

Høyringsnotat

Plikt til å sørge for beredskapslagring av seks måneders normalforbruk av smittevernutstyr til bruk i helse- og omsorgstenesta

Høyringsfrist: 1. november 2023

Innhald

1	Innleiing	3
2	Bakgrunn	3
3	Gjeldande rett	5
4	Vurderingane og forslaga frå departementet	6
4.1	Plikt til å ha beredskapslager av smittevernutstyr.....	6
4.2	Utrekning av normalforbruk	7
4.3	Avtalar om lagring, lokalisering og tilgjengelighet	8
4.4	Internkontroll	9
5	Administrative og økonomiske konsekvensar	9
6	Forslag til endring av forskrift.....	11

1 Innleiing

Helse- og omsorgsdepartementet sender med dette på høyring forslag til endring av forskrift 23. juli 2001 nr. 881 om krav til beredskapsplanlegging og beredskapsarbeid osv. etter lov om helsemessig og sosial beredskap, med heimel i helseberedskapsloven § 2-2 fjerde ledd.

Departementet foreslår å forskriftsfeste at kommunar, fylkeskommunar og regionale helseføretak skal sørgje for beredskapslagring av smittevernutstyr tilsvarande seks månaders normalforbruk for helse- og omsorgsteneste i eiga verksemd, eid verksemd og verksemd som etter avtale yter helse- og omsorgstenester til befolkninga.

Plikta er avgrensa til hanskar, munnbind, åndedrettsvern, smittefrakkar eller heildekkjande drakt, og dessutan briller eller visir, i den grada verksemda normalt forbrukar det. Lagringsplikta skal derfor ikkje gjelde smittevernutstyr som verksemda i ein normalsituasjon ikkje har eit forbruk av. Lagerbeholdninga skal eigast av kommunen, fylkeskommunen, regionalt helseføretak, verksemd desse eig eller verksemd som yter helse- og omsorgstenester etter avtale med desse. Smittevernutstyret skal lagrast i Noreg.

Ei forskriftsfesta plikt til lokale og regionale lager av smittevernutstyr skal sikre ein buffer for forsyningar til den kommunale helse- og omsorgstenesta, spesialisthelsetenesta og tannhelsetenesta ved alle situasjonar som kan forårsake avbrot i ordinære forsyningslinjer til landet. Forslaget til forskriftsregulering styrkjer beredskapen og gir auka handlingsrom til å finne formålstenlege løysingar ved pandemi og andre helsekrisar. Sikker tilgang på smittevernutstyr gir auka tryggleik for både tilsette i helse- og omsorgstenesta, pasientar og pårørande.

Vi ber høyringsinstansane spesielt kommentere på om forskriftsfesting av eit minimumskrav til lagra volum er meir formålstenleg enn alternativ som omtalte i høyringsnotatet sitt punkt 4.1, medrekna tilråding frå helsestyresmaktene. Vi ber også om at høyringsinstansane uttaler seg om økonomiske og administrative konsekvensar.

Høyringsfrista er sett til onsdag 1. november 2023.

2 Bakgrunn

Covid-19-pandemien utfordra forsyningstryggleiken generelt og tilgangen på smittevernutstyr spesielt. Som følge av covid-19-utbruddet oppstod det ein utfordrande situasjon knytt til forsyning av smittevernutstyr i den globale marknaden, med stor etterspurnad og samtidig problem med produksjon, logistikk, stengde grenser, og dessutan mindre kapasitet i lufttrafikken. Situasjonen førte til forsyningsutfordringar for både spesialisthelsetenesta og kommunane. Krigen i Ukraina og dei utvida sikkerheitspolitiske konsekvensane av denne, har ytterlegare forsterka betydninga av å gå igjennom alle tiltak som kan gjere oss mindre sårbare og styrkje forsyningstryggleiken.

