

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
Vår ref.: 20/37098-7
Saksbehandler: Vegard Nore
Dato: 22.10.2020

Foreløpig svar på oppdrag 174 fra Helse- og omsorgsdepartementet- forslag til utnyttelse av nødrespiratorer

HelseDirektoratet viser til oppdrag 174 fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) om å komme med forslag til hvordan nødrespiratorer best mulig kan utnyttes i et nasjonalt og internasjonalt beredskapsperspektiv. Vi besvarer under spørsmål om anvendelsen av nødrespiratorene, men må komme tilbake når vår foreløpige juridiske vurdering er kvalitetssikret, og med utfyllende informasjon om eventuell internasjonale donasjoner senere, etter at vi har fått tilbakemelding fra WHO.

Arbeidsmetode

HelseDirektoratet har innhentet informasjon om nødrespiratorene og eventuelle bruksområder fra tre ulike kilder:

- Forsvaret
Direktoratet har lagt til grunn informasjon om nødrespiratorene som fremkommer i rapport fra Forsvarets Forskningsinstitutt (FFI)¹, og i prosessen hatt kontakt med Håkon Asak fra Forsvarets sanitet om respiratorene.
- Lærdal Medical
Direktoratet har 2. oktober 2020 hatt møte med representanter for Lærdal Medical og fått oppdatert informasjon om respiratorene. Detaljer om hva som ble gjennomgått fremgår av det vedlagte referatet fra møtet.
- De regionale helseforetakene
Direktoratet har 8. oktober 2020 hatt møte med fagdirektørene for de regionale helseforetakene. Fagdirektørenes oppsummering fra møtet er følgende:

"Nødrespiratoren ble utviklet gjennom våren i en krevende og usikker periode. Hensikten var å ha en beredskap dersom Norge kom i en situasjon hvor man manglet både sengeplasser og medisinsk utstyr. Gjennom våren og sommeren har de regionale helseforetakene anskaffet et stort antall respiratorer slik at den ordinære beredskap nå er på et vesentlig høyere nivå. Samtidig er situasjonen og utviklingen nå mer avklart. De regionale helseforetakene vurderer det derfor slik at det ikke er nødvendig å bygge opp en så stor kapasitet som først estimert og at det nå kan allokeres/dones et antall

¹ <https://publications.ffi.no/nb/item/asset/dspace:6757/20-01337.pdf>

maskiner, antydningssvis 500, til humanitære formål. Dette vil fortsatt gi en betydelig beredskap (500 enheter) til en nasjonal beredskap i tilfelle en fremtidig overbelastning av norsk helsetjeneste. De regionale helseforetakene ser nytten av klinisk utprøving for testing av maskinen og vil kunne støtte dette dersom et fagmiljø i Norge ønsker å ta på seg en slik oppgave. Begrensningen knyttet til beredskap ved en smittetopp vurderes nå å være fagfolk, og i mindre grad respiratorer."

Direktoratets vurdering av bruksområder for nødrespiratoren

Nødrespiratoren er egnet i beredskapssammenheng og kan benyttes i situasjoner der det oppstår mangel på ordinære respiratorer i helsetjenesten. I en slik situasjon kan nødrespiratoren benyttes som et alternativ til kontinuerlig håndventilasjon. Nødrespiratoren har en del begrensninger som medfører at den ikke er egnet til å erstatte bruk av ordinære respiratorer i helsetjenesten.

Helsedirektoratet foreslår at de 1000 nødrespiratorene, som er avtalt produsert, bør utnyttes på følgende måte:

- Nasjonalt beredskapslager
Det opprettes et nasjonalt beredskapslager med 500 respiratorer som kan benyttes i situasjoner der det oppstår mangel på ordinære respiratorer i helsetjenesten.
- Internasjonale humanitære formål
Det kan doneres 500 respiratorer til internasjonale humanitære formål som kan benyttes ved en overbelastning av helsetjenester i andre land.

For både nasjonalt og internasjonalt bruk bør det inngås avtaler om overlevering av utstyr samt rettigheter og plikter som følger med nødrespiratorene. Spesielt bør ansvarsforhold knyttet til mulige klager eller pasientskader avklares. Vedlagt følger Helsedirektoratets foreløpige juridiske vurdering omkring bruk av utstyr som ikke er CE-godkjent og/eller ikke har gjennomgått klinisk testing. Dersom nødrespiratorene tas i bruk uten klinisk utprøving bør det opprettes og følges en protokoll for overvåking og håndtering av mulige pasientskader. Det forutsettes at mottakere av nødrespiratorene har konkrete og gjennomførbare planer for opplæring, bruk, drift, service, vedlikehold og lagring.

Donasjon

Helsedirektoratet har dialog med WHO knyttet til hvorvidt en nødrespiratoren kan passe inn som en del av WHO sine programmer for å styrke den internasjonale helseberedskapen. WHO. Det er direktoratets vurdering at WHO sine retningslinjer og etiske regler og [metodikk](#) for donasjon vil være egnet til å sikre en forsvarlig donasjon og videre implementering og bruk av utstyret i en internasjonal krisesituasjon eller ved humanitær innsatser. En annen mulighet vil kunne være å gjøre utstyret tilgjengelig via EU sitt program for håndtering av Covid-19 under DG-ECHO.

Når WHO sine vurderinger foreligger, vil direktoratet komme tilbake til spørsmålet om eventuell donasjon.

Vennlig hilsen

Helen Brandstorp e.f.
divisjonsdirektør

Steinar Olsen
avdelingsdirektør

Dokumentet er godkjent elektronisk