

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref: 200607634
Saksbehandler: CMW
Vår ref: 06/5752-
Dato: 23.03.2007

Ekstern høring - Revisjon av blåreseptordningen - forslag til ny blåreseptforskrift og endringer i legemiddelforskriften med videre - Høringsfrist 16032007

Sosial- og helsedirektoratet viser til ovennevnte høring, og takker for å få mulighet til å kommentere høringen etter fristens utløp.

Sosial – og helsedirektoratet støtter forslaget om å **relatere refusjon til virkestoff og godkjenne refusjon for alle generiske byttbare legemidler**. Direktoratet mener at man på et par områder også kunne gå et skritt lengre:

1. Refusjon bør godkjennes på substansnivå (virkestoff) og evt. med angivelse av aktuelle legemiddelformer når det er relevant, slik forskriftsutkastet foreslår. Dertil bør listen over "*godkjente varemerker*" fjernes, idet varemerker ikke har noe med den medisinskfaglige vurderingen av refusjonsberettigelse å gjøre. Oppdatering av lister med aktuelle varemerkenavn / varenummer bør overlates til Vareregistersentralen eller tilsvarende.
2. Dagens forutsetning om at refusjon skal knyttes til *markedsføringstillatelse* i Norge, bør bortfalle. Dette ivaretas på en medisinsk mer meningsfylt måte ved at man godkjenner at substans er refusjonsberettiget, samt at generelle krav til legemidlets kvalitet, sikkerhet og effekt ivaretas gjennom annet regelverk. Økonomien i ordningen ivaretas gjennom å fastsette max-beløp for refusjon per substans (og evt. også diagnose hvis det blir mer passende i det nye systemet).

Direktoratet ser imidlertid at innføring av refusjonskoder på blåresepten som foreslått vil innebære **betydelig risiko for feil**:

1. Anvendelse av kodesystem må være kvalitetssikret slik at det ikke skjer misforståelse ved utfylling av resepten, et eksempel er depresjon som ICD-kodes med over 10 ulike koder, som skal kodes med én av tre refusjonskoder F31, F32, F33. Dette gir rom for feil og refusjonskodene vil derfor kunne avvike betydelig fra det aktuelle diagnostiske klassifikasjonspunkt. Direktoratet vil påpeke det uheldige i at bruksområdet og koder ikke samsvarer med den aktuelle diagnosekoden. Det bør gjøres et *større avstemningsarbeid* hvor ICD-10 og ICPC-2 og aktuelle refusjonskoder harmoniseres i høyere grad, selv om dette vil føre til økt antall refusjonskoder.

Sosial- og helsedirektoratet

Avd. medisinsk utstyr og legemidler

Christina Møllebro Wisth, Tel: 24 16 31 73

Postadr: Pb 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo • Besøksadr: Universitetsgaten 2, Oslo

Tel: 810 20 050 • Faks: 24 16 30 01 • Org. nr.: 983 544 622 • postmottak@shdir.no • www.shdir.no

2. Direktoratet vil peke på at det i for liten grad synes å være gjort *konsekvensutredning* av hvordan feil i bruk av refusjonskodene vil slå ut i forhold til bruk av journaldata til forsikringsselskaper, kvalitetssystemer som trekker ut data til statistikk og egenevaluering og tilsynsmyndighetenes og rettsvesenets bruk av journalutskrifter hvor refusjonskoder inngår i grunnlaget.

Forslaget vil kunne **påvirke gjennomføringen av eResept-programmet**, og vi vil i den sammenheng peke både på svakheter og muligheter ved forslaget:

Direktoratet har ansvar for å innføre et system for elektroniske resepter. Innføringen skjer via eResept-programmet. Det skal etableres en sentral reseptformidler (tidligere kalt "reseptbanken") som sørger for elektronisk overføring av resepten fra rekvisitent til apotek. Blåresepter sendes videre til NAV for refusjon. Ved et system med elektroniske resepter er man avhengig av en viss stabilitet i forhold til de rammer som skal definere hva som er å anse som en resept. Dette fordi systemene som skal håndtere resepten må programmeres slik at de kan kontrollere om en resept er riktig og fullstendig utfyllt eller ikke.