Som følge av denne situasjonen, og ekstraordinære behov for raskt å skaffe smittevernutstyr, blei det i mars 2020 oppretta ein mellombels nasjonal innkjøps- og distribusjonsordning for denne typen utstyr, m.a. hanskar, munnbind, smittefrakkar, augevern og åndedrettsvern. I starten av pandemien var det likevel behov for rasjonering og

prioritert fordeling av smittevernutstyr. Halvparten av kommunane meinte at dei hadde tilstrekkeleg utstyr i mars og april 2020.¹ Tilgangen til utstyr stabiliserte seg etter kvart.

Helsedirektoratet tilrådde 23. september 2020 kommunar å leggje inn bestillingar for nye innkjøp, slik at dei totalt, inklusive eksisterande lagerbeholdning, skulle ha smittevernutstyr for minst åtte månaders estimerte behov for perioden januar – august 2021. I oktober 2020 vart tilsvarande dimensjonerande forventningar formidla til dei regionale helseføretaka og private ideelle sjukehus. I brev av 11. november 2020 informerte Helsedirektoratet kommunane om at det er ansvaret til kommunen å dekkje behovet til fastlegane for smittevernutstyr relatert til covid-19. Seinare blei tilsvarande presiserte for fysioterapeutar med driftsavtale. I brev 7. oktober 2021 formidla Helsedirektoratet ei forventning til kommunane om at dei framover til kvar tid skulle ha på lager ein beholdning av smittevernutstyr tilsvarande minst seks månaders normalforbruk.

I NOU 2021: 6 anbefalte Koronakommisjonen m.a. å etablere eit nasjonalt beredskapslager for smittevernutstyr for å styrkje den framtidige pandemiberedskapen.² Kommisjonen peikte også på at nasjonale beredskapsplanar ikkje beskriv forventningar til dimensjoneringa av beredskapslagera i helseføretak eller kommunar.

I strategien og beredskapsplanen til regjeringa for den vidare handteringa av covid-19-pandemien, 5. april 2022, [Regjeringas strategi og beredskapsplan for handteringa av covid-19-pandemien](#), blir det framheva at kommunar og helseføretak uavhengig av eit framtidig, permanent nasjonalt beredskapslager også sjølv må ha lager og forsyningsplanar for smittevernutstyr.

På oppdrag frå Helse- og omsorgsdepartementet leverte Helsedirektoratet 10. juni 2022, i samarbeid med Folkehelseinstituttet, ei utgreiing av krav til beredskapslagring av smittevernutstyr til bruk i helse- og omsorgstenesta. Regionale helseføretak og KS deltok i prosjektgruppa til utgreiinga. Det blei gjennomført ei rekkje innspelsmøte med ulike kommunar, etatar, verksemder og organisasjonar.

Forslag om ei forskriftsfesta plikt for kommunar, fylkeskommunar og regionale helseføretak om å sørge for lagring av smittevernutstyr må sjåast i samanheng med etablering av nasjonalt beredskapslager. Helse- og omsorgsdepartementet har pålagt dei regionale helseføretaka å ta ansvar for eit permanent nasjonalt beredskapslager for smittevernutstyr med utgangspunkt i lageret som er etablert under koronapandemien, jf. føretaksmøte 11. oktober 2021. Lageret av smittevernutstyr har eit volum tilsvarande seks månaders forbruk, gitt føresetnadane om smittespreiing osv. i covid-19-pandemien. Lageret skal utvidast for å kunne handtere eit realistisk alvorleg utbrot med delvis smitte via luftsmitte i inntil tre månadar. Ansvaret skal på sikt omfatte eigarskap til varebeholdning og ansvar for innkjøp, rullering, organisering, drift og forvaltning av beredskapslageret. Dei regionale helseføretaka har på oppdrag frå Helse- og omsorgsdepartementet greidd ut innretning, organisering og etablering av det permanente nasjonale beredskapslageret,

¹ Deloitte (2021): *Erfaringane til kommunesektoren frå koronakrisen så langt. Delrapport 2 – Heldøgnsbemannet omsorg og heimetenester*. Rapport utarbeidde på bestilling frå KS.

² NOU 2021: 6: *Handteringa til styresmaktene av koronapandemien — Rapport frå Koronakommisjonen*.

inkludert forholdet til dei regionale helseføretakas egne beredskapslager i «*Utredning om permanent nasjonalt beredskapslager for smittevernustyr*» av 18. april 2022.

