

HELSEDIREKTORATET
Postboks 220 Skøyen
0213 OSLO

Deres ref.: 20/40179

Vår ref: HSAK202000104

Dato: 20-01-2021

Legeforeningens høringsvar - Forskrift om krav til innsendingsformat ved individuell stønad for legemidler og næringsmidler

Helsedirektoratet sendte den 21. oktober 2020 på høring et forslag til forskrift om krav til innsendingsformat ved individuell stønad for legemidler og næringsmidler. Direktoratet foreslår at leger som søker på vegne av pasient, skal gis en plikt til å benytte ny digital søknadsløsning for blåresept ("blåreseptsøknad"). Fristen for å avgi høringsvar er 3. februar 2021.

Det vises til tidligere kontakt mellom Helsedirektoratet og Den norske legeforening, herunder e-poster av 19. mai og 5. juni 2020. Vi viser også til møtet avholdt den 27. august 2020, og brev fra direktoratet den 3. september 2020. Vi viser videre til vårt brev av 12. september 2020 hvor vi redegjorde for vesentlige innvendinger til løsningen og prosessen, samt krav om å sende spørsmålet på høring. Vi viser også til Helsedirektoratets brev av 13. oktober 2020, hvor det ble orientert om at direktoratet hadde besluttet å foreslå en forskrift som ville bli sendt på høring.

Legeforeningen kan ikke støtte forslaget til pålegg gjennom forskrift som nå er sendt på høring. Vår motstand knytter seg til en uheldig prosess, en problematisk innretning av selve løsningen og et manglende rettslig grunnlag for pålegget. Det vil redegjøres nærmere for dette i det følgende.

Innvendinger til prosessen

Norske leger generelt, og fastlegene spesielt, er i en svært presset arbeidssituasjon. Dette har ytterligere blitt forsterket av pandemien. Legeforeningen har gjennomgående vektlagt og fremhevet betydningen av at den nye løsningen i for individuell søknad om refusjon ikke måtte medføre ekstraoppgaver og u hensiktsmessige arbeidsprosesser for legene. Nå vil direktoratet – til tross for dette – innføre en løsning som vil innebære netto økt arbeidsbyrde for leger både i spesialist- og primærhelsetjenesten. Løsningen er også direkte i strid med ambisjonene slik de beskrives i Regjeringens nylige plan for fastlegeordningen. Dette er svært uheldig.

Ifølge direktoratets tall har kun 4,5 prosent av søknadene kommet via ny løsning per oktober 2020. Etter vårt syn må dette ses i sammenheng med at innholdet i selve løsningen er suboptimal (jf. nedenfor) og ikke fører til effektivisering eller mer rasjonelle måter å arbeide på for legene. Etter vårt syn er årsaken til dette hovedsakelig at forvaltningen har inntatt et ensidig forvaltningsperspektiv, med det formål å lette forvaltningens arbeid med behandling av søknadene, mens legenes oppgaver blir tyngre. Det er skuffende at *brukerperspektivet* ikke er ivaretatt i større grad. En større oppslutning om løsningen ville ha kunnet blitt ivaretatt bedre ved tettere involvering og lydhørhet fra brukerne – landets leger som må benytte seg av den aktuelle løsningen.

Ved å ta i bruk tvang for å gjennomføre obligatorisk bruk av verktøyet, overkjører myndighetene innspillene fra Legeforeningen og signalene fra brukerne. Vi skulle ønske at myndighetene hadde valgt å ta seg noe mer tid og involvere landets leger i høyere grad enn det som har vært tilfellet. Legeforeningen ønsker en ekte digital transformasjon for alle aktørene, ikke en ensidig, digital avlastning for forvaltningen, men hvor helsetjenesten påføres nye dokumentasjonsbyrder.

Problematisk innretning av løsningen

Dagens løsning med elektronisk søknad via e-resept i de største fastlegesystemene har den grunnleggende funksjonaliteten på plass allerede; Søknaden åpnes direkte fra resepten i journalsystemets reseptmodul. Alle tilgjengelige data om pasienten gjenbrukes. Man ser i pasientjournalen at søknaden er sendt og man får svar på søknaden direkte i journalen. Dette gjør at legenes dokumentasjonsplikt kan ivaretas med minst mulig tid til administrasjon.

