

Kartlegging av administrative kostnader

Helse- og omsorgsdepartementet

ved bruk av Standardkostnadsmodellen

Oxford Research AS

Desember 2007

Oxford Research er et skandinavisk analyseselskap som dokumenterer og utvikler kunnskap i analyser, evalueringer og utredninger slik at politiske og strategiske aktører kan få et bedre grunnlag for sine beslutninger. Oxford Research ble etablert i 1995 i København og har selskap også i Norge (Kristiansand) og Sverige.

Se www.oxford.no for mer informasjon om selskapet.

Forord

Regjeringen tar sikte på en vesentlig reduksjon av næringslivets administrative byrder ved etterlevelse av informasjonskrav. Som en del av dette arbeidet igangsatte Nærings- og handelsdepartementet, i samarbeid med øvrige departementer, et prosjekt for å kartlegge næringslivets administrative byrder knyttet til å følge ulike regelverk.

Ved en gjennomgang av regelverket og en påfølgende intervjuundersøkelse kartlegges tidsbruk og forenklingsforslag. Oxford Research har hatt ansvaret for kartleggingen av alle informasjonskrav under 12 departementer.

Denne rapporten omhandler næringslivets regelverkskostnader knyttet til Helse- og omsorgsdepartementet departement.

Adm.dir Harald Furre i Oxford Research har vært prosjektleder, senioranalytikerne Ståle Drevdal og Rune Stiberg-Jamt har vært henholdsvis assisterende prosjektleder og metodisk ansvarlig. Fra Oxford Research har også analytiker Stine Nyborg Abrahamsen, Ole Abildgaard Mikkelsen og André Flatnes, samt advokat Hanne-Eva Müller arbeidet med studien.

Rapporten har vært drøftet med en egen referansegruppe oppnevnt av Nærings- og handelsdepartementet. De konklusjoner om funn som fremkommer i rapporten står imidlertid for utredernes regning.

Oxford Research takker for et utfordrende og spennende oppdrag!

Kristiansand, 27. desember 2007

OXFORD RESEARCH AS



Harald Furre

Adm.dir.

INNHALDSFORTEGNELSE

Forord	3
Del 1 - OPPSUMMERING	12
1. Innledning.....	12
1.1 Bakgrunn og formål	12
1.2 Foreliggende rapport.....	13
2. Sammendrag	13
2.1 Norsk.....	13
2.2 English abstract.....	14
Del 2 - OM KARTLEGGINGEN	16
3. Metode og gjennomføring.....	16
3.1 Standardkostnadsmetoden	16
3.2 Organisering og gjennomføring	21
4. Regelverk og næringsdrivende som er omfattet av kartleggingen	22
4.1 Helse- og omsorgsdepartementets regelverk som berører næringslivet.....	22
4.2 Næringsdrivende som berøres av regelverket	25
Del 3 - KARTLEGGING AV HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET.....	26
5. Samlede administrative kostnader	26
5.1 Totale administrative kostnader for næringslivet pr år	26
5.2 Utvikling i de totale administrative kostnadene	26
5.3 Topp-10 mest kostnadskreven de regelverk å etterleve for næringslivet.....	27
5.4 Topp-10 mest kostnadskreven de informasjonskrav å etterleve for næringslivet.....	28
5.5 Fordelinger av de samlede administrative kostnadene.....	29
5.6 Topp-10 mest kostnadskreven de skjemaer å etterleve for næringslivet.....	32
6. Oppsummerende analyse	34
6.1 Analyse av de mest kostnadskreven de lover/forskrifter	34
6.2 Muligheter for reduksjon i administrative kostnader	36
7. Forenklingstiltak	37
7.1 Generelle forenklingstiltak	37
Del 4- KARTLEGGING AV DE ENKELTE FORVALTNINGSOMRÅDER /REGELOMRÅDER.....	41
8. Regelområde Apoteklovgivning	41
8.1 Beskrivelse av fagmyndighetens regelverk/regelområde	41
8.2 Beskrivelse av næringsdrivende/bransje som omfattes av kartleggingen.....	41

8.3	Praktiske avgrensninger	41
8.4	Samlede administrative kostnader under fagmyndighet/regelområde.....	42
8.5	Topp-10 mest kostnadskrevennde regelverk å etterleve for næringslivet.....	42
8.6	Topp-10 mest kostnadskrevennde informasjonskrav å etterleve for næringslivet.....	43
8.7	Fordelinger av de samlede administrative kostnadene.....	44
8.8	Oppsummerende analyse	47
8.9	Forenklingstiltak	50
9.	Forvaltningsmyndighet/regelområde Diverse helselovgivning	51
9.1	Beskrivelse av fagmyndighetens regelverk/regelområde	51
9.2	Beskrivelse av næringsdrivende/bransje som omfattes av kartleggingen.....	52
9.3	Praktiske avgrensninger	52
9.4	Samlede administrative kostnader under fagmyndighet/regelområde.....	52
9.5	Topp-10 mest kostnadskrevennde regelverk å etterleve for næringslivet.....	53
9.6	Topp-10 mest kostnadskrevennde informasjonskrav å etterleve for næringslivet.....	53
9.7	Fordelinger av de samlede administrative kostnadene.....	54
9.8	Oppsummerende analyse	58
9.9	Forenklingstiltak	60
10.	Forvaltningsmyndighet/regelområde Finansiering av helsetjenester.....	61
10.1	Beskrivelse av fagmyndighetens regelverk/regelområde	61
10.2	Beskrivelse av næringsdrivende/bransje som omfattes av kartleggingen.....	61
10.3	Praktiske avgrensninger	62
10.4	Samlede administrative kostnader under fagmyndighet/regelområde.....	62
10.5	Topp-10 mest kostnadskrevennde regelverk å etterleve for næringslivet.....	62
10.6	Topp-10 mest kostnadskrevennde informasjonskrav å etterleve for næringslivet.....	63
10.7	Fordelinger av de samlede administrative kostnadene.....	64
10.8	Oppsummerende analyse	67
10.9	Forenklingstiltak	69
11.	Forvaltningsmyndighet/ regelområde Legemiddelindustrien	71
11.1	Beskrivelse av fagmyndighetens regelverk/regelområde	71
11.2	Beskrivelse av næringsdrivende/bransje som omfattes av kartleggingen.....	71
11.3	Praktiske avgrensninger	71
11.4	Samlede administrative kostnader under fagmyndighet/regelområde.....	72
11.5	Topp-10 mest kostnadskrevennde regelverk å etterleve for næringslivet.....	72
11.6	Topp-10 mest kostnadskrevennde informasjonskrav å etterleve for næringslivet.....	72
11.7	Fordelinger av de samlede administrative kostnadene.....	74
11.8	Oppsummerende analyse	77

11.9	Forenklingstiltak	80
12.	Forvaltningsmyndighet/regelområde Næringsmiddellovgivning	82
12.1	Beskrivelse av fagmyndighetens regelverk/regelområde	82
12.2	Beskrivelse av næringsdrivende/bransje som omfattes av kartleggingen.....	82
12.3	Praktiske avgrensninger	83
12.4	Samlede administrative kostnader under fagmyndighet/regelområde.....	83
12.5	Topp-10 mest kostnadskrevenende regelverk å etterleve for næringslivet.....	83
12.6	Topp-10 mest kostnadskrevenende informasjonskrav å etterleve for næringslivet.....	84
12.7	Fordelinger av de samlede administrative kostnadene.....	85
12.8	Oppsummerende analyse	88
12.9	Forenklingstiltak	90

Del 5 - KVALITATIV GJENNOMGANG AV DE MEST KOSTNADSKREVENDE INFORMASJONSKRAVENE 92

13.	Kostnadskrevenende informasjonskrav for forvaltningsmyndighet/regelområde: Apoteklovgivning.....	92
13.1	Informasjonskrav - Ekspedisjon av legemidler etter resept og rekvisisjon.....	92
13.2	Informasjonskrav - Oppbevaring av resepter	94
13.3	Informasjonskrav - Registrering og føring av narkotikaregnskap	95
13.4	Informasjonskrav - Utarbeidelse og innsendelse av regnskap til Statens legemiddelverk	97
13.5	Informasjonskrav - Apotekets plikt til å rapportere oppnådde rabatter.....	99
13.6	Informasjonskrav - Søknad om driftskonsesjon	101
13.7	Resterende informasjonskrav under regelverksområdet Apoteklovgivning	104
14.	Kostnadskrevenende informasjonskrav for forvaltningsmyndighet/regelområde: Diverse helselovgivning.....	104
14.1	Informasjonskrav - Melding til Statens strålevern	104
14.2	Informasjonskrav - Merking av kosmetikk og kroppspfleieprodukter	106
14.3	Informasjonskrav - Søknad om tillatelse til å omsette legemidler	107
14.4	Informasjonskrav - Vedlegg til søknad om tillatelse til å omsette legemidler	109
14.5	Informasjonskrav - Skipsmedisin: håndbøker ombord.....	111
14.6	Informasjonskrav - Dokumentasjon om bord (førstehjelpsutstyr).....	112
14.7	Resterende informasjonskrav under regelverksområdet diverse helselovgivning....	113
15.	Kostnadskrevenende informasjonskrav for regelområdet finansiering av helsetjenester	114
15.1	Informasjonskrav - Innsendelse av blanketten Medisinsk Vurdering av Arbeidsmulighet ved sykdom DEL A.....	114
15.2	Informasjonskrav – Støtte til tannlegehjelp (kjeveortopedisk behandling).....	116
15.3	Informasjonskrav - Utstedelse av regning for fysioterapi på fastsatt blankett	117

15.4	Informasjonskrav - Utstedelse av regning for legetelse på fastsatt blankett	119
15.5	Informasjonskrav – Støtte til tannlegehjelp.....	122
15.6	Informasjonskrav - Utstedelse av regning for psykologbehandling på fastsatt blankett	123
15.7	Informasjonskrav – Støtte til tannlegehjelp, alminnelig behandling.....	125
15.8	Informasjonskrav - Innhentning av tilsagn om støtte (Alm. støtte)	127
15.9	Informasjonskrav - Oversendelse av epikrise til henvisende behandler.....	129
15.10	Informasjonskrav - Utstedelse av regning for kiropraktorbehandling på fastsatt blankett	131
16.	Kostnadskrevende informasjonskrav for forvaltningsmyndighet Legemiddelindustrien	133
16.1	Informasjonskrav - Bokføring.....	133
16.2	Informasjonskrav - Innsendelse av sertifikat som bekreftelse.....	136
16.3	Informasjonskrav - Søknad om markedsføringstillatelse.....	138
16.4	Informasjonskrav - Søknad om godkjenning av endring	142
16.5	Informasjonskrav - Søknad om unntak fra markedsføringstillatelsen	144
16.6	Informasjonskrav - Innberetning og innbetaling av legemiddelavgift.....	146
16.7	Informasjonskrav - Søknad om fornyelse av markedsføringstillatelse	148
16.8	Informasjonskrav - Søknad om dispensasjon fra markedsføringstillatelsen - veterinærer.....	150
16.9	Informasjonskrav - Søknad om prisjustering	152
16.10	Informasjonskrav – Forenklet søknad om markedsføringstillatelse.....	154
17.	Kostnadskrevende informasjonskrav for regelverksområde Næringsmiddelovgivning	156
17.1	Informasjonskrav – Merking av næringsmidler	156
17.2	Informasjonskrav – Oppgave over forventet omsatt mengde.....	158
17.3	Informasjonskrav – Tilsynsbesøk hos næringsmiddelprodusent	160
17.4	Informasjonskrav – Oppgave over faktisk omsatt mengde	162
17.5	Informasjonskrav – Søknad om kommunal skjenkebevilling	164
17.6	Informasjonskrav – Melding om næringsmiddelvirksomhet	166
17.7	Informasjonskrav – Bevillingsgebyr.....	168
17.8	Informasjonskrav – Melding ved overdragelse av virksomhet	169
17.9	Informasjonskrav – Betaling av kommunalt bevillingsgebyr	171
17.10	Informasjonskrav – Gebyr ved avleggelse av kunnskapsprøve	172
Del 6 - TILLEGG		174
18.	Resultattabeller og bakgrunnsdata	174

18.1	Komplett utlistering av lover og forskrifter som har vært kartlagt under Helse- og omsorgsdepartementet	174
18.2	Lover og forskrifter som måles med tilhørende informasjonskrav som inngår i kartleggingen	191
18.3	Praktiske avgrensninger av informasjonskrav som ikke inngår i kartleggingen	198
18.4	Endringer i de administrative kostnadene i perioden 1. Januar 2006 – 1. September 2006	200
18.5	Administrative kostnader pr lov/forskrift	201
18.6	Administrative kostnader pr infokrav	202
18.7	Administrative kostnader pr skjema	228
18.8	Bakgrunnsdata for beskrivelse av informasjonskrav	230
18.9	Bakgrunnsdata for beregning av administrative kostnader pr informasjonskrav	236
18.10	Benyttede medarbeidertyper	241
18.11	Standardiserte estimer	244
18.12	Timetall i et årsverk benyttet i kostnadsberegningene	245

TABELLISTE

Tabell 4-1 regelverk som kartlegges.....	22
Tabell 4-2 Volum på kartlegging.....	23
Tabell 4-3 Krav avgrenset pga. manglende antall forekomster	24
Tabell 5-1 Resultatrapport Helse- og omsorgsdepartement	26
Tabell 5-2 Utvikling i de totale administrative kostnader.....	26
Tabell 5-3 Topp- 10 mest kostnadskrevende regelverk å etterleve for næringslivet	27
Tabell 5-4 Topp-10 mest kostnadskrevende informasjonskrav å etterleve for næringslivet.....	28
Tabell 5-5 Totale administrative kostnader fordelt på ulike kartleggingsparametere	29
Tabell-1 Totale administrative kostnader fordelt på bedriftsstørrelse (antall ansatte)	30
Tabell 5-6 Totale administrative kostnader fordelt på opplysninger til internt bruk	31
Tabell 5-7 Totale administrative kostnader fordelt på typer av administrative aktiviteter	31
Tabell 5-8 Topp-10 mest kostnadskrevende skjemaer å etterleve for næringslivet.....	32
Tabell 8-1 Topp-10 mest kostnadskrevende regelverk å etterleve for næringslivet	42
Tabell 8-2 Topp-10 mest kostnadskrevende informasjonskrav å etterleve for næringslivet.....	43
Tabell 8-3 Totale administrative kostnader fordelt på ulike kartleggingsparametere	44
Tabell-2 Totale administrative kostnader fordelt på bedriftsstørrelse (antall ansatte)	45
Tabell 8-4 Totale administrative kostnader fordelt på opplysninger til internt bruk	45
Tabell 8-5 Totale administrative kostnader fordelt på typer av administrative aktiviteter	46
Tabell 8-6 Topp-10 mest kostnadskrevende skjema å etterleve for næringslivet	47
Tabell 9-1 Topp-10 mest kostnadskrevende regelverk å etterleve for næringslivet	53
Tabell 9-2 Topp-10 mest kostnadskrevende informasjonskrav å etterleve for næringslivet.....	53
Tabell 9-3 Totale administrative kostnader fordelt på ulike kartleggingsparametere	54
Tabell-2 Totale administrative kostnader fordelt på bedriftsstørrelse (antall ansatte)	55
Tabell 9-4 Totale administrative kostnader fordelt på opplysninger til internt bruk	56
Tabell 9-5 Totale administrative kostnader fordelt på typer av administrative aktiviteter	56
Tabell 9-6 Topp-10 mest kostnadskrevende skjema å etterleve for næringslivet	57
Tabell 10-1 Topp-10 mest kostnadskrevende regelverk å etterleve for næringslivet	62
Tabell 10-2 Topp-10 mest kostnadskrevende informasjonskrav å etterleve for næringslivet.....	63
Tabell 10-3 Totale administrative kostnader fordelt på ulike kartleggingsparametere.....	64
Tabell-2 Totale administrative kostnader fordelt på bedriftsstørrelse (antall ansatte)	65
Tabell 10-4 Totale administrative kostnader fordelt på opplysninger til internt bruk	66
Tabell 10-5 Totale administrative kostnader fordelt på typer av administrative aktiviteter	66
Tabell 10-6 Topp-10 mest kostnadskrevende skjema å etterleve for næringslivet	67
Tabell 11-1 Topp-10 mest kostnadskrevende regelverk å etterleve for næringslivet	72
Tabell 11-2 Topp-10 mest kostnadskrevende informasjonskrav å etterleve for næringslivet.....	72

Tabell 11-3 Totale administrative kostnader fordelt på ulike kartleggingsparametere.....	74
Tabell 11-4 Totale administrative kostnader fordelt på opplysninger til internt bruk	75
Tabell-2 Totale administrative kostnader fordelt på bedriftsstørrelse (antall ansatte)	75
Tabell 11-5 Totale administrative kostnader fordelt på typer av administrative aktiviteter.....	76
Tabell 11-6 Topp-10 mest kostnadskrevende skjema å etterleve for næringslivet	77
Tabell 12-1 Topp-10 mest kostnadskrevende regelverk å etterleve for næringslivet	83
Tabell 12-2 Topp-10 mest kostnadskrevende informasjonskrav å etterleve for næringslivet.....	84
Tabell 12-3 Totale administrative kostnader fordelt på ulike kartleggingsparametere.....	85
Tabell-2 Totale administrative kostnader fordelt på bedriftsstørrelse (antall ansatte)	86
Tabell 12-4 Totale administrative kostnader fordelt på opplysninger til internt bruk	87
Tabell 12-5 Totale administrative kostnader fordelt på typer av administrative aktiviteter.....	87
Tabell 12-6 Topp-10 mest kostnadskrevende skjema å etterleve for næringslivet	88
Tabell 18.1-1 Lover og forskrifter som har vært kartlagt	174
Tabell 18.2-1 Lover og forskrifter med tilhørende informasjonskrav som inngår i kartleggingen	191
Tabell 18.3-1 Praktiske avgrensninger av informasjonskrav som ikke inngår i kartleggingen.....	198
Tabell 18.5-1 1.6 Administrative kostnader pr lov/forskrift	201
Tabell 18.6-1 Administrative kostnader pr infokrav	202
Tabell 18.7-1 Administrative kostnader pr skjema.....	228
Tabell 18.8-1 Bakgrunnsdata for beskrivelse av informasjonskrav.....	230
Tabell 18.9-1 Bakgrunnsdata for beregning av administrative kostnader pr informasjonskrav ...	236
Tabell 18.10-1 Benyttede medarbeidertyper.....	241

FIGURLISTE

Figur 3-1 Elementene i StandardKostnadsMetoden.....	17
Figur 3-2 Beregning av administrative kostnader	18
Figur 3-3 Kostnadselementer ved lovgivning	19

Del 1 – OPPSUMMERING

1. Innledning

1.1 Bakgrunn og formål

Virksomheters administrative byrder i forbindelse med offentlig regulering er i de senere år blitt et høyt prioritert punkt på den politiske dagsordenen, i Norge så vel som i andre land.

Det har tidligere vært satt i gang en rekke forenklingstiltak, men man har ikke tidligere hatt en god metode eller verktøy for å måle kostnadene og effektene ved forenklingstiltak.

Ved å ta i bruk standardkostnadsmetoden har man fått et slikt verktøy. Verktøyet er utviklet i Nederland, og metoden er tatt i bruk av en rekke OECD-land. Den har vist seg å være et effektivt verktøy i forenklingsarbeidet. Et nettverk av 23 europeiske land, deriblant Norge, har forpliktet seg til å legge til grunn samme metode for kartlegging av disse kostnadene.

Regjeringen besluttet våren 2006 å gjennomføre et prosjekt basert på ovennevnte metode der formålet er å oppnå en vesentlig reduksjon i næringslivets kostnader knyttet til etterlevelse av informasjonskrav. Prosjektet er inndelt i tre faser:

- 1) Kartlegging av næringslivets kostnader ved oppfyllelse av offentlig pålagte informasjonskrav (september 2006 – oktober 2007)
- 2) Utvikling av forenklingsplan (oktober 2007 – mai 2008)
- 3) Gjennomføring av forenklinger (april 2008 – juni 2009)

Kartlegging av næringslivets kostnader ved oppfyllelse av offentlig pålagte informasjonskrav er første fase i prosjektet. Metoden som er lagt til grunn er kalt standardkostnadsmetoden. Metoden har til hensikt å bidra til å identifisere hvem som blir omfattet av de ulike delene av regelverket, og hvor stor kostnaden knyttet til administrative byrder er for hvert enkelt informasjonskrav i regelverket. Standardkostnadsmodellen som metode har altså som formål å vurdere og beregne kostnadssiden ved virksomhetens oppfølging av et gitt regelverk. De samfunnsmessige gevinster som oppfølgingen av dette regelverket medfører, er ikke gjenstand for beregning.

Erfaringer fra andre land tilsier at disse kartleggingene gir en bedre mulighet for å vurdere kostnadene opp mot den nytte samfunnet har av reguleringen, herunder å vurdere om *formålet* med regelverket kan nås på en mindre kostnadskrevende måte.

Videre gir metoden grunnlag for å følge utviklingen i de administrative byrdene for det enkelte regelverk over tid. At metoden benyttes i flere land åpner i tillegg for en mulighet for internasjonale sammenligninger. Gjennom en sammenligning med andre land kan vi blant annet fange opp andre og mer kostnadseffektive løsninger som kan overføres til norske forhold.

Resultatene fra målingen brukes sammen med andre kilder, så som nyttevurderinger av regelverket, som input i det videre forenklingsarbeidet for å identifisere innenfor hvilke deler av regelverket det er størst potensial for å redusere de administrative byrder for næringslivet. Kan de administrative byrdene reduseres ved å gjennomføre administrative forenklinger, innføre

elektronisk innrapportering og andre elektroniske tjenester, bedre informasjon eller bedre service fra de offentlige myndigheters side? Disse vurderingene vil danne grunnlaget for utviklingen av en plan over forenklingstiltak, som foreslås gjennomført.

De vedtatte forenklingstiltakene forutsettes å implementeres fortløpende, og senest innen juni 2009.

1.2 Foreliggende rapport

Denne rapporten fra konsulentselskapet Oxford Research AS markerer slutføring av prosjektets fase 1, kartleggingen, som danner grunnlaget for arbeidet med å utarbeide en forenklingsplan.

Rapporten inneholder en beskrivelse av hovedfunnene fra kartleggingen. De samlede funnene fra kartleggingen er gjort tilgjengelig gjennom databasen DELFI som er etablert som et permanent saksbehandlingsverktøy for departementene. Rapporten viser kostnadene knyttet til hvert enkelte informasjonskrav i lovgivningen rettet mot næringslivet som forvaltes av Helse- og omsorgsdepartementet. Hvordan kostnadene er fremkommet, er beskrevet i rapportens kapittel 3.

Kartleggingen er et sentralt hjelpemiddel i departementets arbeid med å utarbeide tiltak som kan redusere kostnader knyttet til informasjonskrav. Utarbeiding av forenklingstiltak må imidlertid også skje ut fra en bredere vurdering, der allerede eksisterende tiltak, vurdering av kost/nytte, muligheter for utvikling av elektroniske løsninger og samordning med andre myndigheter mv., tas med i vurderingen. Nærings- og handelsdepartementet tilbyr modeller for forenklingsarbeid, seminarer og annen type bistand til departementene i arbeidet med utvikling av tiltak som skal inngå i regjeringens handlingsplan for forenkling for næringslivet.

