

HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
Vår ref.: 22/13067-2
Saksbehandler: Mari Mjøs
Dato: 04.04.2022

Svar på HODs oppdrag nr. 641 - vurdering av forlengelse av fullmaktene i helseberedskapsloven

Det vises til oppdrag nr. 641 fra Helse- og omsorgsdepartementet til HelseDirektoratet vedrørende ny vurdering av forlengelse av fullmaktene i helseberedskapsloven. Vedlagt følger HelseDirektoratets svar på oppdraget. HelseDirektoratets konklusjoner kan oppsummeres slik:

- HelseDirektoratet mener vilkårene i helseberedskapsloven § 1-5 nr. 2 er oppfylte, og anbefaler å fornye beslutningen om bruk av fullmaktene i helseberedskapsloven §§ 3-1, 5-1, 5-2 og 5-3.
- HelseDirektoratet mener at det fortsatt er behov for å ha nødvendig hjemmelsgrunnlag for å regulere norsk legemiddelforsyning gjennom rasjonering og prioritering, samt regulering av parallellimport også i perioden 15. april 2022 til og med 14. mai 2022.
- HelseDirektoratet mener det er nødvendig å videreføre bestemmelsene som gir mulighet til å kunne pålegge omsetningsrestriksjoner og rasjonering av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr også i perioden 15. april 2022 til og med 14. mai 2022.
- På grunnlag av usikkerhet om utviklingen av pandemien, sykefravær hos personell i helsetjenesten og økte oppgaver knyttet til Ukraina-krisen, mener HelseDirektoratet at det fortsatt vil kunne være et behov for fullmaktene i § 4-1, til å kunne beordre personell i perioden 15. april 2022 til og med 14. mai 2022.

Vennlig hilsen

Helen Brandstorp e.f.
direktør

Wenche Dahl Elde
avdelingsdirektør

Dokumentet er godkjent elektronisk

HelseDirektoratet

Avdeling helserett og bioteknologi
Mari Mjøs

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 fra HOD nr. 641 –Forlengelse av fullmaktene i helseberedskapsloven

Oppsummering av konklusjoner

- Helsedirektoratet mener vilkårene i helseberedskapsloven § 1-5 nr. 2 er oppfylte, og anbefaler å fornye beslutningen om bruk av fullmaktene i helseberedskapsloven §§ 3-1, 5-1, 5-2 og 5-3.
- Helsedirektoratet mener at det fortsatt er behov for å ha nødvendig hjemmelsgrunnlag for å regulere norsk legemiddelforsyning gjennom rasjonering og prioritering, samt regulering av parallelltransport også i perioden 15. april 2022 til og med 14. mai 2022.
- Helsedirektoratet mener det er nødvendig å videreføre bestemmelsene som gir mulighet til å kunne pålegge omsetningsrestriksjoner og rasjonering av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr også i perioden 15. april 2022 til og med 14. mai 2022.
- På grunnlag av usikkerhet om utviklingen av pandemien, sykefravær hos personell i helsetjenesten og økte oppgaver knyttet til Ukraina-krisen, mener Helsedirektoratet at det fortsatt vil kunne være et behov for fullmaktene i § 4-1, til å kunne beordre personell i perioden 15. april 2022 til og med 14. mai 2022.

1. Oppdrag

Oppdrag 641 – Vurdering av fortsatt forlengelse av fullmaktene i helseberedskapsloven

På bakgrunn av Hdirs svar på Oppdrag nr. 639 som HOD mottok 7. mars 2022, ble det i statsråd 11. mars 2022 besluttet at fullmaktene i lov 23. juni 2000 nr. 56 om helsemessig og sosial beredskap §§ 3-1, 4-1, 5-1 og 5-2 kommer til anvendelse for å håndtere koronautbruddet fra og med 15. mars 2022 til og med 14. april 2022, jf. loven § 1-5 nr. 2 første punktum.