Legeforeningen stiller seg sterkt kritisk til innretningen av løsningen som nå er valgt. Det er problematisk at løsningen ikke er integrert med EPJ og at det må benyttes en separat innloggingsportal. Det er gjennomgående en stor utfordring, særlig for leger i kommunehelsetjenesten, med de mange parallelle og uintegreerte løsningene som innføres.

Det er videre problematisk at data ikke kan gjenbrukes automatisk fra pasientjournalen, slik at legen må bruke tid på å flytte data fra pasientjournalen til løsningen, eller knyttes til øvrige informasjonskilder. Det er heller ikke hensiktsmessig at løsningen er innrettet slik at tidligere innsendte søknader ikke kan fornyes, noe som vil medføre at alle søknader må utfylles på nytt. I tillegg mangler automatisk tilbakeskriving om at søknad er utfylt og sendt, og det mangler automatisk tilbakeskriving av svar på søknad. Dette er altså nye administrative oppgaver som legene må utføre for å ivareta sin lovpålagte dokumentasjonsplikt, med dobbel føring av søknads- og journaldokumentasjon.

Legeforeningen har advart mot disse forholdene underveis i utvikling av løsningen, første gang i møte med direktoratet juni 2019, og er godt kjent med de tekniske valg og prioriteringer som Helsedirektoratet har gjort i strid med våre råd. Situasjonen nå, med et ferdig sentralisert system uten integrasjon i pasientjournal kunne definitivt vært unngått. Å foreslå en forskriftsfesting av formkrav for at leger skal bruke løsningen bekrefter bare at løsningen er for dårlig designet. En god løsning som tilfredsstillter kravene over, ville blitt tatt imot med glede av legene og raskt blitt tatt i bruk. Legeforeningen vet at det senhøstes 2020 kom i gang et utviklingsarbeid for å løse problemene beskrevet over. Etter vår mening er det all grunn til nå å ha tålmodighet og få ferdigutviklet løsningen, slik at den ivaretar både forvaltningens og den utøvende helsetjenestens behov.

Legeforeningen er kjent med at forslaget får konsekvenser for e-resept-løsningen. Endringsrådet for e-resept, som opererer konsensusbasert, har ikke gitt sin støtte til utfasing av M2-søknaden. Det ble gitt tydelige signaler om dette i Endringsråd 5. desember 2019 ([Lenke til referat](#)). Forskriftsforslaget er således en undergraving av den konsensusbaserte styringsmodellen, som attpåtil søkes overstyrt gjennom forskrift.

I forbindelse med de umiddelbare avgjørelsene som fattes, får legene også en større byrde ved selv å måtte være den som forklarer og begrunner overfor pasienten det enkeltvedtaket som løsningen umiddelbart sender tilbake. Dette er egentlig et forhold som ligger mellom HELFO/HDIR og pasient. Det er forvaltningsorganet selv som er pålagt gjennom lov å begrunne vedtaket.



Manglende hjemmel for pålegget

Tidligere har direktoratet hevdet at blåreseptforskriften § 3, som er hjemlet i folketrygdloven § 5-14, gir tilstrekkelig hjemmel. Det fremgår ikke klart av høringsnotatet hva som er anført som hjemmel for den nye forskriften. Vi viser i denne forbindelse til Justisdepartementets lovavdelings veileder i [lovteknikk og -forberedelse](#) pkt. 14.6.2:

"En forskrift skal inneholde «en uttrykkelig henvisning til den eller de bestemmelser som gir forvaltningsorganet hjemmel til å utferdige forskriften», jf. forvaltningsloven § 38 første ledd bokstav a. Hjemmelen skal angis slik at det er mulig å kontrollere at den er holdbar.

Fremgår forskriftshjemmelen av én vid rammebestemmelse i en lov, er det nok å vise til denne bestemmelsen. Skal ulike forskriftsbestemmelser i samme forskrift fastsettes med hjemmel i flere forskjellige paragrafer, skal det i innledningen til forskriften vises til alle disse paragrafene. Det er normalt overflødig å vise til ledd og punktum i hjemmelsparagrafen.