Funnene i kartleggingen og de kvalitative vurderinger inkludert forslag til forenklinger, er Oxford Research AS eget ansvar.

Ytterligere informasjon og veiledning finnes på Nærings- og handelsdepartementets nettsider:

www.regjeringen.no/nb/dep/nhd Tema: "forenkling for næringslivet".

2. Sammendrag

2.1 Norsk

Denne rapporten presenterer kartleggingen av regelområder og informasjonskrav tilknyttet Helse- og omsorgsdepartementet. For dette departementet er regelverket som inngår i kartleggingen plassert i fem regelområder; *apotekeavgivning*, *diverse helselovgivning*, *finansiering av helsetjenester*, *legemiddelindustri* og *næringsmiddelavgivning*. I alt inngår 24 lov/forskrifter. 65 informasjonskrav fordelt på de fem regelverksområdene har vært gjenstand for måling. Det er ikke registrert noen endring i de administrative kostnadene i kartleggingsperioden.

Totalt for hele departementet viser kartleggingen at totale administrative kostnader beløper seg til nærmere 2,889 milliarder kroner.

De tre mest kostnadskrevende forskrifter under Helse- og omsorgsdepartementet:

- Merkeforskriften (1,159 mrd.)

- Forskrift om legemidler fra apotek (1 mrd.)
- Forskrift om utgiftsdekning hos lege (255 mill.)

Følgende informasjonskrav er identifisert som de tre mest kostnadskrevende:

- Merking av næringsmidler (1,159 mrd.)
- Opplysninger som skal påføres resept ved ekspedisjon (600 mill.)
- Oppbevaring av resepter (400 mill.)

De forenklingsforslagene som er avdekket er av svært ulik karakter og omfang. Dette har sammenheng med at informasjonskravene som er behandlet er svært forskjellige både i type, størrelse og hensikt. Generelt kan man si at større grad av elektroisk saksbehandling og videre en harmonisering og samkjøring av regelverk er de forslagene som går igjen hyppigst uavhengig av bransje, type informasjonskrav og kostnad knyttet til kravet.

Som et eksempel på forenklingsforslag, og hva disse kan innebære, nevnes her forslag i forhold til tre forskjellige informasjonskrav kartlagt under departementet:

- **Innsendelse av blanketten Medisinsk Vurdering av Arbeidsmulighet ved Sykdom, jfr. § 7 i Forskrift om utgiftsdekning hos lege**
Blant de forenklingstiltak som kunne være relevante er generelt at det utarbeides et enklere skjema. Flere allmennleger har dessuten gitt uttrykk for at forskjellige blanketter beregnet til spesifikke sykdomsforløp kunne være en relevant forenkling. Utover dette ville elektronisk saksbehandling vært en signifikant forbedring.
- **Søknad om markedsføringstillatelse, jfr. § 3-1 i Legemiddelforskriften**
I tilknytning til dette informasjonskravet blir det først og fremst etterlyst en harmonisering og samkjøring av regelverket på tvers av land. Dette vil, ifølge bedriftene, innebære en forenkling og kostnadsbesparelse. Videre etterlyses en fullstendig elektronisk håndtering og justeringer i skjemaet.
- **Bokføring, jfr. § 15 i Narkotikalistene**
Det er blitt påpekt at innrapporteringen kunne blitt forenklet dersom det var nok å rapportere antall pakninger per produkt. I tillegg påpekes det at en elektronisk behandling ville forenklet prosedyren, og videre et felles dataprogram som er felles for næringen og Statens legemiddelverk.

Del 4 vil presentere generelle linjer i forhold til forenklingstiltak per regelverksområde. Del 5 tar for seg forenklinger direkte knyttet til det enkelte informasjonskrav. For mer detaljert informasjon om spesifikke forenklingstiltak henvises det til disse delene.

2.2 English abstract

The Ministry of Trade and Industry has, with assistance from Oxford Research, completed an analysis of the administrative costs on enterprises, associated with the legislation, administrated by the Ministry of Health and Care Services. The analysis is based on the Standard Cost Model, and has been conducted in the period from September 2006 to October 2007.

In order to increase businesses ability to compete, there has been an increased focus, both nationally and internationally, on the provision and simplification of legislation and governmental services. The Government initiated in March 2006 a project aiming to reduce the administrative burdens inflicted on businesses by public regulations. The Government's goal is to give Norwegian business a considerable reduction in costs when abiding by the rules and regulations.

The project is carried out during the time period 2006 through 2009, and consists of three sequential phases:

1. Measurement (September 2006 – October 2007)
2. Simplification plan (October 2007 – March 2008)
3. Implementing simplification plan (March 2008 – Jun 2009)

The Ministry of Trade and Industry is responsible for coordinating the work on simplification towards the business community including the measurements based on the Standard Cost Model.

The Government will follow up on the findings from the measurements on an ongoing basis, in the form of proposals for specific simplifications for trade and industry. The Ministry of Trade and Industry will coordinate the effort and report to the Government on progress and outcomes achieved. Nevertheless, responsibility for preparing simplification plans with specific measures contributing to reducing the administrative costs on the part of businesses will remain with the affected Ministries in the usual manner, once each area has been reviewed.

2.2.1 Metrics

Rules and regulations related to the Ministry of Health and Care Services are classified in five areas of legislation; *pharmacy legislation*, *funding of health services*, *pharmaceutical industry* and *food legislation*. In total 24 rules and regulations containing 67 claims of information has been measured. It has not been recorded any change in the administrative costs in the measurement phase.

In total for the whole Ministry the measurements shows total administrative costs of 2,955 billion Norwegian Kroner (BNOK).

The three most costly regulations related to the Ministry of Health and Care Services are:

- The label regulation regarding foodstuffs (1,159 BNOK.)
- Regulation on remedy's from retail pharmacy (1 BNOK)
- Regulation on coverage of expenses at medical practitioner (255 MNOK)

The following claims of information has been identified as the three most costly::

- Labelling of foodstuffs (1,159 BNOK)
- Information on prescriptions at dispatchment (600 MNOK)
- Storage of prescriptions (400 MNOK)

2.2.2 Suggestions on simplification

The suggestions on simplifications that have been identified are of very different character and size. This is related to the fact that the claims of information identified also are of very different type, size and intent. In general suggestions from the industries are related to increased use of electronic procedures and harmonization of legislation.

Del 2 – OM KARTLEGGINGEN

3. Metode og gjennomføring

3.1 Standardkostnadsmetoden

Gjennomføringen av kartleggingen tar utgangspunkt i *Standardkostnadsmodellen*. Dette er en fremgangsmåte for å finne frem til informasjonskrav i regelverket og kartlegge de administrative kostnadene næringslivet har ved å fremskaffe, dokumentere og eventuelt rapportere opplysninger i tilknytning til informasjonskravene, enten til det offentlige eller til en tredje part.

Det presiseres at metoden kun fokuserer på næringslivets kostnader, og tar således ikke opp i seg næringslivets nytte, myndighetenes kostnader og nytte av kravene.

Metoden er internasjonalt anerkjent og har vært benyttet som utgangspunkt for større forenklingsprogrammer blant annet i Nederland (2002), Danmark (2004) og Storbritannia (2005). EU er i ferd med å gjennomføre et tilsvarende program. I Norge har Nærings- og handelsdepartementet, i samarbeid med berørte fagmyndigheter, gjennomført tre pilotprosjekter på regelverket for merverdiavgiften, særavgiftene samt helse-, miljø- og sikkerhet i 2004 og 2005.

3.1.1 Identifisering av næringslivets byrder knyttet til å oppfylle informasjonskrav

Den første fasen når man skal kartlegge administrative kostnader består i å identifisere *informasjonskravene*. Kravene som næringslivet er pålagt er nedfelt i lovverket. Kartleggingen har konsentrert seg om det sentrale lovverk med tilhørende forskrifter, noe som innebærer at lokale/kommunale forskrifter ikke er med i kartleggingen.

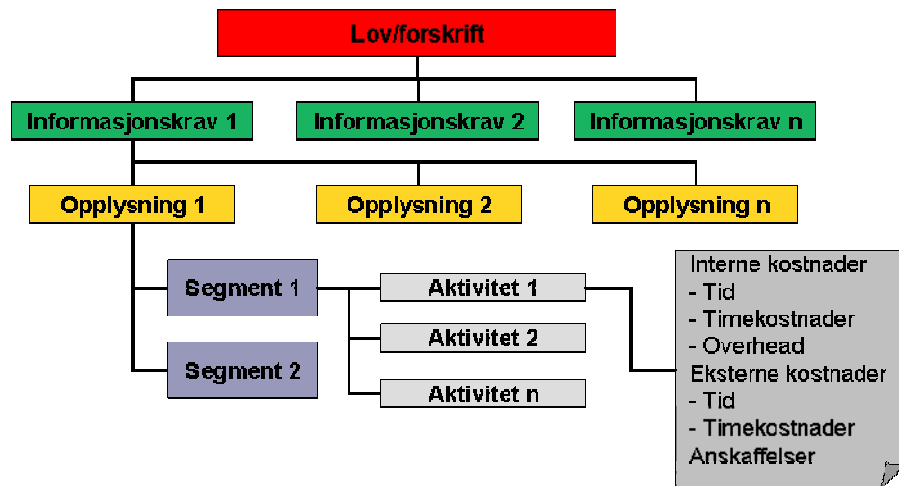
Kravene kalles *Informasjonskrav*, og er definert som en lov- eller forskriftstekst, som pålegger en virksomhet å finne frem til, dokumentere, lagre, gjøre tilgjengelig eller rapportere informasjon til det offentlige eller tredjepart, og som bedriften ikke kan unnlate uten å bryte regelverket.

For å tilfredsstille informasjonskravene må bedriftene gjennomføre en rekke administrative aktiviteter som krever ressurser til minst en av følgende anvendelser:

- 1) Internt ressursforbruk i form av medarbeidernes tidsforbruk
- 2) Eksternt ressursforbruk i form av utgifter til revisorer, eksterne eksperter og lignende
- 3) Utgifter til anskaffelser av eksempelvis IT-systemer når det er nødvendig for å oppfylle et bestemt informasjonskrav.

Figuren nedenfor illustrerer hvordan regelverket brytes ned. I tillegg illustrerer den sammenhengen mellom informasjonskrav, opplysninger som bedriftene må fremskaffe, segmenter og administrative aktiviteter som må gjennomføres samt kostnadsparametere som definerer bedriftenes administrative kostnader.

Figur 3-1 Elementene i StandardKostnadsMetoden



Som del av det innledende kartleggingsarbeidet foretas det også en rekke kategoriseringer av de ulike informasjonskravene og opplysningene for senere analyser av bedriftenes administrative kostnader.

3.1.2 Datainnsamling og beregning av kostnader

I datainnsamlingsfasen samles det inn informasjon om bedriftenes tids- og ressursbruk knyttet til å etterleve informasjonskravene. Innsamlingen skjer gjennom intervjuer hos aktuelle bedrifter. Det samles også inn kvalitativ informasjon om hvordan bedriftene organiserer arbeidet, hvilke administrative aktiviteter som oppleves unødvendige, eller som av ulike grunner er vanskelig for bedriftene å gjennomføre på en effektiv måte.

Med utgangspunkt i materialet fra intervjuundersøkelsen, men også vurderinger fra eksperter på de enkelte regelverksområdene, blir omkostningene for de forskjellige administrative aktivitetene beregnet. Dette foregår gjennom en standardisering av tidsbruken for de enkelte administrative aktivitetene. Utgangspunktet for denne standardiseringen er en såkalt "normalt effektiv bedrift". En normalt effektiv bedrift er en bedrift som etterlever det aktuelle regelverket fullstendig i en normal driftssituasjon, men som verken håndterer de administrative oppgavene mer eller mindre effektivt enn det som med rimelighet kan forventes. Tidsbruken som benyttes for å beregne de administrative kostnadene for bedriftene er altså ikke et statistisk gjennomsnitt, men et uttrykk for omkostningene de berørte bedriftene har hvis de alle hadde etterlevd informasjonskravene på en normalt effektiv måte.

Basert på nedbrytingen av regelverket, informasjon om bedriftenes tidsbruk, informasjon om hvor hyppig rapporteringen foretas (frekvens) og en identifisering av målgruppene for regelverket, beregnes de administrative kostnadene for enkeltbedrifter og for næringslivet som helhet. Disse beregningene belyser også hvordan de administrative kostnadene fordeler seg mellom bedriftssegmenter, mellom ulike typer opplysninger og mellom administrative aktiviteter. Figuren nedenfor illustrerer elementene som er med i beregningen av de administrative kostnadene.

Figur 3-2 Beregning av administrative kostnader

$$\text{Administrative kostnader} = \text{Tid} \times \text{Timelønn} \times \text{Hyppighet frekvens} \times \text{Målgruppe bedriftssegment}$$

3.1.3 Resultatrapportering

Nærings- og handelsdepartementet har i samarbeid med Rambøll Management AS utviklet en database "DELFI" som samler alle dataene fra kartleggingene. Her kan man finne hvilke administrative aktiviteter som bedriften må utføre for å etterleve de ulike informasjonskravene i lov og forskrift. Databasen inneholder også detaljert informasjon om tidsbruk relatert til utførelsen av disse aktivitetene, samt hvem som utfører dem, hvor ofte dette gjøres og til hvilken pris. Det er også mulig å trekke ut kostnadsrapporter på ulike nivå i databasen.

"DELFI" er et av flere viktige verktøy for å støtte departement og øvrig forvaltning i arbeidet med å redusere bedriftenes administrative byrder, og i det generelle forenklingsarbeidet. Hensikten er å tilby et verktøy som enkelt gir tilgang til de innsamlede SKM-dataene for brukere, og hvor du ved hjelp av enkle simuleringer raskt kan fremskaffe en indikasjon på konsekvensen ved å endre på et regelverk. DELFI kan derfor ofte være første skritt i en regelforenklingsprosess. Den kan for eksempel anvendes når forvaltningen gjør ex-ante konsekvensanalyser av foreslått regelverk ved hjelp av eksisterende og lignende regelverk som er kartlagt. Det skal imidlertid understrekes at standardkostmodellen kun belyser kostnader for bedriftenes administrative byrder og inneholder ingen nyttevurderinger. Forenklingsarbeidet i sin helhet må således ta utgangspunkt i en noe bredere vurdering.

Databasen skal oppdateres jevnlig. Dette gjøres for å overvåke utviklingen av administrative byrder over tid, og for å fremskaffe en indeks over de relative endringene i kostnadene. Det er kun lovendringer/nytt regelverk og/eller endringer i bedriftenes arbeidsprosesser (for eksempel bruk av Altinn) som skal oppdateres. Størrelser som lønn eller populasjoner fryses i første omgang, såfremt endring i populasjon ikke direkte kan relateres til en regelendring.

Den avsluttende resultatrapporteringen består av denne sluttrapporten samt alle funn som er gjort i undersøkelsen. Disse funnene er dokumentert i Oxford Research sin database "Oreca", og importeres til DELFI-databasen hos NHD som er tilgjengelig for fagmyndighetene. Denne databasen gir en mer detaljert oversikt over resultatene, og mulighet for å foreta mer inngående analyser av de berørte bedriftenes administrative kostnader og håndtering av de ulike informasjonskravene.

3.1.4 Sentrale begreper

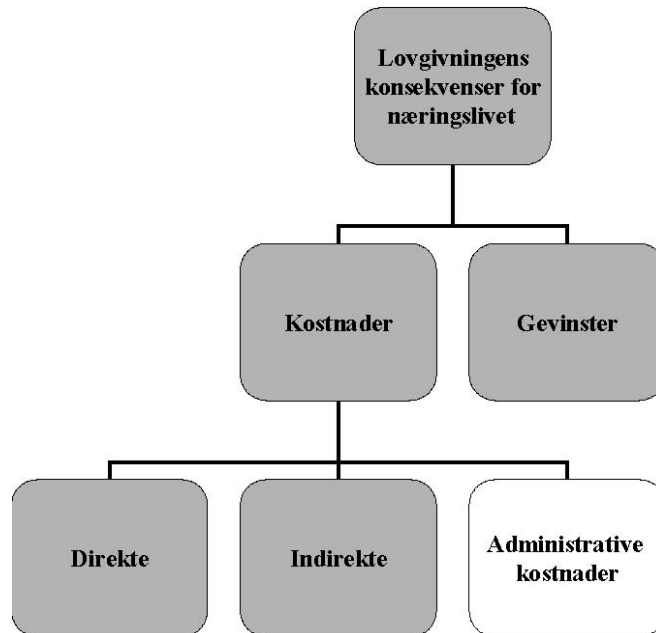
Administrative kostnader

Lover og forskrifter har generelt både nytte og kostnader for næringslivet. Det spesielle med denne undersøkelsen er at den kun kartlegger de administrative kostnadene. Resultatene som

fremkommer senere i rapporten sier altså kun noe om kostnadene ved kravene for næringslivet og ikke noe om nytteverdien.

Figuren nedenfor illustrerer hvilke typer konsekvenser av regelverket for næringslivet som kartleggingsarbeidet tar utgangspunkt i.

Figur 3-3 Kostnadselementer ved lovgivning



Figuren viser at regelverket som berører næringslivet i tillegg til å ha gevinster, også har ulike typer kostnader, det være seg direkte finansielle kostnader som skatt, avgifter og gebyrer, investeringskostnader og andre kostnader som følge av at regelverk indirekte påvirker strukturelle forhold innenfor bransjer og bedrifter. Dessuten har bedriftene en rekke administrative kostnader ved å måtte forholde seg til informasjonskrav fra det offentlige. Det er den siste typen kostnader som har vært gjenstand for kartlegging.

Normalt effektive bedrifter

Beregning av de administrative kostnadene tar utgangspunkt i konseptet om ”normalt effektive bedrifter”. Dette er bedrifter som etterlever det aktuelle regelverket fullstendig og som håndterer de administrative aktivitetene på alminnelig vis i en normal driftssituasjon. Det er med andre ord bedrifter som verken håndterer de administrative aktivitetene mer eller mindre effektivt enn det med rimelighet kan forventes.

Fordi man i undersøkelsen kun har mulighet til å undersøke et mindre antall bedrifter per informasjonskrav, vil det kunne være en fare for at disse bedriftene ikke er representative for næringslivet som helhet. Derfor foretas det en normalisering gjennom at bedrifter som av forskjellige årsaker etterlever informasjonskravene på en spesielt kostnadskrevende eller kostnadseffektiv måte ikke tas med i kartleggingen.

For å komme frem til den normalt effektive bedriften gjennomføres det en standardisering av tids- og ressursbruken etter at datainnsamlingen er gjennomført. De administrative kostnadene som beregnes for bedriftene vil med andre ord ikke være basert på et statistisk gjennomsnitt eller absolutte verdier, men uttrykke omkostninger de berørte bedriftene har hvis de alle etterlever informasjonskravene på en normalt effektiv måte. Dette innebærer at den normaleffektive bedriften ikke nødvendigvis er reell, men kun er definert gjennom kartleggingen.

Løpende administrative kostnader

Løpende administrative kostnader er kostnader som oppstår med faste mellomrom eller ved hendelser som inntreffer i bedriftenes normale driftssituasjon. Typiske eksempler vil være innberetning av merverdiavgift og regnskap, registrering i arbeidstakerregisteret og innrapportering om arbeidsulykke på arbeidsplassen. Slike kostnader, som er begrunnet i et informasjonskrav i lovverket, inngår i kartleggingen. Omstillingskostnader inngår derimot ikke i den kvantitative delen av kartleggingen. Med omstillingskostnader menes for eksempel kostnader i forbindelse med introduksjon av ny eller endret regulering, og at bedriftene tilpasser seg dette. Denne typen kostnader vil imidlertid bli tatt med som en del av den kvalitative datainnsamlingen.

Informasjonskrav

Kartleggingen tar utgangspunkt i den informasjon som bedriftene pålegges å fremskaffe og eventuelt sende inn til det offentlige eller formidle til tredjepart. Disse forpliktelsene til å produsere og levere opplysninger til det offentlige eller tredjepart kalles informasjonskrav og defineres på følgende måte:

Et informasjonskrav er en lov- eller forskriftstekst, som pålegger en virksomhet å finne frem til, dokumentere, lagre, gjøre tilgjengelig eller rapportere informasjon til det offentlige eller tredje part, og som bedriften ikke kan unnlate uten å bryte regelverket.

Definisjonen av et informasjonskrav inneholder en avgrensning mellom informasjonskravene i regelverket på den ene siden og innholdskrav på den andre. Mens innholdskrav er de handlinger og fremgangsmåter som regelverket forplikter bedriftene til, er informasjonskrav krav til å opprette og/eller stille til rådighet informasjon om disse handlingene eller fremgangsmåtene.

Selv om både innholdskrav og informasjonskrav kan innebære en kostnad for bedriftene, er det bare de kostnader som oppstår som følge av informasjonskrav som har vært gjenstand for kartleggingen, og som i denne sammenhengen betegnes som administrative kostnader.

I samråd med NHD har man avgrenset ut enkelte informasjonskrav. Dette gjelder klage, fristutsettelse og krav som er å oppfatte som selve yrkesutøvelsen. Eksempel på sistnevnte er legers plikt til å føre journal, som oppleves som en integrert del av legegjerningen. Grunnen til disse avgrensningene er at man i liten grad kan forenkle tidsbruken uten å redusere muligheten for å nå gjennom med en klage eller innskrenke muligheten til å utføre sitt yrke på en forsvarlig måte.

Populasjon

For å kunne foreta riktige beregninger av bedriftenes administrative kostnader, er det viktig å identifisere hvor mange bedrifter som berøres av de ulike informasjonskravene, og hvor ofte disse kravene må oppfylles årlig. Innhenting av denne type opplysninger er også viktig for arbeidet med å vurdere eventuelle avgrensninger i kartleggingen, ved identifisering av ulike bedriftssegmenter og i forbindelse med utvelgelsen av bedrifter i intervjuundersøkelsen.

Populasjonen angir hvor mange bedrifter som er berørt av de enkelte lover og forskrifter. I de fleste tilfellene vil populasjonen være den samme for alle opplysninger som skal fremskaffes

knyttet til et informasjonskrav. I noen tilfeller kan det imidlertid være at ikke alle bedriftene berøres av alle deler av informasjonskravet. Derfor skal populasjon oppgis på opplysningsnivå.

For en del informasjonskrav vil populasjonen ikke være knyttet til antallet bedrifter. Populasjonen kan for eksempel være hvor mange hendelser som oppstår i bedriftene, eller hvor mange søknader eller skjemaer som skal fylles ut.

På noen områder er det ikke informasjon tilgjengelig i en form som gjør det mulig å finne frem til eksakt populasjon. I slike tilfeller kan populasjonen ha blitt bestemt ut fra skjønnsmessig vurdering.

3.1.5 Bedrifter som omfattes av kartleggingen

Kartleggingen omfatter:

Foretak som driver næringsvirksomhet på alminnelige foretaksmessige vilkår, uavhengig av eierskap og selskapsform.

Dette innebærer at kartleggingen også innbefatter eksempelvis private sykehus, andre private helseinstitusjoner og privatpraktiserende leger. Organisasjoner som driver økonomisk virksomhet, men uten at eieren (medlemmene) skal kunne ta ut noe overskudd faller utenfor kartleggingen.

3.2 Organisering og gjennomføring

Blant annet følgende instanser har bidratt i kartleggingen med informasjon, populasjoner, etc.

