

Høringsnotat

**Midlertidige endringer i smittevernloven og helseberedskapsloven
(forlengelse av midlertidige forskriftshjemler for håndtering av
koronapandemien)**

4. mars 2022

1	Høringsnotatets hovedinnhold	3
2	Bakgrunn	4
2.1	Midlertidige forskriftshjemler	4
2.1.1	Smittevernloven	4
2.1.2	Helseberedskapsloven	5
2.2	Smittesituasjonen og behovet for beredskap	5
3	Isolering, smittekarantene og testing	7
3.1	Gjeldende rett	7
3.2	Smittevernfarende vurderinger fra Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet ..	8
3.3	Departementets vurderinger og forslag	8
4	Oppholdssted under innreisekarantene	10
4.1	Gjeldende rett	10
4.1.1	Smittevernloven § 4-3 andre og tredje ledd	10
4.2	Smittevernfarende vurderinger fra Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet	11
4.3	Departementets vurderinger og forslag	12
5	Tilgang til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr	14
5.1	Gjeldende rett	14
5.1.1	Helseberedskapsloven	14
5.1.2	Midlertidig forskrift om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr	15
5.2	Departementets vurderinger og forslag	16
5.2.1	Hjemler for å ivareta tilgangen til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr	16
5.2.2	Adgang til å fravike gjeldende lovgivning	16
5.2.3	Innføring av omsetningsrestriksjoner	18
6	Økonomiske og administrative konsekvenser	19
7	Merknader til bestemmelsene	20
7.1	Smittevernloven	20
7.2	Helseberedskapsloven	20
8	Lovforslag	21

1 Høringsnotatets hovedinnhold

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette på høring forslag om å forlenge hjemlene i smittevernloven § 4-3a og § 4-3 andre og tredje ledd som gir hjemmel for forskrifter om isolering, smittekarantene og om krav til oppholdssted i innreisekarantene.

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår også å forlenge midlertidige hjemler i lov 2. juni 2000 nr. 56 om helsemessig og sosial beredskap (helseberedskapsloven) §§ 5-2 andre ledd og 6-2 tredje ledd.

De midlertidige bestemmelsene oppheves 1. juli 2022, men foreslås i dette høringsnotatet forlenget til 1. juli 2023. Bakgrunnen for forslaget er behovet for beredskap ved en eventuell forverring av situasjonen. Departementet understreker imidlertid at regjeringen ikke har tatt endelig stilling til hvilke forskriftshjemler som eventuelt skal forlenges, og i så fall hvor lenge disse skal forlenges.

Fristen for å gi innspill til høringen er **21. mars 2022**.

Koronapandemien har vist seg å være uforutsigbar. Selv om det er god vaksinedekning i Norge og virusvarianten «omikron» gir mindre alvorlig sykdom enn tidligere varianter, kan det komme nye virusvarianter som vaksinene virker dårligere mot. Selv om de fleste forskriftsfestede koronatiltak nå er avviklet vil nasjonale og lokale myndigheter fortsette å følge nøye med på utviklingen. Da er det viktig å kunne sette inn tiltak raskt hvis situasjonen endrer seg.

Bakgrunnen for forslagene er anbefalinger fra Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet. Etatene vurderer at det av beredskapshensyn er hensiktsmessig å bevare muligheten for å gjeninnføre slike tiltak også etter juli 2022, dersom det er nødvendig og forholdsmessig.

Isolering og smittekarantene har vært blant de viktigste og mest effektive tiltakene for å redusere kontakt mellom mennesker og dermed hindre smittespredning i samfunnet. Det har bidratt til å holde pandemien i Norge under kontroll. Det kan oppstå behov for raskt å kunne innføre isolasjonsplikt og smittekarantene også etter 1. juli, dersom det viser seg nødvendig.

Plikten til å gjennomføre innreisekarantene på karantenehotell har vært endret flere ganger under pandemien inntil plikten ble avviklet 22. desember 2021. Kravet om innreisekarantene ble avviklet 26. januar 2022. Departementet foreslår likevel at den midlertidige forskriftshjemmelen som karantenehotellordningen var forankret i, videreføres i tilfelle situasjonen endrer seg og blir forverret, og det igjen kan bli nødvendig å stille krav til hvor og hvordan innreisekarantene skal gjennomføres. Det vises til at krav om gjennomføring av innreise på karantenehotell har vært et sentralt tiltak mot importsmitte, særlig for å bremse spredning av nye virusvarianter av bekymring.

Helsedirektoratet og FHI anbefaler at bestemmelsene i smittevernloven som gir hjemmel til å gi forskrifter om isolering, smittekarantene og krav til oppholdssted i innreisekarantene forlenges. Departementet foreslår å forlenge hjemlenes varighet til 1. juli 2023.

Som nevnt har ikke regjeringen tatt endelig stilling til hvilke forskriftshjemler som eventuelt skal forlenges, og i så fall hvor lenge disse skal forlenges. Departementet understreker imidlertid at en forlengelse av forskriftshjemlene ikke i seg selv innebærer at det vil bli gitt forskriftsfestede regler. Hjemlene gir Kongen mulighet til å fastsette forskrifter om isolering, smittekarantene og oppholdssted under innreisekarantene, men de 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. I tråd med denne bestemmelsen vurderer departementet fortløpende behovet for justeringer i regelverket i lys av blant annet smittesituasjonens utvikling. I dag er det ikke gitt bestemmelser om isolasjon, smittekarantene eller innreisekarantene.

De midlertidige hjemlene i helseberedskapsloven gir hjemmel til å kunne videreføre bestemmelser om medisinsk utstyr og personlig verneutstyr i forskrift 26. november 2021 nr. 3308 om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19. Forskriftens bestemmelser om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler følger av permanente bestemmelser og er derfor ikke del av denne høringen.

De nevnte hjemlene i helseberedskapsloven trådte første gang i kraft 26. mai 2020 og opphører fra 1. juli 2022. Departementet påpeker at bestemmelsene kun kan anvendes så lenge forutsetningene gitt i helseberedskapsloven § 1-5 er oppfylt. En beslutning om anvendelse av fullmaktsbestemmelsene i helseberedskapsloven fattes av Kongen og kan gjentas for inntil én måned av gangen. En forlengelse av forskriftshjemlene som omfattes av denne høringen er derfor ikke alene tilstrekkelig for å kunne innføre omsetningsrestriksjoner eller innvilge fravikelse fra regelverk.

For å rekke fremleggelse av en eventuell lovproposisjon i tide til at Stortinget kan behandle den før forskriftshjemlene opphører 1. juli 2022, er det nødvendig å sende forslaget på høring nå og med høringsfrist 21. mars 2022.

2 Bakgrunn

2.1 Midlertidige forskriftshjemler

2.1.1 Smittevernloven

Smittevernloven § 4-3 a trådte i kraft 23. juni 2020 og opphører 1. juli 2022.

Bestemmelsen hadde i utgangspunktet en varighet på ett år, men har blitt forlenget to ganger etter høring og behandling i Stortinget. Bestemmelsen gir hjemmelsgrunnlag for å gi forskrifter om isolering, andre begrensninger i bevegelsesfrihet (smittekarantene) og undersøkelser for personer som har, eller etter en faglig vurdering antas å ha, SARS-CoV-2. Det samme gjelder for personer som har økt risiko for SARS-CoV-2 etter nærkontakt med smittet eller antatt smittet person.