Skal en forskrift gis med hjemmel i en annen forskrift, er det ikke nok å vise til den sistnevnte forskriften. Det må også vises til den lov som «hjemmelsforskriften» er gitt i medhold av."

Det er en betydelig svakhet ved høringsnotatet at hjemmelen for forskriftsforslaget ikke er angitt. Vi antar at direktoratet mener å hjemle den nye forskriften i blåreseptforskriften § 3. I alle tilfeller må hjemmelskjeden være tilstrekkelig. I det følgende vil vi derfor redegjøre for vårt syn på både folketrygdloven § 5-14 og blåreseptforskriften § 3.

Helsedirektoratet hevder at folketrygdloven § 5-14 gir hjemmel til å gi forskrift om krav til utforming og innsending av søknad, herunder tvungent pålegg til legene om å ta i bruk en elektronisk løsning. Legeforeningen er uenig i dette og vil i det følgende redegjøre nærmere for uenigheten.

Ifølge etablert juridisk metode tar tolkningen av hjemmelsgrunnlaget utgangspunkt i loven og lovens ordlyd. Folketrygdloven § 5-14 lyder slik:

"Trygden yter stønad til dekning av utgifter til

a) viktige legemidler

b) spesielt medisinsk utstyr og forbruksmaterieil.

Det er et vilkår for rett til stønad at medlemmet har behov for langvarig bruk av legemidlet, det medisinske utstyret eller forbruksmateriellet.

Legemidlet, det medisinske utstyret og forbruksmateriellet må være forskrevet av lege til bruk utenom sykehus.

Departementet gir forskrifter om stønad etter denne paragrafen"

Det aktuelle spørsmål i denne forbindelse er hvorvidt bestemmelsens fjerde ledd gir hjemmel for å stille krav om tvungent innsendingsformat. Direktoratet hevder at folketrygdloven § 5-14 "gir hjemmel til å gi forskrift om krav til utforming og innsending av søknad." Vi kan ikke se at bestemmelsens ordlyd gir noen indikasjon på dette.

Formulereringen "forskrifter om stønad" er vid og gir hjemmel til å forskriftsfeste materielle regler om hva det kan gis støtte til og ikke. Bestemmelsen er imidlertid en rettighetsbestemmelse. Legalitetsprinsippet følger av Grunnloven § 113. I henhold til legalitetsprinsippet kan ikke en forskrift uten klar hjemmel i lov begrense rettigheter som allerede følger av folketrygdloven. Bestemmelsen



gir rett til "*viktige legemidler og spesielt medisinsk utstyr og forbruksmateriell.*" Bestemmelsen gir ikke hjemmel for å oppstille preklusive krav til hvordan en søknad skal fremsettes, utover at legemidlet eller utstyret må være rekvirert av legen.

I forarbeidene til bestemmelsen, gis det uttrykk for at paragrafen tilsvarte gjeldende rett, jf. Ot.prp. nr. 29 (1995–1996) *Om ny lov om folketrygd (folketrygdloven)* kap. 5 (lovmerknaden).

I forarbeidene uttales det at bestemmelsen er utformet etter mønster av Trygdelovutvalgets forslag til § 13-13, men er en del endret. I NOU 1990:20 *Forenklet folketrygdlov* sitt utkast til folketrygdloven § 13-13 (5) lød slik:

"Departementet gir forskrifter om stønad etter denne paragrafen, herunder om direkte oppgjør og om adgang for trygden til å nekte direkte oppgjør"

I utvalgets merknader til bestemmelsen, uttales følgende NOU 1990:20 s. 482:

"utkastets femte ledd er departementet gitt fullmakt til å gi forskrifter om stønad etter denne paragrafen, herunder om ordningen med direkte oppgjør og om adgangen til å nekte direkte oppgjør. Utvalget forutsetter at forskriftene også skal inneholde en liste over de legemidler m.v. som det skal gis stønad til."

