

# OPPDRAG 392

## FREMTIDIG NASJONAL BEREDSKAPSLAGRING AV SMITTEVERNUTSTYR

<b>Saksnummer i 360:</b> 21/9765	<b>Versjonsnummer:</b> 1.0	
<b>Godkjent dato:</b> 11.06.2021	<b>Godkjent av Prosjekteier:</b> Olav Valen Slåttebrekk	<b>Utarbeidet av:</b> Egen prosjektgruppe, se kap. 1.3

## Innhold

0. Sammendrag.....	6
1. Oppdrag, avgrensning og arbeidsmetode.....	9
1.1 Oppdrag.....	9
1.2 Oppdragsforståelse og avgrensning .....	10
1.3 Gjennomføringen av prosjektet.....	11
2. Disposisjon av rapporten.....	12
3. Erfaringer med tilgang på og fordelingen av smittevernutstyr under pandemien.....	14
3.1 Bakgrunn for nasjonal anskaffelse av smittevernutstyr .....	14
3.2 Anskaffelse og frakt .....	14
3.3 Unntak som ble gitt til krav i gjeldende regelverk.....	15
3.4 Lager, lageroppbygging og volum .....	15
3.5 Kvalitetskontroll av smittevernutstyret .....	15
3.6 Fordeling av smittevernutstyr .....	15
3.7 Den økonomiske ordningen knyttet til refusjon og fordelingen av midler .....	17
4. Erfaringer med tilgang på og fordelingen av smittevernutstyr under pandemien.....	18
4.1 Spesialisthelsetjenesten .....	18
4.2 Primærhelsetjenesten .....	18
4.3 Mottatte innspill fra pårørende-, fag- og profesjonsforeninger og frivillige organisasjoner .....	18
4.4 Mottatte innspill fra statlige og kommunale virksomheter .....	20
4.5 Vaksinasjonsutstyr og samordning med andre statlige beredskapslagre .....	22
5. Direktoratets tidligere utredninger av nasjonal beredskapslagring smittevernutstyr.....	24
6. Læringspunkter fra Koronakommisjonens rapport .....	25
7. Planleggingsforutsetninger.....	26
7.1 Dimensjonerende planleggingsscenarioer.....	26
7.2 Etablerte prinsipper for samfunnssikkerhet og beredskap .....	30
8. Hvilke brukere bør lagringsordningen dimensjoneres for?.....	33
9. Utstyr som bør anskaffes.....	36
9.1 Krav til anskaffelse av utstyr og FHIs anbefalinger .....	36
9.2 Smittefrakker inkludert heldekkende dresser.....	37
9.3 Medisinske munnbind .....	37
9.4 Åndedrettsvern .....	38
9.5 Medisinske engangshansker.....	40
9.6 Øyebeskyttelse .....	41
9.7 Prehospitalt arbeidsantrekk og bruk av beskyttelsesutstyr .....	41
9.8 Annen type smittevernutstyr .....	42

9.9	Vaksinasjonsutstyr (sprøyter og kanyler) .....	42
10.	Vurderinger av volum .....	44
10.1	Periode som lager skal dimensjoneres for.....	44
10.2	Lagerets størrelse .....	45
10.3	Utfordringer knyttet til rullering av utstyr .....	47
10.4	Mulige tiltak for å redusere kassasjon.....	48
11.	Organisering av nasjonal beredskapslagring av smittevernutstyr.....	50
11.1	Smittevernutstyr og vareforsyning i normaldrift .....	50
11.2	Vurderinger lagt til grunn for valg av en fremtidig modell for nasjonal beredskapslagring ...	56
11.3	Geografisk plassering av lager.....	56
11.4	Vurdering av styrker og svakheter ved alternative hovedmodeller .....	58
11.5	Ulike alternativer for finansiering av uttak fra og drift av lageret .....	68
12.	Prosjektgruppens vurderinger og anbefalinger (oppdrag 1) .....	70
12.1	Prosjektgruppens vurderinger og anbefalinger .....	70
12.2	Nærmere vurdering av vaksinasjonsutstyr (sprøyter og kanyler) og annet utstyr .....	72
12.3	Samvirkeordninger og styringsmekanismer.....	73
13.	Konsekvenser av foreslått løsning (oppdrag 1).....	75
13.1	Administrative konsekvenser .....	75
13.2	Juridiske konsekvenser .....	75
13.3	Økonomiske konsekvenser .....	76
13.4	Miljømessige konsekvenser .....	80
13.5	Konsekvenser for de involverte aktørene.....	81
14.	Identifiserte behov og muligheter ut over beredskapslagring av utstyr (oppdrag 2) .....	84
14.1	Helse- og omsorgsdepartementets oppdrag nr. 2 .....	84
14.2	Internasjonalt samarbeid .....	84
14.3	Erfaringer og synspunkter fra næringslivet, private og ideelle organisasjoner om innkjøp, lagring, fordeling og nasjonal produksjon av smittevernutstyr.....	88
14.4	Regulatoriske rammer og mulige utfordringer som følger av regelverket.....	91
15.	Prosjektgruppens vurderinger og anbefalinger til tiltak (oppdrag 2).....	93
15.1	Etablering av et råd for forsyningssikkerhet for smittevernutstyr .....	93
15.2	Mulighetsstudie knyttet til innkjøpssamarbeid og nasjonal produksjon av smittevernutstyr ..	95
15.3	Internasjonalt beredskapssamarbeid .....	98
15.4	Øvrige anbefalte tiltak.....	99



# SAMMENDRAG

## 0. Sammendrag

Helsedirektoratet er gitt i oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet å utrede og foreslå organisering av nasjonalt permanent beredskapslager av smittevernutstyr, samt foreslå ytterligere tiltak for å forsterke forsynings sikkerheten for slikt utstyr.

Utredningen har tatt utgangspunkt i Helsedirektoratets svar på oppdrag 95 og 205, erfaringer fra etablering og forvaltning av gjeldende pandemilager og læringspunkter fra Koronakommisjonens rapport.

Kunnskapsgrunnlaget for å planlegge for kommende pandemier er begrenset, hvilket er et argument for en føre-var-tilnærming til pandemiberedskap. Covid-19-pandemien har utfordret forsynings sikkerheten på en måte som ikke var tatt høyde for i tidligere planlegging. Prosjektgruppa har gjort sine beregninger basert på oppdaterte scenarier fra FHI, med tilhørende usikkerheter, og peker på viktigheten av å etablere beredskapsløsninger som er fleksible nok og har mekanismer som muliggjør endringer når planleggingsgrunnlaget endres med forbedret kunnskapsgrunnlag i årene som kommer.

Helsedirektoratet har involvert og innhentet innspill fra berørte parter gjennom forankring i etablerte råd og utvalg, innspillsmøter, invitasjon til arbeidsmøter, foreleggelse av utkast til rapport og innhenting av skriftlige bidrag. Det er gitt innspill på behov for også andre typer utstyr enn smittevernutstyr, og om at beredskapen for smittevernutstyr bør utvides til flere brukere, enn det lagringsordningen opprinnelig er foreslått å dekke.

Målgruppen for nasjonal beredskapslagring av smittevernutstyr foreslås å være den offentlige helse- og omsorgstjenesten, andre offentlige instanser (slik som politi, brann- og redningsetaten, Sivilforsvaret, Tollvesenet) som etter lov eller avtale ivaretar helse- og omsorgstjenester til befolkningen, private (inkludert frivillige organisasjoner) som etter avtale tilbyr nødvendige helse- og omsorgstjenester til befolkningen, offentlig tannhelsetjeneste og militær sanitet.

I tråd med Koronakommisjonens anbefalinger er forslaget til løsning basert på en statlig modell for beredskapslagring av smittevernutstyr. De som kan motta utstyr fra lageret har likevel et selvstendig ansvar for å ha et sikkerhetslager av kritisk materiell for andre hendelser enn pandemi; å ha et mindre lager av smittevernutstyr for luftsmitte tilgjengelig for akuttbehandling, og for å lage beredskapsplaner og gjøre nødvendige forberedelser for mottak, lagring og fordeling av utstyr fra nasjonalt beredskapslager i en krise.

Utstyr fra beredskapslageret kan gi økt beredskap for andre hendelser enn pandemi. Spesielt nevnes vern mot radioaktivt nedfall og håndtering av store utbrudd av smittsomme dyresykdommer.

Lageret foreslås å inneholde åndedrettsvern, munnbind, hansker, øyebeskyttelse, smittefrakker og heldekkende dresser, samt sprøyter, opptrekkskanyler og injeksjonskanyler til vaksinasjon.

Basert på FHIs pandemiscenarier og erfaringstall fra forbruket av utstyr under SARS-CoV-2-pandemien er det beregnet hvor stor lagerbeholdningen må være for å dekke beregnet forbruk for tre og seks måneder ved starten av en pandemi, som grunnlag for videre vurdering av ambisjonsnivå.

Mengden utstyr på lager lar seg for flere varettyper ikke rullere i sin helhet. Synergier ved å samarbeide med andre sektorer om lagring og ulike tiltak for å bidra til effektiv rullering av utstyret før det går ut på dato (og derigjennom redusert kassasjon) er vurdert, inkludert flergangsutstyr fremfor engangsutstyr, salg, donasjon, lagring av utstyr etter at det har gått ut på dato og resirkulering av kassert utstyr. Tiltakene kan i noen grad bidra til mer effektiv rullering og redusere kassasjon.

Forslaget til løsning for permanent, nasjonal beredskapslagring for smittevernutstyr er en statlig modell med lager distribuert i de fire regionale helseforetakene. Fordeling av utstyret til alle mottakerne ved pandemi eller annen krise foreslås styrt av en instans med representanter fra Helsedirektoratet, statsforvalterne og de regionale helseforetakene.

Modellen legger til grunn at de regionale helseforetakene eier varebeholdningen og står for innkjøp og rullering i det daglige, og skal kunne utgiftsføre kostnader til drift og forvaltning av beredskapslagringen. Uttak ved en krise foreslås å være gratis for mottakerne.

I vurderingene er det lagt vekt på at løsningen er:

- kostnadseffektiv og bygger på etablert kompetanse og systemer,
- at modellen ikke påvirker markedet og normalforsyningen for primærhelsetjenesten og øvrige virksomheter utenfor de regionale helseforetakene, og
- at styringen av utstyrsfordeling ved en pandemi/krise og brukerinvolvering ved innkjøp skal sikre tillit hos og inkludering av målgruppen utenfor spesialisthelsetjenesten.

Utstyret i dagens nasjonale pandemilager og i beredskapslagrene hos de regionale helseforetakene foreslås tatt inn i det permanente nasjonale beredskapslageret ved etablering. I tillegg må det investeres i ytterligere utstyr; mengden avhenger av ambisjonsnivået. Deler av dagens pandemilager er ikke egnet for rullering mot helsetjenesten.

Ytterligere tiltak er nødvendig for å styrke forsyningssikkerheten av smittevernutstyr. Prosjektgruppen anbefaler fire kategorier av tiltak:

1. Etablering av et råd for forsyningssikkerhet for smittevernutstyr.
2. Mulighetsstudie om innkjøpssamarbeid, anskaffelser og nasjonal produksjon av smittevernutstyr.
3. Internasjonalt samarbeid.
4. Øvrige tiltak (utvidet sortiment, utvidelse av brukere, tverrsektorielle analyser, kontroll og tilsyn).

# DET SAMLEDE OPPDRAGET OG DISPOSISJON AV RAPPORTEN



# 1. Oppdrag, avgrensning og arbeidsmetode

## 1.1 Oppdrag

Helsedirektoratet er gitt i oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet å utrede og foreslå organisering av nasjonalt permanent beredskapslager av smittevernutstyr, samt foreslå ytterligere tiltak for å forsterke forsyningsikkerheten for slikt utstyr. Oppdraget ble gitt 8. mars 2021, og er to-delt:

### **Oppdrag 1: Utrede og foreslå organisering av nasjonalt permanent beredskapslager**

Helsedirektoratet gis i oppdrag innen 1. juni<sup>1</sup> i år å foreta en utredning av organisering av et nasjonalt og permanent beredskapslager for smittevernutstyr, hvor en vurderer hvordan fremtidig organisering best innrettes for å oppnå effektiv ressursbruk samlet sett, herunder ulike alternativer for finansiering av uttak fra og drift av lageret. Utredningen og forslaget til løsning skal:

- Ta utgangspunkt i Helsedirektoratets svar på oppdrag 205 og bearbeide dette, bl.a. hva gjelder ambisjonsnivå (lagerets størrelse og innhold), organisering, tiltak for å begrense driftskostnader og bidra til effektiv rullering og forhold til kommunenes og RHFenes lagre.
- Ta utgangspunkt i erfaringer med etablering og forvaltning av gjeldende pandemilager.
- Vurdere lagerstruktur og logistikk, om det bør være ett sentralt lager, eller mer distribuert.
- Vurdere synergier ved å samarbeide med andre sektorer om lagring for produkter som brukes i flere sektorer, og foreslå løsninger som kan bidra til slike synergier.
- Få med læringspunkter fra Koronakommisjonens rapport, når den foreligger.
- Belyse administrative, juridiske og økonomiske konsekvenser av forslagene.

### **Oppdrag 2: Utarbeide prosjektplan for utredning av ytterligere tiltak**

Utarbeide forslag til prosjekt- og gjennomføringsplan for et prosjekt som skal foreslå ytterligere tiltak for å styrke forsyningsikkerheten av smittevernutstyr. Prosjektet skal vurdere:

- Mulighetene for innkjøpssamarbeid, nasjonal produksjon og produksjonsavtaler, mv.
- Hva som er et egnet forhold mellom lager, produksjon og produksjonsavtaler.
- Synergier ved å samarbeide med andre sektorer om innkjøp, nasjonal produksjon og produksjonsavtaler med videre for produkter som brukes i flere sektorer.
- Hvordan den nasjonale beredskapen kan forvaltes på en måte hvor vi oppnår synergier ved nordisk og europeisk samarbeid om innkjøp, lager, produksjonsavtaler o.l.
- Muligheter og begrensninger i dagens regelverk – nasjonalt og internasjonalt.
- Behov for en instans som er ansvarlig for løpende å overvåke, evaluere utvikling og som kan tilpasse innhold og nivå på lagre og andre ordninger etter behov. Målet ville være en dynamisk ordning som tilpasser beredskapen uten at det krever stadige nye utredninger.
- Læringspunkter fra Koronakommisjonens rapport.
- Administrative, juridiske og økonomiske konsekvenser av forslagene.

<sup>1</sup> Fristen for hele oppdraget er senere utvidet til 14. juni 2021 for å få mer tid til å innhente og bearbeide innspill.

## 1.2 Oppdragsforståelse og avgrensning

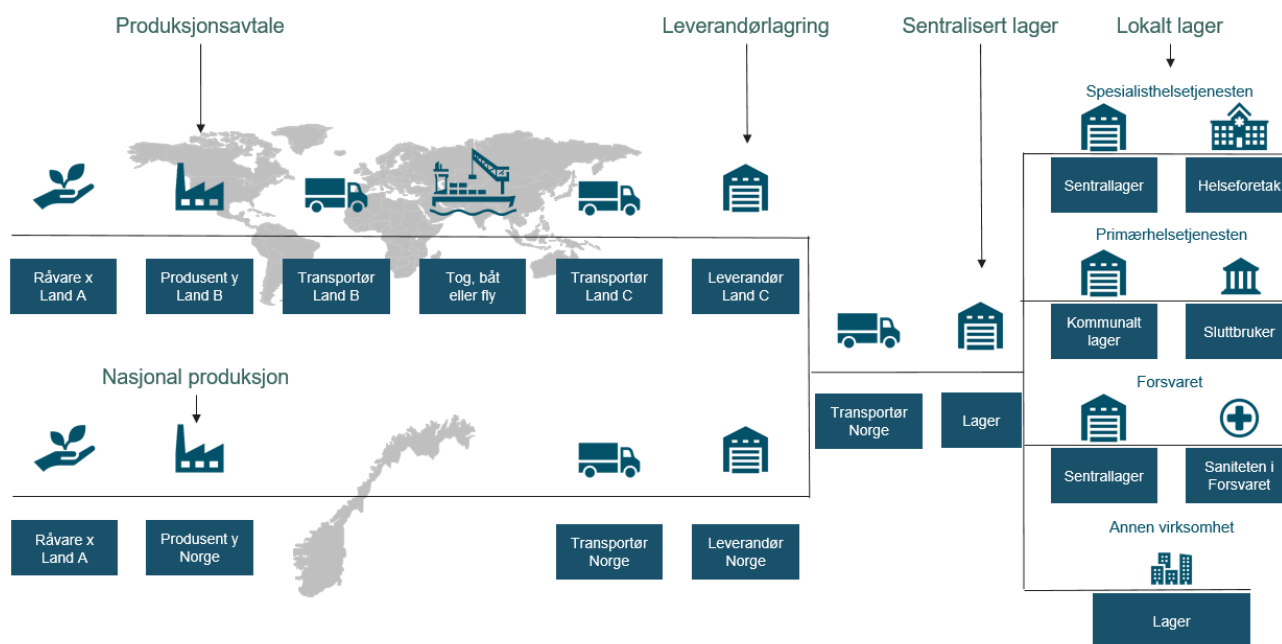
Helse- og omsorgstjenesten er avhengig av en rekke innsatsfaktorer for å yte de nødvendige tjenestene. Forsyningsikkerhet for nødvendige varer er et viktig område i det forebyggende beredskapsarbeidet. Næringsberedskapsloven § 4 viser til at svikt i forsyningene kan skyldes:

- etterspørselssjokk (etterspørselen øker så sterkt at næringslivet støter på kapasitetsbegrensninger som raskt medfører økte markedspriser og som medfører utilstrekkelig tilgang på varer og tjenester),
- tilbudssvikt (knapphet på varer og tjenester som raskt kan medføre økte markedspriser og som medfører utilstrekkelig tilgang til varer og tjenester), eller
- logistikkbrist (plutselig avbrudd i normal logistikk og infrastruktur som medfører utilstrekkelig tilgang til varer og tjenester).

Under covid-19-pandemien har vi opplevd en kombinasjon av etterspørselssjokk, logistikkbrist og tilbudssvikt, spesielt for smittevernutstyr i den tidlige fasen av pandemien.

Tiltak for å øke forsyningsikkerheten kan rettes inn mot ulike deler av den ordinære forsyningskjeden, slik figuren under illustrerer. Utredningen og forslag til løsning for organisering er bygget på en vurdering av hele forsyningskjeden, fra avtale om kjøp etableres og frem til produktene kan tas i bruk. Utredningen leder til en anbefaling om modell for lagerhold, fordeling, distribusjon og administrasjon av en permanent løsning for beredskapslagring av smittevernutstyr.

Figuren nedenfor beskriver produksjons- og distribusjonskjeden for smittevernutstyr:



I arbeidet er det lagt til grunn planleggingsforutsetninger fra FHI som angir et scenario som er enda litt mer krevende enn det vi har erfart under covid-19. Det må samtidig understrekes at alle risikovurderinger og valg av planleggingsforutsetninger innebærer usikkerheter. Det legges til grunn at det vil bli gjennomført en oppdatert og tverrsektoriell analyse av planleggingsscenarier som vil innarbeides som dimensjonerende grunnlag for fremtidig smittevernberedskap i hele samfunnet. Som følge av et slikt arbeid vil det være naturlig å ta opp igjen valg av planleggingsscenario for nasjonalt beredskapslager av smittevernutstyr når dette analysearbeidet er gjort.

Utarbeidelse av en prosjekt- og gjennomføringsplan for videre utredning av andre tiltak enn beredskapslagring er en del av oppdraget. Innspill til, og forankring av et slikt videre arbeid inngår i dialogen prosjektgruppen har hatt med de aktuelle aktører og interessenter. Hovedfokus i arbeidet og i rapporten er likevel rettet mot organiseringen av den permanente ordningen for beredskapslagring av smittevernustyr. Forslag til løsning er forsøkt gjort så konkret og detaljert at det utgjør et tilstrekkelig beslutningsgrunnlag for valg av modell og innhold i lageret. Videre arbeid er nødvendig for å etablere en permanent lagringsordning.

### 1.3 Gjennomføringen av prosjektet

Helsedirektoratets besvarelse av dette oppdraget er utarbeidet gjennom et prosjekt. Styringsgruppen har blitt ledet av assisterende direktør i Helsedirektoratet Olav Valen Slåttebrekk som prosjekteier, og hatt medlemmer fra øvrige i ledelsen i Helsedirektoratet, Helse Sør-Øst RHF, Helse Nord RHF, Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB), Forsvaret og KS, samt observatører fra Helse- og omsorgsdepartementet og Helsedirektoratet. Prosjektgruppen har vært ledet av Rune Rimstad fra Helse Sør-Øst RHF og for øvrig hatt medlemmer fra Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet (FHI), Helse Sør-Øst RHF og Helse Nord RHF.

Prosjektet har ikke etablert en egen referansegruppe, men har brukt etablerte arenaer som Beredskapsutvalget for biologiske hendelser, DSBs samvirkekonferanser, Helseberedskapsrådet og interregionalt møte for adm. direktører ved de regionale helseforetakene for å motta innspill. Egne møter har vært gjennomført med aktuelle departementer, FHI, DSB, Forsvaret, KS, statsforvalterne, Arbeidstilsynet, Barne-, ungdoms- og familiedirektoratet, Utdanningsdirektoratet, Politidirektoratet, Mattilsynet, Statens legemiddelverk, Sivilforsvaret, Veterinærinstituttet, NHO, Spekter, Virke, Legemiddelindustrien (LMI), Melanor, Norsk sykepleierforbund, Fagforbundet, Tannlegeforeningen, fylkeskommuner (offentlig tannhelsetjeneste), Legeforeningen, Funksjonshemmedes fellesorganisasjon, Pårørendealliansen, frivillige organisasjoner (Norges Røde Kors, Norsk Folkehjelp og Norske Kvinners Sanitetsforening) og direktoratets brukerråd.

Flere av de samme aktørene har også vært invitert til tematiske workshops om normalforsyning i spesialisthelsetjenesten, normalforsyning i primærhelsetjenesten, sortiment, modell for lagerstyring og logistikk, scenario/planleggingsforutsetninger og juridiske, økonomiske og administrative konsekvenser av forslag til løsning.

Prosjektgruppen hadde sitt første møte 29. mars. Rapportutkast ble forelagt aktørene nevnt over 10. mai, med svarfrist 20. mai. Det er mottatt en rekke relevante innspill, som er drøftet og tatt med som en del av prosjektgruppens vurderinger. Prosjektgruppen har avlevert sin rapport 11. juni 2021.

## 2. Disposisjon av rapporten

I kapittel 3 – 12 beskriver, vurderer og foreslår vi organisering av nasjonalt permanent beredskapslagring av smittevernutstyr – det vil si oppdrag 1.

Dernest redegjør vi i kapittel 13 for konsekvenser av anbefalt løsning.

I kapittel 14 – 15 belyser vi innspill mottatt utenom det som konkret omhandler lagring av utstyr, og dernest skisseres ulike øvrige tiltak som bør vurderes i det videre arbeidet med å videreutvikle forsyningsikkerheten på området – det vil si oppdrag 2.

# BAKGRUNN, ERFARINGER OG MOTTATTE INNSPILL PÅ BEHOV – TIL OPPDRAG 1

## 3. Erfaringer med tilgang på og fordelingen av smittevernutstyr under pandemien

### 3.1 Bakgrunn for nasjonal anskaffelse av smittevernutstyr

Som følge av covid-19-utbruddet oppsto det en utfordrende situasjon knyttet til forsyning av smittevern-utstyr i det globale markedet, med stor etterspørsel og samtidig problemer med produksjon, logistikk, stengte grenser, samt mindre kapasitet i lufttrafikken. Denne situasjonen førte til forsyningsutfordringer for spesialisthelsetjenesten og kommunene hva gjelder smittevernutstyr.

Grunnet overnevnte utfordringer ga Helse- og omsorgsdepartementet og Helsedirektoratet fullmakt til Helse Sør-Øst RHF, med bistand fra Sykehusinnkjøp HF, til å anskaffe smittevernutstyr til spesialisthelsetjenesten og primærhelsetjenesten. Arbeidet ble ledet og koordinert av Helse Sør-Øst RHF.

Følgende oppdrag ble gitt:

*Helsedirektoratet ber Helse Sør-Øst RHF gjennomføre nødvendige anskaffelser av smittevernutstyr til hele spesialisthelsetjenesten og kommunehelsetjenesten, samt legemidler til spesialisthelsetjenesten knyttet til koronautbruddet. Relevante avtaler kan inngås og signeres av Helse Sør-Øst RHF på vegne av Helsedirektoratet som i tråd med departementets brev har fullmakt til å forestå nasjonal koordinering av helse- og omsorgssektorens innsats for å håndtere det pågående utbruddet av koronaviruset. Kostnader forbundet med anskaffelsene og avtalene skal belastes Helsedirektoratet som anvist i departementets brev av 13. mars 2020.*

Helse Sør-Øst RHF hadde ansvaret for den midlertidige nasjonale innkjøpsordningen fra medio mars 2020 til ordningen opphørte 1. januar 2021. I 2021 har kommuner og helseregioner hatt selvstendig ansvar for anskaffelse og finansiering av smittevernutstyr.

I brev fra Helsedirektoratet til spesialisthelsetjenesten, 20/18999-38 «Innkjøp av personlig smittevernutstyr (PVU) i spesialisthelsetjenesten – tilbake til ordinære ansvarsforhold fra nyttår» datert 1. oktober 2020, ble det informert om at en større andel av smittevernutstyr kjøpt inn på nasjonal ordning skulle allokere til et nasjonalt beredskapslager. Dette ville gi en større beredskapsbeholdning på norsk jord, og ville sikre at man unngår uønskede konsekvenser ved eventuelle fremtidig brudd i forsyningslinjer. Helse Sør-Øst RHF skal, i samarbeid med Helsedirektoratet og Sykehusinnkjøp HF bygge opp et nasjonalt beredskapslager med sikte på minst seks måneders forbruk for hele landet. Helse Sør-Øst RHF står for innkjøp og drift av det nasjonale beredskapslageret i en overgangsfase. Videre ble det i brevet informert om at regionale helseforetak og helseforetak, private ideelle sykehus og kommuner skulle sørge for eget innkjøp og lagerhold av smittevernutstyr gjeldende fra og med 1.1.2021.

### 3.2 Anskaffelse og frakt

Sykehusinnkjøp HF har både innkjøpskompetanse og kompetanse på smittevernutstyr og leverandørmarkedet. Sykehusinnkjøp HF fremforhandlet avtaler om innkjøp av smittevernutstyr fra både kjente og nye leverandører. Behovet for utstyret ble vurdert av Helse Sør-Øst RHF og formidlet til Sykehusinnkjøp HF. Avtalene ble, etter fullmakt fra Helse- og omsorgsdepartementet og Helsedirektoratet, godkjent og inngått av Helse Sør-Øst RHF som avtalepart.

I en normalsituasjon er det leverandørene av smittevernutstyr som besørger frakt til leveringsadresse.

Da koronaviruset spredte seg globalt vinteren 2020, oppstod det store utfordringer i internasjonal varelogistikk og mangel på tilgjengelig kapasitet med fraktfly. Det hastet å få forsyninger til Norge og Helse Sør-Øst RHF etablerte i mars 2020 et fraktteam som besørget egen lufttransport av utstyret fra fabrikkene til nasjonalt beredskapslager, som ble etablert på samme tid.

Teamet gikk over fra lufttransport til mer bruk av båt, tog og landtransport når lagernivåene sikret tilstrekkelige forsyninger til spesialist- og primærhelsetjenesten.

Fraktteamet samarbeidet med Avinor, Utenriksdepartementet og to spedisjonsfirma om egen flyfrakt til Norge og det ble chartret egne transportfly til oppdragene.

### **3.3 Unntak som ble gitt til krav i gjeldende regelverk**

20. mars 2020 fattet Helsedirektoratet vedtak om unntak fra kravene gitt i gjeldende regelverk ved anskaffelse av smittevernutstyr rettet mot Sykehusinnkjøp HF, jf. saksreferanse 20/8045-3 hos Helsedirektoratet. Vedtaket ble senere forlenget til 1. juni 2021.

### **3.4 Lager, lageroppbygging og volum**

Smittevernutstyr som ankom Norge ble transportert til nasjonalt beredskapslager, som Helse Sør-Øst RHF leier og drifter. Lageret hadde initialt en kapasitet på 9 500 palleplasser. Lageret ble gjennom 2020 utvidet til å inkludere tre lokasjoner med en samlet kapasitet på 32 500 palleplasser.

### **3.5 Kvalitetskontroll av smittevernutstyret**

Det ble ved ankomst til nasjonalt beredskapslager, gjennomført on-site kvalitetskontroller av smittevernutstyret av et fast team med erfarne smittevernpsykepleiere. Testene som ble gjennomført ble dokumentert. Prosedyrene ble gjort tilgjengelige på Helse Sør-Øst sine nettsider. Varepartier som ikke bestod kvalitetstestene ble underkjent og håndtert i reklamasjonsprosess. Varepartier med transportskader ble kassert.

Helse Sør-Øst RHF etablerte ved starten av pandemien en avtale med Forsvarets forskningsinstitutt (FFI) om laboratorietesting av munnbind og åndedrettsvern som ankom nasjonalt beredskapslager. Testene ble gjennomført i henhold til europeiske standarder for kirurgiske munnbind og åndedrettsvern. FFI bisto både Helse Sør-Øst, kommunene og Forsvaret med testing av utstyr kjøpt under pandemien.

### **3.6 Fordeling av smittevernutstyr**

Det ble opprettet et koordineringsutvalg (KUF) som fordelte utstyret. KUF hadde møter en gang i uken og utvalget ble ledet av Helse Sør-Øst RHF på vegne av Helsedirektoratet. De fire helseregionene og Helsedirektoratet var representert i KUF. Til å begynne med representerte Helsedirektoratet kommunene. Senere ble KUF utvidet med et medlem fra statsforvalterne, som representant for kommunene.

Helsedirektoratet hadde besluttende myndighet ved fordeling. Utstyret ble fordelt etter en fastsatt nøkkel mellom spesialisthelsetjenesten, kommuner og nasjonalt beredskapslager, henholdsvis 70 prosent til spesialisthelsetjenesten, 20 prosent til kommunene og 10 prosent til nasjonalt beredskapslager. Nøkkelen ble justert oktober 2020 basert på tilgangen til smittevernutstyr og behovet for å bygge opp det nasjonale beredskapslageret. KUF-møtene besluttet mindre justeringer av nøkkelen uke for uke per varekategori avhengig av behov og beholdningssituasjonen hos spesialisthelsetjenesten og kommunene, samt tilgang til utstyr til fordeling gjeldende uke.

Befolkningstall ble benyttet i fordelingen mellom regioner for spesialisthelsetjenestens andel. Tilsvarende ble befolkningstall benyttet som fordelingsnøkkel for kommunenes andel. I modellen for deling av kommunenes andel, ble siste ukes smittetall inkludert som en faktor i fordelingen mellom kommunene.

Nasjonalt beredskapslager hadde ansvaret for å distribuere utstyret til de regionale helseforetakene. De regionale helseforetakene mottok tildelinger til egne helseforetak og tildelinger til kommuner i egen region. De regionale helseforetakene var ansvarlig for distribusjon videre til kommuner i egen region. Denne distribusjonen ble organisert noe ulikt i de fire regionene. Statsforvalteren hadde en mer eller mindre aktiv rolle i prosessen i de fire regionene. Enkelte statsforvaltere har sørget for omfordeling av smittevernutstyr mellom kommuner knyttet til lokale variasjoner i smitteutbrudd.

Helse Sør-Øst RHF samlet inn beholdningstall og forventede forbrukstall fra spesialisthelsetjenesten i landet forut for KUF-møtene. Kommunene meldte beholdningstall og estimert behov fremover via en portal i Altinn opprettet av Helsedirektoratet. Datagrunnlaget ble benyttet aktivt ved beslutning om deling av utstyr.

Tabellen nedenfor angir deling av utstyr som gjaldt fra og med uke 42 til utløpet av den nasjonale ordningen 31.12.2020.

Kategori	Beredskapslager	Helseregioner	Kommuner
Hansker	50 %	30 %	20 %
Åndedrettsvern FFP2/FFP3	50 %	30 %	20 %
Hodebekledning	60 %	20 %	20 %
Munnbind	80 %	0 %	20 %
Stellefrakker	0 %	0 %	100 %
Øyebeskyttelse	100 %	0 %	0 %
Smittefrakker	100 %	0 %	0 %

Den siste ordinære allokeringen av smittevernutstyr fra dette beredskapslageret på nasjonal ordning ble gjennomført i uke 1 i 2021 og bestod av smittevernutstyr som ankom i uke 52 og 53 i 2020.

Helseforetak, sykehus og kommuner som ikke får egne bestilte leveranser av smittevernutstyr i tide, skal få hjelp fra nasjonalt beredskapslager frem til leveranser kommer. Helsedirektoratet må forespørres om slike ekstraordinære utsendelser. Nasjonalt beredskapslager skal fylles opp igjen til ønsket beredskapsnivå ved eventuelle uttak. Det har ikke vært slike tilfeller per primo juni 2021.

Under pandemien er det distribuert smittevernutstyr fra nasjonalt beredskapslager til enkeltkommuner og andre statlige etater, herunder Forsvaret, BUP, Veterinærinstituttet med flere. Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap har bidratt i koordinering og transport for noen av disse leveransene. I tillegg mottok enkeltland som Frankrike og Italia, samt flyktningleiren i Moria donasjoner av smittevernutstyr.



### 3.7 Den økonomiske ordningen knyttet til refusjon og fordelingen av midler

Kongen i statsråd ga den 13. mars 2020 fullmakt til at bevilgningene i statsbudsjettet for 2020 kunne overskrides for å dekke utgifter knyttet til håndteringen av koronavirusutbruddet. Fullmakten har blitt benyttet for å forsyne spesialisthelsetjenesten og primærhelsetjenesten med smittevernutstyr, i tillegg til oppbyggingen av nasjonalt beredskapslager. Helse Sør-Øst RHF har forestått oppgjøret til leverandørene og fakturert Helsedirektoratet kostnader løpende. Refusjon har pågått løpende. Kostnadene knyttes til frakt og spedisjon, drift av lageret samt kvalitetskontroll, både on-site og kontroll gjennomført av FFI og distribusjon. Det ble gitt ekstraordinært tilskudd i statsbudsjettet for 2021 knyttet til håndteringen av pandemien for alle regionale helseforetak. I dette inngår også oppbygging av regionale smittevernlagre.

