



## KONGELIG RESOLUSJON

Helse- og omsorgsdepartementet  
Statsråd: Ingvild Kjerkol

Ref.nr.:  
Saksnr.: 20/3963-  
Dato: 11. mars 2022

### **Beredskapstiltak for å sikre liv og helse – utbrudd av koronavirus – forlenget anvendelse av fullmaktsbestemmelsene i helseberedskapsloven §§ 3-1, 4-1, 5-1 og 5-2**

#### **1. Saksfremstilling**

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

Ved kongelig resolusjon 6. mars 2020 fattet Kongen i statsråd vedtak om at fullmaktene i helseberedskapsloven §§ 3-1, 4-1, 5-1 og 5-2 skulle få anvendelse for å håndtere koronautbruddet. Anvendelsen av fullmaktsbestemmelsene ble besluttet forlenget i vedtak 3. april, 29. april, 5. juni og 23. juni 2020. I sistnevnte vedtak ble fullmaktene forlenget fra 6. juli til 6. august 2020. Med hjemmel i helseberedskapsloven § 1-5 nr. 2 annet punktum fattet Helse- og omsorgsdepartementet vedtak 5. august 2020 om forlengelse av fullmaktene til 14. august 2020. I statsråd 14. august 2020 ble departementets forlengelse bekreftet og fullmaktene forlenget til 14. september 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 og i statsråd 11. februar 2022 ble fullmaktene ytterligere forlenget til og med 14. mars 2022.

Departementet foreslår at anvendelsen av fullmaktsbestemmelsene i helseberedskapsloven §§ 3-1, 4-1, 5-1 og 5-2 forlenges fra og med 15. mars 2022 til og med 14. april 2022.

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

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

## **2. Vurdering**

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

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

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

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

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

I sin vurdering av 7. mars 2022 til departementet, viser Helsedirektoratet til at det 3. mars 2022 er totalt 575 pasienter innlagt med påvist covid-19. Dette er en nedgang på 23 pasienter fra dagen før. Av disse er 56 på intensivavdeling og 25 på respirator.

I Helsedirektoratets ukesrapport for uke 9, publisert 3. mars 2022, fremgår at landets kommuner rapporterer en vedvarende og ganske stabil utfordrende situasjon med hensyn til tilgang til personell og kritisk kompetanse. Det sees noe forverring fra tidligere idet 55 prosent rapporterer om utfordrende tilgang og 45 prosent om god tilgang. 8 av kommunene vurderer risikoen som høy for at smitten neste 1-3 uker vil overbelaste helsetjenesten, mot 4 forrige uke. 71 prosent av kommunene med over 20 000 innbyggere har utfordrende tilgang til personell og kritisk kompetanse. 3,8 millioner av landets innbyggere bor i disse kommunene.

Av Folkehelseinstituttets (FHI) ukesrapport publisert den 3. mars 2022 fremgår at det fortsatt sees en økning i antall innleggelser på sykehus. Så langt er det rapportert om 910 nye pasienter innlagt i sykehus med påvist covid-19 i uke 8, hvorav 490 (54 prosent) med covid-19 som hovedårsak til innleggelsen (mot 430 i uke 7).

Det fremgår videre av ukesrapporten at det foreløpig i uke 8, er meldt 100 722 tilfeller til MSIS, noe som er stabilt sammenlignet med uke 7 (100 713). Blant personer under 18 år har antall meldte tilfeller gått ned siste to uker (17 prosent fra uke 7 til uke 8) etter å ha vært stabilt de tre forutgående ukene. Endringer i teststrategi og bruk av selvtester og bekreftende PCR påvirker hvem og hvor mange som testes, oppdages og registreres. Data om meldte tilfeller er derfor ikke direkte sammenlignbare over tid. Fra 24. januar 2022 anbefales det ikke lenger bekreftende PCR til personer som har mottatt oppfriskningsdose eller grunnvaksinerte som har gjennomgått infeksjon siste 3 måneder. En lavere andel av de smittede i denne gruppen meldes derfor til MSIS enn tidligere. Fra uke 7 til uke 8 har det vært 4 prosent nedgang i antall personer testet med PCR/antigentest i helsetjenesten. Antall testede gikk ned eller var stabilt i alle aldersgrupper utenom i aldersgruppen 60-79 år hvor det var en økning.