Forskriftsadgangen som fulgte av trygderettsutvalgets forslag, rettet seg mot den trygdede/pasienten. Bestemmelsen skulle regulere hvilke legemidler og annet det offentlige skulle gi støtte til. Ut fra en naturlig språklig forståelse, ga ikke denne adgang til å pålegge helsepersonell å ta i bruk en tvungen elektronisk løsning for dette formålet eller til å avvise søknader fremsatt på annet vis.

Videre uttales det i jf. Ot.prp.nr.29 (1995–1996) *Om ny lov om folketrygd (folketrygdloven)* kap. 5 (lovmerknaden) at "*bestemmelsen om fullmakt til å gi forskrifter svarer til folketrygdloven § 2-5 nr. 3 bokstav a*".

Lov om folketrygd av (1966) lød § 2-5 nr. 3 bokstav a lød slik:

"3. Etter forskrifter som fastsettes av departementet ytes det godtgjørelse for utgifter til

- a. viktigere legemidler.*
- b. høreapparat.*
- c. ---.*
- d. nødvendig og hensiktsmessig støttebandasje eller protese, unntatt tannprotese"*

Også denne bestemmelsen retter seg mot hvilke legemidler og hvilket utstyr det skulle gis støtte til, og ikke hvem og hvordan det skulle søkes om de aktuelle legemidlene og eller utstyret.

Konklusjonen er på denne bakgrunn at folketrygdloven § 5-14 gir adgang til å regulere materielt hvilke legemidler og hvilket utstyr det skal gis støtte til og regler om hvordan oppgjøret skal skje. Utover at legemidlet eller utstyret må være rekvirert av lege, noe som indikerer at legen må foreta en nærmere vurdering og skrive en faglig begrunnelse, gir ikke bestemmelsen hjemmel for å regulere *hvordan* søknaden skal fremsettes mv.

Forskrift 28. juni 2007 nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften) § 3 lyder slik:



"Det kan ytes stønad til legemidler etter individuell søknad for bruk som ikke er omfattet av § 2 når det for den enkelte pasient kan dokumenteres at ressursbruken står i et rimelig forhold til nytten av legemidlet hensyntatt tilstandens alvorlighet. Ved høy alvorlighet aksepteres høyere ressursbruk i forhold til nytten enn ved lavere alvorlighet. Det må foreligge tungtveiende medisinske hensyn for å yte stønad i tilfeller der det finnes relevante forhåndsgodkjente legemidler for den aktuelle sykdommen.

For legemidler med markedsføringstillatelse i Norge etter 1. januar 2018, eller der søknad om markedsføringstillatelse er til behandling i Norge eller det europeiske legemiddelbyrået, ytes det ikke stønad uten at det er gjort en metodevurdering etter legemiddelforskriften § 14-3.

For legemidler som er metodevurdert, men der vilkårene i legemiddelforskriften § 14-5 ikke er oppfylt på gruppenivå, kan det kun ytes stønad for den enkelte pasient dersom særskilte forhold ved pasienten gjør at nytten av behandlingen, ressursbruken eller tilstandens alvorlighet for denne pasienten skiller seg klart fra pasientgruppen for øvrig.

For legemidler uten markedsføringstillatelse for aktuelt bruksområde kan det kun ytes stønad dersom legemidlet har en vitenskapelig godt dokumentert og klinisk relevant virkning for den aktuelle sykdommen. Det må foreligge tungtveiende medisinske hensyn for å yte stønad til legemidler uten markedsføringstillatelse for den aktuelle sykdommen dersom det finnes relevante legemidler med markedsføringstillatelse.

Det ytes ikke stønad til legemidler i reseptgruppe A eller B, jf. legemiddelforskriften § 7-3 eller til reseptfrie legemidler og legemidler unntatt reseptplikt. Helsedirektoratet, eller det organ Helsedirektoratet bemyndiger, kan gjøre unntak fra dette.

Søknad om stønad fremmes av lege på vegne av pasienten. Helsedirektoratet, eller det organ Helsedirektoratet bestemmer, fatter vedtak i hvert enkelt tilfelle. Vedtak om stønad kan tidsbegrenses.