Fordi slik beslutning som kjent bare kan gjelde for en måned av gangen, vil det være nødvendig å fornye beslutningen dersom fullmaktene skal komme til anvendelse etter 14. april 2022. Til bruk for eventuell behandling i statsråd 8. april 2022, ber vi derfor Hdir om å vurdere om det i dagens situasjon fortsatt er behov for å la fullmaktene i helseberedskapsloven komme til anvendelse i perioden 15. april 2022 til og med 14. mai 2022, og i så fall for hvilke fullmakter dette er aktuelt. I den forbindelse bes det om at hvert av de ulike vilkårene i helseberedskapsloven § 1-5 nr. 2 første og andre punktum drøftes. Vi ber om at direktoratet samarbeider med Legemiddelverket for vurderingen av hjemlene knyttet til rasjonering, prioritering og omsetningsrestriksjoner for legemidler og medisinsk utstyr.

HOD ber om å få oversendt Hdirs vurdering for perioden 15. april 2022 til og med 14. mai 2022 i løpet av mandag 4. april 2022.

2. Vurderinger av vilkårene i helseberedskapsloven § 1-5 og av behov for forlengelse av fullmaktene i helseberedskapsloven

Helsedirektoratet har tidligere vurdert fullmaktsbestemmelsene i helseberedskapsloven i oppdrag 92, 103 nr. 1 og 2, 157, 178, 202, 276, 308, 383, 414, 428, 476, 490 del I og II, 516, 537, 549, 563, 588, 621 og 639.

Ved bruk av fullmaktene i helseberedskapsloven må vilkårene i § 1-5 være oppfylt. Fullmaktene kan benyttes når:

"1. Når riket er i krig eller når krig truer

2. og ved kriser eller katastrofer i fredstid etter beslutning av Kongen. Dersom det er nødvendig for å sikre liv og helse, kan departementet treffe en foreløpig beslutning om anvendelse. En slik beslutning skal bekreftes av Kongen så snart som mulig. En beslutning om anvendelse gis for et begrenset tidsrom og maksimalt for 1 måned. Beslutningen kan gjentas for inntil 1 måned av gangen."

Departementet ber i oppdraget om at hvert av de ulike vilkårene i helseberedskapsloven § 1-5 nr. 2 første og andre punktum drøftes.

Det er etter dette nødvendig å vurdere om det er "krise eller katastrofe". Loven oppstiller ikke noen legaldefinisjon av dette begrepet. Vilåret bør blant annet fortolkes i lys av lovens formålsbestemmelse, hvorefter det fremgår at:

Formålet med loven er å verne befolkningens liv og helse og bidra til at nødvendig helsehjelp, helse- og omsorgstjenester og sosiale tjenester kan tilbys befolkningen under krig og ved kriser og katastrofer i fredstid.

For å ivareta lovens formål, skal virksomheter loven omfatter kunne fortsette og om nødvendig legge om og utvide driften under krig og ved kriser og katastrofer i fredstid, på basis av den daglige tjeneste, oppdaterte planverk og regelmessige øvelser, slik det er bestemt i eller i medhold av loven.

Utgangspunktet er dermed at fullmaktsbestemmelsene må kunne anvendes dersom de er nødvendige for å verne befolkningens liv og helse og bidra til at befolkningen kan tilbys nødvendig helsehjelp ved kriser og katastrofer. Forarbeidene til lov om helsemessig og sosial beredskap (Ot.prp. nr. 89 (1998-99)) gir videre veiledning:

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 er situasjonen, hendelsens omfang og konsekvenser for liv, helse og velferd som er avgjørende. Eksempler på aktuelle situasjoner kan være stor pasientpågang og mangelsituasjoner knyttet til legemidler, medisinsk utstyr eller personell.

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 at konsekvensene for befolkningens liv og helse er meget alvorlige om situasjonen oppstår. Terskelen for å utløse fullmakter fremstår således lavere etter forarbeidene enn den som følger av en isolert fortolkning av lovens ordlyd.

Konkret vurdering av om vilkåret "krise eller katastrofe" er oppfylt i dagens situasjon:

Det fremgår av FHIs ukesrapport publisert den 30. mars 2022, at det så langt er rapportert om 329 nye pasienter innlagt i sykehus med covid-19 som hovedårsak i uke 12, foreløpig en nedgang på 18 prosent, etter 400 innlagte i uke 11. Antall nye pasienter innlagt i sykehus uke 12 kan bli oppjustert. Det var også en nedgang i antall nye pasienter innlagt i intensivavdeling i uke 12, foreløpig 29 i uke 12, mot 32 i uke 11. Siden uke 4 i 2022, har medianliggetid i intensivavdeling vært 2,9 dager (nedre–øvre kvartil: 1,4–6,7). Dette er betydelig kortere enn tidligere i pandemien, da medianliggetid var over 8 dager.