FHI opplyser at data fra befolkningsundersøkelsen Symptometer viser at andelen som har fått påvist covid-19, har økt fra 0,5 prosent i uke 50 til 9,2 prosent i uke 7 og 11,0 prosent i uke 8. Andelen som har testet seg økte fra 22,8 prosent i uke 7 til 23,0 prosent i uke 8. Blant personer som oppgir å ha fått påvist koronavirus har andelen som kun har benyttet selvtest/hurtigtest vært relativt stabilt rundt 85 prosent siste uker.

I ukerapporten påpeker FHI at en samlet vurdering av tilgjengelige overvåkingsdata viser at smittespredningen fortsatt er økende og er på et høyt nivå, men at økningen kan ha avtatt noe siste uke og at det er geografiske forskjeller. Det vises til at risikoen for alvorlig sykdom er lav for de fleste smittede. Antall nye pasienter innlagt med covid-19 som hovedårsak til innleggelsen, fortsetter å øke, men antall nye pasienter innlagt i intensivavdeling øker ikke i samme takt ettersom både vaksinasjon og omikron-varianten gir lavere risiko for innleggelse i intensivavdeling blant innlagte pasienter. I tillegg øker antallet funn av SARS-CoV-2 hos pasienter som legges inn for andre årsaker.

FHI påpeker videre at høy vaksinasjonsdekning bidrar til beskyttelse mot alvorlig koronasykdom. Alvorlig covid-19 rammer nå særlig uvaksinerte personer og vaksinerte personer med høy alder eller underliggende sykdommer. I følge FHI nærmer vinterbølgen drevet av omikronvarianten seg nå toppen. Selv om varianten gir mindre alvorlig sykdom, kan det fortsatt ventes flere innleggelser av pasienter på grunn av covid-19 og av pasienter med andre tilstander som har testet positivt for SARS-CoV-2. Dette vil særlig gjelde når epidemien blir mer utbredt i de eldre aldersgruppene. Det ventes bare moderat økning i innleggelser på intensivavdeling.

FHI legger til grunn at det fremover fortsatt vil være en betydelig belastning på helsetjenesten som følge av mange pasienter og høyt sykefravær nå når smittebølgen nærmer seg toppen. I tillegg til at kommunene og sykehusene må fortsette å tilby vaksinasjon i tråd med anbefalingene, må de også forberede seg på stort sykefravær og flere pasienter.

I sin vurdering til departementet har Helsedirektoratet vist til brev av 3. mars 2022 (Revidert svar på Helse- og omsorgsdepartementets oppdrag 620) hvor de blant annet uttalte:

*«Pandemiens videre forløp er uforutsigbar. Det har hittil vist seg svært vanskelig å forutsi virusets evolusjon, og vi har ingen garanti for at fremtidige varianter vil være mindre virulente enn omikron. Det er usikkerheter knyttet til varighet av immunitet i befolkningen, ikke minst hos sårbare grupper. Erfaringer fra høsten 2021 viser at situasjonsbildet kan endre seg raskt. Vi legger videre til grunn at sykdomsbyrden ved Covid-19 ofte kommer på toppen av annen infeksjonsbyrde. Disse erkjennelsene bør ligge til grunn for overvåking og beredskapsplanlegging, eksempelvis i forbindelse med kapasitet i primær- og spesialisthelsetjenesten.»*

Direktoratet viser til at problemstillingen knyttet til om vilkåret i helseberedskapsloven § 1-5 nr. 2 første punktum er oppfylt, er hvor stor sannsynlighet det er for at en ekstraordinær krise eller katastrofesituasjon vil oppstå i nærmeste fremtid, og hvor store konsekvensene for befolkningens liv og helse eventuelt vil kunne bli. Det vises i den forbindelse til at ikke er nødvendig for å

anvende helseberedskapsloven, at en krise/katastrofe allerede har inntrådt eller at den med sikkerhet vil oppstå.