3 Gjeldande rett

I samsvar med ansvarsprinsippet, definert i [helseberedskapslova](#) § 2-1, har den som har ansvaret for eit område i ein normalsituasjon, også ansvar for nødvendige beredskapsførebuingar og for den utøvande tenesta under krig og ved krisar og katastrofar i fredstid. Det vil seia at ansvaret for beredskapslager av smittevernustyr tilligger regionale helseføretak for spesialisthelsetenesta, kommunane for kommunale helse- og omsorgstenester og fylkeskommunane for tannhelsetenester.

Helseberedskapsloven § 2-2 første ledd bestemmer at «*kommuner, fylkeskommuner, regionale helseføretak og staten plikter å utarbeide en beredskapsplan for de helse- og omsorgstjenester eller sosialtjenester de skal sørge for et tilbud av eller er ansvarlige for*». Planane skal òg omfatta «*tjenester som etter lov eller avtale tilbys av private virksomheter*» som ein del av den offentlege helse- og omsorgstenesta. Ein skal også i nødvendig utstrekking utarbeide delplanar for aktuelle institusjonar og tenesteområde. Ifølgje andre ledd skal sjukehus eigd av helseføretak og private sjukehus som etter avtale tilbyr spesialisthelsetenester til befolkninga, utarbeide egne beredskapsplanar for verksemda si.

Kommunane skal sørge for at personar som oppheld seg i kommunen, blir tilbydd nødvendige helse- og omsorgstenester, jf. helse- og omsorgstenesteloven § 3-1, jf. § 3-2. Dei regionale helseføretaka skal sørge for at personar med fast bopel eller tilhaldsstad innan helseregionen blir tilbydd spesialisthelseteneste i og utanfor institusjon, jf. spesialisthelsetenestelova § 2-1 a. Fylkeskommunen har plikt til å tilby nødvendig tannhelsehjelp til innbyggjarar i bestemte alders- eller livssituasjonar, jf. tannhelsetenesteloven §§ 1-3 og 2-1.

Helseberedskapslova § 2-2 fjerde ledd bestemmer at "[d]epartementet kan gi forskrift om krav til beredskapsforberedelsene og beredskapsarbeidet, herunder sette krav til driftssikkerhet, lagring av materiell og utstyr, og til øvelser og opplæring av personell". Bestemmelsen heimlar forskriftsfesting av krav til verksemdar omfatta av plikta i § 2-2 til å utarbeide beredskapsplanar, inkludert plikt til å byggje opp nødvendige lager av medisinsk utstyr. Forskriftsheimelen er nytta til å gi [forskrift om krav til beredskapsplanlegging og beredskapsarbeid mv. etter lov om helsemessig og sosial beredskap](#) § 8, som bestemmer at verksemdar omfatta av helseberedskapsloven § 2-2 første og andre ledd "skal sørge for å ha tilfredsstillende sikkerhet for forsyning av viktig materiell, utstyr og legemidler". Dette inkluderer stat, kommune, fylkeskommune, regionalt helseføretak, helseføretak, Mattilsynet og vassverk. Verksemda skal sjølve vurdere kva som bør lagrast og kor mykje, ut frå lokale forhold og eigen risiko- og sårbarhetsanalyse.

Forskrift om leiing og kvalitetsforbetring i helse- og omsorgstenesta § 6 bokstav d og e bestemmer at verksemda skal ha oversikt over område der det er risiko for svikt eller mangel på etterleving av styresmaktskrav, og dessutan planleggje for korleis risikoen kan minimerast.

Forskrift om handtering av medisinsk utstyr stiller krav til mellom anna innkjøp, lagring, opplæring og bruk av medisinsk utstyr. Arbeidsmiljølova og tilhøyrande forskrifter regulerer tilsvarende forhold for personleg verneutstyr.