FHI opplyser i ukesrapporten at data fra befolkningsundersøkelsen *Symptometer*, viser en nedgang i andel som oppgir å ha testet seg siste uker. Det er også en nedgang i andelen positive blant de som har testet seg. Andelen som rapporterer forkjølelssymptomer i befolkningsundersøkelsen har vært avtagende siste uker. Andelen konsultasjoner ved legekontor/legevakt for bekreftet covid-19, var økende fram til uke 8 og har vært nedadgående etter dette. Det er foreløpig meldt 17 366 tilfeller til MSIS i uke 12, en nedgang på 35 prosent fra uke 11 (26 654). Nedgangen i antall personer testet med PCR/antigentest i helsetjenesten fortsetter. Antall testede var stabilt i aldersgruppene 6-12 år og 80 år og eldre og gikk ned i øvrige aldersgrupper. Endringer i teststrategi og bruk av selvtester og bekreftende PCR, påvirker hvem og hvor mange som testes, oppdages og registreres. En lavere andel av de testede og smittede registreres i MSIS og MSIS laboratoriedatabase enn tidligere.

FHI viser i ukesrapporten til om influensa A (H3N2) nå er i utbrudd i Norge. Økningen i influensatilfeller fortsetter og det var en kraftig oppgang også i uke 12, med en nærmest dobling i tilfeller og en prosentvis økning i positive prøver fra 5,9 prosent til 11,4 prosent. Nivået av andre påviste luftveisagens enn SARS-CoV-2 har vært relativt stabilt de siste 2 ukene. I uke 12 ble andre luftveisagens enn influensavirus og SARS-CoV-2 påvist i 2 prosent av de undersøkte prøvene. Det er fremdeles hovedsakelig rhinovirus som påvises, med andel positive prøver på 8 prosent i uke 12. Økningen i forekomsten av metapneumovirus ser imidlertid ut til å flate ut, med andel positive prøver på 5 prosent i uke 12. Mellom uke 7 og 10, var antall innleggelser med luftveisinfeksjoner relativt stabilt. Pga. tekniske utfordringer er dataene for uke 11 ikke komplette. Det er foreløpig registrert 1292 innleggelser i uke 11. I uke 11 var den prosentvise fordelingen mellom de ulike undergruppene luftveisinfeksjoner følgende: covid-19 58 prosent, nedre luftveisinfeksjoner 30 prosent, øvre luftveisinfeksjoner 7 prosent, influensa 5 prosent og RSV <1 prosent.

Omikronvarianten ble sist risikovurdert av FHI den 26. januar 2022: [Risikovurdering ved omikronvarianten av SARS-CoV-2 i Norge](#). FHI viser i ukesrapporten til at omikron BA.2 overtok nasjonalt for omikron BA.1 i uke 6, og utgjør nå rundt 93 prosent av alle helgenomsekvenserte prøver siste to uker. Det er ikke observert vesentlige endringer i BA.2 av betydning så langt.

FHIs vurdering i ukerapporten:

- En samlet vurdering av tilgjengelige overvåkingsdata viser at covid-19-epidemien har en klart synkende trend.
- Høy vaksinasjonsdekning bidrar til beskyttelse mot alvorlig koronasykdom. Omikronvarianten har også lavere iboende virulens. Risikoen for alvorlig sykdom er derfor svært lav for de fleste smittede. Alvorlig covid-19 rammer nå særlig uvaksinerte personer og vaksinerte personer med høy alder eller underliggende sykdommer. Det er fortsatt viktig at uvaksinerte starter sin vaksinasjon, og at personer over 45 år og medisinske risikogrupper over 18 år tar oppfriskingsdose. Kommunene må ha et tilbud for dette.
- Selv om epidemien har passert toppen, kan det fortsatt i noen uker til ventes mange innleggelser av pasienter på grunn av covid-19, særlig i de øvre aldersgruppene. Innleggelser

for influensa kommer i tillegg. Det vil fortsatt være en del belastning på helsetjenesten som følge av mange pasienter og høyt sykefravær.