Smittevernloven § 4-3 andre og tredje ledd trådte i kraft 19. februar 2021 og oppheves 1. juli 2022. Disse bestemmelsene har også blitt vedtatt forlenget to ganger. De gir Kongen

kompetanse til å gi forskrift om hvor og hvordan personer som reiser inn til Norge, skal gjennomføre karantene for å motvirke overføring av SARS-CoV-2.

Kongen kan også gi forskrift om egenandel til dekning av kostnader ved karanteneoppholdet og gi saksbehandlingsregler for vedtak om oppholdssted under innreisekarantene. Smittevernloven § 4-3 andre og tredje ledd er blant annet benyttet for å stille krav om opphold på karantenehotell for personer i innreisekarantene.

Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet ble i oppdrag 629 fra Helse- og omsorgsdepartementet bedt om en smittevernaglig vurdering av om det er behov for å videreføre de midlertidige bestemmelsene i smittevernloven §§ 4-3a og 4-3 andre og tredje ledd etter 1. juli 2022. Etatene besvarte oppdraget 16. februar 2022 d.å. Se vedlegg.

2.1.2 Helseberedskapsloven

Helseberedskapsloven §§ 5-2 annet ledd og 6-2 tredje ledd er midlertidige forskriftshjemler for å innføre tiltak som kan ivareta tilgangen til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr. Forskriftshjemlene trådte første gang i kraft 26. mai 2020 og har blitt forlenget i flere omganger. Hjemlene oppheves 1. juli 2022. Disse bestemmelsene er del av hjemmelsgrunnlaget for midlertidig forskrift 28. november 2021 nr. 3308 om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19, som også er forlenget i flere omganger.

De midlertidige hjemlene i helseberedskapsloven er det rettslige grunnlaget for forskriftens bestemmelser om meldeplikt og rasjonering av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr, samt å kunne gjøre unntak fra gjeldende lovgivning om markedsføring og ibruktaking av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr.

Helsedirektoratet i samarbeid med Folkehelseinstituttet og Legemiddelverket ble i oppdrag 631 fra Helse- og omsorgsdepartementet bedt om en vurdering av om det er behov for å videreføre de midlertidige bestemmelsene i helseberedskapsloven §§ 5-2 andre ledd og 6-2 tredje ledd etter 1. juli 2022. Etatene besvarte oppdraget 16. februar 2022 d.å. Se vedlegg

2.2 Smittesituasjonen og behovet for beredskap

Nå er de aller fleste forskriftsfestede smitteverntiltakene i Norge opphevet. Vi er i en normal hverdag, men det skal fortsatt være beredskap til å kunne sette inn tiltak raskt dersom situasjonen skulle endre seg.

Gjennom hele pandemien har det vært viktig å identifisere og begrense spredningen av nye virusvarianter som kan gi alvorlig sykdom eller omgå vaksineeffekten. Vi har erfart at det går kort tid fra det meldes internasjonalt om en ny virusvariant som krever tiltak (Variant of Concern) til at denne varianten har etablert seg her til lands.

FHI skriver bl.a. følgende i sin risikovurdering av 9. februar 2022:

«Sist vinter overtok alfavarianten. Den ble så i sommer skjøvet ut av deltavarianten som hadde enda større spredningsevne. Fra midten av august steg antallet påviste tilfeller og

innleggelser for covid-19. Årsakene var sannsynligvis økt kontakt mellom folk etter sommerferien og fjerningen av de siste kontaktreduserende tiltakene. Sesongeffekten og den gradvise svekkelsen av vaksinebeskyttelsen mot smitte har sannsynligvis også hatt betydning. Omikronvarianten av koronaviruset SARS CoV-2 ble kjent for verden den 23. november 2021 etter en raskt økende spredning i Sør-Afrika etterfulgt av spredning til flere titalls land. En rekke tiltak ble innført for å forsinke introduksjon og spredning av denne varianten i Norge, men den ble dominerende ved årsskiftet.»

Videre uttaler Helsedirektoratet bl.a. følgende i sitt svar 16. februar 2022 på oppdrag 629:

«Det er nå stor smittespredning i verden som overgår tidligere smittenivåer. Dette resulterer i en tilsvarende økning i antall mutasjoner og varianter som oppstår løpende. Økende immunisering sammen med fortsatt stor smittespredning, kan legge forholdene til rette for utvikling av og spredning av nye varianter som kan omgå vaksineeffekt. FHI beskriver dette slik i sin risikovurdering av 9. februar: *«Viruset som forårsaker covid-19, SARS-CoV-2, er under stadig utvikling. Varige endringer i virusets arvestoff, RNA, har gitt viruset endrede egenskaper, og dette har fått konsekvenser for epidemien og smittevernet.»* Videre skriver de at etter vinterbølgen må vi regne med en ny bølge av denne varianten, trolig til høsten eller vinteren, eller en ny bølge av en helt ny variant allerede i sommerhalvåret. FHI antar at befolkningens grunnimmunitet sannsynligvis vil beskytte godt mot alvorlig sykdom uavhengig av virusvariant. Ved vurderingen av hvordan epidemien kan endres i tiden fremover, skriver FHI i sin vurdering til dette oppdraget: *«Det kan oppstå nye varianter av SARS-CoV-2. En variant som overtar for omikron BA.2 vil per definisjon ha større spredningsevne. Problemet oppstår dersom den er betydelig mer virulent, altså gir betydelig mer alvorlig sykdom enn dagens variant. Da endres trusselbildet.»*

Helsedirektoratet understreker at i en situasjon hvor det oppstår en ny variant av SARS-CoV-2 kan tiltak for å begrense importsmitte ha stor betydning for å forsøke å forhindre eller forsinke utbredelsen av den nye varianten i landet.

Pandemien påvirker både tilgangen til, og forbruket av, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr. Markedet og forsyningskjedene for medisinsk utstyr og personlig verneutstyr er globale. Norge er avhengig av import for å dekke behovet for disse produktene. Vi har opplevd at markedet ikke alltid er i stand til å dekke vårt behov for denne typen produkter. I tillegg har vi opplevd utfordringer knyttet til hamstring av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr. Utbruddet av covid-19 har ført til en krisesituasjon som regelverket ikke fullt ut tar høyde for. Det har derfor vært nødvendig å gjøre tilpasninger og unntak fra gjeldende regelverk for å kunne ivareta vår tilgang til grunnleggende utstyr i håndteringen av en pandemi.

Helsedirektoratet uttaler følgende i sitt svar på oppdrag av 16. februar d.å.:

«Det er fortsatt stor usikkert forbundet med hvordan pandemien vil utvikle seg og hvordan markedet for medisinsk utstyr og personlig verneutstyr vil være videre i 2022, og også i tiden fremover. Muligheten for nye virusvarianter er fortsatt et stort usikkerhetsmoment.