## 4. Erfaringer med tilgang på og fordelingen av smittevernutstyr under pandemien

### 4.1 Spesialisthelsetjenesten

Spesialisthelsetjenesten hadde godt etablerte rutiner for bruk og kjennskap til regulært utstyr og hvordan dette benyttes i sykehusene, men det ble en pedagogisk utfordring å begrense unødvendig utstyrsbruk i en mangelsituasjon der sykehuspersonell samtidig både hadde økt behov og økt interesse for å beskytte seg<sup>2</sup>. I starten av pandemien var det behov for rasjonering og allokering av smittevernutstyr både lokalt og regionalt.

### 4.2 Primærhelsetjenesten

Det blir i rapporten «Kommunesektorens erfaringer fra koronakrisen så langt<sup>3</sup>», vist til en spørreundersøkelse hvor bare halvparten (av totalt 470 kommunale ledere som hadde svart) mener at man hadde tilstrekkelig utstyr i mars og april 2020. I starten av pandemien var tilgangen til smittevernutstyr utfordrende, samt at det var krevende at smittevernutstyret primært skulle kanaliseres til sykehusene, samtidig som sykehusene skrev ut flere pasienter og belastningen økte innen primærhelsetjenesten. I flere kommuner måtte tilgjengelig smittevernutstyr rasjoneres. Samtidig var det utfordrende å skaffe oversikt over behov for utstyr og innkjøp av utstyr var krevende. Tilgangen til smittevernutstyr stabiliserte seg etter hvert. (Se også kap. 6.)

### 4.3 Mottatte innspill fra pårørende-, fag- og profesjonsforeninger og frivillige organisasjoner

Gjennom prosjektarbeidet er det innhentet innspill fra både pårørende- og brukerorganisasjoner, fag- og profesjonsforeninger og frivillige hjelpeorganisasjoner på deres erfaringer under pandemien.

- *Pårørendealliansen* erfarte stor variasjon i hvordan kommunene forholdt seg til pårørende. Noen kommuner forventet at pårørende betalte smittevernutstyr selv, mens andre kommuner ga utstyr gratis til pårørende.

Det er tatt opp i møte at flere hadde sagt nei til tjenester fordi hjemmetjenesten ikke hadde smittevernutstyr, og både brukere og pårørende opplevde det som risiko. Pårørende står for halvparten av omsorgen som ytes i dag, og bør derfor anses som i behov av smittevernutstyr og dermed også identifiseres som en del av beredskapsplanene. De bør også få informasjon om hvordan smittevernutstyr bør brukes. Det er behov for en ansvarsavklaring slik at tilbudet blir likt og forutsigbart for alle: Hvem har ansvaret for at pårørende har det smittevernutstyret de trenger? Det er også behov for å avklare hvem som har ansvaret for å ta vare på de pårørende som yter hjelp til sine nærmeste. I en beredskapsplan bør det legges inn at man må gå tidlig ut med informasjon til pårørende om hvordan de skal forholde seg til beredskapssituasjonen, hva de gjør hvis de har behov for smittevernutstyr, samt hva man kan gjøre hvis man ikke får tak i utstyr.

Videre har alliansen påpekt at kommunene burde bli bedt om å rapportere på hvor mye av beredskapslageret som er brukt til pårørende. Kommunene har ikke oversikt over de pårørende som

---

<sup>2</sup> «Erfaringer fra smittevernsarbeidet i Helse Sør-Øst under koronaviruspandemien våren 2020»

<sup>3</sup> «Kommunesektorens erfaringer fra koronakrisen så langt. Delrapport 2 – Heldøgnsbemannet omsorg og hjemmetjenester», 2021.

yter omsorgen. De bør ha en oppdatert oversikt over kontaktpersoner for brukere/pasienter, slik at de effektivt kan kontakte pårørende ved behov.

- I møte med *Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO)* den 10. mai 2021 ble det vist til at mange tiltak kom pga. mangel på smittevernutstyr. Begrensning i tilgang til smittevernutstyr medførte begrensninger i tjenester. Det oppstod en utrygghet hos pasienter, brukere og pårørende som gjorde at de isolerte seg mer enn nødvendig. Barn og unge mistet tilbud med henvisning til manglende smittevernutstyr. Noen grupper har hatt det spesielt vanskelig med munnbind, f.eks. døve. Det ble også trukket frem at det har vært stor variasjon i kommunene knyttet til å tilgjengeliggjøre og dele ut smittevernutstyr, og mht. krav til betaling.
- *Fagforbundet* har påpekt at det, som følge av manglende lagre og forsinkede innkjøp, ble en betydelig mangel på utstyr både i spesialisthelsetjenesten og i helse-, omsorgs-, utryknings- og andre tjenester. Fordi personlig smittevernutstyr var nødvendig for å ivareta smittevern gjorde manglene at kapasiteten ved mange sykehus ble lavere enn den ellers kunne vært.
- *Norsk Sykepleierforbund (NSF)* har tatt opp at noe smittevernutstyr fra nasjonalt beredskapslager, var av en dårlig standard/kvalitet/passform som brukerne reagerte på (spesielt ved langvarig bruk). Det er også spilt inn at sirkulering av slikt utstyr (anskaffet i løpet av 2020) fra nasjonalt beredskapslager, inn i ordinær drift, kan skape støy hos brukerne når dette har stort avvik fra det som brukes til daglig - selv om det å mangle utstyr fullstendig vil skape mest støy/bekymring. Forbundet har også vist til at man ved gjentatte anledninger har tatt opp utfordringene med fordelingsnøkkelen under pandemien. NSF har opplevd diskrepans mellom hvor ansvaret er lagt og tilgangen til smittevernutstyret.
- *Legeforeningen* har understreket at helsetjenesten i mars 2020 opplevde en svært krevende situasjon ved at man hadde pågående smitteutbrudd i mange kommuner, men sto med helt minimale lagre av smittevernutstyr. Man visste at om smitten bredte seg eller om de smittede ble så syke at de trengte hyppigere tilsyn av helsepersonell, ville det i løpet av få dager gå helt tomt for personlig smittevernutstyr.

Legeforeningen har også vist til at fordelingsnøkkelen for utstyr i fjor vår viste at det var en kritisk mangel på utstyr, mangler i kvalitetskontroll på innkommende utstyr og en svak fordelingsmodell.

- *Tannlegeforeningen* har kommentert at det i perioder under pandemien har vært utfordrende for hele tannhelsetjenesten å få tak i tilstrekkelig smittevernutstyr av god kvalitet. Det har ført til redusert aktivitet i tjenesten, og etter deres vurdering i perioder medført et utilstrekkelig tannhelsetilbud til befolkningen og dermed et udekket behov for tannhelsetjenester. Høy pris på smittevernutstyr har dessuten ført til økte priser på tannhelsetjenester i privat sektor, noe som potensielt kan bidra til økt sosial ulikhet i oral helse i befolkningen. Foreningen har også understreket at opprettholdelse av et nødvendig akutttilbud av tannhelsetjenester til befolkningen i en krisesituasjon krever at en samlet tannhelsetjeneste har tilgang til nødvendig smittevernutstyr.
- *Norges Røde Kors* erfarte at det i den første fasen av pandemien var helseforetak og kommuner som ikke besørget utstyr til de frivillige som skulle bistå. I enkelte tilfeller opplevde Røde Kors også manglende forståelse fra oppdragsgiver for hvorfor frivillige som hadde direkte kontakt med covid-19-pasienter skulle få tilgang på smittevernutstyr på lik linje med ambulansarbeidere. For å kunne opprettholde søk- og redningsberedskapen i landet ved utbrudd av pandemier, epidemier eller andre alvorlige sykdomsbrudd i fremtiden, mener Røde Kors at frivillige redningsorganisasjoners behov må inkluderes i et felles nasjonalt beredskapslager.

- *Norsk Folkehjelp* anser at de har hatt tilstrekkelig med utstyr gjennom pandemien, med unntak av de aller første ukene der forsyningssituasjonen var svært anstrengt. Det har samtidig vært store variasjoner i tilgang på smittevernutstyr gjennom oppdragsgivere som eksempelvis lokale helseforetak eller kommuner. Organisasjonen påpeker at et større lager av smittevernutstyr til bruk ved pandemier vil være svært kostnadskrevende og uhensiktsmessig å opprette for egen del, og ønsker derfor at helsemyndighetene tar i betraktning Norsk Folkehjelps frivillige som en potensiell ressurs under pandemier og velger å dimensjonere beredskapen for også å dekke dette behovet.
- I møte med *Helsedirektoratets brukerråd* den 20. mai 2021, fremkom bl.a. at det er behov for bedre forutsigbarhet for de som ikke driver akuttbehandling; må en ha utstyr selv eller kan en forvente å få dette levert? Beredskap og lagre må være et statlig ansvar. Egenproduksjon er viktig i den videre planleggingen. Det bør planlegges med gode muligheter til å gire om, og lagerkapasitet må ses i forhold til tiden det tar å produsere opp. Kommunene og frivillige bør involveres mer. I tillegg til akuttmottak og spesialisthelsetjenesten, må det også planlegges bedre for at hjemmebaserte tjenester, hjemmesykepleien og kommunale helseinstitusjoner har nok smittevernutstyr. Rådet adresserte også at det bør vurderes samarbeid mellom de nordiske landene om forsyningssikkerhet av smittevernutstyr, samt at Helsedirektoratet bør ha det overordnede ansvaret for nasjonale beredskapslager og at det må sikre en likeverdig tilgang til utstyr fra lager over hele landet.

Vi viser for øvrig til kapittel 14.3. for erfaringer og synspunkter fra næringslivet og tilsvarende.

#### 4.4 Mottatte innspill fra statlige og kommunale virksomheter

Gjennom prosjektarbeidet er det også mottatt innspill fra ulike offentlige virksomheter.

- *Mattilsynet*: Under covid-19-pandemien avga Mattilsynet utstyr til helsetjenesten. Tilsynets aktiviteter under pandemien måtte begrenses av smittevernhensyn. Mattilsynet har samtidig tatt opp at det er behov for smittevernutstyr både for:
  - o Utbrudd av en zoonose som f.eks. fugle- eller svineinfluensa, og
  - o Utbrudd av alvorlige smittsomme dyresykdommer som f.eks. munn- og klauvsjuka samt klassisk og afrikansk svinepest.

Ved begge scenariene vil Veterinærinstituttet også bruke smittevernutstyr når alle prøvene skal analyseres.

Mattilsynet har et beredskapslager av smittevernutstyr som i størrelse er tilpasset utbrudd i et begrenset antall besetninger. Samtidig kan utstyrsbehovet bli betydelig under både zoonoser og utbrudd av alvorlig smittsomme dyresykdommer.

- *Veterinærinstituttet* har et løpende forbruk av smittevernutstyr i normalsituasjon som er av en viss størrelse, særlig forbruk av munnbind. Instituttets forbruk av engangs åndedrettsvern er forholdsvis lite, da det benyttes flergangsutstyr.
- *Barne-, ungdoms- og familiedirektoratet*: Under covid-19-pandemien har det vært en utfordring for etaten å bli prioritert hos leverandørene, blant annet fordi bestillingene er små. Direktoratet har opprettet fem depoter, fordelt på sine fire regioner. Fordi det er behov også i normalsituasjon er ordningen tenkt håndtert med rullering/oppfylling lokalt. Mengden utstyr på lager er svært liten, sammenliknet med lagerbehovene i helse- og omsorgstjenesten.
- *Politiet*: Politiets fellestjenester anskaffer, lagrer og distribuerer utstyr til politi- og lensmannsetaten, Tollvesenet og Kriminalomsorgen. I normalsituasjon har de ikke hatt lager av smittevernutstyr. I tidlig

fase av pandemien fikk politiet bistand fra helsesektoren gjennom forsyning av smittevernutstyr for å dekke de mest kritiske behovene. Forbruket har deretter ikke vært høyere enn at det har latt seg løse gjennom etablerte innkjøpsordninger og leverandører.

- *Forsvaret:* Forsvarssektoren har et lite forbruk og et relativt lite behov i daglig virksomhet, foruten Forsvarets primærhelsetjeneste, redningstjeneste og feltsykehus som styrkebidrag i internasjonale operasjoner. Forsvaret opplevde mange av de samme utfordringene som spesialisthelsetjenesten og kommunene innledningsvis i pandemien. Forsvaret hadde begrenset lager med smittevernmateriell, samt at Forsvarets rammeavtaleleverandør ble anmodet av myndighetene om at anskaffelser av smittevernmateriell skulle prioriteres til nasjonal fordelingsordning. Forsvaret opplevde det også som utfordrende å etablere gode kommunikasjonskanaler til koordineringsutvalget (se kap. 3.6) som ble opprettet for fordeling av smittevernutstyr fra det nasjonale beredskapslageret mv. for å sikre nødvendige leveranser til Forsvaret, samtidig som dette må ses opp mot den situasjonen man da var i. Etter Forsvarets vurdering understreker imidlertid disse utfordringene betydningen av å ha like rutiner i fred, krise og krig.
- *Brann- og redningsetaten:* Brann- og redningstjenesten har i alt rundt 12 000 hel- og deltidsansatte spredt rundt i landet. Samtlige av disse kan bli mobilisert til helserelaterte oppdrag.
- *Sivilforsvaret:* Sivilforsvaret har lite smittevernutstyr for egne mannskaper, og har ikke noe lager av munnbind. Normalt brukes ikke smittevernutstyr. Sivilforsvaret lagrer beredskapsutstyr for Utlendingsdirektoratet (telt, senger mv. for masseinntak av flyktninger), Nærings- og fiskeridepartementet (ansvar knyttet til matvarelager, rigg for å flytte materiell over til skip) og Helsedirektoratet (materiell til NOR EMT og kirurgisk forbruksutstyr og –instrumenter).

Sivilforsvaret skal beskytte sivilbefolkningen i hele krisespekteret. I fredstid er Sivilforsvaret en forsterkningsressurs som kan bistå nød- og beredskapsstatene med personell og materiell i forbindelse med skadeforebyggende og skadebegrensende tiltak. Sivilforsvaret er også en sentral samvirkeaktør i det norske redningskonseptet.

Sivilforsvaret er en del av Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap, organisert i 20 distrikter, har ca. 250 ansatte og ca. 8000 tjenestepiktige. I situasjoner som krever smittevernutstyr er det nødvendig med sikker tilgang på nødvendig smittevernutstyr. Det er derfor viktig og riktig at Sivilforsvaret prioriteres for å få utstyr fra et fremtidig nasjonalt beredskapslager for smittevernutstyr. Gitt den rollen Sivilforsvaret stedvis har fått under pandemien og kanskje kunne fått om pandemien hadde utviklet seg i et verstefall scenario, ville behovet for denne type utstyr til Sivilforsvaret blitt både stort og nødvendig, for å kunne gi relevant støtte til kommunene og andre aktører i håndteringen.

- *Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA):* DSA vil ved radioaktivt nedfall anvende samme beskyttelsesutstyr som ved smittevern (drakter, masker, visir/vernebriller, sko-overtrekk). DSA har et lager til eget bruk, men ikke et stort nok lager med utstyr som kan deles ut til mange aktører ved et atomuhell. Det er påpekt som hensiktsmessig at også DSA blir en del av planen for fremtidig nasjonal beredskapslagring av smittevernutstyr.

Flere sektorer har bygget opp forsynings- og beredskapsløsninger for smittevernutstyr i løpet av covid-19-pandemien. De som i normalsituasjon ikke har forbruk av smittevernutstyr finner det u hensiktsmessig å vedlikeholde et beredskapslager over tid. Andre aktører har et større forbruk i normalsituasjon og har ved starten av pandemien vært til støtte for helse- og omsorgstjenesten ved å avgi lagret utstyr. Vi finner også at

det er vesentlig flere aktører som vil ha nytte av å være tilknyttet et tverrsektorielt innkjøpsamarbeid enn til lagerløsningen.

Ut over dette har flere også understreket statsforvalterens betydningsfulle rolle under pandemien. Statsforvalterens rolle i krisehåndtering fremkommer av fylkesmannens samfunnssikkerhetsinstruks kapittel IX.

*Fylkesmannen skal på regionalt nivå samordne den sivile krisehåndteringen, og mellom sivile og militære myndigheter, for å sikre optimale løsninger i samarbeid med berørte aktører, og i samsvar med gitte instruks, retningslinjer og lover.*

Særlig punkt 7 i instruksen har betydning i situasjoner hvor ressurser må fordeles til og mellom kommuner:

*Fylkesmannen skal ta initiativ overfor sentrale myndigheter ved behov for tilførsel av ekstra ressurser, samt viderefordre ekstra ressurser til kommunene*

Det fremkom i prosjektets møte med alle embetene i april 2021, at statsforvalterne har fortolket og utøvd sin samordningsrolle noe forskjellig. Enkelte embeter har praktisert en offensiv samordning i fordeling og omfordeling av materiell i fylket, med eksempelvis etablering av regionale lagre eller materiellsamarbeid mellom kommunene. Andre har begrenset slik samordning ut fra avveininger opp mot samtidig tilsynsfunksjon og legitimitetskontroll.

Det er spilt inn behov for å tydeliggjøre statsforvalterens rolle under en pandemi gjennom revidert instruks.

Videre er det påpekt at lovverket kan komme til kort hvis noen motsetter seg omfordeling av utstyr mellom kommunene, og at det bør foretas en revisjon av instruksen for å gi statsforvalterne hjemmel til å omfordele ved ressursknapphet i en eller flere kommuner. Det er poengtert at statsforvalterne uansett bør ha en sentral rolle i en fremtidig modell for fordeling av utstyr under fremtidige kriser. Dette er blant annet begrunnet med at statsforvalterne kjenner kommunenes beredskap best og har god innsikt i det samlede risikobilde. Videre besitter statsforvalterne gjennom fylkesberedskapsrådet en helhetlig oversikt over risiko og sårbarhet i fylket også for kritiske samfunnsfunksjoner. Statsforvalterne har en viktig tilsynsfunksjon, og samfunnssikkerhetsinstruksen gir statsforvalteren ansvar og fullmakter for regional samordning.

#### 4.5 Vaksinasjonsutstyr og samordning med andre statlige beredskapslagre

Det er spilt inn at vaksinasjonsutstyr bør inngå som en naturlig del av et nasjonalt pandemilager for smittevernutstyr (se kap. 9.9) og at det også er relevant å se på sammenhengen mellom nasjonalt beredskapslager av smittevernutstyr og de statlige lagrene for helseberedskapsmateriell og NOR EMT-ordningen (se faktaboks nedenfor).

##### **Helsedirektoratet forvalter statlige lagre av helseberedskapsmateriell**

Norges nasjonale lager av helseberedskapsmateriell består i dag av 130 stk. 100/10 enheter og to kirurgiske enheter. Med bakgrunn i skadepanoramaer er det regnet ut hva 100 kirurgiske pasienter ville forbruket av *medisinsk forbruksmateriell* i ti døgn. Resultatet ble innholdsliste til "100-10-enhetene". Enhetene har siden de ble anskaffet i hovedsak vært utlånt eller donert til internasjonale hjelpeorganisasjoner og katastrofeområder. Innholdet ble sist revidert i 2017, da med mest fokus på Røde Kors og andre hjelpeorganisasjoners behov. De regionale helseforetakene var ikke en del av dette arbeidet. 100/10 enhetene inneholder *lite smittevernsmateriell* bortsett fra mindre mengder hansker, munnbind, operasjonsfrakker og operasjonshetter.

De kirurgiske enhetene Norge har på lager er infrastruktur og instrumenter for å understøtte kirurgi i en feltskykehus setting. Per i dag er ikke enhetene oppdatert med forbruksmateriell.

Helsedirektoratet er sammen med politiet og DSB med på Forsvarets rammeavtale om innkjøp av medisinsk forbruksmateriell. Fra høsten 2019 er alt nasjonalt helseberedskapsmateriell flyttet til Sivilforsvarets sentrallager og det er etablert en samarbeidsavtale mellom DSB og Helsedirektoratet om lager og logistikkstøtte.

#### **NOR EMT**

Regjeringen besluttet høsten 2016 at det skulle etableres et pilotprosjekt for en tverrsektoriell beredskapsordning for innsats ved humanitære kriser internasjonalt. Helse- og omsorgsdepartementet og Justis- og beredskapsdepartementet har gitt Helsedirektoratet og Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (DSB) i oppdrag å utvikle pilotprosjektet, hvor det skal tilføres helseressurser til DSBs etablerte ordninger for Norwegian Support Team (NST). De nye helseteamene skal tilfredsstillere kravene til Verdens helseorganisasjon og EUs godkjenningsordninger for Emergency Medical Teams (EMT). Det norske Emergency Medical Team (NOR EMT) vil i tillegg til minimumsstandarden, ha transportkapasitet og være spesielt tilpasset operasjoner i kaldt klima.

NOR EMT skal kunne behandle minimum 100 pasienter pr. dag. Oppgavene vil være alt fra masseskadetriage, stabilisering og førstehjelp, behandling av kroniske sykdommer, mindre kirurgiske skader og enkle fødsler. Pasientene skal ikke behandles i klinikken over tid, men skrives ut eller fraktes videre til mer avanserte behandlingstilbud. Klinikken skal kun bemannes på dagtid med norsk helsepersonell. NOR EMT skal være selvforsynt med transport, matforsyninger, vann, medisinsk utstyr, legemidler mv.

NOR EMT har medisinsk forbruksmateriell for behandling av pasienter i en prehospital setting, det vil si lignende en avansert legevakt i seks uker, inkludert en modul med smittevernsmateriell. Smittevernmateriellet er ment å dekke personellens behov (24 stk.) for smittevernustyr, desinfeksjonsmidler mv. både i en prehospital situasjon og i oppdrag der personellet inkluderes i etablerte sykehusstrukturer og jobber i et klinikkmiljø.

Alt av det medisinske forbruksmateriellet knyttet til NOR EMT forvaltes av og lagres ved Sivilforsvarets sentrallager.

Forsvaret, Helsedirektoratet og Sivilforsvaret gjennomførte i 2019 innledende møter for å se på muligheten for materiellsamarbeid. Arbeidet stoppet opp på grunn av pandemien, men det er en ambisjon å gjenoppta arbeidet høsten 2021. Hensikten er å se på mulighetene for materiellighet i blant annet 100/10-enhetene og de to kirurgiske enhetene, EMT, med tilsvarende satser i Forsvaret. Dette vil kunne bedre mulighetene for materiellkjennskap og ombyttbarhet gjennom materiellighet.

## 5. Direktoratets tidligere utredninger av nasjonal beredskapslagring smittevernutstyr

Svar fra Helsedirektoratet til Helse- og omsorgsdepartementet på oppdragene 95 og 205 inngår begge i grunnlaget for dette oppdraget. I begge besvarelsene drøftes mulig organisering av fremtidig beredskapslager for smittevernutstyr. Under følger en kort oppsummering av oppdragene. Detaljene rundt vurderingene og anbefalingene kan leses i de fullstendige besvarelsene.

Oppdrag 95 var todelt. Del 1 av oppdraget (levert 15. juni 2020) omhandlet den nasjonale innkjøps- og fordelingsordningen samt anslått behov for smittevernutstyr i kommuner og helseforetak i 2020 og 2021. Del 2 (levert 3. august 2020) var å gjøre en vurdering av hvordan lager og forsyning av smittevernutstyr skal organiseres fremover, som del av en beredskapsstrategi. I besvarelsen av del 2 ble det blant annet pekt på en rekke mulige løsninger og modeller for fremtidige beredskapslager, men uten at disse ble nærmere utredet.

Oppdrag 205 ble gitt 29. oktober 2020, og hadde frist 24. november 2020. Helse- og omsorgsdepartementet ba om innspill til etablering av et fremtidig permanent nasjonalt beredskapslager. I besvarelsen fra Helsedirektoratet ble vurderingene rundt ulike scenarier, samt volum og kostnader som FHI og Helse Sør-Øst RHF gjorde som del av oppdrag 95 hovedsakelig lagt til grunn også for de beregninger av behov, priser og forbruk som inngår i oppdrag 205. Besvarelsen omhandler hvilke typer utstyr som bør inngå i lageret, og angir volum og mengde for seks måneders forbruk, samt estimat av hva dette vil koste for ulike scenarier (luftsmitte og/eller kontakt- og dråpesmitte). Videre pekes det på en rekke tema som bør vurderes og utredes nærmere. Herunder valg av lagerløsning og tilhørende kostnader, mulighet for produksjon i Norge, samt sivil-militært samarbeid.

To alternative hovedmodeller legges til grunn for drøftingene i oppdrag 205. En modell går ut på at Helsedirektoratet får ansvar for fysisk lageroppbygging (I). Den andre modellen går ut på at Helsedirektoratet inngår avtaler med grossister (II). En kombinasjon av disse nevnes også som en mulighet.

Helsedirektoratet konkluderte med å anbefale modell I for drift av beredskapslageret, med en løsning hvor Helsedirektoratet bygger opp og drifter lageret gjennom avtale med kommersiell lager-/logistikkoperatør, men med avtale om å benytte Sykehusinnkjøp HF til anskaffelsesprosesser og oppfølging av avtaler. Grossistmodell - modell II (og evt. kombinasjon av I og II) – ble ikke anbefalt. Dette ble begrunnet med at en slik modell vil ha en rekke negative effekter på grossistledet, være fordyrende for driften av beredskapslageret og vanskelig å administrere.

Beredskapslageret ble foreslått å være stort nok til å kunne forsyne spesialisthelsetjenesten og primærhelsetjenesten i 180 dager, men med et forslag om lager av utstyr for luftsmitte (åndedrettsvern og visir) for kun 90 dager. Dette for å redusere kostnader og kassasjon ettersom slikt utstyr vil være kostbart i innkjøp og vanskelig lar seg rullere.

Nærmere vurdering av kostnadene knyttet til etablering og drift av et fremtidig beredskapslager inngikk ikke i besvarelsen, da det ikke ble ansett formålstjenlig å innhente detaljert informasjon, samt foreta beregninger før rammene for etablering og drift er nærmere avklart.



## 6. Læringspunkter fra Koronakommisjonens rapport

Koronakommisjonens rapport (NOU 2021: 6) peker på at verken Nasjonal beredskapsplan for pandemisk influensa eller Nasjonal beredskapsplan mot utbrudd av alvorlige smittsomme sykdommer beskriver forventninger til dimensjoneringen av beredskapslagrene i helseforetak eller kommuner. Videre viser rapporten til at tidligere hendelser har indikert at mangel på utstyr kunne komme til å bli en utfordring. Tilsvarende viser også evalueringsrapporten fra DSB fra pandemien i 2009.<sup>4</sup>

Kommisjonens vurdering av årsakene til mangel på utstyr blir belyst i rapporten, og vil ikke gjengis her. Kommisjonen påpeker at de ikke har grunnlag til å slå fast alle konsekvensene mangelen på smittevernutstyr fikk i 2020. Kommisjonen har forståelse for at arbeidet med å framskaffe og fordele smittevernutstyr ble ledet i et samvirke mellom spesialisthelsetjenesten og Helsedirektoratet, og at direktoratet baserte seg på kompetanse fra spesialisthelsetjenesten. Kommisjonen har ingen innvending mot at helsemyndighetene valgte den fordelingsnøkkelen man gjorde i begynnelsen, men mener at det langt tidligere burde vært tatt initiativ til å endre nøkkelen. Dette begrunnes med at det nokså tidlig ble klart at kommunene ville få hovedbelastningen med å håndtere pandemien utover de pasientene som kunne ha god nytte av sykehusbehandling. Sykehjemspasienter skulle ved smitte normalt ikke innlegges på sykehus på grunn av dårlig prognose, og håndteringen av utbrudd i institusjoner ble svært utstyrskreven. Likeledes krevde hjemmetjenestene og arbeidet med testing mye verneutstyr. Det var gunstig for kommunene at en representant for fylkesmennene/statsforvalterne etter hvert deltok i fordelingsmøtene på nasjonalt nivå. Deres engasjement bidro også til refordeling mellom kommuner i det enkelte fylke, i lys av den aktuelle utbruddssituasjonen.

Følgende anbefalinger vedrørende smittevernutstyr fremkommer av rapporten fra Koronakommisjonen:

- Plasseringen av ansvaret for å etterse tilstrekkelig beredskapslagring må være tydelig, og den som har ansvaret, må ha verktøy og ressurser til å ivareta ansvaret.
- Ansvarsprinsippet kommer til kort for utstyr til pandemiberedskap. Det bør etableres et nasjonalt beredskapslager for smittevernutstyr for å styrke den framtidige pandemiberedskapen. Regjeringen bør ta ansvar både for å dimensjonere og finansiere beredskapslagringen.
- Valget av en konkret modell for lagring bør skje på bakgrunn av en prosess hvor berørte aktører, inkludert kommunene, blir involvert.
- Det bør lages planer for hvordan smittevernutstyr skal fordeles ved en krise. Fordelingen bør ta utgangspunkt i smittetrykket i landet og behovet i alle deler av tjenestene som skal håndtere krisen.
- Norske myndigheter bør stimulere til europeisk samarbeid for å sikre åpne forsyningslinjer og et bredt tilfang av leverandører under en krise.

---

<sup>4</sup> Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap (2010): *Ny Influensa A (H1N1) 2009 - Gjennomgang av erfaringene i Norge.*

## 7. Planleggingsforutsetninger

### 7.1 Dimensjonerende planleggingsscenarier

Koronakommisjonen (NOU 2021: 6) påpeker at de tidligere planleggingsscenariene for pandemiberedskapen har vært mangelfulle, og at arbeidet med krisescenarier bør styrkes.

*At scenarier og planer i så stor grad avviker fra hvordan pandemien har vært håndtert i Norge, påvirket også situasjonen med smittevernutstyr. Kommunene kunne ikke ha forberedt seg på en langvarig og omfattende bruk av smittevernutstyr til smittetesting, så lenge dette aldri har vært en del av den norske planleggingen.*

(Rapport fra Koronakommisjonen, s. 108.)

I dette prosjektet har vi lagt til grunn at det vil iverksettes en helhetlig, tverrsektoriell og grundig prosess for å gjennomgå scenarier og dimensjonerende grunnlag for den samlede, fremtidige pandemiberedskapen. Vi legger herunder til grunn at både Nasjonal beredskapsplan for pandemisk influensa, Nasjonal beredskapsplan mot utbrudd av alvorlige smittsomme sykdommer, DSBs krisescenario for pandemi og Helsedirektoratets nasjonale risiko- og sårbarhetsanalyse for nasjonal helseberedskap blir oppdatert med scenarier som kan lede til andre forutsetninger for beredskapsplanleggingen enn de som har ligget til grunn så langt.

På dette grunnlag har ikke vi i prosjektet funnet det hensiktsmessig å forsøke å gjennomføre scenarioarbeider av tilsvarende omfang som grunnlag for denne rapporten. Vi ønsker imidlertid å understreke at det å planlegge kriseberedskapen med utgangspunkt i at neste pandemi vil bli identisk med covid-19-pandemien ville gi et svært skjørt plangrunnlag. Men ikke å inkludere erfaringene fra covid-19-pandemien i scenario- og plangrunnlaget videre vil være like feil. Faren for at man «planlegger for forrige krise» ligger først og fremst i å sette inn for rigide beredskapstiltak som ikke lar seg tilpasse utvikling i risikobildet og de uforutsette vanskelighetene som vil oppstå under neste pandemi eller krise.

I utredningsarbeidet tar prosjektgruppen utgangspunkt i de tidligere besvarelsene og et oppdatert innspill fra FHI. Utbruddsscenarioet som er lagt til grunn for beregningen av innhold og mengde smittevernutstyr for dette beredskapslageret er dimensjonert for et enda litt mer krevende utbrudd enn covid-19-pandemien i Norge.

Vi anser at disse forutsetningene på nåværende tidspunkt representerer det beste kunnskapsgrunnlaget for planleggingen av fremtidig nasjonalt beredskapslager av smittevernutstyr.

Vi understreker samtidig at alle slike risikovurderinger og planleggingsforutsetninger er beheftet med usikkerhet. Det bør med jevne mellomrom gjennomføres en evaluering av disse planleggingsforutsetningene, slik at også dette tiltaket tilpasses til endringer i både kunnskapsgrunnlag, trusler, sårbarheter og muligheter.<sup>5</sup>

---

<sup>5</sup> Som en del av prosjektarbeidet er det innhentet en metodisk vurdering fra DSB (se eget vedleggsdokument). Notatet belyser relevante forhold for bl.a. å fange opp og tilpasse fremtidige tiltak til relevante utviklingstrekk og handlingsalternativer, sensitivitetsvurderinger mv.

## Smittescenarier

Forskjellige mikroorganismer har ulike smitteveier, henholdsvis kontakt-, dråpe- og luftsmitte. I dette oppdraget legges henholdsvis dråpe- og luftsmitte til grunn.

I tillegg klassifiseres mikroorganismer i fire ulike risikogrupper basert på alvorlighetsgrad og muligheter for behandling.<sup>6</sup>

### Et lager med smittevernutstyr for å dekke fremtidens behov må ta hensyn til flere faktorer:

- Utbredelse.
  - o Et lokalt utbrudd – med behov for smittevernutstyr.
  - o En regional eller nasjonal epidemi- uten problemer med internasjonale anskaffelser.
  - o En internasjonal pandemi – mulig behov for nasjonal produksjon.
- Smittestoff og smittescenarier.
- Type utstyr.
- Organisering av nasjonalt beredskapslager.
- Hvor lenge det skal dekke behovet under en epidemi/pandemi og hvor høyt behovet er i en akutt første fase, både lokalt, regionalt, nasjonalt og internasjonalt.

Opp mot 75% av alle nye infeksjoner har sin opprinnelse fra dyrepopulasjoner (såkalte zoonoser) (CDC 2017; Jones et al., Nature 2006). De aller fleste kjente, infeksjøs smittestoff (for eksempel virus og bakterier) er tilpasset verten som blir infisert. Smitte fra dyr til mennesker skjer i all hovedsak ved direkte kontakt med det aktuelle dyret, og i de aller fleste tilfellene vil smittestoffet ikke smitte videre mellom mennesker. Men når det likevel skjer, som for eksempel med SARS-CoV-2, er det erfaringsmessig ikke kjent at det skjer med veldig høy smittsomhet representert ved reproduksjonstallet før effekt av smitteverntiltak ( $R_0$ ). Men med den kunnskap vi har i dag, vil smittestoffet tilpasse seg sin nye vert over tid, noe som kan føre til økende smittsomhet.