- Kommunene må fortsatt følge situasjonen og være årvåkne for forverring av epidemien og for utbrudd i helseinstitusjoner.

I brev av 3. mars 2022, om revidert svar på HODs oppdrag 620, viser Helsedirektoratet blant annet til: *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 overvåkning og beredskapsplanlegging, eksempelvis i forbindelse med kapasitet i primær- og spesialisthelsetjenesten.*

I HODs oppdrag 631, vedrørende vurdering av forlengelse av midlertidige endringer i helseberedskapsloven, ble det gitt følgende 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.*

Krigen i Ukraina

Den 18. mars 2022, sendte Integrerings- og mangfoldsdirektoratet (IMDi) ut [anmodning til landets kommuner](#) om bosetting av 35 000 flyktninger i 2022. De fleste kommuner er positive til å ta imot flyktninger og det gjøres en stor jobb i de ulike sektorene for å få opp kapasiteten både hva gjelder registrering, mottak, bosetting og alle de tjenestene som flyktningene kommer til å trenge, også helsetjenester.

Det fremgår av Helsedirektoratets oversikt i uke 13, over [kommunenes kapasitet til tjenester for flyktninger](#), at av 300 kommuner har 4,3 prosent, et kritisk tilbud for allmennelegetjenester og 41 prosent rapporterte om et utfordrende tilbud. 54,7 prosent av kommunene vurderte at de har et tilfredsstillende tilbud. Når det gjelder psykososial hjelp, rapporterte 3,3 prosent av kommunene om et kritisk tilbud, 34 prosent et utfordrende tilbud og 62,7 prosent av kommunene rapporterte om et tilfredsstillende tilbud til flyktninger. Kommunene har også rapportert på helseundersøkelse av flyktninger, og Helsedirektoratets oversikt viser at kun 1,7 prosent har et kritisk tilbud, 28,1 prosent har et utfordrende tilbud og 70,2 prosent har et tilfredsstillende tilbud.

FHI har beskrevet [flyktningenes helsebehov](#), og de viser blant annet til at sikring av primærbehov, basale smittevernrutiner og tilbud om vaksiner, er viktig for å ivareta helsen og forebygge smitte og sykdom. Helsetjenestene må således bruke ressurser på helseoppfølging, blant annet vaksiner og tuberkuloseundersøkelse. Kapasitetsutfordringer er også beskrevet i Helsedirektoratets svar til HODs Ukraina oppdrag nr. 15, *Kapasitet i den kommunale tjenesten*.

Norge har besluttet å bidra til å hjelpe pasienter fra Ukraina som trenger sykehusbehandling, og således avlaste helsevesenet i Ukrainas naboland. Nabolandene opplever høyt press fra en omfattende flyktingestrøm, og helsetjenestene har behov for avlastning. Regjeringen har besluttet å hente ut ukrainske flyktninger og tar i første omgang sikte på å hente ut 2500 personer fra Moldova og bidra til medisinsk evakuering. Regjeringen vil også overføre inntil 550 pasienter med pårørende, gjennom en egen løsning for medisinsk evakuering av ukrainske pasienter i EU/EØS. De første pasientene har allerede kommet.

På grunn av krigen i Ukraina har også faren for atomhendelser økt og det er derfor økt behov for jodtabletter. Dersom en atomhendelse skulle bli realisert, vil dette kunne øke presset ytterligere både på den kommunale helse- og omsorgstjenesten og spesialisthelsetjenesten.

Vurdering av vilkåret i helseberedskapsloven § 1-5 nr. 2 første punktum

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 er som nevnt ikke nødvendig for å anvende helseberedskapsloven, at en krise/katastrofe allerede har intrådt eller at den med sikkerhet vil oppstå.