- Apotekforeningen
- Folkehelseinstituttet
- Helse- og omsorgsdepartementet
- Helse- og velferdsetaten i Oslo kommune
- Legeforeningen
- Mattilsynet
- NAV
- Sjøfartsdirektoratet
- Sosial- og helsedirektoratet
- Statens autorisasjonskontor for helsepersonell
- Statens institutt for rusmiddelforskning
- Statens Legemiddelverk
- Statens strålevern

DATAINNSAMLING

Intervjuene er foretatt gjennom besøk på den enkelte bedrift, samt enkelte per telefon. Rekruttering av intervjubedrifter har skjedd gjennom personlige henvendelser til bedriftene pr.

telefon. Varigheten på intervjuene har variert fra 10 minutter til 2 timer alt etter hvor mange informasjonskrav det har vært intervjuet i forhold til.

RAPPORTERING OG KVALITETSSIKRING

Den første fasten i kartleggingsarbeidet bestod i en nedbrytning av regelverket slik at alle aktuelle informasjonskrav ble identifisert. Oversikten over lover, forskrifter og informasjonskrav som skulle inngå i kartleggingen ble skriftlig godkjent av NHD etter at HOD hadde gitt sine kommentarer.

Det har vært gjennomført tre referansegruppemøter, et i slutten av februar, et i midten av juni og ett siste i oktober. Referansegruppen har hatt deltakere fra næringene som er omfattet av regelverket samt ansvarlig departement og andre myndigheter som har forvaltningsansvar i forhold til regelverket. Rapporten er fremlagt NHD, gjeldende fagdepartement og referansegruppen for kvalitetssikring.

Import av data fra prosjektet til NHD's forenklingsdatabase vil gjøres i månedsskiftet september/oktober.

4. Regelverk og næringsdrivende som er omfattet av kartleggingen

4.1 Helse- og omsorgsdepartementets regelverk som berører næringslivet

I kartleggingen av administrative byrder innenfor dette departementet inngår fem regelverksområder:

- Apoteklovgivning
- Diverse helselovgivning
- Finansiering av helsetjenester
- Legemiddelindustri
- Næringsmiddelovlgivning

Innenfor disse områdene finner man lovgivning som berører blant annet privatpraktiserende helsepersonell, apoteker, legemiddelfirmaer, legemiddelgrossister og næringsmiddelprodusenter.

I alt er 65 informasjonskrav kartlagt og disse er fordelt på 2 lover og 21 forskrifter. Kravene er hjemlet i følgende regelverk:

Tabell 4-1 regelverk som kartlegges

Lov/forskrifts ID	Navn
LOV-1989-06-02-27	Alkoholoven
LOV-2001-05-18-24	Helseregisterloven
FOR-2006-06-21-695	Forskrift om utgiftsdekning hos lege
FOR-2006-06-21-674	Forskrift om dekning av fysioterapiutgifter
FOR-2006-06-21-673	Forskrift om utgifter til psykologbehandling
FOR-2005-12-21-1656	Forskrift om utgifter for kiropraktorbehandling

Lov/forskrifts ID	Navn
FOR-2005-12-21-1634	Forskrift om dekning av tannlegebehandling
FOR-2005-06-08-539	Forskrift om engrossalg mv. av alkohol
FOR-2005-06-08-538	Forskrift om omsetning av alkoholholdig drikk
FOR-2003-11-21-1362	Strålevernforskriften
FOR-2003-08-14-1053	Forskrift om omsetning av reseptfrie legemidler utenom apotek
FOR-2001-06-28-795	Forskrift om stønad til behandling hos ortoptisten
FOR-2001-03-09-439	Forskrift om skipsmedisin
FOR-2001-02-26-178	Apotekforskriften
FOR-1999-12-22-1559	Legemiddelforskriften
FOR-1998-04-27-455	Forskrift om legemidler fra apotek
FOR-1995-10-26-871	Kosmetikkforskriften
FOR-1995-04-06-353	Kjøttproduktforskriften
FOR-1993-12-21-1385	Merkeforskriften
FOR-1993-12-21-1219	Forskrift om legemiddelgrossister
FOR-1983-07-08-1252	Generell forskrift for næringsmidler
FOR-1978-06-30-8	Narkotikalisten
FOR-1959-07-01-1	Forskrift om førstehjelpsutstyr på skip

Kostnadene knyttet til regelverksområdet er beregnet til totalt ca. 2,889 milliarder kroner.

Tabell 4-2 Volum på kartlegging

Regelverkområde/fagmyndighet	Antall lover	Antall forskrifter	Antall informasjonskrav	Antall opplysninger
Næringsmiddelavgivning	1	5	15	32
Legemiddelindustri	0	3	19	50
Finansiering av helsetjenester	0	6	14	99
Diverse helselovgivning	1	5	9	18
Apotekavgivning	0	3	8	24
I alt for departementet	2	21	65	223
Kilde: Oxford Research				

Legemiddelforskriften kartlegges delvis under Legemiddelindustri og delvis under Apotekavgivning.

Tabellen viser antall lover og forskrifter som inngår i kartleggingen av lovgiving forvaltet av Helse- og omsorgsdepartementet. 2 lov og 22 forskrifter er kartlagt. I disse 5 regelverkene er det kartlagt 65 informasjonskrav. Disse informasjonskravene har vært delt opp i 223 opplysninger som det er foretatt intervjuer i forhold til.

4.1.1 Praktiske avgrensninger

Av totalt 279 lover/forskrifter kartlagt under dette departementet er det 23 som måles. De øvrige er avgrenset ut av kartleggingen med følgende begrunnelser:

Tabell 4-3 Oversikt over avgrensningsbegrunnelser

Oversikt over avgrensninger	Antall
Inneholder ikke informasjonskrav	110
Gjelder ikke profittbaserte bedrifter	22
Gjelder ikke norske bedrifter	1

Måles under annen lov/forskrift	26
Målt tidligere	1
Marginal kostnad	42
Måling ikke praktisk	2
Forenkling ikke ønskelig/mulig	0
Annet	52
Måles	23
Totalt	279
Kilde: Oxford Research	

Enkelte lover/forskrifter inneholder ikke informasjonskrav og er følgelig ikke relevante i denne kartleggingen. Et stort antall av disse er delegeringsforskrifter. Andre lover/forskrifter er rettet mot aktører som ikke er profitbaserte bedrifter eller som er utenlandske bedrifter, og avgrenses av denne årsak.

En del informasjonskrav er hjemlet flere steder. For å unngå dobbeltregninger og mulige uklarheter er kostnadene regnet kun under én lov/forskrift. Lover/forskrifter som er avgrenset med begrunnelsen ”måles under annen lov/forskrift” inneholder dermed informasjonskrav som medfører en kostnad for næringslivet, men denne kostnaden er kartlagt et annet sted i lovverket. Dette er det gjort oppmerksom på under den enkelte lov/forskrift.

Enkelte lover og forskrifter er kartlagt tidligere, i Rambøll Managements HMS-kartlegging eller i Oxford Researchs Red Tape kartlegging eller kartlegging av særavgiftene, og måles derfor ikke på nytt i denne sammenheng.

Noen lover/forskrifter inneholder informasjonskrav, men er avgrenset fordi kartleggingen har avdekket at disse ikke påfører næringslivet noen nevneverdig kostnad. At kostnaden er marginal kan skyldes at populasjonen er null eller meget lav, eller at aktivitetene som må utføres for å etterleve kravet ikke medfører noen nevneverdig tidsbruk eller anskaffelseskostnad.

”Måling ikke praktisk” er brukt som avgrensningsbegrunnelse der det er mulig, men i praksis ikke hensiktsmessig, å måle kostnaden knyttet til informasjonskravene i loven/forskriften.

Begrunnelsene ”forenkling ikke ønskelig/mulig” viser til at loven/forskriften inneholder informasjonskrav som er enkle, generelle og gjerne prinsipielle, og der bransjeorganisasjoner og/eller fagdepartementet uttrykker at det ikke er ønskelig/mulig å foreta forenklinger. Dette kan for eksempel gjelde klager, sanksjoner eller fristforlengelse.

For lover/forskrifter som er avgrenset med begrunnelsen ”annet” vises det til rapportens del 6 for en nærmere forklaring.

4.1.2 Informasjonskrav der det ikke har vært mulig å finne tall på antall forekomster i prosjektperioden

Følgende krav har det ikke vært mulig å finne tall på:

Tabell 4-3 Krav avgrenset pga. manglende antall forekomster

Regelverkområde	Lov-ID	Lov tittel	Infokrav navn	Infokrav beskrivelse	Kartlegges ikke grunn
Apoteklovgivning	FOR-1998-04-27-455	Forskrift om legemidler fra apotek	§ 6-2 Nedtegnelse av telefonreseppter	Telefonresept skal tas imot av farmasøyt og nedtegnes skriftlig på en måte som muliggjør en samlet etterkontroll av siste års telefonreseppter.	populasjon ikke mottatt innen frist
Finansiering av	FOR-	Forskrift om	§ 2 Henvisning	Henvisningen gjelder 24 behandlinger,	populasjon

Regelverkområde	Lov-ID	Lov tittel	Infokrav navn	Infokrav beskrivelse	Kartlegges ikke grunn
helsetjenester	2006-06-21-674	dekning av fysioterapiutgifter	med angivelse av nøyaktig diagnose og resultat av undersøkelser	heretter ny henvisning.	ikke mottatt innen frist
Legemiddel-industri	FOR-1999-12-22-1559	Legemiddelforskriften	§ 15-3 Avgifter til Statens legemiddelverk		populasjon ikke mottatt innen frist
Legemiddel-industri	FOR-2004-11-02-1441	Forskrift om legemidler	§ 2-18 Oppbevaring av dokumentasjon	For hvert produksjonsparti (batch) skal det foreligge dokumentasjon som gjør det mulig å følge hele tilvirkningsforløpet, og sikre en sporbarhet fra råvarer til ferdig vare.	populasjon ikke mottatt innen frist
Kilde: Oxford Research					

4.2 Næringsdrivende som berøres av regelverket

Regelverksområdet omfatter næringsdrivende innen helserettet og næringsrettet virksomhet. Alt fra leger, apoteker, tannleger, legemiddelfirmaer og dagligvarekjeder er omfattet av kravene – blant en lang rekke andre aktører.

Bedriftene som er intervjuet er bedrifter vi mener er typiske i forhold til informasjonskravene. Bedrifter av ulik størrelse er intervjuet. Svarene vi fikk i forhold til tidsbruk i det store og det hele overraskende like til tross for bedriftenes ulike størrelser, praktisering og organisering. Der hvor det har vært betydelig forskjell i tidsbruk og håndtering i forhold til bedriftsstørrelse er det foretatt segmentering på bakgrunn av størrelsen.

Populasjonene som er lagt til grunn for arbeidet i denne rapporten er hentet hovedsaklig fra Sosial- og helsedirektoratet, Statens Legemiddelverk, Statens autorisasjonskontor for helsepersonell, Mattilsynet og Sjøfartsdirektoratet.

Del 3 – KARTLEGGING AV HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET

5. Samlede administrative kostnader

I denne delen av rapporten kartlegges de administrative kostnadene knyttet til regelverksområdet som ligger under Helse- og omsorgsdepartementet. I del 4 av rapporten skal det sees nærmere på hvert enkelt regelverksområde.

5.1 Totale administrative kostnader for næringslivet pr år

Tabell 1-1 viser de samlede administrative kostnadene i kroner og prosent for de enkelte forvaltningsmyndigheter/regelområder, den totale kostnaden for departementet og kostnadsfordelingen i forhold til ABC-regulering.

Tabell 5-1 Resultatrapport Helse- og omsorgsdepartement

Regelområde/fagmyndighet	Adm. kost. (i mill. kr)	Adm. kost. (i prosent)	ABC-regulering		
			A (%)	B (%)	C (%)
Apoteklovgivning	1 032,17	36	0	0	100
Diverse helselovgivning	1,83	0	26	5	69
Finansiering av helsetjenester	471,67	16	0	0	100
Legemiddelindustri	117,29	4	34	0	66
Næringsmiddelovgivning	1 265,76	44	0	0	100
I alt for departementet	2 888,72	100	1	0	99
Kilde: Oxford Research					

Som vi ser er det fem regelverksområder underlagt Helse- og omsorgsdepartementet. De administrative kostnadene beløper seg til nærmere 2,889 milliarder kroner. Fordelingen på regelverksområder viser at Apoteklovgivning er det regelområdet med størst andel av totalkostnadene (36 %).

I de lovene og forskriftene som inngår i kartleggingen er 99 % av kostnadene hjemlet i regelverk som utelukkende følger av nasjonal lovgivning (C-kategori.) og 1 % er hjemlet i regelverk som helt og holdent utgår fra EU-direktiv (A-kategori).

5.2 Utvikling i de totale administrative kostnadene

Tabell 5-2 Utvikling i de totale administrative kostnader

Regelområde/fagmyndighet	Adm. kost. (i mill. kr) januar 2006	Adm. kost. (i mill. kr) september 2006	Netto kostnadsutvikling	Differanse (i prosent)
Apoteklovgivning	1 032,17	1 032,17	0	0
Diverse helselovgivning	1,83	1,83	0	0

Regelområde/fagmyndighet	Adm. kost. (i mill. kr) januar 2006	Adm. kost. (i mill. kr) september 2006	Netto kostnadsutvikling	Differanse (i prosent)
Finansiering av helsetjenester	471,67	471,67	0	0
Legemiddelindustri	117,29	117,29	0	0
Næringsmiddelovgivning	1 265,76	1 265,76	0	0
I alt for departementet	2 888,72	2 888,72		
Kilde: Oxford Research				

Det har ikke vært noen endringer i kostnadene i måleperioden, som følge av endringer i kravene slik de fremgår av lov eller forskriftstekst. Imidlertid kan bedriftenes praktiske håndtering av kravene eller andel som håndterer kravene særlig effektiv, ha endret seg uten at dette fanges opp i kartleggingen.

5.3 Topp-10 mest kostnadskrevende regelverk å etterleve for næringslivet

Tabell 5-3 Topp- 10 mest kostnadskrevende regelverk å etterleve for næringslivet

Lover/forskrifter		Adm. kost. (i mill. kr)	Andel av samlede kostnader (%)	ABC-regulering		
				A (%)	B (%)	C (%)
FOR-1993-12-21-1385	Merkeforskriften	1 158,76	40	100	0	0
FOR-1998-04-27-455	Forskrift om legemidler fra apotek	1 000	35	0	0	100
FOR-2006-06-21-695	Forskrift om utgiftsdekning hos lege	254,93	9	0	0	100
FOR-2005-12-21-1634	Forskrift om dekning av tannlegebehandling	128,11	4	0	0	100
FOR-2006-06-21-674	Forskrift om dekning av fysioterapiutgifter	80,13	3	0	0	100
FOR-1978-06-30-8	Narkotikalistene	74,86	3	0	0	100
FOR-2005-06-08-538	Forskrift om omsetning av alkoholholdig drikk	58,1	2	0	0	100
FOR-1983-07-08-1252	Generell forskrift for næringsmidler	44,54	2	0	0	100
FOR-1999-12-22-1559	Legemiddelforskriften	42,06	1	95	0	5
FOR-2001-02-26-178	Apotekforskriften	30,92	1	0	0	100
Topp-10 prosentandel av total		2 872,38	99	1	0	99
I alt for departementet		2 888,72	100	1	0	99
Kilde: Oxford Research						

Som tabellen viser er det kostnadene knyttet til Merkeforskriften som utgjør den største kostnaden under Helse- og omsorgsdepartementet med nærmere 1,159 milliarder kroner, eller en andel av totalen på 40 %. Videre står Forskrift om legemidler fra apotek for 35 % (1 milliard).

De øvrige forskriftene på topp-10 listen utgjør til sammen 25 % av totalkostnaden for departementet.

Når det gjelder ABC-regulering ser vi at 99 % av kostnadene er knyttet til informasjonskrav som er utelukkende en følge av nasjonal lovgivning (C-kategori). Videre 1 % av kostnadene knyttet til regelverk som er en direkte følge av EU-direktiv (A-kategori).

5.4 Topp-10 mest kostnadskrevende informasjonskrav å etterleve for næringslivet

Tabell 5-4 Topp-10 mest kostnadskrevende informasjonskrav å etterleve for næringslivet

Regelområde /fagmyndighet	Informasjonskrav	Adm. kost. (i mill. kr)	Andel av samlede kostnader (%)	ABC-regulering		
				A (%)	B (%)	C (%)
Næringsmiddelavgivning	§ 4 Merking av næringsmidler	1 158,76	42	100	0	0
Apotekavgivning	§ 7-1 Opplysninger som skal påføres resept ved ekspedisjon av legemidler	600	22	0	0	100
Apotekavgivning	§§ 9-2 - 9-4 Oppbevaring av resepter	400	15	0	0	100
Finansiering av helsetjenester	§ 7 Innsendelse av blanketten Medisinsk Vurdering av arbeidsmulighet ved sykdom DEL A	233,1	9	0	0	100
Finansiering av helsetjenester	§ 5 Stønad til tannlægehjelp (kjeveortopedisk behandling)	102,65	4	0	0	100
Finansiering av helsetjenester	§ 8 Fysioterapeuten skal utstede regning på blankett fastsatt av Arbeids- og velferdsdirektoratet	77,08	3	0	0	100
Legemiddelindustri	§ 15 Bokføring	55,85	2	0	0	100
Næringsmiddelavgivning	§ 6-3 Oppgave over faktisk omsatt mengde	45,63	2	0	0	100
Næringsmiddelavgivning	§ 22 Tilsynsbesøk hos næringsmiddelprodusent	43,62	2	0	0	100
Finansiering av helsetjenester	§ 4 Skrive regning på fastsatt blankett	21,83	1	0	0	100
Topp-10 prosentandel av total		2 738,51	95	0	0	100
Kilde: Oxford Research						

Tabellen viser topp-10 mest kostnadskrevende informasjonskrav innenfor HODs område.

Som vi kan se er merking av næringsmidler det mest kostnadskrevende informasjonskravet under dette departementet. Dette kravet står for 42 % av de samlede kostnadene, noe som tilsvarer ca. 1,159 milliarder kroner. Alle opplysninger under informasjonskravet er A-regulert lovgivning.

Det nest mest kostnadskrevende informasjonskravet under Helse- og omsorgsdepartementet er opplysninger som skal påføres resept ved ekspedisjon av legemidler. Dette kravet utgjør 22 % av de totale kostnadene, eller 600 millioner kroner. Også her er alle opplysningene knyttet til C-regulert lovgivning.

Videre står kravet oppbevaring av resepter for 15 % av de totale kostnadene (400 mill.).

Informasjonskravene på topp-10 listen utgjør til sammen 95 % av totalkostnaden tilknyttet departementet.

De ti mest kostnadskrevende informasjonskravene vil bli behandlet i større dybde både i del 4 av rapporten hvor praksis relatert til informasjonskravene beskrives sammen med diverse forslag til forenklinger og i del 5 hvor hvert informasjonskrav på topp-10 listen *innenfor* hvert regelverksområde blir beskrevet i detalj.

5.5 Fordelinger av de samlede administrative kostnadene

I dette avsnittet gjennomgås hvordan de administrative kostnadene på departementets område er fordelt på ulike parametere.

5.5.1 Totale administrative kostnader fordelt på ulike kartleggingsparametere

Tabell 5-5 Totale administrative kostnader fordelt på ulike kartleggingsparametere

Kartleggingsparametere	Egenskaper	Adm. kost. (i mill. kr)	Andel av samlede kostnader (%)	Andel av totale kostnader (%)
Type kostnad	Intern tidsbruk	2 852,83	98,8	100
	Eksterne tjenester	34,64	1,2	
	Andre anskaffelser	1,26	0,0	
Type informasjonskrav	Rapportering til myndighet	716,07	24,8	100
	Opplysninger til tredje part	1 771,15	61,3	
	Dokumentasjon	400,5	13,9	
Søknader til det offentlige	Offentlig støtte	226,23	7,8	9
	Tillatelse	42,93	1,5	
Typer opplysninger	Grunndata	252,27	8,7	100
	Produksjon	1 835,06	63,5	
	Drift	463,77	16,1	
	Sysselsetting	0,05	0,0	
	Økonomiske data	7,75	0,3	
	Annen aktivitet (håndtering av IK)	329,82	11,4	

Kilde: Oxford Research

Tabellen viser hvordan de totale kostnadene knyttet til departementet fordeler seg på ulike kartleggingsparametere.

Først i tabellen vises fordelingen etter type kostnad, det vil si fordeling etter intern tidsbruk, eksterne tjenester og andre anskaffelser. Tilnærmet alt av kostnader under Helse- og omsorgsdepartementet er knyttet til intern tidsbruk (98,8 %). Bare 1,2 % av kostnadene skyldes kjøp av eksterne tjenester.

Dernest vises fordelingen etter typen informasjonskrav, det vil si hvem bedriftene plikter å informere. Mottaker av informasjon kan være myndighetene eller tredjepart, eller virksomheten kan pålegges å oppbevare informasjon internt i bedriften. Hovedvekten av kostnadene under dette departementet er knyttet til opplysninger til tredjepart (61,3 %). Dernest er 24,8 % av kostnaden knyttet til rapportering til myndighet og 13,9 % knyttet til krav om oppbevaring av dokumentasjon.

Videre vises kostnadsfordelingen mellom søknader om offentlig støtte og tillatelse. Denne fordelingen er bare i begrenset grad aktuelt for regelverket som er kartlagt under Helse- og omsorgsdepartementet; 7,8 % av kostnadene er knyttet til søknad om offentlig støtte og 1,5 % av kostnadene er knyttet til søknad om tillatelse.

Til sist vises kostnadsfordelingen på ulike typer opplysninger. Følgende typer opplysninger fremgår av tabellen:

Grunndata: Opplysninger om selve enheten, herunder opplysninger som identifiserer bedriften, struktur og organisasjon, eierforhold, adresseinformasjon, juridiske forhold m.m.

Produksjon: Opplysninger om produksjon i form av ikke-økonomiske begreper. Med produksjon menes her prosessen som omdanner produksjonsfaktorer til varer og tjenester.

Drift: Opplysninger om driften av enheten i form av ikke-økonomiske begreper. Med driftsopplysninger menes alle aktivitetene som er nødvendig for å holde en virksomhet i gang uavhengig av produksjonsnivå.

Syssetting: Opplysninger om arbeidskraft og arbeidsforhold.

Økonomiske data: Opplysninger om økonomiske forhold.

Annen aktivitet: Denne opplysningstypen benyttes for opplysningen ”Håndtering av IK”: Opplysningen fanger tidsbruken og aktiviteter som angår for eksempel kopiering av et skjema, arkivering av rapport eller frankering og innsendelse av skjemaer.

I tabellen ser vi at det er opplysninger om produksjon som innebærer den største kostnaden (63,5 %), videre innebærer driftsopplysninger 16,1 % av kostnadene og 11,4 % knyttes til annen aktivitet.

Det vil i mange tilfeller være vanskelig å klassifisere data i forhold til om det er grunndata, produksjon, drift etc. Kravene vil ofte for eksempel kunne ligge i grenseland mellom produksjon og drift. Man må derfor være varsom i tolkningene av disse prosentfordelingene.

5.5.2 Totale administrative kostnader fordelt på bedriftsstørrelse (antall ansatte)

Segmenteringen av bedrifter ut fra hvordan regelverket håndteres er et sentralt element i kartleggingsmetoden. Segmenteringen skal sikre at kompleksiteten i bedriftenes håndtering av regelverket blir tatt hensyn til.