Ved utbrudd av en smittsom sykdom med pandemisk potensial er det avgjørende med rask identifikasjon av smittestoff. Er dette kjent fra tidligere vil smitteveier, smittsomhet og dødelighet sannsynligvis være kjent, og effektive smitteverntiltak vil raskt kunne iverksettes. Dersom det skjer et utbrudd med en ukjent mikroorganisme, vil det ta tid før det er identifisert og dets egenskaper kartlagt. Dette vil sannsynligvis initialt medføre høyere forbruk av smittevernutstyr.

Mange av de grunnleggende prinsippene for å begrense smitte er de samme uavhengig av spesifikt smittestoff. Forskjellige smitteverntiltak er likevel nødvendige for å få kontroll på smittestoff som i hovedsak smitter ved kontakt- eller dråpesmitte versus luftsmitte. Basale smitteverntiltak og kontaktreducerende tiltak vil relativt raskt kunne begrense smittespredning av smittestoff som spres primært ved kontakt- og dråpesmitte slik at tiden fra  $R_0$  til reproduksjonstall etter effekt av tiltak ( $R_e$ ) vil være kortere enn hvis smittestoffet primært spres ved luftsmitte.

Enkelte smittestoff med potensial for meget alvorlig sykdom og høy dødelighet som for eksempel Ebolaviruset, vil eksempelvis kreve smittevernutstyr som ved luftsmitte uavhengig av primær smitemåte. Spredningspotensialet i et samfunn som Norge er imidlertid begrenset. Det legges her til grunn at et slikt

<sup>6</sup> [Forskrift om tiltaks- og grenseverdier](#)

utbrudd raskt ville kunne stanses, og at lokale behov for smittevernutstyr kan dekkes gjennom den nasjonale ordningen.

Behov for smittevernutstyr vil være avhengig av forskjellige, potensielle utbrudd med smittsomt agens. FHI har definert tre kategorier utbrudd (kategoriene omtales nedenfor) ved å utvikle en modell for å vurdere flere mulige, fremtidige pandemier. Modellen er brukt for å beskrive forskjellige scenarier som illustrerer effekten av smittevernutstyr ved forskjellige kombinasjoner smittestoff og tiltak.

Definerende faktorer for alle potensielle utbrudd er:

- reproduksjonstall før ( $R_0$ ) og etter ( $R_e$ ) tiltak,
- antall smittede når utbruddet oppdages, og
- tid før smitteverntiltak har effekt.

Det er ulike kategorier med utbrudd. De tre overordnede er som følger:

- I) Mildt utbrudd:** Et mildt utbrudd er vurdert å være et smittestoff som smitter ved dråpesmitte med ( $R_0$ ) på 2,0. Antall smittede når utbruddet oppdages er tenkt cirka 10 personer, og varigheten av utbruddet frem til tiltak har redusert  $R_0$  ned mot  $R_e = 1,1$  er definert til 14 dager.
- II) Realistisk, alvorlig utbrudd:** Vil være et med mer smittsomt smittestoff som også delvis smitter via luftsmitte. I modellen er  $R_0$  satt til 4,0 med 10 personer smittet når utbruddet oppdages. Det forventes  $R_e$  ned mot 1,1 etter 14 dager (se nedenfor).
- III) Svært alvorlig utbrudd:** Defineres som utbrudd med et svært smittsomt smittestoff med høy dødelighet. Luftsmitte vil være dominerende smittevei, med estimert  $R_0 > 5$ . Infeksjonen vil raskt spre seg i samfunnet, antall døde vil være høyt, noe som paradoksalt vil føre til at totalt antall liggedøgn på sykehus vil reduseres. Det kan ikke forventes at smitteverntiltak vil redusere  $R_0$  i stor grad i første periode av pandemien.

Et realistisk, alvorlig utbrudd (scenario 10 i tabellen nedenfor) er spredning av et virus med en  $R_0$  på ca. 4,0 (sannsynligvis 2-3). Erfaringer med covid-19 viser at tiltak relativt raskt, vurdert til ca. 14 dager, vil ha effekt på reproduksjonstallet som resulterer i et  $R_e$  ned mot 1,0. Det vurderes som lite realistisk at et nytt virus det ikke eksisterer immunitet mot i en befolkning vil forsvinne utelukkende som følge av smitteverntiltak. Men kontaktreduserende tiltak vil med stor sannsynlighet resultere i kontroll på smittespredningen og en stabil situasjon ( $R_e$  ned mot 1,0). Dersom det under en pågående epidemi observeres en økning i smittespredning vil intensivering av smitteverntiltakene kunne innføres med mål om kontroll på spredningen. Det er viktig å nevne at det er usannsynlig at en vaksine skal ha en stor rolle i første periode av en eventuell ny pandemi.

## Ti scenarier

Ti scenarier er utarbeidet for å illustrere behovet for forskjeller i beholdning av smittevernutstyr i et beredskapslager, og er ikke ment å representere presise beregninger for spesifikke smittestoff eller epidemier. Utrekningene bør vurderes som eksempler på spektrumet av mulige, fremtidige utbrudd i Norge.

Sykdommens generasjonstid (tid fra smittet til smittsom) er estimert til 5 dager og varigheten av sykdommen til 10 dager. Det er i beregningene lagt til grunn at hhv. to til 50 personer er smittet når utbruddet starter og

at  $R_0$  reduseres ned mot 1,1 etter 14 eller 21 dager. Det er i tallene fra FHI lagt til grunn at det vil benyttes 10 sett med smittevernutstyr per pasient per dag, men at det kun i kontakt med 25% av de smittede vil være behov for dette (for eksempel innlagte på sykehus). Til sammenligning er dette et betydelig høyere anslag enn erfart under pandemien med SARS-CoV-2.

Det anbefales å anslå at mellom 2,5% - 5% av de smittede vil ha behov for sykehusinnleggelse med en liggetid på mellom 10 – 15 dager. Dette er veldig usikre estimater. Hvis over 5% av de smittede vil ha behov for sykehusinnleggelse over samme tidsintervall, vil behovet for smittevernutstyr øke betydelig. I en situasjon hvor 10% av de smittede trenger sykehusinnleggelse, men kun vil være innlagt i 5 dager, vil behovet for smittevernutstyr være omtrent uendret.

Tabellen under viser 10 utvalgte scenarier som viser forskjell i både hvor raskt folk kan bli syke og hvor mye smittevernutstyr som vil bli brukt i de første 30 og 365 dager.

Scenario	Beskrivelse	R0	dager for tiltak for a redusere R0 til Re	Re	antall smittet ved start	antall smittet		antall smittet totalt	andel smittet	sett PBU bruk totalt
						første 30 dager	sett PBU bruk første 30 dager			
1	dråpesmitte	2.0	14	1.1	10	1001	25019	635026	0.12	15875640
2	dråpesmitte	2.0	21	1.1	10	2768	69206	833386	0.155	20834641
3	dråpesmitte	2.0	14	1.1	50	4998	124945	865906	0.16	21647646
4	dråpesmitte	2.0	21	1.1	50	13797	344935	948362	0.18	23709060
5	dråpesmitte/luft	2.5	14	1.1	10	3867	96671	846878	0.16	21171946
6	dråpesmitte/luft	2.5	21	1.1	10	20769	519225	975975	0.18	24399364
7	luftsmitte	4	14	1.1	2	48118	1202946	1010370	0.19	25259261
8	luftsmitte	4	21	1.1	2	1401952	35048800	2375280	0.44	59381999
9	luftsmitte, overforbruk PBU	4	14	1.1	2	48118	3849426	1010370	0.19	80829634
10	luftsmitte	4	14	1.1	10	228706	5717651	1223608	0.23	30590193

Tabellen er bygget på følgende premisser: Norges befolkning (5 370 000), varighet av sykdommen i dager (10), andel pasienter som utløser bruk av smittevernutstyr (25%), antall sett med smittevernutstyr per person per dag (10), generasjonstid for agens (5 dager), startfase av utbruddet definert til 30 dager og total varighet av utbruddet (365 dager).

Et lager dimensjonert for et realistisk, alvorlig utbrudd vil inneholde smittevernutstyr som også dekker behovene for et mildt utbrudd. I et realistisk alvorlig utbrudd er det tenkt at munnbind type IIR i de fleste situasjoner gir tilstrekkelig beskyttelse, men med et begrenset behov for åndedrettsvern (FFP3).

Ved et svært alvorlig utbrudd antas et økt behov for bruk av åndedrettsvern (FFP3) som erstatning for medisinsk munnbind. Lageret anbefales derfor også å inneholde åndedrettsvern (FFP3), men med et realistisk, alvorlig utbrudd lagt til grunn forventes lavere forbruk av åndedrettsvern enn av medisinsk munnbind type IIR.

Et svært alvorlig utbrudd med høy dødelighet vil paradoksalt nok medføre begrenset behov for smittevernutstyr, og er ikke lagt til grunn for beregning av nasjonalt beredskapslager. Grunnen til dette er at et slikt utbrudd vil føre til et høyt antall døde, og varigheten av utbruddet vil være kort. Kombinasjonen av  $R_0$  og % -dødelighet for en slik situasjon er ikke beregnet.

### **Anbefaling**

Som beskrevet over, anbefaler FHI at et beredskapslager dimensjoneres for et realistisk, alvorlig utbrudd (scenario 10). Hvis man baserer seg på dette, dekker man også behovet for smittevernutstyr i et mildt scenario. Et svært alvorlig utbrudd som definert i dette dokumentet, vil ikke medføre høyest forbruk av smittevernutstyr, og er derfor av FHI ikke lagt til grunn for anbefalt dimensjonering av et beredskapslager.

## **7.2 Etablerte prinsipper for samfunnssikkerhet og beredskap**

Beredskapsarbeidet i Norge bygger på fire grunnleggende prinsipper<sup>7</sup>:

1. Ansvarsprinsippet som innebærer at den organisasjon som har ansvaret for et fagområde i en normalsituasjon, også har ansvaret for nødvendige beredskapsforberedelser og for å håndtere ekstraordinære hendelser på området.
2. Likhetsprinsippet som betyr at den organisasjon man opererer med under kriser i utgangspunktet skal være mest mulig lik den organisasjon man har til daglig.
3. Nærhetsprinsippet som betyr at kriser organisatorisk skal håndteres på lavest mulige nivå.
4. Samvirkeprinsippet som betyr at myndigheter, virksomheter eller etater har et selvstendig ansvar for å sikre et best mulig samvirke med relevante aktører og virksomheter i arbeidet med forebygging, beredskap og krisehåndtering.

De grunnleggende beredskapsprinsippene holdes høyt i hevd i planarbeid og utvikling av beredskapstiltak i Norge. Etablering av et statlig eid og styrt nasjonalt beredskapslager for smittevernutstyr kan ved første øyekast synes å stride mot disse prinsippene. Slik er det ikke.

De fire prinsippene må ses i sammenheng, de har ingen innbyrdes rangering der det ene prinsippet overstyrer de andre. Ansvar for et fagområde forvaltes på flere nivåer. Nærhetsprinsippet vektlegger at det må gjøres en konkret vurdering av på hvor lavt nivå det faktisk er mulig og hensiktsmessig å håndtere en krise. Likhetsprinsippet gir også rom for å organisere seg annerledes i beredskapsarbeidet enn til daglig, i tilfeller der det ikke er mulig å komme til målet ved å organisere seg helt likt. Samvirkeprinsippet peker på at hensynet til hvordan man oppnår best mulig samvirke med relevante aktører og virksomheter må veies inn i vurderingene av på hvilket nivå et beredskapstiltak skal forberedes og håndteres. Alt i alt vil konkrete vurderinger kunne ligge til grunn for å velge beredskapsløsninger som organiseres og finansieres på statlig nivå, og fortsatt være i tråd med beredskapsprinsippene.

*Kommisjonen mener at ansvarsprinsippet kommer til kort når det gjelder beredskapslagring av utstyr. At alle store og små kommuner skal lagre og rullere lagre av smittevernutstyr, framstår lite kostnadseffektivt.*

*Safetec påpeker at det er stor variasjon i kommunenes økonomi, kapasitet og kompetanse og mulighet til å gjennomføre tilfredsstillende kvalitetssikring. I en normalsituasjon benytter kommunene lite smittevernutstyr, noe som gjør det vanskelig å rullere lagre. Det vil derfor være vanskelig for*

---

<sup>7</sup> Instruks for departementenes arbeid med samfunnssikkerhet, III. Grunnleggende prinsipper for arbeidet med samfunnssikkerhet og beredskap

*kommunene å ha oppdaterte lagre av slikt utstyr. I en pandemi bølger smitten og fordeler seg ulikt både geografisk og over tid. Å ha fleksibilitet i forsyningen av utstyr er derfor viktig.*

*Kommisjonen mener at en rekke lagre i små geografisk avgrensede områder framstår lite rasjonelt.*

(Rapport fra Koronakommisjonen, s. 111.)

*Det bør etableres et nasjonalt beredskapslager for smittevernutstyr for å styrke den framtidige pandemiberedskapen. Regjeringen bør ta ansvar både for å dimensjonere og finansiere beredskapslagringen.*

(Rapport fra Koronakommisjonen, s. 108.)

Et nasjonalt beredskapslager for smittevernutstyr fratar likevel ikke kommuner, helseforetak og øvrige aktører et ansvar for beredskapstiltak for å øke forsyningssikkerheten.

*Virksomheten skal sørge for å ha tilfredsstillende sikkerhet for forsyning av viktig materiell, utstyr og legemidler.*

(Forskrift om krav til beredskapsplanlegging § 8. Forsyningssikkerhet.)

*Kommunen plikter å kartlegge hvilke uønskede hendelser som kan inntreffe i kommunen, vurdere sannsynligheten for at disse hendelsene inntreffer og hvordan de i så fall kan påvirke kommunen. Resultatet av dette arbeidet skal vurderes og sammenstilles i en helhetlig risiko- og sårbarhetsanalyse.*

(Lov om kommunal beredskapsplikt, sivile beskyttelsestiltak og Sivilforsvaret § 14. Kommunal beredskapsplikt.)

Nasjonalt permanent beredskapslager skal først og fremst etableres med tanke på pandemi, en situasjon som forventes å føre til forsyningssvikt i hele landet. En rekke andre hendelser kan føre til forsyningssvikt lokalt.

*Virksomheten må vurdere hva slags materiell og utstyr som vil være viktig ved en beredskapssituasjon. Virksomhetens ROS-analyse og kravet om å sørge for forsvarlige helsetjenester må ligge til grunn for vurderingen. Virksomheten må opparbeide en viss robusthet og bufferkapasitet når det gjelder forsyninger av helt nødvendige utstyr, materiell og legemidler, slik at de er i stand til å håndtere de krisesituasjoner som ROS-analysen viser kan inntreffe.*

(Merknader til forskrift om krav til beredskapsplanlegging og beredskapsarbeid mv. § 8.)

Den enkelte virksomhet må med andre ord ha tilgang på forsyninger fra et sikkerhetslager som beskytter mot forstyrrelser i forsyningsskjeden uten at det har skjedd en større hendelse som setter organisasjonen i beredskap.

Lagring er dessuten ikke det eneste tiltaket for å øke forsyningssikkerheten, og må ikke være til hinder for å bygge beredskap i andre ledd av forsyningsskjeden.

*Det er viktig at virksomhetene legger inn beredskapsmessige betingelser i de avtaler de inngår om levering av slike og lignende tjenester.*

(Merknader til forskrift om krav til beredskapsplanlegging og beredskapsarbeid mv. § 8.)

Frem til starten av 1990-tallet hadde man ordninger for å «legge opp og holde vedlike beredskapslagre med medisiner og utstyr som sammen med de ordinære beholdninger dekker behovet i minst seks måneder» (St. meld. nr. 77 (1980-81) *Om det sivile beredskap*, s. 49). Et vedvarende problem med de gamle ordningene var underfinansiering, og kravene ble ofte ikke innfridd. Detaljstyringen med fastsatte beredskapskrav av denne

typen ble erstattet av dagens regelverk som bygger på internkontrollprinsippet. Denne metoden for beredskapsforberedelser stiller økte krav til egenaktivitet hos den enkelte virksomhet, som altså også ansvarliggjøres gjennom ansvarsprinsippet. Internkontrollprinsippet overlater derimot ikke utformingen av ambisjonsnivået for beredskap til virksomhetene alene.

*Innføring av internkontroll krever at overordnet planmyndighet fastsetter klare og veldefinerte mål for de aktiviteter som skal utføres av virksomhetene.*

(St. meld. nr. 24 (1992-93) *Det fremtidige sivile beredskap*, s. 43.)

Løsningen for nasjonal beredskapslagring av smittevernutstyr må omfatte en beskrivelse av hvordan etableringen av lageret skal påvirke beredskapsforberedelsene i helse- og omsorgssektoren og hvilke krav eller forventninger som stilles til lokal lagring av utstyr.

*Plasseringen av ansvaret for å ettersø tilstrekkelig beredskapslagring må være tydelig, og den som har ansvaret, må ha verktøy og ressurser til å ivareta ansvaret.*

(Rapport fra Koronakommisjonen, s. 101.)



## 8. Hvilke brukere bør lagringsordningen dimensjoneres for?

Utgangspunktet for utredningsarbeidet har vært at det nasjonale beredskapslageret skal ha som sin primær oppgave å bedre forsyningssikkerheten for smittevern utstyr til bruk i helse- og omsorgssektoren ved en pandemi. Dette er en avgrensning som er lagt til grunn for oppdraget. Muligheter for og synergier ved å samarbeide om dette med andre sektorer skal samtidig vurderes i forslaget til løsning.

I tidligere utredninger er det anbefalt at hele den kommunale helse- og omsorgstjenesten og spesialisthelsetjenesten skal omfattes av ordningen. Videre er den offentlige tannhelsetjenesten (avgrenset til beredskapsklinikker), Forsvaret, politiet (begrenset til publikumsmottak) trukket frem. Det er også pekt på at utvalgte private bedrifter kan vurderes, samt at lageret eventuelt kan ivareta ulike typer munnbind til befolkningen.

Gitt den ramme som er lagt for dette prosjektet har vi tatt utgangspunkt i helseberedskapslovens anvendelsesområde.<sup>8</sup>

Under arbeidet har det fra flere hold kommet innspill om å utvide omfanget av beredskapslageret både i sortiment, hvem som skal få utstyr fra lageret og hvilke typer beredskapshendelser lageret skal ha utstyrsberedskap for.

Basert på prosjektgruppens utredning og styringsdialog underveis foreslår vi en løsning for beredskapslagring som skal omfatte smittevern utstyr til:

- den offentlige helse- og omsorgstjenesten (kommunal helse- og omsorgstjeneste og spesialisthelsetjeneste),
- andre offentlige instanser som etter lov eller avtale ivaretar helse- og omsorgstjenester til befolkningen (slik som politi, brann- og redningsetaten, Sivilforsvaret, Tollvesenet),
- private (inkludert frivillige organisasjoner) som etter avtale tilbyr nødvendige helse- og omsorgstjenester til befolkningen,
- den offentlige tannhelsetjenesten, og
- militær sanitet (inkludert primærhelse-, ambulanse-, luftevakuering- og spesialisthelsetjeneste ved feltsykehus/ROLE 2).

Dette er en innsnevring i forhold til helseberedskapslovens anvendelsesområde, men en utvidelse fra tidligere anbefalinger som er gitt. Det anses som logisk å inkludere brann- og redningsetaten, politiet, Sivilforsvaret og Tollvesenet i ordningen, ut fra oppgaver som disse gjør av betydning for smittevern og helseberedskap.

<sup>8</sup> Helseberedskapsloven gjelder for a) den offentlige helse- og omsorgstjeneste og sosialtjeneste og kommunens folkehelsearbeid etter folkehelseloven, b) private som i henhold til lov eller avtale tilbyr helse- og omsorgstjenester eller sosialtjenester til befolkningen, c) private som uten formell tilknytning til kommune, fylkeskommune, regionalt helseforetak eller staten tilbyr helse- og omsorgstjenester eller sosialtjenester, d) Mattilsynet, e) offentlige næringsmiddel laboratorier, f) private næringsmiddel laboratorier, g) vannverk, h) apotek, grossister og tilvirkere av legemidler. Departementet kan i forskrift bestemme at også andre virksomheter som tilbyr materiell, utstyr og tjenester av betydning for helse- og omsorgstjenesten og sosialtjenesten, skal omfattes av loven (Helseberedskapsloven § 1-3 Virksomheter loven gjelder for).

Det er videre vurdert som naturlig å inkludere hele den offentlige tannhelsetjenesten, og ikke avgrense det til beredskapstannklinikene. Beredskapsklinikene (også kalt smitteklinikker) har hatt som oppgave å håndtere akutte tilstander hos pasienter som er smittet eller mistenkt smittet av covid-19. Akutt tannbehandling av friske pasienter har blitt utført på alle tannklinikene rundt om i landet under pandemien.

Beredskapsklinikene er ikke dimensjonert for å ivareta hele befolkningens behov for tannbehandling, selv om man skulle ha forholdt seg til kun akutt tannbehandling.

Det er også relevante argumenter for å utvide ordningen til også å dekke hele eller deler av den *private* tannhelsetjenestens behov. Dette er ikke noe som anbefales konkludert med nå, men anbefales fulgt opp med en grundigere, egen vurdering. Det samme gjelder øvrige private helsetilbud uten driftsavtale med det offentlige.

Når det gjelder Forsvaret er avgrensningen gjort i tett dialog med Forsvaret. Avgrensningen er knyttet til helsetjenestekapasiteter. Forsvarssektoren har et relativt lite behov for smittevernutstyr til daglig, samtidig som beredskapsbehovet kan være omfattende. Forsvaret anser at det ikke finnes noen bærekraftig løsning internt i Forsvaret, selv om noe må lagres militært av hensyn til tilgjengelighet og reaksjonsevne. Øvrig behov oppfattes å måtte ivaretas som en del av en felles nasjonal løsning og samsvarer også med overordnede mål om gjensidig sivil-militær støtte og samarbeid. Slikt samarbeid vil også kunne gi andre positive effekter, slik som økt kunnskap om hverandre, trening og øvelser knyttet til bruk av smittevernutstyr i beredskapssituasjoner.

Ut over dette bør det – i forbindelse med oppbygging og forvaltning av de permanente beredskapslagrene – også ses nærmere på mulig samlokalisering og synergier med de lagrene som er etablert for hhv. atomulykker, zoonoser og beredskap ved alvorlige smittsomme dyresykdommer, det vil si Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet (DSA) og Mattilsynets og Veterinærinstituttets behov.

De pliktsubjekter nevnt i helseberedskapsloven som ikke utfører pasientbehandling (bokstavene e) til og med h) i helseberedskapsloven foreslås ikke dekket av lageret. Det antas at deres behov for utstyr er beskjedent. Personell i apotek har utstrakt kontakt med publikum, men antas å kunne oppnå god nok beskyttelse ved å bruke vanlig munnbind, og å holde avstand/følge basale smitteverntiltak.

Basert på det som fremkommer i rapporten, vil prosjektgruppen ikke anbefale å etablere nasjonalt beredskapslager med ytterligere mottakere av smittevernutstyr enn det som allerede er beskrevet, i første omgang. **De øvrige virksomhetene helseberedskapsloven gjelder for foreslås imidlertid involvert i det videre utredningsarbeidet av ytterligere beredskapstiltak for forsyningssikkerhet.**

Behovet i flere av de kartlagte virksomhetene er i hovedsak beskjedent og foreslås i stedet ivaretatt gjennom de mekanismer som må etableres for å fordele utstyret ut fra hvor behovet er størst i det enkelte tilfelle.

Munnbind til bruk generelt i befolkningen er ikke vurdert spesielt i dette prosjektet, jf. avgrensningen som er lagt i mandatet.

# HVA BØR ETABLERES AV LAGER FREMOVER OG HVORDAN BØR DETTE ORGANISERES – OPPDRAG 1

## 9. Utstyr som bør anskaffes

### 9.1 Krav til anskaffelse av utstyr og FHIs anbefalinger

Valg av smittevernutstyr til nasjonalt beredskapslager bør i størst mulig grad baseres på det smittevernutstyret som helsetjenesten benytter i normalsituasjonen. Korrekt bruk er et sentralt tiltak for å forebygge smittespredning fra slikt utstyr. Når helsepersonell er kjent med utstyret, reduseres behovet for opplæring i en eventuell krise. Utstyret som omtales i dette kapitlet er standard smittevernutstyr og skal kunne benyttes bredt innenfor helsetjenesten.

Basale smittevernrutiner er de viktigste elementene for å forebygge smittespredning til og mellom pasienter, og fra pasienter til helsepersonell. Ved bruk av basale smittevernrutiner må helsepersonell utføre en situasjonstilpasset risikovurdering for hvilke tiltak som bør/må iverksettes basert på mistenkt smittestatus. Slike risikovurderinger omfatter bruk av smittevernutstyr. Basale smittevernrutiner benyttes inntil smittestatus er kjent og eventuelle forsterkede tiltak som isolering iverksettes avhengig av agens og smittevei. Type smittevernutstyr som er nødvendig ved de ulike smitteregimer:

Type smittevernutstyr	Kontaktmitte	Dråpesmitte	Luftmitte
Hansker	X	X	X
Munnbind	X	X	
Åndedrettsvern			X
Smittefrakk/heldekkende drakt	X	X	X
Øyebeskyttelse (briller eller visir)		X	X

Smittevernutstyr er hovedsakelig regulert enten som medisinsk utstyr eller personlig verneutstyr, og må oppfylle kravene gitt i de respektive produktregelverk.

For nærmere omtale av regelverket for medisinsk utstyr vises til innspill, som er vedlagt, fra Statens legemiddelverk samt [deres nettsider](#).

Personlig verneutstyr er regulert under Arbeidsmiljøloven med tilhørende forskrifter, spesielt forskrift om organisering, ledelse og medvirkning. Arbeidsgiver skal sørge for at arbeidstakerne bruker personlig verneutstyr (PVU) som tilfredsstillende gitte produktkrav når sikkerheten, helsen og velferden ikke kan vernes på annen måte.<sup>9</sup>

I tillegg til produktkrav som følger av lover og forskrifter kommer en rekke produktstandarder som det er ønskelig at er oppfylt. I de fleste tilfeller vil utstyr som oppfyller produktregelverket også oppfylle kravene gitt i relevante standarder, men krav om å følge standard er ikke gitt gjennom lov eller forskrift. Det kan derfor være naturlig å spesifisere i anbudsutlysninger hvilke standarder som bør dokumenteres oppfylt. Opplisting av ulike typer smittevernutstyr med tilhørende standarder finnes i vedlegg 1. Se for øvrig også innspill fra Arbeidstilsynet (vedlegg 2).

Helseinstitusjoner skal i henhold til forskrift om smittevern i helse- og omsorgstjenesten<sup>10</sup> ha et oppdatert, ledelsesforankret infeksjonskontrollprogram som omfatter skriftlige rutiner for basale smittevernrutiner,

<sup>9</sup> [Forskrift om utførelse av arbeid](#)

<sup>10</sup> [Forskrift om smittevern i helse- og omsorgstjenesten](#)

inkludert bruk av smittevernutstyr. I helsetjenester utenom helseinstitusjonene foreligger ikke like tydelige krav, men det henvises til andre mer generelle lovkrav.

## 9.2 Smittefrakker inkludert heldekkende dresser

Smittefrakker skal beskytte bruker i situasjoner hvor det forventes eksponering av ulike mikroorganismer.

Smittefrakker er definert som vernetøy mot smittestoffer og skal innfri krav i standard NS-EN 14126:2003 med tilhørende standarder. Heldekkende dresser skal innfri krav til samme standard. NS-EN 14126:2003 beskriver ikke krav til utforming.

Utforming beskrives derimot i NS 3344:1997 som omfatter flergangs smittefrakker av polyester/bomull. Smittefrakken bør ha lange ermer med mansjett som slutter tett omkring håndleddet, være bakknappet (festes bak), uten lommer og ha lengde til nedenfor knærne. Standarden setter ikke krav til væsketetthet og gjennomtrengelighet, og flergangs smittefrakk er derfor ikke klassifisert som verneutstyr.

Heldekkende dresser kan ha ulik utforming og komme med påsydd hette, hjelm, hansker og støvler.

### Anbefaling

Smittefrakker må være tilgjengelig i ulike størrelser og i et volum som dekker behov for ulike situasjoner i helsetjenesten.

Det bør finnes heldekkende dresser med påsydd hette/hjelm i ulike størrelser. Heldekkende dresser bør benyttes i situasjoner hvor smittefrakker ikke er egnet smittevernutstyr på grunn av dårligere passform. I et utbrudd forårsaket av smittestoff i smitterisikogruppe 4 bør heldekkende drakt benyttes.

Bruk av flergangsfrakker kan skape utfordringer med logistikk under en krise både med hensyn til rengjøring/desinfeksjon, kapasitet, transport, lagringsforhold mm. Flergangsfrakker i polyester anbefales ikke inngå i nasjonalt beredskapslager, men kan være et supplement til regionale lagre.

Det er vanskelig å angi et forholdstall for antall smittefrakker og heldekkende dresser. Innspill fra de regionale kompetansesentrene for smittevern vurderer at et forholdstall på 90/10 kan være hensiktsmessig for helsetjenesten alene. Heldekkende dresser bør også være tilgjengelig for andre sektorer som prehospitaltjenester, saniteten i Forsvaret m.fl. Det kan derfor være behov for å justere dette tallet.

## 9.3 Medisinske munnbind

Medisinske munnbind skal dekke munn og nese og fungere som barriere for å redusere smitte mellom pasienter og ansatte.

Medisinske munnbind skal innfri kravene NS-EN 14683:2014 med tilleggsstandarder. Standarden deler munnbind i henholdsvis type I og II, IIR hvor type IIR gir høyest grad av beskyttelse og beskytter mot sprut.

Hvor sikkert et munnbind er avhenger av en rekke faktorer; filtreringseffekt, motstandsdyktighet for sprut, absorpsjonsevne, mikrobiell renhetsgrad, biokompatibilitet og hvor godt den tetter rundt ansiktet til bruker. Filtreringkapasitet vil variere avhengig av materiale og konstruksjon. Tetthet vil avhenge av festemekanisme, hvor stropper som knyttes gir bedre tetthet enn strikk rundt ørene, i tillegg til tilpasning av nesebøyle.

Materialets absorpsjonsevne for fuktighet er viktig for at munnbindet skal opprettholde beskyttelsen.

### **Anbefaling**

Medisinske munnbind vil være anbefalt i situasjoner hvor det er forventet sprut/søl med kroppsvæsker, og skal benyttes ved dråpesmitteregime.

Basert på krav i standarden bør det hovedsakelig kjøpes inn medisinske munnbind type IIR med knyting. Type IIR er sprutsikre og knyting med bånd bidrar til å redusere lekkasje langs kantene av munnbindet.

Munnbind type II med knyting kan vurderes som et supplement.

Munnbind type I anbefales ikke til bruk i helsetjenesten, men kan vurderes som et tiltak for befolkningen under en pandemi.

## **9.4 Åndedrettsvern**

Ulike åndedrettsvern kan velges, avhengig blant annet av hvor høy beskyttelsesgrad som vurderes som nødvendig i de ulike arbeidssituasjonene. Dette må være fundert i vurderinger av smitterisiko basert på de opplysningene man har med hensyn til erfaringer i dag og et tenkt fremtidig scenario.

Åndedrettsvern er definert som personlig beskyttelsesutstyr og er utformet for å beskytte brukerens luftveier mot inhalasjon av skadelige stoffer, som i denne sammenheng omfatter beskyttelse mot inhalasjon av smittestoffer.

Åndedrettsvern skal kun brukes når andre tiltak ikke gir tilstrekkelig beskyttelse mot sykdom. Tilstrekkelig og hensiktsmessig ventilasjon, også i ambulansene, er eksempel på tiltak som vil fortynne konsentrasjonen av luftbåren smitte. Det henvises til Arbeidstilsynets nettsider om bruk av åndedrettsvern.<sup>11</sup>

Veiledning for valg av åndedrettsvern er beskrevet i standard NS-EN 529:2005.

Det finnes to hovedtyper åndedrettsvern; filtrerende åndedrettsvern og åndedrettsvern med tilførsel av pusteluft fra ekstern kilde. Ved beskyttelse mot smitte i helsevesenet er det vanligvis filtrerende åndedrettsvern som brukes.

Kravspesifikasjoner for filtrerende halvmasker til beskyttelse mot partikler (engangsmasker) er definert i standard NS-EN EN149:2001+A1:2009. Disse er mest i bruk i helsevesenet. Her er selve maskekroppen filtrerende. Disse finnes med eller uten ventiler for innsuging og/eller utblåsing og med tildekket utblåsingsventil og er merket FFP1, FFP2 og FFP3 (FF: Filtrating Facepiece).

Engangsmaske med beskyttelsesklasse FFP3 er minstekravet til åndedrettsvern som skal benyttes når det er påvist mikroorganismer som smitter via aerosoler (små dråper og partikler finfordelt i luft).

Flergangsmasker med utskiftbare P3-filtre bør inngå i et beredskapslager. Halvmaske i henhold til standard NS-EN 140:1998 (halvmasker og kvartmasker) med P3-filtre har i teorien tilnærmet lik beskyttelsesfaktor som engangsmasker, klasse FFP3. Halvmasker med utskiftbare filtre er lettere å tilpasse arbeidstakerens ansiktsform siden de er laget av mer robust og fleksibelt materiale og har bedre stropper enn tilfellet er med engangsmaskene. I praksis betyr det høyere reell beskyttelse. Helmasker gir enda bedre beskyttelse og skal utformes i henhold til NS-EN 136:1998 (innbefattet rettelsesblad AC:1999 og AC:2003).

De utskiftbare partikkelfiltrene deles i tre klasser: P1, P2 og P3, med krav til filtreringsevne og pustemotstand (NS-EN 143:2000/AC:2002). Ved beskyttelse mot luftbåren smitte skal det brukes filtre i klasse P3.