Det er fortsatt usikkerhet knyttet til utviklingen av pandemien. Risikobildet tilsier at situasjonen kan endre seg raskt, med mulig økning i antall pasienter fremover, med flere konsultasjoner og innlagte, som vil kunne medføre en høy belastning for helsetjenestene. Det generelle sykefraværet er fortsatt høyt. [Foreløpige tall fra NAV](#) publisert den 28.3.2022, viser at det var 40 700 nye personer med legemeldt sykefravær i forrige uke. Det er 2 700 færre enn uken før. 11 200 personer ble sykmeldt med koronarelaterte diagnoser, en nedgang på 4 800 fra uken før. Nedgangen er på 30 prosent fra foregående uke. I overkant av hver fjerde (27 %) av alle nye sykmeldte personer i forrige uke hadde koronarelaterte diagnoser. Flest nye sykmeldte personer i uke 12, var blant personer sysselsatt innen helse- og sosialtjenester, med 11 100 personer, hvorav 3 000 var koronarelaterte diagnoser. Det er med andre ord fremdeles et høyt sykefravær blant personell i kommunene, særlig innen helse- og omsorgstjenestene.

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.

Om anvendelse av helseberedskapsloven er nødvendig for å sikre liv og helse, beror også på forhold utenfor Norge, for eksempel vurderinger av leveringssituasjonen internasjonalt for legemidler og medisinsk utstyr.

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. Helsedirektoratet 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.

I april 2022 er det fortsatt usikkerhet om pandemiens videre utvikling og hvilken betydning den vil ha på den samlede belastningen på helse- og omsorgstjenestene. Sykefraværet blant helsepersonell er

fortsatt relativt høyt. Belastningen på helse- og omsorgstjenestene i kommunene og spesialisthelsetjenesten forsterkes ytterligere, som følge av at mennesker på flukt fra Ukraina, er gitt kollektiv beskyttelse.

Situasjonen i andre land både med hensyn til pandemien og krigen i Ukraina, har også 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. Denne typen beredskap er derfor ikke inngripende i seg selv, men 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. april 2022. Helsedirektoratet 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.

3. Nærmere om fullmaktene

3.1 Særlig om fullmaktene i helseberedskapsloven kapittel 4

Det er fortsatt relativt høyt sykefravær blant helsepersonell. Det har som tidligere nevnt, vært stor slitasje på helsepersonellet over lang tid, og behovet for å hente inn nytt personell kan igjen bli aktualisert. Det må tas høyde for at belastningen både på primær- og spesialisthelsetjenesten kan øke ytterligere de nærmeste ukene som en følge av sykefravær blant helsepersonell, innleggelse p.g.a covid-19 sykdom og influensa, samt oppfølging og behandling av personer på flukt fra krigen i Ukraina. Vi er med andre ord i en situasjon hvor to ulike kriser har potensiale til å materialisere seg samtidig, dersom vi får en ny smitteøkning i tillegg til oppfølgingen av personer på flukt. Begge disse trekker på noen av de samme ressursene i helsetjenestene, noe som muligens kan gi større utfordringer fremover og som det er viktig å ha en beredskap for.

Selv om det er en viss tvil om utviklingen av situasjonen den neste måneden, anbefaler Helsedirektoratet likevel at fullmakten om tjenesteplikt og helseberedskapsloven § 4-1, holdes åpen. Vi vurderer på samme måte, at arbeidsgiverne i helse- og omsorgstjenesten i den neste perioden vil kunne få behov for å omdisponere personell med hjemmel i helseberedskapsloven § 4-1, eller at Helse- og omsorgsdepartementet (eventuelt ved delegasjon av fullmakten i § 4-1 første ledd i.f.) kan gripe inn ved behov. Tilsvarende gjelder beordringsfullmakten i helseberedskapsloven § 4-1 første ledd første setning, 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. Det vises eksempelvis til lov om kommunale helse- og omsorgstjenester § 5-3 første ledd, hvoretter kommunen ved ulykker og andre akutte situasjoner som forårsaker ekstraordinær pågang av pasienter, kan 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. Bistandsplikt er det også for helsetjenesten ved de regionale helseforetakene, dersom et annet helseforetak ber om bistand og situasjonen tilsier at slik bistand skal ytes jf. lov om spesialisthelsetjenester § 2-1c. Ved

ulykker og andre akutte situasjoner som forårsaker ekstraordinær pågang av pasienter, kan regionale helseforetak også pålegge helsepersonell som tjenestegjør i det regionale helseforetaket og institusjoner som det regionale helseforetaket eier, å utføre nærmere tilvist arbeid.

