

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET
Krisestab HOD
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
Vår ref.: 22/5992-6
Saksbehandler: Ingeborg Hagerup-Jenssen
Dato: 16.02.2022

Covid-19 - Oppdrag nr. 631 fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) - Vurdering av forlengelse av midlertidige endringer i helseberedskapsloven (forskriftshjemler for å kunne iverksette tiltak for å ivareta tilgangen til medisinsk utstyr og verneutstyr)

OPPSUMMERING

- FHI og HelseDirektoratet vurderer at det er fortsatt usikkert hvordan pandemien vil utvikle seg videre i 2022 og i tiden fremover, og dermed vanskelig å forutsi hvilke behov som kan oppstå.
- HelseDirektoratet anbefaler at de midlertidige hjemlene videreføres inntil man får på plass permanente hjemler som gjør det mulig å fastsette forskrifter som sikrer tilgang på utstyr, på samme måte som helseberedskapsloven allerede inneholder slike permanente hjemler hva angår legemidler.

FHI og Legemiddelverket er enige i at det er behov for å forlenge disse hjemlene utover 1. juli 2022.

Vennlig hilsen

Helen Brandstorp e.f.
direktør

Wenche Dahl Elde
avdelingsdirektør

Dokumentet er godkjent elektronisk

Kopi:

Kommunikasjon Hdir;HelseDirektoratet, Beredskap @helsedir.no;FOLKEHELSEINSTITUTTET, Utbrudd Utbrudd;HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET, Katrine S. Edvardsen Espantaleón

HelseDirektoratet

Avdeling helserett og bioteknologi
Ingeborg Hagerup-Jenssen

Postboks 220 Skøyen, 0213 OSLO • Besøksadresse: Vitaminveien 4, Oslo • Tlf.: (+47) 47 47 20 20
Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helseDirektoratet.no

Svar på covid-19 oppdrag 631 fra HOD -

Vurdering av forlengelse av midlertidige endringer i helseberedskapsloven (forskriftshjemler for å kunne iverksette tiltak for å ivareta tilgangen til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr)

Oppsummering

- FHI og Helsedirektoratet vurderer at det er fortsatt usikkert hvordan pandemien vil utvikle seg videre i 2022 og i tiden fremover, og dermed er det vanskelig å forutsi hvilke behov som kan oppstå.
- Helsedirektoratet anbefaler at de midlertidige hjemlene videreføres inntil man får permanente hjemler som gjør det mulig å fastsette forskrifter som sikrer tilgang på utstyr, på samme måte som helseberedskapsloven inneholder slike permanente hjemler hva angår legemidler.
- FHI og Legemiddelverket er begge enige i at det er behov for å forlenge disse hjemlene utover 1. juli 2022.

Oppdraget fra Helse- og omsorgsdepartementet

OPPDRAK 631 – Vurdering av forlengelse av midlertidige endringer i helseberedskapsloven (forskriftshjemler for å kunne iverksette tiltak for å ivareta tilgangen til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr)

Helse- og omsorgsdepartementet ber om at Helsedirektoratet, i samråd med FHI og Statens legemiddelverk, vurderer om det er behov for å forlenge de midlertidige hjemlene i helseberedskapsloven §§ 5-2 andre ledd og 6-2 tredje ledd som gir hjemmel for forskrifter om tiltak for å ivareta tilgangen til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr.

Dagens midlertidige hjemler ble forlenget til 1. juli 2022 gjennom Stortingets behandling av Prop. 10 L (2021–2022)
<https://www.regjeringen.no/contentassets/c29debe6f67c442a8198dfbbb5b8fb1d/no/pdfs/prp202120220010000dd/dpdfs.pdf>

Dersom etatene mener hjemlene bør videreføres etter 1. juli 2022, bes det også om en vurdering av hvor lenge det er sannsynlig at et slikt behov vil vare.