<sup>11</sup> [Arbeidstilsynet](#)

Krafttilført (motordrevet) filtrerende åndedrettsvern (motorassistert åndedrettsvern) bør benyttes i arbeidssituasjoner der varigheten antas å overstige 1 time, og i situasjoner med særlig høy smitterisiko. Motorassistert åndedrettsvern har batteri som sørger for at en vifte blåser luft gjennom partikkelfilteret, og via en luftslange til ansiktet, slik at det blir et overtrykk i pustesonen. Denne kan koples til både halvmaske og helmaske og skal tilfredsstillende kravene i NS-EN 12942: 1998 Åndedrettsvern - Krafttilført filtrerende utstyr med helmasker, halvmasker og kvartmasker. Slikt åndedrettsvern gir betydelig høyere beskyttelsesgrad enn tilsvarende maske uten krafttilført pusteluft. Motorassistert åndedrettsvern kan også koples til hette og skal tilfredsstillende kravene i NS-EN 12941:1998/A2:2008.

Forskjellige kombinasjoner av masker og krafttilført pusteluft gir ulik beskyttelsesfaktor avhengig av hvilket utstyr som kombineres og leverandøren vil ha oversikt over dette.

Beskyttelsesgraden er ikke bare avhengig av filtreringskapasiteten. Grad av lekkasje langs kanten av åndedrettsvernet er avgjørende. For bruk av åndedrettsvern må bruker få opplæring og det må utføres tetthetstesting. Det er ikke tilstrekkelig at den enkelte bruker utfører tetthetstesting som angitt i bruksanvisning. I situasjoner med høy risiko for alvorlig helseeffekt er det vesentlig at åndedrettsvernet gir den forventede beskyttelsen, og det er derfor påkrevd med instrumentell tetthetstesting.

Det enkelte produkt skal være merket med:

- Produsent og varenummer.
- Hvilken standard og beskyttelsesklasse den oppfyller.
- CE-merking sammenstilt med ID-nummer for teknisk kontrollorgan.

Arbeidsgiver plikter å stille til rådighet personlig verneutstyr som er hensiktsmessig, gir fullt forsvarlig vern og kan tilpasses arbeidstakeren. Dette betyr at det som nevnt må gjøres tetthetstestinger av åndedrettsvern for å komme frem til den modellen som passer den enkelte bruker og gir tilfredsstillende beskyttelse.

For engangsmasker (FFP3) finnes det modeller som kan brukes kun i ett skift (merket NR: Not Reusable) men faktisk også modeller som kan brukes i noen flere skift (merket R: Reusable) under forutsetning av at de etter bruk er egnede. Dersom disse åndedrettsvernene ellers gir likt vern, vil det antagelig være en fordel å gå til innkjøp av de som kan gjenbrukes noen få ganger når det er vurdert akseptabelt.

Engangsmasker er ikke laget for å tåle desinfeksjon i motsetning til de fleste flergangsmasker, som kan desinfiseres regelmessig med egnet desinfeksjonsmiddel. Leverandøren/produsenten må kunne opplyse om dette.

### **Anbefaling**

Nasjonalt fremtidig beredskapslager bør bygges opp med engangsmasker med beskyttelsesklasse FFP3, fortrinnsvis med tildekket ventil. I tillegg anbefales flergangsmasker (halvmasker og helmasker) med utskiftbare filtre siden den reelle beskyttelsesfaktoren vil være høyere enn ved engangsmasker.

For flergangsmasker skal det medfølge en beskrivelse fra den enkelte leverandør på hvordan utstyret skal rengjøres og desinfiseres.

Håndtering av gjenbrukbare åndedrettsvern kan skape utfordringer med hensyn til logistikk som rengjøring/desinfeksjon og lagring.

Om mulig, bør lageret ha et utvalg av åndedrettsvern med ulike typer og størrelser av masker.

Bruksanvisning med produktspesifikk beskrivelse av tetthetstesting skal foreligge fra leverandør. Rutiner for instrumentell tetthetstesting må etableres.

Krafttilført (motordrevet) filtrerende åndedrettsvern vil sette krav til lokale rutiner for rengjøring/desinfeksjon, lagring, opplæring i bruk. Det anbefales at denne type ikke inngår i sortiment for nasjonalt beredskapslager, men inngår i lokale eller regionale lagre basert på erfaringer fra pandemien og en lokal risikovurdering.

## **9.5 Medisinske engangshansker**

Medisinske engangshansker skal benyttes i situasjoner hvor det er fare for søl med blod og kroppsvæsker for å redusere kryss-smitte mellom pasient og helsearbeider.

Hanskers integritet, og dermed deres barriereegenskaper, påvirkes når de utsettes for mekanisk belastning i form av strekk. Hanskers barriereintegritet er avhengig av type og kvalitet på materialet og fremstillingsform, hvordan og hvor lenge hansken brukes, samt hvordan materialet tåler manipulasjon og type hanske. Hansker som skal brukes til medisinske formål må innfri kravene i standard NS-EN 455 1-4 (medisinske engangshansker) og/eller NS-EN ISO 374 1-2,4,5 (vernehansker) inkludert NS-EN 16523-1:2015+A1:2018.

Medisinske engangshansker må innfri kravene omtalt i NS-EN 455 1-4. Standardene omfatter både rene og sterile engangshansker. Standardene henviser til testing for fravær av hull, fysiske egenskaper, biokompatibilitet og holdbarhetskrav. Medisinske engangshansker må som minimum ha en AQL på 1.5, god passform og strekkstyrke.

Medisinske engangshansker produseres i lateks, nitril og vinyl. Latekshansker har bedre strekkstyrke enn nitril, men påvirkes lettere under lagring og har kortere holdbarhetstid. For sterile medisinske hansker settes særlige krav til pakking og lagring.

Holdbarhetstid og krav til fysiske lagringsforhold skal være beskrevet fra leverandør.



### **Anbefaling**

Rene medisinske lateks- eller nitrilhansker anbefales som førstevalg i situasjoner hvor det er kontakt med blod/kroppsvæsker og forurenset utstyr, ved kontakt med smitteisolerte pasienter. Det bør velges hansker med lang mansjett som kan trekkes over mansjett på frakk eller heldekkende dress for å redusere faren for eksponering av huden på armene.

- Hansker i ulike størrelser, tilsvarende sortiment som for normalsituasjonen.
- Sterile medisinske hansker bør inngå i sortiment på regionale lagre basert på lokale risikovurderinger.
- Vinylhansker anbefales ikke for bruk i kliniske situasjoner på grunn av lavere grad av tetthet, dårlig passform og strekkstyrke.

## **9.6 Øyebeskyttelse**

Bruk av briller og visir skal forhindre at arbeidstakere blir eksponert for potensielt smittefarlig materiale/agens (biologisk materiale) via sprut/aerosoler til øyets slimhinne. Det finnes ingen spesifikk standard for øyevern mot mikrobiologiske agens, kun generelle standarder som NS-EN 166:2001, NS-EN 167:2001 og NS-EN 168:2001.

Briller må slutte godt rundt øynene. Briller beskytter i større grad øyets slimhinner dersom luftsmitte er dominerende smittevei. I situasjoner hvor det er fare for sprut og søl med blod og kroppsvæsker vil et heldekkende visir i større grad beskytte helsearbeiderens hud i ansiktet.

### **Anbefaling**

Briller og visir er ikke definert som engangsutstyr og kan gjenbrukes etter rengjøring/desinfeksjon.

Det anbefales primært å ta inn et utvalg av tettsittende briller og heldekkende visir.

## **9.7 Prehospitalt arbeidsantrekk og bruk av beskyttelsesutstyr**

Arbeidstilsynets tilsyn med ambulansetjenesten i 2018-2019 avdekket flere forhold som kan utsette ambulansepersonell for smitte;

Mange ambulansestasjoner hadde dårlige arbeidslokaler uten skille mellom rene og urene områder, samt rent og urent utstyr og arbeidstøy. Rutinene knyttet til skift og rengjøring av arbeidstøy og -utstyr var heller ikke gode nok. Arbeidstøy ble vasket i husholdningsvaskemaskiner som ikke holder høy nok temperatur i lang nok tid og derfor ikke desinfiserer godt nok til å fjerne smitte.

Arbeidsklær er ikke spesielt beregnet for beskyttelse av arbeidstakerne. Dette i motsetning til personlig verneutstyr. Arbeidstakere som kan bli utsatt for biologiske faktorer må få utlevert arbeidsklær og få pålegg om å bruke det. Dette kommer i tillegg til nødvendig smittevern- og/eller verneutstyr.

Ambulansetjenesten er underlagt spesialisthelsetjenesten og skal følge rutiner for bruk av smittevernutstyr gjeldende for respektive helseforetak. Det kan imidlertid være utfordringer for ambulansepersonell å benytte smittevernutstyr hvor krav til bevegelighet, vær og temperatur påvirker smittevernutstyret.

### **Anbefaling**

Ambulansetjenesten bør ha et økt antall uniformer tilgjengelig. Ambulansetjenesten anbefales å vurdere heldekkende dress med hette i situasjoner hvor smittefrakk ikke vurderes som egnet eller ikke vil gi tilstrekkelig beskyttelse. Heldekkende dress bør benyttes i situasjoner hvor det er mye forurensning med blod, sekreter og kroppsvæsker, hvor det er mistanke om agens i smitterisikogruppe 4.

## **9.8 Annen type smittevernutstyr**

Det kan være behov for andre typer smittevernutstyr hvor det ikke finnes kravspesifikasjoner av utstyret i form av standarder. Kommuner, helseforetak og øvrige aktører har et ansvar for beredskapstiltak for å øke forsyningssikkerheten. Virksomheten må vurdere hva slags materiell og utstyr som er viktig i en beredskapssituasjon. Den enkelte virksomhet må med andre ord ha tilgang på forsyninger fra et sikkerhetslager som beskytter mot forstyrrelser i forsyningskjeden uten at det har skjedd en større hendelse som setter organisasjonen i beredskap.

## **9.9 Vaksinasjonsutstyr (sprøyter og kanyler)**

Erfaringene fra covid-19 er at det kan bli vanskelig å få kjøpt vaksinasjonsutstyr når hele verden har et samtidig behov. Prisene er svært høye, det er usikkerhet om når bestillinger kan leveres og produksjonen av utstyr blir priggitt at ikke fabrikkene må stenge ned på grunn av smitte.

Ved neste pandemi kan det bli like stort behov for sprøyter, opptrekkskanyler og injeksjonskanyler til vaksinasjon som det blir behov for smittevernutstyr. Vaksinasjonsutstyr i form av sprøyter, opptrekkskanyler og injeksjonskanyler bør kjøpes inn og lagres med tanke på en fremtidig pandemi. Innkjøpene kan gjøres når markedet og priser normaliserer seg i kjølvannet av covid-19.

Øvrig utstyr nødvendig for vaksinasjon (plaster, bomullsdotter, kanylebeholdere osv.) kan kjøpes inn gjennom vanlig anbudsprosess – dette trenger ikke lagres.

De samme systemene for innkjøp, lagerhold og rullering for å unngå kassasjon for smittevernutstyr, kan da brukes for vaksinasjonsutstyret på lageret. Det er tilnærmet samme holdbarhet for sprøyter og kanyler som det er for mye av smittevernutstyret. Kanyler som er aktuelle ved vaksinasjon, brukes i stort volum i spesialisthelsetjenesten i forbindelse med medikamenter som settes intramuskulært. For sprøytene er forbruket i spesialisthelsetjenesten noe avhengig av sprøytetørrelsen. Eventuelle kassasjonskostnader blir små.

Engangskostnadene for innkjøp av aktuelle størrelser sprøyter og kanyler vil være rundt NOK 10 – 15 millioner kroner, avhengig av antall typer utstyr og volum av hver. Sammenliknet med kostnadene for smittevernutstyret er dette små kostnader. Volummessig er dette lite utstyr og kostnadene for lagerhold er små sammenliknet med smittevernutstyr.

Etablering av eget lager og eget innkjøps- og rulleringssystem kompliserer og fordyrer et nasjonalt lager av vaksinasjonsutstyr. Med etableringen av fremtidig nasjonalt pandemilager for smittevernutstyr er det nå mulig å hente ut synergier og kostnadseffektivitet ved å se det i sammenheng med vaksinasjonsutstyr.

Ut over smittevernutstyr anbefaler prosjektgruppen at ordningen også dekker opp særskilt behov for lagring av vaksinasjonsutstyr spilt inn av Helsedirektoratet.

På sikt bør det også ses på om rullering av materiell fra de statlige lagrene for helseberedskapsmateriell og NOR EMT kan ses i sammenheng med fremtidig nasjonalt beredskapslager av smittevernutstyr (se omtale i kap. 4.5).

## 10. Vurderinger av volum

### 10.1 Periode som lager skal dimensjoneres for

Ambisjonsnivået for den nasjonale beredskapslagringen av smittevernutstyr er ikke å dekke det totale behovet for en hel pandemi, men å sikre tilgang på varer inntil forsyningslinjene er stabile og tilstrekkelig produksjonskapasitet er tilgjengelig.

Norsk Utenrikspolitisk Institutt (NUPI) leverte i februar 2021 rapporten «Global handel og medisinsk beredskap i lys av covid-19» til Koronakommisjonen. Studien skulle gi innsikt i verdenshandelen og verdikjedene for medisinske varer, og diskutere lærdommer for medisinsk beredskap i Norge (*Global handel og medisinsk beredskap i lys av covid-19, A. Melchior, 2021*):

*For medisinske varer førte pandemien til kraftig økt etterspørsel etter smitteverns- og medisinsk utstyr og noen legemidler, med opptil 10-dobling av handelen for noen varer, der prisene også økte med opptil flere hundre prosent.*

*Under pandemien har Kina levert hele økningen i verdenshandelen for smittevernutstyr (...).*

*I tillegg innførte mange land eksportrestriksjoner for å holde varene for seg selv, mest for smittevernutstyr (...).*

Funn viser at det ikke var de internasjonale markedene for smittevernutstyr som brøt sammen, men at det var den voldsomme økningen i etterspørsel som i hovedsak var problemet. Dette er av stor betydning for beredskapsvurderingene.

Handelen for varegruppene klær av papir, gummierte tekstilvarer o.l. og verneklær mm. var om lag tidoblet i perioden april - juni 2020 sammenliknet med 2019. Veksten i volum var ikke mer enn doblet til tredoblet. Resten av økningen i handel skyldtes prisvekst. Transportkostnadene økte kraftig. Økt etterspørsel og behov for rask levering medførte omlegging til flyfrakt i stedet for sjøtransport.

Studien går ikke inn på analyser av organisering av beredskapen i Norge eller størrelsen på beredskapslagre, men peker på at slike analyser vil være et viktig element i videre beredskapsplanlegging. Begrensede søk etter relevant litteratur har heller ikke resultert i rapporter eller analyser som gir mer informasjon enn NUPI-studien fra 2021.

Perioden lageret skal dekke forbruket under en pandemi er en avgjørende faktor for dimensjonering. Videre utredning som grunnlag for å fastsette ambisjonsnivå og akseptabel risiko er nødvendig, og modellen for nasjonalt permanent beredskapslager må være fleksibel nok og ha mekanismer for å justere lagerets størrelse og innhold basert på forbedret beslutningsgrunnlag i årene som kommer.

*Vi har sett i covid-19 at fra mars har det tatt tiden frem til rundt juli før forsyningslinjene noenlunde begynte å normalisere seg. Det utgjør ca. fire måneder. Helsedirektoratet vurderer derfor at denne tiden i et scenario med luftsmitte kan forlenges til ca. seks måneder – 180 dager.*

(Helsedirektoratet, Svar til Oppdrag 205).

## 10.2 Lagerets størrelse

Med lagerets størrelse mener vi her mengden utstyr som skal lagres, ikke størrelsen på lagerbygningene eller liknende.

Utgangspunktet for arbeidet med et fremtidig permanent nasjonalt beredskapslager har vært et lager med en beholdning stor nok til å forsyne definerte tilbydere av helse- og omsorgstjenester ved tilbudssvikt, etterspørselssjokk eller logistikkbrist. Driveren for volum vil være tidsrommet lageret er dimensjonert for å sikre forsyning. For å definere lagerets størrelse har prosjektgruppen tatt utgangspunkt i anbefaling fra oppdrag 205 om et nasjonalt beredskapslager som dekker primær- og spesialisthelsetjenesten i 180 dager, og beregninger gjort av Helse Sør-Øst RHF basert på scenario fra FHI. Deretter er det lagt til 10 % for alle varekategorier for å sikre forsyningene til andre offentlige instanser når de etter avtale tilbyr helse- og omsorgstjenester til befolkningen, private som etter avtale tilbyr nødvendige helse- og omsorgstjenester til befolkningen, offentlig tannhelsetjeneste og militær sanitet. For å redusere årlig overskuddsbeholdning av smittefrakker, og for å sikre bredere beredskap, foreslås det å dele forholdet til 90/10 % for smittefrakker og heldekkende dresser. Basert på anbefalingene fra FHI om å dimensjonere lageret for et realistisk, alvorlig utbrudd med luft/dråpesmitte (scenario 10) – se kap. 7-, havner vi dermed på følgende lagerstørrelse (se tabell nedenfor):

*Tabell: Estimert behov for smittevernutstyr ved dimensjonering av nasjonalt beredskapslager for seks måneder (scenario 10)<sup>12</sup>*

Kategori	Lagerstørrelse
Hansker	349 584 895
Munnbind	94 796 263
Øyebeskyttelse	4 959 904
Åndedrettsvern	12 296 126
Smittefrakker	43 817 756
Heldekkende dresser	4 868 640

Alle scenario er for øvrig lagt i vedlegg 10 «Notat om beregning av volum smittevernutstyr til nasjonalt beredskapslager». Holdbarhet på produkter er en begrensning på muligheten for rullering og vil øke graden av kassasjon. Praktisk sett vil *rulleringsevnen* være lavere enn hva holdbarheten skulle tilsi, da det er ledetid på opptil halvannet år fra en artikkel forlater fabrikk frem til det faktisk benyttes i avdelinger. Produktutvikling kan medføre en større andel ukurans enn hva holdbarhet skulle tilsi.

*Tabell: Estimert rulleringsbehov for smittevernutstyr for å unngå overskuddsbeholdning for seks måneders beredskapslager (scenario 10)*

Kategori	Lagerstørrelse	Holdbarhet [år]	Rullering innen [år]	Årlig rulleringsbehov
Hansker	349 584 895	5	3,5	99 881 399
Munnbind	94 796 263	5	3,5	27 084 647
Øyebeskyttelse	4 959 904	6	4,5	1 102 201
Åndedrettsvern	12 296 126	5	3,5	3 513 179
Smittefrakker	43 817 756	5	3,5	12 519 359
Heldekkende dresser	4 868 640	5	3,5	1 391 040

<sup>12</sup> Størrelsesorden for hansker angir enkelthansker.

Holdbarheten for de ulike produktkategoriene er hentet fra spesialisthelsetjenestens rammeavtaler.

Rullering mot spesialisthelsetjenesten vil medføre en overskuddsbeholdning for alle kategorier utenom hansker. Denne overskuddsbeholdningen kan enten doneres, selges eller kasseres.

Tabell: Estimert overskuddsbeholdning ved seks måneders beredskapslager (scenario 10)<sup>13</sup>

Kategori	Lagerstørrelse	Årlig rulleringsbehov	Normalforbruk RHF per år	Overskuddsbeholdning per år
Hansker	349 584 895	99 881 399	103 969 268	
Munnbind	94 796 263	27 084 647	7 305 688	19 778 959
Øyebeskyttelse	4 959 904	1 102 201	14 300	1 087 901
Åndedrettsvern	12 296 126	3 513 179	72 280	3 440 899
Smittefrakker	43 817 756	12 519 359	1 962 168	10 557 191
Heldekkende dresser	4 868 640	1 391 040	0	1 391 040

Normalforbruket i spesialisthelsetjenesten er hentet fra direktoratets svar til oppdrag 205.

Covid-19 skapte et etterspørselssjokk, og det globale markedet trengte fire måneder før situasjonen var tilbake til normalen. Gjennom historien finnes få eksempler på fullstendig svikt i forsyningslinjer, noe som gjør det vanskelig å estimere lengden på en eventuell fremtidig forsyningssvikt. Dette tatt i betraktning vil den siste pandemien derfor være det beste estimatet på hvor lenge et slikt lager bør dimensjoneres for. Når det er sagt så har erfaringen man har gjort globalt resultert i flere lagre verden over, noe som reduserer presset på forsyningslinjene neste gang noe tilsvarende skjer. Dette kan være et argument for å begrense lagerstørrelsen til tre måneders beredskapsforbruk.

Tabell: Estimert behov for smittevernutstyr ved dimensjonering av nasjonalt beredskapslager for tre måneder (scenario 10)

Kategori	Lagerstørrelse
Hansker	174 792 448
Munnbind	47 398 132
Øyebeskyttelse	2 479 952
Åndedrettsvern	6 148 063
Smittefrakker	21 908 878
Heldekkende dresser	2 434 320

<sup>13</sup> Prosjektgruppen har ikke årlig tall for normalforbruk av heldekkende dresser da dette ikke inngår på rammeavtaler, men det anses å være marginalt.

*Tabell: Estimert rulleringsbehov for smittevernutstyr for å unngå overskuddsbeholdning for tre måneders beredskapslager (scenario 10)*

Kategori	Lagerstørrelse	Holdbarhet [år]	Rullering innen [år]	Årlig rulleringsbehov
Hansker	174 792 448	5	3,5	49 940 699
Munnbind	47 398 132	5	3,5	13 542 323
Øyebeskyttelse	2 479 952	6	4,5	551 100
Åndedrettsvern	6 148 063	5	3,5	1 756 589
Smittefrakker	21 908 878	5	3,5	6 259 679
Heldekkende dresser	2 434 320	5	3,5	695 520

Et lager dimensjonert for tre måneders beredskapsforbruk vil fremdeles ha en overskuddsbeholdning for alle andre kategorier enn hansker, men vil uansett redusere miljøbelastningen knyttet til kassasjon.

*Tabell: Estimert overskuddsbeholdning ved tre måneders beredskapslager (scenario 10)*

Kategori	Lagerstørrelse	Årlig rulleringsbehov	Normalforbruk RHF per år	Overskuddsbeholdning per år
Hansker	174 792 448	49 940 699	103 969 268	
Munnbind	47 398 132	13 542 323	7 305 688	6 236 635
Øyebeskyttelse	2 479 952	551 100	14 300	536 800
Åndedrettsvern	6 148 063	1 756 589	72 280	1 684 309
Smittefrakker	21 908 878	6 259 679	1 962 168	4 297 511
Heldekkende dresser	2 434 320	695 520	0	695 520

Uavhengig av definert størrelse på et fremtidig permanent nasjonalt beredskapslager må det tas stilling til hvor raskt lageret kan og bør fylles. Store innkjøp vil kunne påvirke leverandørmarkedet negativt og leverandørenes evne til å opprettholde ordinære leveranser. Anbudsprosess av en tredjeparts logistikkoperatør gir en ledetid på ett til to år før en lagringsløsning er fullt operativ. Gjennom denne perioden vil forutsetninger muligens endres.

Ved denne pandemien gikk det omtrent fire måneder før forsyningslinjene begynte å normaliseres, og selv om flere land oppretter lager for smittevernutstyr kan slike beholdninger reduseres med tiden. Dette gir potensielt lignende situasjoner som man opplevde i mars 2020. Et lager tilsvarende seks måneder pandemiforbruk vil gi ytterligere trygghet, men medfører høyere kostnader og større miljøbelastning som følge av økning i mengde kassasjon.

### 10.3 utfordringer knyttet til rullering av utstyr

Helsedirektoratets svar på de tidligere oppdragene om beredskapslagring har tydelig pekt på at en av de største utfordringene med ordningen er at utstyrsforbruket i normalsituasjon i helse- og omsorgstjenesten er mindre enn det beregningene viser at man trenger å ha på lager. Et viktig tiltak for å redusere økonomiske og miljømessige kostnader ved kassasjon ville være å finne en ordning som sikrer at utstyret blir rullert før det går ut på holdbarhetsdato ved å samarbeide med andre sektorer. Dette kan for noen typer smittevernutstyr ikke løses i helse- og omsorgstjenesten alene.

Åndedrettsvern er forholdsvis kostbart og brukes kun i moderate mengder i helse- og omsorgstjenesten i normalsituasjon. Andre bransjer har et betydelig forbruk av åndedrettsvern, særlig tungindustri, verftsindustri og byggebransjen. Bare om lag halvparten av dette forbruket utgjøres av FFP3-masker, og denne andelen er heller ikke godkjent etter de standardene det er satt krav til for bruk i helse- og omsorgstjenesten.

Utredningen har med andre ord ikke funnet andre sektorer som benytter samme type åndedrettsvern. Det kan likevel være mulig å rullere deler av nasjonalt beredskapslager mot andre sektorer gjennom videresalg fra lageret, for eksempel ved langsiktige avtaler med aktuelle leverandører.

Det finnes dessverre ikke gode data på ordinært normalforbruk av smittevernutstyr i kommunene, men det er i rapport 205 gjennomført et markedsestimat på forbruk i kommunene basert på én leverandørs salg til kommunene.<sup>14</sup> Disse er skalert opp da leverandøren ikke leverer til alle landets kommuner.

Tabell: Forbruk i kommuner og spesialisthelsetjenesten

Kategori	Normalforbruk RHF per år	Normalforbruk kommuner per år
Hansker	103 969 268	179 718 760
Munnbind	7 305 688	2 087 551
Øyebeskyttelse	14 300	0
Åndedrettsvern	72 280	906
Smittefrakker	1 962 168	778 736
Heldekkende dresser	0	0

Som det fremgår av tabellen er forbruket i kommunene små sammenlignet med spesialisthelsetjenesten for alle kategorier utenom hansker, som allerede kan rulleres mot spesialisthelsetjenesten uten kassasjon. Rullering av varebeholdning krever administrasjon. Det vil i tillegg kunne påvirke leverandørens konkurransevne i kommunemarkedet dersom det kun inngås nasjonale avtaler på smittevernutstyr.

#### 10.4 Mulige tiltak for å redusere kassasjon

En ny pandemi kan ramme verden – og Norge – når som helst. Det kan samtidig gå lang tid før neste pandemi rammer oss. Dette vil i tilfelle resultere i at varepartier må kasseres grunnet utløpt holdbarhet. Det økonomiske og miljømessige aspektet knyttet til lagerbeholdning vil naturligvis være av betydning for valg av lagerstørrelse. I det følgende presenteres fem mulige tiltak for å redusere kassasjon.

##### 10.4.1 Produksjonsavtaler eller nasjonal produksjon som kan skaleres raskt

Nasjonal produksjon eller produksjonsavtaler med industrien bør utredes for alle kategorier av smittevernutstyr. Nasjonal produksjon som kan skaleres raskt ved en pandemi i en normalsituasjon kan bidra til redusert beholdning og derav redusert kassasjon. Se nærmere omtale i kapittel 15.2.

##### 10.4.2 Flergangsbruk av utstyr

Flergangsutstyr er særlig relevant for øyebeskyttelse, og anbefales i beholdningen for et fremtidig nasjonalt beredskapslager. Smittefrakker er store produkter og krever stor lagerplass. En innføring av flergangsfrakker ville kunne redusere lagerbehovet betydelig, men flergangs tekstilfrakker tilfredsstillende ikke kravene til smittevern.

Bruk av dekontaminert og resterilisert engangsutstyr (både medisinsk utstyr og personlig verneutstyr) er i strid med gjeldende regelverk. Det er gjennomført enkeltstudier for dekontaminering av åndedrettsvern, men det er noen problemstillinger knyttet til kapasitet for testing etter dekontaminering som kan være problematisk i en pandemi. Prosedyren virket dessuten kompromitterende på kvaliteten til åndedrettsvernene. Se forøvrig vedlegg 4. Det er behov for ytterligere utredning (både mht. produktkvalitet og det juridiske) før en slik løsning eventuelt kan anbefales.

Briller og visir er ikke definert som engangsutstyr og kan gjenbrukes etter desinfeksjon.

<sup>14</sup> Inkluderer ikke heldekkende dresser og operasjonsfrakker, men anses å være marginalt.



### 10.4.3 Salg og donasjon

Økt salg til bruker kan gjennomføres ved å endre retningslinjer og råd, eksempelvis benytte smittefrakker til stellefrakker i en normalsituasjon eller økt bruk av åndedrettsvern. Deler av beholdningen for smittefrakker kan erstattes av operasjonsfrakker slik at rulleringsevnen øker. Prosjektgruppen anser ikke dette som et hensiktsmessig tiltak ettersom operasjonsfrakker er en steril vare, dyrere enn smittefrakker og kan medføre risiko for feil bruk.

Donasjon av utstyr (som er brukbare i henhold til datomerking) til andre land vil kunne være et aktuelt tiltak for å redusere kassasjon.

Åndedrettsvern utgjør størstedelen av årlige kassasjonskostnader og lar seg vanskelig rullere til tungindustrien (som står for det største forbruket). Se forøvrig kapittel 10.3. En mulighet kan være salg tilbake til leverandør til redusert pris. Det kan begrense kassasjonen. Dette bør vurderes nærmere juridisk.

### 10.4.4 Økt avskrivningstid

Økt avskrivningstid kan enten gjennomføres ved at produsenter gjennom produktutvikling kan tilby produkter med lengre holdbarhet, eller ved lagring av utstyr etter utløpsdato. Dagens holdbarhet på produkter er regulert gjennom nasjonale og internasjonale forskrifter. Dette medfører at en eventuell økt holdbarhet på utstyr krever produktutvikling hos produsenter eller regulering som gir unntak fra gjeldende regelverk ved å tillate bruk utover utløpsdato. Ved å la deler av beholdningen lagres utover holdbarhetsdato vil omløpshastigheten i beredskapslagringen samt kassasjon med tilhørende miljøbelastning, reduseres. Et mulig tiltak vil være at helsepersonell kan benytte produkter som har utløpt på dato ved en krise. Dette vil kreve unntak fra eller endring av gjeldende regelverk.

### 10.4.5 Resirkulering av kassert utstyr for videreforedling

Det bør utredes videre om utstyr som har gått ut på dato kan selges som råvare eller resirkulerbart materiale for videreforedling. Sykehusinnkjøp HF stiller krav til miljø i avtaler som inngås. Avfallshierarki (figur nedenfor) viser hvordan hensyn til miljø blir ivaretatt når Sykehusinnkjøp HF inngår anskaffelser. Ved gjennomføring av anskaffelsene vil det forsøkes å finne løsninger så høyt oppe i hierarkiet som mulig.

Figur: Avfallshierarki<sup>15</sup>



<sup>15</sup> [Miljøpolicy.pdf \(sykehusinnkjop.no\)](https://www.sykehusinnkjop.no/miljopolitik/)

# 11. Organisering av nasjonal beredskapslagring av smittevernutstyr

## 11.1 Smittevernutstyr og vareforsyning i normaldrift

### 11.1.1 Smittevernutstyr

Smittevernutstyr benyttes i både private virksomheter, i offentlig sektor og av privatpersoner. Storforsbrukerne i en normalsituasjon er helsetjenesten. Spesialisthelsetjenesten og primærhelsetjenesten benytter i stor grad samme type utstyr. Andre offentlige og private virksomheter samt privatpersoner stiller ikke nødvendigvis de samme kravene til verneutstyr som helsetjenesten. Dette innebærer at det i det norske markedet finnes smittevernutstyr som ikke tilfredsstiller helsetjenestens krav.

### 11.1.2 Anskaffelse og avtaler

Alle virksomheter i offentlig sektor som skal inngå avtaler om kjøp av varer eller tjenester må følge Lov og forskrift om offentlige anskaffelser (LOA/FOA). I tillegg til LOA/FOA er offentlig sektor også pålagt å etterleve andre lovkrav og føringer gitt av regjeringen. Avtalene offentlig sektor inngår med leverandørene skal utformes på en slik måte at lovpålagte krav og føringer blir ivaretatt. Sykehusinnkjøp HF har ansvar for etablering av innkjøpsavtaler på vegne av helseforetakene. I henhold til vedtektene skal Sykehusinnkjøp HF *tilby tjenester til sine eiere, deres heleide virksomheter, ideelle virksomheter med driftsavtale med de regionale helseforetakene og virksomheter underlagt eller heleid av Helse- og omsorgsdepartementet*. Norsk Helsenett SF har etter oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet opprettet et felles tjenestesenter (innkjøpssentral) for alle virksomheter i helseforvaltningen (herunder Folkehelseinstituttet, Helse- direktoratet, Norsk pasientskadeerstatning m.fl.). Avdeling for anskaffelser har ansvar for gjennomføring av alle fellesanskaffelser på vegne av helseforvaltningen, samt virksomhetsspesifikke anskaffelser for virksomhetene i helseforvaltningen. Statens innkjøpssenter inngår og forvalter felles avtaler for statlige virksomheter. Fellesavtalene er i utgangspunktet obligatoriske for alle statlige forvaltningsorganer i sivil sektor. Norsk Helsenett SF samarbeider imidlertid også med Sykehusinnkjøp HF og Statens innkjøpssenter om inngåelse av avtaler. Anskaffelser i kommunal sektor gjennomføres av den enkelte kommune eller gjennom innkjøpssamarbeid på tvers av flere kommuner.

Avtaler om levering av forbruksmateriell inngås med en maksimal varighet på fire år. Når avtalene utløper må disse erstattes med nye avtaler. Praxis i helseforetakene er i dag at eksisterende varebeholdning slutt selges før det kjøpes inn varer fra leverandører på nye avtaler.

Det gjennomføres både regionale og nasjonale anskaffelser av smittevernutstyr. I enkelte nasjonale anskaffelser er det tildelt avtale til samme leverandør i alle helseregioner. I andre nasjonale anskaffelser er det tildelt avtale til en leverandør i en region og en annen leverandør i de andre regionene.

Sykehusinnkjøp HF gjennomfører anskaffelser for helseforetakene og prosessen foregår på følgende måte:

- Helseforetakene er ansvarlig for å melde inn behov for gjennomføring av anskaffelser. De innmeldte behovene sammenstilles i en anskaffelsesplan. Anskaffelsesplanen godkjennes av de regionale helseforetakene.
- I regionale og nasjonale anskaffelser oppnevnes det prosjektdeltagere (fagrepresentanter) og en styringsgruppe. Prosjektdeltagerne representerer fagmiljøene i helseforetakene. De har ansvar for at

utformingen av kravspesifikasjonen ivaretar fagmiljøenes behov og for evaluering av produktene som tilbys. Styringsgruppen skal påse at anskaffelsen ferdigstilles til rett tid og har ansvar godkjenning av:

- plan for gjennomføring av anskaffelsen,
  - konkurransegrunnlaget, og
  - tildeling av avtaler.
- Avtaleforvaltere hos Sykehusinnkjøp HF følger opp kontrakten i avtaleperioden. I henhold til rutiner og ved behov involveres prosjektgruppen og styringsgruppen.