1. I høringsnotatet gjøres det ikke klart hvilket myndighetsorgan som gis rett til å definere hva som er "nødvendige opplysninger" på en blåresept. Direktoratet mener dette bør fremkomme direkte av forskriften. I motsatt fall risikerer man å overlate til reseptformidleren å avgjøre hva som er å anse som nødvendige opplysninger.
Det er uklart hva som menes med å la "blankettens utforming bestemme innholdet i resepten". Reseptformidleren er ikke tiltenkt en kontrollfunksjon, og det vil kunne påvirke gjennomføringen av programmet dersom den praktiske konsekvensen av lovendringen blir at reseptformidleren må definere hva som er å anse som "nødvendige opplysninger".
Vi mener derfor at det bør være *forskriftsfestet* hvilke opplysninger som skal gis på en blåresept og som følgerig fremgår av blanketten.
2. Både i den elektroniske pasient journal (EPJ) og i forskrivnings- og ekspedisjonsstøtteprogrammet (FEST), som utvikles i eReseptprosjektet, bør det legges til rette for at refusjonskoder stemmer overens med hva som er refusjonsberettiget for aktuelle diagnosepunkt, slik at det skjer en skjerming mot feil allerede på det tidspunkt hvor legen fyller ut den elektroniske resepten.

Sosial- og helsedirektoratet mener at forslaget til **ny bestemmelse (§ 5-12) i rekvirerings- og utleveringsforskriften** reiser flere spørsmål av prinsipiell karakter:

Det foreslås nå å innføre en ny § 5-12 i rekvireringsforskriften som innebærer at en blåresept skal inneholde alle opplysninger som er nødvendig for at NAV skal kunne vurdere krav om stønad etter ftrl. § 5-14. Bestemmelsen presiserer den rett NAV har, i medhold av ftrl. § 21-4, til å innhente de opplysninger som er nødvendig for at NAV skal kunne vurdere rettigheter og plikter etter folketrygdloven.
I tillegg oppstiller bestemmelsen krav om utleveringsmåte til NAV, ved at den pålegger

helsepersonell å påføre nødvendige opplysninger på blåresepten. Forslaget kan innebære at apotekansatte gjennom blåresepten vil få tilgang til taushetsbelagte opplysninger om pasienten, som de ikke har tjenstlig behov for.

Etter vår vurdering bør det reises spørsmål ved om bestemmelsen vil være i tråd med de overordnede prinsipper som begrunner taushetsplikten og unntakene fra denne. Bestemmelsen legitimerer at andre enn de som har tjenstlig behov for opplysninger gis tilgang. Vi reiser videre spørsmål om bestemmelsen vil være i strid med helsepersonells taushetsplikt.

Det følger av helsepersonelloven § 23. nr. 5 at taushetsplikten i helsepersonelloven § 21 ikke er til hinder for at helsepersonell, uten pasientens samtykke, gir taushetsbelagte opplysninger videre, dersom det i lov eller i medhold av lov er uttrykkelig fastsatt, eller klart forutsatt at taushetsplikten ikke skal gjelde. Folketrygdloven § 21-4 er en slik bestemmelse. Helsepersonell skal i medhold av denne bestemmelsen utlevere nødvendige opplysninger til NAV, uten hinder av taushetsplikten. Unntaket fra taushetsplikten som følger av ftrl. § 21-4 er gitt av samfunnets behov for å etterprøve og kontrollere grunnlag for krav som er tilknyttet offentlig refusjon. Forslaget om å innta en bestemmelse om opplysningsplikt til NAV i rekvireringsforskriften vil innebære at flere enn de som omfattes av bestemmelsen får kjennskap til opplysninger. Vi ser at apotekene på grunn av oppgjørsavtalene med NAV kan ha behov for de aktuelle opplysninger (for å kunne forhåndsvurdere søknaden). Utlevering av opplysninger til apotekene reguleres imidlertid ikke av ftrl. § 21-4.

Det fremgår av høringsnotatet at departementet mener at legen også i dag plikter å påføre refusjonskode på blåresepten dersom dette er nødvendig for at NAV skal kunne behandle krav om stønad. Vi antar at departementet her henviser til plikten som følger av ftrl. § 21-4. Sosial- og helsedirektoratet er ikke enig i denne forståelse. Etter vår vurdering innebærer bestemmelsen kun en plikt for helsepersonell til å utlevere nødvendige opplysninger til NAV, og gjør kun unntak fra taushetsplikten for utlevering av opplysninger til NAV. Bestemmelsen pålegger ikke helsepersonellet en plikt til å påføre opplysninger på blåresepten. Det er vår oppfatning at helsepersonell ikke uten pasientens samtykke kan utlevere andre opplysninger til apotekansatte enn det som er nødvendig for den helsehjelpen som skal ytes.

I den grad opplysningene som skal fremgå av resepten er sammenfallende med de opplysninger som apotekansatte trenger for å yte nødvendig helsehjelp, mener vi at helsepersonells taushetsplikt ikke vil være til hinder for utlevering. Det fremgår imidlertid ikke av forslaget hvilke opplysninger legen vil få plikt til å påføre resepten. Hva som er "nødvendige" opplysninger skal i følge høringsnotatet fastsettes i rundskriv eller fremgå av blanketten. Av høringsnotatet og merknad til forslaget er det presisert at bestemmelsen gjelder selv om opplysningene kun er nødvendig i forbindelse med NAVs saksbehandling av krav om stønad etter ftrl. § 5-14. Dette innebærer, slik vi leser det, at det vil kunne fremkomme opplysninger av blåresepten som ikke vil være nødvendig for at den apotekansatte skal kunne yte nødvendig helsehjelp.

