

Høringsnotat

Endringer i smittevernloven (isolering og smittekarantene) og helseberedskapsloven (medisinsk utstyr)

Dato: 3. februar 2023

Høringsfrist: 11. april 2023

1	Høringsnotatets hovedinnhold	3
2	Bakgrunn	5
2.1	Behov for midlertidige bestemmelser under koronapandemien	5
2.2	Situasjonen i dag	6
3	Grunnloven, menneskerettighetene og folkerettslige regler	8
4	Forskriftshjemmel om isolering og smittekarantene	9
4.1	Innledning	9
4.2	Gjeldende rett – smittevernloven	10
4.2.1	Generelt	10
4.2.2	Formål	10
4.2.3	Befolkningsrettede smitteverntiltak	11
4.2.4	Grunnleggende krav til smitteverntiltak, og forholdet til Grunnloven og EMK 12	
4.2.5	Særlig fullmakt til Kongen	14
4.3	Gjeldende rett i andre nordiske land	15
4.4	Faglige vurderinger fra Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet	15
4.5	Departementets vurderinger og forslag	17
5	Tilgang til medisinsk utstyr	20
5.1	Innledning	20
5.2	Gjeldende rett – helseberedskapsloven	20
5.2.1	Generelt	20
5.2.2	Når fullmaktsbestemmelsene gjelder	21
5.2.3	Tilgang til medisinsk utstyr	22
5.2.4	Forholdet til EØS- og WTO-retten	23
5.3	Faglige vurderinger fra etatene	23
5.4	Departementets vurderinger og forslag	24
5.4.1	Omlegging av drift og omsetningsrestriksjoner	24
5.4.2	Adgang til å fravike bestemmelser i lov vedrørende markedsføring og ibruktaking av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr	26
6	Økonomiske og administrative konsekvenser	26
7	Merknader til de enkelte bestemmelsene	27
8	Lovforslag	30

1 Høringsnotatets hovedinnhold

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i dette høringsnotatet endringer i smittevernloven og helseberedskapsloven som skal sikre forsvarlige beredskapshjemler også etter 1. juli 2023.

Departementet foreslår en hjemmel i smittevernloven som gjør det mulig ved alvorlig utbrudd av allmennfarlig smittsom sykdom å gi forskrifter om isolering, smittekarantene og andre begrensninger i bevegelsesfrihet på visse vilkår.¹ Departementet foreslår også å endre helseberedskapsloven ved at også markedsaktørene for medisinsk utstyr omfattes av § 1-3 første ledd ny bokstav i, slik at § 5-2 andre ledd gjøres permanent.²

Smittevernloven inneholder bestemmelser som blant annet gir hjemmel til å gi forskrifter om innreisekarantene, vedta møteforbud, stenge virksomheter med videre når det er nødvendig for å motvirke overføring av allmennfarlig smittsom sykdom. Loven har imidlertid ikke en generell hjemmel som gjør det mulig å gi forskrifter om isolering (utover syv dager av gangen) og smittekarantene. Dagens hjemmel for isolering og smittekarantene er kun midlertidig og knyttet til covid-19.

Under koronapandemien var tiltak som reduserte kontakt mellom mennesker avgjørende for å hindre smittespredning i samfunnet. Etter forslag fra departementet fastsatte Stortinget midlertidige forskriftshjemler i smittevernloven om blant annet isolering og smittekarantene knyttet til covid-19. De midlertidige bestemmelsene har blitt forlenget flere ganger, sist ved Prop. L 103 (2021-2022). Disse bestemmelsene oppheves 1. juli 2023. Bakgrunnen for at hjemlene ble forlenget forrige gang, var behov for fortsatt beredskap for håndtering av covid-19-pandemien. En kommende vinterbølge ble ansett som sannsynlig.

Ifølge Folkehelseinstituttet (FHI) og Helsedirektoratet er covid-19-situasjonen fortsatt uforutsigbar. Helsedirektoratet kan ikke utelukke at det kan oppstå behov for tiltak som isolasjon, smittekarantene etter 1. juli 2023. I tillegg kan det komme nye allmennfarlige smittsomme sykdommer som gjør det nødvendig med slike smitteverntiltak.

Når det gjelder den globale forsyningssikkerheten for medisinsk utstyr uttaler Helsedirektoratet at det fortsatt er en usikker situasjon som kan ha betydning for forsyningssikkerheten i Norge.

Stortinget vedtok 17. november 2020 at smittevernloven skal revideres *«etter at Koronakommisjonen har levert sin rapport»*. Etter dette har Koronakommisjonen levert to rapporter hvor det gis anbefalinger som også forutsetter lovendringer. Koronautvalget evaluerer nå myndighetenes håndtering av covid-19-pandemien samlet sett, herunder denne regjeringens håndtering av pandemien.

Regjeringen har satt i gang et større arbeid med å evaluere helseberedskapen og smittevernet i Norge. I første omgang vil regjeringen legge frem en stortingsmelding om fremtidig helseberedskap og en folkehelsemelding i 2023. Departementet har også iverksatt en

¹ Lov av 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer

² Lov av 23. juni 2000 nr. 56 om helsemessig og sosial beredskap

gjennomgang av organiseringen i sektoren mellom underliggende virksomheter, og mellom underliggende virksomheter og departementet. Meldingene vil behandle rapportene fra Koronakommisjonen og så langt det er mulig rapporten fra Koronautvalget.

Etter Stortingets behandling av ovennevnte meldinger vil regjeringen foreta en helhetlig revisjon av lovverk knyttet til smittevern og helseberedskap, herunder smittevernloven, folkehelseloven, helseberedskapsloven og andre lover. Den overordnede målsettingen for lovarbeidet vil være å gjennomgå relevant regelverk og vurdere behov for en rekke større eller mindre endringer, basert blant annet på erfaringer fra pandemien, underliggende etaters innspill, fremtidig forventet beredskapssituasjon og trusselbilde, Koronakommisjonens to rapporter og Koronautvalgets fremtidige rapport.

Forslag til eventuelle lovendringer på bakgrunn av ovennevnte arbeid ligger dermed noe frem i tid. Departementet har derfor vurdert ulike løsninger for hvordan hensynet til god og forsvarlig beredskap kan ivaretas i perioden fra 1. juli 2023, da de midlertidige bestemmelsene i smittevernloven og helseberedskapsloven opphører, og frem til arbeidet med revisjon av lovverket er fullført.

En løsning kan være å la de midlertidige bestemmelsene utløpe 1. juli 2023 og eventuelt ta i bruk smittevernloven § 7-12 som gir Kongen særlig myndighet til å gi bestemmelser av lovgivningsmessig innhold dersom det oppstår behov. En annen løsning kan være å foreslå for Stortinget å forlenge de midlertidige bestemmelsene ytterligere for ett år. En tredje løsning er å allerede nå foreslå permanent lovfesting av disse bestemmelsene i smittevernloven og helseberedskapsloven, slik departementet gjør i dette høringsnotatet.

Departementet har vurdert at det ikke vil sikre tilstrekkelig god beredskap å la de midlertidige bestemmelsene utløpe 1. juli 2023 uten at andre tiltak innføres. Det vil være uheldig å stå uten nødvendig lovhjemmel dersom covid-19 eller andre allmennfarlige smittsomme sykdommer igjen skulle medføre behov for raskt å innføre kontaktreduserende tiltak. Å legge opp til en planlagt bruk av smittevernloven § 7-12 er etter departementets vurdering heller ingen god løsning. Bestemmelsen gir Kongen vide fullmakter som til dels gjør unntak fra grunnleggende demokratiske prosesser. Dette gjør bestemmelsen mindre egnet til å ivareta det aktuelle formålet. Det er etter departementets vurdering derfor viktig og nødvendig at Stortinget får vurdert og behandlet disse forslagene til lovendringer.

Selv om Helsedirektoratet har påpekt at det er et behov for å ha en forskriftshjemmel fra 1. juli 2023 og frem til en permanent og generell bestemmelse er på plass, finner departementet det ikke hensiktsmessig igjen å foreslå å forlenge de midlertidige bestemmelsene. Det vises til at den midlertidige bestemmelsen i smittevernloven kun gjelder covid-19. Behovet for å kunne gi regler om isolasjon og smittekarantene vil kunne gjelde like fullt for andre fremtidige allmennfarlige smittsomme sykdommer som for covid-19. I tillegg innebærer gjentatte midlertidige forlengelser lovarbeid som kunne vært unngått.

Regjeringen tar sikte på å fremme en lovproposisjon for Stortinget før 1. juli 2023. Selv om dette innebærer at forslaget i dette høringsnotatet ikke blir vedtatt før de midlertidige bestemmelsene utløper, får Stortinget mulighet til å vedta forslaget raskt dersom en smittesituasjon skulle kreve det.

For å rekke fremleggelse av en eventuell lovproposisjon for Stortinget før de midlertidige bestemmelsene opphører 1. juli 2023, er det nødvendig å sende forslaget på høring nå og med høringsfrist 11. april 2023.

Departementet vil understreke at en forskriftshjemmel om isolasjon og smittekarantene ikke i seg selv innebærer at det vil bli gitt forskriftsfestede regler. Hjemmelen gir Kongen mulighet til å fastsette forskrifter om isolering og smittekarantene, men kan bare benyttes så lenge det er nødvendig og forholdsmessig i lys av den til enhver tid gjeldende situasjonen, jf. de grunnleggende kravene til smitteverntiltak i smittevernloven § 1-5.

Departementet vil presisere at forskriftshjemlene som foreslås i dette høringsnotatet også vil inngå i den helhetlige revisjonen av regelverket om helseberedskap og smittevern. Det innebærer at bestemmelsene vil kunne bli endret.

2 Bakgrunn

2.1 Behov for midlertidige bestemmelser under koronapandemien

Koronaviruset (SARS-CoV-2) forårsaket en helt ekstraordinær situasjon. Den 12. mars 2020 ble en rekke regler om smitteverntiltak fastsatt av både Helsedirektoratet, Helse- og omsorgsdepartementet og Justis- og beredskapsdepartementet. Med hjemmel i smittevernloven og helseberedskapsloven trådte Covid-19-forskriften i kraft 27. mars 2020.³

Flere av reglene om smitteverntiltak ble opprinnelig hjemlet i smittevernloven § 7-12, som er en fullmaktsbestemmelse for regjeringen i nødssituasjoner. Bestemmelser som er hjemlet i smittevernloven § 7-12 skal legges frem som lovforslag dersom de ikke er opphevet innen 30 dager, jf. beredskapsloven § 3.⁴ Ved den midlertidige koronaloven av 27. mars 2020 (nå opphevet) ble smittevernloven § 7-12 endret og det var mulig å fravike kravet i beredskapsloven § 3.

Gjennom tre kongelige resolusjoner datert 28. februar, 13. mars og 8. april 2020, ble departementet delegert fullmakt til å fastsette forskrift med tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr, personlig vernutstyr og næringsmidler med hjemmel i smittevernloven § 7-12. Reglene om isolering og smittevern i covid-19-forskriften var opprinnelig hjemlet i smittevernloven § 7-12.

Departementet anså det sannsynlig at flere tiltak som var iverksatt ville være nødvendige i lengre tid. Ettersom smittevernloven § 7-12 bærer preg av midlertidighet var det behov for tydeligere forskriftshjemler. Dette var bakgrunnen for de midlertidige forskriftshjemlene i smittevernloven.