Det er vanskelig for Helsedirektoratet å forutse hvordan markedssituasjonen, behov og tilgang vil utvikle seg etter hvert som pandemien endrer karakter.»

3 Isolering, smittekarantene og testing

3.1 Gjeldende rett

Departementet viser i hovedsak til fremstillingen av gjeldende rett i Prop. 130 L (2019–2020) punkt 4, og legger omtalen der av blant annet smittevernloven, Grunnloven og internasjonale forpliktelser til grunn for den videre drøftelsen.

Smittevernloven § 4-3a gir hjemmel til at Kongen kan fastsette forskrifter om isolering og andre begrensninger i bevegelsesfrihet for personer som har, eller etter en faglig vurdering antas å ha, eller som har økt risiko etter nærkontakt med smittet eller antatt smittet, for å ha SARS-CoV-2. Bestemmelsen trådte i kraft 23. juni 2020 og er midlertidig med en varighet til 1. juli 2022. Den gir blant annet lovhjemmel til å gi forskriftsbestemmelser om isolering og smittekarantene. Se nærmere omtale om bakgrunnen for den midlertidige loven i Prop. 130 L (2019-2020) og Innst. 385 L (2019-2020), og om forlengelse av forskriftshjemmelen i Prop. 131 L (2020-2021) og Prop. 10 L (2021-2022) .

Isolering innebærer at personer avskjæres fra omgivelsene. I smittevernsammenheng er isolering og andre begrensninger i bevegelsesfriheten tiltak som har som formål å hindre eller begrense spredningen av smitte (kontaktreduserende tiltak). Bestemmelsen omfatter ikke innreisekarantene. Hjemmel til å innføre innreisekarantene fremgår av smittevernloven § 4-3 første ledd.

Isolering eller begrensninger i bevegelsesfriheten kan ilegges personer som har eller etter en faglig vurdering antas å ha SARS-CoV-2 eller har økt risiko for å ha SARS-CoV-2. Nærkontakter til bekreftet smittede personer vil være omfattet av bestemmelsen. Det er ikke nødvendig å ha utviklet symptomer for å omfattes av bestemmelsen. Det vil være en konkret vurdering om det er nødvendig med for eksempel smittekarantene og hvem som vil anses som nærkontakter eller personer som har økt risiko for smitte. Til grunn for vurderingen er blant annet virusets smittsomhet og evne til å gi alvorlig sykdom relevant.

Tiltak som hjemles i denne bestemmelsen er generelle befolkningsrettede tiltak. Dette er 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 skal 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. Andre begrensninger i bevegelsesfrihet vil normalt være mindre inngripende enn isolering. Innholdet i pliktene for den enkelte 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 kunne bero på en medisinskfaglig vurdering av hvor lenge en enkeltperson anses å være smitteførende, og dette vil kunne variere fra person til person.

Lovhjemmelen gir adgang til å fastsette forskrifter om isolering og andre begrensninger i bevegelsesfriheten som tiltak mot SARS-CoV-2. Det er videre et krav at tiltaket må oppfylle de grunnleggende kravene til smitteverntiltak i smittevernloven § 1-5, altså være basert på en klar medisinskfaglig begrunnelse, være nødvendig av hensyn til smittevernet og fremstå tjenlig etter en helhetsvurdering.

Tiltak etter § 4-3 a kan vedtas for hele landet eller for visse deler av landet eller visse typer områder ut fra en vurdering av for eksempel smittespredning.

I forskriftene kan det også stilles nærmere krav om undersøkelser til erstatning for eller i forbindelse med isolering eller begrensninger i bevegelsesfriheten. Det er for eksempel tidligere innført testing som forutsetning for unntak fra smittekarantene. I forskriftene kan det fastsettes krav til hvordan undersøkelse skal innrettes.

3.2 Smittevern faglige vurderinger fra Folkehelseinstituttet og Helsedirektoratet

I svar på oppdrag 629 utelukker ikke FHI at det kan oppstå nye varianter av SARS-CoV-2 slik at epidemien endres betydelig etter juli 2022. FHI uttaler:

«En variant som overtar for omikron BA.2 vil per definisjon ha større spredningsevne. Problemet oppstår dersom den er betydelig mer virulent, altså gir betydelig mer alvorlig sykdom enn dagens variant. Da endres trusselbildet.»

Som en følge av dette viser FHI til at det kan bli nødvendig med krav om isolering og karantene ved en ny, mer virulent virusvariant.

Samtidig peker FHI på at karantene vil ha mindre effekt med en variant som er enda mer spredningsvillig enn omikron. Tiltaket er mindre nyttig i en befolkning som etter hvert har robust beskyttelse mot alvorlig sykdom, uansett variant. FHI vil likevel ikke avskrive muligheten for at vi vil trenge covid-19-forskriftens bestemmelser om smittekarantene og isolasjon etter juli 2022.

Helsedirektoratet slutter seg til FHI's konklusjon om at den midlertidige hjemmelen i smittevernloven § 4-3 a videreføres slik at det er mulig å gi forskrift om smittekarantene og isolasjon dersom situasjonen skulle endre seg etter juli 2022. Direktoratet viser til at omikronutbruddet som oppstod i november/desember 2021 er et eksempel på en situasjon der det var behov for å handle raskt. Isolering og smittekarantene har vist seg å være effektive og viktige tiltak for å begrense smittespredning. For å ha beredskapen på plass til å kunne håndtere en mulig utvikling, er det behov for å videreføre hjemmelen til å kunne ha isolasjon og smittekarantene.

Direktoratet viser også til at de tidligere har uttalt at det er behov for en tydelig og varig hjemmel for isolering og smittekarantene i smittevernloven.

3.3 Departementets vurderinger og forslag

Departementet foreslår at den midlertidige lovbestemmelsen i smittevernloven § 4-3 a forlenges frem til 1. juli 2023. Forslaget bygger på anbefalinger fra Folkehelseinstituttet

og Helsedirektoratet i svar på oppdrag 629 av 16. februar 2022. Oppsummert vurderer etatene at det av beredskapshensyn er hensiktsmessig å bevare muligheten for å kunne gjeninnføre forskriftsbestemmelser om smittekarantene, isolasjon og undersøkelser, og at den midlertidige bestemmelsen i smittevernloven § 4-3 a om isolering og smittekarantene derfor bør videreføres.

Departementet viser til drøftelsene av behovet og begrunnelsen for lovhjemmelen som fremgår i Prop. 130 L (2019–2020), spesielt punkt 7.3, og legger disse til grunn. Departementet vil særlig vise til de grunnleggende kravene til smitteverntiltak i smittevernloven § 1-5, som innebærer at tiltak i forskriften ikke kan vare lenger enn nødvendig, i tillegg til at de skal være medisinskfaglig begrunnet og være tjenlig etter en helhetsvurdering. I dag er det ikke gitt bestemmelser om isolasjon eller smittekarantene.

Etatene viser til at muligheten for at det igjen kan være behov for forskriftsbestemmelser om karantene og isolasjon etter 1. juli i år fortsatt er der, og at av beredskapshensyn bør det fortsatt være mulig for å gjeninnføre forskriftsbestemmelser om isolasjon og smittekarantene. Også med høy vaksinasjonsdekning kan det komme virusvarianter som vaksinene eventuelt kan ha mindre effekt mot.

