

Fra: Rolf Gunnar Jørstad [Rolf.Gunnar.Jorstad@npe.no]  
Sendt: 3. november 2009 12:17  
Til: Kanestrøm Tor Ivar; Postmottak HOD; Thomassen Per Thomas;  
Kanestrøm Tor Ivar  
Kopi: Trude Mørtvedt; Jan Storvik; Marit Fladberg  
Emne: RE: Høring - forslag om tiltak for forenklet tilgang til  
antiviralia -  
rekvireringsrett for farmasøyter

Norsk pasientskadeerstatning (NPE) mener tiltaket med forenklet tilgang til antiviralia kan være et positivt og viktig bidrag til å forebygge og forkorte virkningen av influensaen.

Vi kan ikke se - slik det er gjort i høringsnotatets avsnitt om "Erstatning ved skade" - at det er nødvendig å henvise til "de alminnelige ulovfestede reglene om erstatningsansvar som følge av uaktsomhet". Pasientskadeloven fanger dette opp i § 2 første ledd bokstav e). Hva gjelder erstatningsansvar er det derfor tilstrekkelig å vise til pasientskadeloven og legemiddelansvaret regulert i produktansvarsloven.

Hovedregelen om pasientskadeansvar (pskl.§ 2 første ledd bokstav a)) gjelder for de tilfeller hvor det foreligger svikt ved ytelsen av helsehjelp, selv om ingen kan lastes. Ved sviktvurderingen skal det tas hensyn til om de krav skadelidte med rimelighet kunne stille til virksomheten eller tjenesten på skadetidspunktet er tilsidesatt, herunder om behandlingen har vært i tråd med gjeldende retningslinjer og prinsipper. I saker som gjelder legemidler vurderes indikasjonsstilling, om det forelå kontraindikasjoner, om pasienten har fått korrekt oppfølging osv.

NPE vil påpeke at dersom farmasøyter får rett til rekvirering, vil det kunne oppstå situasjoner hvor pasienter får tilgang på legemidlet som de ikke ville ha fått dersom de hadde konsultert/blitt undersøkt av lege. Da også aktuelle antiviralia kan gi noen bivirkninger og det gjelder enkelte forsiktighetsregler, vil dette kunne resultere i en pasientskade. Etter vår vurdering kan man der farmasøyt har fulgt de retningslinjer som skal gjelde, herunder fylt ut det skjema som skal fungere som resept og journal, vanskelig kunne konkludere med at det foreligger svikt ved ytelsen av helsehjelp, selv om det i ettertid viser seg at en undersøkelse av pasienten hos lege hadde medført at legemidlet ikke hadde blitt gitt til pasienten.

For så vidt gjelder legemiddelansvaret, vil det i tilsvarende tilfelle kunne hevdes at en eventuell bivirkning er voldt på annen måte enn ved påregnelig bruk av legemidlet, herunder bruk i strid med forsvarlig og spesifisert advarsel (se produktansvarslovens § 3-3 annet ledd bokstav b)). Det er vel ikke

gitt at dette unntaket i produktansvarsloven ikke kan komme til anvendelse selv om man utvider rekvireringsretten til å gjelde farmasøyter.

Både i forhold til sviktregelen i pasientskadeloven og unntaksbestemmelsene i legemiddelansvaret, er det etter dette en mulighet for at pasienter som opplever skade ved bruk av antiviralia rekvirert av farmasøyt får et noe svakere erstatningsrettslig vern enn pasienter som på vanlig måte får legemiddelet etter å ha kontaktet lege. Den korte høringsfristen gir oss ikke mulighet til å besvare dette konklusivt, men vi mener det er riktig å vise til denne muligheten. Da det er i samfunnets interesse å gi en forenklet tilgang til antiviralia, mener vi av denne grunn departementet bør vurdere om staten skal påta seg et særskilt utvidet ansvar hvor det oppstår pasientskader som kan tilbakeføres til manglende vurderinger av indikasjonsstilling og risiko for bivirkninger ved rekvirering fra farmasøyt.