Som vist til i tidligere oppdrag vedrørende fullmaktene i helseberedskapsloven, er det fortsatt 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.

3.2 Særlig om helseberedskapsloven § 5-1

Da stadig flere er vaksinert, blir færre alvorlig syke. Helsedirektoratet 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.

Det er per i dag noe usikkerhet knyttet til den videre utviklingen. Vi viser i denne sammenhengen til punkt 2 over hvor risikobildet fremover beskrives.

Som vi har vist til i tidligere oppdrag, fremgår av regjeringens reviderte strategi og beredskapsplan, 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 kan ytes på et forsvarlig nivå. Endringene i kommunenes TISK-arbeid innebærer at kontrollen er en annen enn tidligere. Dette kan bety for eksempel at innleggelsestallene i spesialisthelsetjenesten har blitt vanskeligere å forutse og planlegge for. Krigen i Ukraina og ankomsten av personer på flukt som følge av denne, aktualiserer også behovet for å holde denne fullmakten åpen. Helsedirektoratet vurderer derfor at det er hensiktsmessig å opprettholde fullmakten knyttet til ansvars-, oppgave- og ressursfordeling. Denne bestemmelsen 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.

Ovennevnte gjelder også 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 nedenfor.

3.3 Vurdering av fullmaktene knyttet til rasjonering, prioritering og regler om omsetningsrestriksjoner for legemidler og medisinsk utstyr

Nedenfor vurderer Helsedirektoratet det konkrete behovet for bruk av hjemlene knyttet til rasjonering, prioritering og regler om omsetningsrestriksjoner for legemidler og medisinsk utstyr, etter midlertidig forskrift om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19, av 26. november 2021 nr. 3308. Forskriften er hjemlet i helseberedskapsloven §§ 1-3, 5-2, 5-3 og 6-2.

Rasjonering

Legemiddelverket har i dag en rådgivende funksjon overfor grossister og apotek når det gjelder å rasjonere legemidler i situasjoner med forsyningssvikt. 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.

Erfaringene etter innføringen av lovhjemmel for å rasjonere legemidler har vært positive. Legemiddelverket har per 31. mars 2022, 5 substanser eller ATC-koder på rasjonering, men for 13 ATC-koder er vedtaket opphevet.

Legemiddelverket mener at rasjoneringstiltakene har hatt god effekt. Rasjonering av kritiske legemidler uten alternativer på det norske markedet, gir mulighet til å fordele tilgjengelig beholdning rettferdig blant bestemte pasientgrupper, f.eks. Apodorm til epilepsipasienter, Florinef i behandling av Addison's sykdom og Liothyronin ved hypotyreose. Rasjonering gir RHF'ene grunnlag for prioritering av pasientgrupper. Som eksempel ble barn prioritert ved mangel på RoActemra subkutan injeksjon. Rasjonering hjelper med å opprettholde leveranser av essensielle legemidler til sykehusene, for eksempel tenekteplase, adrenalin og bupivakain. I tillegg motvirker rasjoneringen hamstring av medisiner ved medieoppslag om nye behandlingsmåter av covid-19 (budesonid og hydroksylorokin). Ved avregistreringer/midlertidig utgåtte medisiner, kan rasjoneringen gi tid til å forsikre stabil levering av generika. Eksempelvis berørte avregistrering av metformin i 2019, 120.000 pasienter.

Prioritering

Bestemmelsen om prioritering av pasientgrupper ved utlevering og salg av legemidler i forskriften § 5, må ses i sammenheng med rasjoneringsbestemmelsen i forskriften § 4. Det kan 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, nytte, alvorlighet og ressursbruk, som ligger til grunn for øvrig prioritering i helse- og omsorgstjenestene.