Tidlig oppdaging og isolering av smittede, og oppfølging av nærkontakter av smittede for å hindre videre smitte, er blant de mest sentrale kontaktreduserende tiltakene som er blitt tatt i bruk for å holde pandemien under kontroll. Smitteverneffekten av isolering av personer som er smittet av viruset og karantene for nærkontakter, er antatt å være stor på grunn av at påviste og potensielle smitekilder fjernes fra samfunnet så lenge de kan smitte andre.

Bestemmelsene om karantene og isolasjon som tidligere fremgikk av covid-19 forskriften gav generelle handlingsplikter for den aktuelle personkretsen. Dette synes å ha virket etter sin hensikt. Tiltaket har gitt klare føringer for den enkelte smittede, samtidig som selve ordningen har vært 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 forholdsmessige, forutsatt at personkretsen er basert på en medisinskfaglig vurdering og retter seg mot personer som har forhøyet risiko for å smitte andre.

Pandemien er av en uforutsigbar karakter, og departementet mener derfor det vil være hensiktsmessig å kunne ha hjemlene til å kunne gjeninnføre pliktene inntil pandemien ikke lenger utgjør noen fare for befolkningen. På denne bakgrunn vurderer departementet at det også etter 1. juli 2022 er behov for hjemmel for å kunne forskriftsfeste plikt til isolering og smittekarantene. Det samme gjelder for personer som har økt risiko for SARS-CoV-2 etter nærkontakt med smittet eller antatt smittet person.

Smittevernloven § 7-12 kan riktignok hjemle eventuelle nye regler om isolering og smittekarantene, dersom det også etter 1. juli 2022 viser seg å være et nødvendig tiltak i pandemihåndteringen og det er behov for rask handling. I Prop. 10 L (2021-2022) la departementet imidlertid til grunn at det bør unngås å planlegge for bruk av den ekstraordinære hjemmelen i smittevernloven § 7-12 for tiltak som er kjente og som man

har hatt behov for tidligere. Departementet er fortsatt av samme oppfatning nå og mener det er mer hensiktsmessig å videreføre hjemmelen i smittevernloven § 4-3 a etter ordinær lovbehandling.

Etter departementets syn taler likevel mye for at smittevernloven § 4-3 a bør vurderes tatt inn som en varig hjemmel i smittevernloven for håndtering av allmennfarlig smittsom sykdom. Det er imidlertid nødvendig å bruke mer tid til å utrede behovet for en permanent hjemmel for isolering og smittekarantene enn det som nå er mulig for å sikre videreføring av et hensiktsmessig hjemmelsgrunnlag for håndteringen av covid-19-pandemien. Koronakommisjonen har i sin rapport, NOU 2021: 6 Myndighetenes håndtering av koronapandemien, pekt på at smittevernloven på sikt bør revideres. Departementet tar sikte på å vurdere spørsmålet i den sammenheng.

Etatene har pekt på at en videreføring av hjemlene kan vurderes innført uten tidsbegrensing og har ikke foreslått en dato for når bestemmelsene skal opphøre. Departementet legger imidlertid til grunn at bestemmelsene slik de fremstår nå kun kan være midlertidige da disse er knyttet opp mot SARS-CoV-2. På denne bakgrunn foreslår å forlenge den midlertidige forskriftshjemmelen i § 4-3 a til 1. juli 2023. Etter departementets oppfatning er det viktig at hjemmelen er tilgjengelig særlig i vinterhalvåret. Det vises til at vi under pandemien har erfart at smittesituasjonen med nye virusvarianter forverres om vinteren.

Departementet vil understreke at covid-19-forskriftens regulering av smittekarantene har vært endret og tilpasset flere ganger frem til smittekarantene og isolering til slutt ble opphevet i februar 2022. Disse endringene har bidratt til at perioden for tiltakene ikke har vart lenger eller vært mer inngripende enn nødvendig.

4 Oppholdssted under innreisekarantene

4.1 Gjeldende rett

4.1.1 Smittevernloven § 4-3 andre og tredje ledd

Etter smittevernloven § 4-3 andre ledd første punktum kan Kongen gi forskrift om hvor og hvordan personer som reiser inn til Norge, skal gjennomføre karantene. I medhold av denne hjemmelen kan det gis forskrift om at innreisekarantene for eksempel skal gjennomføres på et karantenehotell. Det åpnes også for at det kan fastsettes nærmere regler om den praktiske gjennomføringen av en slik ordning.

Selve plikten til å være i innreisekarantene er gitt med hjemmel i smittevernloven § 4-3 første ledd. Det gjelder også de nærmere begrensningene personer i karantene er underlagt, slik som at man bare kan oppholde seg utenfor oppholdsstedet hvis man kan unngå nærkontakt med andre. Forskriftshjemmelen i § 4-3 andre ledd utfyller derfor første ledd.

Smittevernloven § 4-3 andre ledd første punktum gir ikke hjemmel for isolasjon. Reglene om isolasjon for personer som er bekreftet smittet eller som utvikler symptomer i smittekarantene i covid-19-forskriften § 7, er gitt med hjemmel i smittevernloven § 4-3a.

Etter smittevernloven § 4-3 andre ledd andre punktum har Kongen hjemmel til å fastsette egenandeler for personer med opphold på karantenehotell. Det åpnes også for å bestemme at deres arbeids- eller oppdragsgivere skal betale egenandelen. I tredje ledd er Kongen gitt hjemmel til å gi saksbehandlingsregler for vedtak etter andre ledd, herunder gjøre unntak fra reglene i forvaltningslovens kapittel IV, V og VI.

For en nærmere redegjørelse av disse reglene vises det til Prop. 62 L (2020–2021), særlig punkt 5 og 7.

Smittevernloven § 4-3 andre og tredje ledd har blant annet vært benyttet til å gi regler om oppholdssted under innreisekarantene i covid-19-forskriften. Formålet med disse reglene var å redusere importsmitte ved å pålegge at innreisekarantenen skal gjennomføres på et smittevernaglig egnet sted. Reglene bidro også til å gi bedre mulighet til å føre kontroll med at karantenekravene ble etterlevd.

Det er inngripende tiltak som kan fastsettes med hjemmel i smittevernloven § 4-3 andre ledd. Den tidligere plikten til å oppholde seg på karantenehotell for personer som kom fra land med forhøyet smitte, og som av den grunn ble ansett å utgjøre en smitterisiko, er et eksempel på det. Slike tiltak kan bare vedtas med hjemmel i smittevernloven § 4-3 andre ledd hvis de grunnleggende kravene til smitteverntiltak i § 1-5 er oppfylt. Dette innebærer at tiltakene må ha en medisinskaglig begrunnelse, være nødvendige av hensyn til smittevernet og fremstå tjenlige etter en helhetsvurdering. Regler om oppholdssted under innreisekarantene må videre holde seg innenfor de rettslige rammene som stilles for inngrep i grunnleggende rettigheter etter Grunnloven, menneskerettighetene og EØS-avtalen. Disse rettslige rammene er det redegjort for i Prop. 62 L (2020–2021), og departementet viser til redegjørelsene i punkt 4 og 5.5 der.