Smittevernloven § 4-3 a trådte i kraft 23. juni 2020, jf. Prop. 130 L (2019-2020), og hadde i utgangspunktet en varighet på ett år. Bestemmelsen har blitt forlenget tre ganger etter

³ Forskrift 27. mars 2020 nr. 470 om smitteverntiltak mv. ved koronautbruddet

⁴ Lov 15. desember 1950 nr. 7 om særlige rådgjerd under krig, krigsfare og liknende forhold

høring og behandling i Stortinget, og opphører 1. juli 2023. Bestemmelsen gir hjemmelsgrunnlag for å gi forskrifter om isolering, smittekarantene og andre begrensninger i bevegelsesfrihet, og undersøkelser for personer som har, eller etter en faglig vurdering antas å ha, SARS-CoV-2, og personer som har økt risiko for SARS-CoV-2 etter nærkontakt med en smittet eller antatt smittet person.

Ved den siste forlengelsen av bestemmelsen vurderte departementet følgende i Prop. 103 L (2021-2022) s. 16:

«Av beredskapshensyn er det fortsatt viktig å bevare muligheten for å kunne gjeninnføre forskriftsbestemmelser om smittekarantene, isolasjon og undersøkelser raskt.»

Bestemmelsene om smittekarantene og isolasjon som fremgikk av dagjeldende covid-19-forskriften §§ 7 og 8 ga handleplikt for den aktuelle personkretsen til å isolere seg, med hensikt å hindre spredning av SARS-CoV-2 i befolkningen. I en uoversiktlig pandemisituasjon med nye virusvarianter og usikkerhet om vaksinenes effekt mot nye virusvarianter, var det viktig å ha muligheten til raskt å gjeninnføre forskriftsbestemmelsene.

Helseberedskapsloven §§ 5-2 andre ledd og 6-2 tredje ledd trådte første gang i kraft 26. mai 2020, ved Prop. 104 L (2019-2020). Bestemmelsene har blitt forlenget i flere omganger, og oppheves 1. juli 2023. De midlertidige forskriftshjemlene gir hjemmelsgrunnlag for å gi pålegg om omsetningsrestriksjoner og rasjonering overfor bandasjister, tilvirkere og andre omsettere av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr, og hjemmelsgrunnlag til å gi midlertidige forskrifter som fraviker bestemmelser i lov vedrørende markedsføring og ibruktaking av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr.

Departementet la til grunn i Prop. 103 L (2021-2022) kapittel 5.4 at det av beredskapshensyn var behov for å forlenge de midlertidige bestemmelsene, fordi det fortsatt forelå usikkerhet knyttet til utviklingen av pandemien og risikobildet. Tilgangen til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr er preget av globale avhengigheter og komplekse verdikjeder. Norges tilgang til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr er dermed i all hovedsak avhengig av forhold utenfor landets grenser. Dette medfører en betydelig sårbarhet, og en forlengelse av bestemmelsene ble derfor ansett nødvendig.

2.2 Situasjonen i dag

I februar 2022 besluttet regjeringen, etter anbefaling fra FHI og Helsedirektoratet, at covid-19-pandemien ikke lenger skulle defineres som et alvorlig utbrudd av allmennfaglig smittsom sykdom, og de fleste smitteverntiltakene i covid-19-forskriften ble opphevet. Verdens helseorganisasjon (WHO) definerer imidlertid fortsatt covid-19 som en pandemi globalt. Gjennom koronapandemien har det vært flere virusvarianter som har spredd seg raskt til Norge. I rapporten «Risikovurdering for covid-19, influensa, RSV-infeksjon og kikhoste i Norge» av 8. november 2022 skriver FHI at varianter av omikron fortsetter å dominere globalt og at så å si alle sekvenserte SARS-CoV-2 på verdensbasis nå er omikronvarianter. De finner det derfor mest sannsynlig at også fremtidige varianter vil være

undervarianter av omikron, men at det fortsatt er en mulighet for at nye varianter utviklet fra alfa-, beta- eller deltavariantene kan dukke opp igjen, eller helt nye varianter.

I rapporten uttaler FHI at situasjonen fortsatt er uforutsigbar, og at det er nødvendig med fortsatt beredskap og overvåkning.

Departementet har bedt Helsedirektoratet i samråd med FHI om en vurdering av om det er behov for permanente og generelle forskriftshjemler om isolering og smittekarantene i smittevernloven. Departementet har også bedt Helsedirektoratet i samråd med Statens legemiddelverk vurdere om det er behov for at de midlertidige bestemmelsene i helseberedskapsloven § 5-2 andre ledd og § 6-3 tredje ledd omgjøres til permanente bestemmelser. I tillegg er etatene bedt om å vurdere om de midlertidige bestemmelsene bør forlenges. Helsedirektoratet besvarte oppdraget (nr. 656) 22. november 2022, og oversendte 22. desember 2022 redegjørelse for nordisk rett. Vurderingene til etatene fremgår i delkapittel 4.4 og 5.3. I dette delkapittelet presenteres dagens situasjonsbilde.

Helsedirektoratet opplyser at utfordringsbildet i arbeidet med de smittsomme sykdommene er komplekst, og at risikobildet fremover er skjerpet. Følgende årsaker trekkes frem:

- Internasjonal handel og reisevirksomhet har økt, slik at smittsomme sykdommer kan spre seg svært raskt og i stort omfang.
- Interaksjon mellom mennesker og dyr skjer i større grad, blant annet grunnet utvidelse av bebodde områder. Dette øker risikoen for zoonoser.
- Klimatiske endringer kan føre til gradvise endringer av vektorsituasjonen og nye trusler også i Norge (eksempler på vektorbårne sykdommer er: Dengue, Chikungunya, Zika, Japansk encephalitt, West Nile Virus, Borrelia Burgdorferi).
- "Emerging infections" som SARS-CoV2 og andre agens med egenskaper vi ennå ikke kan forutse er en konstant risiko.
- Samtidige hendelser som krig, flyktningskriser, økt migrasjon mv. vil nær sagt alltid få smittevernmessige konsekvenser, og kunne påvirke smittespredning og kapasitet.
- Agens som Bacillus anthracis, Yersinia Pestis og variola virus kan benyttes til biologisk krigføring.
- Utviklingen av antibiotikaresistens er en alvorlig pågående situasjon som vil kunne påvirke beredskapsbehovet innen smittevernet fremtiden. Alvorlige utfordringer har allerede oppstått eksempelvis i form av multiresistent tuberkulose.

Om den globale forsyningssikkerheten for medisinsk utstyr i dag og hvordan utviklingen av forsyningssikkerheten forventes å være, uttaler Helsedirektoratet følgende:

«Det er fortsatt vanskelig å forutsi hvordan pandemien vil utvikle seg. Det skjer stadig nye covid-19 utbrudd i Kina med påfølgende nedstengninger av produksjon og transportvirksomheter som har betydning for forsyningssikkerheten i Norge.

Transport av varer på verdensmarkedet påvirkes fortsatt av pandemien, og den pågående krigen i Ukraina forverrer situasjonen. Krigen kan også, både på kort og lengre sikt, påvirke tilgangen på enkelte produkter. Ledetiden på produkter som

produseres i Østen er fortsatt lengre enn den var før pandemien, og det er forsinkelser i alle transportledd. Fortsatt oppleves forsinkelser i europeiske havner i hovedsak grunnet opphoping. Dette innebærer at ved nyoppståtte behov må det forventes at det kan ta tid for å få produktene til Norge selv om de er tilgjengelige i markedet.»

3 Grunnloven, menneskerettighetene og folkerettslige regler

Et lovforslag må ligge innenfor Grunnlovens kapittel E om menneskerettigheter og forpliktelser etter folkerettslige avtaler. Ved motstrid skal bestemmelser i Den europeiske menneskerettskonvensjonen (EMK), FNs konvensjon om sivile og politiske rettigheter (SP) og andre konvensjoner nevnt i menneskerettsloven § 2, gå foran bestemmelser i annen lovgivning, jf. menneskerettsloven § 3.

Fullmaktsbestemmelsene i smittevernloven gir hjemmel til å iverksette inngripende tiltak for den enkelte. Myndighetenes inngrep i menneskerettigheter og grunnlovsbestemte rettigheter må være begrunnet i et legitimt formål og det må være forholdsmessig. Forholdsmessighet innebærer at et tiltak skal stå i forhold til det målet som ønskes oppnådd ved tiltaket.

Grunnloven § 113 slår fast legalitetsprinsippet om at «Myndighetenes inngrep overfor den enkelte må ha grunnlag i lov.» Legalitetsprinsippet stiller krav til forankring i lov gitt av Stortinget, og til lovgrunnlagets klarhet. Også forskrifter vil kunne oppfylle legalitetsprinsippetets klarhetskrav. Dette forutsetter at tiltaket har tilstrekkelig hjemmel i forskriften, og at forskriften har tilstrekkelig hjemmel i lov. Legalitetsprinsippetets klarhetskrav retter seg her mot hjemmelsgrunnlaget. Klarhetskravet kan derfor være oppfylt selv om ordlyden isolert sett ikke er helt klar.

Det følger av Grunnloven § 96 første ledd at «Ingen kan dømmes uten etter lov eller straffes uten etter dom.» Hjemmelskravet etter Grunnloven § 96 går ut på at det må foreligge en klar hjemmel for å kunne ilegge straff. Bestemmelsen stiller krav både ved tolkningen av den lovhjemmelen som gir kompetanse til å fastsette forskriften, og forskriften selv. Dette hjemmelskravet er strengere enn hjemmelskravet etter Grunnloven § 113.

Myndighetene har ikke kun en negativ plikt til å avstå fra å krenke menneskerettighetene, men også en plikt til å aktivt beskytte menneskerettighetene. Etter Grunnloven § 93 og EMK art. 2 plikter myndighetene å verne retten til liv. Smittevernlovens formål om å verne befolkningen mot smittsomme sykdommer, bygger på retten til liv, og myndighetene kan aktivt beskytte retten til liv ved smitteverntiltak.

Retten til bevegelsesfrihet innenfor rikets grenser og retten til fritt å velge sitt bosted følger av Grunnloven § 106, EMK tilleggsprotokoll 4 artikkel 2, og SP artikkel 12. Etter EMK kan bevegelsesfriheten innskrenkes av hensyn til å «beskytte helse» og «beskytte andres rettigheter og friheter», dersom det er forholdsmessig. Formålet med begrensningen i retten til bevegelsesfrihet er eksempelvis å forebygge og motvirke at smittsomme sykdommer overføres i befolkningen. Det må innfortolkes tilsvarende adgang til å gjøre inngrep i rettigheten etter Grunnloven § 106 som det som følger av EMK.

Grunnloven § 102 gjelder retten til privatliv. EMK artikkel 8 gjelder rett til respekt for privatliv og familieliv og SP artikkel 17 gjelder adgang til å gjøre inngrep i privatlivet. EMK artikkel 8 nr. 2 fastsetter at det kan gjøres inngrep i rettigheten når dette er i samsvar med lov og «er nødvendig i et demokratisk samfunn av hensyn til (...) å beskytte helse». I kravet om at inngrepet må skje i samsvar med lov ligger det dels et krav om at det må være hjemmel i nasjonal rett og i tillegg er det krav om at det nasjonale rettsgrunnlaget må oppfylle krav om tilgjengelighet for den det retter seg mot og må være tilstrekkelig klart utformet. I tillegg må tiltaket være nødvendig ut fra formålet og forholdsmessig. Høyesterett har i sin praksis innfortolket begrensninger i rettigheten etter Grunnloven § 102 som svarer til EMK artikkel 8 nr. 2.