En av de viktigste grunnene for å segmentere er bedriftsstørrelse. Segmenteringen skjer ved å skille mellom mikrobedrifter (0-4 ansatte) og andre bedrifter. Med denne oppdelingen får man frem kostnadsfordelingen mellom mikrobedriftene og øvrige bedrifter. Dette er blant annet interessant i forhold til at mikrobedrifter oftere enn større bedrifter er i en oppstartsfase, samtidig kan de også ofte ha færre ressurser til å håndtere krav fra myndighetene. Dermed kan det å håndtere krav fra myndighetene i praksis bli mer byrdefullt for nyetablerte og små bedrifter. Eventuelle forenklingstiltak bør vurderes i forhold til fordelingen mellom mikrobedrifter og andre bedrifter.

Tabell-6 Totale administrative kostnader fordelt på bedriftsstørrelse (antall ansatte)

Bedriftsstørrelse	Adm. Kost. (i mill. kr)	Andel av samlede kostnader (%)
Mikro (0-4 ansatte)	1525,35	52,80
Makro (5 – mer)	1363,37	47,20
Totalt	2888,72	100
Kilde: Oxford Research		

Tabellen viser hvordan de totale kostnadene fordeler seg ut fra bedriftsstørrelse. Mikrobedrifter (0-4 ansatte) står for 52,80 % av kostnadene og makrobedrifter (5 eller flere ansatte) for 47,20 % av kostnadene. I forhold til andre næringer ligger en forholdsvis liten andel av kostnadene på mikrobedrifter under HOD's ansvarsområde. Dette skyldes at det i stor grad er næringsmiddelprodusenter, legemiddelprodusenter og apoteker som er omfattet av regelverket. Disse vil typisk ha flere enn 4 ansatte.

5.5.3 Totale administrative kostnader fordelt på opplysninger til internt bruk

I dette avsnittet presenteres i hvilken grad bedriftene bruker opplysningene innenfor informasjonskravet internt. Dette har betydning for å kunne avgjøre i hvilken grad bedriftene vil fortsette med å fremskaffe de aktuelle opplysningene dersom informasjonskravet eller enkelte krav til opplysninger blir avskaffet. Som del av kartleggingen har det derfor blitt vurdert i hvilken grad (stor/middels/liten) bedriftene bruker, og dermed vil fortsette å fremskaffe aktuelle opplysninger eller ikke. Det er åpenbart at bedrifter som i dag bruker allerede påkrevd og innsamlet informasjon ikke nødvendigvis vil samle inn og benytte informasjonen dersom kravet bortfaller, men en indikasjon gir oversikten likevel.

Tabell 5-7 Totale administrative kostnader fordelt på opplysninger til internt bruk

Bruk av opplysninger internt	Antall informasjonskrav	Adm. kost. (i mill. kr)	Andel av samlede kostnader (%)	ABC-regulering		
				A (%)	B (%)	C (%)
I liten grad	42	1590,1	55	2	0	98
I middels grad	15	82,57	3	5	0	95
I stor grad	4	1203,16	42	0	0	100
Totalt	61	2875,84	100			
Oxford Research AS						

Som vi kan se er det en viss spredning hva angår intern bruk av opplysningene som kreves for å etterleve informasjonskravene som er kartlagt. 55 % av kostnadene er knyttet til opplysninger som brukes i liten grad internt, mens 42 % av kostnadene er knyttet til opplysninger som i stor grad internt.

Tabellen viser også fordelingen i forhold til ABC-regulering. Som vi ser er 98 % av kostnadene knyttet til opplysningene som brukes i liten grad internt en følge av utelukkende nasjonalt regelverk (C-kategori), mens 100 % av kostnadene knyttet til opplysningene som brukes i stor grad internt er en følge av EU-regelverk og øvrig internasjonal lovgivning.

Tabellen sumerer til totalt 61 informasjonskrav. Dette fordi denne inndelingen ikke er relevant for de resterende fire informasjonskravene.

5.5.4 Totale administrative kostnader fordelt på typer administrative aktiviteter

De administrative aktivitetene bidrar til å gi et overblikk over hva slags arbeidsoperasjoner bedriftene foretar i tilknytning til de enkelte bestemmelsene. Som utgangspunkt for dette arbeidet er 17 standardiserte aktiviteter identifisert. Tabellen under viser den totale administrative aktiviteten fordelt på disse:

Tabell 5-8 Totale administrative kostnader fordelt på typer av administrative aktiviteter

Type administrativ aktivitet	Adm. kost. (i mill. kr)	Andel av samlede kostnader (%)
Sette seg inn i informasjonskravet	0,59	0,0
Informasjonsinnsamling	230,48	8,1
Vurdering	20,53	0,7
Beregning	2,92	0,1
Oppstilling av tall	4,66	0,2
Kontroll	31,63	1,1

Type administrativ aktivitet	Adm. kost. (i mill. kr)	Andel av samlede kostnader (%)
Korreksjon	18,86	0,7
Tekstbeskrivelse	854,49	30,0
Avregning/innbetaling	0,74	0,0
Interne møter	0,	0,0
Eksterne møter	1,25	0,0
Kontroll fra offentlig myndighet	29,08	1,0
Korreksjon som følge av kontroll fra offentlige myndigheter	0,	0,0
Utdannelse, oppdatering om lovgivningens krav	1 161,44	40,7
Kopiering, distribusjon, arkivering mv.	407,17	14,3
Innberette/innsende informasjonen	31,47	1,1
Reise og ventetid	57,52	2,0
Kilde: Oxford Research		

Det er registrert omkostninger på 12 av de 17 aktivitetene.

Tabellen viser at aktiviteten utdannelse og oppdatering om lovgivningens krav står for mest av kostnadene knyttet til Helse- og omsorgsdepartementet (40,7 %). Derne er det tekstbeskrivelse som står for nest mest av kostnadene med en andel på 30 %.

Den tredje største aktiviteten er kopiering, distribusjon og arkivering med 14,3 % av kostnadene.

Enkelte aktiviteter står med null i kostnad. Dette betyr ikke nødvendigvis at bedriftene ikke bruker tid på disse aktivitetene, men det kan være et uttrykk for at det er vanskelig å skille mellom de ulike aktivitetene i til dels svært integrerte prosesser. For eksempel vil mange betrakte kontroll og korreksjon av en tekst som en del av selve tekstbeskrivelsen.

For mer detaljert informasjon knyttet til disse parametrene henvises det til rapportens del 4 og del 6.

5.6 Topp-10 mest kostnadskrevende skjemaer å etterleve for næringslivet

Tabell 5-9 Topp-10 mest kostnadskrevende skjemaer å etterleve for næringslivet

Regelområde/fagmyndighet	Skjemanavn	Adm. kost. (mill. kr)	Andel av samlede kostnader (%)	Innrapporteringsmåter (andel av adm. kost. i prosent)			
				Man. (%)	El. 1 (%)	El. 2 (%)	El. 3 (%)
Finansiering av helsetjenester	Medisinsk vurdering av arbeidsmulighet ved sykdom	233,1	8	0	0	0	0
Finansiering av helsetjenester	Stønad til tannlegebehandling (kjeveortopedi)	102,65	4	0	0	0	0
Finansiering av helsetjenester	Regning fysioterapi	77,08	3	0	0	0	0
Finansiering av helsetjenester	Regning - medisinsk behandling	21,83	1	0	0	0	0
Legemiddelindustri	Søknad om markedsføringstillatelse	18,35	1	85	0	0	0
Apoteklovgivning	Narkotikaregnskap for apotek	15,86	1	100	0	0	0
Apoteklovgivning	Regnskapsblankett til statistikk for apotek	14,9	1	100	0	0	0
Legemiddelindustri	Application for variation to a marketing authorisation	13,82	0	0	0	0	0
Finansiering av helsetjenester	Stønad til tannlegebehandling - egenandel 2	12,7	0	0	0	0	0
Finansiering av helsetjenester	Regning psykolog	7,22	0	100	0	0	0
Topp-10 prosentandel av		517,52	19				

Regelområde/fagmyndighet	Skjemanavn	Adm. kost. (mill. kr)	Andel av samlede kostnader (%)	Innrapporteringsmåter (andel av adm. kost. i prosent)			
				Man. (%)	El. 1 (%)	El. 2 (%)	El. 3 (%)
totalt							
I alt for departementet		544,21	19				
Kilde: Oxford Research							

Tabellen viser de 10 mest kostnadskrevenne skjemaene under Helse- og omsorgsdepartementet. Skjemaet Medisinsk vurdering av arbeidsmulighet ved sykdom under regelverksområde finansiering av helsetjenester er det skjemaet med størst andel av totalkostnaden (8 %). Kostnaden tilknyttet dette skjemaet er på i overkant av 233 millioner kroner. Videre står søknadsskjemaet tilknyttet kravet om støtte til tannlegebehandling for 4 % av totalkostnaden (ca.102,7 mill.). Utover dette utgjør ikke skjemaene som er identifisert under Helse- og omsorgsdepartementet store kostnader sett i forhold til totalkostnaden.

6. Oppsummerende analyse

De totale administrative kostnadene for Helse- og omsorgsdepartementet beløper seg til ca. 2,889 milliarder kroner fordelt på 24 lov/forskrifter. Det er totalt 65 informasjonskrav knyttet til lov/forskriftene som er målt. 99 % av kostnaden er knyttet til regelverk som utelukkende følger av nasjonal lovgivning.

I det foregående er det identifisert følgende tre mest kostnadskrevende forskrifter under Helse- og omsorgsdepartementet:

- Merkeforskriften (1,159 mrd.)
- Forskrift om legemidler fra apotek (1 mrd.)
- Forskrift om utgiftsdekning hos lege (255 mill.)

Følgende informasjonskrav er identifisert som de tre mest kostnadskrevende:

- Merking av næringsmidler (1,159 mrd.)
- Opplysninger som skal påføres resept ved ekspedisjon (600 mill.)
- Oppbevaring av resepter (400 mill.)

Kostnadene er fordelt etter følgende kartleggingsparametere:

- Tilnærmet alle kostnadene er knyttet til internt tidsbruk (98,8 %)
- Vel 53 % av kostnadene faller på mikrobedrifter og 47 % på makrobedrifter
- 61,3 % av kostnadene påløper ved overlevering av opplysninger til tredjepart. 24,8 % av kostnaden er relatert til rapportering til myndighet og 13,9 % av kostnadene utgjøres av plikt til å oppbevare dokumentasjon
- De primære typen opplysninger som generer kostnadene er produksjonsopplysninger (63,5 %), driftsopplysninger (16,1 %) og annen aktivitet (11,4 %)
- 55 % av kostnadene er relatert til opplysninger som i liten grad brukes internt og 42 % er knyttet til opplysninger som i stor grad brukes internt
- De administrative aktiviteter med høyest kostnader er
 - Utdannelse og oppdatering om lovgivning (40,7 %)
 - Tekstbeskrivelse (30 %)
 - Kopiering, distribusjon og arkivering (14,3 %)

6.1 Analyse av de mest kostnadskrevende lover/forskrifter

De administrative kostnadene knyttet til Helse- og omsorgsdepartementet beløper seg til 2,889 milliarder kroner. I de lovene og forskriftene som inngår i kartleggingen er 99 % av kostnadene hjemlet i regelverk som utelukkende følger av nasjonal lovgivning (C-kategori). 1 % av kostnadene er hjemlet i regelverk som helt og holdent utgår fra EU-direktiv (A-kategori).

Tilnærmet alt av kostnader under departementet er knyttet til at virksomhetene bruker tid internt på å oppfylle kravene (98,8 %). Bare 1,2 % av kostnadene skyldes kjøp av eksterne tjenester. Videre avdekker kartleggingen at hovedvekten av kostnadene er knyttet til opplysninger til

tredjepart (61,3 %). Denne høye andelen av kostnadene skyldes informasjonskravet som går på merking av næringsmidler som står for 42 % av de samlede kostnadene.

Når det gjelder i hvilken grad opplysningene som fremskaffes som følge av informasjonskravene brukes internt viser kartleggingen at det er en viss spredning. Det er viktig å fremheve at dette parameteret har betydning i forhold til å avgjøre i hvilken grad bedriftene vil fortsette med å fremskaffe de aktuelle opplysningene dersom informasjonskravet eller krav til opplysninger blir avskaffet. 55 % av kostnadene er knyttet til opplysninger som brukes i liten grad internt, mens 42 % av kostnadene er knyttet til opplysninger som i stor grad brukes internt.

Regelverket under Helse- og omsorgsdepartementet har i begrenset grad fellestrekk som gjør det meningsfullt å analysere dem mer utfyllende under ett. Følgelig er det sett nærmere på hvert regelverksområde og i den sammenheng gjort rede for hva som kjennetegner de ulike områdene. En mer detaljert analyse er å finne i del 4.

Apoteklovgivning

Informasjonskravene under dette regelverksområdet omhandler regulering av apotekers virke. Følgelig gjelder flere av informasjonskravene rapportering til myndighet, eventuelt ulike dokumentasjonskrav. Enkelte krav, som ”Opplysninger som skal påføres resept ved ekspedisjon av legemidler”, gjelder informering av tredjepart.

Regelverksområdet påførte næringslivet en kostnad på rett i overkant av 1 milliard i 2006. Informasjonskravene under regelverksområdet kan generelt sies å være kjennetegnet av relativt høye populasjoner. Dette er den viktigste kostnadsdrivende faktoren. Videre er alle kravene hjemlet i regelverk som utelukkende følger av nasjonal lovgivning og apotekene som er underlagt kravene er makrobedrifter.

Diverse helselovgivning

Informasjonskravene under regelverksområdet er svært ulike og utgjør i sum et lite beløp sammenlignet med de øvrige regelverksområdene. De omfatter regulering av detaljhandelen til tannlegekontorer og importører av kosmetikk. Flere av de mest kostnadskrevene kravene gjelder rapportering til myndighet, for eksempel til Statens strålevern.

Den samlede kostnaden for regelverksområdet var i 2006 på 1,83 millioner kroner.

Finansiering av helsetjenester

Informasjonskravene under regelverksområdet omhandler regulering av tilbydere av helsetjenester. Først og fremst går kravene på finansiering av helsetjenester og følgelig er de fleste kravene knyttet til rapportering til myndighet og søknader til det offentlige. Kravene pålegger et bredt spekter av private utbydere av helsetjenester. Bedriftene omfattet av undersøkelsen er private helseklinikker. Disse bedriftene grupperes både som mikrobedrifter og som makrobedrifter.

Regelverksområdet påførte næringslivet en kostnad rett i overkant av 471 millioner i 2006. Informasjonskravene i dette regelverksområdet kjennetegnes ved at populasjonene generelt er relativt høye. Informasjonskravene er videre en svært integrert del av den daglige driften og det er således ikke knyttet noen vesentlig tidsbruk til etterlevelsen av kravene. Dette gir en relativt lav enhetskostnad, men en høy populasjon gir likevel en betydelig samlet kostnad.

Legemiddellovgivning

Informasjonskravene under regelverksområdet omhandler regulering av legemiddelindustrien og deres virke; - en bransje som består av utelukkende makrobedrifter. Kravene omhandler både dokumentasjonsplikter, rapportering til myndighet og søknad til det offentlige. Bokføring av narkotikapreparater påligger legemiddelgrossister og er det mest kostnadskrevenne kravet under regelverksområdet.

Den totale administrative omkostningen under regelverksområdet er beregnet til nærmere 117,3 millioner kroner i 2006. Informasjonskravene i dette regelverksområdet kjennetegnes i flere tilfeller av en svært høy tidsbruk og til dels høye populasjoner. Det er disse faktorene som er de kostnadsdrivende.

Næringsmiddellovgivning

Informasjonskravene under regelverksområdet omhandler regulering av ulike aspekter innenfor næringsmiddelbransjen. Informasjonskravene berører omsetning og merking av næringsmidler samt en rekke forhold omkring skjenkebevilling. Kravene omhandler både rapportering til myndighet, søknad til det offentlige og oppbevaring av dokumentasjon. Både mikro- og makrobedrifter er underlagt regelverket under dette regelverksområdet.

Regelverksområdet påførte næringslivet en total kostnad på 1,2 milliarder kroner i 2006. Av disse sto merking av næringsmidler for den absolutt største andelen; 92 %. Til tross for at informasjonskravene under regelverksområdet kan sies å være svært differensiert i art og type er et overordnet fellestrekk høye populasjoner.

6.2 Muligheter for reduksjon i administrative kostnader

I det videre er det gjort en vurdering av hvilke områder det kan være aktuelt fokusere på i det videre forenklingsarbeidet. Det presiseres at disse vurderingene er gjort uten hensyn til politiske føringer, da dette påligger departementet. Det må også understrekes at det er vanskelig å summere opp, hvor mulighetene for reduksjon i administrative kostnader ligger. Dette fordi regelverksområdene under departementet er svært forskjellige i seg selv, og det også innen hvert regelverksområde er svært ulike informasjonskrav. Det er derfor i det følgende fremhevet enkelte områder.

55 % av kostnadene knyttet til departementet kommer av opplysninger som i liten grad brukes internt. Denne informasjonen ville med andre ord ikke bli samlet inn av bedriften dersom dette ikke var lovpålagt. Videre er 98 % av kostnadene som er knyttet til opplysningene som brukes i liten grad internt en følge av utelukkende nasjonalt regelverk (C-kategori). Mulighetene for reelle forenklinger er dermed til stede for de kravene som vil falle inn i disse kategoriene, da norske myndigheter ikke er bundet av internasjonalt regelverk i forhold til disse kravene.

I forhold til muligheter for reduksjon i administrative kostnader under regelverksområdet Apoteklovgivning er det kravet om søknad om driftskonsesjon som fremstår som det med størst potensial. I intervjuene er det fremkommet at flere av vedleggene oppleves som unødvendige. Videre blir pkt 8 i søknadsskjemaet fremhevet som et element hvor mulighetene for reduksjon i kostnadene er stor. At det videre er fremkommet at opplysningene som kreves i søknaden

utelukkende blir brukt i forbindelse med denne, og i liten grad ellers, taler også for at man bør se nærmere på mulighetene for forenkling her. Videre er kravet hjemlet i regelverk som utelukkende følger av nasjonal lovgivning. Mulighetene for å forenkle er dermed i utgangspunktet til stede.

De administrative kostnadene knyttet til regelverksområdet Finansiering av helsetjenester er relativt omfattende. Tatt i betraktning at alle kravene under regelverksområdet er hjemlet i regelverk som utelukkende følger av nasjonal lovgivning og at opplysningene generelt brukes i liten grad vil mulighetene for reduksjon i de administrative kostnadene være tilstede. Mulighetene for forenklinger og reduksjon i de administrative kostnadene vil her i stor grad ligge på hvordan informasjonskravet rent praktisk håndteres siden kravene i stor grad dreier seg om innsending av dokumentasjon.

I forhold til regelverksområdet Legemiddelindustri er informasjonskravene generelt sett kjennetegnet ved at det kreves svært omfattende og svært mange opplysninger. En mulighet for forenkling, og for reduksjon i de administrative kostnadene, vil derfor være å redusere antall og typen opplysninger som kreves.

7. Forenklingstiltak

7.1 Generelle forenklingstiltak

Reduksjon av administrative byrder for næringslivet krever forenkling av informasjonskrav. For å oppnå en forenkling, må kravene til informasjon og til hvordan denne skal videreformidles tilpasses det næringsliv som omfattes av kravet. I og med at næringslivet endrer seg må altså også informasjonskravene endres. Fagmyndigheter bør derfor fortløpende avveie behovet for informasjon mot kostnaden med å skaffe den til veie.

Reduksjon av de administrative byrder som pålegges næringslivet gjennom informasjonskrav i lov- eller forskriftstekst, kan generelt reduseres gjennom 5 hovedformer for endringer. Ofte vil en kombinasjon være mest effektiv.

Fjerning av kravet

Reduksjonen i administrativ byrde virker åpenbar som følge av en eventuell fjerning av hele kravet. Dette er en tilnærming som myndighetene må være varsomme med, da formålet med regelen i prinsippet ikke må endres. Det finnes imidlertid krav som ikke etterfølges av næringslivet og som myndighetene ikke sanksjonerer mot. Begrunnelsen for å opprettholde kravet kan i slike tilfeller, og andre, være vanskelig å få øye på.

I henhold til kartleggingsmetoden vil en fjerning av kravet automatisk også medføre at de administrative kostnadene settes til null. Imidlertid er det viktig å være klar over at en reell reduksjon av administrative byrder kun kommer dersom næringslivet utelukkende gjennomfører oppgavene som en følge av kravet. Mange opplysninger og krav til informasjon ville imidlertid næringslivet uansett gjennomført, slik at en fjerning kun ville medført en teoretisk reduksjon av administrative kostnader for næringslivet.

Reduksjon av populasjonen

En åpenbar mulighet for å redusere administrative byrder er å begrense antallet næringslivsaktører som omfattes av kravet. Avgrensningfaktorene kan være mange, alt fra type fiske til antall transaksjoner. Den kanskje mest åpenbare avgrensningen knytter seg til

bedriftstørrelse, ved at for eksempel bedrifter med mindre enn 10 ansatte er unntatt for en større andel krav. En endring som medfører at mikro og småbedrifter kan redusere sine administrative byrder vil samtidig være i overensstemmelse med satsingen på etablerere og øvrig næringspolitikk.

Reduksjon av frekvens

Enkelte informasjonskrav må oppfylles med faste frekvenser; det være seg daglig, månedlig, kvartalsvis eller årlig. Enkelte krav gjennomføres også med faste årevise mellomrom. Hvor ofte kravene skal oppfylles er dermed en viktig kostnadsdriver. Ved å redusere frekvensen som kravet må etterleves, reduseres som regel også de administrative byrder tilsvarende. Det vil si at som hovedregel halveres de administrative byrder knyttet til et krav dersom frekvensen går fra å være halvårlig til årlig.

Reduksjon av opplysninger

En reduksjon i omfanget av opplysninger som næringslivet pålegges å skaffe til veie, dokumentere, opplyse og evt. videreformidle, vil naturlig nok redusere den administrative belastningen. Det er imidlertid viktig å påpeke at mye av belastningen knytter seg til å håndtere kravene i seg selv, slik at effekten av slike tiltak ikke skal overvurderes. Opplysninger trenger i utgangspunktet ikke nødvendigvis å være uinteressante eller unødvendige for å unnlates fra pålegget. Det kan imidlertid ofte være mer samfunnsøkonomiske måter å innhente opplysningene på, for eksempel gjennom at det opprettes egnede rutiner for informasjonsutveksling mellom offentlige registre og fagmyndigheter.

Tilpassing til praksis

Næringslivet opplever ofte at deres prosedyrer må tilpasses offentlige krav for å etterleve lovverket. Rent samfunnsøkonomisk bør myndighetene vurdere om kravene heller bør tilpasses allerede etablerte prosedyrer i næringslivet. En større grad av tilpassning vil også eksempelvis medføre at en tar hensyn til at relativt få fiskere har PC tilgjengelig, og at meldinger pr. telefon eller post kan være ressursbesparende for deler av næringslivet. Et gjennomgående arbeid for å gjøre alle skjema etc. elektroniske, vil dermed ikke representere forenklinger for alle.

Som avslutning på kapittelet beskrives forslag til forenklingstiltak som kartleggingen har resultert i.

