaktene ikke forlenges, vil ikke Legemiddelverket raskt kunne treffe tiltak, som kan begrense konsekvensene av en mangelsituasjon. Tiltak vil sikre fordeling til hele landet og spesielt utsatte pasientgrupper.

Helsedirektoratet og Legemiddelverket vurderer det som usikkert hvordan pandemien vil utvikle seg utover høsten og vinteren og andre forhold som påvirker transport -og leveransesituasjonen. Det er dermed vanskelig å forutsi hvilke behov som kan oppstå. Med denne usikkerheten vurderer de at det er nødvendig at aktuelle hjemler knyttet til legemidler og medisinsk utstyr forlenges også for perioden fra 15. desember til 14. januar 2023. Departementet støtter denne vurderingen.

Tiltak knyttet til parallelltransport av legemidler og unntak fra regelverket om medisinsk utstyr og personlig verneutstyr er underlagt krav i EØS-retten og WTO-retten, men departementet mener at tiltakene er omfattet av unntak i EØS-avtalen artikkel 13 og GATTs 1994 artikkel XX, samt anbefalinger fra EU-kommisjonen knyttet til samsvarsvurderinger av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19.

På bakgrunn av ovennevnte fremstår behovet for en videreføring av fullmaktshjemmelen i helseberedskapsloven § 5-2 som betydelig. Departementet mener derfor det fortsatt er behov for å ha nødvendig hjemmelsgrunnlag for å videreføre de tiltak som følger av forskrift 22. juni 2022 nr. 1109.

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

Helse- og omsorgsdepartementet

t i l r å r:

Fullmaktene i helseberedskapsloven § 5-2 gis forlenget anvendelse fra og med 15. desember 2022 til og med 14. januar 2023 for å håndtere koronautbruddet, jf. helseberedskapsloven § 1-5 nr. 2 første punktum.