EMK artikkel 5 regulerer retten til frihet og sikkerhet. Det er gitt unntak for en rekke opplistede tilfeller, og det oppstilles også et legalitetskrav i denne bestemmelsen. I artikkel 5 nr. 1 bokstav e gis det unntak for «lovlig frihetsberøvelse av personer for å hindre spredning av smittsomme sykdommer (...)». Inngrep forutsetter at mindre inngripende tiltak må være vurdert til å ikke være tilstrekkelig. Spredning av den smittsomme sykdommen må være farlig for allmennheten og frihetsberøvelse må være siste utvei.

Barn har særlige rettigheter etter FNs konvensjon om barnets rettigheter (barnekonvensjonen), og ved alle handlinger som berører barn skal barnets beste være et grunnleggende hensyn, jf. artikkel 3. Ved utforming av lover og regler som vedrører barn eller kan få konsekvenser for barn, skal det foretas en vurdering av barns rettigheter etter barnekonvensjonen og Grunnloven.

Personer som er omfattet av reglene etter Wien-konvensjonen om diplomatisk samkvem av 1961 (WKDS) artikkel 29, Wien-konvensjonen om konsulært samkvem av 1963 (WKKS), artikkel 41.2, eller andre rettsgrunnlag vil som utgangspunkt ikke være undergitt en rettslig plikt om å følge reglene om karantene og isolasjon som gis i forskrifter etter smittevernloven. I alle tilfeller vil det kunne rettes anmodning til denne gruppen personer om å etterleve regler om karantene og isolasjon på frivillig grunnlag.

4 Forskriftshjemmel om isolering og smittekarantene

4.1 Innledning

I dette kapitlet vil departementet redegjøre for regelverket om smitteverntiltak. Videre gis det et sammendrag av erfaringene Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet gjorde seg ved bruk av den midlertidige bestemmelsen i smittevernloven § 4-3 a, og deres vurderinger av behovet for en generell og permanent forskriftshjemmel om isolering og smittekarantene. Deretter kommer departementets vurderinger, og forslag om en ny forskriftshjemmel om isolering og smittekarantene i smittevernloven § 4-3 a.

4.2 Gjeldende rett – smittevernloven

4.2.1 Generelt

Smittevernloven er en generell lov og gjelder for alle smittsomme sykdommer. Loven gir både regler om ansvar og oppgaver for å forebygge smittsomme sykdommer i en normalsituasjon, og lovgrunnlag for å kunne håndtere nye og farlige smittestoffer vi ikke har kunnskap om.

Systemet i smittevernloven innebærer at loven gir flere utvidete fullmakter ved sykdommer som er definert som allmennfarlig smittsom sykdom. Legaldefinisjonen av allmennfarlig smittsom sykdom fremgår i § 1-3 nr. 3. De sykdommene som defineres som allmennfarlig smittsomme fastsettes i forskrift etter § 1-4, jf. forskrift 1. januar 1995 nr. 100 om allmennfarlige smittsomme sykdommer.

Ytterligere fullmakter etter loven trer inn når en situasjon defineres som et alvorlig utbrudd av allmennfarlig smittsom sykdom, jf. § 1-3 nr. 4. Definisjonen er «et utbrudd eller fare for utbrudd som krever særlig omfattende tiltak», og Helsedirektoratet kan i tvilstilfelle avgjøre når det foreligger et alvorlig utbrudd av allmennfarlig smittsom sykdom. Det skal mye til for at disse fullmaktene utløses, og hensynet til å beskytte samfunnet og forebygge mot smitte i en krisesituasjon begrunner de inngripende reglene og de vide fullmaktene. Loven stiller krav som skal sikre at tiltakene ikke er mer inngripende og ikke varer lenger enn nødvendig.

4.2.2 Formål

Det fremgår av smittevernloven § 1-1 første ledd at loven har som formål «å verne befolkningen mot smittsomme sykdommer ved å forebygge dem og motvirke at de overføres i befolkningen, samt motvirke at slike sykdommer føres inn i Norge eller føres ut av Norge til andre land». Vernet av befolkningen kan skje ved forebyggende smitteverntiltak, eksempelvis vaksinerings, eller ved smitteverntiltak som motvirker spredning, eksempelvis isolering og innreisekarantene. Formålsbestemmelsen setter rammer for lovens hjemler til å kunne iverksette inngripende tiltak. I spesialmerknaden til § 1-1 i Ot.prp.nr.91 (1992–1993) fremgår følgende:

«Formålsbestemmelsen skal presisere at loven tar sikte på å skape et smidig og framtidsrettet lovgrunnlag for både den enkelte og samfunnets innsats mot smittsomme sykdommer. Samtidig skal formålsbestemmelsen tjene som rettesnor – og dermed som en begrensning – ved bruken av de fullmaktbestemmelser som foreslås i loven. En lov av denne art må nødvendigvis inneholde flere fullmaktsbestemmelser bl.a for å gi rettslig dekning for å gripe inn mot uforutsette sykdommer eller endringer i de epidemiologiske forhold som kan true folkehelsen. Bestemmelsen vil få særlig betydning som selvstendig kompetanseskranke ved utferdigelse av forskrifter med hjemmel i loven. Også utover dette vil formålsbestemmelsen ha en rettslig betydning ved at de øvrige bestemmelsene må tolkes i lys av lovens formål.»

Et annet formål med smittevernloven er å sikre at helsemyndighetene og andre myndigheter setter i verk nødvendige smitteverntiltak og samordner sin virksomhet i smittevernarbeidet jf. § 1-1 andre ledd. Tiltakene som iverksettes lokalt og nasjonalt av helsemyndigheter og andre myndigheter må virke sammen i en helhet, slik at tiltakene gir en samlet respons på den aktuelle situasjonen. Smittevernloven kapittel 7 regulerer ansvar og oppgaver i smittevernarbeidet.

Smittevernloven har også til formål å ivareta rettssikkerheten til den enkelte som blir omfattet av smitteverntiltak etter loven jf. § 1-1 tredje ledd. Ivaretagelse av den enkeltes rettssikkerhet er særlig aktuelt ved tvangstiltak etter lovens kapittel 5. Det fremgår i spesialmerknaden til § 1-1 i Ot.prp.nr.91 (1992–1993) at en «slik presisering av rettssikkerheten som et obligatorisk hensyn vil særlig kunne få retningsgivende betydning ved utarbeidelse av forskrifter etter loven og ved avgjørelsen av enkeltsaker».

4.2.3 Befolkningsrettede smitteverntiltak

Befolkningsrettede tiltak etter smittevernloven kapittel 4 er aktuelt ved allmenfarlige smittsomme sykdommer som smitter ved direkte og indirekte kontakt, for eksempel ved vektorer som lopper og lus og ved dråpe- eller inhalasjonssmitte (luftbåren smitte). For å motvirke smitteoverføring i samfunnet, hvor mange mennesker møtes, vil kontaktreducerende tiltak som møteforbud, stenging av virksomhet, begrensning i kommunikasjon, isolering og smittesanerering etter § 4-1 være aktuelt. Det vil også kunne være aktuelt å innføre innreisekarantene etter § 4-3 for å motvirke at smittsomme sykdommer føres inn i landet eller spres til andre land.

Smittevernloven har regler om isolering og andre begrensninger i bevegelsesfriheten som befolkningsrettede tiltak i smittevernloven kapittel 4 og som individrettede tiltak i kapittel 5. Formålet med tiltakene er å hindre spredning av smitte. De befolkningsrettede tiltakene retter seg mot en ubestemt krets personer, mens de individrettede tiltakene rettes mot bestemte personer. Reglene i kapittel 4 og 5 har dermed ulik innretning. Tiltak etter kapittel 4 gir ikke grunnlag for å bruke tvang, men kan straffesanksjoneres. Brudd på plikter etter § 5-1 for en person som er smittet med en allmennfarlig smittsom sykdom, kan ikke straffesanksjoneres jf. § 8-1. Imidlertid kan det etter kapittel 5, i helt spesielle tilfeller, fattes vedtak om tvangstiltak. Tvangsvedtak kan overprøves, jf. § 5-9.

Karantene og isolering er begreper som i dagligtale ofte benyttes som synonymer. Begrepet karantene er historisk, fra fransk «quarantaine» og har grunnbetydning tidsrom på 40 dager. I smittevernloven er karantene et begrep som benyttes om tiltak landene iverksetter for å hindre spredning av sykdom over landegrensene (innreisekarantene). Isolering/isolasjon er begrepet som benyttes om restriksjoner i bevegelsesfriheten for personer som er bekreftet smittet. Begrepet smittekarantene fremgår ikke av smittevernlovens ordlyd, men har blitt benyttet om restriksjoner i bevegelsesfriheten for personer som er antatt smittet som følge av nærkontakt med smittede eller antatt smittede personer.

Smittevernloven § 4-1 bokstav d gir kommunestyret hjemmel til å vedta «isolering av personer i geografisk avgrensede områder eller andre begrensninger i deres bevegelsesfrihet i opptil sju dager om gangen», når det er nødvendig for å forebygge en allmennfarlig

smittsom sykdom eller for å motvirke at den blir overført. Definisjonen av en smittet person i smittevernloven § 1-3 nr. 2 er «en person som har eller etter en faglig vurdering antas å ha en smittsom sykdom». Formålet med å omfatte også antatt smittede personer er at disse personene må behandles på samme måte som smittede personer inntil det eventuelt kan bekreftes at de ikke er smittet. I forarbeidene til smittevernloven (Ot.prp. nr. 91 (1992-1993)) legges det til grunn at isolering som tiltak ikke bare er aktuelt for personer som er eller er mistenkt smittet, men også for personer som har vært i nærkontakt med en smittet person nettopp fordi disse også kan antas å være smittet. Disse personene kan derfor pålegges restriksjoner i bevegelsesfriheten fordi de er mistenkt smittet. Hvilke restriksjoner som er nødvendig vil måtte vurderes konkret utfra situasjonen og på hvilken måte det er nødvendig å forebygge eller motvirke spredning av sykdommen. Bestemmelsen åpner for «andre begrensninger i deres bevegelsesfrihet», og i lovens forarbeider står det at som alternativ til total isolering kan det f.eks. legges begrensninger på antall personer eller nærmere regulering av hvem som kan komme inn i eller ut av det smitteutsatte området.

Ordlyden «geografisk avgrenset område» i § 4-1 bokstav d kan enten forstås som at det handler om at personer skal holde seg innenfor et geografisk avgrenset område eller for personer som oppholder seg i et geografisk avgrenset område, slik forarbeidene trekker i retning av. Begrensningen «opptil sju dager» innebærer at dersom det er behov for å opprettholde et vedtak om isolering eller begrensninger i bevegelsesfriheten lenger, må det treffes nytt vedtak hver sjuende dag. Det er ikke satt noen begrensning for hvor mange ganger det kan gjøres et nytt vedtak, da det i praksis etter en tid vil være aktuelt å gå over til andre avløsende tiltak.

Etter smittevernloven § 4-1 annet ledd har Helsedirektoratet, ved «et alvorlig utbrudd av en allmennfarlig smittsom sykdom og når det er avgjørende å få satt tiltak i verk raskt for å motvirke overføring av sykdommen», adgang til å treffe vedtak som «nevnt i første ledd for hele landet eller for deler av landet». Det følger av dette at Helsedirektoratet kan fatte vedtak etter første ledd for geografiske avgrensede områder i «hele landet».

Departementet viser til at det ligger en viktig materiell kompetansebegrensning i at tiltaket må være «nødvendig» for alle områder vedtaket gjelder. Departementet viser også til at begrensningen i § 4-1 femte ledd og de grunnleggende kravene til at smitteverntiltak i § 1-5 rammer inn tiltakene både når det gjelder varighet og krav til medisinskfaglig begrunnelse, nødvendighet og forholdsmessighet (tjenlig etter en helhetsvurdering).