Direktoratet viser til at det fortsatt er usikkerhet knyttet til utviklingen fremover. Det forventes fortsatt høy smitte og høy belastning på helse- og omsorgstjenestene. Risikobildet tilsier at situasjonen kan endre seg raskt og det forventes ytterligere økning i antall pasienter fremover, med flere konsultasjoner og innlagte. Dette vil igjen medføre en fortsatt stor belastning for helsetjenestene. Det generelle sykefraværet er fortsatt høyt og forventes å holde seg slik fremover.

Helsedirektoratet viser i ukesrapporten til at antallet nye sykmeldinger i uke 8 var 58 214 mot 55 726 i uke 7. Antall nye sykmeldinger er 83 prosent høyere nå, sammenliknet med samme uke i 2019. 58 prosent av alle nye sykemeldinger meldt til NAV i uke 8, var covid-19 relatert. Økningen på 17 prosent i antall nye covid-19 relaterte sykemeldinger fra uke 7 til uke 8 (28 960 til 33 855), indikerer at dette sykefraværet vil holde seg høyt en tid framover. Det er fremdeles stort sykefravær blant personell i kommunene, særlig innen helse- og omsorgstjenestene og oppveksttjenestene. Det er samtidig lite reservepersonell og vikarer tilgjengelig, særlig for fastleger og sykepleiere, men også annet personell. Også sykehusene angir høyt sykefravær blant ansatte som stedvis vanskeliggjør driften. Kombinasjonen av ovennevnte faktorer kan føre til ytterligere kapasitetsutfordringer i helse- og omsorgstjenesten og utfordre tjenestenes mulighet til å sikre at alle får nødvendige helse- og omsorgstjenester.

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

Dersom en situasjon skulle utvikle seg hurtig kan departementet etter helseberedskapsloven § 1-5 nr. 2 andre punktum, treffe foreløpig beslutning om anvendelse for å sikre liv og helse. En slik beslutning kan fattes raskt, og denne muligheten må derfor avveies mot behovet for å ha en stående beredskap.

Oppsummeringsvis påpeker Helsedirektoratet at det i mars 2022 fortsatt er usikkerhet om pandemiens videre utvikling med hensyn til smittetall og til den samlede belastningen på helse- og omsorgstjenestene. Direktoratet peker imidlertid på at situasjonen i andre land også har betydning for om det er behov for fullmaktene. Internasjonale forhold, som forsyning av legemidler og medisinsk utstyr er eksempler på dette. Dette taler for at fullmaktene bør forlenges.

At fullmaktene i helseberedskapsloven er åpne, innebærer ikke at de nødvendigvis vil bli benyttet. Det vises til at denne type beredskap derfor ikke er inngripende i seg selv, men at den gir mulighet til å reagere raskt ved behov. Således kommer ikke beslutning om å holde fullmaktene åpne i motstrid til målet om å unngå forstyrrelser i samfunnet. Denne typen beredskap legger til rette for at vi kan reagere raskt dersom det blir nødvendig å benytte fullmaktene for å ivareta liv og helse og kunne yte gode tjenester til alle, i tråd med regjeringens strategi.

Helsedirektoratet vurderer at behov for hjemler til raskt å innføre tiltak etter helseberedskapsloven, kan være til stede også etter 14. mars 2022. Direktoratet mener på denne bakgrunn at vilkårene i helseberedskapsloven § 1-5 nr. 2 er oppfylt, og anbefaler å fornye beslutningen om bruk av fullmaktene i helseberedskapsloven.

Når det konkret gjelder de ulike fullmaktene som kan tas i bruk dersom vilkårene i helseberedskapsloven § 1-5 nr. 2 er oppfylt, viser Helsedirektoratet til at det fortsatt er svært høyt covid-relatert sykefravær blant helsepersonell, og at smittetoppen ennå ikke er nådd. Det har vært stor slitasje på helsepersonellet over lang tid, og behovet for å hente inn nytt personell kan igjen bli aktualisert. Direktoratet uttaler at det må tas høyde for at belastningen både på primær- og spesialisthelsetjenesten kan øke ytterligere de nærmeste ukene.