4 Vurderingane og forslaga frå departementet

4.1 Plikt til å ha beredskapslager av smittevernutstyr

Covid-19-pandemien synleggjorde at helse- og omsorgstenesta gjennomgåande hadde for små lager av smittevernutstyr til å dekkje behovet i ein overgangsperiode til forsyningar frå sentrale beredskapslager osb. blei gjorde tilgjengeleg. Det lovfesta ansvarsprinsippet og den forskriftsfesta plikta for den enkelte verksemda til å «*ha tilfredsstillende sikkerhet for forsyning av viktig materiell, utstyr og legemidler*» gav i praksis ikkje ein tilfredsstillande samla tryggleik.

Den internasjonale leveringsituasjonen er prega av vesentlege endringar i den sikkerheitspolitiske situasjonen og utfordringar i leveransekjeder. Det er grunn til å tru at dette vil halde fram.

Avtalar om beredskapsproduksjon for den enkelte verksemda vil ikkje kunne ta vare på behovet for vesentleg auka volum på svært kort tid i ein akutt fase.

I ei krise kan det ta tid før leveransar frå det store regionalt fordelte nasjonale beredskapslageret når ut til dei stadene der folk får helsehjelp. Kommunane og andre verksemdar sine lager av normalforbruk er ei god beredskap fram til leveransar frå det nasjonale beredskapslageret når ut. Dei kan takast i bruk med ein gong. Eit alternativ til eit slikt avgrensa lagerhald hos verksemdene kan vere å opprette ei rekkje statlege beredskapslager i små, geografisk avgrensa område. Departementet meiner at det ikkje er eit formålstenleg alternativ. Det synest altfor kostnadskrevjande og lite eigna for å dekkje behova i ventetida.

Departementet ser derfor behov for ei felles og tydeleg norm for kva produkt og volum tenestene skal lagre for å vere betre rusta til å møte beredskapshendingar av same storleiksorden som covid-19-pandemien og ta vare på ansvaret sitt for nødvendige beredskapsførebuingar.

Eit alternativ kan vere at Helsedirektoratet gjentek og styrkjar formidlinga av tilrådinga si frå pandemiperioden om at verksemdene bør ha lager for 6 månader normalforbruk lett tilgjengeleg. slik at dei regionale helseføretaka, kommunane og fylkeskommunane kan ta omsyn til det når dei gjer eigne risikovurderingar om kva som må til for å oppfylle den gjeldande plikta til å sikre forsyningar.

Departementet meiner at erfaringane frå pandemien tyder på at eit felles minimumsnivå for lagring av utstyr er så grunnleggjande at det bør gå klart fram av den forskrifta som regulerer andre viktige sider ved beredskapsplanlegginga etter lov om helsemessig og sosial beredskap. Departementet meiner at ein klar regel vil vere enklare for kommunane å ta omsyn til i staden for ei tilråding som i større grad legg opp til skjøn. Ein klar regel følgjer

også opp påpeikninga frå Koronakommisjonen om behovet for å beskrive forventningar til dimensjoneringa av beredskapslagera i helseføretak og kommunar.

Vi ber om at høyringsinstansane uttaler seg spesielt om alternativa til ei forskriftsfesta plikt for kommunar, fylkeskommunar og regionale helseføretak om å sørgje for lagring av smittevernutstyr tilsvarende seks månaders normalforbruk.

Departementet foreslår at ein med heimel i helseberedskapsloven § 2-2 fjerde ledd forskriftsfestar at kommunar, fylkeskommunar og regionale helseføretak skal sørgje for beredskapslagring av smittevernutstyr som tilsvarende seks månaders normalforbruk av følgjande smittevernutstyr for helse- og omsorgsteneste i eiga verksemd, eid verksemd og verksemd som etter avtale yter helse- og omsorgstenester til befolkninga:

- Hanskar
- Munnbind
- Åndredrettsvern
- Smittefrakke eller heildekkjande drakt
- Brillar eller visir.

Plikta til å sørgje for beredskapsslager av smittevernutstyr vil gjelda regionale helseføretak for spesialisthelsetenesta, kommunane for kommunale helse- og omsorgstenester og fylkeskommunane for offentleg finansierte tannhelsetenester. Dette er i tråd med ansvarsprinsippet i helseberedskapsloven § 2-1 og planleggingsansvaret etter lova § 2-2.

