



Helsedirektoratet  
Postboks 220 Skøyen  
0213 Oslo

Sendt kun pr. e-post

Deres ref.: 20/7240-6

Vår ref: SAK2020005482

Dato: 12-09-2020

## **Rettslige spørsmål vedr. digitaliseringsprogrammet og blåreseptløsningen**

### **Innledning og bakgrunn**

Det vises til Helsedirektoratets brev av 3. september 2020, deres ref.: 20/7240-6. Helsedirektoratet har, i samråd med Helse- og omsorgsdepartementet, besluttet å benytte hjemmelen i blåreseptforskriften § 3 sjuende ledd til å fastsette krav om å ta i bruk ny blåreseptsøknad som nytt søknadsformat. Vi stiller oss sterkt kritiske til både løsning og prosess.

Fra 15. oktober 2020 vil ikke lenger papirsøknader Helfo mottar bli realitetsbehandlet. Disse søknadene vil bli besvart med et avvisningsvedtak, og pasienten vil bli gitt klageadgang, jf. forvaltningsloven § 28. Fra 16. november 2020 vil ikke lenger søknader som kommer via e-reseptløsningen (M2) fra sykehus og avtalespesialister bli mottatt og behandlet av Helfo. De vil bli returnert i den elektroniske løsningen. Helsedirektoratet tar sikte på at tilsvarende krav inntre for fastleger og resterende leger i februar 2021.

Direktoratet hevder at blåreseptforskriften § 3 sjuende ledd gir Helsedirektoratet hjemmel til å sette krav til utforming og innsending av søknader, og dermed hjemmel til å kunne fastsette krav til å bruke den nye søknadsløsningen.

Fastlegene er i en svært presset arbeidssituasjon. Vi har tydelig vektlagt betydningen av at den nye løsningen som skulle lages for blåresepthåndtering, ikke måtte medføre ekstraoppgaver og u hensiktsmessige arbeidsprosesser for legene. Direktoratet vil innføre en løsning som vil innebære netto økt arbeidsbyrde for fastlegene. Løsningen er direkte i strid med ambisjonene bak Regjeringens nylige plan for fastlegeordningen. Pålegg om å bruke en slik løsning er på denne bakgrunn svært kritikkverdige.

Videre vil vi tilføye at vi har fått henvendelser fra både tillitsvalgte og arbeidstakere ved helseforetakene, som reagerer på løsningen som er valgt. Systemet innebærer ekstraarbeid for legene, og påfører legene private kostnader når de må bruke sitt personlige mobilabonnement. Videre motsetter legene seg på prinsipielt grunnlag å bruke private elektroniske signaturmåter/eget personnummer i denne forbindelse.

Legeforeningen er uenig i at blåreseptforskriften § 3 sjuende ledd gir Helsedirektoratet hjemmel til pålegge legene å benytte den aktuelle løsningen. I den følgende redegjørelsen vil Legeforeningen peke på at en slik tvungen løsning ikke har tilstrekkelig hjemmel i folketrygdloven § 5-14 (som er hjemmelen for blåreseptforskriften).

Videre vil også peke på at det forvaltningsrettslig er problematisk dersom direktoratet nå vil overføre de lovpålagte pliktene som forvaltningen er underlagt, herunder ansvaret for å gi en begrunnelse og veiledning, til legene.

Løsningen er også personvernrettslig problematisk. Legeforeningen vil peke på at det trolig er i strid med GDPR art. 6, 7 og 9 å avkreve et samtykke til automatisert behandling fra pasienten. Etter vår vurdering, kan helseforetakene eller direktoratet heller ikke pålegge ansatte å benytte sin personlige BankID.

Endelig er vi av den oppfatning at høring er nødvendig, da saken reiser både trygderettslige og personvernrettslige spørsmål og vil ha vesentlige virkninger for befolkningen og legene.

### **Spørsmålet om ev. hjemmelsgrunnlag**

Helsedirektoratet har ikke godtgjort et gyldig hjemmelsgrunnlag for endringene.