4.2.4 Grunnleggende krav til smitteverntiltak, og forholdet til Grunnloven og EMK

De grunnleggende kravene til smitteverntiltak fremgår av smittevernloven § 1-5 første ledd som lyder:

«Smitteverntiltak etter loven skal være basert på en klar medisinskfaglig begrunnelse, være nødvendig av hensyn til smittevernet og fremstå tjenlig etter en helhetsvurdering. Ved iverksettelse av smitteverntiltak skal det legges vekt på frivillig medvirkning fra den eller de tiltaket gjelder.»

Bestemmelsen er en lovfesting av kriterier som er lagt til grunn ved bruk av loven og supplerer vilkårene i bestemmelsene om smitteverntiltak. Smittevernloven forutsetter løpende justering av tiltakene etter hvert som situasjonen utvikler seg for å sikre at de grunnleggende kravene til enhver tid er oppfylt. Bestemmelsen inneholder blant annet krav til at det gjøres en proporsjonalitetsvurdering av tiltak etter loven, slik det er forutsatt i flere relevante menneskerettigheter.

Det tradisjonelle utgangspunktet for smitteverntiltak er at tiltakene skal baseres på frivillighet, og at tvangsbruk skal skje i så liten grad som mulig. Det er adgang til å gjøre unntak fra dette utgangspunktet dersom det er hjemmel til det.

Kravet om at smitteverntiltaket skal ha en klar medisinskfaglig begrunnelse innebærer at tiltaket må være basert på en faglig vurdering av smittemåte, forebygging og som et minimum må tiltaket være relevant for den aktuelle smittsomme sykdommen. Kravet skal imidlertid ikke tolkes for strengt, og det er ikke krav om vitenskapelig bevist effekt av tiltaket. Begrunnelsen må også sees i forhold til både grad av smittetrussel og hvor inngripende tiltaket er.

Kravet om at tiltaket må være nødvendig av hensyn til smittevernet innebærer at tiltaket blant annet må være egnet til å forebygge eller hindre smittespredning av den aktuelle sykdommen. Nødvendighetskravet fremgår også av andre bestemmelser i loven, for eksempel § 4-1.

Det følger av forarbeidene (NOU 1990:2 s. 108) at ved valg av smitteverntiltak skal det tiltaket som er minst inngripende, men samtidig er tilstrekkelig effektivt, fortrinnsvis velges. Dette innebærer at tiltak som iverksettes for å håndtere utbrudd må tilpasses i takt med smittesituasjonen og ikke skal vare lenger enn nødvendig. Etter hvert som man får bedre kunnskap, vil det være mulig å tilpasse tiltakene i takt med utvikling av smittesituasjonen.

Videre må tiltaket fremstå tjenlig etter en helhetsvurdering. Kravet innebærer at tiltaket ikke skal medføre unødvendig ulempe eller skade for den eller de tiltaket retter seg mot. Nyten må altså veies opp mot belastningen tiltaket medfører.

De grunnleggende kravene til smitteverntiltak må vurderes ut fra den kunnskapen man har om situasjonen på det tidspunktet beslutninger fattes. Dette innebærer at de grunnleggende kravene må vurderes på nytt etter som kunnskapen og situasjonen endrer seg. Dette fremgår også av andre bestemmelser i loven, for eksempel § 4-1 femte ledd som angir en aktivitetsplikt etter hvert som nødvendigheten av et tiltak svekkes:

«Den som har satt i verk tiltaket, skal straks oppheve vedtaket eller begrense omfanget av det når det ikke lenger er nødvendig.»

Kravene i smittevernloven § 1-5 innebærer at det for alle smitteverntiltak som fastsettes med hjemmel i smittevernloven bl.a. må foretas forholdsmessighetsvurderinger som langt på vei sammenfaller med vurderinger som skal foretas etter Grunnloven § 102 og EMK artikkel 8. Dette har også Høyesterett lagt til grunn.

Høyesterett har i HR-2022-718-A (Hyttedommen) bl.a. uttalt følgende om forholdet til Grunnloven og EMK:

«(137) Som jeg allerede har vært inne på, krever smittevernloven § 1-5 en forholdsmessighetsvurdering som langt på vei vil være den samme som en slik vurdering etter Grunnloven § 102 og EMK artikkel 8. De momentene jeg har fremhevet under min drøftelse av smittevernloven § 1-5, må også være avgjørende ved vurderingen her.» (...)

(139) Jeg har allerede pekt på at helsemyndighetene ikke foretok noen uttrykkelig vurdering av om bestemmelser i Grunnloven eller EMK kunne bli krenket. Det hadde utvilsomt vært ønskelig om myndighetene ved sin vurdering av situasjonen for hytteeierne i Sverige hadde redegjort for og vurdert de menneskerettslige kravene og spørsmålet om disse ble overholdt. Da FHI, med tilslutning fra Helsedirektoratet, i begynnelsen av november 2020 bygde sin anbefaling på at det ikke var «gunstig» å lempe på kravene om innreisekarantene, var det egnet til å skape tvil om konklusjonen bygde på en tilstrekkelig bred vurdering.

(140) Som jeg har fremhevet, kan det likevel ikke oppstilles noe krav om at myndighetene har foretatt en uttrykkelig vurdering av forholdet til Grunnloven og EMK, dersom det ved en etterfølgende domstolsprøving blir klarlagt at vilkårene for inngrep var oppfylt.

(141) Jeg ser det for øvrig som klart at myndighetene, selv om det ikke ble vist uttrykkelig til Grunnloven og EMK ved de vurderingene som ble foretatt, var kjent med og bygde på at det gjaldt krav om forholdsmessighet. Dette ble fremhevet allerede ved vedtakelsen av covid-19-forskriften 27. mars 2020. Prop.130 L (2019–2020), som riktignok gjaldt andre tiltak enn innreisekarantene, inneholdt en relativt bred drøftelse av kravene til ivaretagelse av menneskerettslige forpliktelser. Til grunn for anbefalingen 26. oktober 2020 om å ta ut begrensningen til strengt nødvendig vedlikehold og innføre en 72 timersregel, lå blant annet en uttalelse fra FHI om at «[k]ravet om karantene etter opphold på egen fritidseiendom erfarer vi at oppleves som uforholdsmessig for mange».

4.2.5 Særlig fullmakt til Kongen

I smittevernloven § 7-12 er det gitt en særlig fullmakt for Kongen. Dersom det er fare for eller er et utbrudd av en allmennfarlig smittsom sykdom som truer folkehelsen og det er nødvendig å sette inn tiltak raskt, kan Kongen fastsette forskrifter med lovs innhold og om nødvendig fravike gjeldende lovgivning. Det er et vilkår at det må være fare ved opphold, noe som innebærer at det ikke vil være tilstrekkelig tid til ordinær lovgivningsprosess. Det er forutsatt i forarbeidene at det er snever adgang til å benytte denne fullmakten og at den kun skal brukes i en alvorlig nasjonal krisesituasjon.

Det følger av bestemmelsens henvisning til beredskapsloven § 3 at forskrifter gitt i medhold av bestemmelsen skal meddeles Stortinget «snarest mulig» og at bestemmelsene i forskriftene «kan oppheves av ... Stortinget». Ordningen etter beredskapsloven er at det må

fremlegges lovforslag for Stortinget snarest mulig dersom bestemmelsene ikke er opphevet innen 30 dager.

4.3 Gjeldende rett i andre nordiske land

I Danmark reguleres smittevern av lov 2021-02-27 nr. 285 om epidemier m.v. (epidemiloven), som trådte i kraft den 1. mars 2021. I Sverige er smittevern regulert i Smittskyddslag (2004:168). Loven har også en tilhørende forskrift Smittskyddsförordning (2004:255). Under covid-19-pandemien ble det i tillegg til innført bestemmelser i lov (2021:4) om særskilte restriksjoner for å hindre spredning av sykdommen covid-19. I Finland reguleres smittevern i smittevernloven (Tartuntautilaki 1227/2016).

Det er en del likheter mellom norsk smittevernlov og smittevernlovgivningen i dansk, svensk og finsk rett. På samme måte som norsk smittevernlov, har Danmark og Sverige inndelt smittsomme sykdommer etter tre alvorlighetsgrader (smittsom, allmennfarlig, og samfunnskritisk). I Finland skilles det mellom smittsom og allmennfarlig smittsom, i tillegg til sykdommer som krever overvåkningstiltak.

Regler om isolasjon kan brukes ved allmennfarlig smittsom sykdom i Danmark, Sverige og Finland. I Sverige kan karantenereglene bare brukes ved samfunnskritisk sykdom, i Finland ved allmennfarlig eller sykdom som med grunn kan mistenkes å være allmennfarlig. Danmarks smittevernlov inneholder ikke ordet karantene, men isolasjon (som kan benyttes ved allmennfarlig smittsom sykdom) tolkes som tilsvarende det som etter norsk rett anses som karantene.

Etter svensk og finsk smittevernlov kan karantene pålegges personer som mistenkes å være smittet. Karantene gjennomføres på nærmere bestemt og egnet oppholdssted, eksempelvis i personens eget hjem. I Danmark kan isolasjon gjennomføres på egnet oppholdssted, fortrinnsvis i personens hjem, eller annet egnet sted hvis det er nødvendig, og kan pålegges personer som mistenkes å være smittet. I Sverige og Finland skal isolasjon som hovedregel gjennomføres i institusjon. I Sverige kan isolasjon bare pålegges smittede personer. I Finland kan smittede eller personer som med rimelig grunn antas å være smittet, isoleres.

Dansk og svensk rett har en forholdsmessighetsbestemmelse som er nokså lik den norske smittevernlovens § 1-5. I Norge og Sverige gjelder denne for alle smitteverntiltak. I Danmark gjelder forholdsmessighetsbestemmelsen for alle tiltak knyttet til enkeltpersoner. Finsk smittevernlov inneholder ikke en tilsvarende forholdsmessighetsbestemmelse, men det er et krav til at karantene og isolasjon er nødvendig for å hindre smittespredning.

4.4 Faglige vurderinger fra Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet

Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet skriver i svar av henholdsvis 21. og 22. november 2022 til departementet på oppdrag nr. 656 at isolering og karantene kan være egnede smitteverntiltak i en del situasjoner, både som individrettede og befolkningsrettede tiltak.

Helsedirektoratet viser til at isolering og smittekarantene alltid har vært grunnleggende målrettede tiltak for å håndtere smitteutbrudd og hindre videre smitte i befolkningen. Praktisering av karantene slik vi kjenner den, begynte i det 14. århundre for å beskytte kystbyer mot pest, ved at skipene ble pålagt 40 dagers karantene før de kunne legge til land. Senere har pasienter med infeksjonssykdommer som for eksempel kopper, lepra og smitteførende tuberkulose, blir isolert fra resten av befolkningen for å hindre videre spredning av sykdommene inn i befolkningen. Enkelte smittsomme sykdommer kan overføres til mange mennesker og få alvorlige følger for dem som rammes, og for samfunnet som helhet. Samfunnet må derfor ha adgang til å pålegge den enkelte plikter av betydning for smittevernet.

FHI skriver i sitt innspill at både smittekarantene og isolasjon er kontaktreduserende tiltak, og at effekten av disse tiltakene er avhengig av andre kontaktreduserende tiltak som er iverksatt. Alle kontaktreduserende tiltak virker ved å redusere smitte når kontakten mellom smitteførende og smitemottakelige personer reduseres. Samtidig er isolasjon og smittekarantene inngripende tiltak psykososialt og økonomisk for både individ og samfunn. FHI presiserer derfor at kontaktreduserende tiltak kun bør benyttes når byrden klart oppveies av fordelene ved reduksjon i smitte og spisses mot personer med høyest mulig sannsynlighet for å være smitteførende i perioden kontaktreduksjonen skal foregå.