Helsedirektoratet, eller det organ Helsedirektoratet bestemmer, gir nærmere retningslinjer om vilkår for stønad etter denne bestemmelsen, herunder krav til utforming og innsending av søknad"

I denne forbindelse er det siste ledd som er det aktuelle hjemmelsgrunnlaget. Bestemmelsen ble innført i nåværende blåreseptforskrift i 1. mars 2007 § 3 (2) og lød da slik frem til 1. januar 2018:

"Stønad etter denne bestemmelsen vurderes på bakgrunn av individuell søknad. Arbeids- og velferdsdirektoratet kan stille nærmere vilkår for slik søknad."

Jf. redegjørelsen ovenfor om hjemmelsgrunnlaget, gir ikke folketrygdloven hjemmel til å stille vilkår for den aktuelle søknaden i den grad vilkårene vil være til hinder for oppfyllelse av den rettigheten den trygdede/pasienten har til legemidler og utstyr etter folketrygdloven § 5-14 eller blåreseptforskriften § 3.

Folketrygdloven § 5-14 gir rett til dekning av utgifter til "viktige legemidler" og "spesielt medisinsk utstyr og forbruksmateriell". Denne rettigheten kan ikke den trygdede/pasienten fratras under henvisning til at legen ikke benytter en bestemt løsning. Dette gjelder i enda sterkere grad når det ikke er hjemmel for et slikt pålegg ovenfor legen i folketrygdloven.

Direktoratet hevder at folketrygdloven § 5-14 gir hjemmel til å gi forskrift om krav til utforming og innsending av søknad og skriver følgende:

"Ordlyden i loven er vid og gir tilstrekkelig grunnlag til å gi forskrifter om elektronisk innsending. Det er imidlertid ikke klar støtte i forarbeidene for en slik forståelse, men heller ikke det motsatte.



**DEN NORSKE
LEGEFORENING**

Forarbeidenes uttalelser relatert til § 21-2 underbygger imidlertid at det er § 21-2 som gir hjemmel for å stille krav til søknad. Gjennomgangen over underbygger at § 21-2 gir tilsvarende hjemmel for utferdigelse av forskrifter. Etter vår vurdering er det derfor ikke grunn til å tro at blåreseptforskriften § 3 sjuende ledd ville fått en annen utforming selv om den hadde vært hjemlet i § 21-2."

Helsedirektoratet er her åpne om at deres tolkning ikke har klar støtte i forarbeidene. Vi vil påpeke at tolkningen heller ikke har støtte i lovens ordlyd. Direktoratet vedgår imidlertid at det er folketrygdloven § 21-2 som gir hjemmel for å stille krav til søknad. Folketrygdloven § 21-2 er ikke oppgitt som hjemmel for den nye forskriften, ettersom den nye forskriften så vidt vi forstår skal være hjemlet i blåreseptforskriften § 3. Blåreseptforskriften er heller ikke hjemlet i folketrygdloven § 21-2. På denne bakgrunn er det etter vårt syn klart at direktoratets forslag ikke har hjemmel - hverken i folketrygdloven § 5-14 eller blåreseptforskriften § 3.

Ved tvil om hvorvidt et pålegg har tilstrekkelig hjemmel, slik direktoratet her gir uttrykk for, vil det i samsvar med legalitetsprinsippet og øvrige rettssikkerhetshensyn fremstå klart mest forsvarlig å sørge for et tilstrekkelig hjemmelsgrunnlag eller avholde seg fra å gi det aktuelle pålegget.

Dersom forskriften mot formodning skal vedtas på bakgrunn av det grunnlag som direktoratet har gitt uttrykk for i høringsnotatet, bes det om at spørsmålet forelegges Justisdepartementets lovavdeling for en vurdering av hvorvidt forslaget har tilstrekkelig hjemmel.

Med hilsen
Den norske legeforening

Geir Riise
Generalsekretær

Lars Duvaland
Avdelingsdirektør/advokat

Saksbehandler: Anders Sondrup, rådgiver/advokatfullmektig

[Dokumentet er godkjent elektronisk](#)