7.1.1 Spesifikke forenklingsforslag

De spesifikke forenklingstiltakene som er fremkommet i forhold til informasjonskravene under Helse- og omsorgsdepartementet er av svært ulik karakter og omfang. Noe som likevel går igjen er ønsket om elektronisk saksbehandling samt harmonisering og samkjøring av regelverk.

Videre kan det synes som om forbedrede og mer tilpasset datahåndteringssystemer som gjør at bedriftene i større grad kan dra nytte av egen informasjon i elektronisk format kan lette håndteringen av flere av kravene som er kartlagt i denne undersøkelsen.

I Del 4 presenteres generelle linjer i forhold til forenklingstiltak per regelverksområde. Del 5 tar for seg forenklinger direkte knyttet til det enkelte informasjonskrav. For mer detaljert informasjon om spesifikke forenklingstiltak henvises det derfor dit.

Som eksempler på forenklingsforslag, og hva disse konkret kan innebære, nevnes her noen forenklingsforslag knyttet til de tre mest kostnadskrevenne informasjonskravene i henholdsvis regelverksområdet finansiering av helsetjenester og regelverksområdet legemiddelindustri:

- **Innsendelse av blanketten Medisinsk Vurdering av Arbeidsmulighet ved Sykdom, jfr. § 7 i Forskrift om utgiftsdekning hos lege**

Blant de forenklingstiltak som kunne være relevante er generelt at det utarbeides et enklere skjema. Flere allmennleger har dessuten gitt uttrykk for at forskjellige blanketter beregnet til spesifikke sykdomsforløp kunne være en relevant forenkling. Utover dette ville elektronisk saksbehandling vært en signifikant forbedring.

- **Støtte til tannlegehjelp (kjeveortopedisk behandling), jfr. § 5 i Forskrift om dekning av tannlegebehandling**

Det eneste forenklingstiltaket som er fremkommet i forhold til dette informasjonskravet er et ønske om fullstendig elektronisk behandling (slippe å sende inn diskett).

- **Utstedelse av regning for fysioterapi på fastsatt blankett, jfr. § 8 i Forskrift om dekning av fysioterapi- utgifter**

Fysioterapeutene gir klart uttrykk for at en større grad av elektronisk saksbehandling ville forenklet håndteringen av kravene.

- **Bokføring, jfr. § 15 i Narkotikalistens**

Det er blitt påpekt at innrapporteringen kunne blitt forenklet dersom det var nok å rapportere antall pakninger per produkt. I tillegg påpekes det at en elektronisk behandling ville forenklet prosedyren, gjerne i et dataprogram som er felles for næringen og Statens legemiddelverk. Utover dette er det fremkommet en rekke andre forenklingsforslag. Det henvises til del 5 som i detalj tar for seg dette informasjonskravet.

- **Søknad om markedsføringstillatelse, jfr. § 3-1 i Legemiddelforskriften**

I tilknytning til dette informasjonskravet blir det først og fremst etterlyst en harmonisering og samkjøring av regelverket på tvers av land. Dette vil, ifølge bedriftene, innebære en forenkling og kostnadsbesparelse. Videre etterlyses en fullstendig elektronisk håndtering og justeringer i skjemaet.

- **Søknad om godkjenning av endring av markedsføringstillatelse, jfr. § 9-6 i Legemiddelforskriften**

Bedriftene ønsker her at de minste endringene (type 1A) som *ikke* berører preparatet bør kuttes fra listen over hva man må søke om godkjenning for. I tillegg påpekes det at det bør kunne søkes for flere styrker av samme preparat på samme skjema.

Det henvises for øvrig til rapportens del 5, som gir en mer detaljert beskrivelse av konkrete forenklingsforslag for de mest kostnadskrevende informasjonskravene. Forslag til forenklinger for de informasjonskravene som ikke er spesifikt omtalt i rapporten presenteres utfyllende i NHDs kartleggingsdatabase.

7.1.2 Særlig irriterende/unødvendige byrder

Det er ikke fremkommet mange momenter i forhold til særlig irriterende informasjonskrav eller unødvendige byrder. Inntrykket er at etterlevelsen av langt de fleste kravene fungerer tilfredsstillende, men at det er ulike aspekter knyttet til enkelte krav som blir fremhevet som irriterende/unødvendig. I det følgende er det gjort rede for de mest fremtredende generelle trekkene knyttet til regelverket under Helse- og omsorgsdepartementet.

Informasjonskrav som krever at virksomhetene både innrapporterer elektronisk og manuelt oppleves generelt som irriterende. Dette fordi det blir sett på som en unødvendig byrde å måtte sende samme informasjon i to ulike formater. Videre påpekes det at det er en særdeles høy

detaljeringsgrad i forhold til enkelte krav. Dette gjelder for eksempel kravene som går på utstedelse av regning under regelverksområdet Finansiering av helsetjenester.

I forhold til enkelte søknader blir noen vedlegg videre beskrevet som ”smør på flesk”. Det synes unødvendig at bedriftene må ”dobbeltdokumentere” enkelte forhold.

Til sist er det gjennom kartleggingen fremkommet en irritasjon i forhold til det at offentlige myndigheter ofte har lang saksbehandlingstid, noe som medfører mye venting og purring fra bedriftenes side.

Det henvises forøvrig til rapportens del 5, som gir en mer detaljert beskrivelse av konkrete forenklingsforslag for de mest kostnadskrevene informasjonskravene. Forslag til forenklinger for de informasjonskravene som ikke er spesifikt omtalt i rapporten presenteres utfyllende i NHDs kartleggingsdatabase.

Del 4– KARTLEGGING AV DE ENKELTE FORVALTNINGSOMRÅDER /REGELOMRÅDER

8. Regelområde Apoteklovgivning

8.1 Beskrivelse av fagmyndighetens regelverk/regelområde

Innenfor dette regelverksområdet finner man lovgivning som berører apoteker og deres virke. I alt 8 informasjonskrav er kartlagt og disse er fordelt på 3 forskrifter. Disse er:

- Forskrift om legemidler fra apotek (1998-04-27-455)
- Apotekforskriften (2001-02-26-178)
- Legemiddelforskriften (1999-12-22-1559)

Det primære forvaltningsorganet (regelhåndhever) er Statens legemiddelverk.

Informasjonskravene innenfor regelverksområdet tilhører 3 forskrifter som har to ulike lovhjemler. Forskrift om legemidler fra apotek og legemiddelforskriften er hjemlet i Legemiddeloven, mens Apotekforskriften er hjemlet i Apotekloven. Begge disse to lovene er plassert under HOD sitt område.

8.2 Beskrivelse av næringsdrivende/bransje som omfattes av kartleggingen

Gruppen av næringsdrivende som er omfattet av kartleggingen består av private apoteker og kjedekontorene deres.

De deltakende bedriftene i undersøkelsen er alle private selskaper av ulik størrelse. De fleste aktørene som er involvert i håndteringen av de ulike informasjonskravene har høyere utdanning.

Informasjonskravene innenfor regelverksområdet omhandler ulike aspekter ved apotekenes virke. Det er derfor vanskelig å gi en generell beskrivelse av disse.

Populasjonen er fastlagt i hovedsak på bakgrunn av opplysninger fra Statens legemiddelverk og Apotekforeningen.

8.3 Praktiske avgrensninger

Lover og tilhørende forskrifter som anses som marginale, det vil si at de ikke inneholder informasjonskrav som utgjør noen vesentlig kostnad for næringslivet, er avgrenset ut av kartleggingen. I tillegg er enkelte forskrifter tatt ut av undersøkelsen da disse berører forholdet mellom lege og pasient. Dette ansees som innholdskrav og ikke informasjonskrav.

Utover dette er det ikke foretatt noen avgrensninger av regelverket innefor dette området. Informasjonskravene som er tatt med i redegjørelsen er et resultat av en total kartlegging av regelområdet og en utsiling av de lovene og forskriftene som ikke er inkludert. Man har deretter funnet fram til hva i regelverkene som kan ansees informasjonskrav og kartleggingen bygger på dette.

Det vises for øvrig til del 6 som viser alle forskriftene under departementet og hvorvidt de måles eller ikke.

8.4 Samlede administrative kostnader under fagmyndighet/regelområde

Den totale administrative omkostningen under Apoteklovgivningen er beregnet til rett i overkant av 1,03 milliarder kroner. Dette tilsvarer 36 % av de totale administrative kostnadene under Helse- og omsorgsdepartementet.

Det er ikke registrert noen endringer i informasjonskravene slik disse fremkommer i regelverket mellom 1. januar 2006 og 1. september 2006 som har påvirket de administrative kostnadene. Det kan imidlertid ha skjedd endringer i den praktiske håndteringen av informasjonskravet som ikke er fanget opp av denne kartleggingen.

8.5 Topp-10 mest kostnadskrevende regelverk å etterleve for næringslivet

Dette avsnittet presenterer de mest kostnadskrevende forskriftene under regelverksområdet Apoteklovgivning. Totalt er det 3 forskrifter som inneholder informasjonskrav som medfører en kostnad for næringslivet.

Tabell 8-1 Topp-10 mest kostnadskrevende regelverk å etterleve for næringslivet

Lover/forskrifter		Adm. kost. (i mill. kr)	Andel av samlede kostnader (%)	ABC-regulering		
				A (%)	B (%)	C (%)
FOR-1998-04-27-455	Forskrift om legemidler fra apotek	1 000,	97	0	0	100
FOR-2001-02-26-178	Apotekforskriften	30,92	3	0	0	100
FOR-1999-12-22-1559	Legemiddelforskriften	1,26	0	0	0	100
Topp-10 prosentandel av total		1 032,17	100	0	0	100
I alt for inndelingen		1 032,17	100	0	0	100

Kilde: Oxford Research

Tabellen viser den totale kostnaden de ulike forskriftene påfører næringen og den enkelte forskrifts andel av de samlede kostnader innen regelverksområdet.

Som det fremgår av tabellen er forskrift om legemidler fra apotek det mest kostnadskrevende regelverket å etterleve innenfor dette regelområdet. Forskriften er betydelig mer kostnadskrevende enn de to andre forskriftene under regelverksområdet. Hele 97 % av omkostningen er relatert til denne forskriften.

Den nest mest kostnadskrevende forskriften er Apotekforskriften (3 %). Legemiddelforskriften står for en så liten andel av den totale kostnad for denne gruppen at det ikke fanges opp i tabellen.

8.6 Topp-10 mest kostnadskrevende informasjonskrav å etterleve for næringslivet

Tabell 8-2 Topp-10 mest kostnadskrevende informasjonskrav å etterleve for næringslivet

Lov/forskrift		Informasjonskrav	Adm. kost. (i mill. kr)	Andel av samlede kostnader (%)	ABC-regulering		
					A (%)	B (%)	C (%)
FOR-1998-04-27-455	Forskrift om legemidler fra apotek	§ 7-1 Opplysninger som skal påføres resept ved ekspedisjon av legemidler	600	58	0	0	100
FOR-1998-04-27-455	Forskrift om legemidler fra apotek	§§ 9-2 – 9-4 Oppbevaring av resepter	400	39	0	0	100
FOR-2001-02-26-178	Apotekforskriften	§ 31 Registrering og føring av narkotikaregnskap	15,86	2	0	0	100
FOR-2001-02-26-178	Apotekforskriften	§ 29 Utarbeidelse og innsendelse av regnskap til Statens Legemiddeltilsyn	14,9	1	0	0	100
FOR-1999-12-22-1559	Legemiddelforskriften	§ 12-21 Apotekets plikt til å rapportere oppnådde rabatter	1,26	0	0	0	100
FOR-2001-02-26-178	Apotekforskriften	§ 14 Søknad om driftskonsesjon	0,12	0	0	0	100
FOR-2001-02-26-178	Apotekforskriften	§ 25 Melding av åpningstider	0,03	0	0	0	100
FOR-2001-02-26-178	Apotekforskriften	§ 12 Søknadsgebyr	0,	0	0	0	100
Topp-10 prosentandel av total			1 032,17	100	0	0	100
I alt for inndelingen			1 032,17				
Kilde: Oxford Research							

Kilde: Oxford Research

Tabellen viser den totale kostnaden de ulike informasjonskravene påfører næringen og det enkelte informasjonskrav andel av de samlede kostnader innen regelverksområdet. I tillegg angis ABC-regulering.

Hele kostnaden under dette regelverksområdet er hjemlet i regelverk som utelukkende følger av nasjonal lovgivning (C-kategori).

De administrative kostnadene per informasjonskrav er en funksjon av populasjonstallet (det vil si antall tilfeller av etterlevelse av informasjonsplikten per år), frekvensen (det vil si hyppigheten per tilfelle) og kostnaden ved etterlevelsen i det enkelte tilfelle (tidsbruk og anskaffelseskostnader).

Det mest kostnadskrevende informasjonskravet under dette regelverksområdet er opplysninger som skal påføres resept ved ekspedisjon av legemidler med en kostnad på 600 millioner kroner. Dette utgjør 58 % av totalsummen. Dette er i hovedsak et resultat av at populasjonen er særdeles høy (25 millioner).

Videre er det oppbevaring av resepter som står for den nest største kostnaden knyttet til regelverksområdet. Dette informasjonskravet har en totalkostnad på 400 millioner kroner, noe som utgjør 39 % av totalkostnaden for regelverksområdet. Det kostnadsdrivende her er, som det var med det største informasjonskravet, en høy populasjon.

På plass nummer tre på listen ligger registrering og føring av narkotikaregnskap. Omkostningen for dette kravet ligger på nærmere 15,9 millioner kroner (2 % av totalkostnaden). Utarbeidelse og innsendelse av regnskap til Statens legemiddelverk utgjør 14,9 millioner kroner (1 % av

totalkostnaden). Begge disse to kravene har høye populasjoner, noe som forklarer kostnadene knyttet til dem.

For mer informasjon knyttet til de mest kostnadskrevende informasjonskravene henvises det til rapportens del 5.

8.7 Fordelinger av de samlede administrative kostnadene

Dette avsnittet synliggjør de administrative kostnadene og egenskaper ved de ulike informasjonskravene ved å fordele dem på ulike parametre.

8.7.1 Totale administrative kostnader fordelt på ulike kartleggingsparametre

Tabell 8-3 Totale administrative kostnader fordelt på ulike kartleggingsparametre

Kartleggingsparametere	Egenskaper	Adm. kost. (i mill. kr)	Andel av samlede kostnader (%)	Andel av totale kostnader (%)
Type kostnad	Intern tidsbruk	1 032,17	100,0	100
	Eksterne tjenester	0,	0,0	
	Andre anskaffelser	0,	0,0	
Type informasjonskrav	Rapportering til myndighet	32,17	3,1	100
	Opplysninger til tredje part	600,	58,1	
	Dokumentasjon	400,	38,8	
Søknader til det offentlige	Offentlig støtte	0,	0,0	0
	Tillatelse	0,12	0,0	
Typer opplysninger	Grunndata	11,39	1,1	100
	Produksjon	613,68	59,5	
	Drift	400,05	38,8	
	Sysselsetting	0,02	0,0	
	Økonomiske data	7,04	0,7	
	Annen aktivitet (håndtering av IK)	0,	0,0	
Kilde: Oxford Research				

Tabellen viser hvordan de totale kostnadene knyttet til regelområdet fordeler seg på ulike kartleggingsparametre.

Først i tabellen vises fordelingen etter type kostnad, det vil si fordeling etter intern tidsbruk, eksterne tjenester og andre anskaffelser. Som vi kan se skyldes hele kostnaden ved informasjonskravene under dette regelverksområdet at virksomhetene bruker intern tid på å etterkomme regelverkets krav. Dette er en naturlig følge av informasjonskravenes karakter og at man ikke har foretatt for eksempel outsourcing av enkelte oppgaver.

Dernest vises fordelingen etter type informasjonskrav, det vil si hvem bedriftene plikter å informere. Mottaker av informasjon kan være myndighetene eller tredjepart, eller virksomheten kan pålegges å oppbevare informasjon internt i bedriften. Hovedvekten av kostnadene under dette regelverksområdet knytter seg til opplysninger til tredje part (58,1 %). Videre er 38,8 % av kostnadene knyttet til krav om oppbevaring av dokumentasjon.

Videre vises kostnadsfordelingen mellom søknader om offentlig støtte og tillatelse. Denne fordelingen er ikke aktuell for dette regelverksområdet.

Til sist vises kostnadsfordelingen på ulike typer opplysninger. De ulike typene er grunndata, produksjon, drift, sysselsetting, økonomiske data og annen aktivitet. Tabellen viser at

hovedvekten (59,5 %) under dette regelverksområdet er av typen produksjonsdata. 38,8 % av kostnadene er knyttet til typen driftsdata.

8.7.2 Totale administrative kostnader fordelt på bedriftsstørrelse (antall ansatte)

Segmenteringen av bedrifter ut fra hvordan regelverket håndteres er et sentralt element i kartleggingsmetoden. Segmenteringen skal sikre at kompleksiteten i bedriftenes håndtering av regelverket blir tatt hensyn til.

En av de viktigste grunnene for å segmentere er bedriftsstørrelse. Segmenteringen skjer ved å skille mellom mikrobedrifter (0-4 ansatte) og andre bedrifter. Med denne oppdelingen får man frem kostnadsfordelingen mellom mikrobedriftene og øvrige bedrifter. Dette er blant annet interessant i forhold til at mikrobedrifter oftere enn større bedrifter er i en oppstartsfase, samtidig kan de også ofte ha færre ressurser til å håndtere krav fra myndighetene. Dermed kan det å håndtere krav fra myndighetene i praksis bli mer byrdefullt for nyetablerte og små bedrifter. Eventuelle forenklingstiltak bør vurderes i forhold til fordelingen mellom mikrobedrifter og andre bedrifter

Tabell-4 Totale administrative kostnader fordelt på bedriftsstørrelse (antall ansatte)

Bedriftsstørrelse	Adm. kost. (i mill. kr)	Andel av samlede kostnader (%)
Mikro (0-4 ansatte)	316,77	30,69
Makro (5 – mer)	715,40	69,31
Totalt	1 032,17	100

Kilde: Oxford Research

Tabellen viser hvordan de totale kostnadene fordeler seg ut fra bedriftsstørrelse. Mikro-bedrifter (0-4 ansatte) står for 30,69 % av kostnadene og makro-bedrifter (5 eller flere ansatte) for 69,31 % av kostnadene.

Kostnadene under regelverksområde Apoteklovgivning faller i hovedsakelig på makrobedrifter da berørte bedrifter i stor grad er Apoteker. De tre mest kostnadskrevende informasjonskravene under dette regelområdet gjelder alle apoteker.

8.7.3 Totale administrative kostnader fordelt på opplysninger til internt bruk

I dette avsnittet presenteres i hvilken grad bedriftene bruker opplysningene innenfor informasjonskravet internt. Dette har betydning for å kunne vurdere i hvilken grad bedriftene vil fortsette med å fremskaffe de aktuelle opplysningene dersom informasjonskravet eller enkelte krav til opplysninger blir avskaffet. Som del av kartleggingen har det derfor blitt vurdert i hvilken grad (stor/middels/liten) bedriftene bruker, og dermed med en viss sannsynlighet vil fortsette å fremskaffe aktuelle opplysninger eller ikke. Det er åpenbart at bedrifter som i dag bruker allerede påkrevd og innsamlet informasjon ikke nødvendigvis vil samle inn og benytte informasjonen dersom kravet bortfaller, men en indikasjon gir oversikten likevel.

Tabell 8-5 Totale administrative kostnader fordelt på opplysninger til internt bruk

Bruk av opplysninger internt	Antall informasjonskrav	Adm. kost. (i mill. kr)	Andel av samlede kostnader (%)	ABC-regulering		
				A (%)	B (%)	C (%)
I liten grad	8	1 032,17	100	0	0	100
I middels grad	0	0	0	-	-	-
I stor grad	0	0	0	-	-	-

Bruk av opplysninger internt	Antall informasjonskrav	Adm. kost. (i mill. kr)	Andel av samlede kostnader (%)	ABC-regulering		
				A (%)	B (%)	C (%)
Totalt	8	1 032,17	100			
Kilde: Oxford Research						

Som det fremgår av tabellen er 100 % av kostnadene knyttet til dette regelverksområdet brukt på opplysninger som i liten grad benyttes internt i bedriftene.

8.7.4 Totale administrative kostnader fordelt på typer administrative aktiviteter

De administrative aktivitetene bidrar til å gi et overblikk over hva slags arbeidsoperasjoner bedriftene foretar i tilknytning til de enkelte bestemmelsene. Som utgangspunkt for dette arbeidet har 17 administrative aktiviteter blitt identifisert. Tabellen nedenfor viser den totale administrative kostnaden for dette regelverksområdet fordelt på disse aktivitetene.

Tabell 8-6 Totale administrative kostnader fordelt på typer av administrative aktiviteter

Type administrativ aktivitet	Adm. Kost. (i mill. kr)	Andel av samlede kostnader (%)
Sette seg inn i informasjonskravet	0	0,0
Informasjonsinnsamling	17,47	1,7
Vurdering	0	0,0
Beregning	0	0,0
Oppstilling av tall	1,14	0,1
Kontroll	1,81	0,2
Korreksjon	0	0,0
Tekstbeskrivelse	608,85	59,0
Avregning/innbetaling	0	0,0
Interne møter	0	0,0
Eksterne møter	0	0,0
Kontroll fra offentlig myndighet	0	0,0
Korreksjon som følge av kontroll fra offentlige myndigheter	0	0,0
Utdannelse, oppdatering om lovgivningens krav	0	0,0
Kopiering, distribusjon, arkivering mv.	400	38,8
Innberette/innsende informasjonen	0,45	0,0
Reise og ventetid	2,44	0,2
Kilde: Oxford Research		

For regelverksområdet Apoteklovgivning er det registrert omkostninger på 7 av de 17 administrative aktivitetene.

For bedriftene under dette regelverksområdet er hovedvekten av administrative aktiviteter av typen tekstbeskrivelse. 59 % av kostnadene er knyttet til denne typen, noe som utgjør i overkant av 608 millioner kroner. Videre er det aktiviteten kopiering, distribusjon og arkivering som står for mye av kostnaden med 400 millioner, eller 38,8 % av totalen.

Enkelte aktiviteter står med null i kostnad. Dette betyr ikke nødvendigvis at bedriftene ikke bruker tid på disse aktivitetene, men det kan være et uttrykk for at det er vanskelig å skille mellom de ulike aktivitetene i til dels svært integrerte prosesser. For eksempel vil mange betrakte kontroll og korreksjon av en tekst som en del av selve tekstbeskrivelsen.

For mer detaljert informasjon knyttet til disse parametrene henvises det til rapportens del 6.

8.7.5 Topp-10 mest kostnadskrevende skjemaer å etterleve for næringslivet

Tabellen inneholder en oversikt over de mest kostnadskrevende skjemaene innenfor regelverksområdet. Som vi kan se er det bare 3 skjemaer tilknyttet dette området.

Alle skjemaene under Apoteklovgivningen utgjør bare 3 % av totalkostnaden for regelverksområdet som helhet.