Frist: 16. februar 2022 kl. 12:00 (utsatt fra opprinnelig frist 15. februar kl. 12.00)

Kontaktpersoner i HOD

Katrine S. Edvardsen Espantaleón

Bakgrunn

Pandemien har fått konsekvenser for både tilgangen til og forbruket av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr. Norge er avhengig av import for å dekke behovet for disse produktene. Markedet og forsyningskjedene er globale, og forsyningslinjer og tilgang på ulike typer utstyr har i betydelig grad blitt påvirket gjennom pandemien. Av den grunn så man tidlig i pandemien behov for å ha hjemmel til å kunne gi forskrift som ivaretar tilgangen til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr.

Slik forskrift ble først gitt i mars 2020 med hjemmel i smittevernloven, før man fra 27. mai 2020 fikk midlertidige hjemler i helseberedskapsloven som så har blitt forlenget gjennom pandemien, med tilhørende videreføring av nødvendig forskrift for å sikre tilgang til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr.

Dagens midlertidige hjemler ble forlenget til 1. juli 2022 gjennom Stortingets behandling av Prop. 10 L (2021–2022) <https://www.regjeringen.no/contentassets/c29debe6f67c442a8198dfbbb5b8fb1d/no/pdfs/prp202120220010000ddpdfs.pdf>. Med hjemmel i disse fastsatte man midlertidig forskrift 26. november 2021 nr. 3308 om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19. Denne forskriften opphører 1. juli 2022.

Den midlertidige forskriften gir bestemmelser om meldeplikt og rasjonering av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr samt adgang til å kunne fravike fra gjeldende lovgivning om medisinsk utstyr og personlig verneutstyr. Tilgangen til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr har vist seg svært krevende som følge av covid-19, og for å sikre tilgang til blant annet smittevernutstyr og prøvetakingsutstyr er det fattet en rekke vedtak om unntak fra gjeldende lovgivning vedrørende krav til markedsføring og ibruktaking av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr.

Andre relevante oppdrag

Oppdrag 617, 629

Utredningsnotat med forslag til revidert helseberedskapslov levert 31. mai 2019 (Hdir ref 19/38-30), svar på oppdragsbrev fra HOD av 3. juli 2018.

Faglig underlag fra Folkehelseinstituttet (og eventuelle andre)

Innspill fra FHI 14. februar 2022:

FHI støtter Hdir sin vurdering om at det er vanskelig å forutsi hvilke behov som kan oppstå fremover og at en derfor bør forlenge aktuelle hjemler i helseberedskapsloven. Vi har ikke noen innspill utover det og tenker derfor at vi ikke sender noe til HOD ift dette oppdraget.

Innspill fra Legemiddelverket 15. februar 2022:

Når det gjelder medisinsk utstyr mener vi at det er behov for å forlenge disse hjemlene utover 1. juli 2022. I første rekke vil et sannsynlig behov kunne være til 1. desember 2022.

Legemiddelverket begrunner dette blant annet med den generelle usikkerheten knyttet både til pandemien og markedssituasjonen sommer/høst 202, og at det kan oppstå nye varianter av viruset. Dette kan gjøre TISK aktuelt igjen – og med det følger mulig usikkerhet rundt tilgang på egnet og CE-merket utstyr for testing.

Helsedirektoratets vurdering

Det er fortsatt stor usikkert forbundet med hvordan pandemien vil utvikle seg og hvordan markedet for medisinsk utstyr og personlig verneutstyr vil være videre i 2022, og også i tiden fremover. Muligheten for nye virusvarianter er fortsatt et stort usikkerhetsmoment. Det er stor smittespredning i verden som langt overgår tidligere smittenivåer. Dette resulterer i en tilsvarende økning i antall mutasjoner og varianter som oppstår løpende. Økende immunisering sammen med fortsatt stor smittespredning kan legge forholdene til rette for spredning av nye varianter som kan omgå vaksineeffekt – det er således sannsynlig at nye *spredningsdyktige* varianter vil oppstå. Det er grunn til å tro at immunitet mot alvorlig sykdom vil bestå også mot fremtidige varianter, selv om varigheten av slik immunitet er

uviss. FHI skriver i sin risikovurdering av 9. februar at etter vinterbølgen må vi regne med en ny bølge av denne varianten, trolig til høsten eller vinteren, eller en ny bølge av en helt ny variant allerede i sommerhalvåret.