Lagringsplikta skal ikkje gjelde smittevernutstyr som verksemda i ein normalsituasjon ikkje har eit forbruk av. Utstyr som normalt blir svært lite brukt i kommunane (t.d. åndredrettsvern) kan fordelast frå det nasjonale beredskapslageret ved ein ny, alvorleg krise.

Departementet foreslår ikkje detaljerte krav til kva variantar innan kvar utstyrskategori som skal lagrast, sidan den enkelte verksemda bør ha rom for å planleggje ut frå eige behov og forbruk, mogelegheit for rullering av varebeholdning osv. Lageret bør normalt innehalde utstyr av same type som verksemda nyttar i ein normalsituasjon.

Krav om at kommunar og helseføretak også sjølv må ha lager for smittevernutstyr er i tråd med strategien og beredskapsplanen til regjeringa for den vidare handteringa av covid-19-pandemien av 5. april 2022. Helsedirektoratet og Folkehelseinstituttet anbefaler å vidareføre denne dimensjoneringa for framtidige beredskapsbehov.

Helse Sør-Øst RHF og Universitetssykehuset Nord-Norge HF har etter forskrifta ansvar for å sørgje for *«tilfredsstillende sikkerhet for forsyning av viktig materiell, utstyr og legemidler»* for akuttmedisinsk beredskap og andre helsetenester på Svalbard. Det er naturleg at behova blir vurderte i samarbeid med Sysselmeisteren og Longyearbyen lokalstyre. Sysselmeisteren og Longyearbyen lokalstyre har ikkje i dag same plikt som kommunar til å sørgje for forsyningstryggleik for kommunale helse- og omsorgstenester. Høyringsforslaget endrar ikkje dette.

4.2 Utrekning av normalforbruk

Departementet foreslår at ein med normalforbruk meiner halvparten av det gjennomsnittlege årlege forbruk av smittevernutstyr i helse- og omsorgstenesta dei tre siste kalenderår, med unntak av periodar med vesentleg avvikande forbruk. Utrekninga skal også omfatte tenesteleverandørar som yter lovpålagde helse- og omsorgstenester etter avtale med kommune, fylkeskommune og regionalt helseføretak. Dette inkluderer verksemdar som etter avtale skal sørge for eiga beredskapslagring, sidan kommune, fylkeskommune og regionalt helseføretak ikkje kan delegere eller fri seg frå den overordna plikta si til å sørge for beredskapslagring. Kommune, fylkeskommune og regionalt helseføretak bør vurdere innhald og volum, t.d. årleg og uansett ved vesentleg endra planføresetnader.

Departementet legg vekt på at utrekningsmetoden er enkel å forvalta, opnar for tilpassing til lokale behov og understrekar ansvaret for verksemdene. Ifølgje Helsedirektoratet er det god oversikt over forbruket i spesialisthelsetenesta, medan fleire kommunar og fylkeskommunar truleg må etablere rutinar for å skaffe samla oversikter. Slik oversikt kan skaffast i samband med internkontrollarbeid. Grossistar eller leverandørar kan hjelpe til med informasjon.

Lagringa i dei regionale helseføretaka av smittevernutstyr for å sikre nasjonal beredskap ut frå eit berekna pandemiforbruk, skal ikkje reknast som hel eller delvis oppfylling av forslaget om plikt til å sørge for lagring av seks månaders normalforbruk for spesialisthelsetenesta.

Departementet har også vurdert eit alternativ der Helsedirektoratet fastset forholdstal for kor mykje utstyr innan kvar produktgruppe verksemdene må ha på lager ut frå pasientgrunnlag, men vel ikkje å foreslå ei slik løysing fordi ulempene verkar betydelege. Fordelen ville vere eit likt plangrunnlag for kommunane, for helseføretaka og for fylkeskommunane, og dessutan at det kunne motverke unormalt låg lagerbeholdning hos enkelte verksemdar. På den andre sida må eit nasjonalt gjeldande forholdstal justerast jamleg for å følgja den faktiske utviklinga. Ei norm kan vanskeleg fange opp forskjellar mellom verksemdene, og då særleg variasjonar i pasientbehov og brukarsamansetning, og dessutan variasjon i tenestetypar som vil frambringe meir bruk av utstyr enn andre. Dette kan føre til både for høgt og for lågt lagar av utstyr. Alternativet ville vidare vera i strid med etablerte beredskapsprinsipp om nærleik og ansvar.