Vi vil også bemerke at slik vi leser forskriftsendringen, er det utydelig om det er tatt hensyn til innsyn i journaldokumenter. Dersom NPE får inn en erstatningssak ønsker vi å verifisere tid og sted for legemiddelforskrivningen. Dette finner vi normalt i journal. Forskrivningen under dette regimet vil ikke komme fram av for eksempel fastlegejournal. Apotek flyttes, nedlegges og selges til kjedekonsepter, og man kan da bli avhengig av at pasienten husker hvor han fikk legemidlet. I erstatningsrettslig sammenheng er det viktig å påpeke nødvendigheten av at journalen må være tilgjengelig. Hvilken form dette gjøres, ligger utenfor hva vi kan kommentere her.

Med vennlig hilsen  
Rolf Gunnar Jørstad  
assisterende direktør  
Norsk pasientskadeerstatning, Holbergs gate 1, Postboks 3 St. Olavs plass, 0130 Oslo  
Telefon: 22 99 45 00, Direkte: 22 99 45 15, Telefaks: 22 99 45 90  
Internett: [www.npe.no](http://www.npe.no), E-post: [RolfGunnar.Jorstad@npe.no](mailto:RolfGunnar.Jorstad@npe.no)

Fra: Kanestrøm Tor Ivar [<mailto:Tor-Ivar.Kanestrom@hod.dep.no>]  
Sendt: 2. november 2009 15:43  
Til: Oddbjørn Tysnes; Anne Markestad;  
[bjarne.riis.strom@legeföreningen.no](mailto:bjarne.riis.strom@legeföreningen.no);  
[postmottak@legeföreningen.no](mailto:postmottak@legeföreningen.no); [farm-sel@online.no](mailto:farm-sel@online.no);  
[folkehelseinstituttet@fhi.no](mailto:folkehelseinstituttet@fhi.no); [ellen@lmi.no](mailto:ellen@lmi.no); Rolf Gunnar Jørstad; [apotekerforeningen@apotek.no](mailto:apotekerforeningen@apotek.no); [geir.stene-larsen@fhi.no](mailto:geir.stene-larsen@fhi.no);  
[Gro.Wesenberg@legemiddelverket.no](mailto:Gro.Wesenberg@legemiddelverket.no);  
[post@legemiddelverket.no](mailto:post@legemiddelverket.no)  
Kopi: Hans Petter Aarseth; Marit Endresen; Christina Møllebro Wisth; [gunnhild.vikhamar@legemiddelverket.no](mailto:gunnhild.vikhamar@legemiddelverket.no); Jan Magne Linnsund; Cecilie Daae; Ingunn Myklebust; Anne Berit Walter; [hans.halse@legemiddelverket.no](mailto:hans.halse@legemiddelverket.no);  
[Steinar.Madsen@legemiddelverket.no](mailto:Steinar.Madsen@legemiddelverket.no); Agnes Gombos; Blystad,

Hans; ivar.vollset@legemiddelverket.no; bjorn.iversen@fhi.no  
Emne: Høring - forslag om tiltak for forenklet tilgang til antiviralia -  
rekvireringsrett for farmasøyter

Vedlagt følger høringsdokumenter med forslag til tiltak for å forenkle  
tilgangen til oseltamivir og  
zanamivir, inkludert utkast til forskrift om provisorfarmasøyters og  
reseptarfarmasøyters rett til  
rekvirering av oseltamivir og zanamivir.

Av hensynet til en smidig innføring av ordningen og for å unngå  
usikkerhet rundt hvilke råd som gis  
fra helsemyndighetene i forbindelse med pandemien, sendes forslaget kun  
på en begrenset høring.

Høringsfrist i morgen (tirsdag 3.11.2009) kl 12.00. Vi ber om  
tilbakemelding på e-post :  
postmottak@hod.dep.no, tik@hod.dep.no og ptt@hod.dep.no

Departementet inviterer også høringsinstansene til møte i morgen kl 12 i  
Grubbegata 1, møterom B-  
116 "Kvitsøy". Vi ber om tilbakemelding på deltakelse.

Helsedirektoratet vil ettersende utkast til standardisert skjema som vil  
fungere som resept og journal,  
jff. omtale i høringsnotatet.

Med vennlig hilsen

Tor Ivar Kanestrøm  
seniorrådgiver  
Folkehelseavdelingen  
Tel.: 22 24 86 96 Fax.: 22 24 86 56  
e-post: tik@hod.dep.no