Direktoratet vurderer det derfor slik at det fortsatt vil være behov for fullmakten i helseberedskapsloven § 4-1 første ledd første punktum om tjenesteplikt og beordring. Direktoratet vurderer at arbeidsgiverne i helse- og omsorgstjenesten i den neste perioden vil kunne få behov for å omdisponere personell med hjemmel i helseberedskapsloven § 4-1 første ledd første punktum, eller at Helse- og omsorgsdepartementet kan gripe inn ved behov. jf. § 4-1 første ledd andre punktum. Tilsvarende gjelder beordringsfullmakten i helseberedskapsloven § 4-1 første ledd første punktum, som gir arbeidsgiver mulighet til å beordre eget personell til å arbeide ut over avtalt eller normal arbeidstid.

Helsedirektoratet viser som før til at bestemmelser i den alminnelige helselovgivningen vil bidra til å understøtte behovet for økt beredskap, jf. redegjørelse innledningsvis. Som vist til i tidligere oppdrag vedrørende fullmaktene i helseberedskapsloven, mener direktoratet det fortsatt er slik at det ikke er behov for å begrense utenlandsreiser for helsepersonell. Det er derfor ikke behov for å benytte fullmaktsbestemmelsene i helseberedskapsloven § 4-1 første ledd andre setning nå, jf. § 1-5 nr. 2.

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

Direktoratet viser til at det av regjeringens reviderte strategi og beredskapsplan fremgår at det overordnede målet er å beholde kontrollen på pandemien, slik at den ikke fører til en betydelig sykdomsbyrde og for stor belastning på helse- og omsorgstjenestene og at offentlige tjenester skal ytes på et forsvarlig nivå. Endringene i kommunenes TISK-arbeid innebærer at kontrollen er en annen enn tidligere. Dette kan for eksempel bety at innleggelsestallene i spesialisthelsetjenesten har blitt vanskeligere å forutse og planlegge for. Helsedirektoratet vurderer derfor at det er hensiktsmessig å opprettholde fullmakten knyttet til ansvars-, oppgave- og ressursfordeling. Helseberedskapsloven § 5-1 skal sikre nasjonal handlekraft i situasjoner som utvikler seg så raskt,

eller som blir så omfattende, at det blir krevende for helse- og omsorgstjenesten å vurdere det samlede nasjonale behovet under ett. Det anbefales derfor at denne fullmakten opprettholdes. Dette gjelder også adgang til omlegging av drift, utviding av drift og flytting av virksomheten, jf. helseberedskapsloven § 5-2.

Helsedirektoratet anbefaler på bakgrunn av dette å fornye beslutningen om bruk av fullmaktene i helseberedskapsloven §§ 3-1, 4-1, 5-1 og 5-2. Direktoratet fastholder som nevnt at det ikke synes å være behov for å begrense utenlandsreiser for helsepersonell, jf. helseberedskapsloven § 4-1, jf. § 1-5 nr. 2.

Departementet legger til grunn Helsedirektoratets og FHI's beskrivelse og vurdering. Det er betydelig usikkerhet om utviklingen gjennom vinteren, ikke minst som følge av virusvarianten omikron som har betydelig høyere smittsomhet enn delta. Det er synes også som at vaksinene gir lavere beskyttelse mot smitte, men at vaksinene beskytter godt mot alvorlig sykdom.

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

Når det gjelder fullmakten i helseberedskapsloven § 4-1 om tjenesteplikt og beordring vurderer Helsedirektoratet det slik at det vil være behov for å ha tilgjengelig denne fullmakten. Direktoratet vurderer at arbeidsgiverne i helsetjenesten i den neste perioden vil kunne få behov å omdisponere personell. Tilsvarende gjelder beordringsfullmakten som gir arbeidsgiver mulighet til å beordre eget personell til å arbeide ut over avtalt eller normal arbeidstid. Departementet er enig i dette. I likhet med direktoratet mener imidlertid departementet at det ikke lenger synes å være behov for å kunne begrense utenlandsreiser for helsepersonell.