Smittevernloven § 4-3 andre og tredje ledd skulle i utgangspunktet opphøre 1. juli 2021, men ble først forlenget til 1. desember 2021, jf. Prop. 162 L (2020–2021) og Innst. 510 L (2020–2021). Deretter ble bestemmelsene ytterligere forlenget til 1. juli 2022, jf. Prop. 10 L (2021–2022).

4.2 Smittevernaglige vurderinger fra Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet

Både FHI og Helsedirektoratet uttaler at det av beredskapshensyn er behov for å videreføre hjemmelsgrunnlaget i smittevernloven § 4-3 andre og tredje ledd slik at det er mulig å gi forskrift om hvor og hvordan personer som reiser inn til Norge, skal gjennomføre karantene. Behovet for slike tiltak kan ikke utelukkes også etter 1. juli 2022.

I svar 15. februar 2022 på oppdrag 629 uttaler FHI at det kan oppstå nye varianter av SARS-CoV-2 og uttaler videre:

«En variant som overtar for omikron BA.2 vil per definisjon ha større spredningsevne. Problemet oppstår dersom den er betydelig mer virulent, altså gir betydelig mer alvorlig sykdom enn dagens variant. Da endres trusselbildet.

Det er lite sannsynlig at en slik variant oppstår i Norge. Det er mye mer sannsynlig at den oppdages et annet sted, og at verden blir gjort oppmerksom på dette etter noe tid. Skal varianten komme til Norge, må den altså importeres.»

Ved vurderingen av behovet for å innføre forskrift om hvor og hvordan karantene skal gjennomføres, uttaler FHI at det er lite sannsynlig at karantenehotell som tiltak vil bli satt i verk, og at terskelen for å benytte tiltaket bør være svært høy. Helsedirektoratet understreker på sin side at det ikke er dette konkrete tiltaket som det har tas stilling til, men om det er behov for hjemmel til å kunne innføre bestemmelser om hvor og hvordan karantene skal gjennomføres. Det aktuelle tiltaket og innretningen av det må vurderes konkret ved eventuell iverksettelse.

FHI skriver i sin konklusjon;

«Hjemmelen i § 4-3 andre og tredje ledd kan videreføres, gjerne i litt endret form. Terskelen for å benytte hjemmelen ved en ny variant av SARS-CoV-2 bør være svært høy og skje bare etter en kritisk smittevernaglig vurdering. Henvisningen til allmennfarlig smittsom sykdom kan tas ut.»

Helsedirektoratet er enige med FHI i at det kan være noen fordeler med å endre utformingen av bestemmelsen slik at hjemmelen i § 4-3 ikke forutsetter at covid-19 er definert som en allmennfarlig smittsom sykdom. Det kan være u hensiktsmessig at hjemmelen er knyttet til denne definisjonen ettersom tiltak mot importsmitte i hovedsak vil være aktuelt uavhengig av behov for tiltak innenlands.

På den annen side viser direktoratet til at lovens system taler for at kriteriet om allmennfarlig smittsom sykdom opprettholdes. Å innføre en ny terskel for anvendelse av forskriftsfullmakten, for eksempel "strengt nødvendig" som FHI foreslår kan eventuelt vurderes grundigere ved revisjon av smittevernloven, som inkluderer en utredning av hvordan en slik terskel skal forstås.

4.3 Departementets vurderinger og forslag

Etter departementets vurdering er det viktig at regjeringen har de nødvendige verktøyene for å håndtere en uventet utvikling i smittesituasjon. Det vises til regjeringens strategi og beredskapsplan for håndteringen av covid-19-pandemien, sist revidert 30. november 2021. Det overordnede målet er at håndteringen av pandemien skal ivareta helse, redusere forstyrrelser i samfunnet og beskytte økonomien.

Det å sette rammer gjennom forskrift for hvor og hvordan innreisekarantene skal gjennomføres har vært et viktig tiltak for å bremse importsmitte. Den midlertidige forskriftshjemmelen i smittevernloven § 4-3 andre og tredje ledd har åpnet for flere tiltak knyttet til oppholdssted ved karantene, i tillegg til karantenehotell. Hjemmelen har for eksempel vært benyttet som grunnlag for å utforme forskriftsbestemmelser som pålegger arbeidsgiver å tilrettelegge for egnet oppholdssted for arbeidstakere som kommer til Norge for å utføre arbeid eller oppdrag, jf. tidligere regulering i covid-19 forskriften

kapittel 2A. Hjemmelen har gjort det mulig å forskriftsfeste krav til karantenested for tilreisende arbeidstakere og sikret at deres karantenested oppfylte en viss standard som deres arbeidsgiver sørget for. Plikten til opphold på karantenehotell ble først vedtatt 6. november 2020 med hjemmel i smittevernloven § 7-12. Vilåårene for opphold på karantenehotell har etter dette blitt endret flere ganger og plikten til å gjennomføre innreise på karantenehotell ble sist opphevet 22. desember 2021.

Hvis det etter 1. juli 2022 skulle bli behov for å gjeninnføre forskrift om krav til hvor og hvordan personer som reiser inn til Norge skal gjennomføre karantene, er det hjemmel for det i smittevernloven § 7-12, som gir Kongen fullmakt til å innføre bestemmelser av «lovgivningsmessig innhold for å trygge folkehelsen» når en «allmennfarlig smittsom sykdom truer folkehelsen, eller når det er fare for et slikt utbrudd».

Slik departementet ser det, beror valget mellom å foreslå en forlengelse av smittevernloven § 4-3 andre og tredje ledd eller basere seg på § 7-12, derfor også på andre argumenter enn beredskapshensyn, og da særlig hvordan forholdet til Stortinget vurderes.

I punkt 3.3. over er det drøftet om smittevernloven § 4-3a skal foreslå forlenget. Som det fremgår der, bør man i utgangspunktet ikke planlegge for bruk av smittevernloven § 7-12 for tiltak som er kjente og som man har hatt behov for tidligere. Det er imidlertid større sannsynlighet for at det vil være behov for å ha særlige regler om isolasjon og smittekarantene etter 1. juli 2022 enn det er for å stille krav om hvor og hvordan innreisekarantene, herunder karantenehotell, skal bli gjeninnført. Etatenes uttalelser i oppdrag 629 tilsier også dette. Det betyr at de nevnte hensyn som tilsier forsiktighet med planlegging for bruk av smittevernloven § 7-12, ikke gjør seg gjeldende med samme tyngde for en forlengelse av smittevernloven § 4-3 andre og tredje ledd. Det kan legges til at det uansett vil være hjemmel for innreisekarantene i eget hjem eller på annet egnet oppholdssted i smittevernloven § 4-3 første ledd.

Ved å foreslå § 4-3 andre og tredje ledd forlenget, vil Stortinget få en mulighet til å behandle forslaget om å videreføre hjemmelsgrunnlaget. Det vil òg sikre at en regel som gir hjemmel for bl.a. karantenehotell som er direkte forankret i Stortinget. Departementet mener dette er tungtveiende argumenter.