Helsedirektoratet utdyper at vurderingen av om isolasjon eller smittekarantene er egnet og nødvendig, blant annet vil avhenge av sykdommens art, hvilke behandlingsmessige tiltak som er tilgjengelige, om det finnes testmuligheter, samt hvilken samlet situasjon samfunnet befinner seg i. Helsedirektoratet vurderer at tidlig iverksetting av isolasjon og smittekarantene kan redusere behovet for mer omfattende og inngripende befolkningsrettede smitteverntiltak.

Helsedirektoratet vurderer at strategien med testing, isolering, smittesporing og smittekarantene (TISK) var avgjørende i håndteringen av covid-19-pandemien. Helsedirektoratet erfarte at jo tidligere TISK ble iverksatt i en utbruddssituasjon, jo raskere kunne myndighetene få kontroll og unngå mer inngripende tiltak.

Helsedirektoratet uttaler at de under koronapandemien erfarte at den midlertidige forskriftshjemmelen i § 4-3 a var nyttig for å presisere innholdet i de befolkningsrettede tiltakene isolering og smittekarantene. Videre uttaler Helsedirektoratet at hjemmelen trolig bidro til å øke forutberegneligheten både for myndigheter og befolkning. Helsedirektoratet erfarte innledningsvis i pandemien at utformingen av § 4-1 første ledd bokstav d skapte noe usikkerhet i enkelte miljøer og virksomheter, herunder kommuner. Bakgrunnen for dette var at begrepene isolasjon, karantene og nærkontakter ikke fremgikk klart av bestemmelsen.

Den midlertidige forskriftshjemmelen bidro også til at det nødvendige antall dager smittekarantene og isolasjon kunne tilpasses virusets egenskaper. Muligheten til å fastsette nærmere krav til undersøkelser som et tillegg eller alternativ til smittekarantene og isolasjon ble aktivt brukt, og hadde stor betydning blant annet for å lempe på plikten til isolasjon og smittekarantene, eksempelvis ved at befolkningen kunne teste seg ut av karantene.

FHI skriver i sitt innspill av 21. november 2022 at behovet for en varig og generisk variant av smittevernloven § 4-3 a ikke er tilstrekkelig godtgjort. FHI mener at anbefalinger, råd og personlig smittevernveiledning i utgangspunktet kan være tilstrekkelig til å håndtere smittesituasjoner. Helsedirektoratet vurderer derimot, at selv om råd og anbefalinger som utgangspunkt kan være effektive virkemidler, vil hensynet til å sikre koordinert oppfølging, effektiv administrasjon og behov i en krisesituasjon, kunne tilsi at det er nødvendig med relevante tiltak som isolering og smittekarantene. Helsedirektoratet viser blant annet til befolkningsundersøkelsen de gjennomførte under koronapandemien, som viste at klare lover og regler var foretrukket.

Helsedirektoratet anbefaler at det inntas en generell og permanent forskriftshjemmel for isolasjon og smittekarantene i smittevernloven.

Både Helsedirektoratet og FHI vurderer det som lite sannsynlig at det blir behov for forskrifter om isolering og karantene knyttet til covid-19 etter sommeren 2023. Helsedirektoratet vurderer imidlertid at usikkerheten ved utviklingen av covid-19-epidemien er så stor at de anbefaler å videreføre den midlertidige forskriftshjemmelen i § 4-3 a, inntil permanente bestemmelser er på plass.

4.5 Departementets vurderinger og forslag

Departementet foreslår en hjemmel i smittevernloven § 4-3 a som gjør det mulig at Kongen, for å forebygge eller motvirke overføring av en allmennfarlig smittsom sykdom, kan gi forskrifter om isolering og smittekarantene. Forskrift om isolering kan omfatte smittede personer, jf. smittevernloven § 1-3 nr. 2, og forskrift om smittekarantene kan omfatte personer som har økt risiko for den smittsomme sykdommen etter nærkontakt med en smittet eller antatt smittet person, eller annen smittekilde. Departementet foreslår også at Kongen i forskrift kan fastsette andre begrensninger i bevegelsesfrihet for denne gruppen personer, og nærmere krav til undersøkelser i forbindelse med, eller til erstatning for isolering, smittekarantene eller begrensninger i bevegelsesfriheten. Det foreslås også vilkår om at forskrifter kun kan gis dersom det er et alvorlig utbrudd av den allmenfarlige smittsomme sykdommen, jf. § 1-3 fjerde punkt.

Departementet vurderer at det av beredskapshensyn er viktig at smittevernloven gir fullmakter som bidrar til forsvarlig håndtering av utfordringer som kan oppstå ved en epidemi eller pandemi. I en situasjon hvor tempoet, omfanget og kompleksiteten av en smittehendelse kan eskalere, er det avgjørende å ha et klart lovgrunnlag for at nødvendige tiltak kan iverksettes raskt.

Ved bekjempelse av farlige epidemier eller pandemier må isolering av smittede og karantenering av personer med økt risiko for å være smittet kunne gjennomføres svært raskt om det skal være til hjelp. I slike situasjoner vil det regelmessig heller ikke være mulig for helsetjenesten i den enkelte kommune å foreta den epidemiologiske vurderingen som er nødvendig. Det må derfor kunne være mulig for staten å raskt å gripe inn og forskriftsfeste slike tiltak uavhengig av kommunegrenser og før situasjonen har utviklet seg til å bli et alvorlig utbrudd av allmenfarlig smittsom sykdom.

Vi har erfart under koronapandemien at tiltak som reduserer kontakt mellom mennesker er avgjørende for å hindre smittespredning i samfunnet. Tidlig oppdaging og isolering av smittede, og oppfølging av nærkontakter av smittede for å hindre videre smitte, har vært blant de mest sentrale kontaktreduserende tiltakene for å holde koronapandemien under kontroll.

Relatert til andre kontaktreduserende smitteverntiltak som for eksempel møteforbud, antallsbegrensninger, stenging av virksomheter og innreisekarantene, er isolasjon av smittede og karantenering av personer med økt risiko for å være smittet helt grunnleggende. Effektive regler om isolasjon og karantenering gjør det mulig i større grad å målrette tiltakene mot de som er smittet eller mistenkt smittet. Departementet er av den oppfatning at for eksempel vedtak om antallsbegrensning på en konsert vil være lite effektivt dersom smittede ikke kan isoleres og personer med økt risiko for å være smittet ikke kan settes i smittekarantene. I en slik situasjon kan det være nødvendig å innføre strengere tiltak knyttet til avstand, antall og stenging for å oppnå ønsket beskyttelsesnivå. Innreisekarantene, som det i dag er permanent lovhjemmel i smittevernloven for å innføre, vil også være mindre effektivt dersom smittede innenlands ikke isoleres og mulige smittede ikke er i smittekarantene.

Departementet slutter seg til etatenes vurdering av at isolering og smittekarantene kan være sentrale og grunnleggende smitteverntiltak også ved alvorlige utbrudd av andre allmennfarlige smittsomme sykdommer enn covid-19.

Selv om isolering og smittekarantene etter sin art faller inn under smittevernloven § 4-1 første ledd bokstav d, har koronapandemien vist at det er lite effektivt å iverksette dette med krav om ny vurdering og nytt vedtak hver syvende dag.

Etter departementets vurdering, er en forskriftshjemmel som gjør det mulig ved alvorlig utbrudd av allmennfarlig smittsom sykdom å gi nasjonale forskrifter om isolering og smittekarantene et helt nødvendig virkemiddel for å ha tilstrekkelig god beredskap for slike situasjoner. En slik hjemmel vil også harmonere bedre med de andre smitteverntiltakene som er hjemlet i loven, herunder gjeldende hjemmel til å gi forskrifter om innreisekarantene.

Helsedirektoratets erfaringer om usikkerhet i befolkningen knyttet til tiltak etter smittevernloven § 4-1 første ledd bokstav d, synliggjør også et behov for en tydelig forskriftshjemmel om isolering og smittekarantene, hvor personkretsen som påføres plikter klart fremgår.

Departementet foreslår at hjemmelen også kan åpne for «andre begrensninger i bevegelsesfriheten» enn smittekarantene og isolering. Med dette siktes det til tiltak som er mindre inngripende enn isolering eller karantene. Et eksempel kan være forskriftsbestemmelser om at en smittet person eller person med økt risiko for å være smittet ikke har lov til å besøke steder hvor mennesker med økt risiko for alvorlig sykdom oppholder seg, for eksempel sykehjem eller lignende.

Departementet foreslår også at forskriftshjemmelen tydeliggjør muligheten for å fastsette nærmere krav til undersøkelser i forbindelse med, eller til erstatning for, isolering eller begrensninger i bevegelsesfriheten. Undersøkelser, som for eksempel testing, er viktig for

å kunne oppdage smittede personer slik at disse kan isoleres og at eventuelle nærkontakter kan varsles. I tillegg vil muligheten til å gjøre undersøkelser også ha stor betydning for at innføring av mer inngripende og generelle tiltak kan unngås i størst mulig grad. Dette vil være av stor betydning både for den enkelte og for samfunnet som helhet.

Forskriften må konkretisere hvilke plikter som skal pålegges personer som blir underlagt isolering eller smittekarantene. For eksempel kan det være at personen skal oppholde seg i eget hjem eller på annet egnet oppholdssted. Innholdet i pliktene vil være basert på en medisinskfaglig vurdering og vil justeres etter som man får ny kunnskap om sykdommen, utbredelsen og risiko. Tidsrommet som begrensningen gjelder for, må også fremgå av forskrift. Det konkrete tidsrommet vil bero på en medisinskfaglig vurdering av hvor lenge en person anses å være smitteførende.

Departementets lovforslag innebærer at det kan pålegges plikter i forskrift som vil gjøre inngrep i den enkeltes rettigheter etter Grunnloven og menneskerettighetene.

Plikt til å isolere seg eller være i smittekarantene vil innebære inngrep i privatlivet og i bevegelsesfriheten. Det vises til omtalen under punkt 3.2 av grunnlovfestede rettigheter og rettigheter etter EMK og SP. For å kunne gjøre inngrep i rettighetene etter Grunnloven §§ 102 og 106 og EMK art 8 nr. 2 og tilleggsprotokoll 4 nr. 2 kreves en konkret vurdering. Departementet viser til at konsekvensene av å ikke innføre slike tiltak kan være svært alvorlige, både for samfunnet og den enkelte. Myndighetene plikter å aktivt beskytte retten til liv, og lovforslaget legger til rette for at myndighetene, om nødvendig, kan iverksette effektive smitteverntiltak for å beskytte innbyggernes liv.

Departementet er oppmerksom på at plikt til å isolere seg eller være i smittekarantene er inngrep som vil kunne være særlig inngripende for barn og unge. Ved utarbeidelse av eventuelle forskrifter om isolering, smittekarantene og andre begrensninger i bevegelsesfrihet skal myndighetene foreta en særskilt vurdering av hvilke konsekvenser det kan få for barn, herunder vurdering av barns rettigheter etter barnekonvensjonen og Grunnloven. Det innebærer at det vil kunne bli fastsatt mindre inngripende eller andre regler for barn enn for voksne ut fra en konkret vurdering av situasjonen.

