



HELSEDIREKTORATET
Postboks 220 Skøyen
0213 OSLO

Deres ref.:

Vår ref.:
N2020/10150-2

Dato:
2. februar 2021

Hørings svar - Forslag til forskrift om krav til innsendingsformat ved individuell stønad for legemidler og næringsmidler

Nasjonalt klageorgan for helsetjenesten (Helseklage) viser til Helsedirektoratets høringsnotat om forslag til forskrift om krav til innsendingsformat ved individuell stønad for legemidler og næringsmidler. Helseklage sender med dette vår høringsuttalelse.

Helseklage er en statlig etat underlagt Helse- og omsorgsdepartementet. Vi er sekretariat for fire nemnder: Pasientskadenemnda, Statens helsepersonellnemnd, Klagenemnda for behandling i utlandet og Apotekklagenemnda. I tillegg behandler vi klagesaker fra Helfo, Helsedirektoratet, Statsforvalteren, de regionale helseforetakene, Oslo universitetssykehus og Luftfartstilsynet.

Innholdet i forslaget

Den foreslåtte forskriften er hjemlet i lov 28. februar 1997 nr. 19 om folketrygd (folketrygdloven) §§ 5-14 og 21-2, og i forskrift 28. juni 2007 nr. 814 om stønad til dekning av utgifter til viktige legemidler mv. (blåreseptforskriften) § 3 sjuende ledd.

Helsedirektoratet foreslår i høringen at leger som søker på vegne av pasient skal benytte ny søknadsløsning for blåresept (blåreseptsøknad).

I praksis innebærer forslaget at ny blåreseptsøknad vil erstatte papirbaserte søknader om individuell stønad på blå resept og elektroniske søknader via e-reseptløsningen (M2). Videre innebærer forslaget at Helfo, fra forskriftens ikrafttredelse, ikke vil behandle søknader som kommer på feil søknadsformat.

Helsedirektoratet foreslår også en mindre endring i forskrift av 27.juni 2019 om stønad til dekning av utgifter til undersøkelse og behandling hos lege (stønadsforskriften) som kan sees i sammenheng med kravet til å ta i bruk ny søknadsløsning.

Helseklage støtter forslaget

Helseklage støtter forslagene som Helsedirektoratet foreslår i høringsnotatet. Den nye søknadsløsningen vil i større grad kunne sikre at nødvendig informasjon kommer frem i søknadsprosessen, og at legen ikke sender unødvendige søknader, for eksempel der

pasienten allerede har et gyldig vedtak. Dette vil i mange tilfeller bety mer effektiv saksbehandling og raskere svar på søknaden.

Helsedirektoratet peker dessuten på at ny blåreseptsøknad innebærer et potensiale for automatisk saksbehandling av opp mot 70 % av søknadene som kommer inn. Vi er positive til at søknader som kan innvilges uten skjønnsmessig vurdering, kan behandles automatisk.

Utfordringer med forslaget

Helseklage forstår ønsket om at flere leger skal ta i bruk den nye søknadsløsningen, som har vært tilgjengelig siden februar 2020, og at dette er bakgrunnen for at dette blir eneste gyldige søknadsformat.

Vi ser at kravet om at den nye søknadsløsningen skal være det eneste gyldige søknadsformat, kan føre til at noen pasienter ikke får behandlet søknadene sine. Vi mener derfor det er viktig å sikre at leger som har brukt feil format, raskt får informasjon tilbake om å benytte riktig søknadsformat.

Vi stiller spørsmål ved informasjonen i forslaget om at Helfo, etter at forskriften trer i kraft, ikke vil motta søknader sendt inn i annet format. Så lenge legen forsøker å bruke M2-løsningen, vil det kanskje være mulig å legge opp til at legen umiddelbart mottar informasjon elektronisk om at søknaden er sendt inn i feil format og at legen i stedet må benytte den nye søknadsløsningen.

Der legen sender søknad på papir, mener Helseklage det er viktig med rutiner for å sikre at også de papirbaserte søknadene fortsatt registreres inn og som en overgangsordning enten behandles på vanlig måte eller raskt besvares med informasjon tilbake om at legen må benytte den nye søknadsløsningen. Dette for å sikre at pasientene ikke blir skadelidende ved at de ikke får behandlet søknader som legen har sendt inn i feil format.

Dersom legen nekter å benytte den nye søknadsløsningen, er Helseklage av den oppfatning at forvaltningen ikke kan lene seg på at legen etter helsepersonelloven er forpliktet til å påse at pasienten ikke påføres unødvendig tidstap eller utgifter, som vist til i forslaget. Helseklage stiller i den forbindelse spørsmål ved hvem som skal sørge for at legen oppfyller denne plikten. Forvaltningen vil påføre pasienten en unødvendig belastning dersom det blir pasientens ansvar å følge opp at legen søker i riktig format. Vi mener Helsedirektoratet må sørge for en løsning som sikrer at pasienten, også der legen nekter å bruke riktig søknadsformat, får behandlet sin søknad om dekning på blå resept.