Samtidig sikrer smittevernloven § 7-12, jf. beredskapsloven § 3, Stortingets involvering ved bruk av fullmakten. Regler vedtatt med hjemmel i smittevernloven § 7-12 skal snarest mulig meddeles Stortinget, og de kan til enhver tid oppheves av Stortinget, jf. beredskapsloven § 3 andre ledd. Videre følger det av beredskapsloven § 3 tredje ledd at dersom bestemmelsene ikke er opphevet innen 30 dager «etter at de er meddelt Stortinget, skal de snarest mulig legges fram som lovforslag». Selv om Stortingets involvering først skjer etter en eventuell gjeninnføring av tiltaket, vil meddelelsen gi Stortinget mulighet til å vurdere behovet for tiltaket på bakgrunn av smitteutviklingen og begrunnelsen i den Kongelige resolusjonen.

Et argument mot å basere seg på smittevernloven § 7-12, er at den er begrunnet i nødrettshensyn og innebærer en klar modifisering av normalregelen om at lovgivningskompetansen ligger til Stortinget, jf. Grunnloven §§ 49 og 75 bokstav a.

Det er fortsatt usikkert hvordan pandemien vil utvikle seg, og departementet synes av den grunn det også er riktig å høre en forlengelse av smittevernloven § 4-3 andre og tredje ledd. Departementet mener de beste grunner taler for å foreslå en forlengelse av smittevernloven § 4-3 andre og tredje ledd i stedet for å basere seg på smittevernloven § 7-12 slik at Stortinget kan ta stilling til forslaget, men tar gjerne imot høringsinstansenes innspill til dette.

Departementet foreslår på denne bakgrunn at smittevernloven § 4-3 andre og tredje ledd forlenges til 1. juli 2023. Når det gjelder forlengelsestid vises det til departementets begrunnelse under punkt 3.3.

5 Tilgang til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr

5.1 Gjeldende rett

5.1.1 Helseberedskapsloven

Helseberedskapsloven er en ramme- og fullmaktslov for beredskapsarbeidet i helse- og omsorgstjenesten og sosialtjenesten. Loven skal bidra til at nødvendige helse-, omsorgs- og sosiale tjenester kan tilbys befolkningen under kriser og katastrofer i fredstid, og i tilfelle krig. Loven omfatter nærmere angitte offentlige og private virksomheter eller tjenesteytere som tilbyr helse- og omsorgstjenester eller sosialtjenester. 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.

Fullmaktsbestemmelsene i helseberedskapsloven §§ 3-1, 4-1, 5-1, 5-2 og 6-2 får for det første anvendelse når riket er i krig eller når krig truer, jf. § 1-5 nr. 1. Videre kommer fullmaktsbestemmelsene til anvendelse «ved kriser og katastrofer i fredstid». Dette forutsetter at Kongen har truffet beslutning om at det foreligger en krise eller katastrofe, jf. § 1-5 nr. 2. En slik beslutning kan gi anvendelse for et begrenset tidsrom og maksimalt for 1 måned. Beslutningen kan imidlertid gjentas for inntil 1 måned av gangen.

I lovens forarbeider (Ot.prp. nr. 89 (1998-99) Om lov om helsemessig og sosial beredskap) er det diskutert hva som skal til for å si at det foreligger «kriser eller katastrofer i fredstid» i henhold til lovens § 1-5, jf. spesielle merknader side 142 hvor det blant annet heter:

«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 massetilstrømmning 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.

Helseberedskapsloven § 1-3 bokstav h) omfatter kun apotek, legemiddelgrossister og tilvirkere av legemidler. For å kunne innføre bestemmelser om meldeplikt, rasjonering og omsetningsrestriksjoner av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr har departementet anvendt helseberedskapsloven § 1-3 siste ledd som fastslår at:

«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.»

Gjennom Prop. 10 L (2021-2022) Endringer i smittevernloven og helseberedskapsloven (forlengelse av midlertidige forskriftshjemler for håndtering av koronapandemien mv.) og Innst. 34 L er det gjort endring i helseberedskapsloven § 5-2 slik at virksomheter som departementet har bestemt omfattes av loven pålegges omsetningsrestriksjoner og rasjonering. Denne adgangen opphører 1. juli 2022.

I tillegg er det ved midlertidige hjemler i helseberedskapsloven er det i § 6-2 tredje ledd hjemmel til å gi midlertidige forskrifter som fraviker bestemmelser i lov vedrørende markedsføring og ibrukstaking av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr for å ivareta helse- og omsorgstjenestens tilgang til slikt utstyr.

5.1.2 Midlertidig forskrift om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr

Med hjemmel i helseberedskapsloven §§ 1-3, 5-2, 5-3 og 6-2 er forskrift 28. november nr. 3308 om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19 fastsatt. Forskriften opphører å gjelde 1. juli 2022.

Bestemmelsene knyttet til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr er hjemlet i de midlertidige bestemmelsene i helseberedskapsloven §§ 5-2 annet ledd og 6-2 tredje ledd. Forskriftens bestemmelser om legemidler omfattes av de permanente hjemlene i helseberedskapsloven.

I den midlertidige forskriften er det gitt bestemmelser om meldeplikt og rasjonering av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr. Videre er det adgang til å kunne fravike fra gjeldende lovgivning om medisinsk utstyr og personlig verneutstyr. Formålet er å ivareta Norges tilgang til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr da forsyningskjedene for disse produktene er sterkt preget av covid-19. Under pandemien har dette særlig omfattet tilgangen på smittevernutstyr i tillegg til in vitro diagnostisk medisinsk utstyr som testutstyr og tester. Det har derfor vært helt nødvendig å innføre regler som kunne trygge befolkningens og helsetjenestens tilgang til denne typen produkter.

5.2 Departementets vurderinger og forslag

5.2.1 Hjemler for å ivareta tilgangen til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr

Covid-19 påvirker både tilgangen til og forbruket av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr. Markedet og forsyningskjedene for medisinsk utstyr og personlig verneutstyr er globale. Norge er avhengig av import for å dekke behovet for slike produkter. Tilgangen til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr har vist seg svært krevende som følge av covid-19. Særlig har man opplevd mangel på smittevernutstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr til testing av covid-19. Tilgangen til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr er helt avgjørende for at den nasjonale helsetjenesten skal være i stand til å håndtere covid-19 på en god måte.

Helsedirektoratets svar på oppdrag nr. 631 viser til at det av beredskapshensyn er behov for å forlenge bestemmelsene. Epidemiens videre utvikling er forbundet med betydelig usikkerhet, herunder hvilken belastning covid-19 vil utgjøre på samfunnet og helsetjenestene. Helsedirektoratet påpeker vider at de ikke har grunnlag for å si at markedssituasjonen vil normaliseres slik at vårt behov for medisinsk utstyr og personlig verneutstyr helt sikkert vil kunne dekkes uten bruk av de midlertidige hjemlene i helseberedskapsloven. Usikkerheten er så pass stor at Helsedirektoratet derfor mener at det vil være behov for å videreføre disse lovhjemlene. Denne vurderingen deler Legemiddelverket og Folkehelseinstituttet.