4.3 Avtalar om lagring, lokalisering og tilgjengelighet

Avtalespesialistar, fastlegar, fysioterapeutar, psykologar og andre private leverandørar som tilbyr helse- og omsorgstenester etter avtale med kommune eller regionalt helseføretak er normalt ikkje omfatta av dei ordinære distribusjonslinjene til oppdragsgivaren og innkjøpsordningar for smittevernutstyr. Departementet foreslår ikkje ei sjølvstendig forskriftsfesta lagringsplikt for desse verksemdene. Årsaka er at mange av verksemdene er små, der moglegheitene til å leggje til rette for og handtere lagring av smittevernutstyr er avgrensa. Det vil vidare tryggje den samla forsyningstryggleiken av smittevernutstyr for helse- og omsorgstenesta at beredskapsplanlegginga frå kommunen, det regionale

helseføretaket og fylkeskommunen koordinerer og avklarar korleis utstyr som private avtalepartar bruker vil dekkjast i ein beredskapssituasjon. Dette opnar for stordriftsfordelar og fleksible og varierte løysingar.

Kommunar, regionale helseføretak og fylkeskommunar kan anten sjølve sørgje for lagring, påleggje verksemder dei eig lagring eller inngå avtalar om dette med private verksemder. Det er mellom anna mogeleg å inngå avtale med private som yter lovpålagde helse- og omsorgstenester på oppdrag frå kommune, fylkeskommune eller regionalt helseføretak om at desse sjølv skal sørgje for beredskapsslager av eige smittevernutstyr. Dei regionale helseføretaka kan stilla konkrete krav om lagring til helseføretak dei eig.

Departementet foreslår at beredskapslagera skal vere i Noreg. Det er nødvendig for å sikre at utstyr skal vere tilgjengeleg lokalt ved alle former for svikt i leveransar. Verksemdene bør ha fridom til å finne eigna løysingar for korleis produkta blir lagra. Samtidig er det nødvendig å stille funksjonelle krav som bidrar til at vald løysing gir sikker tilgang til utstyr når behovet oppstår. Helsedirektoratet opplyser om at ramma aktørar eintydig har gitt uttrykk for at lagar bør vere i Noreg, og viser til at erfaringar frå covid-19-pandemien, avhengnad av leveransar frå andre land og sikkerheitspolitiske omsyn understøttar dette.

I dag er det etablerte lokale lager som verksemdene eig og forvaltar sjølv, interkommunalt samarbeid, regionale beredskapslager for spesialisthelsetenesta og avtaler med grossistar om lagring. Det er også døme på verksemder som leiger lagringsplass og forvaltning av lagerstyring av eksterne, samtidig som ein sjølv eig sjølve lagerbeholdninga.

Kommunar, regionale helseføretak og fylkeskommunar som inngår avtale om lagring av smittevernutstyr hos andre bør sikre seg reell tilgang til lagra utstyr ved behov. Behovet for dette kjem av erfaringar med situasjonar der fleire avtalepartar samtidig har behov for å trekkje på ressursar i eit felles lager. Eigarskap tryggjer faktisk kontroll over råderetten, og dermed også tilgangen på utstyret, samt legg til rette for rullering av utstyr. Departementet foreslår derfor at kommune, fylkeskommune og regionalt helseføretak skal eige varebeholdninga, når dei leiger lagerplass og -forvaltning av smittevernutstyr av andre. Det bør likevel opnast for at verksemd som etter avtale med desse ytar helse- og omsorgstenester må kunna eige sitt eige smittevernutstyr.