Ved anskaffelse av smittevernutstyr er det, på lik linje som i helseforetakene, også i kommunal sektor praksis for å involvere helsepersonell i utformingen av kravene som skal stilles til produktene.

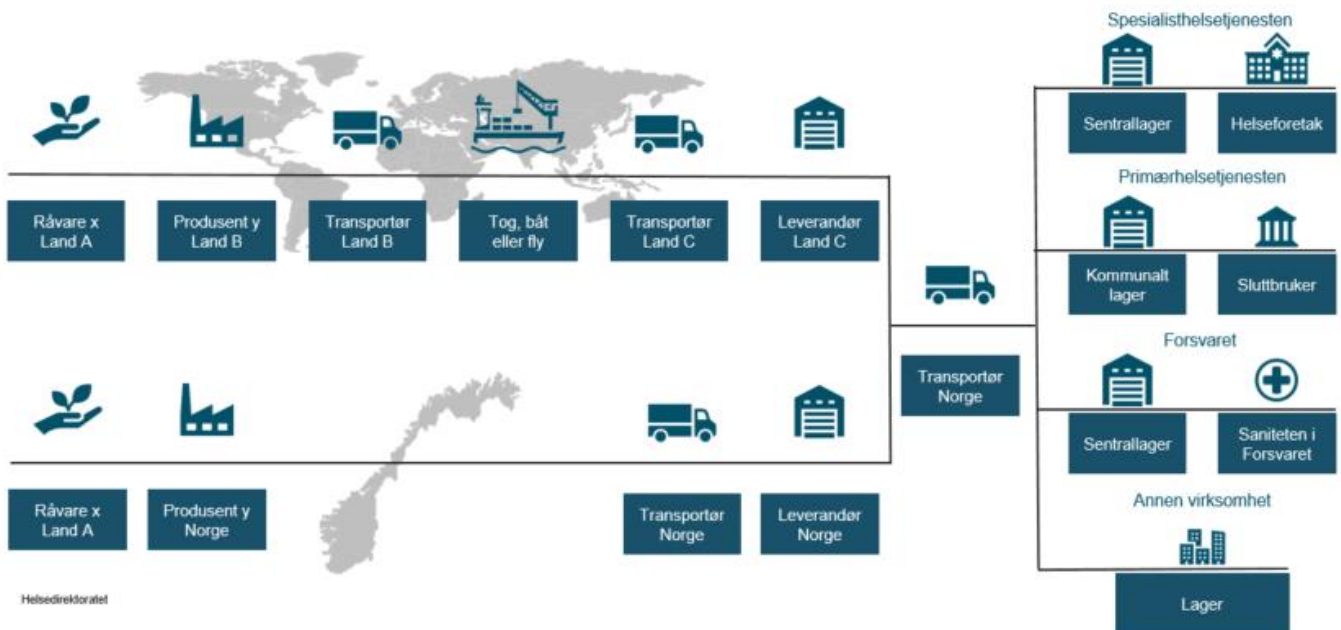
### 11.1.3 Leverandørmarkedet

Fra starten av 1990-tallet har det i leverandørmarkedet pågått en økende grad av sentralisering av lager og etablering av sentrallager i Norden/Baltikum og Sentral-Europa. Trenden med å redusere antall lagerlokasjoner ble ytterligere forsterket med økt integrasjon, globalisering og økt flytting av produksjon til Asia på 2000-tallet. Lager og ansatte ble ansett som større kostnadsdriver enn transportleddet. Krav til leveransetid ble ansett som mulig å oppfylle ved å levere og yte god service på kort tid til fleste steder i hele Europa. Resultatet er at det i dag er få leverandører av medisinsk utstyr og forbruksmateriell med egne lager i Norge. Leveransen av varer foregår nå på en rask og effektiv måte med direktedistribusjon eller sampakket leveranse via de største transport- og samlastaktørene.

### 11.1.4 Vareforsyning i normaldrift

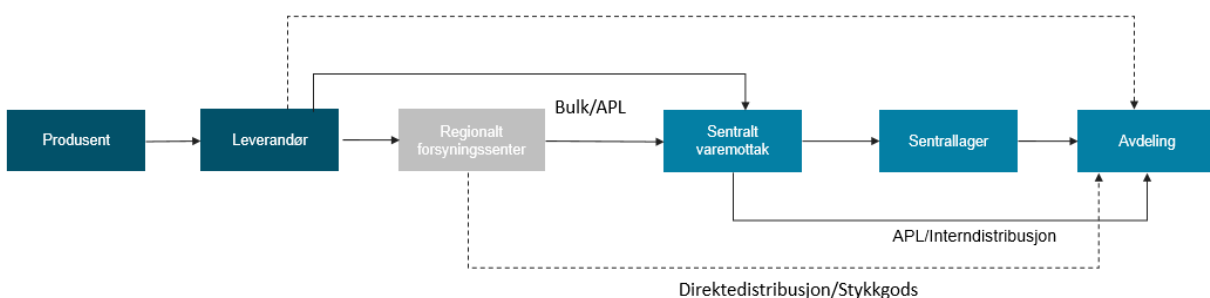
Smittevernutstyret som benyttes i Norge importeres i all hovedsak fra Asia. Varene transporteres med båt fra Asia til Europa. Videre transport foregår med lastebil enten via sentrallager i Europa eller direkte til kundens sentrallager. Transportøren benytter ved behov godsterminaler for omlasting av varer. Omlasting kan foregå både før og etter varene ankommer Norge. Omlasting av varer gjennomføres for å sikre lavest mulig transportkostnader og redusere behovet for mellomlagring av varer i forsyningskjeden.

Figuren nedenfor viser en forenklet fremstilling av forsyningskjeden for varer produsert i Norge og i utlandet.



### 11.1.5 Forsyningskjeden i spesialisthelsetjenesten

Figuren nedenfor viser en forenklet sammenstilling av vareforsyning i spesialisthelsetjenesten.



Det har over flere år vært fokusert på nedbygging av lagervolum og begrensnig i lagerført sortiment. Lagerlokalene er tilpasset denne driften og det er i liten grad plass til å ta imot ekstra volum. Behov og lagerkapasitet styrer frekvens på bestillingene. Leverandørene mottar derfor bestillinger på alt fra enkeltforpakninger til hele paller. Leveringsfrekvensen varierer fra flere ganger i uken til 1-2 ganger i måneden.

De fire helseregionene har valgt ulike løsninger for forsyning av smittevernutstyr til helseforetakene.

*Modeller for lagerdrift i de ulike regionale helseforetakene*

Helseregion	Lagerbeholdning	Drift	Bygningsmasse	IKT-system
Helse Sør-Øst	Eier beholdningen selv	Ekstern logistikk partner med underleverandør for transporttjenester	Logistikkoperatør eier bygningsmasse	Logistikkoperatøren benytter egne IKT-systemer
Helse Midt-Norge	Eier beholdningen selv	Ressurser fra eget helseforetak	Samhandlingskontrakt med en leverandør om langsiktig leie av bygningsmasse	Lageret vil benytte helseregionens eksisterende IKT-system
Helse Nord	Eier beholdningen selv	Ressurser fra eget helseforetak	Langsiktig leieavtale for bygningsmasse	Lageret benytter helseregionens eksisterende IKT-system
Helse Vest	Inngikk i forbindelse med covid-19-pandemien en enkel avtale med Norengros som logistikkpartner. Pågår utredning av løsning for fremtidig regionalt logistikkcenter.			

I Helse Sør-Øst foregår leveransen i hovedsak direkte fra leverandørene til det regionale forsyningscenteret. Leveransene videre fra forsyningscenteret foregår i hovedsak til varemottak i helseforetaket. Det er varierende lagerkapasitet hos helseforetakene i regionen, og varer leveres i større leveranser eller avdelingspakker. Større leveranser går fra varemottak til sentrallager. Avdelingspakkede varer leveres direkte til avdelingene.

I Helse Vest RHF, Helse Midt-Norge RHF og Helse Nord RHF foregår leveransene normalt direkte fra leverandør til sentrallageret på sykehuset.

Helse Midt-Norge RHF er i ferd med å etablere et regionalt logistikkcenter. Arealbehov for beredskap ble avsatt i 2019, og økt i 2020. Det planlegges for at areal for beredskap skal omfatte anestesi-, intensiv- og desinfeksjonsprodukter, i tillegg til smittevernustyr. Det regionale logistikkcenteret skal settes i drift i 2022 og utrulling av løsningen vil foregå frem mot 2024. Det regionale logistikkcenteret vil, på linje med det regionale forsyningscenteret i Helse Sør-Øst, kunne tilby avdelingspakkede leveranser. Helse Midt-Norge legger, på samme måte som i Helse Sør-Øst, opp til at helseforetak som har behov for dette skal kunne motta leveranser daglig.

I Helse Vest RHF går primærleveranser til foretakene i regionen per i dag via sentrallagre i hvert foretak. Det er bygget opp et regionalt beredskapslager i tilknytning til pandemien hvor Helse Vest RHF eier lagerbeholdning, drift av lageret kjøpes fra ekstern leverandør som også holder lagerlokaler og uttransport til hvert helseforetak. På dette regionale beredskapslageret benyttes ekstern leverandørs IKT-system, som via rapporter speiler beholdning mm. inn i regionens IKT-system. I tillegg til sentrallagre på helseforetakene lagres noe smittevernustyr i større mengder også i tilknytning til laboratoriene. Helse Vest RHF har etablert prosjektet «Felles forsyningsløsning i Helse Vest», hvor det er besluttet at det i fremtiden skal etableres et felles forsyningscenter i regionen. Driftsmodell er ikke besluttet.

Nå det gjelder etablering av beredskapslager pågår det i Helse Nord RHF et arbeid med et dimensjonerende scenario på regionalt nivå. I den forbindelse er helseforetaket i dialog med Hæren knyttet til deres behov og ønsker om et samvirke med sivil helsetjeneste. Det legges vekt på en helhetlig tilnærming til

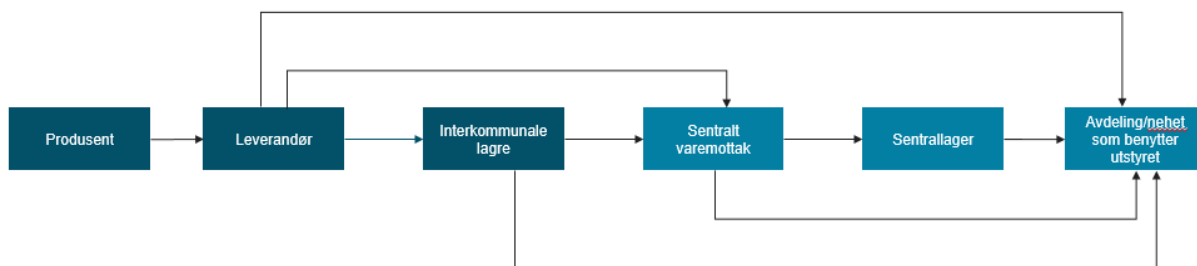
beredskapslagring, ikke bare smittevern. Det fokuseres i første omgang på kriser i fredstid, før man i neste omgang vurderer krigsscenario. Med bakgrunn i avstander, klimatiske og logistiske utfordringer diskuteres det blant annet mulighetene for en distribuert løsning. Det er foreløpig ikke etablert noen regional forsyningsløsning, men Helse Nord RHF etablerte imidlertid i 2020 et beredskapslager for smittevernutstyr i Harstad. Lokalene er leid, inventar og utstyr eies av Helse Nord RHF, mens lageret drives av Universitetssykehuset Nord Norge HF på oppdrag av Helse Nord RHF. Avtalene om leie av lager og lagerdrift utløper i juli 2030. Avtalene kan forlenges med fem år av gangen. Forlengelse skal meldes senest 18 måneder før avtalene går ut.

Private ideelle sykehus samarbeider med spesialisthelsetjenesten for innkjøp av smittevernutstyr. Disse sykehusene kan selv velge om de ønsker å omfattes av innkjøpsavtalene helseforetakene inngår gjennom Sykehusinnkjøp HF. Private ideelle sykehus mottar i all hovedsak leveranser direkte fra leverandørene. Samarbeidet med andre private tilbydere av helsetjenester som eksempelvis legespesialister, laboratorier og røntgeninstitutt begrenses til tjenester, og omfatter således ikke innkjøpsavtalene helseforetakene inngår. Levering av materiell til disse aktørene foregår dermed utenom vareforsyning til helseforetakene.

I alle helseregionene bestilles smittevernutstyr via de regionale ERP-systemene. Helse Vest og Helse Midt-Norge benytter SAP. Til tross for ERP-systemer fra samme leverandør, har de valgt noe ulike løsninger. I Helse Nord benytter samtlige helseforetak Clockwork. Helse Sør-Øst har et regionalt ERP-system levert av Oracle. Alle helseregionene har mulighet for håndtering av statiske artikkelnummer, men disse benyttes i dag i begrenset grad. Ved bruk av statiske artikkelnummer påpekes det at disse må dekke produktspekteret på en tilstrekkelig måte og at det på tvers av regionene bør etableres en nomenklatur.

### 11.1.6 Forsyningskjeden i primærhelsetjenesten

Figuren nedenfor viser en forenklet sammenstilling av forsyningskjeden i primærhelsetjenesten.



Det er relativt store variasjoner mellom de ulike kommunene når det gjelder antall ledd i forsyningskjeden. Enkelte kommuner har gått sammen om etablering av interkommunale lagre. I andre kommuner er det etablert sentrallagre i tilknytning til sykehjem og større institusjoner. Kommunene kjennetegnes av mange og små enheter som bestiller og får levert varer direkte fra leverandørene. Bruken av og tilgangen på bestillings- og lagerstyringsystemer varierer fra kommune til kommune. Der hvor systemer er tilgjengelig, blir disse benyttet av de større enhetene i kommunen. Små enheter med få ansatte og/eller brukere benytter i liten grad interne systemer for varebestilling. Direkte kontakt med leverandøren via webløsninger eller telefon er her vanlig praksis.

De største kommunene håndterer i stor grad anskaffelser og vareforsyning på samme måte som helseforetakene. I Oslo kommune er det etablert et sentrallager. Kommunen benytter bestillings- og logistikksystemer. Oslo kommune har i tillegg inngått rammeavtaler på smittevernutstyr hvor det er stilt krav om at leverandørene skal ha et sikkerhetslager tilsvarende to måneders forbruk.

De ulike enhetene i kommunen har forskjellig behov for smittevernutstyr. Med mindre det foreligger et smitteutbrudd, har enkelte enheter ikke smittevernutstyr tilgjengelig lokalt.

Legevakt defineres som en avdeling/virksomhet i kommunen og bestiller utstyr direkte fra den leverandøren kommunen har inngått avtale med. Legevaktene skal alltid ha smittevernutstyr tilgjengelig på eget lager.

Fastlegene har tilgjengelig smittevernutstyr for normal drift på fastlegekontoret, kjøpt inn fra leverandør det enkelte kontor har inngått avtale med. Kommunene er smittevernansvarlig og sørger for vurderinger, kostnader og praktiske løsninger knyttet til smittevern i forbindelse med en pandemi, og vil da besørge nødvendig smittevernutstyr til fastlegene.

### 11.1.7 Saniteten i Forsvaret og forsyning av smittevernutstyr

Forsvarets logistikkorganisasjon (FLO) har hatt ulike løsninger i forsyning av smittevernutstyr, men har siden 2012 driftet et sentralt distribusjonssenter. FLO bestiller direkte hos leverandørene. Det er relativt små volumer med utstyr som forsynes Forsvaret, og forbruket er veldig lite i fredstid. Beredskapsbehovet er derimot stort, uten at man forventer store endringer i sortiment. Det er i det alt vesentligste likhet i smittevernutstyret som benyttes i Forsvaret og spesialisthelsetjenesten. Forsvaret og Sykehusinnkjøp HF (på vegne av de regionale helseforetakene) er i slutfasen med å inngå en overordnet avtale om innkjøpssamarbeid. Forsvaret tas med på relevante rammeavtaler som Sykehusinnkjøp HF etablerer fremover og vil kunne gjøre avrop på avtalene i det daglige. Forsvaret ønsker å implementeres i løsningene som etableres for spesialisthelsetjenestene, og kunne gjøre avrop i det daglige for å innarbeide like prosedyrer i fred, krise og krig.

## 11.2 Vurderinger lagt til grunn for valg av en fremtidig modell for nasjonal beredskapslagring

I prosjektgruppens anbefaling til valg av modell har vi i særlig grad vektlagt hensynet til å:

- Bygge på godt innarbeidede strukturer og allerede etablerte kompetansemiljøer for innkjøp og drift av lagerløsninger.
- Sikre et styringssystem for anskaffelser og fordeling i kriser som har legitimitet og trygger tilliten til ordningen hos alle brukere, herunder spesielt kommunene.

I tillegg til det overnevnte er følgende vektlagt:

- De etablerte beredskapsprinsippene for samfunnssikkerhetsarbeidet i Norge.
- Kostnadseffektivitet.
- Fleksibilitet i form av lave investeringskostnader og sortiment.
- Systemstøtte.
- Skalerbarhet i kundegrunnlag og volum.
- Driftssikkerhet og tilgjengelighet.
- Miljø og bærekraft med kassasjon som viktigste faktor.
- Lover og forskrifter.
- Minst mulig konflikt med styringslinjer.

## 11.3 Geografisk plassering av lager

*Kommisjonen mener at en rekke lagre i små geografisk avgrensede områder framstår lite rasjonelt.*

(Rapport fra Koronakommisjonen, s. 111.)

I Helsedirektoratets svar til oppdrag 95 og 205 er antall lagersteder diskutert i forbindelse med presentasjon av ulike modeller for nasjonalt lager og vurderinger av balansen mellom lager hos tjenestene selv og nasjonalt lager. Oppsummert kom man frem til at et nasjonalt lager kan bygges opp med ett lagersted i hvert fylke, ett i hver landsdel eller ett i hver helseregion.

Beslutningen om hvor mange lagersteder det nasjonale beredskapslageret skal ha må balansere ulike hensyn. Få lagersteder gir fordeler som lav kompleksitet i forvaltningen og i lavere kostnad til lagerdrift, men har ulemper som påvirker robusthet, som eksempelvis streik, reduksjon i flytrafikk, samtidige hendelser, ulykker som brann eller naturskade (og sabotasje, som flere har vært opptatt av i innspillsmøtene), færre aktuelle lagerlokaler på grunn av mengde utstyr i hvert lager og lange kjøreavstander ved distribusjon fra lageret. Flere lagersteder gir fordeler som nærhet til mottakerne og dermed kortere kjøreavstander og raskere distribusjon, økt robusthet i ordningen og større tilfang av mulige tilbydere av lagerlokaler (hvilket kan gi lavere pris), men ulemper som økt kompleksitet i forvaltningen og økte fastkostnader til lagerhold. I noen grad vil de ulike modellene for organisering som er presentert i rapporten slå ulikt ut på disse parameterne.





Innspillene som er innhentet i prosjektet peker entydig på at aktørene anbefaler en løsning med flere lagersteder fordelt rundt i landet. Robusthet og tilgjengelighet blir vektlagt i argumentasjonen, og særlig lange transportavstander og fare for stengte veier i deler av landet blir trukket frem av flere. Det er likevel spredning på landsdel/helseregion det er tatt til orde for, ikke lagersted i hvert fylke.

Også utredningen for beredskapslagring av smittevernutstyr, medisinsk-teknisk utstyr og legemidler, utført av Safetec på vegne av Koronakommisjonen, anbefalte et nasjonalt lager med lagersteder fordelt ut i landet.

*Helsedirektoratet bør gå videre med modell A (statlig, nasjonalt lager), og sørge for at de nasjonale lagrene spres ut i regionene for å sikre tilstrekkelig redundans, rullering og nærhet til brukerne i spesialist- og primærhelsetjenesten.*

(Utredning for beredskapslagring av smittevernutstyr, medisinsk-teknisk utstyr og legemidler, Safetec (2021), s. 3.)

Koronakommisjonen kom ikke selv med noen anbefaling om antall lagersteder, men pekte på at berørte aktører må bli involvert i utformingen av løsningen. Vi har i prosjektet gjort anstrengelser for å nettopp involvere aktørene i en prosess som inkluderer diskusjon av antall lagersteder.

*Valget av en konkret modell for lagring bør skje på bakgrunn av en prosess hvor berørte aktører, inkludert kommunene, blir involvert.*

(Rapport fra Koronakommisjonen, s. 101)

Under covid-19-pandemien har mange aktører etablert lagerordninger for smittevernutstyr uten at dette var forberedte beredskapstiltak. Behovet for å sentralisere innkjøpene i kommunene, mottak av utstyr fra den nasjonale ordningen, etablering av nasjonalt beredskapslager og distribusjonssystemer med regionale drop-punkter har vært blant insentivene for å etablere lager. Ved å ha et forberedt system for fordeling, rasjonering, distribusjon og omfordeling av utstyr under en pandemi er det rimelig å se for seg at deler av dette systemet kan etableres ved pandemi, og ikke må være permanente ordninger i normalsituasjonen. Det er likevel grunn til å tro at det tar noe tid å etablere nye lagerordninger, og det nasjonale beredskapslageret har sin viktigste funksjon i den tidlige fasen av en pandemi. Dette taler for å ha en modell for nasjonalt

lager som langt på vei ivaretar de hensynene som er beskrevet over og som er forberedt på å starte distribusjon av smittevernutstyr på kort varsel.

Samtidig må valg av antall lagersteder for nasjonalt permanent beredskapslager for smittevernutstyr i stor grad ta hensyn til vareforsyningen i normalsituasjon for å fungere kostnadseffektivt og logistisk funksjonelt til hverdags. Ikke minst er det av betydning hvordan rullering av utstyret skal foregå. Modellene som diskuteres senere i rapporten forsøker å balansere disse hensynene, slik at normalsituasjonens logistikk legger føringer for valg av løsning samtidig som løsningen først og fremst skal gi god beredskap og fungere best mulig ved utbrudd av en pandemi.

En modell med ett lagersted vil kreve en større bygningsmasse enn det som er tilgjengelig i dagens marked. Flere lagerlokasjoner vil øke sannsynligheten for at det eksisterer bygg som kan håndtere dette. I en slik situasjon må det tas stilling til om lager skal eies eller leies.

#### 11.4 Vurdering av styrker og svakheter ved alternative hovedmodeller

I prosjektet er det vurdert tre ulike hovedmodeller:

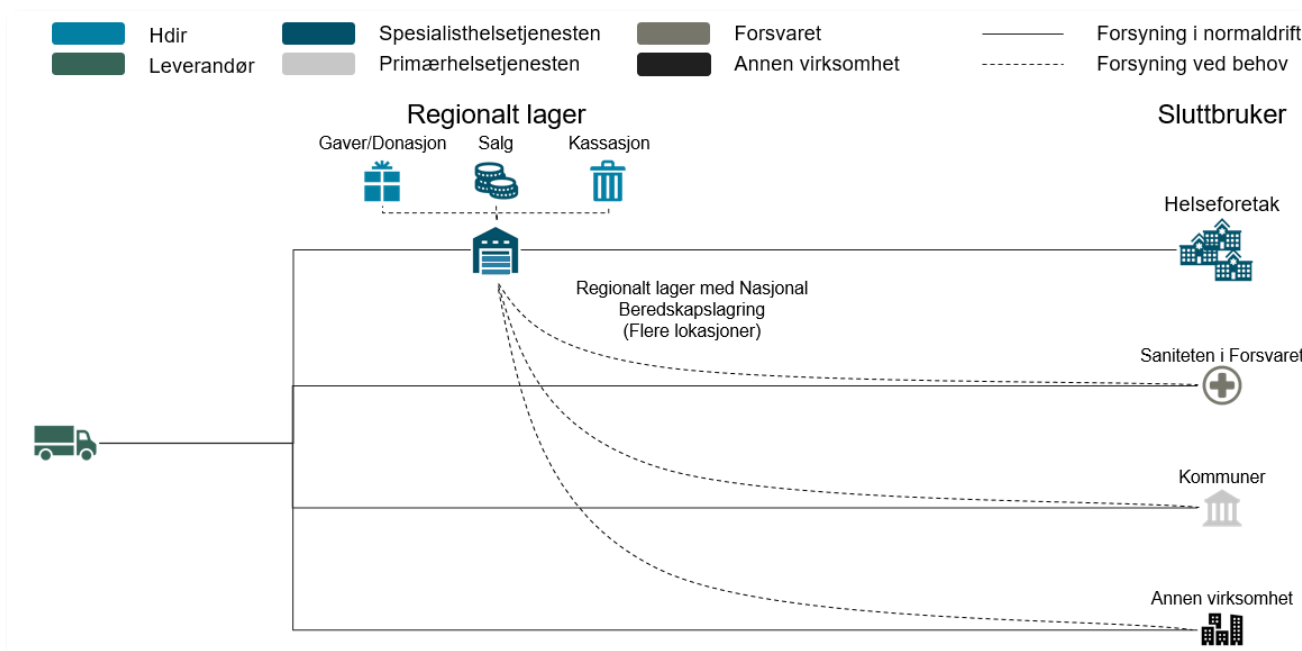
1. Grossistmodell der det offentlige engasjerer grossister eller leverandører til å ta på seg ansvaret for å eie, lagre og forvalte beredskapsbeholdningen. Det offentlige vil angi krav til størrelse og sortiment som skal lagres til enhver tid.
2. Statlig modell der ansvaret for å eie, lagre og forvalte beredskapsbeholdning plasseres i de regionale helseforetakene.
  - Beholdningen består av varer på avtaler inngått av de regionale helseforetakene.
  - Andre virksomheter som tar del i ordningen, vil ved en beredskapshendelse få utlevert varer.
3. Statlig modell der Helsedirektoratet har ansvaret for å eie, lagre og forvalte beredskapsbeholdning for virksomheter som foreslås inkludert i løsningen.

##### 11.4.1 Grossistmodellen

Grossistmodellen er vurdert som den minst egnede modellen for beredskapslagring av smittevernutstyr. Dette skyldes i hovedsak at det, til forskjell fra legemiddelområdet, er svært mange leverandører som leverer smittevernutstyr direkte til sluttbruker. Dette vil medføre at ansvaret for beredskapslagring fordeles på et stort antall leverandører. Rammeavtalene disse leverandørene inngår om levering av smittevernutstyr har som hovedregel en varighet på maksimalt 4 år. Det vil være utfordrende å definere hvilken beholdning hver enkelt leverandør skal avsette til beredskap, samt hvordan avhending av varebeholdningen ved utløp av avtaleperioden skal håndteres på en rasjonell og miljøvennlig måte. Grossistmodellen er derfor vurdert til å skape lite kontinuitet og være administrativt krevende, og drøftes ikke nærmere i denne rapporten. Det henvises imidlertid til tidligere utredninger fra direktoratets side.

I normaldrift benyttes noe smittevernutstyr i primærhelsetjenesten og Forsvaret. Med mindre disse aktørenes behov ikke omfattes av nasjonale avtaler vil en rullering av varebeholdningen i beredskapslageret også her utløse behov for systemmessige tilpasninger. Primærhelsetjenesten får i stor grad levert smittevernutstyr fra grossister som også har avtale om å levere andre type varer. Det er i dagens marked få grossister som leverer helsemateriell. Dersom avtalene disse grossistene kan inngå med primærhelsetjenesten ikke også innbefatter levering av smittevernutstyr vil dette redusere deres lønnsomhet. Det er fra grossistmarkedet uttrykt bekymring for at dette vil kunne medføre enda færre tilbydere av helsemateriell til primærhelsetjenesten. De statlige modellene for beredskapslagring vil ikke påvirke primærhelsetjenesten og deres forhold til grossistene i en normalsituasjon.

### 11.4.2 Statlig modell med lager i de regionale helseforetakene

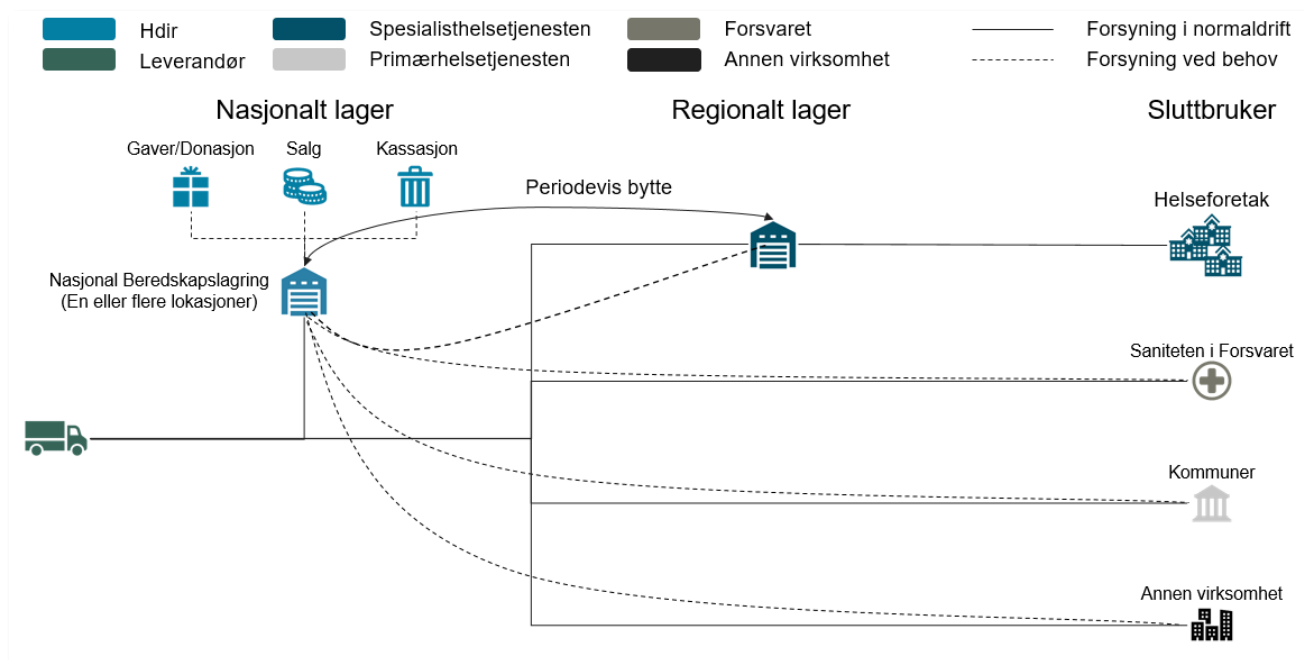


I en modell basert på nasjonal beredskapslagring i de regionale helseforetakene (RHF), vil eierskapet og ansvaret for forvaltning plasseres hos dem, men Helsedirektoratet overtar styringsrett over beredskapsbeholdningen ved en krise som pandemi. Sortimentet vil kun bestå av varer som inngår på RHFenes gjeldende rammeavtaler, og RHFene er ansvarlig for bestilling av varer hos leverandør. Beholdning vil i en slik modell rulleres kontinuerlig mot helseforetakene. Varekost er i tråd med rammeavtalene som til enhver tid er gjeldende. Ved tilbudsvikt, etterspørselssjokk eller logistikkbrist i ordinære forsyningskjeder, vil primærhelsetjenesten, Forsvaret og eventuelle andre virksomheter som tar del i ordningen få leveranser fra de regionale helseforetakene. I tillegg til avhending av varer ved kassasjon og donasjon skal de regionale helseforetakene kunne utgiftsføre oppbygging og forvaltningen av beredskapsbeholdningen. Ved eventuelt salg av varer fra beredskapslageret skal de regionale helseforetakene inntektsføre dette.

Beredskapsprinsipper	<p>Ansvarsprinsippet ivaretas til en viss grad for spesialisthelsetjenesten, men brytes for andre aktører ved at ansvaret flyttes fra pliktsubjektet til RHFene i sin helhet. Denne modellen er så nært i samsvar med ansvarsprinsippet man kommer for flest av de berørte samtidig; RHF står for det største forbruket, og det er ikke aktuelt å legge lager i HF eller avdeling.</p> <p>Ivaretar likhetsprinsippet for RHFene, men bryter med likhetsprinsippet for øvrige aktører. Modellen tilrettelegger for et bredt og rasjonelt samvirke mellom statlige aktører og kommunesektoren knyttet til lagring og fordeling. Dette er likt for modellene. Nærhetsprinsippet blir ivaretatt i normalsituasjonen.</p>
Kostnadseffektivitet	Kostnadseffektiv i normaldrift da RHFene kan håndtere oppgavene i parallell med tilsvarende drift. Unngår ett ekstra ledd i forsyningskjeden
Fleksibilitet	Det er ulike løsninger i hvert RHF hva gjelder leieforhold, forvaltning av beholdning og drift, noe som vanskeliggjør endringer på nasjonalt plan.

	Utfordrende å legge til nye varetyper utover sortiment de regionale lagrene håndterer til daglig.
Systemstøtte	Ulike løsninger knyttet til logistikk, IKT og logistikkpartner i hvert RHF krever integrasjon av fire systemer for tilgang på beholdningsoversikt nasjonalt.
Skalerbarhet	Kan være vanskelig å skalere på nasjonalt nivå da RHFene har svært ulike modeller for sine regionale lagre og kapasitet i disse.
Driftssikkerhet og tilgjengelighet	Drift ivaretas av profesjonell logistikkpartner. Å trekke på de samme ressursene ved en beredskapshendelse vil kunne påvirke den ordinære varestrømmen ut av lageret. Beholdning plassert på flere lokasjoner. Det sikrer minst en lokasjon i nord. Anses som like driftssikker som resterende statlige modeller. Pandemien har synliggjort at det er mulig å stable på beina en driftsmodell på kort tid.
Miljø og bærekraft	Rulleringsevnen er lavere sammenlignet med grossistmodellen (vedlegg 7), redusert miljøbelastning med tanke på transport i normalsituasjon.
Lover og forskrifter	Forutsetter at det ved en beredskapshendelse gjøres unntak fra LOA/FOA, slik at øvrige aktører kan motta varer fra de regionale lagrene.
Styringslinjer	Avviker i utgangspunktet fra ordinære styringsprinsipper når RHF gis ansvar for å eie og forvalte lagre av utstyr som også skal være tilgjengelig for andre virksomheter i beredskapssituasjoner.