Helsedirektoratet har tidligere benyttet bestemmelsen ved kjøp av vaksine. Ved nye legemidler mot covid-19, vil man muligens oppleve at det er begrenset tilgang, og det kan bli nødvendig å prioritere mellom pasientgrupper. Helsedirektoratet mener at det fortsatt er behov for en slik bestemmelse da den internasjonale tilgangen til enkelte legemidler kan være usikker. Bestemmelsen imidlertid bør ikke benyttes før en eventuell legemiddel-mangel blir prekær.

Regulering av paralleleksport

Helsedirektoratet og Legemiddelverket foreslår at det fortsatt videreføres meldeplikt for grossistene før paralleleksport kan finne sted. Dette 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 og i tilhørende apotek, redegjøre for situasjonen for fremtidige leveranser, oppgi importland samt gi en oversikt over månedlig salg de siste 12 måneder.

Per 31. mars 2022, står det 3 ATC-koder på forbudslisten og 145 på meldepliktlisten. Helsedirektoratet og Legemiddelverket mener at det er viktig at disse eksportene vurderes. Legemiddelverket opplyser at de fleste meldingene er innvilget paralleleksport. Meldingene som ikke innvilges, føres opp på forbudslisten. Legemiddelverket har tidligere opplyst at forbudslisten brukes meget konservativt og kun når det er ytterst nødvendig. Per 31. mars 2022, er det kun oppført kritiske virkestoffer med avbrudd i legemiddelforsyningen på et globalt nivå eller som er direkte knyttet til den.

Meldepliktlisten gir en god oversikt over beholdning av viktige medisiner og derfor gode muligheter for å vurdere at eksport er trygt å gjennomføre, uten at pasientenes tilgang til medisiner påvirkes. Samtidig oppføring av ATC-kode på meldepliktlisten betrygger 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. Situasjonen vurderes løpende og Legemiddelverket innfører og opphever virkestoffoppføring på meldeplikt-, rasjonering- og forbudslisten etter grundige vurderinger etter fastsatte rutiner.

Fullmaktene er ikke knyttet direkte til smittesituasjonen i Norge, men til leveringssituasjonen. Situasjonen vurderes i lys av nasjonal, europeisk og global forsyning av legemidler. Denne er fortsatt ustabil og kan endre seg raskt ved covid-19-utbrudd, også i andre land. Særlig usikkerhet er tilknyttet til ny nedstenging i Kina som kan påvirke produksjon og leveranser av legemidler. Krigen i Ukraina kan føre til økt etterspørsel etter kritiske medisiner i hele Europa som igjen kan føre til legemiddelmangel.

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

Innsyn i grossistenes og apotekenes lagerbeholdning

Helsedirektoratet og Legemiddelverket vurderer videre at det i forbindelse med redusert tilgang på kritiske legemidler, fortsatt er viktig raskt å 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 enkelte pasientgrupper. Legemiddelverket trenger innsyn i lagerbeholdningen for grossister og apotek når kriteriene for et slikt behov foreligger.

Legemiddelverket har som tidligere nevnt, fått innsyn i grossistenes lagerbeholdning via en midlertidig innloggingsfunksjon som en frivillig ordning fra grossistene og opplyser at løsningen fungerer godt. Innsynsadgangen gjør at både grossistene og Legemiddelverket sparer tid og at vurderingene tas på et mest mulig korrekt grunnlag. Danmark og Sverige bruker en slik ordning på vanlig basis fordi denne innovative løsningen gjør informasjonsflyten raskere og mer effektiv. Legemiddelverket fremhever derfor at det er viktig å få videreført denne løsningen.

Konklusjon: Hjemmelsgrunnlag for rasjonering, prioritering og regulering av paralleleksport av legemidler

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 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 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 paralleleksport i perioden 15. april 2022 til og med 14. mai 2022.

Særlig om hjemmelsgrunnlag for rasjonering av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr, samt meldeplikt ved svikt i forsyningen av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr

Det er fortsatt 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.

Helsedirektoratets vurdering er 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, 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 noen av bestemmelsene i §§ 6-8. Men pandemien gjør den internasjonale situasjonen uforutsigbar, og eventuelle konsekvenser for forsynings situasjonen til Norge er usikre.

Helsedirektoratet mener derfor det er nødvendig å videreføre disse bestemmelsene også i perioden 15. april 2022 til og med 14. mai 2022.