Forslaget inneber ikkje ei plikt for kommunar, regionalt helseføretak eller fylkeskommunar til å dekkje kostnadane ved utstyr som private aktørar med avtale får utlevert frå desse eller hentar frå eige lagar. Dei vil derfor kunne ta seg betalt for utstyr som blir utleverte.

Verksemdene har ansvar for sjølve å vurdere krav til levering i beredskapsplanlegging og i avtalar med private. Helsedirektoratet opplyser om at utstyr lagra i sentrale lager normalt blir levert 2-5 dagar etter bestilling. Ut frå ein føresetnad om at utstyr skal vere lagra i Noreg, foreslår ikkje departementet forskriftsfesting av krav til leveringstid.

4.4 Internkontroll

Kommunane, dei regionale helseføretaka og fylkeskommunane fører internkontroll med korleis innhald, volum og tilgang på utstyr på lager tilfredsstiller kravet til forskrifta, og at ein sett i verk eventuelle korrigerande tiltak ved avvik. Ein må òg kunne dokumentere

internkontroll ved tilsyn. Ein viktig del av internkontrollen vil vere å sikre rulling av lagerbeholdninga på ein formålstenleg måte. Krav til internkontroll følgjer av forskrift om leing og kvalitetsforbetring i helse- og omsorgstenesta § 6 og forskrift om krav til beredskapsplanlegging og beredskapsarbeid osv. etter lov om helsemessig og sosial beredskap § 3.

5 Administrative og økonomiske konsekvensar

Vi ber om at høyringsinstansane uttaler seg spesielt om økonomiske og administrative konsekvensar.

For spesialisthelsetenesta er det allereie etablert innkjøps-, lager- og logistikksystem og det er god oversikt over forbruk i ein normalsituasjon. Det blir truleg ikkje vesentlege administrative konsekvensar for spesialisthelsetenesta.

For kommunale helse- og omsorgstenester og fylkestannhelsetenesta kan krav til volum og lagring innebera utfordringar fordi dei i ifølgje Helsedirektoratet i lita grad har etablert innkjøps-, lager- og logistikksystem tilsvarande spesialisthelsetenesta. Helsedirektoratets møte med eit utval av kommunar viser at det jamt over ikkje har vore noka heilskapleg og fullstendig oversikt over forbruk eller lagerbeholdning av utstyr. Dei ulike kostnadsstadene (t.d. ein sjukeheim) har sjølve halde nødvendig lager, bestilt og betalt. Det blir i stor grad nytta manuelle løysingar for registrering av beholdning og forbruk, tilgang til utstyr og rulling. Behovet for lagring og slike system følgjer allereie av dei gjeldande lov- og forskriftsfesta krava til å planleggje og sørge for tilstrekkeleg tilgang til utstyr. Forslaget om å fastsetje beredskapsnivået innfører derfor ikkje i seg sjølv ei ny plikt til å halde oversikt.

Beredskapslager på seks månaders normalforbruk inneber høgare volum for lagring og rulling enn det som kjenneteikna situasjonen før 2020. Fram til covid-19-pandemien hadde dei i lita grad vesentleg lagringsplass til medisinsk utstyr.

Ved etablering av eit beredskapslager tilsvarande seks månaders normalforbruk vil normalt dei største kostnadane vere forbunde med engangskostnader ved innkjøp av smittevernutstyr for å supplere eksisterande lager og ulike kostnader knytt til lagerdrift.

Helsedirektoratet opplyser at alle verksemdene har hatt ei forventning om å ha seks månaders normalforbruk på lager igjennom covid-19-pandemien. Behovet for smittevernutstyr kan derfor vera dekt opp, men det kan vere kostnader ved oppbygging av permanente lager. Ifølgje Helsedirektoratet tilseier data frå regionale helseføretak at spesialisthelsetenesta ikkje har behov for ytterlegare innkjøp. Helsedirektoratets kartlegging viser at dei fleste kommunar i dag har lagra seks månaders normalforbruk av smittevernutstyr.