Tabell 8-7 Topp-10 mest kostnadskrevende skjema å etterleve for næringslivet

Skjemanavn	Antall	Adm. kost. (mill. kr)	Andel av samlede kostnader (%)	Adm. kost. pr skjema (i kr)	Innrapporteringsmåter (andel av adm. kost. i prosent)			
					Man. (%)	El. 1 (%)	El. 2 (%)	El. 3 (%)
Narkotikaregnskap for apotek	550	15,86	2	28 842	100	0	0	0
Regnskapsblankett til statistikk for apotek	550	14,9	1	27 100	100	0	0	0
Søknad om driftskonsesjon til apotek	237	0,12	0	499	100	0	0	0
Topp-10 prosentandel av totalt		30,89	3					
I alt for regelverksområdet		30,89	3					

Kilde: Oxford Research

8.8 Oppsummerende analyse

Etterlevelsen av informasjonskravene under dette regelverksområdet påla næringslivet en total kostnad på rett i overkant av 1 milliard kroner i 2006, hvilket tilsvarer 36 % av kostnadene for departementet som helhet. Det er kartlagt totalt 8 informasjonskrav under regelverksområdet. Disse fordeler seg på 3 forskrifter. Det påfølgende avsnittet oppsummerer de vesentlige resultatene fra regelverksområdet Apoteklovgivning.

I det foregående er det identifisert følgende tre mest kostnadskrevende forskrifter (dette er også de eneste forskriftene under regelverksområdet):

- Forskrift om legemidler fra apotek (600 mill.)
- Apotekforskriften (30,9 mill.)
- Legemiddelforskriften (1,3 mill.)

Følgende informasjonskrav er identifisert som de tre mest kostnadskrevende:

- Opplysninger som skal påføres resept ved ekspedisjon av legemidler (600 mill.)
- Oppbevaring av resepter (400 mill.)
- Registrering og føring av narkotikaregnskap (15,86 mill.)

Kostnadene er fordelt på følgende måte i forhold til ABC-regulering:

- C-regulering: 100 %

Kostnadene er fordelt etter følgende kartleggingsparametere:

- Alle kostnadene er knyttet til internt tidsbruk (100 %)
- 58,1 % av kostnadene påløper ved overlevering av opplysninger til tredjepart. 38,8 % av kostnadene utgjøres av plikt til å oppbevare dokumentasjon

- De primære typen opplysninger som generer kostnadene er produksjonsopplysninger (59,5 %) og driftsopplysninger (38,8 %)
- Opplysningene brukes kun i liten grad til intern bruk (100 %)
- De administrative aktiviteter med høyes kostnader er
 - Tekstbeskrivelse (59 %)
 - Kopiering, distribusjon og arkivering (38,8 %)

Informasjonskravene under dette regelverksområdet omhandler regulering av apotekers virke. Følgelig gjelder flere av informasjonskravene rapportering til myndighet, eventuelt ulike dokumentasjonskrav. Enkelte krav, som det mest kostnadskrevende kravet under regelverksområdet, gjelder informering av tredjepart.

8.8.1 Analyse av de mest kostnadskrevende lover/forskrifter

Forskrift om legemidler fra apotek (for-1998-04-27-455)

De to informasjonskravene i forskriften som er målt omhandler aspekter ved apotekers virke, nemlig ekspedisjon av legemidler og oppbevaring av resepter.

Informasjonskravene i forskriften kjennetegnes ved at populasjonene er svært høye, og det er dette som er den kostnadsdrivende faktoren. Det ble ekspedert 25 000 000 resepter/rekvisisjoner i løpet av 2006. Tidsbruken kan variere noe, men denne er generelt ikke særlig stor. Arbeidet blir i det vesentlige utført av høyskoleutdannet personell, noe som bidrar til å heve kostnaden og forklarer de forholdsvis høye kostnadene.

Et fellestrekk for informasjonskravene som ligger under forskrift om legemidler fra apotek er at etterlevelsen av informasjonskravene medfører en relativt lav enhetskostnad. På grunn av den svært høye populasjonen er det imidlertid en betydelig samlet kostnad knyttet til kravene. Opplysningene i de aktuelle informasjonskravene utgjør viktig informasjon til kunden i forhold til blant annet riktig bruk av legemidler. Kostnadene må ses i relasjon til at opplysningene brukes i liten grad internt i apotekene.

Apotekforskriften (for-2001-02-26-178)

Informasjonskravene i apotekforskriften omhandler, som informasjonskravene i forskrift om legemidler fra apotek, ulike aspekter knyttet til apotekers virke. Informasjonskravene i lovverket er av relativt ulik art, men er mulig å kategorisere i to grupper.

I den første kategorien er informasjonskrav som pålegger alle private apotek og som går ut på føring og registrering, samt innsending av diverse dokumentasjon. Populasjonen er således relativt høy. Den viktigste kostnadsdrivende faktoren er imidlertid det faktum at kravene er svært tidkrevende å etterleve. Videre blir arbeidet i det vesentlige utført av akademikere, noe som også bidrar til å heve kostnaden og forklare de forholdsvis høye kostnadene knyttet til kravene. Opplysningene i de aktuelle informasjonskravene omhandler i hovedsak driftsopplysninger og opplysninger om varebeholdning. Kostnadene må sees i forhold til at opplysningene brukes i varierende grad internt. Tidsbruken er i det vesentlige knyttet til internt tidsbruk relatert til å innhente og beskrivelse av informasjonen som kreves registrert og rapportert. Tidsbruken og kostnaden knyttet til håndtering og innsendelse av dokumentasjonen er imidlertid relativt moderat.

I den andre kategorien ligger det bare ett informasjonskrav og dette går på etablering av apotek, nemlig søknad om driftskonsesjon. Verken populasjon eller tidsbruk er svært omfattende i forhold til dette informasjonskravet, og enhetskostnaden er heller ikke særlig stor. At arbeidet utføres av leder/akademiker bidrar imidlertid til å heve kostnaden. Kostnadene må ses i relasjon til at opplysningene kun brukes i liten grad internt. Tidsbruken er i det vesentlige knyttet til internt tidsbruk relatert til arbeid med diverse vedlegg som skal følge søknaden. Tidsbruken og kostnaden knyttet til håndtering og innsendelse av søknaden er relativt moderate.

Legemiddelforskriften (for-1999-12-22-1559)

Informasjonskravet i denne forskriften som ligger i dette regelverksområdet er en rapporteringsplikt i forhold til oppnådde rabatter. Den kostnadsdrivende faktoren her er populasjonen som kan sies å være svært høy (8500). Arbeidet utføres i tillegg av akademikere, noe som bidrar til å heve kostnaden. Tidsbruken, som er relativt lav, er i det vesentlige knyttet til å hente ut de dataene som skal innrapporteres. Informasjonen som kreves er opplysninger som bedriftene allerede sitter på. Kostnadene må tolkes i forhold til dette.

8.8.2 Muligheter for reduksjon i administrative kostnader

I det videre er det gjort en kort vurdering av hvilke områder det kan være aktuelt å fokusere på i det videre forenklingsarbeidet. Det presiseres at disse vurderingene er gjort uten hensyn til politiske føringer, da dette påligger departementet.

Regelverksområdet *Apoteklovgivning* er relativt differensiert i forhold til typen informasjonskrav det inneholder. På denne bakgrunn er det vanskelig å si noe generelt om muligheter for reduksjon i de administrative kostnadene. Det vil derfor i det følgende bli trukket fram enkelte områder/konkrete informasjonskrav hvor det etter konsulentens oppfatning er størst potensial for å redusere kostnadene.

I forhold til de to mest kostnadskrevenende informasjonskravene i dette regelverksområde, nemlig ekspedisjon av resepter/rekvisisjoner og oppbevaring av disse, er det vanskelig å se for seg forenklinger av regelverket. Det er imidlertid mulig å effektivisere systemet ved å gå over til elektronisk saksbehandling. Dette er man i ferd med å utvikle gjennom eReseptprogrammet, og det vil derfor ikke bli gått nærmere inn på det her.

Når det gjelder kravet om søknad om driftskonsesjon er det fremkommet i intervjuene at flere av vedleggene oppleves som unødvendige. Etter vår vurdering vil det kunne være mulig å utelate flere av disse vedleggene fra søknaden. Den kronemessige gevinsten ved en slik forenkling vil imidlertid være svært beskjeden.

Utover dette er det mulig å påpeke enkelte helt generelle muligheter for forenkling. For eksempel å redusere innrapporteringer fra både å være manuelle og elektroniske, som tilfelle er med blant annet innsendelse av regnskap til Statens Legemiddelverk, til utelukkende å være elektroniske. Dette vil langt på vei redusere håndteringstiden ned til et minimum, og også føre til mer effektivitet i håndteringen. Opplysningene i dette spesifikke kravet som er nevnt her brukes i liten grad internt og kravet er videre hjemlet i regelverk som utelukkende følger av nasjonal lovgivning, noe som taler for en forenkling.

Videre kan en forenkling være å gjøre innrapporteringer mindre tvungen. For eksempel at innrapportering av oppnådde rabatter bare må gjøres *dersom* apoteket har oppnådd faktiske rabatter. Dette gjør at mange av apotekene faktisk slipper å innrapportere i det hele tatt og kostnaden blir således redusert. Enhetskostnaden for denne aktuelle innrapporteringen er på 148 kroner per bedrift, eller i overkant av 1,25 millioner kroner totalt. Ifølge informantene er det

sjeldent at man faktisk oppnår rabatter. Hvor sjeldent det er snakk om er ikke kommet fram, men anslagsvis antas i alle fall en reduksjon på 1/3. Kravet er hjemlet i regelverk som utelukkende følger av nasjonal lovgivning, noe som innebærer at forholdene for forenkling ligger til rette.

8.9 Forenklingstiltak

Som avslutning på kapittelet om regelverksområdet Apoteklovgivningen beskrives forslag til forenklingstiltak som kartleggingen har resultert i.

Først rettes blikket mot de forslagene som er knyttet til de mest kostnadskrevenne kravene innenfor regelverksområdet, dernest blir spesielt irriterende eller byrdefulle informasjonskrav påpekt.

8.9.1 Spesifikke forenklingsforslag

Hele kostnaden knyttet til regelverksområdet er hjemlet i regelverk som utelukkende følger av nasjonal lovgivning. Muligheten for forenklinger i forhold til kravene er følgelig til stede.

Når det gjelder de tre mest kostnadskrevenne informasjonskravene innenfor regelverksområdet er det ikke fremkommet *betydelige* forenklingsforslag gjennom intervjuene. Dette kan tyde på at etterlevelsen av informasjonskravet fungerer tilfredsstillende. Men det er ikke dermed gitt at forenklinger i form av endringer av kravene er mulig/ønskelig. De få forslagene som er kommet fram presenteres i de påfølgende avsnittene sammen med konsulentens egne forslag. Forslag til de resterende informasjonskravene presenteres også, da det som nevnt ikke, er omfattende forslag knyttet til de tre mest kostnadskrevenne kravene.

- **Ekspedisjon av legemidler etter resept og rekvisisjon, jfr. Kap. 7 i forskrift om legemidler fra apotek**
Elektronisk håndtering av kravet vil innebære en forenkling. Dette er imidlertid under utvikling og vil derfor ikke kommenteres ytterligere her.
- **Oppbevaring av resepter, jfr. §§ 9-2 til 9-3 i forskrift om legemidler fra apotek**
Aktuelle forenklingstiltak knyttet til dette kravet kan, ifølge bransjen, være å redusere dokumentasjonstiden. Videre er det påpekt at en fullstendig elektronisk håndtering (arkivering) ville vært ønskelig og effektiviserende.
- **Registrering og føring av narkotikaregnskap, jfr. § 31 i Apotekforskriften**
Gjennom kontakt med Statens Legemiddelverk, og også gjennom intervjuene, er det fremkommet at dette kravet ikke vil gjelde fra 1.1.2007. Det er derfor ikke aktuelt med forenklingstiltak.
- **Utarbeidelse og innsendelse av regnskap til statens Legemiddelverk, jfr. § 29 i Apotekforskriften**
Antall revisorbekreftelser bør i følge bransjen reduseres, slik at man kan sende en bekreftelse for alle apotekene og ikke en per apotek. Videre bør innrapporteringen forenkles på den måten at den utelukkende skjer elektronisk og ikke både på papir og elektronisk. Den elektroniske malen slik den foreligger i dag bør også utbedres, ifølge informantene.
- **Rapportering av oppnådde debatter, jfr. § 12-21 i Legemiddelforskriften**
Rapporteringen blir beskrevet som unødvendig dersom man ikke har oppnådd noen rabatter og det foreslås på den bakgrunn av bedriftene fritak fra rapporteringsplikten for de apotekene dette eventuelt måtte gjelde.

8.9.2 Særlig irriterende/unødvendige byrder

Et generelt inntrykk er at næringen oppfatter det som særlig unødvendig at enkelte av kravene både skal innrapporteres elektronisk og manuelt. For eksempel kravet om å utarbeide og sende inn regnskap til Statens Legemiddelverk. Videre blir flere av vedleggene knyttet til søknad om driftskonsesjon fremstilt som irriterende og som unødvendige.

Det henvises for øvrig til rapportens del 5, som gir en mer detaljert beskrivelse av konkrete forenklingsforslag for de mest kostnadskrevende informasjonskravene innenfor regelverksområdet. Forslag til forenklinger for de informasjonskravene som ikke er spesifikt omtalt i rapporten presenteres utfyllende i NHDs kartleggingsdatabase.

9. Forvaltningsmyndighet/regelområde Diverse helselovgivning

9.1 Beskrivelse av fagmyndighetens regelverk/regelområde

Innenfor dette regelverksområdet finner man lovgiving som berører ulike deler av næringslivet og ulike aktører. I alt 9 informasjonskrav er kartlagt og disse er fordelt på 6 lover/forskrifter. Disse er:

- Helseregisterloven (LOV-2001-05-18-24)
- Strålevernforskriften (FOR-2003-11-21-1362)
- Forskrift om omsetning av reseptfrie legemidler utenom apotek (FOR-2003-08-14-1053)
- Forskrift om skipsmedisin (FOR-2001-03-09-439)
- Kosmetikkforskriften (FOR-1995-10-26-871)
- Forskrift om førstehjelpsutstyr på skip (FOR-1959-07-01-1)

Det primære forvaltningsorganet vil variere da dette er en samlegruppe med diverse forskrifter/lover. Helsetilsynet og Statens legemiddelverk er de to mest vesentlige forvaltningsorganene.

Informasjonskravene innenfor regelverksområdet tilhører som sagt en lov og 5 forskrifter med ulike lovhjemler. (Strålevernforskriften er hjemlet i Strålevernloven, Forskrift om omsetning av legemidler utenom apotek er hjemlet i Legemiddeloven, Forskrift om skipsmedisin er hjemlet i Apotekloven, Kosmetikkforskriften er hjemlet i Kosmetikkloven og Forskrift om førstehjelpsutstyr på skip er hjemlet i Sjødyktighetsloven).

Lovene tilhører HODs område, med unntak av Sjødyktighetsloven som ligger under NHD. Forskrift om førstehjelpsutstyr på skip er imidlertid HODs ansvar, og måles derfor under dette departementet.

9.2 Beskrivelse av næringsdrivende/bransje som omfattes av kartleggingen

Gruppen av næringsdrivende som er omfattet av kartleggingen består av en variasjon av aktører. Dette fordi gruppen, som nevnt, er sammensatt av svært ulike lov/forskrifter.

Felles for dem alle er imidlertid at de deltakende bedriftene i undersøkelsen alle er private selskaper av ulik størrelse.

Informasjonskravene innenfor regelverksområdet omhandler ulike aspekter ved de ulike bedriftenes virke og det der derfor svært vanskelig å gi en generell beskrivelse av disse. Det henvises til del fem som tar for seg de ulike informasjonskravene i detalj.

Populasjonene er fastlagt i hovedsak på bakgrunn av opplysninger fra Statens legemiddelverk, Statens strålevern, Sjøfartsdirektoratet samt egne estimeringer på bakgrunn av relevant informasjon.

9.3 Praktiske avgrensninger

Lover og tilhørende forskrifter som anses som marginale, det vil si at de ikke inneholder informasjonskrav som utgjør noen vesentlig kostnad for næringslivet, er avgrenset ut av kartleggingen. I tillegg er enkelte forskrifter tatt ut av undersøkelsen da disse berører forholdet mellom lege og pasient. Dette ansees som innholdskrav og ikke informasjonskrav.

Utover dette er det ikke foretatt noen avgrensninger av regelverket innenfor dette området. Informasjonskravene som er tatt med i redegjørelsen er et resultat av en total kartlegging av regelområdet og en utsiling av de lovene og forskriftene som ikke er inkludert. Man har deretter funnet fram til hva i regelverkene som kan ansees som informasjonskrav og kartleggingen bygger på dette.

Det vises for øvrig til del 6 som viser alle forskriftene under departementet og hvorvidt de måles eller ikke.

9.4 Samlede administrative kostnader under fagmyndighet/regelområde

Den totale administrative omkostningen under Diverse helselovgivning er beregnet til 1,83 millioner kroner. Dette utgjør så lite i forhold til totalsummen at den prosentvise andelen ikke fanges opp.

Det er ikke registrert noen endringer i informasjonskravene slik disse fremkommer i regelverket i perioden 1. januar 2006 til 1. september 2006 som har påvirket de administrative kostnadene. Det kan imidlertid ha skjedd endringer i den praktiske håndteringen av informasjonskravet som ikke er fanget opp av denne kartleggingen.

9.5 Topp-10 mest kostnadskrevende regelverk å etterleve for næringslivet

Dette avsnittet presenterer de mest kostnadskrevende lov/forskriftene under regelverksområdet Diverse helselovgivning. I og med at regelverksområdet bare består av seks lov/forskrifter listes alle disse.

Tabell 9-1 Topp-10 mest kostnadskrevende regelverk å etterleve for næringslivet

Lover/forskrifter		Adm. kost. (i mill. kr)	Andel av samlede kostnader (%)	ABC-regulering		
				A (%)	B (%)	C (%)
FOR-2003-08-14-1053	Forskrift om omsetning av reseptfrie legemidler utenom apotek	0,55	30	0	0	100
FOR-1995-10-26-871	Kosmetikkforskriften	0,51	28	95	5	0
FOR-2003-11-21-1362	Strålevernforskriften	0,48	26	0	0	100
FOR-2001-03-09-439	Forskrift om skipsmedisin	0,12	7	0	0	100
FOR-1959-07-01-1	Forskrift om førstehjelpsutstyr på skip	0,11	6	0	0	100
LOV-2001-05-18-24	Helseregisterloven	0,06	3	0	100	0
Topp-10 prosentandel av total		1,83	100	26	5	69
I alt for inndelingen		1,83	100	26	5	69

Kilde: Oxford Research

Tabellen viser den totale kostnaden de ulike lov/forskriftene påfører næringen og den enkelte lov/forskrifts andel av de samlede kostnader innen regelverket.

Som det fremgår av tabellen er forskrift om omsetning av reseptfrie legemidler utenom apotek det mest kostnadskrevende regelverket å etterleve innenfor dette regelområdet. Forskriften står for 30 % av kostnaden. De nest mest kostnadskrevende forskriftene er Kosmetikkforskriften og Forskrift om omsetning av reseptfrie legemidler utenom apotek. Disse står for henholdsvis 28 % og 26 % av kostnadene.

9.6 Topp-10 mest kostnadskrevende informasjonskrav å etterleve for næringslivet

Tabell 9-2 Topp-10 mest kostnadskrevende informasjonskrav å etterleve for næringslivet

Lov/forskrift		Informasjonskrav	Adm. kost. (i mill. kr)	Andel av samlede kostnader (%)	ABC-regulering		
					A (%)	B (%)	C (%)
FOR-2003-11-21-1362	Strålevernforskriften	§ 6 Melding til Statens strålevern	0,48	26	0	0	100
FOR-1995-10-26-871	Kosmetikkforskriften	§ 7 Merking av kosmetikk og kroppspeleprodukter	0,48	26	100	0	0
FOR-2003-08-14-1053	Forskrift om omsetning av reseptfrie legemidler utenom apotek	§ 3 Søknad om tillatelse til å omsette legemidler	0,33	18	0	0	100
FOR-2003-08-14-1053	Forskrift om omsetning av reseptfrie legemidler utenom apotek	§ 3 Vedlegg til søknad om tillatelse for omsetning av legemidler	0,22	12	0	0	100
FOR-1959-07-01-1	Forskrift om førstehjelpsutstyr på skip	§ 3 Dokumentasjon om bord	0,11	6	0	0	100
FOR-2001-03-09-439	Forskrift om skipsmedisin	§ 25 Håndbøker om bord	0,11	6	0	0	100
LOV-2001-	Helseregisterloven	§ 29 Meldeplikt til	0,06	3	0	100	0

					ABC-regulering		
05-18-24		datatilsynet					
FOR-1995-10-26-871	Kosmetikkforskriften	§ 20 Dokumentasjon - dossier (produktopplysningssamling)	0,03	1	0	100	0
FOR-2001-03-09-439	Forskrift om skipsmedisin	§ 12 Dokumentasjon i førstehjelpskoffert	0,01	1	0	0	100
Topp-10 prosentandel av total			1,83	100	26	5	69
I alt for inndelingen			1,83				

Tabellen viser den totale kostnaden de ulike informasjonskravene påfører næringen og det enkelte informasjonskravs andel av de samlede kostnader innen regelverksområdet. I tillegg angis ABC-regulering.

26 % av kostnadene utgjøres av informasjonskrav som er hjemlet i regelverk som helt og holdent er en følge av EU-regler eller øvrige internasjonale forpliktelser (A-kategori). 5 % av kostnadene utgjøres av informasjonskrav som er hjemlet i regelverk som er en følge av EU-regler eller øvrige internasjonale forpliktelser, men hvor kun formålet er formulert i overnasjonalt regelverk (B-kategori). De resterende 69 % av kostnadene utgjøres av informasjonskravene som er hjemlet i regelverk som utelukkende følger av nasjonal lovgivning (C-kategori).

De administrative kostnadene per informasjonskrav er en funksjon av populasjonstallet (det vil si antall tilfeller av etterlevelse av informasjonsplikten per år), frekvens (det vil si hyppigheten per tilfelle) og kostnaden ved etterlevelsen i det enkelte tilfelle (tidsbruk og anskaffelseskostnader).

Det mest kostnadskrevende informasjonskravet under dette regelverksområdet er hjemlet i Strålevernforskriften og omhandler meldeplikt til Statens strålevern. Dette påfører de gjeldende bedriftene en kostnad på 480 000 kroner per år. Dette er 26 % av de totale kostnadene innen regelverksområdet. Samme kostnad (480 000 kroner) er knyttet til merking av kosmetikk og kroppspoleprodukter.

Videre er det søknad om tillatelse til å omsette legemidler som står på listen. Dette kravet står for 330 000 kroner, det vil si 18 %.

9.7 Fordelinger av de samlede administrative kostnadene

Dette avsnittet synliggjør de administrative kostnadene og egenskaper ved de ulike informasjonskravene ved å fordele dem på ulike parametre.

9.7.1 Totale administrative kostnader fordelt på ulike kartleggingsparametre

Tabell 9-3 Totale administrative kostnader fordelt på ulike kartleggingsparametre

Kartleggingsparametre	Egenskaper	Adm. kost. (i mill. kr)	Andel av samlede kostnader (%)	Andel av totale kostnader (%)
Type kostnad	Intern tidsbruk	1,83	100,0	100
	Eksterne tjenester	0	0,0	
	Andre anskaffelser	0	0,0	
Type informasjonskrav	Rapportering til myndighet	1,09	59,5	100
	Opplysninger til tredje part	0,48	26,2	
	Dokumentasjon	0,26	14,3	

Kartleggingsparametere	Egenskaper	Adm. kost. (i mill. kr)	Andel av samlede kostnader (%)	Andel av totale kostnader (%)
Søknader til det offentlige	Offentlig støtte	0	0,0	30
	Tillatelse	0,55	29,9	
Typer opplysninger	Grunndata	1,08	58,8	100
	Produksjon	0	0,0	
	Drift	0,75	41,2	
	Sysselsetting	0	0,0	
	Økonomiske data	0	0,0	
	Annen aktivitet (håndtering av IK)	0	0,0	
Kilde: Oxford Research				

Tabellen viser hvordan de totale kostnadene knyttet til regelverksområdet fordeler seg på ulike kartleggingsparametere.