5.2.2 Adgang til å fravike gjeldende lovgivning

For å sikre tilgang er Helsedirektoratet i § 6 i forskrift 28. november 2021 nr. 3308 om tiltak for å ivareta tilgangen til legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr under covid-19 gitt anledning til å vedta unntak fra gjeldende lovgivning vedrørende krav til markedsføring og ibruskstaking av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr.

Unntaket ble blant annet brukt for at Sykehusinnkjøp HF kunne kjøpe inn tilstrekkelig smittevernutstyr til helse- og omsorgstjenesten. På grunn av enorm etterspørsel globalt

etter smittevernutstyr, ville ikke norsk helsetjeneste kunne håndtere covid-19 pandemien uten et slikt unntak.

Det er fortsatt stor usikkerhet forbundet med hvordan pandemien vil utvikle seg og hvordan markedet for medisinsk utstyr og personlig verneutstyr vil være etter 1. juli 2022. Likevel mener departementet at markedssituasjonen ikke vil være slik at vårt behov for medisinsk utstyr og personlig verneutstyr helt sikkert vil kunne dekkes uten bruk av de midlertidige hjemlene i helseberedskapsloven. Det er derfor uvisst om helsetjenesten vil ha tilstrekkelig medisinsk utstyr og personlig verneutstyr uten en videreføring av de midlertidige hjemlene i helseberedskapsloven.

Behovet for prøvetakingsutstyr, hurtigtester og selvtester er fortsatt høyt.

Legemiddelverket uttaler i svar på oppdrag nr. 631 at det er behov for forlengelse av hjemlene og sier at:

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

Helsedirektoratet uttaler videre at:

«Muligheten for nye virusvarianter er fortsatt et stort usikkerhetsmoment. Det er stor smittespredning i verden som langt overgår tidligere smittenivåer. Dette resulterer i en tilsvarende økning i antall mutasjoner og varianter som oppstår løpende. Økende immunisering sammen med fortsatt stor smittespredning kan legge forholdene til rette for spredning av nye varianter som kan omgå vaksineeffekt – det er således sannsynlig at nye spredningsdyktige varianter vil oppstå. Det er grunn til å tro at immunitet mot alvorlig sykdom vil bestå også mot fremtidige varianter, selv om varigheten av slik immunitet er uvisst. FHI skriver i sin risikovurdering av 9. februar at etter vinterbølgen må vi regne med en ny bølge av denne varianten, trolig til høsten eller vinteren, eller en ny bølge av en helt ny variant allerede i sommerhalvåret.»

Dette innebærer at vi risikerer at det utstyret vi får behov for i Norge ikke nødvendigvis er umiddelbart tilgjengelig med norsk merking og bruksanvisning, selv om CE-merking er på plass. Dette har vært tilfelle for hurtigtester som var ønsket for gjennomføring av «forsterket TISK», men hvor norsk bruksanvisning ikke var tilgjengelig. Videre er det innvilget unntak slik at kommunene kan distribuere hurtigtester ment for profesjonell bruk videre til utvalgte grupper for bruk som selvtest, inntil CE-merkede selvtester var anskaffet og tilgjengelige for bruk ved massetesting. Dette er gjort blant annet ved utlevering av tester til elever i Osloskolen til massetesting. Hurtigtester og selvtester muliggjør mer utbredt og brukervennlig testing, og er og vil fortsatt være et viktig verktøy i den videre fase med å bekjempe pandemien nå når vi er over i en normal hverdag med økt beredskap. Departementet legger derfor til grunn at det vil kunne bli aktuelt å benytte adgangen til å fravike fra gjeldende regelverk for hurtigtester som myndighetene mener at kan brukes som selvtester, til tross for at disse i utgangspunktet er ment for profesjonelle brukere, eller at det kan oppstå mangel på selvtester med norsk bruksanvisning og derfor behov for å innvilge unntak fra dette kravet. Uten mulighet til å fatte vedtak om unntak fra

regelverket, risikerer man å havne i situasjoner der egnede og ønskede tester enten blir sterkt forsinket, eller ikke gjøres tilgjengelige for bruk i det norske markedet.

Departementet påpeker at bestemmelsen kun anvendes så lenge forutsetningene gitt i helseberedskapsloven § 1-5 er oppfylt. En forlengelse av unntaksadgangen gir derfor ingen automatikk i muligheten for å kunne innvilge unntak. Likevel vil man ved oppfyllelse av lovens § 1-5, for definerte produkter og når situasjonen krever det, kunne fatte vedtak som trykker befolkningens og helsetjenestens tilgang på nødvendig utstyr. Departementet mener at muligheten til å fravike regelverket for medisinsk utstyr og personlig verneutstyr må være tilgjengelig som en sikkerhetsventil gitt usikkerheten i pandemiens utvikling utover høsten og vinteren.

EU-kommisjonen har gitt retningslinjer for smittevernutstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr som åpner for at EØS-regelverket tilpasses den situasjonen EØS-landene er i som følge av covid-19. I retningslinjene vises det til adgangen for unntak som departementet har innført og med denne høringen ønsker å forlenge.

5.2.3 Innføring av omsetningsrestriksjoner

Sett i lys av tidligere mangelsituasjoner både for smittevernutstyr og in vitro- diagnostisk medisinsk utstyr til testing av covid-19, samt hamstring av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr, mener departementet at det er nødvendig å videreføre hjemler for ved behov å kunne innføre omsetningsrestriksjoner for denne typen produkter.

Helseberedskapsloven § 5-2 første ledd omfatter omsetningsrestriksjoner slik som eksportrestriksjoner, rasjonering og prioritering av legemidler. I den midlertidige hjemmelen i § 5-2 annet ledd kan denne typen restriksjoner innføres også for medisinsk utstyr og personlig verneutstyr. Eksport av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr, som for alle andre varer, underlagt bestemmelser i EØS-avtalen om fri vareflyt over landegrensene. Et forbud mot eksport av bestemte produkter vil i utgangspunktet omfattes av EØS-avtalen art. 12 og GATT 1994 art. XI:1, men etter departementets vurdering kommer unntaksbestemmelsene i EØS-avtalen art. 13. og GATT 1994 art. XI:2(a), alternativt art. XX, til anvendelse i dette tilfellet. Hittil har muligheten for innføring av eksportrestriksjoner, rasjonering og prioritering av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr ikke vært benyttet. Likevel mener departementet at endringer i sykdomsbyrde og markedssituasjon kan endres raskt og at det derfor er nødvendig å kunne innføre denne typen tiltak.

Forsyningskjedene for medisinsk utstyr og personlig verneutstyr er fortsatt preget av covid-19, og pandemiens videre forløp i så vel Norge som verden for øvrig er uoversiktlig. Dette vil kunne påvirke både forbruket av og tilgangen til slikt utstyr. Hvordan markedssituasjonen, behov og tilgang vil utvikle seg etter hvert som pandemien endrer karakter er svært usikkert. Helsedirektoratet påpeker i svar på oppdrag nr. 631 at de ikke har grunnlag for å si at markedssituasjonen vil normaliseres slik at vårt behov for medisinsk utstyr og personlig verneutstyr helt sikkert vil kunne dekkes uten bruk av de midlertidige hjemlene i helseberedskapsloven.