Beredskapslagring av smittevernutstyr tilsvarande seks månaders normalforbruk kan innebere auka kostnader i form av lagerleige og administrasjon. Kostnader til lagerdrift vil variere mellom verksemdene basert på volum, om det er eigna lager i dag, om det er mogeleg å skalere opp dagens løysingar eller om fleire samarbeider om lagera. Eigna lokale som tilfredsstillar krava til lagring av smittevernutstyr, vil utløysa leigekostnader eller ein

engangskostnad for verksemdene som ikkje har etablerte lokale i dag. Kostnadene forbunde med dette er uvisse. Departementet vil greie ut merirutgifter som følgje av plikt til beredskapslager tilsvarande seks månaders normalforbruk vidare.

Produsentane fastset kor lenge dei ulike produkta er holdbare. Dette varierer med mellom tre og fem år, avhengig av type produkt. Eit beredskapslager på seks månaders normalforbruk i spesialist- og primærhelsetenesta vil truleg kunne rullerast inn som ein del av ordinært forbruk i spesialisthelsetenesta, i den kommunale helse- og omsorgstenesta og i tannhelsetenesta, og vil derfor utgangspunktet ikkje utløyse kassasjonskostnadar. Kommunar med stort volum av utstyr vil ha behov for god rullering, og kan vurdere behov for å kjøpe lagerstyringssystem.

Gevinstane av tiltaket vil vere forsterka beredskap og redusert risiko for inngripande tiltak i samfunnet som følgje av manglande tilgang på slikt utstyr. Tilgangen på smittevernutstyr som beredskapslager vil gi, er avgjerande for å kunne handtere ein ny pandemi både lokalt og nasjonalt. Mangelen på smittevernutstyr medførte store utfordringar for handteringa av covid-19 i første fase av pandemihandteringa. Situasjonen medførte også stor uvisse og bekymring for tilsette i spesialist- og primærhelsetjenesten, noko som igjen førte til uforsvarleg gjenbruk og rasjonering av utstyr, intern kamp om utstyr og ein betydeleg ekstrabelastning med tanke på å måtte jobbe utan smittevernutstyr. Under covid-19-pandemien auka marknadsprisane raskt og mykje. Førehandslagring kan derfor redusere innkjøpskostnadane over tid.

Forbetra tilgang til utstyr innan helse- og omsorgstenestene vil også forenkle tilgang i marknaden for andre sektorar, befolkninga som heilskap osv.

Dette vil vere behov for at verksemdene får tid til å innrette seg etter krava i tida mellom vedtak og ikraftsetjing. Av omsyn til at kommunar, fylkeskommunar og eventuelt også helseforetak kan ha behov for å vurdere formålstenlege forvaltningsmodellar, og dessutan eventuelle behov for å førebu anbod, tar departementet sikte på at forskriftsendringane kan tre i kraft 1. juli 2024.

6 Forslag til endring av forskrift

Departementet foreslår ein ny § 8 a i forskrift 23. juli 2001 nr. 881 om krav til beredskapsplanlegging og beredskapsarbeid osv. etter lov om helsemessig og sosial beredskap, med heimel i helseberedskapsloven § 2-2 fjerde ledd.

Forslag til ny § 8 a:

§ 8 a Plikt til å sørge for beredskapslager av smittevernutstyr

Kommune, fylkeskommune og regionalt helseforetak skal sørge for å beredskapslagre seks månaders normalforbruk av følgende smittevernutstyr for helse- og omsorgstjenesten i egen virksomhet, eid virksomhet og virksomhet som etter avtale yter helse- og omsorgstjenester til befolkningen:

- a) hansker
- b) munnbind
- c) åndedrettsvern

- d) smittefrakk eller heldekkende drakt
- e) briller eller visir.

Med seks måneders normalforbruk menes halvparten av gjennomsnittlig årsforbruk i de tre siste kalenderårene. Forbruket i år med vesentlig avvikende forbruk skal erstattes med forbruk i foregående år. Smittevernustyr som virksomheten ikke forbruker i en normalsituasjon skal ikke medregnes.

Smittevernustyret skal lagres i Norge.

Smittevernustyret skal eies av kommune, fylkeskommune, regionalt helseforetak, virksomhet eid av disse eller virksomhet som etter avtale med disse yter helse- og omsorgstjenester til befolkningen.