Først i tabellen vises fordelingen etter type kostnad, det vil si fordeling etter intern tidsbruk, eksterne tjenester og andre anskaffelser. Hele kostnaden under dette regelverket er knyttet til at virksomhetene bruker intern tid på å etterkomme regelverkets krav. Dette er en naturlig følge av informasjonskravenes karakter, og at man for eksempel ikke har foretatt outsourcing oppgaver knyttet til etterlevelsen av kravene.

Dernest vises fordelingen etter type informasjonskrav, det vil si hvem bedriftene plikter å informere. Mottaker av informasjon kan være myndighetene eller tredjepart, eller virksomheten kan pålegges å oppbevare informasjon internt i bedriften. 59,5 % av kostnaden er knyttet til rapportering til myndighet. 26,2 % er knyttet til opplysninger til tredjepart, og 14,3 % er knyttet til krav om dokumentasjon.

Videre vises kostnadsfordelingen mellom søknader om offentlig støtte og tillatelse. 29,9 % av kostnadene er knyttet til søknad om tillatelse.

Til sist vises kostnadsfordelingen på ulike typer opplysninger. De ulike typene er grunndata, produksjon, drift, sysselsetting, økonomiske data og annen aktivitet. Tabellen viser at 58,8 % av kostnaden er knyttet til grunndata, mens 41,2 % er knyttet til driftsdata.

9.7.2 Totale administrative kostnader fordelt på bedriftsstørrelse (antall ansatte)

Segmenteringen av bedrifter ut fra hvordan regelverket håndteres er et sentralt element i kartleggingsmetoden. Segmenteringen skal sikre at kompleksiteten i bedriftenes håndtering av regelverket blir tatt hensyn til.

En av de viktigste grunnene for å segmentere er bedriftsstørrelse. Segmenteringen skjer ved å skille mellom mikrobedrifter (0-4 ansatte) og andre bedrifter. Med denne oppdelingen får man frem kostnadsfordelingen mellom mikrobedriftene og øvrige bedrifter. Dette er blant annet interessant i forhold til at mikrobedrifter oftere enn større bedrifter er i en oppstartsfase, samtidig kan de også ofte ha færre ressurser til å håndtere krav fra myndighetene. Dermed kan det å håndtere krav fra myndighetene i praksis bli mer byrdefullt for nyetablerte og små bedrifter. Eventuelle forenklingstiltak bør vurderes i forhold til fordelingen mellom mikrobedrifter og andre bedrifter.

Tabell-4 Totale administrative kostnader fordelt på bedriftsstørrelse (antall ansatte)

Bedriftsstørrelse	Adm. kost. (i mill. kr)	Andel av samlede kostnader (%)
Mikro (0-4 ansatte)	1,59	86,99
Makro (5 – mer)	0,24	13,01
Totalt	1,83	100
Kilde: Oxford Research		

Tabellen viser hvordan de totale kostnadene fordeler seg ut fra bedriftsstørrelse. Mikro-bedrifter (0-4 ansatte) står for 86,99 % av kostnadene og makro-bedrifter (5 eller flere ansatte) for 13,01 % av kostnadene.

Bedriftene under diverse regelområdet kan være tannleger og produsenter og importører av kosmetikk og kroppspfleieprodukter. De to mest kostnadskrevenne informasjonskravene under dette regelområdet gjelder disse næringene. Tannleger vil overveiende være i mikrobedrifter mens det i kosmetikknæringen kan være både mikro- og makrobedrifter.

9.7.3 Totale administrative kostnader fordelt på opplysninger til internt bruk

I dette avsnittet presenteres i hvilken grad bedriftene bruker opplysningene innenfor informasjonskravet internt. Dette har betydning for å kunne avgjøre i hvilken grad bedriftene vil fortsette med å fremskaffe de aktuelle opplysningene dersom informasjonskravet eller enkelte krav til opplysninger blir avskaffet. Som del av kartleggingen har det derfor blitt vurdert i hvilken grad (stor/middels/liten) bedriftene bruker, og dermed vil fortsette å fremskaffe aktuelle opplysninger eller ikke. Det er åpenbart at bedrifter som i dag bruker allerede påkrevd og innsamlet informasjon ikke nødvendigvis vil samle inn og benytte informasjonen dersom kravet bortfaller, men en indikasjon gir oversikten likevel.

Tabell 9-5 Totale administrative kostnader fordelt på opplysninger til internt bruk

Bruk av opplysninger internt	Antall informasjonskrav	Adm. kost. (i mill. kr)	Andel av samlede kostnader (%)	ABC-regulering		
				A (%)	B (%)	C (%)
I liten grad	3	0,76	42	0	8	92
I middels grad	6	1,07	58	45	2	53
I stor grad	0	0,	0	-	-	-
Totalt	9	1,83	100			

Kilde: Oxford Research

58 % av de totale kostnadene knyttet til dette regelverksområdet brukes på opplysninger som i middels grad benyttes internt i bedriften. Dette utgjør rett i overkant av 1 million kroner. 42 % av kostnadene er knyttet til opplysninger som i liten grad brukes internt.

9.7.4 Totale administrative kostnader fordelt på typer administrative aktiviteter

De administrative aktivitetene bidrar til å gi et overblikk over hva slags arbeidsoperasjoner bedriftene foretar i tilknytning til de enkelte bestemmelsene. Som utgangspunkt for dette arbeidet har 17 administrative aktiviteter blitt identifisert. Tabellen nedenfor viser den totale administrative kostnaden for dette regelverksområdet fordelt på disse aktivitetene.

Tabell 9-6 Totale administrative kostnader fordelt på typer av administrative aktiviteter

Type administrativ aktivitet	Adm. kost. (i mill. kr)	Andel av samlede kostnader (%)
Sette seg inn i informasjonskravet	0	0,0
Informasjonsinnsamling	0,6	32,9
Vurdering	0	0,0
Beregning	0	0,0
Oppstilling av tall	0	0,0

Type administrativ aktivitet	Adm. kost. (i mill. kr)	Andel av samlede kostnader (%)
Kontroll	0,2	10,7
Korreksjon	0	0,0
Tekstbeskrivelse	0,4	21,7
Avregning/innbetaling	0	0,0
Interne møter	0	0,0
Eksterne møter	0	0,0
Kontroll fra offentlig myndighet	0	0,0
Korreksjon som følge av kontroll fra offentlige myndigheter	0	0,0
Utdannelse, oppdatering om lovgivningens krav	0,48	26,2
Kopiering, distribusjon, arkivering mv.	0,07	3,6
Innberette/innsende informasjonen	0,09	4,9
Reise og ventetid	0	0,0
Kilde: Oxford Research		

For regelverket Diverse helselovgivning er det registrert omkostninger på 6 av de 17 administrative aktivitetene.

For bedriftene under dette regelverksområdet er det aktiviteten informasjonsinnsamling som står for størst andel av de samlede kostnader (32,9 %). Videre er det aktiviteten utdanning og oppdatering om lovgivningens krav som står 26,2 % av de samlede kostnadene. Tekstbeskrivelse står for 21,7 % av totalkostnaden

Enkelte aktiviteter står med null i kostnad. Dette betyr ikke nødvendigvis at bedriftene ikke bruker tid på disse aktivitetene, men det kan være et uttrykk for at det er vanskelig å skille mellom de ulike aktivitetene i til dels svært integrerte prosesser. For eksempel vil mange betrakte kontroll og korreksjon av en tekst som en del av selve tekstbeskrivelsen.

For mer detaljert informasjon knyttet til disse parametrene henvises det til rapportens del 6.

9.7.5 Topp-10 mest kostnadskrevende skjemaer å etterleve for næringslivet

Tabellen inneholder en oversikt over de mest kostnadskrevende skjemaene innenfor regelverksområdet. Det er 4 skjemaer tilknyttet diverse helselovgivning som regelområde.

Skjemaene under dette regelverksområdet utgjør 33 % av totalkostnaden for regelverksområdet.

Tabell 9-7 Topp-10 mest kostnadskrevende skjema å etterleve for næringslivet

Skjemanavn	Antall	Adm. kost. (mill. kr)	Andel av samlede kostnader (%)	Adm. kost. pr skjema (i kr)	Innrapporteringsmåter (andel av adm. kost. i prosent)			
					Man. (%)	El. 1 (%)	El. 2 (%)	El. 3 (%)
Søknad om tillatelse for omsetning av legemidler	5 485	0,33	18	60	100	0	0	0
Vedlegg – opplysninger om utsalgssted	5 485	0,22	12	40	100	0	0	0
Melding om behandling av personopplysninger	463	0,06	3	123	49	0	51	0
Topp-10 prosentandel av totalt		0,61	33					
I alt for regelverksområdet		0,61	33					
Kilde: Oxford Research								

9.8 Oppsummerende analyse

Etterlevelsen av informasjonskravene under dette regelverksområdet *Diverse helselongivning* på næringslivet en total kostnad på 1, 83 millioner kroner i 2006. Kostnaden knyttet til regelverksområdet utgjør så lite i forhold til totalsummen at den prosentvise andelen ikke fanges opp.

Det er kartlagt totalt 9 informasjonskrav under regelverksområdet. Disse fordeler seg på 6 lover/forskrifter.

I det foregående er det identifisert følgende tre mest kostnadskrevende forskrifter:

- Forskrift om omsetning av reseptfrie legemidler utenom apotek (550 000 kroner)
- Kosmetikkforskriften (510 000 kroner)
- Strålevernforskriften (480 000 kroner)

Følgende informasjonskrav er identifisert som de tre mest kostnadskrevende:

- Melding til statens strålevern (480 000 kroner)
- Merking av kosmetikk og kroppspfleieprodukter (480 000 kroner)
- Søknad om tillatelse til å omsette legemidler (330 000 kroner)

Kostnadene er fordelt på følgende måte i forhold til ABC-regulering:

- A-regulering: 26 %
- B-regulering: 5 %
- C-regulering: 69 %

Kostnadene er fordelt etter følgende kartleggingsparametere:

- Alle kostnadene er knyttet til internt tidsbruk
- Kostnadene fordeles seg med nærmere 87 % på mikrobedrifter og 13 prosent på makrobedrifter
- 59,5 % av kostnadene skyldes rapportering til myndighet, 26,2 % av kostnadene skyldes opplysninger til tredjepart og 14,3 % av kostnadene skyldes krav om dokumentasjon
- De primære typen opplysninger som generer kostnadene er grunndata (58,8 %) og driftsdata (41,2 %)
- Opplysningene brukes i hovedsak i middels (58 %) og liten (42 %) grad internt
- Den administrative aktiviteten med høyest kostnad er informasjonsinnhenting (32,9 %), tekstbeskrivelse (21,7 %) og utdanning og oppdatering om lovgivningens krav (26,2 %)

Informasjonskravene under regelverksområdet er svært ulike. De omfatter regulering av detaljhandelen til tannlegekontorer og importører av kosmetikk. Flere av de mest kostnadskrevende kravene gjelder rapportering til myndighet. For eksempel omhandler det mest kostnadskrevende kravet melding til statens strålevern.

9.8.1 Analyse av de mest kostnadskrevende lover/forskrifter

Regelverk under dette regelverksområdet har i begrenset grad fellestrekk som gjør det meningsfullt å analysere dem under ett. Følgelig er analysen gjort på forskriftsnivå, og til dels på informasjonskravnivå.

Forskrift om omsetning av reseptfrie legemidler utenom apotek (for-2000-08-14-1053)

Informasjonskravene i forskriften pålegger virksomheter som faller inn under betegnelsen detaljhandel. Kravene omhandler søknad om tillatelse til å omsette legemidler.

Informasjonskravene i dette regelverket er kjennetegnet ved at populasjonen gjennomgående er høy. Dette er den viktigste kostnadsdrivende faktoren. Tidsbruken er relativt liten. Arbeidet blir i det vesentlige utført av høskoleutdannede, noe som bidrar til å heve kostnaden noe, kostnadene må imidlertid sees i sammenheng med at opplysningene som kreves i hovedsak er grunndata som bedriftene sitter på fra før av, og som brukes i mange andre sammenhenger internt. Generelt Kostnadene knyttet til regelverket er begrenset.

Kosmetikkforskriften (for-1995-10-26-871)

I denne forskriften er det bare målt ett informasjonskrav; merking av kosmetikk og kroppsspleieprodukter. Bedriftene som er omfattet av informasjonskravet driver med produksjon, import eller frambud av kosmetikk og kroppsspleieprodukter, og kravet trer i kraft ved frambud av slik produkter.

Den kostnadsdrivende faktoren kan sies å være tidsbruken. Denne er estimert til 50 timer per bedrift. Populasjonen er relativt lav, noe som er med på å holde kostnadene nede. Arbeidet blir i hovedsak utført av høskoleutdannede, noe som bidrar til å heve kostnaden.

Strålevernforskriften (for-2003-11-21-1362)

I denne forskriften er det bare målt ett informasjonskrav; melding til Statens strålevern. En rekke ulike type bedrifter som har apparater og maskiner, eller ellers håndterer ioniserende strålekilder, er omfattet av plikten.

Populasjonen knyttet til dette informasjonskravet er relativt høy. Sett i forhold til at tidsbruken ikke er særlig omfattende kan populasjonen fremheves som den kostnadsdrivende faktoren. Arbeidet blir i det vesentlige utført av høskoleutdannede og ansatte i kontoryrker. Timelønnen til de høskoleutdannede bidrar til å heve kostnadene noe. Totalkostnaden knyttet til informasjonskravet er imidlertid relativt beskjeden. Opplysningene brukes i liten grad internt.

9.8.2 Muligheter for reduksjon i administrative kostnader

I det videre er det gjort en vurdering av Oxford Research om hvilke områder man bør fokusere på i forenklingsarbeidet. Det presiseres at disse vurderingene er gjort uten hensyn til politiske føringer, da dette pålegger departementet.

Som sagt tidligere har regelverket under dette regelverksområdet i begrenset grad fellestrekk. Derfor har vi måttet se på muligheter for reduksjon i de administrative kostnaden på forskriftsnivå/informasjonskravnivå. Det må også legges til at kostnadene knyttet til dette regelverksområdet sett i forhold til andre regelverksområder er svært begrenset og at det derfor ikke er et sentralt område i forenklingsarbeid.

Når det gjelder Strålevernforskriften fremkommer er det stor variasjon i bedriftenes håndtering av informasjonskravet der. Det er mange bedrifter (med røntgenapparater) som enten ikke har kjennskap til informasjonskravet eller velger å ikke etterleve det. Dette tyder med andre ord på at informasjonsplikten ikke fungerer etter lovgivernes intensjon, og at hensikten med informasjonskravet dermed bør revurderes. På den bakgrunn kan det tenkes at informasjonskravet bør fjernes. Dette hadde ført til en reduksjon på nærmere 500 000 kroner i året for de berørte bedriftene. Det aktuelle kravet er hjemlet i regelverk som utelukkende følger av nasjonal lovgivning. I tillegg brukes opplysningene i liten grad internt. Begge disse momentene taler for at mulighetene for reduksjon i de administrative kostnadene er til stede.

Utover dette er det vanskelig å se muligheter for reduksjon i de administrative kostnadene knyttet til dette regelverksområdet.

9.9 Forenklingstiltak

Som avslutning på kapittelet om regelverksområdet Diverse helselovgivning beskrives forslag til forenklingstiltak som har fremkommet gjennom kartleggingen.

9.9.1 Spesifikke forenklingsforslag

Det er ikke kommet fram forenklingsforslag knyttet til informasjonskravene i dette regelverksområdet. Det kan tyde på at etterlevelsen av kravene fungerer tilfredsstillende. Årsakene til dette kan også være at kostnadene knyttet til informasjonskravene ikke er særlig omfattende og at bedriftene derfor ikke anser kravene som spesielt byrdefulle eller krevende. Kravene i regelverksområdet er generelt enkle og medfører i hovedsak opplysninger som bedriftene allerede sitter på, noe som gjør kostnadene med å fremskaffe disse minimal.

9.9.2 Særlig irriterende/unødvendige byrder

Det er ikke fremkommet generelt irriterende eller unødvendige byrder. Imidlertid er det verd å påpeke forholdene relatert til informasjonskravet som omhandler melding til Statens strålevern. Dette er beskrevet i avsnittet om muligheter for reduksjon i kostnadene.

Det henvises forøvrig til rapportens del 5, som gir en mer detaljert beskrivelse av konkrete forenklingsforslag for de mest kostnadskrevende informasjonskravene. Forslag til forenklinger for de informasjonskravene som ikke er spesifikt omtalt i rapporten presenteres utfyllende i NHDs kartleggingsdatabase.

10. Forvaltningsmyndighet/regelområde Finansiering av helsetjenester

10.1 Beskrivelse av fagmyndighetens regelverk/regelområde

Innen dette regelverksområde finner man lovgivning som berører finansiering av helsetjenester. I alt er 15 informasjonskrav kartlagt og disse er fordelt på seks forskrifter. Disse er:

- Forskrift om utgiftsdekning hos lege
- Forskrift om dekning av fysioterapiutgifter
- Forskrift om dekning av tannlegebehandling
- Forskrift om utgifter til psykologbehandling
- Forskrift om utgifter for kiropraktorbehandling
- Forskrift om stønad til behandling hos ortoptisten

Det primære forvaltningsorgan (regelhåndhever) er NAV-systemet i form av lokale trygdekontor.

Samtlige informasjonskrav innenfor regelverksområdet er hjemlet i Folketrygdloven, som ligger under AIDs område. De nevnte forskriftene er imidlertid HODs ansvar og kartlegges i denne rapporten. Informasjonskrav under Folketrygdloven og dennes forskrifter blir ytterligere behandlet i AIDs rapport.

10.2 Beskrivelse av næringsdrivende/bransje som omfattes av kartleggingen

Gruppen av næringsdrivende, som er omfattet av kartleggingen, består av en bred vifte av forskjellige private utbydere av helsetjenester som det kan innhentes støtte til fra Folketrygden, blant annet:

- Leger
- Fysioterapeuter og manuellterapeuter
- Tannleger og kjeveortopeder
- Psykologer
- Kiropraktorer
- Ortoptister

De deltagende bedrifter i undersøkelsen er alle vanlige private klinikker. De fleste klinikker er eiet av en person med lang helsefaglig/medisinsk utdanning og de fleste klinikkene har ansatt sykepleiere/andre helsefaglig personale samt evt. enkelte kontorpersonale.

Informasjonskravene innenfor regelverksområdet vedrører i hovedsak utstedelse av regninger på fastsatte blanketter med henblikk på å oppnå refusjon fra trygden. Felles for disse blankettene er at de hentes ned på NAVs hjemmeside og fylles ut elektronisk. Skjemaene må imidlertid skrives ut og sendes per post. Populasjonene er alle fastlagt på bakgrunn av opplysninger fra AID om antallet innkomne regninger.

10.3 Praktiske avgrensninger

Lover og tilhørende forskrifter som anses som marginale, det vil si at de ikke inneholder informasjonskrav som utgjør noen vesentlig kostnad for næringslivet, er avgrenset ut av kartleggingen. Utover dette er det ikke foretatt noen avgrensninger av regelverket innenfor dette området. Informasjonskravene som er tatt med i redegjørelsen er et resultat av en total kartlegging av regelområdet og en utsiling av de lovene og forskriftene som ikke er inkludert. Man har deretter funnet fram til hva i regelverkene som kan ansees som informasjonskrav og kartleggingen bygger på dette.

Det vises for øvrig til del 6 som viser alle forskriftene under departementet og hvorvidt de måles eller ikke.

10.4 Samlede administrative kostnader under fagmyndighet/regelområde

Den totale administrative omkostning under finansiering av helsetjenester er beregnet til 471,67 millioner kroner. Dette tilsvarer 16 % av de totale administrative kostnadene under Helse og Omsorgsdepartementet.

Det er ikke registrert noen endringer i informasjonskravene slik disse fremkommer i regelverket i perioden 1. januar 2006 til 1. september 2006 som har påvirket de administrative kostnadene. Det kan imidlertid ha skjedd endringer i den praktiske håndteringen av informasjonskravet som ikke er fanget opp av denne kartleggingen.

10.5 Topp-10 mest kostnadskrevende regelverk å etterleve for næringslivet

Dette avsnittet presenterer de mest kostnadskrevende forskriftene under regelverksområdet finansiering av helsetjenester.

Tabell 10-1 Topp-10 mest kostnadskrevende regelverk å etterleve for næringslivet

Lover/forskrifter		Adm. kost. (i mill. kr)	Andel av samlede kostnader (%)	ABC-regulering		
				A (%)	B (%)	C (%)
FOR-2006-06-21-695	Forskrift om utgiftsdekning hos lege	254,93	54	0	0	100
FOR-2005-12-21-1634	Forskrift om dekning av tannlegebehandling	128,11	27	0	0	100
FOR-2006-06-21-674	Forskrift om dekning av fysioterapiutgifter	80,13	17	0	0	100
FOR-2006-06-21-673	Forskrift om utgifter til psykologbehandling	7,22	2	0	0	100
FOR-2005-12-21-1656	Forskrift om utgifter for kiropraktorbehandling	1,07	0	0	0	100
FOR-2001-06-28-795	Forskrift om stønad til behandling hos ortoptisten	0,22	0	0	0	100
Topp-10 prosentandel av total		471,67	100	0	0	100
I alt for inndelingen		471,67	100	0	0	100
Kilde: Oxford Research						

Tabellen viser den totale kostnaden de ulike forskriftene påfører næringen og den enkelte forskrifts andel av de samlede kostnader innen regelverksområdet.

Som vi kan se er det Forskrift om utgiftsdekning hos lege som er det mest kostnadskreven- de regelverket å etterleve. 54 % av kostnadene eller nærmere 255 millioner kroner er relatert til denne forskriften.

Den nest mest kostnadskreven- de forskriften er Forskrift om dekning av fysioterapeututgifter, med 27 % av de samlede kostnader under regelområdet. Videre utgjør Forskrift om dekning av fysioterapiutgifter 17 % av totalkostnaden for dette regelverksområdet.