Departementet vil understreke at dersom det er aktuelt å innføre tiltak med hjemmel i den foreslåtte forskriftshjemmelen, må det foretas en konkret vurdering av vilkårene i lovhjemmelen og kravene i smittevernloven § 1-5. Det kreves at tiltaket er både nødvendig og forholdsmessig, herunder at tiltaket ikke er mer inngripende enn nødvendig og ikke varer lenger enn nødvendig. For eksempel vil dette kunne medføre at tiltak kun skal gjelde for deler av landet, dersom smittesituasjonen er lokal eller regional. Vurderingene etter denne bestemmelsen forutsetter at det er gjort en medisinskfaglig vurdering som tilsier at tiltaket vil kunne være et effektivt virkemiddel for å hindre spredning av en alvorlig smittsom sykdom. Vurderingene må blant annet baseres på sykdommens alvorlighet og smittsomhet og om isolering eller smittekarantene er effektive tiltak for å beskytte samfunnet. Departementet legger etter dette til grunn at forslaget er i samsvar med Grunnloven og våre internasjonale forpliktelser.

Hvorvidt et smitteverntiltak skal gis som en anbefaling eller som en handlingsplikt i forskrift, må alltid vurderes i det konkrete tilfelle. Innbyggernes frivillige medvirkning skal være et moment i nødvendighetsvurderingen når tiltak iverksettes etter smittevernloven, jf. smittevernloven § 1-5. Ved en større smittehendelse med mange smittede, kan det bli nødvendig å vedta generell plikt til isolering av smittede og smittekarantene av personer med økt risiko for å være smittebærere, uten at det må gis individuell smittevernveiledning eller fattes individuelle vedtak etter smittevernloven kapittel 5. I en tenkt situasjon med anbefaling om isolering og smittekarantene, hvor det er lav etterlevelse og mange smittede i samfunnet, kan en konsekvens være at det blir nødvendig med strengere tiltak om møteforbud, stengning av virksomhet og begrensninger i kommunikasjon.

Departementet vurderer, i likhet med Helsedirektoratet, at hensynet til etterlevelse er avgjørende for håndteringen av et alvorlig utbrudd av en allmennfarlig smittsom sykdom. Departementet viser til at covid-19-forskriftens bestemmelser under pandemien, som ga generelle handlingsplikter for en aktuell personkrets, virket etter sin hensikt. Forskriftsbestemmelsene ga klare føringer for den enkelte smittede, samtidig som selve ordningen var svært lite ressurskrevende å administrere. I en avveining mellom den enkeltes rett til bevegelsesfrihet og behovet for å beskytte samfunnet mot spredning av smitte, mener departementet at slike generelle handlingsplikter vil være proporsjonale, forutsatt at personkretsen er basert på en medisinskfaglig vurdering og retter seg mot personer som har forhøyet risiko for å smitte andre.

5 Tilgang til medisinsk utstyr

5.1 Innledning

I dette kapittelet vil departementet redegjøre for bestemmelser i helseberedskapsloven og internasjonal rett som er relevant for lovendringsforslaget. Vi trekker så frem et utdrag av vurderingene Helsedirektoratet, i samråd med Legemiddelverket og Folkehelseinstituttet, kom med i svar på oppdrag 656. Deretter kommer departementets vurderinger og forslag om endringer i helseberedskapsloven §§ 1-3 og 5-2.

5.2 Gjeldende rett – helseberedskapsloven

5.2.1 Generelt

Helseberedskapsloven er en ramme- og fullmaktslov for beredskapsarbeidet i helse- og omsorgstjenesten og sosialtjenesten. Formålet med helseberedskapsloven er å verne befolkningens liv og helse, og å bidra til at nødvendig helsehjelp, helse- og omsorgstjenester og sosiale tjenester kan tilbys befolkningen under krig og ved kriser og katastrofer i fredstid. Utgangspunktet er at helse- og omsorgstjenesten og sosialtjenestens virksomhet er samfunnsmessig viktig, både av hensyn til det sivile samfunn, det enkelte individ, og totalforsvaret.

Loven omfatter nærmere angitte offentlige og private virksomheter eller tjenesteytere som tilbyr helse- og omsorgstjenester eller sosialtjenester. For å ivareta lovens formål, skal virksomheter kunne fortsette, og om nødvendig legge om og utvide driften, under krig og ved kriser og katastrofer i fredstid. 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.

5.2.2 Når fullmaktsbestemmelsene gjelder

Helseberedskapsloven inneholder både bestemmelser som gjelder i normalsituasjoner og fullmaktsbestemmelser som kun får anvendelse i helt spesielle situasjoner. Det følger av helseberedskapsloven § 1-5 at lovens fullmaktsbestemmelser i §§ 3-1, 4-1, 5-1 og 5-2 får anvendelse:

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

I lovens forarbeider (Ot.prp. nr. 89 (1998-99) Om lov om helsemessig og sosial beredskap, s. 142) står det:

«En krise eller katastrofe i fredstid kan beskrives på følgende måte:

- En krise eller katastrofe er en situasjon av ekstraordinær karakter der det akutte hjelpebehov ikke kan dekkes av tilgjengelige ressurser, og ordinære ansvarsforhold og kommandoforhold ikke strekker til, og omlegging eller ekstra tilførsel av ressurser er nødvendig.

Beskrivelsen av en krise eller katastrofe er ikke tatt inn i loven som legaldefinisjon. Utgangspunktet må være at fullmaktsbestemmelsene i loven skal være et praktisk verktøy, og de må kunne brukes når det er behov for dem. Det er situasjonen, hendelsens omfang og konsekvenser for liv, helse og velferd som er avgjørende.

Slike hendelser kan være:

- massiv pasientpågang eller massetilstrømming av flyktninger til kommune pga. atomulykke, naturkatastrofe, utstrakte terrorhandlinger eller bortfall av infrastruktur
- evakuering av innbyggere i kommune(r), f.eks på grunn av store mengder radioaktivt nedfall/krig
- når flere lokalsykehus, hele eller store deler av fylkessykehus, sentral- eller regionsykehus blir satt ut av drift i uker/måneder
- masseskadesituasjoner
- store epidemier og masseforgiftningssituasjoner».

Det fremgår av forarbeidene at det ikke er nødvendig for å anvende loven at en krise/katastrofe allerede har inntrådt eller materialisert seg. Det er heller ikke nødvendig at en krise/katastrofe med sikkerhet vil oppstå. Det er tilstrekkelig at det har funnet sted hendelser eller skjedd en utvikling som gjør at det «er stor sannsynlighet for at en ekstraordinær krise eller katastrofesituasjon vil oppstå i nærmeste fremtid, og konsekvensene for befolkningens liv og helse er meget alvorlige om situasjonen oppstår.» Terskelen for å kunne utløse fullmakter fremstår således lavere etter forarbeidene enn den som følger av en isolert fortolkning av lovens ordlyd.

5.2.3 Tilgang til medisinsk utstyr

Helseberedskapsloven § 5-2 gir departementet myndighet til å pålegge virksomheter som omfattes av loven «helt eller delvis å legge om driften, utvide driften eller flytte virksomheten.» Virksomhetene som er omfattet av lovens § 1-3 første ledd bokstav g og h (vannverk, apotek, grossister og tilvirkere av legemidler), kan pålegges å innføre omsetningsrestriksjoner og rasjonering. Videre følger det av § 1-3 andre ledd at departementet i forskrift kan bestemme at også andre virksomheter som tilbyr materiell, utstyr og tjenester av betydning for helse- og omsorgstjenesten og sosialtjenesten, skal omfattes av loven.

Ved midlertidig lov 26. mai 2020 nr. 45 om endringer i helseberedskapsloven (endringer for å avhjelpe negative konsekvenser av utbrudd av covid-19), videreført ved lov 18. desember 2020 nr. 154 om midlertidige endringer i helseberedskapsloven (forlengelse av midlertidige endringer for å avhjelpe negative konsekvenser av utbrudd av covid-19), lov 28. mai 2021 nr. 44, lov 29. november 2021 nr. 143 og lov 17. juni 2022 nr. 53 om det samme, er det gjort endring i § 5-2 andre ledd slik at også virksomheter som departementet med hjemmel i § 1-3 andre ledd har bestemt omfattes av loven, kan pålegges omsetningsrestriksjoner og rasjonering. Den midlertidige lovhjemmelen gjør det mulig å innføre bestemmelser om meldeplikt ved og forbud mot parallelltransport, rasjonering og prioritering av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr. Adgangen opphører 1. juli 2023.

I tillegg er det videreført midlertidig endring i helseberedskapsloven § 6-2 tredje ledd, som inneholder hjemmel til å gi midlertidige forskrifter som fraviker bestemmelser i lov vedrørende markedsføring og ibruktaking av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr for å ivareta helse- og omsorgstjenestens tilgang til slikt utstyr. Også denne adgangen opphører 1. juli 2023.

Forskrift 22. juni 2022 nr. 1109 om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19 er en forlengelse av forskrift 26. november 2021 nr. 3308, forskrift 28. mai 2021 nr. 1668, forskrift 6. mars 2020 nr. 239, forskrift 18. desember 2020 nr. 2871, og forskrift 27. mai 2020 nr. 1082 om det samme, og forskrift 27. mai 2020 nr. 1082 om virksomheter som omfattes av helseberedskapsloven. Forskriften er fastsatt med hjemmel i helseberedskapsloven §§ 1-3, 5-2, 5-3 og 6-2 og gjelder fram til 1. juli 2023.

5.2.4 Forholdet til EØS- og WTO-retten

Eksport av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr er, som for alle andre varer, underlagt bestemmelser i EØS-avtalen om fri vareflyt over landegrensene. Det følger av EØS-avtalen art. 12 at «kvantitative eksportrestriksjoner og alle tiltak med tilsvarende virkning skal være forbudt mellom avtalepartene». Kvantitative restriksjoner innebærer at det innføres mengdebestemte begrensninger på handelen med andre land. I avtalens art. 13 er det gjort unntak for eksportrestriksjoner som er begrunnet ut fra hensynet til blant annet «offentlig moral, orden og sikkerhet» og «vernet om menneskers og dyrs liv og helse». I unntaket er det en forutsetning om at restriksjonene ikke kan «brukes til vilkårlig forskjellsbehandling eller være en skjult hindring på handelen mellom avtalepartene».

Norge er også forpliktet etter GATT 1994 (Generalavtalen om tolltariffer og handel). Det følger av avtalens art. XI:1 et forbud mot kvantitative eksportrestriksjoner av varer. Formålet med artikkelen er å legge til rette for at handelen mellom medlemslandene i minst mulig grad hindres gjennom handelsrestriksjoner. Avtalen inneholder unntak fra forbudet, som medlemsland kan påberope seg dersom det innfører eksportrestriksjoner. Etter avtalens art. XI:2(a) er det gjort unntak for restriksjoner som er innført for å hindre, eller bedre en situasjon, hvor det er alvorlige problemer med tilgangen til grunnleggende produkter for medlemslandet. Videre er det et generelt unntak i avtalens art. XX, som kan komme til anvendelse der eksportrestriksjoner eksempelvis er tatt for å verne menneskers liv og helse.

5.3 Faglige vurderinger fra etatene

I revidert svar på oppdrag av 28. november 2022 uttaler Helsedirektoratet at den midlertidige bestemmelsen i § 5-2 andre ledd bør gjøres permanent, og at den bør opprettholdes frem til en permanent bestemmelse er på plass. Helsedirektoratet viser til at det fortsatt er vanskelig å forutsi hvordan pandemien vil utvikle seg, og om nedstengning av produksjon og transportvirksomheter kan påvirke forsyningssikkerheten i Norge. Erfaringene fra pandemien har vist at mangel på medisinsk utstyr, særlig smittevernutstyr og tester, kan få alvorlige samfunnsmessige konsekvenser. Helsedirektoratet mener det er liten grunn til å lavere beredskap for medisinsk utstyr enn for legemidler.