### 11.4.3 Statlig modell med lager eid av Helsedirektoratet



Helsedirektoratet har i denne modellen ansvaret for å eie, lagre og forvalte beredskapsbeholdning for spesialisthelsetjenesten, primærhelsetjenesten, Forsvaret og andre virksomheter som inngår i ordningen. Modellen forutsetter periodevis rullering mot spesialisthelsetjenesten. Dette innebærer at det nasjonale beredskapslageret holdes utenfor alle ordinære forsyningskjeder. Sortimentet vil kun bestå av varer som inngår på RHFenes gjeldende rammeavtaler, og i en normalsituasjon vil RHFene bestille og motta varer gjennom egne rammeavtaler. I de tilfeller hvor det ikke er etablert felles nasjonale avtaler må det sikres at de enkelte RHFene kun mottar varer i tråd med de avtalene de selv har inngått. Noe volum, begrenset oppad til spesialisthelsetjenestens tiltenkte andel av den nasjonale beredskapsbeholdningen, plasseres i RHFenes egne lagre og eies av dem. Deler av beholdningen i det nasjonale beredskapslageret rulleres gjennom periodevise bytter mot RHFenes beholdning. RHFenes kostnad for oppbygging og forvaltning av beredskapsbeholdning, samt bytte av beholdning, refunderes av Helsedirektoratet. Modellen krever at Helsedirektoratet fyller opp nasjonalt beredskapslager ved ukurans i varebeholdning. Ved tilbudssvikt, etterspørselssjokk eller logistikkbrist i ordinære forsyningskjeder vil primærhelsetjenesten, Forsvaret og andre aktører som omfattes av beredskapslagringen få leveranser fra den nasjonale lagringen.

Beredskapsprinsipper	Modellen medfører brudd på beredskapsprinsipper med et frittstående lager som ikke inkluderes i forsyningskjeden i en normalsituasjon. Det er allikevel den modellen som ligner mest på situasjonen kjent fra før pandemien. Modellen skaper samvirke mellom statlige instanser.
Kostnadseffektivitet	Avhengig av frekvens på bytter. Tilpasset RHFenes daglig drift og få transaksjoner; anses som kostnadseffektivt.
Flexibilitet	Ikke bundet av investeringer i bygg og personell ved bruk av logistikkoperatør, og modellen gir Helsedirektoratet mulighet til å inkludere hva man ønsker i beholdningen til enhver tid.
Systemstøtte	En profesjonell logistikkpartner benytter samme IKT-system for alle lokasjoner.

Skalerbarhet	Er uavhengig av eksisterende løsninger i RHFene. Modellen gir mulighet for å utvide leveransen fra logistikkpartner med tanke på volum.
Driftssikkerhet og tilgjengelighet	Drift ivaretas av profesjonell logistikkpartner. Beholdning plassert på flere lokasjoner. Det sikrer minst en lokasjon i nord. Anses som like driftssikker som resterende statlige modeller. Pandemien har synliggjort at det er mulig å stable på beina en driftsmodell på kort tid.
Miljø og bærekraft	Ikke et ekstra ledd i forsyningskjeden, men ekstra transport må påregnes ved byttene.
Lover og forskrifter	Forutsetter Helsedirektoratet som kunde på de samme avtalene som de regionale helseforetakene. Forutsetter også at det ved en beredskapshendelse gjøres unntak fra LOA/FOA slik at øvrige aktører kan motta varer fra nasjonalt beredskapslager.
Styringslinjer	Bryter med styringsprinsipper når Helse- og omsorgsdepartementet gjennom Helsedirektoratet er ansvarlig for beredskap hos aktører i andre departement, men kan anses som en bedre løsning enn at RHFene har dette ansvaret.

#### 11.4.4 Felles forutsetninger – og sammenligning av modellene

Prosjektgruppen har foretatt en nærmere vurdering og sammenligning av de to statlige modellene. Det er lagt til grunn følgende felles forutsetninger for de to modellene:

- Helsedirektoratet skal ha styringsrett over varebeholdningen.
- Helsedirektoratet skal definere krav til volum og vareutvalg.
- Sykehusinnkjøp HF gjennomfører anskaffelsesprosessene av varene til beredskapslageret uavhengig av om det er de regionale helseforetakene (RHF) eller Helsedirektoratet som eier varebeholdningen i beredskapslageret.
- Det må i IKT-systemene kunne benyttes statiske artikkelnummer slik at beholdningen kan bestå av samme varettyper levert fra mange ulike leverandører.
- Helsedirektoratet involveres i godkjenning av kravspesifikasjoner, konkurransegrunnlag og tildeling av avtale. (Dersom Helsedirektoratet skulle vært eier av avtalene, ville det imidlertid være naturlig at Helsedirektoratet skulle godkjenne anskaffelsesplan, konkurransegrunnlag, innstilling av leverandører samt signere kontraktene, mens de regionale helseforetakene involveres i prosessene. Dersom de regionale helseforetakene eier varebeholdningen, blir det omvendt, men mer avgrenset til konkurransegrunnlag/kravspesifikasjoner).
- Ved tilbudssvikt, etterspørselssjokk eller logistikkbrist i ordinære forsyningskjeder, skal det være mulig for virksomheter utenom helseforetakene å motta varer fra beredskapslageret.
- Det skal kun gjøres uttak av varer fra beredskapslageret i hele transportforpakninger.
- Virksomheter med adgang til å motta varer fra beredskapslageret må tilrettelegge for sentrale mottakspunkter.
- Det må etableres en distribusjonsplan som omfatter alle mottakere av varer.
- Alle virksomhetene som i normaldrift og under en fremtidig beredskapsledelse skal motta varer må ta hensyn til distribusjonsplanen i sin beredskapsplanlegging.

- Det betales ikke for leveranser fra beredskapslageret i en krise-/pandemisituasjon.
- Varebeholdningen i beredskapslageret skal kunne rulleres mot varebeholdningen i helseforetakene. Helseforetakene skal være forpliktet til å bidra til denne rulleringen.
- Oppbygging og forvaltningen av varebeholdningen i beredskapslageret skal, i likhet med kostnader tilknyttet gaver/donasjoner eller kassasjon, være statlig finansiert.
- For å sikre en best mulig rullering av varebeholdningen må det etableres kriterier for minimum holdbarhet på varene som utleveres fra beredskapslageret. Kriteriene må tilpasses de enkelte helseforetakenes behov slik at unødig kassasjon unngås.

I tabellen nedenfor presenteres en sammenligning av modellene.

### Sammenligning av modellene

	Statlig modell med lager i de regionale helseforetakene	Statlig modell med lager eid av Helsedirektoratet
Eierskap til lagerbeholdningen	De regionale helseforetakene (RHF) eier varebeholdningen i beredskapslageret.	Staten ved Helsedirektoratet eier varebeholdningen.
Kundeservice og ordrehåndtering	Håndteres av RHF ved bruk av interne ressurser eller ekstern logistikkoperatør.	Håndteres av logistikkoperatør.
Innkjøp- og prognosestyring	Innkjøpsordre og prognosestyring håndteres av RHF.	Innkjøpsordre og prognosestyring håndteres av logistikkoperatør.
Regnskap- og økonomistyring	Styres av RHFene i henhold til vedtatt finansieringsmodell.	Styres av logistikkoperatør i henhold til vedtatte prinsipper i avtalen mellom logistikkoperatør og Helsedirektoratet.
Administrasjon- og støttefunksjoner	Grunndata, varetelling, svinn og ukurans håndteres av RHF.	Varetelling, svinn og ukurans håndteres av logistikkoperatør. Grunndata håndteres i samarbeid med Sykehusinnkjøp HF.
Oppfølging av nasjonalt beredskapslager	Hver enkelt helseregion rapporterer til Helsedirektoratet.	Logistikkoperatøren rapporterer til Helsedirektoratet.
Lageroperativ drift	Håndteres av RHF. RHF har til enhver tid ansvar for personell, materiell og tilstrekkelig kapasitet.	Håndteres av logistikkoperatør. Logistikkoperatør har til enhver tid ansvar for personell, materiell og tilstrekkelig kapasitet.
IKT-system	Benytter RHFenes egne systemer. Ulike systemer vil med dette bli benyttet i de ulike helseregionene. Helsedirektoratet må etablere løsning for innhenting og sammenstilling data for å sikre oversikt over beholdningen nasjonalt.	Benytter logistikkoperatørens system. Samme system benyttes ved alle lokasjoner. Helsedirektoratet vil motta sammenstilt oversikt over beholdning nasjonalt.
Etablering av bygg og lager	Håndteres av RHF. RHF vil ha ansvar for å inngå avtale om å eie eller leie lokaler. De som har avtale eller ønsker avtale med en ekstern logistikk-	Håndteres av logistikkoperatør. Logistikkoperatør kan utnytte eventuell tilgjengelig lagerkapasitet og/eller bygge nye lager.

	operatør må sørge for utvidelse eller inngåelse av nye avtaler.	
Transport	Håndteres av RHF gjennom bruk av etablert rammeavtaler for transport.	Håndteres av logistikkoperatør i egen regi eller gjennom avtale med underleverandører.

Det er lagt til grunn at Helsedirektoratet har styringsrett over varebeholdningen i beredskapslageret selv om de regionale helseforetakene i den ene modellen eier varebeholdningen. I dette ligger det at de regionale helseforetakene er forpliktet til å forvalte beredskapslagre i tråd med de føringer Helsedirektoratet gir. Prinsipper for forvaltning av beredskapslageret må utarbeides. Det må av prinsippene fremkomme hvem som har anledning til å gjøre uttak fra beredskapslageret, og på hvilket grunnlag uttaket kan gjøres. Det bør også avklares hvem som skal involveres i utformingen av disse prinsippene og hvordan disse aktørene skal involveres i utforming av kriterier for fordeling.

Ved en eventuell samlokalisering av nasjonalt beredskapslager med de regionale helseregionenes lager må det tas høyde for å kunne håndtere en rask økning i etterspørselen uten å forstyrre den ordinære varestrømmen til helseforetakene. Infrastruktur og bygninger må derfor dimensjoneres for å kunne håndtere mange varetransaksjoner på kort tid. Det må også tas hensyn til mulighet for rekvirering av ekstra personell og transport.

Selv om det nasjonale beredskapslageret driftes av en ekstern logistikkoperatør, vil det på grunn av størrelsen på varebeholdningen være hensiktsmessig å benytte mer enn én lagerlokasjon. Varevolumet i beredskapslageret vil derfor uavhengig av modell være fordelt på flere lokasjoner. Fordelingen av beholdningen mellom lokasjonene bør imidlertid foretas på en slik måte at donasjon, salg og kassasjon i hovedsak kun håndteres ved en lokasjon.

I de tilfeller hvor det ikke er etablert felles nasjonale avtaler må det sikres at RHFene kun mottar varer i tråd med de avtalene de selv har inngått. Ved å benytte en statlig modell med lager i RHFene vil dette bli ivaretatt uten behov for systemmessige tilpasninger.

#### 11.4.5 Vurdering av kostnader

I vurdering av kostnader forutsettes det at en statlig modell med lager eid av Helsedirektoratet drives gjennom en ekstern logistikkpartner. For en statlig modell med lager i de regionale helseforetakene vil enkelte regioner også komme til å benytte en ekstern logistikkpartner.

Uavhengig av modell er de økonomiske konsekvensene forbundet med oppbygging av nasjonalt beredskapslager relatert til to hovedelementer - etablering og drift.

Etableringskostnadene i en modell med eierskap og forvaltning i de regionale helseforetakene vil først og fremst være avhengig av:

- Krav til volum.
- Behov for tilpasning av lagerlokaler.

Uavhengig av valg av modell vil kostnader til etablering i all hovedsak være knyttet til innkjøp av varer. Dersom det velges å benytte en logistikkpartner vil det kunne påløpe noen kostnader for eventuelle IKT-verktøy. Legges ansvaret for oppfølgingen av logistikkpartneren til en av helseregionene vil det være mulig å



benytte seg av deres systemløsninger. Kostnader forbundet med eventuelle IKT-verktøy vurderes til å være marginale.

Legges eierskapet til den nasjonale beredskapslagringen til RHFene vil dette trolig kunne utløse behov for større lokaler og investeringer i inventar og utstyr. Hvor omfattende dette vil være vil trolig være ulikt for de ulike RHFene. Lagring av vaksinasjonsutstyr krever mindre arealer enn lagring av smittevernutstyr. Det er sannsynlig at transportforpakningene fra produsentene av vaksinasjonsutstyr vil være så store at pakningen bør brytes før videre distribusjon til helseforetakene. Der hvor det ikke allerede finnes rent-lager må det tas høyde for kostnader forbundet med etablering av dette.

Kostnader til drift av beredskapslagrene vil bestå av følgende elementer:

- Ordrehåndtering
- Forvaltning artikkel/Innkjøpsordre
- Forvaltning/Supply Chain Management-løsning
- Plukk/pakk
- Varemottak
- Lagerareal drift
- Transport
- Fakturering
- Varetelling/rullering
- Andre tjenester; overvåking og sikkerhet

En profesjonell logistikkpartner vil basert på disse elementene kunne tilby en pris på antall ordre de håndterer og antall varelinjer på denne enkelte ordren. I tillegg vil det gis en pris på transport og en pris per palleløkasjon beholdningen i beredskapslageret vil legge beslag på. Det er stor usikkerhet knyttet til hvordan en profesjonell logistikkpartner vil prise disse tjenestene. Det kan her være hensiktsmessig å innhente pris på håndtering av beredskapslageret i normal situasjon og under en hendelse. I kostnadsestimatene presentert i dette kapittelet forutsettes en transaksjonsbasert avtale der kostnader knyttet til personell, vakthold o.l. dekkes av aktivitetene knyttet til drift.

Følgende lagerbehov ligger til grunn for beregningene av driftskostnader:

Kategori	Lagerstørrelse (6 mnd)	Paller (6 mnd)	Lagerstørrelse (3 mnd)	Paller (3 mnd)
Hansker	349 584 895	8 740	174 792 448	4 370
Munnbind	94 796 263	6 583	47 398 132	3 292
Øyebeskyttelse	4 959 904	4 133	2 479 952	2 067
Åndedrettsvern	12 296 126	3 513	6 148 063	1 757
Smittefrakker	43 817 756	54 772	21 908 878	27 386
Heldekkende dresser	4 868 640	16 229	2 434 320	8 114
Sum		93 970		46 985

Ved bruk av en logistikkpartner til håndtering av den nasjonale beredskapsløsningen i en statlig modell med lager eid av *Helsedirektoratet* er det basert på krav til varebeholdning estimert følgende årlige kostnader:

Kostnadselement	3 mnd. lager	6 mnd. lager
Lagerleie	84 603 600	169 203 600
Transport	796 423	1 089 068
Varemottak	395 861	395 853
Vareuttak	339 134	339 127
Adm	96 000	96 000
Totalt	86 231 018	171 123 648

Ved bruk av en logistikkpartner vil det i tillegg påløpe kostnader til oppfølging av kontrakten med logistikkpartneren. Avsettes det 1 årsverk til denne oppgaven vil dette ha en estimert kostnad på 1,5 millioner kroner.

Dersom beredskapslageret driftes av *de regionale helseforetakene*, er det basert på krav til varebeholdning estimert følgende årlige kostnader:

Kostnadselement	3 mnd. lager	6 mnd. lager
Lagerleie	84 603 600	169 203 600
Transport	931 565	1 082 658
Varemottak	352 672	374 258
Vareuttak	303 653	322 106
Adm	96 000	96 000
Totalt	86 287 490	171 078 622

Dette er merkostnader som påløper RHFene.

Uavhengig av valg av modell vil lagerleie, og derav lagerets størrelse, være den største driveren for driftskostnader.

#### 11.4.6 Forutsetninger for beregningene

Utrekningen av kostnader for de ulike modellene er basert på en modell utarbeidet for Helse Vest RHF og Helse Midt-Norge RHF i arbeidet med nye forsyningsløsninger. For enhetspriser, se vedlegg 5.

##### For begge modeller

- Det er beregnet med fem lagerlokasjoner for beredskapslagringen; hhv. to i nord og ett i hver av de resterende helseregionene).
- Helse Vest RHF og Helse Midt-Norge RHF får utplassert en mengde tilsvarende det volumet man klarer å rullere. Beholdningen som ikke kan rulleres fordeles likt i regionene tilknyttet Helse Sør-Øst RHF og Helse Nord RHF.
- Det er benyttet samme lagerleie per måned i alle regioner.
- Det er lagt opp til 9 % lagerrotasjon for tre måneders lager og 4,5 % for seks måneders lager.

##### Statlig modell med lager eid av Helsedirektoratet

- Avstand mellom det statlige lageret og RHFenes egne forsyningsløsninger er 30 km. I nord fordeles utstyr på to lokasjoner; mengden som lar seg rullere plasseres i nærheten av Helse Nord RHF sin etablerte forsyningsløsning, resterende mengde 600 km unna.
- Det gjennomføres to bytter per år.

### Statlig modell med lager i de regionale helseforetakene

- Overskuddsbeholdning tilknyttet Helse Sør-Øst RHF plasseres i eget lager 30 km unna. I nord fordeles utstyr på to lokasjoner; mengden som lar seg rullere plasseres i Helse Nord RHF sin etablerte forsyningsløsning, resterende mengde 600 km unna. For å sikre rotasjon er det estimert 12 årlige transporter mellom ulike lokasjoner.
- Kostnader til transport er marginale sammenlignet med de øvrige kostnadene og spesifiseres derfor ikke nærmere.
- De regionale helseforetakene har ikke i sine eksisterende avtaler tatt høyde for beredskapslagring i den størrelsesorden rapporten foreslår. Det vil være behov for en nærmere utredning av hvordan dette kan løses på en hensiktsmessig måte.

#### 11.4.7 Fordeling av utstyr mellom regionene

Det er gode argumenter for større andel smittevernutstyr lagret i Nord-Norge enn faktiske brukere i seg selv skulle tilsi; slik som store avstander og andre geografiske forhold, klima, sårbar infrastruktur og sikkerhetspolitiske hensyn. Det kan for Nord-Norges del også være grunner til mer distribuerte løsninger enn i landet ellers. Det vil være naturlig med en egen regional risiko- og sårbarhetsanalyse, hvor også de aktuelle statsforvalterne, Forsvaret, Sivilforsvaret og kommunesektoren trekkes inn i prosessen.

### 11.5 Ulike alternativer for finansiering av uttak fra og drift av lageret

For å sikre god kontroll bør kostnadene knyttet til beredskapslageret isoleres fra øvrig drift. Finansieringen av uttak fra og drift av beredskapslageret vil være avhengig av hvilken modell som velges.

Forskjellen i hvordan finansieringen av de statlige modellene vil måtte håndtere anses som liten. Følgende må hensyntas:

- Det avsettes midler til drift og forvaltning uavhengig av om varebeholdningen eies av helseregionene eller ikke.
- Midler må tildeles over den årlige rammen, og justeres ved behov gjennom revidert nasjonalbudsjett. Dette kan enten gjøres ved Basisbevilgning (Kap. 732.72) eller ved Særskilte tilskudd (Kap. 732.70).
- Beløpet må justeres årlig i henhold til omfang av arbeidet og i samsvar med ordinær lønns og prisregulering.
- Kostnader til drift og forvaltning av beredskapslagrene må utgiftsføres.

Når det gjelder rullering av varebeholdningen må det gjøres en nærmere utredning av hva helseforetakene skal betale for å sikre riktig forhold mellom markedspris og kvalitet. Dette vil gjelde uavhengig av hvilken av de statlige modellene som velges.

De statlige modellene medfører noe økt ressursbruk hos Sykehusinnkjøp HF. Kostnadsdekning gjennom rammefinansiering vil da kunne benyttes. Ved valg av statlig modell der beredskapslagrene plasseres i helseregionene, kan rammefinansieringen av tjenestene Sykehusinnkjøp HF leverer eksempelvis følge de øvrige prinsippene de regionale helseforetakene benytter for kostnadsfordeling.

Det lagt til grunn at mottakerne av leveranser fra beredskapslageret i en krise-/pandemisituasjon ikke betaler for varene de får utlevert.

# PROSJEKTGRUPPENS ANBEFALINGER TIL OPPDRAK 1

## 12. Prosjektgruppens vurderinger og anbefalinger (oppdrag 1)

### 12.1 Prosjektgruppens vurderinger og anbefalinger

**Målgruppen for nasjonal beredskapslagring av smittevernutstyr anbefales å være:**

- Den offentlige helse- og omsorgstjenesten (kommunal helse- og omsorgstjeneste og spesialisthelsetjeneste).
- Andre offentlige instanser som etter lov eller avtale ivaretar helse- og omsorgstjenester til befolkningen (slik som politi, brann- og redningsetaten, Sivilforsvaret, Tollvesenet).
- Private (inkludert frivillige organisasjoner) som etter avtale tilbyr nødvendige helse- og omsorgstjenester til befolkningen.
- Offentlig tannhelsetjeneste.
- Militær sanitet (inkludert primærhelse-, ambulanse-, luftevakuering- og spesialisthelsetjeneste ved feltsykehus/ROLE 2).

Kommuner, helseforetak og andre virksomheter som kan få utstyr fra lageret har et selvstendig ansvar for å:

- ha et sikkerhetslager av kritisk materiell for andre scenarier enn pandemi,
- ha et mindre lager av smittevernutstyr for luftsmitte på legevakt eller lignende, og
- lage beredskapsplaner og gjøre forberedelser for mottak, lagring og fordeling av utstyr fra nasjonalt beredskapslager ved en pandemi.

**Prosjektgruppens vurdering er at en statlig modell med lager i de regionale helseforetakene vil være best egnet for nasjonal beredskapslagring av smittevernutstyr.**

I vurderingen er det lagt vekt på følgende forhold:

- Modellen påvirker ikke primærhelsetjenesten og deres forhold til grossistene i en normalsituasjon.
- Leveranser til alle i målgruppen vil være sikret gjennom en distribusjonsplan etablert og vedlikeholdt av de regionale helseforetakene.
- Rullering av varebeholdningen kan håndteres på en effektiv måte uten behov for særlige tilpasninger i gjennomføringen av anskaffelser.

I modellen er det lagt til grunn at:

- De regionale helseforetakene eier varebeholdningen, men er forpliktet til å forvalte beredskapslagrene i tråd med de føringer som utarbeides av Helsedirektoratet.
- Helsedirektoratet har ansvar for at de føringer som gis ivaretar behovene til målgruppen for den nasjonale beredskapslagringen.
- De regionale helseforetakene skal kunne utgiftsføre kostnader til drift og forvaltning av beredskapslagrene.

Modellen vil medføre nye oppgaver for de regionale helseforetakene. De har i dag ulike logistikk-løsninger. Løsningene må utvides og tilpasses. Det er særlig viktig at løsningene dimensjoneres for raskt å kunne håndtere økt etterspørsel etter smittevern-utstyr uten å forstyrre den ordinære varestrømmen til helseforetakene.

**Beslutningen om oppgavene skal håndteres i egen regi eller av ekstern logistikkpartner må tas av det regionale helseforetaket.**

Det er lagt til grunn at:

- Varebeholdningen i beredskapslageret baseres på innkjøp på rammeavtaler inngått av Sykehusinnkjøp HF.
- Anskaffelsene som danner grunnlag for rammeavtalene gjennomføres sammen med fagpersoner helseforetakene oppnevner.<sup>16</sup>
- Det fremgår av rammeavtalene at disse skal benyttes av helseforetakene<sup>17</sup>, men også til oppbygging og vedlikehold av beredskapslager.

**Nasjonalt beredskapslager bør inneholde følgende smittevern-utstyr:**

- Åndedrettsvern
- Munnbind med knytting
- Hansker
- Øyebeskyttelse/visir
- Smittefrakker
- Heldekkende dresser.

**Vaksinasjonsutstyr (sprøyter og kanyler) bør også inngå i beredskapslageret.**

Ved behov for beredskapslagring av andre typer utstyr, bør det gjøres en nærmere vurdering av om det er hensiktsmessig at dette samles i en av helseregionene.

**Dagens nasjonale og regionale beredskapslager i RHFene skal inngå i den fremtidige nasjonale beredskapslagringen.**

Prosjektgruppens vurdering er at utstyr fra dagens beredskapslagre videreføres i nytt permanent beredskapslager. Utstyr som ikke er CE-merket foreslås inkludert i den fremtidige nasjonale beredskapslagringen, men rulleres ikke mot spesialisthelsetjenesten. Ved avhending grunnet utgått holdbarhet erstattes dette av varer på avtaler inngått av Sykehusinnkjøp HF. Dette vil da være utstyr som inngår i gjeldende rammeavtale. Beholdning av munnbind type IIR med strikk er stor. Varene bør inngå i beredskapslageret, men ikke inngå i rulleringen av varer mot helseforetakene. Innkjøp av nye varer bør tilpasses, slik at fordeling av volumet mellom ulike størrelser i beredskapslageret i størst mulig grad samsvarer med forbruket i en normalsituasjon.

<sup>16</sup> Inkluderer også Helsedirektoratet.

<sup>17</sup> Inkluderer også Helsedirektoratet.

**Prosjektgruppen har, basert på de vurderinger som er gjort, lagt til grunn at beholdningen i beredskapslageret skal dekke målgruppenes behov tilsvarende tre til seks måneders beredskapsforbruk av smittevernutstyr.**

I forbindelse med covid-19-pandemien gikk det omtrent fire måneder før forsyningslinjene begynte å normaliseres, og selv om flere land oppretter lager for smittevernutstyr kan slike beholdninger reduseres med tiden. Dette gir potensielt lignende situasjoner som man opplevde i mars 2020. Et lager tilsvarende seks måneder pandemiforbruk vil gi ytterligere trygghet, men medfører høyere kostnader og større grad av ukurans. Endelig beslutning om nivå må sees i sammenheng med eventuelle andre tiltak som iverksettes, slik som f.eks. beredskapsavtaler og/eller andre tiltak som kan gi økt ordinær, nasjonal produksjon av smittevernutstyr. Beholdningen av smittevernutstyr i dagens nasjonale og regionale beredskapslager er tilstrekkelig til å dekke dette behovet for tre måneder, men ikke innenfor den riktige størrelsesfordeling og produktspesifikasjon. For seks måneder vil det være behov for ytterligere innkjøp av utstyr.

Det må også gjennomføres innkjøp av vaksinasjonsutstyr (sprøyter og kanyler).

Ut over dette bør det – i forbindelse med oppbygging og forvaltning av de permanente beredskapslagrene – også ses nærmere på mulig samlokalisering og synergier med de lagrene som er etablert for hhv. atomulykker, zoonoser og beredskap ved alvorlige smittsomme dyresykdommer.

## 12.2 Nærmere vurdering av vaksinasjonsutstyr (sprøyter og kanyler) og annet utstyr

Helsedirektoratet har et helhetlig ansvar for den nasjonale helseberedskapen. Dette ansvaret omfatter blant annet anskaffelse av utstyr til nasjonal vaksinasjon mot pandemisk sykdom. Erfaringene har vist at det er vanskelig å få tak i vaksinasjonsutstyr idet hele verden samtidig innser at de har behov for slikt utstyr. Vaksinasjonsutstyr i form av sprøyter og kanyler bør derfor anskaffes straks markedet og prisene har normalisert seg i kjølvannet av covid-19.

Forbruket av produktene definert som vaksinasjonsutstyr (sprøyter og kanyler) er stort i spesialist-helsetjenesten. Volumene det vil være behov for å beredskapslagre medfører imidlertid at varebeholdningen ikke vil kunne rulleres før holdbarheten på produktene utløper. Varevolumet andre aktører i offentlig sektor benytter er lavt.

Avtaler om innkjøp av vaksinasjonsutstyr til oppbygging av varebeholdningen i beredskapslageret anbefales inngått av Sykehusinnkjøp HF. Avtalene bør utformes på en slik måte at varebeholdningen kan rulleres mot varebeholdningen i helseforetakene. Når ønsket volum i beredskapslageret er nådd, bør avrop på helseforetakenes ordinære rammeavtaler benyttes til å opprettholde dette volumet. For å sikre at krav til at vaksinasjonsutstyr blir ivaretatt i disse anskaffelsene bør Helsedirektoratet involveres i godkjenning av kravspesifikasjoner, konkurransegrunnlag og tildeling av avtale til leverandørene.

I henhold til forskrift om utførelse av arbeid, §6-5 tredje ledd er det krav om å benytte sikkerhetsmessige beskyttelsesmekanismer ved håndtering av spisse eller skarpe gjenstander som kan forårsake skade og eller infeksjon fra biologiske faktorer. Kanyler som nå er tilgjengelig på markedet har med bakgrunn i dette kravet ulike type sikkerhetsmekanismer. Det må ved etablering av beredskapslageret tas høyde for at det på dette området vil kunne skje produktutvikling. Dette kan medføre at beholdningen av kanyler blir teknologisk utdatert. Av hensyn til økonomi og miljø bør det gjøres en vurdering av tiltak for å sikre at disse produktene kan benyttes så fremt holdbarheten er tilfredsstillende. Tiltak på dette området vil eksempelvis kunne medføre behov for å akseptere endringer i prosedyrer.



Ved neste krise kan det være noe annet enn smittevernutstyr det oppstår mangel på – jf. situasjonen i Sverige og andre land med høy belastning på sykehus, hvor det grunnet pandemiens omfang også har oppstått mangel på forbruksmateriell/intensiv-medisinsk utstyr. Det bør derfor gjøres en snarlig vurdering av hvordan denne type utstyr, som også antas vel egnet for rullering, bør inntas i den løsningen med nasjonalt beredskapslager som etableres.

Videre forvalter Helsedirektoratet det statlige lageret av helseberedskapsmateriell, på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet. Lageret består i dag av 130 stk. 100/10 enheter og to kirurgiske enheter. Materiellet lagres i dag ved DSB sitt nasjonale lager sammen med medisinsk forbruksmateriell til det norske internasjonale helseteamet (NOR EMT). Departementet har også gitt Helsedirektoratet et eget oppdrag om å se på fremtidig lagring på tvers av sektorer. På sikt bør man derfor se på om rullering av dette materiellet kan sees i sammenheng med fremtidig nasjonalt beredskapslager.

### 12.3 Samvirkeordninger og styringsmekanismer

Samvirkeordninger og styringsmekanismer vil være av stor betydning for å sikre forutsigbarhet og klare forventninger til hvordan en fremtidig ordning med nasjonal beredskapslagring av smittevernutstyr skal fungere, både i normalsituasjonen og under kriser.

Det er en viktig forutsetning at målgruppene for ordningen er trygge på at utstyret som mottas holder riktig kvalitet og er innenfor rammen av gjeldende regelverk og forskriftskrav, og at utstyrsbehovet blir dekket ved fremtidige kriser.

I Koronakommisjonens rapport blir det pekt på at det ble lagt for mye vekt på spesialisthelsetjenesten og for lite vekt på primærhelsetjenesten når arbeidet med å fordele smittevernutstyr skulle fordeles.

*Det tok for lang tid før det kom inn en person i koordineringsgruppen for utstyr og fordeling (KUF) fra Fylkesmannen i Trøndelag som skulle ivareta kommunene (s. 111).*

*Kommunenes behov ble ikke tatt tilstrekkelig hensyn til da den statlige ordningen for fordeling av smittevernutstyr ble etablert og utstyret skulle fordeles gjennom 2020. Fordelingsnøkkelen for smittevernutstyr burde blitt revidert, og Helse- og omsorgsdepartementet burde tatt en mer aktiv rolle i håndteringen av fordelingen da de ble kjent med problemet (s. 101).*

Uavhengig av hvilken modell som velges er det avgjørende at kommunene har tillit til ordningen. Lageret må derfor forvaltes på en slik måte at primærhelsetjenestens behov ivaretas på lik linje med spesialisthelsetjenesten i en krisesituasjon, og i overgangen mellom normalsituasjon og krise. Dette kan innarbeides i oppdrag til de regionale helseforetakene. Erfaringene kommunene høster med bruk av det lagrede utstyret må også tas hensyn til ved revisjon av sortiment og volum. Kommunene må være representert i forvaltningen. Denne representasjonen må ha i oppgave ta hensyn til bredden i kommunal helse- og omsorgstjeneste, inklusive fastleger og private tjenesteleverandører for øvrig. I tillegg til at statsforvalterne representerer kommunene, bør det også være åpning for deltakelse fra representanter utpekt av kommunesektoren.

Statsforvalterne bør også være tett på uttaks- og fordelingsbeslutninger i situasjoner der det kan oppstå knapphet, og bør eksempelvis kunne påvirke fordelingen av utstyr mellom kommuner i sitt embetsområde.

Det er behov for å etablere kriterier for å gjøre uttak fra beredskapslageret og fastsette prinsipper for fordeling varene som tas ut. Det må også avklares hvem som skal involveres i utformingen av disse prinsippene og hvordan disse aktørene skal involveres i utforming av kriterier for fordeling. I utforming av kriteriene bør det fremkomme muligheten for å gjøre uttak fra beredskapslageret ved andre hendelser enn pandemi. Det bør etableres et fast koordineringsutvalg for fordeling av smittevernutstyr, tilsvarende som ble opprettet under covid-19-pandemien. Koordineringsutvalget bør bestå av representanter fra Helsedirektoratet, de regionale helseforetakene, Forsvaret og statsforvalterne, som representant for kommunene. Det bør i tillegg etableres planer for distribusjon av utstyr til målgruppene.

Det bør i tillegg etableres et råd bestående av fagrepresentanter involvert i anskaffelsene og representanter oppnevnt av Helsedirektoratet. Ved knapphet på varer bør rådet bistå med vurdering av alternative produkter og anbefaling om fordeling av dette. Representantene Helsedirektoratet oppnevner bør utnevnes ut fra målgruppen det nasjonale beredskapslageret skal dekke. Disse bør representere brukerne av utstyret fra beredskapslageret og inngå i referansegruppen for anskaffelsene Sykehusinnkjøp HF gjennomfører. Helsedirektoratet bør involveres i godkjenning av kravspesifikasjoner, konkurransegrunnlag og tildeling av avtalene Sykehusinnkjøp HF inngår.

## 13. Konsekvenser av foreslått løsning (oppdrag 1)

### 13.1 Administrative konsekvenser

Uavhengig av definert størrelse på et fremtidig permanent nasjonalt beredskapslager må det tas stilling til hvor raskt lageret kan og bør fylles. Det vil ta tid å få etablert et permanent nasjonalt beredskapslager. Det må gjøres en nærmere vurdering av kapasitet og mulighet for å utvide de regionale helseforetakenes logistikk-løsninger. Ved behov for etablering av avtaler med ekstern logistikkoperatør må det påregnes at en slik prosess vil kunne ta ett til to år.

