

SYKEHUSINNKJØP HF
Postboks 40
9811 VADSØ

Deres ref.:
Vår ref.: 20/8045-3
Saksbehandler: Ingeborg Hagerup-Jenssen
Dato: 20.03.2020

Vedtak om unntak fra kravene gitt i gjeldende regelverk ved anskaffelse av smittevernutstyr

HelseDirektoratet viser til oppdrag gitt Sykehusinnkjøp HF om å koordinere innkjøp og fordeling av smittevernutstyr til bruk i spesialisthelsetjenesten og den kommunale helse- og omsorgstjenesten, og senere dialog om muligheten for å anskaffe utstyr som mangler CE-merking.

Sakens bakgrunn

Verdens helseorganisasjon erklærte 11. mars 2020 at utbruddet av sykdommen covid-19, forårsaket av det nyoppdagede koronaviruset SARS-CoV-2, utgjør en pandemi. Det er fortsatt uklart hvordan situasjonen utvikler seg. Det er satt i verk flere tiltak for å forebygge den store belastningen på helsetjenesten som pandemien vil medføre.

Det følger av lov av 5. august 1994 nr. 55 om smittsomme sykdommer (smittevernloven) § 7-12 at når et utbrudd av en allmennfarlig smittsom sykdom truer folkehelsen, kan Kongen gi bestemmelser av lovgivningsmessig innhold for å trygge folkehelsen, og for at det kan settes inn tiltak til vern om befolkningen. Om nødvendig kan Kongen gjøre avvik fra gjeldende lovgivning. I forarbeidene til smittevernloven er det forutsatt at § 7-12 kun kan benyttes i forbindelse med alvorlig nasjonal krisesituasjon.

Det fremgår videre av kgl. res 13. mars 2020 om delegasjon av Kongens myndighet av smittevernloven § 7-12 til Helse- og omsorgsdepartementet at departementet vurderer at det er umiddelbart behov for å anskaffe smitteverneutstyr slik at omfanget av mangelsituasjoner i helsetjenesten under det pågående utbruddet av koronaviruset begrenses. Departementet har videre kommet til at det er nødvendig å kunne gjøre unntak fra krav i regelverk om personlig verneutstyr og medisinsk utstyr for å kunne anskaffe smittevernutstyr til helsetjenestens håndtering av utbruddet.

For å sikre tilgang til personlig verneutstyr og medisinsk utstyr til bruk i helse- og omsorgstjenesten, er det derfor med hjemmel i smittevernloven § 7-12 vedtatt en forskrift som gir mulighet for å gjøre unntak fra krav i gjeldende regelverk for denne typen produkter.

I forskrift 6. mars 2020 nr. 239 om tiltak for å sikre forsyningen av legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr som følge av utbruddet av koronaviruset § 4 fremgår:

HelseDirektoratet

Avdeling helserett og bioteknologi

Ingeborg Hagerup-Jenssen, tlf.: +4790942431

Postboks Vitaminveien 4, 0483 OSLO • Besøksadresse: Vitaminveien 4, Oslo • Tlf.: (+47) 47 47 20 20

Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

§ 4. Unntak fra vilkår for markedsføring og ibruktaking av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr

Helsedirektoratet kan vedta unntak fra bestemmelser i lov og forskrift vedrørende markedsføring og ibruktaking av medisinsk utstyr og personlig verneutstyr.

Helsedirektoratet kan fastsette nærmere retningslinjer for når unntak kan gis.

Helsedirektoratets vurdering

Utbruddet av koronaviruset påvirker både tilgangen til og forbruket av smittevernutstyr. Norge er avhengig av import for å dekke behovet for denne typen produkter. Tilgangen til smittevernutstyr på det europeiske markedet er nå begrenset.

Sett i lys av utfordringene knyttet til tilgangen på smittevernutstyr, enten regulert som personlig verneutstyr eller medisinsk utstyr, er det nødvendig å anskaffe utstyr som i utgangspunktet ikke har vært tiltenkt Norge eller EØS-markedet, og som derfor ikke nødvendigvis er CE-merket.

Vedtak

Med hjemmel i forskrift 6. mars 2020 nr. 239 om tiltak for å sikre forsyningen av legemidler, medisinsk utstyr og personlig verneutstyr som følge av utbruddet av koronaviruset § 4 første ledd fatter Helsedirektoratet følgende vedtak:

1. For å sikre tilgang til personlig smittevernutstyr til bruk i helse- og omsorgstjenesten, gis det ved anskaffelser foretatt av Sykehusinnkjøp HF unntak fra kravene til markedsføring, anskaffelse og bruk av slike produkter gitt i:
 - a) Forskrift 6. desember 2011 nr. 1355 om organisering, ledelse og medvirkning
 - b) Forskrift 22. juni 2018 nr. 1019 om konstruksjon, utforming og produksjon av personlig verneutstyr (PVU)
 - c) Forskrift 29. november nr. 1373 om håndtering av medisinsk utstyr
 - d) Forskrift 15. desember nr. 1690 om medisinsk utstyr
2. Det forutsettes at sikkerhet for brukere og pasienter er tilfredsstillende ivarettatt og at nærmere retningslinjer for dokumentasjon av kvalitet gitt av Helsedirektoratet følges.
3. Unntaket gjelder kun for smittevernutstyr som skal benyttes i helsetjenesten i forbindelse med koronakrisen. Produktene skal ikke distribueres for bruk utenfor helsetjenesten.

Vedtaket gjelder fram til forskriften oppheves, eller senest fram til 1. januar 2021.

Retningslinjer fra Helsedirektoratet

Det er avgjørende at utstyret som anskaffes oppfyller de nødvendige krav til sikkerhet og kvalitet som CE-merkingen ellers ivaretar. Helsedirektoratet fastsetter nærmere retningslinjer

for hvilke standarder leverandører av utstyr som ikke er CE-merket må dokumentere at er oppfylt.

Vennlig hilsen

Anne Louise Valle e.f.
avdelingsdirektør

Ingeborg Hagerup-Jenssen
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk

Kopi:

Helse Sør-Øst RHF, Cathrine Lofthus; Helse Sør-Øst RHF, Jan Christian Frich