Helsedirektoratet anbefaler ikke en permanent lovfesting av den midlertidige bestemmelsen i § 6-2 tredje ledd, og heller ikke at bestemmelsen forlenges utover 1. juli 2023. Helsedirektoratet, i samråd med Legemiddelverket, vurderer at bestemmelsen nå er overflødig. Ny lov om medisinsk utstyr og midlertidig forskrift, gir Legemiddelverket tilstrekkelig adgang til å kunne fravike krav som stilles til medisinsk utstyr i en beredskapssituasjon.⁵ Selv om det med hjemmel i loven ikke vil være adgang til å fravike krav som stilles til personlig verneutstyr, viser Helsedirektoratet til at det nå er bygget opp betydelige lagre av slikt utstyr og at det ikke forventes å bli behov for unntak i overskuelig fremtid.

⁵ Lov 7. mai 2020 nr. 37 om medisinsk utstyr og forskrift 22. juni 2022 nr. 1109 om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19

Folkehelseinstituttet uttaler i sitt svar av 21. november 2022 at erfaringen fra pandemien er at forsyninger av medisinsk utstyr, særlig fra Kina, kan rammes i en pandemi slik at det blir behov for de midlertidige bestemmelsene i helseberedskapsloven. FHI mener man bør ha tilsvarende, permanente bestemmelser i loven. Når det gjelder forlengelse av de midlertidige bestemmelsene etter 1. juli 2023 mener FHI man bør beholde de midlertidige bestemmelsene, muligens helt til permanente lovbestemmelser er på plass.

5.4 Departementets vurderinger og forslag

Det er bygget opp betydelige lagre av personlig verneutstyr, og det forventes ikke å bli behov for unntak fra krav som stilles til slikt utstyr i overskuelig fremtid. Departementets forslag omfatter derfor kun medisinsk utstyr.

Medisinsk utstyr er en grunnleggende innsatsfaktor for å ivareta befolkningens liv og helse og for at helse- og omsorgstjenesten kan yte gode helsetjenester. Medisinsk utstyr er alle produkter som fra produsentens side er ment å skulle anvendes på mennesker i den hensikt å diagnostisere, forebygge, overvåke, behandle eller lindre sykdom, skade eller handicap. Også visse svangerskapsforebyggende midler, samt hjelpemidler til funksjonshemmede omfattes av regelverket om medisinsk utstyr.

Medisinsk utstyr kan bestå av ett produkt eller flere i kombinasjon. For eksempel er behandlingsutstyr, en rekke hjelpemidler, operasjonsutstyr, dentalmaterialer, samt tilbehør og programvare.

Helseberedskapslovens permanente bestemmelser omfatter kun markedsaktører for legemidler. Erfaringene fra covid-19 pandemien har vist at medisinsk utstyr er en like viktig innsatsfaktor for å kunne håndtere en krise. For noe medisinsk utstyr har vi opplevd særskilte utfordringer med tilgangen, slik som smittevernutstyr og tester. Fra departementets ståsted fremstår det som tydelig at loven bør likestille muligheten for å sikre tilgangen til legemidler og medisinsk utstyr gjennom permanente bestemmelser. Departementet foreslår derfor at helseberedskapsloven § 1-3 endres ved at bandasjister, tilvirkere og andre omsettere av medisinsk utstyr oppføres i § 1-3 første ledd ny bokstav i.

5.4.1 Omlegging av drift og omsetningsrestriksjoner

Departementet mener at bandasjister, tilvirkere og andre omsettere av medisinsk utstyr bør kunne omfattes av de samme tiltakene i loven som legemidler. Ved å inkludere markedsaktørene innenfor medisinsk utstyr i § 1-3 ny bokstav i og i § 5-2 vil det også være mulig å pålegge dem helt eller delvis å legge om driften, utvide driften eller flytte virksomheten. Denne bestemmelsen har ikke blitt brukt under pandemien for legemidler, men er et nyttig verktøy dersom man har produsenter av i Norge som kan bidra til å sikre tilgangen til legemidler og medisinsk utstyr i en krise. Slike tiltak har ikke vært egnede under pandemien fordi vi ikke har aktører som kunne bidra med dette. Likevel er det nødvendig at vi har adgang til kunne innføre slike tiltak både for legemidler og medisinsk utstyr.

Omsetningsrestriksjoner som i dag følger av lovens § 5-2, slik som rasjonering, prioritering og regler om parallelleksport, er nødvendige verktøy for å sikre at medisinsk utstyr som finnes i Norge fordeles så rettferdig som mulig og forblir i Norge dersom vi opplever mangel eller står i fare for å ikke kunne sikre vår tilgang til medisinsk utstyr. Bestemmelsen omfatter legemidler permanent, men kun fram til 1. juli 2023 medisinsk utstyr. Bestemmelsen har vært brukt for både legemidler og medisinsk utstyr. Omsetningsrestriksjoner knyttet til parallelleksport av medisinsk utstyr er underlagt krav i EØS-retten og WTO-retten. Departementet viser til at bruken av et slikt tiltak innenfor helseberedskapslovens rammer vil omfattes av unntak i EØS-avtalen artikkel 13 og GATTs 1994 artikkel XX, men alltid må vurderes konkret. For medisinsk utstyr har det under pandemien vært behov for rasjonering ved utlevering i apotek gjennom blåreseptordningen for medisinsk utstyr til diabetespasienter og stomiutstyr. Departementet mener at legemidler og medisinsk utstyr bør likestilles i loven for å kunne ha denne typen tiltak tilgjengelig i en krise.

Videre gir lovens § 5-3 anledning til å innføre forberedende tiltak med sikte på omsetningsrestriksjoner. I dette ligger for eksempel behovet for å ha innsyn i lagerstatus hos markedsaktører som apotek, grossister eller tilvirkere, for å kunne vurdere den totale tilgangen til legemidler og medisinsk utstyr. Uten å vite vår totale lagerstatus, forventede leveranser og forsyningssikkerheten hos de ulike markedsaktørene vil heller ikke myndighetene ha et kunnskapsgrunnlag som er nødvendig for å vurdere hvilken type omsetningsrestriksjon som er best egnet for å sikre tilgangen. Omsetningsrestriksjoner er av natur svært inngripende tiltak, enten det er knyttet til parallelleksport, rasjoner eller prioritering av pasientgrupper. Bruken av den type tiltak må være forholdsmessig. For å kunne ha et grunnlag for dette må myndighetene settes i stand til å innhente nødvendig kunnskap. Departementet mener derfor at lovens § 5-3 også bør gjelde for medisinsk utstyr.

Departementet viser til at forslaget vil sikre at helseberedskapsregelverket likestiller legemidler og medisinsk utstyr. Medisinsk utstyr er en kritisk innsatsfaktor for helse- og omsorgstjenesten på lik linje med legemidler. Erfaringene fra pandemien har også vist at tilgang på medisinsk utstyr er like sårbart som legemidler når man er i en krise. Under pandemien har man sett at manglende tilgang til medisinsk utstyr, særlig smittevernutstyr og tester, har svært alvorlige samfunnsmessige konsekvenser. Departementet foreslår således ny § 1-3 bokstav i, og inkludering av ny bokstav i, i § 5-2 med den konsekvens at loven vil inneholde de samme hjemlene for medisinsk utstyr som for legemidler for å innføre forberedende tiltak og innføre omlegging av drift og omsetningsrestriksjoner. Materielt sett er dette kun en permanent regulering av de midlertidige bestemmelsene som er inntatt i helseberedskapsloven under pandemien.

Det er en forutsetning for å kunne ta hjemlene i bruk at vilkårene i helseberedskapsloven § 1-5 er oppfylt. Departementet viser til at fullmaktene utløses hver måned, jf. § 1-5 nr. 2, og at begrunnelsen for å utløse fullmaktsbestemmelsene i § 5-2 de siste månedene har vært både covid-19 og andre forhold. Departementet viser til kongelig resolusjon av 9. desember 2022, hvor det er vurdert at det er behov for å holde enkelte fullmaktshjemler i helseberedskapsloven åpne på bakgrunn av pandemien internasjonalt samt krig på europeisk

jord. Utfordringen er vurdert å i hovedsak være knyttet til usikkerheten covid-19-situasjonen medfører og utfordringer krigen i Ukraina potensielt kan gi når det gjelder transport av medisinsk utstyr, legemidler mv. Det samlede situasjonsbildet er vurdert å kunne påvirke befolkningens liv og helse. Det er vist til at tilgangen til legemidler og medisinsk utstyr er preget av globale avhengigheter og komplekse verdikjeder. Norges tilgang til legemidler og medisinsk utstyr er derfor i all hovedsak avhengig av forhold utenfor landets grenser, noe som medfører en betydelig sårbarhet. Verden er preget av fortsatt usikkerhet knyttet til utviklingen av pandemien, og krigen i Ukraina påvirker også internasjonal handel og tilgangen til medisinsk utstyr og legemidler. Situasjonen i Ukraina gir ringvirkninger som bidrar til ustabilitet i det globale legemiddelmarkedet. Det er også vist til den generelle prisveksten og økning i energikostnader samt mer begrenset tilgang på energi gir høyere produksjonskostnader og kan påvirke forsyningskjeden ytterligere med usikre leveranser som følge.

Årsaken til at det er vurdert å foreligge en krise i henhold til helseberedskapsloven § 1-5 nr. 2 er derfor ikke kun covid-19, men den generelle globale situasjonen som må sees i sammenheng med covid-19.

5.4.2 Adgang til å fravike bestemmelser i lov vedrørende markedsføring og ibruktaking av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr

Den midlertidige hjemmelen i helseberedskapsloven § 6-2 tredje ledd gir adgang til å kunne gjøre unntak fra gjeldende lovgivning om medisinsk utstyr og personlig verneutstyr. Utfordringer knyttet til forsyningssikkerhet generelt i tillegg til større utbrudd internasjonalt og medfølgende økt etterspørsel, har ført til at medisinsk utstyr vi har hatt behov for i Norge, ikke nødvendigvis har vært tilgjengelig. Medisinsk utstyr som ikke oppfyller alle krav i lov har derfor vært nødvendig å tillate for å sikre befolkningens liv og helse. Det er blant annet innvilget unntak for smittevernutstyr i starten av pandemien, for hurtigtester ment for profesjonell bruk, uten norsk bruksanvisning eller korrekt merking til utvalgte grupper for bruk som selvtest, inntil CE-merkede selvtester er anskaffet og tilgjengelige for bruk ved massetesting. I løpet av 2022 har ny lov om medisinsk utstyr trådt i kraft. Loven inneholder bestemmelser som gir anledning til å fravike regelverket om medisinsk utstyr dersom en krise skulle medføre at medisinsk utstyr som ikke oppfyller krav i regelverket er nødvendig for helse- og omsorgstjenesten.

Departementet mener derfor at det ikke er nødvendig med permanent lovfesting av en slik bestemmelse. Det anbefales heller ikke å forlenge den midlertidige bestemmelsen utover 1. juli 2023 siden nytt regelverk om medisinsk utstyr vil kunne ivareta et slikt behov.

6 Økonomiske og administrative konsekvenser

Forslaget om en generell og permanent forskriftshjemmel om isolering og smittekarantene i smittevernloven § 4-3 a medfører i seg selv ikke økonomiske og administrative konsekvenser. Det er forskriftene som eventuelt fastsettes i medhold av bestemmelsen som eventuelt har økonomiske og administrative konsekvenser.