De regionale helseforetakene benytter ulike logistikksystemer. En oversikt over den totale varebeholdningen i beredskapslageret vil kreve at informasjon sammenstilles på tvers av helseregionene. Det bør gjøres en nærmere vurdering av om det er hensiktsmessig at de regionale helseforetakene rapporterer direkte til Helsedirektoratet eller om sammenstilling av informasjon bør håndteres i en region før den oversendes Helsedirektoratet.

De regionale helseforetakene må etablere prosesser og foreta systemtilpasninger for å kunne håndtere regnskapsmessige oppgaver, budsjettering og rapportering. Det forventes at de regionale helseforetakene allerede har tilstrekkelig kompetanse til å håndtere disse oppgavene.

For å sikre hensiktsmessig håndtering av informasjon om varebeholdningen bør det etableres statiske artikkelnummer. Det må etableres en nomenklatur på tvers av helseforetakene og bruken av statiske artikkelnummer må dekke produktspekteret på en tilstrekkelig måte.

Distribusjonsplaner må etableres og vedlikeholdes og dette forutsettes utført i samarbeid med alle relevante aktører. En effektiv og forutsigbar distribusjon vil kreve at denne distribusjonsplanen hensyntas i beredskapsplanene hos alle aktører som skal være mottakere av varer i en normalsituasjon og ved en beredskapshendelse. Mottakeren må i størst mulig grad tilrettelegge for å begrense antall leveringssteder og vil selv ha ansvar for videre distribusjon til sluttbrukerne.

Det vil være behov for etablering av et forum som definerer kriterier for drift, herunder har ansvar og fullmakt til å fastsette hvilke varevolum de ulike mottakerne vil kunne få tildelt ved en beredskapshendelse. Se for øvrig kapittel 12.3.

Det vil være behov for å inkludere samhandling i en krisesituasjon i fremtidige beredskapsøvelser.

### 13.2 Juridiske konsekvenser

I forslag til løsning er det lagt til grunn at innkjøp av utstyr gjennomføres med bakgrunn i rammeavtaler etablert av Sykehusinnkjøp HF.

Kunder på eksisterende rammeavtaler etablert av Sykehusinnkjøp HF er de regionale helseforetakene. Disse avtalene kan derfor i utgangspunktet ikke benyttes av Helsedirektoratet, Forsvaret, kommuner eller andre virksomheter. Dette følger av anskaffelsesforskriftens § 26-1, 3. ledd. Det vil derfor kunne komme i konflikt med anskaffelsesregelverket at virksomheter som ikke er omfattet av avtaler inngått av Sykehusinnkjøp HF får levert varer fra nasjonale beredskapslagre ved en beredskapshendelse.

I kommende anskaffelser kan imidlertid dette håndteres ved at avtalenes omfang utvides, slik at de kan benyttes til å bygge opp og vedlikeholde et beredskapslager. Ved estimering av anskaffelsesvolum må det, i tillegg til helseforetakenes behov, tas hensyn til innkjøp av varer til beredskapslagring. Dersom varer kjøpt inn til det nasjonale beredskapslageret skal rulleres mot varebeholdningen i helseforetakene bør dette også fremkomme av rammeavtalene. Når disse forholdene er ivaretatt, vil det ved en beredskapshendelse kunne

utleveres varer til virksomheter som ikke er direkte kunder på avtalene benyttet til oppbygging av beredskapslageret.

Helsedirektoratet bør være kunde på avtalene Sykehusinnkjøp HF inngår. Dette vil ikke få konsekvenser, verken juridisk eller administrativt, da Sykehusinnkjøp HF i henhold til sine vedtekter har adgang til å tilby tjenester til «sine eiere, deres heleide virksomheter, ideelle virksomheter med driftsavtale med de regionale helseforetakene og virksomheter underlagt eller heleid av Helse- og omsorgsdepartementet».

Når de regionale helseforetakene eier varebeholdningen, vil varene kunne inngå i den ordinære lagerdriften. Muligheten til å flytte varer mellom regionene vil, uten at det foreligger en beredskapshendelse, være begrenset.

Uavhengig av hvem som eier beholdningen i beredskapslageret vil lovgivning knyttet til bruk og håndtering av utstyret komme til anvendelse. Det vises her til lov og forskrift om medisinsk utstyr, samt forskrift om håndtering av medisinsk utstyr, som skal ivareta at medisinsk utstyr til enhver tid er sikkert, vedlikeholdes korrekt og brukes forsvarlig i samsvar med sitt formål. For utstyr som er klassifisert som personlig verneutstyr gjelder krav gitt i Arbeidstilsynets regelverk.

### 13.3 Økonomiske konsekvenser

Overdragelse av varene på eksisterende nasjonalt lager for smittevernutstyr forutsettes å skje kostnadsfritt til RHFene, og er således også lagt til grunn for våre økonomiske beregninger. Det kan være behov for noen oppfølgende juridiske vurderinger og presiseringer i forbindelse med overdragelse av eierskap fra Helsedirektoratet til RHFene, men dette forventes i tilfelle å være håndterbart.

I tillegg til engangskostnader forbundet med innkjøp av smittevernutstyr er lagerleie og kassasjonskostnader de største postene knyttet til et fremtidig permanent beredskapslager. Som beskrevet i kapittel 12, anbefaler prosjektgruppen å videreføre dagens beholdninger.

Dersom all beholdning kjøpes på nytt vil kostnadene være estimert til:<sup>18</sup>

Kategori	Estimert enhetspris iht. rammeavtale	Innkjøpskostnad for 6 mnd. lager	Innkjøpskostnad for 3 mnd. lager
Hansker	0,4	139 833 958	69 916 979
Munnbind	1,5	142 194 395	71 097 198
Øyebeskyttelse	9	44 639 140	22 319 570
Åndedrettsvern	39,5	485 696 961	242 848 481
Smittefrakker	7,1	311 106 070	155 553 035
Heldekkende dresser	89	433 308 924	216 654 462
Sum NOK		1 556 779 448	778 389 725

<sup>18</sup> Heldekkende dresser inngår ikke i dagens rammeavtaler, enhetspris er basert på erfaringstall fra pandemien. Enhetspriser er estimert med utgangspunkt i dagens rammeavtaler. Det er usikkerheter knyttet til fremtidig prisutvikling.

I tillegg til beregningen ovenfor vil følgende kostnader påløpe for oppbygging av varebeholdning for vaksinasjonsutstyr. Det er i beregningene tiltenkt to vaksinedoser til hver person i befolkningen, totalt 10,8 millioner doser.

Vaksinasjonsutstyr	Estimert enhetspris	Totalpris
Sprøyte	0,5	5 400 000
Kanyler	0,5	5 400 000
Sum NOK		10 800 000

Tabellene nedenfor gir ikke et fullstendig bilde på nødvendig innkjøp. «Tabell: Beholdning av utstyr pr. 21. mai 2021 - dagens beredskapslager» skiller verken på størrelse eller ulike typer innenfor kategoriene, og er et stillbilde av dagens situasjon. Det gjøres også oppmerksom på at det vil være usikkerheter knyttet til prisutvikling.

For åndedrettsvern FFP3 er den totale beholdningen for eksempel 1,86 millioner, og krever ytterligere innkjøp dersom den initiale beholdningen på fremtidig beredskapslager kun skal bestå av åndedrettsvern FFP3. Det er ikke oversikt over størrelsesfordelingen på de regionale lagrene.

Prosjektgruppen anbefaler derfor innkjøp av utstyr for å korrigere for størrelsesfordeling når nødvendig.

Tabell: Beholdning av utstyr pr. 21. mai 2021 - dagens beredskapslager

Kategori	Beholdning dagens NBL	Beholdning RHF	NBL+RHF
Hansker	174 504 400	77 545 900	252 050 300
Munnbind	79 458 820	75 501 880	154 960 700
Øyebeskyttelse	998 258	1 544 523	2 542 781
Åndedrettsvern	3 194 444	3 361 395	6 555 839
Smittefrakker	12 244 829	12 916 179	25 161 008
Heldekkende dresser	168 595	588 679	757 274

Tabell: Gjenstående innkjøp for seks mnd. beredskapslager 21. mai<sup>19</sup>

Kategori	Lagerstørrelse	Beholdning NBL + RHF	Gjenstående innkjøp	Kjøpskostnad gjenstående innkjøp
Hansker	349 584 895	252 050 300		
Munnbind	94 796 263	154 960 700		
Øyebeskyttelse	4 959 904	2 542 781	2 417 123	21 754 111
Åndedrettsvern	12 296 126	6 555 839	2 340 287	92 441 321
Smittefrakker	43 817 756	25 161 008	18 656 748	132 462 914
Heldekkende dresser	4 868 640	757 274	4 111 366	365 911 538
Sum				612 569 883

<sup>19</sup> Det gjenstår leveranser av 195 millioner hansker og 3,4 millioner åndedrettsvern i Nasjonal innkjøpsordning fra 2020.

Tabell: Gjenstående innkjøp for tre mnd. beredskapslager 21. mai

Kategori	Lagerstørrelse	Beholdning NBL + RHF	Gjenstående innkjøp	Kjøpskostnad gjenstående innkjøp
Hansker	174 792 448	252 050 300		
Munnbind	47 398 132	154 960 700		
Øyebeskyttelse	2 479 952	2 542 781		
Åndedrettsvern	6 148 063	6 555 839		
Smittefrakker	21 908 878	25 161 008		
Heldekkende dresser	2 434 320	757 274	1 677 046	149 257 076
Sum				149 257 076

Tabell: Estimert overskuddsbeholdning per år for seks og tre mnd. lager (scenario 10)

Kategori	Årlig overskuddsbeholdning 6 mnd. lager	Årlig overskuddsbeholdning 3 mnd. lager
Hansker		
Munnbind	19 778 959	6 236 635
Øyebeskyttelse	1 087 901	536 800
Åndedrettsvern	3 440 899	1 684 309
Smittefrakker	10 557 191	4 297 511
Heldekkende dresser	1 391 040	695 520

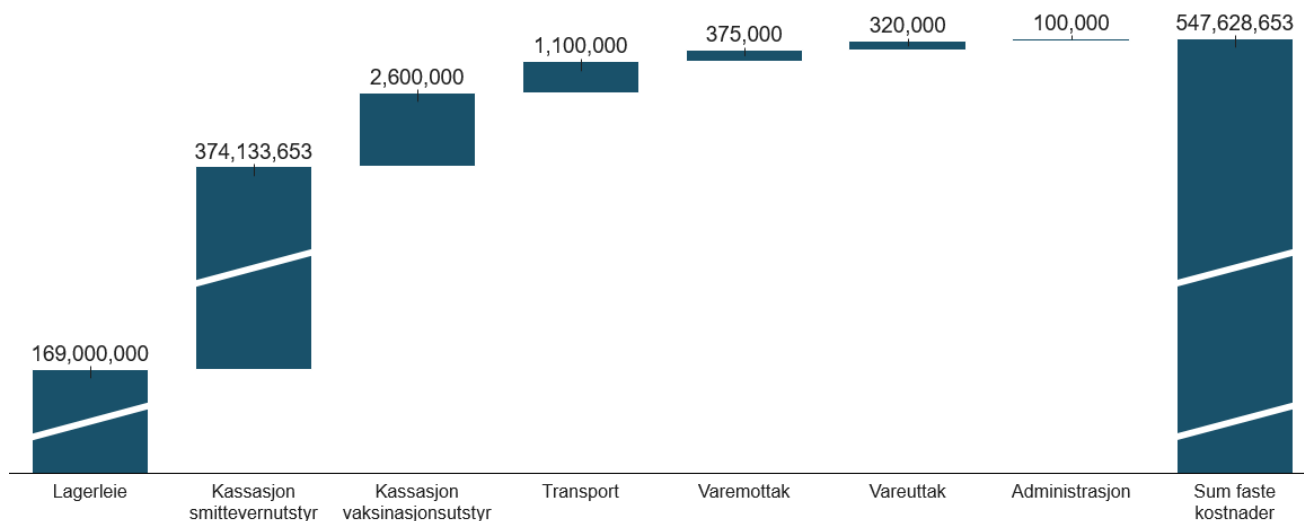
Tabell: Estimert kassasjonskostnad per år for seks og tre mnd. lager (scenario 10)

Kategori	Årlig kassasjonskostnad 6 mnd. lager	Årlig kassasjonskostnad 3 mnd. lager
Hansker		
Munnbind	29 668 438	9 354 953
Øyebeskyttelse	9 791 109	4 831 204
Åndedrettsvern	135 915 500	66 530 220
Smittefrakker	74 956 056	30 512 332
Heldekkende dresser	123 802 550	61 901 275
Sum NOK	374 133 653	173 129 984

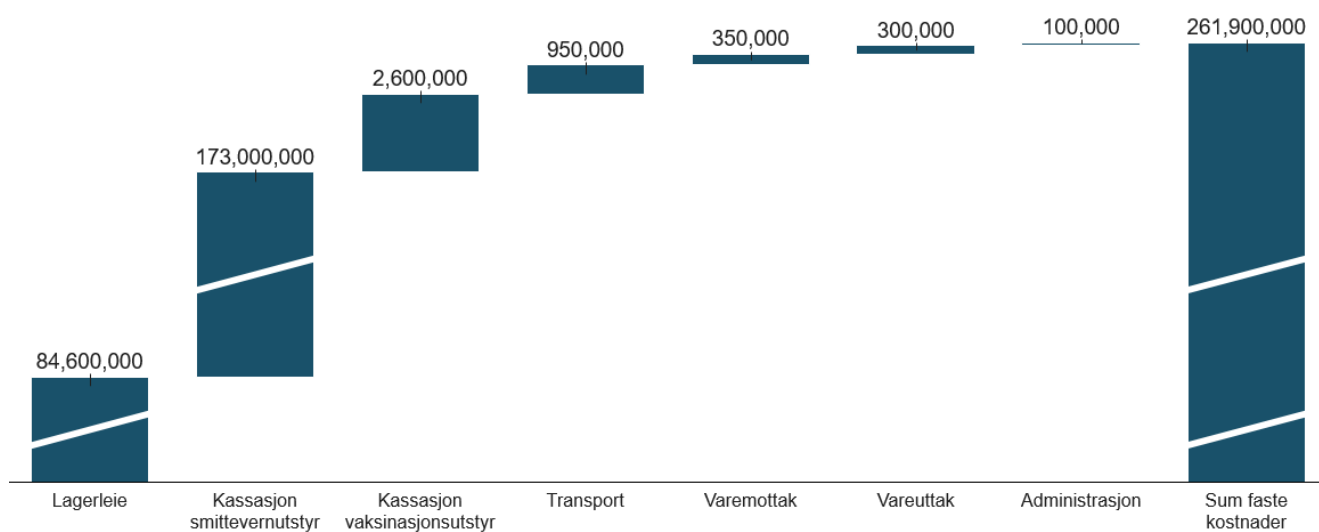
Tabell: Årlig overskuddsbeholdning og kassasjonskostnader vaksinasjonsutstyr

Vaksinasjonsutstyr	Årlig overskuddsbeholdning	Årlig kassasjonskostnad
Sprøyte	2 740 714	1 370 357
Kanyler	2 403 714	1 201 857
Sum NOK		2 572 214

Figur: Årlige kostnader for seks mnd. lager plassert i de regionale helseforetakene



Figur: Årlige kostnader for tre mnd. lager plassert i de regionale helseforetakene



**Som det fremkommer av figurene, er de årlige merkostnadene for de regionale helseforetakene estimert til 548 millioner kroner og 262 millioner kroner for lager tilsvarende hhv. seks måneder og tre måneder beredskapsforbruk.** Det kan for Helsedirektoratet påløpe noen administrasjonskostnader for oppfølging av ordningen. Dette er ikke inkludert i beregningen.

**For å fylle opp beholdningen til de definerte lagerstørrelser kreves ytterligere innkjøp av smittevern- og vaksinasjonsutstyr.**

**Engangsinnkjøp av smittevernutstyr for seks måneders lager tilsvarer 613 millioner kroner og 149 millioner for tre måneders lager.**

**Innkjøp av vaksinasjonsutstyr er beregnet til 10,8 millioner kroner.**

**Til sammen estimeres dermed engangsinnkjøp av smittevernutstyr og vaksinasjonsutstyr til 624 millioner kroner for seks måneders lager og 160 millioner kroner for tre måneder.**

Det kan også knyttes noen transportkostnader til fordelingen av utstyr fra dagens nasjonale beredskapslager. Dette vil avhenge av fordelingen av utstyr mellom regionene.

Prosjektgruppen har ikke tatt høyde for de samfunnsøkonomiske konsekvensene ved ikke å ha et beredskapslager. Dette er et viktig aspekt som må vurderes når beslutning for størrelsen på et fremtidig beredskapslager skal besluttes.

#### **13.4 Miljømessige konsekvenser**

Med utgangspunkt i beregnede varevolumer av smittevernutstyr, synes det klart at beholdningene er større enn hva som er mulig å rullere i spesialisthelsetjenesten, gitt en holdbarhet på produktene på fire til fem år. Forutsatt at varebeholdningen bare skal rulleres til spesialisthelsetjenesten vil mengden utstyr som kasseres være den samme uavhengig av lagermodell.

Selv om de fleste produktene muligens beholder funksjonalitet utover datomerkingen, er bruk av personlig beskyttelsesutstyr etter angitt holdbarhetsdato ikke tillatt. Ulike tiltak for å redusere mengdene som må kasseres har vært drøftet, uten at en har kunnet se gode løsninger på dette.

Å inkludere kommunene og andre brukere i den løpende rulleringen av utstyret vil ha liten effekt siden normalforbruket av smittevernmateriell er begrenset. Videre vil en slik løsning medføre at det ordinære markedet for denne typen utstyr vil bli ytterligere presset, noe som i seg selv kan bidra til svekket beredskap på sikt. I andre sektorer benyttes det lite av det utstyret som ordningen omfatter.

Hvis varene tas ut av lager mens de ennå er brukbare i henhold til datomerking, vil donasjon til NGOs og brukere i utlandet være aktuelt, men dette kan være logistikkmessig krevende.

De fleste produktene består av flere ulike materialer, noe som gjør materialgjenvinning vanskelig. Det er imidlertid mulig at dette på sikt kan løses med produktutvikling. Forutsatt en beholdning tilsvarende tre måneders pandemiforbruk, vil det kasseres i størrelsesorden 1000 tonn materiell årlig. Energigjenvinning er trolig den eneste løsningen tilgjengelig i dag. Energigjenvinning er en miljøvennlig løsning sett både fra et avfallshåndteringsperspektiv og et energiproduksjonsperspektiv.



### 13.5 Konsekvenser for de involverte aktørene

Gode og dekkende planer for drift og utlevering av smittevernutstyr fra det nasjonale beredskapslageret vil være en forutsetning for forvaltning i normalsituasjonen og ikke minst når utstyret skal distribueres i en krisesituasjon.

Hovedaktør	Bruker/mottaker
<b>Forsvaret</b>	Forsvarets sanitetsavdelinger
<b>De regionale helseforetakene</b>	Helseforetakene Prehospitalt Avtalespesialister Pasienttransport
<b>Kommuner</b>	Legevakt Legekontor Pleie- og omsorgssektor Offentlig tannhelse Andre tildelte brukere i kommunen
<b>Andre offentlige instanser</b>	Politi Brann- og redningsetaten Sivilforsvaret Tollvesenet
<b>Private (inkludert frivillige organisasjoner) som etter avtale tilbyr nødvendige helse- og omsorgstjenester til befolkningen</b>	Private (inkludert frivillige organisasjoner) som etter avtale tilbyr nødvendige helse- og omsorgstjenester til befolkningen

Kommunene vil i større grad måtte forholde seg til ansvarslinjer og distribusjonslinjer som ikke nødvendigvis er de samme man normalt forholder seg til. Det vil si at aktører som er mottakere av materiell fra beredskapslageret vil kunne ha ansvar for videredistribusjon til funksjoner som ikke ligger i deres normale ansvarslinje. Eksempelvis vil det være aktuelt at kommunene ved en beredskapshendelse vil ha oppgaven med å levere smittevernutstyr til den fylkeskommunale tannhelsetjenesten som er lokalisert i kommunen.

Det er av stor betydning at det tidlig i planprosessen avklares hvem som skal være omfattet av beredskapsordningen, både for å kartlegge behov og for skape forutsigbarhet for alle aktørene.

Statsforvalteren skal ved uønskede hendelser samordne krisehåndteringen i regionen gjennom fylkesberedskapsrådet, med øvrige aktuelle aktører og med berørte kommuner. Statsforvalterens generelle beredskapsansvar omfatter også ansvar for pandemiberedskap, og det er naturlig at statsforvalterne følger

Unntatt offentlighet jf. Offentleglova § 15

opp kommunale beredskapsplaner som også må omfatte å motta og distribuere smittevernutstyr til forhåndsdefinerte mottakere i sin kommune.

Tabellen nedenfor illustrerer omfanget av kommuner de regionale helseforetakene må kunne samhandle med under en beredskapshendelse.

<b>RHF</b>	<b>Fylke</b>	<b>Antall kommuner</b>	<b>Folketall</b>
<b>HSØ</b>	Oslo	1	693 494
<b>HSØ</b>	Viken	51	1 241 165
<b>HSØ</b>	Innlandet	46	371 385
<b>HSØ</b>	Vestfold og Telemark	23	419 396
<b>HSØ</b>	Agder	25	307 231
<b>HVEST</b>	Rogaland	23	479 892
<b>HVEST</b>	Vestland	43	636 531
<b>HMIDT</b>	Møre og Romsdal	26	265 238
<b>HMIDT</b>	Trøndelag	38	498 702
<b>HNORD</b>	Nordland	41	241 235
<b>HNORD</b>	Troms og Finnmark	39	243 311

# YTTERLIGERE TILTAK FOR Å STYRKE FORSYNINGSSIKKERHETEN AV SMITTEVERNUTSTYR (OPPDRAK 2)

## 14. Identifiserte behov og muligheter ut over beredskapslagring av utstyr (oppdrag 2)

### 14.1 Helse- og omsorgsdepartementets oppdrag nr. 2

Helse- og omsorgsdepartementet har bedt om at det utarbeides et forslag til prosjekt- og gjennomføringsplan for et arbeid som skal utrede og fremme forslag til tiltak for å styrke forsynings sikkerheten av smittevernutstyr, ut over nasjonal beredskapslagring av slikt utstyr (se nærmere beskrivelse i kap. 1.1). Denne delen av oppdraget besvares her.

Innledningsvis vil vi fremheve at utredningsarbeidet har understreket betydningen av å arbeide målrettet med et bredt sett av aktuelle tiltak for å styrke forsynings sikkerheten, og også at det er en tydelig interesse fra både næringsliv, profesjonsforeninger og frivillige organisasjoner om å bidra inn i et slikt arbeid.

#### I denne delen beskriver vi i kap. 14:

- Utviklingen i relevant, internasjonalt beredskapssamarbeid (kapittel 14.2).
- Erfaringer og synspunkter fra næringslivet, private og ideelle organisasjoner om innkjøp, lagring, fordeling og nasjonal produksjon av smittevernutstyr (kapittel 14.3).
- De regulatoriske rammene, herunder mulige utfordringer knyttet til regelverket (kapittel 14.4).
- Andre behov og innspill som har fremkommet gjennom arbeidet (kapittel 14.5).

#### Deretter skisserer vi i kap. 15 forslag til:

- Etablering av et eget strategisk og operativt råd for forsynings sikkerhet (kapittel 15.1).
- En mulighetsstudie for økt nasjonal produksjon av smittevernutstyr (kapittel 15.2).
- Videre internasjonalt samarbeid og strategiutvikling innen området (kapittel 15.3).
- Øvrige identifiserte behov som bør bearbeides/følges opp (kapittel 15.4).

### 14.2 Internasjonalt samarbeid

#### 14.2.1 Bakgrunn

Nedenfor beskriver vi hovedaktører, hovedtrekk i utviklingen og vurderinger av relevante internasjonale rammer for det videre arbeidet på området.

#### Helse- og omsorgsdepartementet (HOD)

HODs internasjonale strategi peker på økende grad av politisering av helsefagsaker, og økt polarisering mellom stormaktene. Dette tydeliggjør viktigheten av internasjonalt helsesamarbeid for Norge. Rammene for vår nasjonale helse- og omsorgspolitik settes i økende grad utenfor våre landegrenser. Grenseoverskridende og globale utfordringer krever styrket samarbeid på tvers av sektorer, landegrenser og internasjonale arenaer. HOD peker i sin strategi spesielt på nytte og behov for godt samarbeid med EU og behovet for et sterkt WHO.

### Helsedirektoratet

Direktoratet er involvert i en rekke europeiske samarbeidsprosjekter med relevant informasjons- og kontaktflate inn mot EUs medlemsland og departementer, f.eks. gjennom samarbeidet om Emergency Medical Teams (EMT), rescEU og i koordineringen av Joint Action TERROR. Dette er prosjekter hvor EU bidrar med deler av finansieringen av utvikling og drift. I tillegg kommer forvaltning av nordisk helseberedskapsavtale.

Erfaringene fra EU-prosjektene viser at det er anledning til å benytte nasjonal helsefaglig kompetanse og erfaring i utvikling av europeiske samarbeidsprosjekter. Dette bidrar til å utvikle nasjonal og internasjonal helseberedskap, og gir samtidig fagetater og miljøer anledning til å påvirke utviklingen.

### Koronakommisjonens rapport

Kommisjonen anbefaler blant annet: "Internasjonalt samarbeid, både med multinasjonale grossister, med utenlandske produksjonsmiljøer og med andre land i Norden og Europa kan føre til økt robusthet i forsyningen."

Kommisjonen viser også til at Vest-Europa er den største leverandøren av alle medisinske varer målt i nivå, og at norsk beredskap også er et spørsmål om internasjonalt samarbeid. Beredskapslagre kan ikke alene sikre forsyninger i en krise. Europa har strenge standarder og godkjenningsprosedyrer for utstyr, og europeiske land bør i en krise samarbeide om leveringssikkerhet og om å øke tilfanget av leverandører. Kommisjonens vurdering er derfor at Norge må ha et sterkt samarbeid med nordiske og europeiske land om beredskap og forsyningssikkerhet av smittevernutstyr og medisinsk-teknisk utstyr.

### 14.2.2 EU

I sin respons til pandemien og forberedelser for bedre helseberedskap i Europa, har EU iverksatt en rekke nye og omfattende tiltak. Melding om en «styrket europeisk helseunion» ble framlagt november 2020 med formål om å beskytte EUs borgere og sikre at det indre markedet fungerer også i kriser. Hovedtilnærmingen er å videreutvikle eksisterende samarbeid gjennom sterkere mandater og økt kompetanse til EU-organene.

Meldingen er ledsaget av tre forslag til rettsakter for å styrke EUs helseberedskap og responskapasitet ved grensekryssende helsekriser. Dette skal gjøres gjennom å styrke EUs smittevernbyrå (ECDC) og EUs legemiddelbyrå (EMA), og i tillegg opprette et nytt byrå HERA (Health Preparedness and Emergency Authority). HERA Incubator er allerede etablert og skal arbeide med medisinske mottiltak mot nye varianter av covid-viruset.

HERA Incubator har beredskapslagring av smittevernutstyr på listen over prioriterte områder for å styrke helseberedskap i EU:

*"The COVID-19 pandemic demonstrated the need for coordinated EU level action to respond to health emergencies. It revealed gaps in foresight, including demand/supply dimensions, preparedness and response tools. A European HERA is a central element for strengthening the European Health Union with better EU preparedness and response to serious cross-border health threats, by enabling rapid availability, access and distribution of needed countermeasures."*

### Nytt helseprogram: EU4Health 2021-2027

EUs nye helseprogram skal gå fra 2021 til 2027. Det er satt av 5,1 milliarder EURO i den kommende langtidsperioden. Helseprogrammet har satt klare mål om å styrke robuste helsesystemer som kan håndtere helsetrusler som covid-19 og å forbedre landenes evne til krisehåndtering. Programmet skal støtte opp under den europeiske helseunionen ved å investere i helseberedskap, EUs kreftstrategi, og tilgang på legemidler og innovasjon. I tillegg skal digital helse og sykdomsforebyggende arbeid vektlegges. Helseprogrammet vil også

utlyse og utvikle prosjekter, såkalte Joint Actions, som er medlemslandssamarbeid for å adressere spesifikke problemstillinger. Det er mulig at det vil utvikles samarbeidsprosjekter som ser på områder innen helseberedskap som må videreutvikles, f.eks. beredskapslagring av smittevernutstyr.

#### EUs strategi for covid-19-legemidler

Kommisjonen presenterte [sin nye strategi for covid-19-legemidler](#), mai 2021. Kommisjonen la i sin presentasjon vekt på at det ikke bare er vaksiner som er viktig i håndteringen av covid-19, men at det også er behov for legemidler til behandling av covid-19. Remdesivir er så langt i covid-19-håndteringen det eneste godkjente legemiddelet for covid-19 i EU, som det også har vært gjennomført en fellesanskaffelse av (JPA).

Strategien er en del av EUs helseunion, og den bygger på EUs vaksinestrategi. Målet er å bygge opp en EU-portefølje av legemidler, som kan bedre den overordnede responsen til pandemien og hjelpe medlemsstatene. Strategien bygger på en koordinert EU-tilnærming der man nå jobber frem til lovende legemidler. Det er mål om at tre av disse skal være autorisert i løpet av oktober 2021, og forhåpentligvis vil EMA ha syv nye legemidler på «rolling review» mot slutten av året.

#### Joint Procurement Agreement to procure medical countermeasures (JPA)

Dette er en rammeavtale som gir landene som har tilknyttet seg avtalen anledning til å samarbeide om felles innkjøp av vaksiner, smittevernutstyr og medisinsk utstyr. Avtalen legger til grunn at EU, på vegne av landene som er part i avtalen, skal kunne foreta fellesanskaffelser. Dette kan bidra til å styrke avtalepartenes felles kjøpekraft og sikre lik tilgang til medisinske produkter som er relevant for håndtering av grensekryssende helsetrusler. Norge har som EØS/EFTA-stat adgang til å bli med som avtalepart i JPA. Norge er tilsluttet JPA og har benyttet avtaleverket for å få tilgang til blant annet Remdesivir, Fentanyl og Midazolam.

Koronakommisjonen oppsummerer og omtaler JPA og hvordan Norge håndterte dette gjennom covid-19. Kommisjonen peker på at prosessen med inngåelse av JPA burde vært en integrert del av beredskapen, og peker på at avtaler bør være på plass i forkant av kriser.<sup>20</sup>

#### **14.2.3 Beredskapssamarbeid i Norden og EU (inkl. EUs ordning for sivil beredskap)**

Det arbeides målrettet i Norden om samfunnssikkerhet. For eksempel gjelder dette et felles nordisk veikart for oppbygging av rescEU-kapasiteter.

Norge deltar som fullverdig medlem i EUs ordning for sivil beredskap (Union Civil Protection Mechanism, UCPM). Ordningen gir et viktig sikkerhetsnett for vår samfunnssikkerhet og beredskap. Gjennom ordningen kan norske myndigheter motta bistand fra EU, og også anledning for å finansiere beredskapskapasiteter i Norge.

For perioden 2021-27 blir ordningen betydelig styrket, blant annet gjennom etablering av europeiske beredskapskapasiteter (rescEU) innen skogbrann, helse, CBRN og beredskapslagring (helse). Norge har så langt fått tilslag på én rescEU-kapasitet for Medevac lufttransport (ambulansely) for høyrisiko smittepasienter. Det samarbeides tett med de nordiske landene om videreutvikling av rescEU. Sverige og Danmark har fått tilslag på etableringer av beredskapslagre for smittevernutstyr.

---

20

<https://www.regjeringen.no/contentassets/5d388acc92064389b2a4e1a449c5865e/no/pdfs/nou202120210006000ddd/pdfs.pdf>

### Pågående prosesser i Norden og EU

Det synes klart at EUs økte vektlegging av helseberedskap, grensekryssende helsetrusler og responskapasitet i helsekriser vil være et viktig område for nasjonal oppfølging av helseberedskap.

Det er viktig å sikre at relevant informasjon tilflyter alle relevante virksomheter i det videre arbeidet med å bygge opp, vedlikeholde og tilpasse beredskapslagring og andre tiltak for å trygge tilgangen på smittevernustyr.

EUs ordning for sivil beredskap styrkes betydelig. Det finnes mange muligheter fremover, for eksempel rescEU, som kan bidra til å forsterke den nasjonale beredskapen (jf. Prop. 180 S (2020–2021): *Proposisjon til Stortinget: Samtykke til deltakelse i en beslutning i EØS-komiteen om innlemmelse i EØS-avtalen av en forordning om EUs ordning for sivil beredskap (2021–2027)* (behandles i Stortinget før sommeren).

I tillegg er det verdt å legge merke til at Finland, som leder av Nordisk Ministerråd, nylig har lagt frem et konseptpapir om utviklingen av samfunnssikkerhet, samarbeid og beredskap i Norden. Dokumentet presenterer forslag om en studie som skal se på nåværende situasjon og mulige områder for styrket nordisk samarbeid av relevans for å sikre forsyning og tilgang til relevante produkter for samfunnssikkerhet og beredskap. Det skal leveres en framdriftsrapport i oktober 2021 og studien skal være ferdig i 2022.

#### 14.2.4 WHO

Det har så langt i arbeidet med oppdraget ikke vært anledning til å etterspørre informasjon fra WHO om beredskapslagring av smittevernustyr. Samtidig; WHO har normativt og teknisk ansvar for koordinering av helsekriser, og det er viktig å følge opp organisasjonens arbeid også på dette området fremover.

### 14.3 Erfaringer og synspunkter fra næringslivet, private og ideelle organisasjoner om innkjøp, lagring, fordeling og nasjonal produksjon av smittevernutstyr

Som ledd i arbeidet med oppdraget er det gjennomført tre møter med relevante næringslivsorganisasjoner; hovedsammenslutningene NHO, Spekter og Virke, bransjeforeningene LMI og Melanor, samt et større antall medlemsbedrifter etter invitasjon fra næringslivsorganisasjonene. Både små og store produsenter, grossister og distributører, sammen med private leverandører av helse- og omsorgstjenester, deltok på et av innspillmøtene i prosjektet.