Departementet anser forslaget som nødvendig for å kunne ivareta den norske befolkningens tilgang til medisinsk utstyr og personlig verneutstyr i størst mulig grad, og på den måten kunne beskytte befolkningens liv og helse. Tilgang til disse produktene er grunnleggende for helsetjenestens mulighet til å håndtere covid-19 og for å kunne yte forsvarlig helsehjelp. Forslaget er midlertidig og forutsetter at helseberedskapsloven § 1-5 er oppfylt.

Departementet foreslår derfor at adgangen til å kunne fastsette unntak fra gjeldende lovgivning i helseberedskapsloven § 6-2 tredje ledd og adgangen til å pålegge omsetningsrestriksjoner av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr i § 5-2 andre ledd videreføres frem til 1. juli 2023.

6 Økonomiske og administrative konsekvenser

Forslaget om forlengelse av hjemmelsgrunnlag for isolering, smittekarantene og oppholdssted i innreisekarantene medfører i seg selv ikke økonomiske og administrative konsekvenser. Det er forskriftene som fastsettes i medhold av bestemmelsen som eventuelt har økonomiske og administrative konsekvenser. Departementet understreker imidlertid at regjeringen ikke har tatt endelig stilling til hvilke forskriftshjemler som eventuelt skal forlenges, og i så fall hvor lenge disse skal forlenges.

Forslaget om forlengelse av de midlertidige forskriftshjemlene i helseberedskapsloven medfører heller ikke i seg selv 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 og personlig verneutstyr 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/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 kun-ne 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.

Forslag til hjemmel for å kunne fravike gjeldende lovgivning for medisinsk utstyr og personlig verneutstyr vil innebære at tilgangen på denne typen produkter kan sikres. Etterspørselen etter en del medisinsk utstyr og personlig verneutstyr kan til tider være så stor at etterspørselen ikke kan dekkes med konforme produkter. Forutsetningen for at unntak kan gis, er selvsagt at kommersielt tilgjengelige produkter ikke kan dekke etterspørselen som følge av covid-19.

Til gjengjeld forventes det at forslaget til lovendringer vil redusere risikoen for at pasienter blir stå-ende uten nødvendige medisinsk utstyr og personlig verneutstyr, med de samfunnsmessige kostnadene dette kan medføre.

7 Merknader til bestemmelsene

7.1 Smittevernloven

Til § 4-3 andre og tredje ledd

Det vises til merknader i Prop. 62 L (2020–2021), Prop. 162 L (2020–2021) og Prop.10 L (2021-2022).

Til § 4-3 a

Det vises til merknader i Prop. 130 L (2019–2020), Prop. 131 L (2020–2021) og Prop.10 L (2021-2022).

7.2 Helseberedskapsloven

Til § 5-2 nytt andre ledd

På samme måte som det etter første ledd annet punktum i bestemmelsen kan pålegges overfor apotek og grossister og tilvirkere av legemidler restriksjoner på omsetningen av legemidler, vil det kunne være nødvendig å kunne gjøre dette overfor virksomheter som vil omfattes av loven etter § 1-3 andre ledd. Eksempler på restriksjoner ved omsetning er eksportrestriksjoner, rasjonering og prioritering. Formålet med omsetningsrestriksjoner under covid-19 være er å bidra til at tilgjengelige legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr forblir i Norge for å dekke helsetjenestens og befolkningens behov, og at de tilgjengelige ressursene fordeles så rettferdig og likt som mulig. Utfordringer knyttet til forsyningssvikt og tilgangsproblematikk vil da kunne håndteres over en lengre periode av myndighetene.

Til § 6-2 nytt tredje ledd

Gjennom rekommandasjon 2020/403 og retningslinje C (2020) 2391 har EU åpnet opp for unntak fra gjeldende regelverk om smittevernutstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr for covid-19. Bestemmelsen i § 6-2 tredje ledd gir hjemmel for å gjennomføre disse fleksibilitetene i norsk rett for håndteringen av utbruddet av koronaviruset. Det vil kunne være aktuelt å gi unntak fra regelverk for helsetjenestens innkjøp av smittevernutstyr og in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr samt Norges behov for å oppskalere testkapasiteten som må ses i lys av oppmyking og lemping av smitteverntiltakene som er innført overfor befolkningen. Bestemmelsen kan gi hjemmel for regulering av både innkjøp av utstyr som ikke er ment for EØS-markedet samt tillate produkter som produseres av norsk industri som omstiller sin produksjon for å møte helsetjenestens behov. Forutsetningen for å kunne

fravike fra gjeldene lovgivning er at et slikt unntak ikke går ut over sikkerheten til brukere og pasientene. Med markedsføring menes de kravene som må være oppfylt for å kunne plassere medisinsk utstyr og personlig verneutstyr på markedet. Med ibruktaking menes de krav som gjelder for bruk og håndtering av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr.

8 Lovforslag

Forslag til lov om endringer i smittevernloven og helseberedskapsloven (forlengelse av midlertidige forskriftshjemler for håndtering av koronapandemien mv.)

I

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

§ 4-3 andre og tredje ledd skal lyde:

Når sykdommen covid-19 utløst av SARS-CoV-2 regnes som en allmennfarlig smittsom sykdom, jf. § 1-4, kan Kongen for å forebygge eller motvirke overføring av SARS-CoV-2 gi forskrift om hvor og hvordan personer som reiser inn til Norge, skal gjennomføre karantene. Kongen kan også gi forskrift om egenandel for personer i karantene eller deres arbeids- eller oppdragsgiver til dekning av kostnader ved karanteneopphold.

Kongen kan gi forskrift om saksbehandlingsregler for vedtak gitt i medhold av forskrift etter andre ledd. Det kan her gjøres unntak fra forvaltningsloven kapittel IV, V og VI.

§ 4-3 a skal lyde:

§ 4-3 a Forskrifter om isolering og begrensninger i bevegelsesfrihet mv.

Kongen kan for å forebygge eller motvirke overføring av SARS-CoV-2 gi forskrifter om isolering og andre begrensninger i bevegelsesfrihet for personer som har, eller etter en faglig vurdering antas å ha SARS-CoV-2. Slike forskrifter kan bare gis dersom sykdommen covid-19 utløst av SARS-CoV-2 regnes som en allmennfarlig smittsom sykdom, jf. § 1-4. Det samme gjelder for personer som har økt risiko for SARS-CoV-2 etter nærkontakt med smittet eller antatt smittet person. I forskriftene kan Kongen fastsette nærmere krav til undersøkelser i forbindelse med eller til erstatning for isolering eller begrensninger i bevegelsesfriheten.

II

I lov 28. mai 2021 nr. 44 om midlertidige endringer i helseberedskapsloven (forlengelse av midlertidige endringer for å avhjelpe negative konsekvenser av utbrudd av covid-19) skal andre ledd i lovens del II lyde:

Helseberedskapsloven § 5-2 andre ledd og § 6-2 tredje ledd oppheves 1. juli 2023.

III

1. Loven trer i kraft straks.
2. Smittevernloven § 4-3 andre og tredje ledd og § 4-3 a oppheves 1. juli 2023.