Dersom smittesituasjonen skulle utvikle seg slik at kapasiteten er presset i hele eller deler av landet, kan det bli nødvendig å pålegge en eller flere virksomheter som omfattes av loven, å ta imot og å gi nødvendige helse- og omsorgstjenester eller sosiale tjenester til personer, uten hensyn til hvor disse bor eller oppholder seg, jf. helseberedskapsloven § 5-1. I tråd med Helsedirektoratets vurdering mener departementet at denne fullmakten bør være tilgjengelig. Det

kan bli nødvendig for departementet å bestemme at en virksomhets ressurser innen helse- og omsorgstjenesten eller sosialtjenesten, herunder personellressurser, skal stilles til rådighet for eksempel for en kommune med et stort utbrudd som de ikke greier å håndtere ved lokale ressurser. Det kan også bli nødvendig å bestemme at en slik virksomhets ressurser skal stilles til rådighet for en fylkeskommune, et regionalt helseforetak eller staten. I en uforutsigbar situasjon med potensiale for rask eskalering, bør departementet ha denne muligheten. Dette gjelder også for helseberedskapsloven § 5-2 om omlegging av drift og omsetningsrestriksjoner, jf. nedenfor.

Departementet har også vurdert behovet for bruk av forskrift 26. november 2021 nr. 3308 om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19. Forskriften er hjemlet i helseberedskapsloven §§ 1-3, 5-2, 5-3 og 6-2 tredje ledd og viderefører forskrift 6. mars 2020 nr. 239, forskrift 18. desember 2020 nr. 2871 og forskrift 28. mai 2021 nr. 1668.

I sin vurdering til departementet viser Helsedirektoratet til at det fortsatt er vanskelig å forutsi hvor lenge og hvordan pandemien vil påvirke forsyningssikkerheten og behovet for legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr framover. Tilgangen til legemidler er mer stabil enn fryktet i starten av pandemien, men det finnes fortsatt usikkerheter rundt forsyningen av kritiske legemidler. Økende vaksineproduksjon fører til omorganisering av produksjonslinjer, stadig flere legemidler brukes i kliniske studier i forbindelse med behandling av covid-19 og flere biologiske medisiner framstilles fra materialer som ikke lenger er tilgjengelig i samme mengder som før pandemien (immunglobuliner). Situasjonen kommer ikke til å stabilisere seg umiddelbart etter at vi har fått kontroll over smittesituasjonen. Legemiddelverket mener derfor at tilgangen til legemidler bør overvåkes kontinuerlig. Helsedirektoratet mener at det fortsatt er behov for å ha nødvendig hjemmelsgrunnlag for å kunne innføre tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler gjennom rasjonering og prioritering, samt regulering av paralleleksport fra og med 15. mars 2022 til og med 14. april 2022.

Direktoratet viser videre til at det er vanskelig å forutsi hvordan koronautbruddet vil påvirke tilgangen på medisinsk utstyr globalt og nasjonalt. For mange pasientgrupper vil manglende tilgang på visse typer medisinsk utstyr være alvorlig og mulig livstruende. Direktoratets vurdering er derfor at det også for medisinsk utstyr og personlig verneutstyr fortsatt er nødvendig å videreføre muligheten til å kunne pålegge omsetningsrestriksjoner og rasjonering, jf. §§ 7 og 8 i forskriften av 26. november 2021, dersom mangelsituasjoner eller antydning til hamstring gjør det nødvendig. Direktoratet mener derfor det er behov for å ha nødvendig hjemmelsgrunnlag for å videreføre disse bestemmelsene også fra og med 15. mars 2022 til og med 14. april 2022.

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

Situasjonen vurderes løpende og Legemiddelverket innfører og opphever virkestoffoppføring på meldeplikt-, rasjonering- og forbudslisten etter faglige vurderinger i tråd med fastlagte rutiner.