Næringslivsaktørene har bidratt med vurderinger og innspill, og også understreket at de gjerne vil bidra inn i det videre arbeidet. Det er poengtert at arbeidet med å bygge opp en forbedret, fremtidig nasjonal kriseberedskap må gjøres sammen.

#### Vesentlige innspill som har kommet frem gjennom dette prosjektet, er:

- Koronakommisjonen oppleves å ha gitt gode beskrivelser av utfordringsbildet, men også til å ha skrevet lite om hvordan leverandørindustrien stilte opp og giret om for å levere utstyr under pandemien. Det er også trukket frem at industrien erfarte lite strukturerte bestillinger i starten av pandemien, samtidig som dialogen med fagmyndighetene ble opplevd som god.
- Leverandører erfarte dårlig oversikt, utfordrende informasjonsflyt (mange kanaler, uoversiktlig) og uklarheter i aktørbildet i innledningen av pandemien. Det er også tatt opp at fordelingsnøkkelen har vært utfordrende og at det har vært logistikkutfordringer. Det er videre påpekt at kommuner gikk rett til leverandørene når de ikke fikk det de trengte fra det sentrale lageret.
- Modellen med Sykehusinnkjøp som sentral koordineringsinstans – etter innledende fase – oppleves av leverandørene som god, og som en viktig forutsetning for at det (etter forholdene) har gått bra.
- Samtidig oppleves en tidvis fragmentering av de samlede innkjøp som en medvirkende årsak til at det nå er mye smittevernutstyr på lager.
- Det er trukket frem som en risiko at oppbygde lagerbeholdninger – og eventuelle planer om å rullere dette - svekker etterspørselen etter nye produkter (innkjøp). Enkelte aktører har uttrykt bekymring for at dette kan utfordre markedet på kort sikt, og at det derfor bør ses på muligheter for i stedet å donere utstyr (nødhjelp) eller eventuelt gjenvinne råstoffer for annen produksjon.
- Det er også vist til at store hasteanskaffelser innebærer økt risiko for mangelfullt samfunnsansvar på områder som miljø og etisk handel ved produksjon i lavkostland.
- Videre er det spilt inn at det er svært viktig med tydelige ansvarsforhold, og en predefinert ramme for hvordan man går frem i en krisesituasjon. Det er blant annet henvist til grensehindrenger underveis i pandemien, og at det for fremtiden er viktig å ha best mulig planverk og sikre nødvendig smidighet. Bi- og multilaterale avtaler er i så måte et stikkord.
- Industrien var (som resten av samfunnet) ikke fullt ut forberedt da pandemien slo til for fullt, og er avhengig av forsyninger fra utlandet og således sårbar. Samtidig har leverandørene bygd opp kompetanse, og tilpasset sin produksjon under pandemien. Under pandemien har norske produsenter giret om og bistått med å sikre tilgang til viktig smittevernutstyr i Norge.
- Mange av de norske leverandørene som i løpet av kort tid la om produksjonen og leverte utstyr under første fase av pandemien opplever nå ifølge næringslivet selv en "dagen derpå".
- Samtidig nevnes ordinær anbudspraksis som en kritisk faktor. Det er vist til at ekstra kvalitet på produktene ikke gir positiv uttelling ved innkjøp fordi kjøperne begrenser seg til det som er "godt



nok". Det er også en utfordring at kommunene gjerne krever bredt sortiment ved inngåelse av innkjøpsavtaler, noe som medfører at norske nisjeprodusenter ikke kan levere tilbud.

- Næringslivsaktørene har vektlagt at det under pandemien er gjort store innkjøp fra internasjonale produsenter. Samtidig har Koronakommisjonen påpekt at situasjonen kunne vært ytterligere krevende om Kina hadde vært i samme fase som resten av verden, da pandemien rammet Europa. Det er understreket at det må ses på nasjonal produksjon som en del av den helhetlige tiltakspakken som skal utvikles. Det er vist til at det er viktig å sikre hele verdikjeden, at arbeidet må startes raskest mulig, at det som er bygd opp nasjonalt av kapasiteter og kompetanse må tas vare på og at det må tenkes langsiktig. Det er poengtert at ambisjonen bør være å sikre et bærekraftig marked for smittevernutstyr i Norge.
- Betydningen av offentlig-privat samarbeid, herunder vektlegging av en bærekraftig, nasjonal helseindustri er understreket. Norge har en voksende og sterk helsenæring. Det er samtidig potensial for en større helseindustri i Norge enn det som finnes i dag.
- For næringslivet er langsiktige avtaler (som går over noen år) viktig. Behovet vil samtidig kunne variere mellom ulike typer av utstyr. Det er også viktig med fleksibilitet.
- Det er henvist til at dagens ordinære rammeavtaler som ulike helseinstitusjoner har på smittevernutstyr ikke tar høyde for krisesituasjoner, og at det heller ikke tas høyde for at leverandørene har relativt sett små lagerbeholdninger. Parallelt er det argumentert for at de tidligere avtalene ikke har gitt leverandørene nok handlingsrom i forhandlinger med produsenter, mens de avtalene som ble inngått i forbindelse med innkjøp til nasjonalt beredskapslager under pandemien derimot var mer markedstilpasset situasjonen og fungerte bedre.
- Betydningen av balanserte kontraktsvilkår for å sikre nødvendig handlingsrom for både helsetjenesten og leverandørene er trukket frem som viktig fra bransjens side (f.eks. prisjusteringsmekanismer, leveransevilkår og sanksjoner), sammen med hensiktsmessige avtalestrukturer (f.eks. oppdeling og tilrettelegging for samarbeid mellom nisjeleverandører og grossister). Videre er også krav og kvalitetssikring av lovpålagt opplæring og oppfølging av utstyret, og samfunnsansvar (etikk, miljøhensyn) beskrevet som viktige forhold.
- Det er dernest også poengtert fra industrien at norsk produksjon av smittevernutstyr kan utnyttes bedre i beredskapen, bl.a. gjennom egne beredskapsavtaler. Det er samtidig understreket at produksjonslinjene ikke kan stå ubrukt i en normalsituasjon, men at norske produsenter er positive til å diskutere *beredskapsavtaler for å kunne øke produksjonen ved ekstraordinære behov*.
- Det er videre trukket frem at det kan være relevant å diskutere slike avtaler også for produkter som til daglig ikke produseres nasjonalt, men som bedriftene har teknologi til å kunne produsere ved behov. Dette fordrer imidlertid tilstrekkelig stor markedstilgang. Relevante virkemidler kan være volumavtale eller annen form for risikoavlastning for produsentene.
- Det er også mulig med beredskapsavtaler for produksjon av utstyr man per nå ikke har verken produksjon av eller teknologi for. Dette betinger at det må være kommersiell bærekraft for produksjon i "fredstid" og en god forretningsmodell, som ivaretar beredskapsbehov ved kriser.
- Det er videre spilt inn at det ved innkjøp er mulig å sette krav til å skalere opp produksjon ved ekstraordinære behov, og også at det bør være mulig å sette krav i fremtidige nasjonale anskaffelser (også i kommunene) om at en gitt andel av anskaffelsene skal være norskprodusert.<sup>21</sup>

<sup>21</sup> Se også separat vedleggsdokument med notat fra Sykehusinnkjøp HF om problemstillingen.

- Det er dessuten tatt opp at testfasiliteter (for kvalitetskontroll) og prekvalifisering av leverandører bør vurderes.
- Videre er det pekt på at opplæring og trening i bruk av smittevernutstyr må vektlegges sterkere i beredskapsarbeidet fremover. Dette er blant annet begrunnet i at det under pandemien viste seg å bli stor etterspørsel etter veiledning og opplæring i bruk av slikt utstyr. Det er utviklet digitale treningsopplegg for helsearbeidere, og det er både oppfordret til at slik trening bør innarbeides som en del av beredskapsplanene fremover samt at kapasitet til service, oppfølging og opplæring på bruk av utstyr bør inkluderes i prosessen med å videreutvikle smittevernberedskapen.
- Viktigheten av et godt samspill mellom den offentlige og den private helsetjenesten er påpekt.
- I prosjektgruppens møter med ulike næringslivsaktører er det også trukket frem at private leverandører av helse- og omsorgstjenester har erfart betydelige nasjonale forskjeller i ulike kommuners oppfølging. Enkelte kommuner er trukket frem som gode på å sikre tilgang til, og være behjelpelige med å distribuere, smittevernutstyr helt ut til sykehjemmene. Motsatt er det også formidlet en opplevelse av at de private "etter hvert forsvant ut" av andre kommuners forsyningslinjer, og at dette skapte utfordringer. Det er fremført at de private tjenestetilbyderne trenger faste kontaktpunkter og forutsigbare rammer å forholde seg til, og at det blir viktig å følge opp dette ved inngåelse av nye kontrakter med kommunene samt i arbeidet med å revidere lokale beredskapsplaner.
- Arbeidsgiverforeningen Spekter har underveis i vårt arbeid vist til Koronakommisjonens anbefaling om å involvere kommunene og andre aktører nærmere før modell for beredskapslagring gjøres. Det er i denne sammenhengen tatt opp at det ville være fornuftig også å gjøre en mer grundig evaluering av erfaringene bl.a. med hensyn til fordeling av smittevernutstyr før valg av modell og organisering av et permanent beredskapslager gjøres. Det er tatt opp at det bør være relevant å se på erfaringene til private avtaleparter og avtalespesialister også, i tillegg til kommunenes, og at det blant annet er viktig at private sykehus som driver på avtale med det offentlige behandles på linje med offentlige helseforetak når smittevernutstyr fordeles. Også private rehabiliteringsinstitusjoner og andre aktører utenfor det offentlige, men med oppgaver i tjenestekjeden for diagnostikk og behandling, er relevante.
- Organisasjonen trekker også frem at pandemien har vist behov for mer forhåndsdefinerte, overordnede spilleregler for samspill og koordinering av offentlige, ideelle og private helseleverandører. Dette omfatter bl.a. valg av metoder, fordeling av arbeidsoppgaver, koordinering og innkjøpsregler i en krisesituasjon.
- Deler av næringslivet har både omfattende logistikk-kapasiteter og relevant kompetanse for et videre arbeid med planlegging for distribusjon av utstyr i krisesituasjoner, og enkelte bedrifter har også etablerte beredskapsavtaler med det offentlige innenfor andre forsyningsområder. En rekke selskaper importerer og distribuerer utstyr i dag, og har etablerte nettverk og kontakter som det bør kunne spilles på i kriser.
- Av viktige hensyn å ta med inn i videre arbeid er også nevnt; sikre tilstrekkelig kapasitet, regionalt forankrede og tilpassede løsninger, forsyningsikkerhet (tenke hele verdikjeden og innarbeide nordisk og internasjonalt samarbeid), fordeling etter behov, forutsigbare og legitime kriterier, gjennomføre regelmessige anbudsbytter, samt ivareta tverrsektoriell tenkning. Fordeling etter behov innebærer også, slik flere av aktørene ser det, at både ideelle og private helsetjenesteytere skal kunne dra nytte av en nasjonal lagringsløsning, uavhengig av om de har driftsavtaler med det offentlige.

- Samtidig er det understreket at helsefrivilligheten må være med når det skal trenes på beredskap, og at det må være klare planer for hvordan frivilligheten kan skalere opp sine tilbud ved kriser. Frivilligheten kan bidra til å avlaste det offentlige, uten at det koster mye penger, samtidig som de mest utsatte kan stå tryggere i krisen – både i det private møtet med isolasjon og i møtet med helsetjenesten. Tilsvarende gjelder også for pårørende- og brukerorganisasjoner (se kap. 4.3). Det påpekes behov for tydelighet i beredskapsplaner om hva som kan forventes av tilbud fra kommunene i krisesituasjoner.
- Det er også tatt opp at det bør ses nærmere på den samlede tilsynsvirksomheten på området, inkludert betydningen av å følge opp over tid at de ansvarlige aktørenes beredskapsplaner gir tilstrekkelig sikkerhet for tilgang på nødvendig utstyr i situasjoner med bortfall av internasjonale leveranser.
- Det er også framført at det bør vurderes et fast overvåkingssystem (rådgivende), der også eksperter fra bransjen inngår i et offentlig-privat samarbeid, for fortløpende å fange opp sårbarheter, avdekke mulig fremtidig leveransesvikt og gi råd til beredskapstiltak.

#### 14.4 Regulatoriske rammer og mulige utfordringer som følger av regelverket

Det ordinære produktregelverket samt regler knyttet til anskaffelse, bruk og håndtering gjelder også ved anskaffelser til beredskapslager og/eller iverksetting av nasjonal produksjon. Ved anskaffelser og i det videre arbeid må man påse at utstyret som anskaffes og/eller settes i produksjon samt de løsninger man legger opp til, er i tråd med:

- Regelverket for medisinsk utstyr (lov og forskrift om medisinsk utstyr samt forskrift om håndtering av medisinsk utstyr).
- Regelverket for personlig verneutstyr (forskrift om organisering, ledelse og medvirkning samt forskrift om konstruksjon, utforming og produksjon av personlig verneutstyr).
- Regelverket om offentlig støtte (statsstøtteregelverket) samt anskaffelsesregelverket (EØS-avtalen/ESA).

I tillegg til produktkrav som følger av lover og forskrifter kommer en rekke produktstandarder som det vil være ønskelig at er oppfylt. I de fleste tilfeller vil utstyr som oppfyller produktregelverket også oppfylle kravene gitt i relevante standarder. Men krav om å følge standard er ikke gitt gjennom lov eller forskrift. Det kan derfor være naturlig å spesifisere i anbudsutlysninger hvilke standarder som ønskes dokumentert oppfylt. Opplisting av ulike typer smittevernutstyr med tilhørende standarder finnes i vedlegg 1.

For smittevernutstyr som er klassifisert som medisinsk utstyr må utstyr som produseres, omsettes og anskaffes oppfylle produktkravene gitt gjennom lov og forskrift om medisinsk utstyr. Bruk, opplæring og håndtering av medisinsk utstyr er regulert i forskrift om håndtering av medisinsk utstyr. Ved eventuelt videresalg som ledd i rullering bør man blant annet se særlig på hvilke plikter som påhviler en omsetter av medisinsk utstyr. Informasjon om relevante bestemmelser i regelverket for medisinsk utstyr finnes i vedlegg 3 samt på [Legemiddelverket sine nettsider](#).

For smittevernutstyr som er klassifisert som personlig verneutstyr gjelder regelverk som forvaltes av Arbeidstilsynet. Arbeidsgiver plikter å stille til rådighet forskriftsmessig personlig verneutstyr. Dette er særskilt omtalt i kapittel 15 i [forskrift om organisering, ledelse og medvirkning](#); "arbeidsgiver skal stille hensiktsmessig personlig verneutstyr til rådighet for arbeidstaker" (§ 15-1) og "arbeidsgiver skal sørge for at personlig verneutstyr som stilles til rådighet for arbeidstaker, oppfyller kravene gitt i forskrift 19. august 1994

*nr. 819 om konstruksjon, utforming og produksjon av personlig verneutstyr, og dermed er merket med CE-merket" (§15-3). Krav til sortiment og verneutstyr er nærmere omtalt i vedlegg 2.*

I det videre arbeidet må mulighetsstudien også vurdere nærmere det juridiske knyttet til statsstøtte og anskaffelsesrett, og da særlig ved eventuell etablering av egen produksjon av smittevernutstyr og muligheter til eventuelt å oppstille krav i framtidige anskaffelser om at må kunne tilbys norskprodusert smittevernutstyr.<sup>22</sup>

Regelverket om offentlig støtte - som oftest kalt statsstøtteregelverket - er en del av den klassiske EU-retten, og Norge er gjennom EØS-avtalen bundet av dette regelverket. Statlige tiltak som utgjør statsstøtte er i utgangspunktet forbudt – men kan være tillatt ut fra f.eks. tungtveiende hensyn til forsyningsikkerhet. Det handlingsrommet man har defineres også av anskaffelsesregelverket – herunder muligheten til å stille krav om nasjonal produksjon ved innkjøp.

---

<sup>22</sup> Se også innspill mottatt gjennom prosjektarbeidet (kap. 14.3) og vedlagt notat fra Sykehusinnkjøp HF.

## 15. Prosjektgruppens vurderinger og anbefalinger til tiltak (oppdrag 2)

Prosjektgruppen anbefaler fire kategorier av tiltak. Det blir viktig å se fremdriften i disse tiltakene under ett, samtidig som både forankringen og gjennomføringen av de ulike initiativene naturlig vil foregå i ulike løp:

- Etablering av et strategisk og operativt råd for forsyningsikkerhet for smittevernutstyr.
- Mulighetsstudie for innkjøpssamarbeid, anskaffelser og nasjonal produksjon av smittevernutstyr.
- Internasjonalt samarbeid.
- Øvrige tiltak (utvidet sortiment, utvidelse av brukere, tverrsektorielle analyser, kontroll og tilsyn).

### 15.1 Etablering av et råd for forsyningsikkerhet for smittevernutstyr

Den forsterkede, permanente beredskapen som bygges opp i etterkant av covid-19-pandemien må jevnlig evalueres og tilpasses til endrede rammebetingelser, behov og muligheter.

Både de offentlige, private og frivillige organisasjonene som prosjektet har vært i dialog med, understreker viktigheten av dialog og samhandling, trening og øvelser. Arbeidet har også bekreftet at det er tatt en rekke internasjonale initiativer med relevans for forsyningsikkerheten, at det må vurderes også andre tiltak enn lagring, og at det er behov for en instans/samarbeidsmekanisme som over tid følger opp og bidrar til dynamikk i de ulike beredskapsordningene og balansen mellom dem.

For å bygge videre på den samhandlingen som har vært mellom ulike typer aktører under pandemien anbefales et offentlig-privat råd på et overordnet, nasjonalt nivå, med funksjon om å bistå med løpende å overvåke, evaluere og bidra til en dynamisk tilpasning av beredskapen på området.

Det overordnede formålet bør være å bidra til å sikre en felles overbygging og en god plattform for smidig samhandling og effektiv kommunikasjon mellom alle relevante aktører innenfor offentlig sektor, privat næringsliv, profesjonsforeninger og frivillige organisasjoner.

En viktig oppgave bør være å sikre til at man til enhver tid har en god, overordnet oversikt over den samlede helseberedskapen med tanke på pandemier, inkludert lagring av utstyr, bidra med råd i forbindelse med internasjonale initiativer, drøfting av muligheter for økt privat-offentlig samarbeid og vurderinger av rammebetingelser for nasjonal helseindustri innen området. På et overordnet nivå vil dette bl.a. kunne ivaretas gjennom rammen av Beredskapsutvalget for biologiske hendelser.

**På et mer operativt nivå er det samtidig behov for å sikre at det utarbeides og vedlikeholdes en oppdatert oversikt over nasjonal status for smittevernutstyr, og jevnlig analyser og vurderinger av både risiko for mangelsituasjoner og tilpasninger av volum og innhold i lagrene mv.**

### **Oversikt over status i de andre nordiske landene:**

Våre naboland Finland, Danmark og Sverige har valgt litt ulike modeller for forsyningssikkerhet av smittevernustyr.

Både Danmark og Sverige har fått EU-lagre/rescEU.

I Sverige er det MSB (Myndigheten för samhällsskydd och beredskap) som er instansen som skal ha ansvaret for dette lageret: <https://www.msb.se/sv/aktuellt/nyheter/2020/september/etableras-i-sverige/>

I Danmark er det Styrelsen for Forsyningssikkerhed som i tett samarbeid med Region Hovedstaden har fått etablert nødlageret. Det er Region Hovedstaden som skal stå for driften de kommende syv årene. [Nyheds - og pressearkiv \(sfos.dk\)](#)

Styrelsen for Forsyningssikkerhed er en ny instans, som ble etablert på det danske Justitsministeriets område i august 2020. De har siden opprettelsen hatt fokus på håndteringen av den pågående covid-19 pandemien knyttet til oppbygning og styring av lagre for smittevernustyr og annet kritisk utstyr. Samtidig understøtter de helsemyndighetenes testinnsats i forbindelse med pandemien.

Styrelsen for Forsyningssikkerhed har som oppgave videre og understøtte samfunnets beredskap i forbindelse med kriser, der det kan forutses mangel på bl.a. særlig kritiske ressurser.

I Finland er det Forsørjningsberedskapscentralen (The National Emergency Supply Agency (NESA)) som er instansen som har ansvaret for forsyningssikkerheten av bl.a. smittevernustyr og kritisk viktig utstyr til andre sektorer utover helse: <https://www.huoltovarmuuskeskus.fi/en>

I forbindelse med covid-19 pandemien opprettet det finske Helse- og omsorgsdepartementet en nasjonal koordineringsgruppe for smittevernustyr bestående av representanter fra NESA og universitets-sykehusenes logistiksenter.

## 15.2 Mulighetsstudie knyttet til innkjøpssamarbeid og nasjonal produksjon av smittevernutstyr

En liten andel av smittevernutstyret som forbrukes i Norge produseres innenlands. Samtidig er de globale forsyningskjedene komplekse og utfordrende. Koronakommisjonen påpeker at situasjonen kunne vært enda mer krevende i startfasen av pandemien om Kina hadde vært i fase med resten av verden.

Nasjonalt organisert lagring av smittevernutstyr er et viktig virkemiddel for en forsterket beredskap på området. Dette må samtidig ses som en del av en samlet virkemiddelpakke og også over tid balanseres opp mot f.eks. muligheten for økt nasjonal produksjon av smittevernutstyr (ordinært, beredskapsavtaler). Under covid-19-pandemien omstilte flere norske virksomheter produksjonen, og bidro til å sikre beredskapen ved å produsere smittefrakker, vernebriller, visir, operasjonsluer og desinfeksjonsmidler. Offentlige avtaler ble inngått med nyetablerte norske leverandører av munnbind og åndedrettsvern. Helsedirektoratet har i sin utredning konsultert relevante næringslivsorganisasjoner, og gjennom møter og foreleggelse av rapportutkast fått innspill fra hovedsammenslutningene, bransjeforeninger og direkte fra produsenter, grossister og distributører. I tillegg til å danne grunnlag for vurderingene i denne rapporten, er innspillene videreformidlet til Helse- og omsorgsdepartementet i sin helhet.

Helsedirektoratet foreslår at Helse- og omsorgsdepartementet gir direktoratet i oppdrag å gjennomføre en mulighetsstudie av innkjøpssamarbeid og nasjonal produksjon av smittevernutstyr. Studien bør bygge videre på den brede involveringen etablert gjennom dette oppdraget.

Kartleggingen så langt viser at det er behov for en nærmere avklaring av både markedsforhold og investeringsbehov for etablering av permanent nasjonal produksjon av smittevernutstyr. Prosjektet understreker betydningen av å gjøre en nærmere analyse av dagens situasjon, behov og mulighetsrom for økt nasjonal produksjon av smittevernutstyr. Videre vises det i kartleggingen til behov for offentlig-privat samarbeid om løsningene, og at en mulighetsstudie bør gjøres i en et bredt anlagt prosess hvor relevante offentlige og private aktører involveres.

Studien bør kartlegge nasjonale og internasjonale markedsforhold og vurdere hvordan norsk produksjon av smittevernutstyr kan etableres, finansieres og organiseres for å styrke forsyningsberedskapen. Det bør videre vurderes vilkår for bærekraftig produksjon. Juridiske og økonomiske forutsetninger og rammevilkår knyttet til mulige modeller for etablering og finansiering bør gjennomgås, inkludert en konkret vurdering av hvorvidt og på hvilken måte støtteordninger og eksisterende næringspolitiske virkemidler og innkjøpsmekanismer i helsetjenesten kan benyttes. Mulighetsstudien skal bidra til å avklare både investeringsbehov og mulig fordeling av investeringskostnader mellom aktørene, inkludert mulighet for offentlig-privat samarbeid.

Studien skal kartlegge mulighetene for samarbeid med andre nordiske og europeiske land og med relevante internasjonale organisasjoner. Mulige stordriftsfordeler ved nordisk og europeisk samarbeid skal vurderes.

<b>Programtilhørighet</b>	Ingen
<b>Prosjekteier</b>	(Helsedirektoratet)
<b>Prosjektleder</b>	(Helsedirektoratet)
<b>Prosjektnavn</b>	Mulighetsstudie – innkjøpssamarbeid og nasjonal produksjon av smittevernutstyr
<b>Prosjektperiode</b>	September 2021 - februar 2022
<b>Budsjettramme</b>	tbc.

<b>Hovedmål</b>	<p>Leveranse av en mulighetsstudie for produksjon av smittevernutstyr i Norge med anbefalinger utarbeidet i samarbeid med relevante offentlige og private aktører i henhold til bestilling fra Helse- og omsorgsdepartementet.</p> <p>Prosjektet anses som en delleveranse til et mer fullstendig beslutningsgrunnlag som iht. utredningsinstruksen er nødvendig å fremskaffe dersom hensikten er å iverksette tiltak for å nå det mer overordnede samfunns målet som er å sikre befolkningen i Norge sikker tilgang til smittevernutstyr under en pandemi. Produksjon av smittevernutstyr i Norge er kun ett av flere tiltak som kan være relevant å utrede i så henseende.</p>
-----------------	--

### 15.2.1 Målgrupper og interessenter

Prosjektet må forholde seg til flere målgrupper og interessenter. Følgende aktører er identifisert:

<p><b>Myndigheter og statlige etater</b></p> <p>Helse- og omsorgsdepartementet  Nærings- og fiskeridepartementet  Finansdepartementet  Utenriksdepartementet  Helsedirektoratet  Folkehelseinstituttet  Statens legemiddelverk  Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap  Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet  Arbeidstilsynet  Mattilsynet  Forsvaret, spesielt FLO og FFI  Statsforvalterne  Kommunene</p>	<p><b>Aktører i helsetjenesten</b></p> <p>Regionale helseforetak / Helseforetak / Private og ideelle sykehus  Sykehusinnkjøp HF  Kommunal helse- og omsorgstjeneste, KS  Legeforeningen og Norsk Sykepleierforbund  Representanter fra tannhelsetjenesten</p>
<p><b>Bransje- og profesjonsforeninger</b></p> <p>Næringslivets hovedorganisasjon (NHO)  Virke  Spekter  Bransjeforeningen Legemiddelindustrien (LMI)  Bransjeforeningen Melanor</p>	<p><b>Private aktører</b></p> <p>Grossister  Produsenter  Pasient- og pårørendeorganisasjoner  Frivillige organisasjoner med beredskapsroller</p>



### 15.2.2 Strategi for gjennomføring

Mulighetsstudien bør i hovedsak inneholde:

- En kartlegging av produksjonskapasitet/muligheter for utvidet innenlands produksjon.
- En overordnet markedsanalyse av det norske markedet, det nordiske markedet, det europeiske markedet og det globale markedet.
- En drøfting av hvilke typer smittevernutstyr som vil være mest relevant å stimulere til (økt) produksjon av, basert på behov og muligheter for omsetning i og utenfor Norge.
- En pro/contra drøfting av behov og nytteverdi ved eventuelle investeringstilskudd.
- En drøfting av behov og muligheter for etablering av ulike former for beredskapsavtaler med norske produksjonsbedrifter av smittevernutstyr.
- En vurdering av (behov for) tilgang til råvarer, herunder muligheter for produksjon av råvarer i tillegg til ferdig produkt.
- En vurdering av muligheter og kost/nytte ved å tillegge hensynet til nasjonal produksjon av smittevernutstyr økt vekt i nasjonale anskaffelsesprosesser.
- En vurdering av muligheter til innkjøpssamarbeid for å trygge den nasjonale beredskapen knyttet til smittevernutstyr.
- En samlet gjennomgang av eventuelle hindringer i regelverk og hvilke muligheter det er for å gjøre tilpasninger/endringer i dette.
- En overordnet samfunnsøkonomisk analyse av muligheten for økt nasjonal produksjon av smittevernutstyr.

Arbeidet med de ulike delene av studien kan bli gjennomført i delprosjekt og sydd sammen til en helhetlig mulighetsstudie. Som en del av prosjektet antas det å være behov for å knytte til seg særskilt samfunnsøkonomisk og juridisk kompetanse innen konkurranserett og statlige støtteordninger. Det er også relevant å framskaffe oversikt over nasjonal lovgivning mht. forsyningssikkerhet i andre land.

Det bør i denne type prosjekt også være mulig å støtte seg på kompetanse innenfor Innovasjon Norge og Nasjonalt program for leverandørutvikling.

### 15.2.3 Organisering og ansvar

Styringsgruppen anbefales å bestå av ledere fra Helsedirektoratet, Folkehelseinstituttet, Legemiddelverket, de regionale helseforetakene, KS/primærhelsetjenesten og Innovasjon Norge.

Referansegruppen anbefales å bestå av ressurspersoner fra øvrige deler av forvaltningen (herunder aktuelle departementer og statsforvalterne), primær- og spesialisthelsetjenesten, Forsvaret, fra bransje/profesjonsforeninger (som nevnt over) og fra industrien. Ressurspersonene i referansegruppen intervjues, konsulteres ved behov og gir innspill til deler av mulighetsstudien og rapportutkast.

Arbeidet anbefales forøvrig organisert med en prosjektgruppe som har hovedansvar for arbeidet i prosjektet. Det anses som naturlig at Helsedirektoratet ivaretar prosjektledelsen og er ansvarlig for utarbeidelse av mulighetsstudien, administrere og gjennomføre prosjektet.

Det anbefales utarbeidet et mer detaljert mandat for arbeidet, og at dette forelegges alle relevante virksomheter før det besluttes. Selve prosjektarbeidet anbefales gjennomført i tidsperioden september 2021 – februar 2022.

### 15.3 Internasjonalt beredskapssamarbeid

De utfordringene som Norge opplevde angående tilgang til smittevernutstyr i starten av pandemien er kjent også for de fleste andre land. Det vil derfor være relevant at oppdraget om beredskapslagring, i neste fase av prosjektet, lager en plan for informasjonsinnhenting om hvordan andre europeiske land planlegger å bedre sin nasjonale beredskap.

Koronakommisjonens rapport peker på behovet for å samarbeide internasjonalt for å sikre at Norge er i en posisjon som gjør det mulig å tilknytte seg relevante helseberedskapsavtaler, og sørge for tilgang til relevante produkter til helsetjenesten.

Den nordiske dimensjonen, i tillegg til EU, vurderes som hovedspor for oppfølging internasjonalt. Det er allerede mottatt informasjon fra Sverige om deres innledende arbeid. Dette arbeidet må følges opp, og det bør vurderes å gjennomføre møter for å opprette kontakt og å skaffe ytterligere relevant informasjon. I utviklingen av svar på oppdraget har det fremkommet to arenaer som er relevante for oppfølging av nordisk samarbeid: møtene som gjennomføres i Nordisk ministerråd<sup>23</sup> og samarbeidsmøtene som arrangeres mellom de nordiske helsedirektørene.

På grunn av at arbeidet med EUs helseunion og utvikling av helseprogrammet nylig har startet, er det fortsatt mye informasjon som ikke er klar, eller gjennomgått på dette tidspunkt.

Dermed bør det planlegges for en prosess med informasjonsinnhenting, og med en påfølgende vurdering av muligheter for samarbeid i nordisk og EU-sammenheng høsten 2021. Det samme gjelder for WHO.

Det kan også, i løpet av høsten 2021, vurderes om dette oppdraget og løsningene som presenteres i svaret kan inngå i fremtidig utvikling av internasjonal strategi på helseberedskapsområdet.

---

<sup>23</sup> <https://www.regjeringen.no/no/tema/helse-og-omsorg/innsikt/internasjonalt-helsesamarbeid/innsikt/nordisk-helsesamarbeid/id437514/>

#### 15.4 Øvrige anbefalte tiltak

Når det gjelder helse- og omsorgsberedskapen er det tatt til orde for at det snarlig bør gjøres en vurdering av om også **annet utstyr enn smittevernutstyr** og utstyr for vaksinasjon bør inkluderes i nasjonalt beredskapslager, slik som utstyr for desinfeksjon, prøvetaking og testing, samt kritisk forbruksmateriell og medisinsk utstyr for akutt traumebehandling og intensivbehandling. Mandatet for dette prosjektet har vært avgrenset til smittevernutstyr, men prosjektgruppen understreker samtidig at det med jevne mellomrom må gjøres evalueringer av både type utstyr og volum. Som oppfølging av dette prosjektet anbefales det derfor gjennomført en utvidet vurdering av om det er annet utstyr enn smittevernutstyr som bør anskaffes og inngå i en nasjonal lagringsordning, og om eventuelt deler av dette kan inngå i samme forvaltningsmodell som for smittevernutstyr og vaksinasjonsutstyr.

Også behov for, og tilskudd til, etablering av en hensiktsmessig og skalerbar ordning for **nasjonal og regional kvalitetskontroll/testing av utstyr** (under kriser) bør inkluderes i et slikt arbeid. Det forutsettes også at andre viktige beredskapsbehov, slik som tiltak innenfor toll/grensekontroll og flyfrakt tas med inn i arbeidet med å revidere den nasjonale helseberedskapsplanen.

Gjennom prosjektet har mange virksomheter tatt til orde for at det bør gjøres **en utvidet, tverrsektoriell kartlegging av behov for lagring av smittevernutstyr**. Dette har falt utenfor mandatet til dette prosjektet, men vi ser åpenbare grunner til at det bør gjennomføres en slik kartlegging og at dette også bør inkludere både utstyr til andre samfunnsviktige sektorer og sikring av (både totalt tilgjengelig volum og distribusjon for å dekke) befolkningens samlede behov. Vurderingen bør også inkludere en særskilt vurdering med hensyn til (deler av) **den private tannhelsetjenesten**.

Det er naturlig at dette også ses i sammenheng med **en grundigere, tverrsektoriell analyse av planleggingsscenarioer og behov**. I dette arbeidet vil det også være naturlig at Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap har en sentral rolle, og at bl.a. Beredskapsutvalget for biologiske hendelser (både faste medlemmer og rådgivere) involveres og trekkes veksel på. Det er også behov for å innarbeide tverrsektorielle hensyn i beredskapsplaner på alle nivåer.

Til slutt er det også fremmet innspill på behov for å gjennomgå **den samlede kontroll-/tilsynsvirksomheten** med hensyn til smittevern. Dette er ikke drøftet inngående i prosjektgruppen, men notert og fremstår som både relevant og viktig å gjøre en nærmere vurdering av.

--- 000 ---