#### Folketrygdloven § 5-14 (hjemmel for blåreseptforskriften § 3)

Blåreseptforskriften § 3 er hjemlet i folketrygdloven § 5-14 som 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"*

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 like fullt en rettighetsbestemmelse. I henhold til legalitetsprinsippet, kan slike forskrifter ikke begrense rettighetene som følger av folketrygdloven. Bestemmelsen gir rett til "*viktige legemidler og spesielt medisinsk utstyr og forbruksmaterieil.*" 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. Bestemmelsen sier intet om i hvilken form rekvisisjonen skal skje.

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 tolkning av forskriftsadgangen, ga ikke denne adgang til å pålegge helsepersonell å ta i bruk en tvungen elektronisk løsning for dette formålet eller til å stille preklusive krav til hvordan søknaden skal skje.

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, som hjemmel for blåreseptforskriften § 3, 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.

### Blåreseptforskriften § 3

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 mest aktuell. 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 og blåreseptforskriften § 3.

I denne sammenhengen er det ikke grunnlag for en "fra det mer til det mindre"-betraktning" eller adgang til å stille vilkår, jf. ulovfestet forvaltningsrett. 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.

Det er videre problematisk dersom direktoratet nå vil overføre de lovpålagte pliktene som forvaltningen er underlagt, herunder plikten til begrunnelse og veiledning, til fastlegene. Legeforeningen vil fremheve at enkeltvedtak skal begrunnes, og at *forvaltningsorganet* skal gi begrunnelsen samtidig med at vedtaket treffes, jf. forvaltningsloven § 24. Videre er det *forvaltningsorganet* som er pålagt veiledningsplikt etter forvaltningsloven § 11. Vi kan ikke se at Helsedirektoratet har vist til noen særlig hjemmel som gjør denne ansvarsoverføringen fra et statlig organ til enkeltlegene lovlig.

### **Personvernrettslige aspekter**

Videre vil Legeforeningen peke på at det trolig er i strid med GDPR art. 6, 7 og 9 å avkreve et samtykke til automatisert behandling fra pasienten. Det vises til Datatilsynets veileder om behandlingsgrunnlag, hvor følgende uttales:

*"Et samtykke er ikke gyldig dersom det foreligger press for å samtykke eller dersom det oppstår negative konsekvenser dersom man ikke samtykker. Den enkelte må være i stand til å foreta et fritt valg.*

*Dette betyr også at man ikke kan sette samtykke som et vilkår for å bruke en tjeneste. For eksempel, dersom en virksomhet ber om samtykke til å behandle personopplysninger som ikke er nødvendig for å levere tjenesten, og alle som ikke samtykker ikke får lov til å bruke tjenesten, er ikke samtykket gyldig. Konsekvensen er at alle personopplysninger som ble samlet inn på grunnlag av dette «samtykket» må slettes.*

*I vurderingen av om et samtykke er frivillig, må man også se på styrkeforholdet mellom virksomheten og den enkelte. For eksempel vil normalt ikke offentlige myndigheter eller arbeidsgivere kunne bruke samtykke som behandlingsgrunnlag siden den enkelte er i et avhengighetsforhold til virksomheten."*

I den aktuelle situasjonen vil det ikke foreligge et fritt og informert – og dermed gyldig – samtykke. Myndighetene kan ikke avkreve den enkelte et samtykke for at vedkommende skal få oppfylt en lovfestet rettighet. Videre vil styrkeforholdet mellom partene være av en slik karakter at det uansett vil foreligge et avhengighetsforhold som gjør samtykket ugyldig.

Når det gjelder løsningen som er valgt for identifisering, kan hverken helseforetakene eller direktoratet etter vårt syn pålegge ansatte å benytte sin personlige BankID. Vi viser til [Datatilsynets tolkning](#) av bruk av MinID i arbeidsforhold etter personvernloven av 2000. Tilsynet konkluderte med at arbeidsgiver som hovedregel ikke kan kreve at den ansatte skal bruke fødselsnummer som pålogging til datasystemer. Etter vårt syn, gjør de samme vurderinger seg gjeldende ved bruk av BankID etter gjeldende personopplysningslov og GDPR.