Vi er av den oppfatning at den foreslåtte bestemmelsen *ikke vil gi tilstrekkelig hjemmel for utlevering av opplysninger til apotek*. Dette innebærer etter vår vurdering at legen uten pasientens samtykke ikke kan utlevere blåresept til apotekene dersom den er

påført opplysninger som ikke er nødvendig for den helsehjelpen den apotekansatte skal yte.

Bestemmelsen oppstiller ikke et krav om samtykke fra pasienten. Dette innebærer at de aktuelle opplysninger skal påføres resepten selv om pasienten ikke ønsker det. I den grad man kan si at pasienten vil ha selvbestemmelsesrett, vil den kun ligge i den muligheten den enkelte har til å velge hvit resept, noe som innebærer at pasienten må betale legemiddelet selv. Pasienten kan også velge å la være å hente ut legemiddelet.

Etter vår oppfatning kan ikke dette anses som et reelt valg for pasienten, i og med at det ikke finnes noe reelt alternativ. Slik vi ser det vil forslaget i realiteten innebære at pasienten vil måtte velge mellom å betale legemiddel selv, eller akseptere at personer som ikke trenger opplysningene for å yte helsehjelp til vedkommende, allikevel vil kunne få kjennskap til opplysningene. I verste fall vil konsekvensen kunne bli at pasienten velger å ikke hente ut legemiddelet. Vi mener det ikke vil være akseptabelt dersom pasientene vil la være å hente ut nødvendige legemidler av frykt for spredning av opplysninger.

Etter vår vurdering ser det ut til at samfunnets interesser her går foran hensynet til pasienten. De opplysninger som skal fremgå av blåresepten bør etter vår oppfatning fremstå som rimelig for pasienten ut i fra den helsehjelp som skal ytes. Vi mener videre at det bør fremgå uttrykkelig hvilke opplysninger som skal påføres blåresepten.

Vi vil videre reise spørsmål om den foreslåtte bestemmelsen vil være i strid med *legalitetsprinsippet*. En opplysningsplikt for helsepersonell innebærer en pliktmessig tilsidesettelse av taushetsplikten i de tilfeller der det er bestemt at visse opplysninger skal gis. Det følger av legalitetsprinsippet at det kreves hjemmel for å pålegge plikter, samt for å gjøre inngrep i privates rettigheter. For at en slik opplysningsplikt skal gjelde må det foreligge lovhjemmel.

Den foreslåtte bestemmelsen innebærer en pliktmessig tilsidesettelse av taushetsplikten for helsepersonellet i forbindelse med utstedelse av blåresepter. Bestemmelsen har imidlertid den konsekvens at også andre enn de som reguleres av bestemmelsen får kjennskap til opplysninger om pasienten. Selv om bestemmelsen ikke direkte pålegger helsepersonell en plikt til å utlevere taushetsbelagte opplysninger til apotekene, vil det i realiteten få den konsekvens. Vi mener at dersom apotekansatte gjennom blåresepten skal gis tilgang til de aktuelle opplysninger, uavhengig av om de er nødvendig for den helsehjelp som skal ytes, så må det uttrykkelig fremgå av eller i medhold av lov.

Etter vår vurdering tar forslaget til ny § 5-12 sikte på å regulere forhold som *går ut over rekvireringsforskriftens formål*. Av forskriften § 1-1 fremgår det at formålet er å sikre forsvarlig rekvirering av legemidler, forsvarlig ekspedisjon av resepter og rekvisisjon i apotek og forsvarlig utlevering av legemidler fra apotek. Bakgrunnen for ønsket om forsvarlig rekvirering og utlevering er å sikre at pasienten gis riktig legemiddel. I forskrift reguleres hvilke opplysninger resepter og rekvisisjoner skal inneholde. I kapittel 4 og 5 gis en oppregning av hvilke opplysninger som skal påføres resepten. Dette er opplysninger som er nødvendig for forsvarlig rekvirering og utlevering av legemiddel, og som apotekene må ha kjennskap til for å kunne gi sikre forsvarlig utlevering av legemiddel.

Formålet med den foreslåtte bestemmelse er slik vi ser det kontrollbehov og

oppgjørstekniske behov. Etter vår vurdering er ikke dette formål forenlig med forskriftens formål. Vi mener derfor at den foreslåtte bestemmelse ikke kan inntas forskriften.

Med vennlig hilsen



Hans Petter Aarseth e.f.
divisjonsdirektør



Sissel Dyrness
konst. avdelingsdirektør