Meldeplikt for grossistene før paralleleksport kan finne sted omfatter definerte kritiske legemidler. Før paralleleksport eventuelt tillates etter melding, skal grossisten dokumentere lagerstatus i egne lagre og i tilhørende apotek, redegjøre for situasjonen for fremtidige leveranser, oppgi importland samt gi en oversikt over månedlig salg de siste 12 månedene. Tiltakene innebærer at legemidler som er tilgjengelige i Norge, og er beregnet for det norske markedet og forbrukere, forblir i Norge og fordeles så rettferdig som mulig. Vi har under pandemien ikke sett en like stor årlig økning i antallet meldte mangler som vi har sett i årene før pandemien, hvor det har vært en dobling de siste tre årene. Bakgrunnen for dette kan være større oppmerksomhet knyttet til legemiddelmangel fra både myndigheter og markedsaktørene. Som følge av covid-19 har forsyningssikkerhet blitt prioritert i større grad hos legemiddelindustrien internasjonalt, og dette påvirker også ressursbruken for å sikre stabilitet. Videre har både departementet og Legemiddelverket fulgt opp feltet tett, og iverksatt en omfattende pakke med tiltak under covid-19 for å ivareta tilgangen. Forskrift 26. november 2021 nr. 3308 er et av disse tiltakene.

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

Direktoratet viser videre til at det er vanskelig å forutsi hvordan koronautbruddet vil påvirke tilgangen på medisinsk utstyr globalt og nasjonalt. For mange pasientgrupper vil manglende tilgang på visse typer medisinsk utstyr være alvorlig og mulig livstruende. Direktoratets vurdering er derfor at det også for medisinsk utstyr og personlig verneutstyr fortsatt er nødvendig å videreføre muligheten til å kunne pålegge omsetningsrestriksjoner og rasjonering, jf. §§ 7 og 8 i forskrift 26. november 2021 nr. 3308, dersom mangelsituasjoner eller antydning til hamstring gjør det nødvendig. Direktoratet mener derfor det er behov for å ha nødvendig hjemmelsgrunnlag for å videreføre disse bestemmelsene også fra og med 15. mars 2022 til og med 14. april 2022.

Videre gir helseberedskapsloven § 6-2 tredje ledd adgang til å kunne gjøre unntak fra gjeldende lovgivning om medisinsk utstyr og personlig verneutstyr. Unntakene som er innvilget er svært viktige og omfatter særlig in vitro diagnostisk medisinsk utstyr for å kunne teste og smittevernutstyr for å kunne yte forsvarlig helsehjelp. Dette behovet er fortsatt til stede. Usikkerhet i utviklingen av pandemien medfører at tilgangen også nå oppleves som utrygg, og dermed vil et behov for unntak fortsatt være gjeldene. Endringer i smittesituasjonen og tilhørende etterspørsel kan i tillegg oppstå svært raskt. Norge er avhengig av import for å dekke behovet for medisinsk utstyr. 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 er nå svært høyt. Slikt medisinsk utstyr muliggjør mer utbredt og brukervennlig testing, og er og vil fortsatt være et viktig verktøy i den videre fase med å bekjempe pandemien. Større utbrudd i den nærmeste fremtid innebærer at vi risikerer at det utstyret vi får behov for i Norge ikke nødvendigvis er umiddelbart tilgjengelig. Det er blant annet innvilget unntak slik at kommunene kan distribuere 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 26. november 2021 nr. 3308 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 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 etter 14. mars 2022. Også bestemmelsene 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.

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

På bakgrunn av ovennevnte fremstår behovet for en videreføring av fullmaktshjemlene som betydelig. Departementet mener derfor det fortsatt er behov for å ha nødvendig hjemmelsgrunnlag for å videreføre de tiltak som følger av forskrift 26. november 2021 nr. 3308.

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

Det kan bli aktuelt å delegere myndighet til Helsedirektoratet.

## **Helse- og omsorgsdepartementet**

t i l r å r:

Fullmaktene i helseberedskapsloven §§ 3-1, 4-1, 5-1 og 5-2 gis forlenget anvendelse fra og med 15. mars 2022 til og med 14. april 2022 for å håndtere koronautbruddet, jf. helseberedskapsloven § 1-5 nr. 2 første punktum.