Helsedirektoratet vurderer at det fortsatt er betydelig usikkerhet knyttet til epidemiens videre utvikling, herunder hvilken belastning covid-19 vil utgjøre på samfunnet og helsetjenestene. Vi legger til grunn at sykdomsbyrden ved covid-19 ofte kommer på toppen av annen infeksjonsbyrde. Denne erkjennelsen bør ligge til grunn for overvåkning og beredskapsplanlegging, eksempelvis i forbindelse med kapasitet i primær- og spesialisthelsetjenesten.

Det er vanskelig for Helsedirektoratet å forutse hvordan markedssituasjonen, behov og tilgang vil utvikle seg etter hvert som pandemien endrer karakter. Vi har ikke grunnlag for å si at markedssituasjonen vil normaliseres slik at vårt behov for medisinsk utstyr og personlig verneutstyr helt sikkert vil kunne dekkes uten bruk av de midlertidige hjemlene i helseberedskapsloven. Usikkerheten er så pass stor at Helsedirektoratet derfor mener at det vil være behov for å videreføre disse lov hjemlene. Dette er vurderingen også fra FHI og SLV. Direktoratet vil samtidig understreke at dersom situasjonen normaliseres så vil det ikke lenger være behov for tiltakene, og disse vil kunne oppheves, selv om lov hjemlene videreføres.

Helsedirektoratet leverte 31. mai 2019 *Utredning om revisjon av helseberedskapsloven* til Helse- og omsorgsdepartementet (jf. oppdragsbrev fra HOD av 3. juli 2018). I utredningen anbefales det å ta inn permanente hjemler tilsvarende disse midlertidige som det ble akutt behov for da pandemien brøt ut. I utredningens forslag til ny § 1-3 (utredningsnotatet s. 26) foreslås tilvirkere og omsettere av utstyr inkludert i listen over virksomheter og personell som loven gjelder for. Videre er det forslag til revidert § 3-2 (s.47), der virksomhetene listet i § 1-3 kan pålegges å innføre begrensninger i omsetning av legemidler og medisinsk utstyr.

Behovet for slike permanente hjemler er utdypet i utredningen fra 2019. Erfaringer fra internasjonale helsekriser før 2019 viste at det kan oppstå ikke bare legemiddelmangel, men også mangel på forbruksmateriell og medisinsk utstyr, for eksempel smittevernutstyr. Dette erfarte man både under svineinfluensapandemien i 2009-10 og utbruddet av ebolavirussykdom i Vest-Afrika i 2014. Med pandemien ble dette behovet akutt og åpenbart, først med mangel på smittevernutstyr og etter hvert mangel på nødvendig utstyr til prøvetaking og testing. Vi anbefaler derfor at de midlertidige hjemlene videreføres inntil eventuelt permanente hjemler innføres i loven.

Helsedirektoratets konklusjon/ anbefaling

- FHI og Helsedirektoratet vurderer at det er fortsatt usikkert hvordan pandemien vil utvikle seg videre i 2022 og i tiden fremover, og det er dermed vanskelig å forutsi hvilke behov som kan oppstå.
- Helsedirektoratet anbefaler at de midlertidige hjemlene videreføres inntil man får på plass permanente hjemler som gjøre det mulig å fastsette forskrifter som sikrer tilgang på utstyr, på samme måte som helseberedskapsloven allerede inneholder slike permanente hjemler hva angår legemidler.
- FHI og Legemiddelverket er begge enige i at det er behov for å forlenge disse hjemlene utover 1. juli 2022.