At legen ved utfylling av søknadsskjemaet får informasjon underveis om regelverket, er veldig positivt. Regelverket på dette rettsområdet endres imidlertid til tider svært hyppig, og Helsedirektoratet må sikre at søknadsskjemaet til enhver tid er oppdatert ut fra gjeldende regelverk.

Videre bør søknadsskjemaet være så dynamisk at legen kan fylle ut informasjon i fritekst i den grad det er nødvendig for å sikre at legen kan søke også for pasienter i spesielle situasjoner. I noen tilfeller er det på søknadstidspunktet ikke åpenbart hvem som skal dekke utgiftene til pasienten eller om pasienten i det hele tatt kan få dekket sine utgifter. Dette vil for eksempel gjelde de sakene der vi først etter en vurdering av kravet om effektdokumentasjon i blåreseptforskriften § 3, ender opp med å henvise brukeren til det regionale helseforetaket for å avklare finansieringsansvaret.

Når det gjelder saker om medisinsk forbruksmateriell, åpner ikke blåreseptforskriften § 5 for individuell søknad om dekning av medisinsk forbruksmateriell. Både Helfo og Helseklage mottar og behandler likevel slike søknader/klager. Trygderetten har også omgjort et avslag fattet av Helseklage, og innvilget dekning av et produkt på blå resept som ikke var oppført på produkt- og prislisen. Også dette viser at det er viktig å sikre at søknadsskjemaet blir så dynamisk utformet at det ikke stenger for å sende inn søknader som kunne blitt innvilget, eller hindrer at tvilstilfeller kan oversendes Trygderetten for overprøving. Det bør derfor legges opp til at en lege kan søke om dekning av medisinsk forbruksmateriell som ikke står på produkt- og prislisen.

Valideringene i skjemaet må ikke bli et hinder for legen til å søke om legemidler som kunne vært dekket på blå resept. Vi må sikre at alle brukere får dekningen de kan ha krav på, og at vi ikke får en situasjon der legen kanskje velger å fylle inn uriktig informasjon med det formål å få sendt søknaden. Dette vil i så fall motvirke formålet om å effektivisere søknadsprosessen og saksbehandlingen.

Videre er vi positive til at søknader som kan innvilges uten skjønnsmessig vurdering, kan behandles automatisk. Helseklage er likevel av den oppfatning at alle avslag bør behandles av en saksbehandler, også der avslaget ikke beror på en skjønnsmessig vurdering. Dette for å sikre at avslaget skjer på riktig faktisk og rettslig grunnlag. At alle avslag behandles av en saksbehandler, vil kanskje også i større grad enn ved automatisk behandling, sikre at saken behandles på grunnlag av riktig versjon av regelverket.

Behov for informasjon

Helseklage vil påpeke at det er svært viktig at det gis tilstrekkelig informasjon til berørte parter i forkant av endringen. For å sikre at pasientene ikke blir skadelidende, ved at en søknad er sendt inn i feil format, bør det utarbeides en plan for å sikre at informasjon om endringene gis i tilstrekkelig god tid før ikrafttredelsen. Det bør også videre klarlegges gjennom hvilke kanaler informasjonen best kan gis.

Forholdet til personvernlovgivningen

Utgangspunktet er at personvernforordningen forbyr helautomatiserte individuelle avgjørelser. Det er gjort unntak for tilfeller der det er en hjemmel for å ta automatiserte avgjørelser, og den aktuelle hjemmelen sikrer rettene og interessene til den enkelte på en fullgod måte. Behandlingen av særlige kategorier av personopplysninger som helseopplysninger krever i tillegg et særskilt grunnlag.

Forslaget fra Helsedirektoratet bygger på et uttrykkelig samtykke som hjemmel for helautomatisk saksbehandling. For at et samtykke er uttrykkelig må det være gitt på en ekstra tydelig måte. Helsedirektoratet har valgt en løsning der pasienten skal samtykke til automatisk behandling via legen. I søknadsløsningen er det lagt inn et felt hvor legen skal bekrefte at pasienten samtykker til automatisk saksbehandling.

Vi mener det bør utredes nærmere om denne samtykkeløsningen oppfyller forordningen krav til hjemmel for å utføre automatiserte avgjørelser. Det må også vurderes om løsningen oppfyller forordningens krav til et gyldig samtykke.

Med vennlig hilsen
NASJONALT KLAGEORGAN FOR HELSETJENESTEN

Dokumentet er godkjent elektronisk

Stine Nygård
juridisk rådgiver

Per Omdal
avdelingsdirektør