Forslaget om endring i helseberedskapsloven § 1-3 medfører kun begrensede økonomiske og administrative konsekvenser for virksomheter som omsetter og produserer medisinsk utstyr, ved at de omfattes av plikten til å varsle etter helseberedskapsloven § 2-3 første ledd.

Forslaget om permanent forskriftshjemmel i helseberedskapsloven § 5-2 medfører i seg selv ikke økonomiske og administrative konsekvenser. Det er en forlengelse av forskriften som fastsettes i medhold av bestemmelsene som eventuelt vil ha økonomiske og administrative konsekvenser.

Dersom omsetningsrestriksjoner overfor aktører som omsetter og produserer medisinsk utstyr tas i bruk kan det innebære økonomiske og administrative konsekvenser for apotek, bandasjister, omsettere og produsenter av denne typen produkter. For apotek og bandasjist kan forslaget knyttet til rasjonering medføre økte utleveringskostnader, for eksempel sjekk av rasjoneringskriterier eller tidligere utleveringer, og økt tidsbruk for veiledning.

For omsettere og produsenter vil distribusjonskostnader og koordinasjonskostnader generelt øke, og omsettere kan ikke styre fordelingen selv for å oppnå best lønnsomhet ved rasjonering. Det vil kunne forekomme økonomisk tap ved restriksjoner på eksportsalg som følge av at produktet selges til en lavere pris i Norge enn den prisen som kunne ha blitt oppnådd i utlandet.

Avhengig av tiltaket, kan Legemiddelverket og Helsedirektoratet ha begrensede forvaltningskostnader knyttet til blant annet forberedelse, gjennomføring og oppfølging av vedtak. Dette inkluderer kommunikasjon med relevante aktører og pasienter.

7 Merknader til de enkelte bestemmelsene

Til ny § 4-3 a i smittevernloven

Bestemmelsen gir hjemmel til at Kongen, ved et alvorlig utbrudd av allmennfarlig smittsom sykdom, kan fastsette forskrifter om isolering, smittekarantene eller andre begrensninger i bevegelsesfrihet for en nærmere bestemt gruppe, for å forebygge eller motvirke overføring av den allmennfarlige smittsomme sykdommen. Begrepet allmennfarlig smittsom sykdom defineres i § 1-3 nr. 3. Med allmennfarlig menes at en sykdom er, eller kan utgjøre en trussel mot folkehelsen og at særlig krevende forholdsregler må tas i bruk for å forebygge opptreden eller motvirke overføring av sykdommen.

Etter første ledd bokstav a kan smittede personer jf. § 1-3 nr. 2 pålegges å isolere seg. Isolering innebærer at personer avskjæres fra omgivelsene, og er i smittevernsammenheng et tiltak som har som formål å hindre eller begrense spredningen av smitte (kontaktreduserende tiltak). Bestemmelsen omfatter personer som har eller etter en faglig vurdering antas å ha den smittsomme sykdommen. En person kan gjennom testing bekreftes positiv for den smittsomme sykdommen. Nærmere krav til testing må konkretiseres i forskrift. Det vises til at testmetode og mulighet for selvtester ved ulike smittsomme sykdommer vil kunne være forskjellige, og ved nye ukjente smittsomme sykdommer vil det kunne ta tid å utvikle tester. Faglige vurderinger av om en person er smittet vil for det første aktuelt i starten av et alvorlig utbrudd av en allmennfaglig smittsom sykdom, når det ikke

finnes sikre testmetoder for sykdommen, eller det ikke er tester tilgjengelig. For det andre vil det være aktuelt for personer som av medisinske grunner ikke kan testes.

Smittekarantene er i likhet med isolering et kontaktreduserende tiltak, og vil i praksis være mindre inngripende enn isolering. Bokstav b regulerer for det første smittekarantene for personer som har økt risiko for den smittsomme sykdommen etter nærkontakt med en smittet eller antatt smittet person. Hva som skal til for at en person defineres som nærkontakt må beskrives nærmere i forskrift.

For det andre regulerer bokstav b smittekarantene for personer som har økt risiko for den smittsomme sykdommen etter nærkontakt med en «annen smittekilde». En smittsom sykdom defineres i § 3-2 nr. 1 som «en sykdom eller smittebærertilstand som er forårsaket av mikroorganismer eller andre smittestoff som kan overføres fra, til eller mellom mennesker». Ulike smittsomme sykdommer vil ha ulike smittemåter, og en person kan ha økt risiko for en smittsom sykdom etter nærkontakt med for eksempel smitekilder som dyr og insekter, eller kontaminerte områder.

Tiltak som hjemles i denne bestemmelsen vil være generelle befolkningsrettede tiltak. Dette vil være plikter for en ubestemt krets av personer som oppfyller kriteriene. Det kan ikke brukes tvang for å gjennomføre plikter etter bestemmelsen. Dersom det er nødvendig å bruke tvang vil smittevernloven kapittel 5 forutsette at det fattes individuelt vedtak.

Hvilke plikter som pålegges personer som blir underlagt isolering eller smittekarantene, må konkretiseres i forskriften. For eksempel kan det være at personen skal oppholde seg i eget hjem eller på annet egnet oppholdssted. Innholdet i pliktene vil være basert på en medisinskfaglig vurdering og vil justeres etter hvert som man får ny kunnskap om sykdommen, utbredelsen og risiko. Tidsrommet som begrensningen gjelder for, må også fremgå av forskrift. Det konkrete tidsrommet vil kunne bero på en medisinskfaglig vurdering av hvor lenge en person anses å være smitteførende.

Bestemmelsen omfatter ikke innreisekarantene. I smittevernloven § 4-3 er det hjemmel for å iverksette karantenetiltak for å hindre smittespredning inn og ut av Norge.

I bestemmelsens andre ledd fremgår det at det i forskrift kan fastsettes andre begrensninger i bevegelsesfriheten for personer som omfattes av første ledd. Andre begrensninger i bevegelsesfriheten vil være tiltak som er mindre inngripende for den enkelte enn isolering og smittekarantene. Eksempler på andre begrensninger, er begrensninger på antall personer som kan møtes privat og begrensninger i hvilket geografisk område man kan oppholde seg i. Videre fremgår det at det i forskrift kan stilles nærmere krav om undersøkelser til erstatning for, eller i forbindelse med, isolering eller begrensninger i bevegelsesfriheten. Det kan for eksempel være aktuelt å innføre testing som forutsetning for unntak fra smittekarantene. Med hjemmel i denne bestemmelsen kan det pålegges krav til hvordan undersøkelse skal innrettes. Dersom det er nødvendig med pålegg om undersøkelser er det regler om dette i smittevernloven kapittel 3 og 5.

Etter bestemmelsens tredje ledd er det vilkår om at det er et alvorlig utbrudd av en allmennfarlig smittsom sykdom. Begrepet «alvorlig utbrudd» defineres i § 1-3 fjerde punkt som et utbrudd eller fare for utbrudd som krever særlig omfattende tiltak. Helsedirektoratet

kan i tvilstilfelle avgjøre når det foreligger et alvorlig utbrudd av allmennfarlig smittsom sykdom.

Med et utbrudd av smittsom sykdom forstås opptreden i et område av tilfeller som klart overstiger det forventede antall. Alvorlig vil et utbrudd være hvis det dreier seg om en allmennfarlig smittsom sykdom med utpreget spredningstendens og det vil kreves omfattende tiltak for å bringe utbruddet under kontroll.

Hvor mange tilfeller det må dreie seg om før man kan tale om et utbrudd, avhenger av flere forhold. Hvis en allmennfarlig smittsom sykdom aldri har opptrådt i et område, eller det har gått lang tid siden sist den ble registrert, vil et enkelt tilfelle gi grunn til øyeblikkelig rapportering og granskning. Det foreligger da fare for et alvorlig utbrudd. Opptrer to eller flere tilfeller som kan ha smittemessig sammenheng, betyr dette at det foregår en overføring av smittestoff i befolkningen og at man står overfor et utbrudd som kan utvikle seg i alvorlig retning.

Det kan oppstå tvil om det foreligger et alvorlig utbrudd av allmennfarlig sykdom når det dreier seg om en økning i antall tilfeller av en sykdom som normalt forekommer i landet. Hvorvidt økningen er så stor at den kan karakteriseres som et alvorlig utbrudd, må vurderes ut fra kjennskap til smittestoffets natur, smitemåter, befolkningens immunstatus og andre epidemiologiske forhold.

Til helseberedskapsloven § 1-3 første ledd ny bokstav i

Bestemmelsens § 1-3 første ledd bokstav i medfører at markedsaktørene innenfor medisinsk utstyr omfattes av loven slik som de som finnes innenfor legemidler i bokstav h.

Både legemidler og medisinsk utstyr er kritiske innsatsfaktorer for å kunne håndtere en krise og nødvendige for å ivareta befolkningens liv og helse i tillegg til helse- og omsorgstjenestens ytelse av helsetjenester.

Til helseberedskapsloven § 5-2 første ledd

Omlegging av drift og omsetningsrestriksjoner er tiltak som skal være tilgjengelig for myndighetene for å ivareta tilgangen til legemidler og medisinsk utstyr i en krise.

Som følge av § 1-3 første ledd ny bokstav i om medisinsk utstyr, er det nødvendig å ta inn en henvisning til denne bestemmelsen i § 5-2 første ledd, som i dag henviser til bokstav h om legemidler. Dette for at det skal være de samme reglene for legemidler og medisinsk utstyr.

8 Lovforslag

Forslag til lov om endringer i smittevernloven (isolering og smittekarantene) og helseberedskapsloven (medisinsk utstyr).

I

I lov om endringer i lov 5. august 1994 nr. 55 om vern mot smittsomme sykdommer (smittevernloven) gjøres følgende endringer:

Ny § 4-3 a skal lyde:

§ 4-3 a *Forskrift om isolering, smittekarantene og andre begrensninger i bevegelsesfrihet*

Kongen kan, for å forebygge eller motvirke overføring av en allmennfarlig smittsom sykdom, gi forskrift om

- a) isolering for smittede personer, jf. § 1-3 nr. 2, og
- b) smittekarantene for personer som har økt risiko for den allmennfarlige smittsomme sykdommen etter nærkontakt med en smittet eller antatt smittet person, eller annen smittekilde.

Kongen kan i forskrift fastsette andre begrensninger i bevegelsesfriheten for personer som omfattes av første ledd, og nærmere krav til undersøkelser i forbindelse med, eller til erstatning for, isolering, smittekarantene eller begrensninger i bevegelsesfriheten.

Slik forskrift kan bare gis dersom det er et alvorlig utbrudd av den allmennfarlig smittsomme sykdommen, jf. § 1-3 nr. 4.

II

I lov om endringer i lov 23. juni 2000 nr. 56 om helsemessig og sosial beredskap (helseberedskapsloven) gjøres følgende endringer:

I § 1-3 første ledd skal bokstav i lyde:

- i) bandasjister, tilvirkere og andre omsettere av medisinsk utstyr.

§ 5-2 første ledd skal lyde:

Når betingelsene i § 1-5 er oppfylt, kan departementet pålegge virksomheter som omfattes av loven helt eller delvis å legge om driften, utvide driften eller flytte virksomheten. Virksomheter som omfattes av § 1-3 første ledd bokstav g, h og i, kan på samme vilkår pålegges å innføre restriksjoner på omsetningen og rasjonere sine varer.

III

1. Loven gjelder fra den tiden Kongen bestemmer. Kongen kan sette i kraft de enkelte bestemmelsene til forskjellig tid.