Når det gjelder sykehuslegene, vil Legeforeningen peke på at et slikt pålegg også går utover styringsretten. Arbeidsgiver kan ikke kreve at arbeidstaker benytter sine personlige eiendeler/data til å utføre arbeidsoppgaver. Det er arbeidsgiver som har ansvaret for å stille nødvendig utstyr, også tekniske innloggingsløsninger, til arbeidstakers disposisjon – ikke motsatt.

### **Spørsmålet om gjennomføring av høring**

Det har vært signalisert fra myndighetenes side at høring ikke er nødvendig for å innføre den skisserte løsningen. Legeforeningen vil peke på at tiltaket er av en slik art at det må høres.

Det følger av utredningsinstruksen § 3.3 at:

*"Offentlige utredninger, forslag til lov og forskrift og forslag til tiltak med vesentlige virkninger skal normalt legges ut på høring. Høringene skal være åpne for innspill fra alle. Høringsfristen skal tilpasses omfanget av tiltaket og hvor viktig det er. Høringsfristen skal normalt være tre måneder, og ikke mindre enn seks uker.*

*Høring kan unnlates dersom den*

- *ikke vil være praktisk gjennomførbar*
- *kan vanskeliggjøre gjennomføringen av tiltaket eller*
- *må anses som åpenbart unødvendig*

*En beslutning om å unnlate høring skal treffes av øverste leder i det ansvarlige forvaltningsorganet. Beslutningen skal være skriftlig og begrunnet, og skal følge saken.*

*Hvis høringsuttalelsene eller andre forhold fører til vesentlige endringer i forslaget, skal det reviderte forslaget legges ut på ny høring."*

Så vidt vi kan se, kommer ikke noen av unntaksbestemmelsene til anvendelse. Det avgjørende for om høring er påkrevd, er om løsningen er et tiltak med vesentlige virkninger. For pasientene vil den nye løsningen i realiteten legge opp til en tvungen søknadsprosess som det ikke er hjemmel for i lov og videre forutsette pasientens samtykke for å få oppfylt sine lovfestede rettigheter, noe som trolig er i strid med GDPR. Saken reiser også spørsmål om lovligheten av pålegg om bruk av BankID i arbeidssammenheng etter GDPR.

Det dreier seg om rettighetene, både trygderettslig og personvernrettslig, for en pasientgruppe som befinner seg i en sårbar og vanskelig situasjon. For fastlegene vil den nye løsningen føre til en økt arbeidsbyrde, noe som vil påvirke deres samlede arbeidsbelastning og potensielt tilbudet til deres øvrige pasienter.

Videre innebærer tiltaket en overføring av forvaltningens ansvar for informasjon- og veiledning til den enkelte lege. Dette er i seg selv et prinsipielt spørsmål som må underkastes en særlig vurdering og høring.

Etter Legeforeningens syn er det tale om et tiltak med "vesentlige virkninger", jf. utredningsinstruksen.

### **Oppsummering og Legeforeningens syn på videre prosess**

Oppsummert er Legeforeningen svært kritisk til innføringen av den nye løsningen og vil ikke medvirke til innføringen av denne.

Helsedirektoratet bes om å utsette innføringen av de skisserte løsningene og vurdere alle de rettslige aspektene saken reiser grundig. Etter Legeforeningens syn må departementet eventuelt vurdere om det er aktuelt å foreslå nye lov- og forskriftshjemler som sikrer et trygt rettslig grunnlag for den foreslåtte løsningen. Deretter må saken sendes på alminnelig høring.

Med vennlig hilsen  
Den norske legeforening

Geir Riise  
Generalsekretær

Lars Duvaland  
Avdelingsdirektør/advokat

*Saksbehandler: Anders Sondrup, rådgiver/advokatfullmektig*

[Dokumentet er godkjent elektronisk](#)