10.6 Topp-10 mest kostnadskreven- de informasjonskrav å etterleve for næringslivet

Tabell 10-2 Topp-10 mest kostnadskreven- de informasjonskrav å etterleve for næringslivet

Lov/forskrift		Informasjonskrav	Adm. kost. (i mill. kr)	Andel av samlede kostnader (%)	ABC-regulering		
					A (%)	B (%)	C (%)
FOR-2006-06-21-695	Forskrift om utgiftsdekning hos lege	§ 7 Innsendelse av blanketten Medisinsk Vurdering av arbeidsmulighet ved sykdom DEL A	233,1	49	0	0	100
FOR-2005-12-21-1634	Forskrift om dekning av tannlegebehandling	§ 5 Stønad til tannlegehjelp (kjeveortopedisk behandling)	102,65	22	0	0	100
FOR-2006-06-21-674	Forskrift om dekning av fysioterapiutgifter	§ 8 Fysioterapeuten skal utstede regning på blankett fastsatt av Arbeids- og velferdsdirektoratet	77,08	16	0	0	100
FOR-2006-06-21-695	Forskrift om utgiftsdekning hos lege	§ 4 Skrive regning på fastsatt blanket	21,83	5	0	0	100
FOR-2005-12-21-1634	Forskrift om dekning av tannlegebehandling	§ 5 Stønad til tannlegehjelp (under Egenandelstak 2)	12,7	3	0	0	100
FOR-2006-06-21-673	Forskrift om utgifter til psykologbehandling	§ 4 Føre regning på fastsatt blanket	7,22	2	0	0	100
FOR-2005-12-21-1634	Forskrift om dekning av tannlegebehandling	§ 5 Stønad til tannlegehjelp alm. behandling	6,29	1	0	0	100
FOR-2005-12-21-1634	Forskrift om dekning av tannlegebehandling	§ 2 Innhentning av tilsagn om støtte (alm.)	4,47	1	0	0	100
FOR-2006-06-21-674	Forskrift om dekning av fysioterapiutgifter	§ 2(4) Fysioterapeuten må oversende epikrise til henvisende behandler	3,05	1	0	0	100
FOR-2005-12-21-1656	Forskrift om utgifter for kiropraktorbehandling	§ 6 Utstede regning på fastsatt blankett	1,07	0	0	0	100
Topp-10 prosentandel av total			469,46	100	0	0	100
I alt for inndelingen			471,67				
Kilde: Oxford Research							

Kilde: Oxford Research

Tabellen viser den totale kostnaden de ulike informasjonskravene påfører næringen og det enkelte informasjonskravs andel av de samlede kostnader innen regelverksområdet. I tillegg angis ABC-regulering.

Hele kostnaden under dette regelverksområdet er hjemlet i regelverk som utelukkende følger av nasjonal lovgivning (C-kategori).

De administrative kostnadene per informasjonskrav er en funksjon av populasjonstallet (det vil si antall tilfeller av etterlevelse av informasjonsplikten per år), frekvens (det vil si hyppigheten per tilfelle) og kostnaden ved etterlevelsen i det enkelte tilfellet (tidsbruk og anskaffelseskostnader).

Det mest kostnadskrevende informasjonskravet under dette regelverksområdet er Innsendelse av blanketten Medisinsk Vurdering av arbeidsmulighet ved sykdom DEL A. Kravet utgjør 49 % av totalkostnaden innen regelverksområdet, eller 233,1 millioner kroner. Til forskjell fra de fleste av de andre informasjonskravene er det ikke her snakk om utstedelse av en regning, men om å utfylle en særskilt blankett i forhold til sykefravær. Når blanketten gir så høye omkostninger, skyldes det en kombinasjon av en komplisert blankett og et høyt antall innsendelser per år.

Stønad til tannlegehjelp (kjeveortopedisk behandling) står for 22 % av kostnadene (102,7 mill.), mens Fysioterapeuten skal utstede regning på blankett fastsatt av Arbeids- og velferdsdirektoratet står for 16 % av kostnadene under dette regelverksområdet (77 mill.). Kostnadene knyttet til disse to kravene er først og fremst knyttet til en meget høy populasjon.

10.7 Fordelinger av de samlede administrative kostnadene

Dette avsnittet synliggjør de administrative kostnadene og egenskaper ved de ulike informasjonskravene ed å fordele dem på ulike parametere.

10.7.1 Totale administrative kostnader fordelt på ulike kartleggingsparametere

Tabell 10-3 Totale administrative kostnader fordelt på ulike kartleggingsparametere

Kartleggingsparametere	Egenskaper	Adm. kost. (i mill. kr)	Andel av samlede kostnader (%)	Andel av totale kostnader (%)
Type kostnad	Intern tidsbruk	471,67	100,0	100
	Eksterne tjenester	0,	0,0	
	Andre anskaffelser	0,	0,0	
Type informasjonskrav	Rapportering til myndighet	460,41	97,8	100
	Opplysninger til tredje part	10,26	2,2	
	Dokumentasjon	0,	0,0	
Søknader til det offentlige	Offentlig støtte	226,23	48,0	48
	Tillatelse	0,	0,0	
Typer opplysninger	Grunndata	144,39	30,6	100
	Produksjon	0,22	0,0	
	Drift	0,	0,0	
	Sysselsetting	0,	0,0	
	Økonomiske data	0,24	0,1	
	Annen aktivitet (håndtering av IK)	326,82	69,3	
Kilde: Oxford Research				

Tabellen viser hvordan de totale kostnadene knyttet til regelverksområdet fordeler seg på ulike kartleggingsparametere.

Først i tabellen vises fordelingen etter type kostnad, det vil si fordeling etter intern tidsbruk, eksterne tjenester og andre anskaffelser. Hele kostnaden under dette regelverket er knyttet til at virksomhetene bruker intern tid på å etterkomme regelverkets krav. Dette er en naturlig følge av informasjonskravenes karakter, og at man for eksempel ikke har foretatt outsourcing av oppgaver knyttet til etterlevelsen av kravene.

Dernest vises fordelingen etter type informasjonskrav, det vil si hvem bedriftene plikter å informere. Mottaker av informasjon kan være myndighetene eller tredjepart, eller virksomheten kan pålegges å oppbevare informasjon internt i bedriften. Tilmærmet alt av kostnader innen dette regelverksområdet er knyttet til rapportering til myndighet (97,8 %).

Videre vises kostnadsfordelingen mellom søknader om offentlig støtte og tillatelse. Som vi kan se er 48 % av kostnaden knyttet til søknad om offentlig støtte.

Til sist vises kostnadsfordelingen på ulike typer opplysninger. De ulike typene er grunndata, produksjon, drift, sysselsetting, økonomiske data og annen aktivitet. Tabellen viser at hovedvekten (69,3 %) under dette regelområdet er av typen annen aktivitet. 30,6 % er knyttet til grunndata.

10.7.2 Totale administrative kostnader fordelt på bedriftsstørrelse (antall ansatte)

Segmenteringen av bedrifter ut fra hvordan regelverket håndteres er et sentralt element i kartleggingsmetoden. Segmenteringen skal sikre at kompleksiteten i bedriftenes håndtering av regelverket blir tatt hensyn til.

En av de viktigste grunnene for å segmentere er bedriftsstørrelse. Segmenteringen skjer ved å skille mellom mikrobedrifter (0-4 ansatte) og andre bedrifter. Med denne oppdelingen får man frem kostnadsfordelingen mellom mikrobedriftene og øvrige bedrifter. Dette er blant annet interessant i forhold til at mikrobedrifter oftere enn større bedrifter er i en oppstartsfase, samtidig kan de også ofte ha færre ressurser til å håndtere krav fra myndighetene. Dermed kan det å håndtere krav fra myndighetene i praksis bli mer byrdefullt for nyetablerte og små bedrifter. Eventuelle forenklingstiltak bør vurderes i forhold til fordelingen mellom mikrobedrifter og andre bedrifter

Tabell-4 Totale administrative kostnader fordelt på bedriftsstørrelse (antall ansatte)

Bedriftsstørrelse	Adm. kost. (i mill. kr)	Andel av samlede kostnader (%)
Mikro (0-4 ansatte)	442,15	93,74
Makro (5 – mer)	29,52	6,26
Totalt	471,67	100
Kilde: Oxford Research		

Tabellen viser hvordan de totale kostnadene fordeler seg ut fra bedriftsstørrelse. Mikro-bedrifter (0-4 ansatte) står for 93,74 % av kostnadene og makro-bedrifter (5 eller flere ansatte) for 6,26 % av kostnadene.

Bedriftene under regelverksområde finansiering av helsetjenester vil i det vesentlige være lege-, tannlege- og fysioterapivirksomheter. Disse er i det vesentligste mikrobedrifter og forklarer at nærmere 94 % av kostnadene faller på dem.

10.7.3 Totale administrative kostnader fordelt på opplysninger til internt bruk

I dette avsnittet presenteres i hvilken grad bedriftene bruker opplysningene innenfor informasjonskravet internt. Dette har betydning for å kunne avgjøre i hvilken grad bedriftene vil fortsette med å fremskaffe de aktuelle opplysningene dersom informasjonskravet eller enkelte krav til opplysninger blir avskaffet. Som del av kartleggingen har det derfor blitt vurdert i hvilken grad (stor/middels/liten) bedriftene bruker, og dermed vil fortsette å fremskaffe aktuelle opplysninger eller ikke. Det er åpenbart at bedrifter som i dag bruker allerede påkrevd og

innsamlet informasjon ikke nødvendigvis vil samle inn og benytte informasjonen dersom kravet bortfaller, men en indikasjon gir oversikten likevel.

Tabell 10-5 Totale administrative kostnader fordelt på opplysninger til internt bruk

Bruk av opplysninger internt	Antall informasjonskrav	Adm. kost. (i mill. kr)	Andel av samlede kostnader (%)	ABC-regulering		
				A (%)	B (%)	C (%)
I liten grad	10	458,78	97	0	0	100
I middels grad	0	0,	0	-	-	-
I stor grad	0	0,	0	-	-	-
Totalt	10	458,78	97			

Kilde: Oxford Research

Tabellen viser at alle de administrative kostnader kun i liten grad anvendes internt i bedriftene. I enkelte tilfeller blir imidlertid regningene anvendt som dokumentasjon i forhold til fastlegging av fordelingsnøkler når man skal fordele omkostninger i et klinikkfelleskap.

10.7.4 Totale administrative kostnader fordelt på typer administrative aktiviteter

De administrative aktivitetene bidrar til å gi et overblikk over hva slags arbeidsoperasjoner bedriftene foretar i tilknytning til de enkelte bestemmelsene. Som utgangspunkt for dette arbeidet har 17 administrative aktiviteter blitt identifisert. Tabellen nedenfor viser den totale administrative kostnaden for dette regelverksområdet fordelt på disse aktivitetene.

Tabell 10-6 Totale administrative kostnader fordelt på typer av administrative aktiviteter

Type administrativ aktivitet	Adm. kost. (i mill. kr)	Andel av samlede kostnader (%)
Sette seg inn i informasjonskravet	0,1	0,0
Informasjonsinnsamling	169,24	35,9
Vurdering	20,53	4,4
Beregning	0,73	0,2
Oppstilling av tall	0,07	0,0
Kontroll	0	0,0
Korreksjon	18,86	4,0
Tekstbeskrivelse	179,4	38,0
Avregning/innbetaling	0	0,0
Interne møter	0	0,0
Eksterne møter	0	0,0
Kontroll fra offentlig myndighet	0	0,0
Korreksjon som følge av kontroll fra offentlige myndigheter	0	0,0
Utdannelse, oppdatering om lovgivningens krav	0	0,0
Kopiering, distribusjon, arkivering mv.	4,09	0,9
Innberette/innsende informasjonen	27,33	5,8
Reise og ventetid	51,33	10,9

Kilde: Oxford Research

For regelverksområdet finansiering av helsetjenester er der registrert kostnader på 10 av de 17 administrative aktiviteter.

For bedriftene under regelverksområdet finansiering av helsetjenester fremgår det av tabellen at tekstbeskrivelse står for den største andelen av kostnadene (38 %). Informasjonsinnsamling står videre for 35,9 % av de samlede kostnadene for regelverksområdet.

Enkelte aktiviteter står med null i kostnad. Dette betyr ikke nødvendigvis at bedriftene ikke bruker tid på disse aktivitetene, men det kan være et uttrykk for at det er vanskelig å skille mellom de ulike aktivitetene i til dels svært integrerte prosesser. For eksempel vil mange betrakte kontroll og korreksjon av en tekst som en del av selve tekstbeskrivelsen.

For mer detaljert informasjon knyttet til disse parametrene henvises det til rapportens del 6.

10.7.5 Topp-10 mest kostnadskrevende skjemaer å etterleve for næringslivet

Tabellen inneholder en oversikt over de mest kostnadskrevende skjemaene innenfor regelverksområdet. Som vi kan se er det bare 4 skjemaer tilknyttet diverse helselovgivning som regelområde.

I og med at *alle* informasjonskravene på topp-10 listen har et skjema tilknyttet til seg vil denne tabellen ikke kommenteres i utdypende grad her. Det vises til avsnitt 3.6.

Tabell 10-7 Topp-10 mest kostnadskrevende skjema å etterleve for næringslivet

Skjemanavn	Antall	Adm. kost. (mill. kr)	Andel av samlede kostnader (%)	Adm. kost. pr skjema (i kr)	Innrapporteringsmåter (andel av adm. kost. i prosent)			
					Man. (%)	El. 1 (%)	El. 2 (%)	El. 3 (%)
Medisinsk vurdering a arbeidsmulighet ved sykdom	4 500 000	233,1	49	52	0	0	0	0
Stønad til tannlegebehandling (kjeveortopedi)	693 600	102,65	22	148	0	0	0	0
Regning fysioterapi	470 000	77,08	16	164	0	0	0	0
Regning - medisinsk behandling	590 000	21,83	5	37	100	0	0	0
Stønad til tannlegebehandling - egenandel 2	117 023	12,7	3	109	100	0	0	0
Regning psykolog	195 000	7,22	2	37	100	0	0	0
Regning tannlegebehandling	55 690	6,29	1	113	100	0	0	0
Søknad om stønad og bidrag til tannlegebehandling	15 847	4,47	1	282	100	0	0	0
Tilbakemelding etter behandling / epikrise	50 000	3,05	1	61	100	0	0	0
Regning kiropraktor	31 500	1,07	0	34	0	100	0	0
Topp-10 prosentandel av totalt		469,46	100					
I alt for regelverksområdet		471,45	100					
Kilde: Oxford Research								

10.8 Oppsummerende analyse

Etterlevelsen av informasjonskravene under dette regelverksområdet Finansiering av helsetjenester på næringslivet en total kostnad på nærmere 472 millioner kroner i 2006. Dette tilsvarer 16 % av de totale administrative kostnadene under Helse- og omsorgsdepartementet. Det er kartlagt totalt 15 informasjonskrav under regelverksområdet. Disse fordeler seg på seks

forskrifter. Det påfølgende avsnittet oppsummerer de vesentlige resultatene fra regelverksområdet Finansiering av helsetjenester.

Etterlevelsen av informasjonskravene under dette regelverksområdet har en total kostnad på 471,67 millioner kroner.

Det er identifisert følgende tre mest kostnadskrevenende forskrifter:

- Forskrift om utgiftsdekning hos lege (254,93 mill.)
- Forskrift om dekning av tannlegebehandling (128,11 mill.)
- Forskrift om dekning av fysioterapiutgifter (80,13 mill.)

Følgende informasjonskrav er identifisert som de tre mest kostnadskrevenende:

- Innsendelse av blanketten Medisinsk Vurdering av Arbeidsmulighet ved Sykdom (233,1 mill.)
- Støtte til tannlegehjelp (102,65 mill.)
- Utstedelse av regning for fysioterapi på fastsatt blankett (77,08 mill.)

Kostnadene er fordelt på følgende måte i forhold til ABC-regulering:

- C-regulering: 100 %

Kostnadene er fordelt etter følgende kartleggingsparametere:

- Alle kostnader er knyttet til internt tidsbruk
- 97,8 % av kostnadene kommer som følge av rapportering til myndighetene
- Nærmere 94 % av kostnadene faller på mikrobedrifter
- 48% av kostnadene påløper som en følge av søknader til det offentlige
- Den primære type opplysning som gir kostnader er opplysninger om annen aktivitet (59,3 %) og grunndataopplysninger (30,6 %)
- Opplysningene brukes kun i liten grad internt
- De tre administrative aktiviteter med flest tilknyttede omkostninger er:
 - Tekstbeskrivelse (38 %)
 - Informasjonsindsamling (35,9 %)
 - Reise og ventetid (10,9%)

Informasjonskravene under regelverksområdet omhandler regulering av tilbydere av helsetjenester. Først og fremst går kravene på finansiering av helsetjenester og følgelig er de fleste kravene knyttet til rapportering til myndighet og søknader til det offentlige. Kravene påligger private utbydere av helsetjenester og de deltakende bedriftene i undersøkelsen er private helseklinikker som typisk vil være mikrobedrifter.

10.8.1 Analyse av de mest kostnadskrevenende lover/forskrifter

Informasjonskravene i dette regelverksområdet kjennetegnes ved at populasjonene generelt er relativt høye. Flere av de mest kostnadskrevenende informasjonskravene innenfor dette feltet etterleves ved at legen/tannlegen/fysioterapeuten etc. utfyller en blankett som sendes inn til blant annet NAV. Dette er en integrert del av den daglige driften og det er således ikke knyttet noen vesentlig tidsbruk til etterlevelsen av kravene. Dette gir en relativt lav enhetskostnad, men en høy populasjon gir likevel en betydelig samlet kostnad. Arbeidet blir i det vesentlig utført av akademikere/høgskoleutdannede noe som bidrar til å heve kostnaden og forklare den forholdsvis høye totalkostnaden knyttet til regelverksområdet.

10.8.2 Muligheter for reduksjon i administrative kostnader

I det videre er det gjort en vurdering av Oxford Research om hvilke områder man bør fokusere på i forenklingsarbeidet. Det presiseres at disse vurderingene er gjort uten hensyn til politiske føringer, da dette påligger departementet.

De administrative kostnadene knyttet til regelverksområdet Finansiering av helsetjenester er relativt omfattende. Tatt i betraktning at alle kravene under regelverksområdet er hjemlet i regelverk som utelukkende følger av nasjonal lovgivning og at opplysningene generelt brukes i liten grad internt kan man hevde at mulighetene for reduksjon i de administrative kostnadene er tilstede.

Etterlevelsen av flere av de kostnadskrevende kravene knyttet til regelverksområdet foregår elektronisk. I tillegg opererer man i flere tilfeller med systemer som automatisk henter ut opplysninger fra journalen. Dette kan derfor gjøre at mulighetene for reduksjon ikke er særlig stor fordi etterlevelsen av kravene allerede er effektivisert i betydelig grad. Samtidig er selve innsendingen av opplysningene som regel manuell, slik at mulighetene for forenklinger og reduksjon i de administrative kostnadene for en stor grad kan ligge i selve håndteringen av informasjonskravene. Hvor store reduksjoner en slik gjennomgående elektronisk saksbehandling hadde medført er vanskelig å anslå eksakt, men en halvering av tidsbruken kan ikke utelukkes.

10.9 Forenklingstiltak

Som avslutning på kapitlet om regelverksområdet finansiering av helsetjenester beskrives forslag til forenklingstiltak som har fremkommet gjennom kartleggingen.

Først omtales forslag under de tre mest kostnadskrevende informasjonskravene, dernest blir spesielt irriterende eller byrdefulle informasjonskrav påpekt.

10.9.1 Spesifikke forenklingforslag

Hele kostnaden knyttet til dette regelverksområdet er hjemlet i regelverk som utelukkende følger av nasjonal lovgivning. Muligheten for en nasjonal forenklinger av regelverket er følgelig til stede.

- **Innsendelse av blanketten Medisinsk Vurdering av Arbeidsmulighet ved Sykdom, jfr. § 7 i Forskrift om utgiftsdekning hos lege.** Et relevantforenklingstiltak er utarbeidelse av et enklere skjema. Flere allmennleger har dessuten gitt uttrykk for at forskjellige blanketter beregnet til spesifikke sykdomsforløp kunne medført en forenkling. Utover dette oppgis elektronisk saksbehandling å kunne gi signifikant forbedring.
- **Støtte til tannlegehjelp (kjeveortopedisk behandling), jfr. § 5 i Forskrift om dekning av tannlegebehandling.** Det eneste forenklingstiltaket som er fremkommet i forhold til dette informasjonskravet er et ønske om fullstendig elektronisk behandling (slippe å sende inn diskett).
- **Utstedelse av regning for fysioterapi på fastsatt blankett), jfr. § 8 i Forskrift om dekning av fysioterapiutgifter.** Fysioterapeutene gir klart uttrykk for at en større grad av elektronisk saksbehandling ville forenklet håndteringen av kravene

Som det fremgår er det tydelig at en større grad av elektronisk saksbehandling ville være en mulighet å forenkle hverdagen for bedriftene underlagt de tre mest kostnadskrevende informasjonskravene under dette regelverksområdet.

10.9.2 Særlig irriterende/unødvendige byrder

Det er ikke fremkommet tydelig irritasjon over noen av informasjonskravene, og mye tyder således på at etterlevelsen av kravene fungerer tilfredsstillende. Imidlertid har enkelte bedrifter hevdet at detaljeringsgraden i forhold til enkelte av kravene er noe høy. Dette gjelder blant annet kravene som går på utstedelse av regning.

Det henvises for øvrig til rapportens del 5, som gir en mer detaljert beskrivelse av konkrete forenklingsforslag for de mest kostnadskrevenende informasjonskravene. Forslag til forenklinger for de informasjonskravene som ikke er spesifikt omtalt i rapporten presenteres utfyllende i NHDs kartleggingsdatabase.

11. Forvaltningsmyndighet/ regelområde

Legemiddelindustrien

11.1 Beskrivelse av fagmyndighetens regelverk/regelområde

Innenfor dette regelverksområdet finner man lovgivning som berører legemiddelfirmaer og deres virke. I alt er 19 informasjonskrav kartlagt og disse er fordelt på 3 forskrifter. Disse er:

- Legemiddelforskriften (FOR-1999-12-22-1559)
- Forskrift om legemiddelgrossister (FOR-1993-12-21-1219)
- Narkotikalistens (FOR-1978-06-30-8)

Det primære forvaltningsorganet er Statens legemiddelverk.

De tre forskriftene som inneholder informasjonskravene som vi finner under dette regelverksområdet er alle hjemlet i Legemiddeloven.

11.2 Beskrivelse av næringsdrivende/bransje som omfattes av kartleggingen

Gruppen av næringsdrivende som er omfattet av kartleggingen består av legemiddelfirmaer og legemiddelgrossister.

De deltagende bedriftene i undersøkelsen er alle private selskaper av ulik størrelse. De fleste aktørene som er involvert i håndteringen av de ulike informasjonskravene plasserer seg i medarbeidergruppen akademiker.

Informasjonskravene innefor regelverksområdet omhandler ulike aspekter ved legemiddelfirmaenes og legemiddelgrossistenes virke. Hovedvekten for kravene som omfatter legemiddelindustrien går på plikter relatert til markedsføringstillatelsen. Utover det er det vanskelig å si noe generelt om kravene som er kartlagt.

Populasjonen er fastlagt i hovedsak på bakgrunn av opplysninger fra Statens legemiddelverk.

11.3 Praktiske avgrensninger

Lover og tilhørende forskrifter som ansees som marginale, det vil si at de ikke inneholder informasjonskrav som utgjør noen vesentlig kostnad for næringslivet, er avgrenset ut av kartleggingen.

Utover dette er det ikke foretatt noen avgrensninger av regelverket innenfor dette området. Informasjonskravene som er tatt med i redegjørelsen er et resultat av en total kartlegging av regelområdet og en utsiling av de lovene og forskriftene som ikke er inkludert. Man har deretter funnet fram til hva i regelverkene som kan ansees som informasjonskrav og kartleggingen bygger på dette.

Det vises for øvrig til del 6 som viser alle forskriftene under departementet og hvorvidt de måles eller ikke.

11.4 Samlede administrative kostnader under fagmyndighet/regelområde

Den totale administrative omkostningen under regelverksområdet Legemiddelindustrier er beregnet til nærmere 117,3 millioner kroner. Dette tilsvarer 2 % av de totale administrative kostnadene under Helse- og omsorgsdepartementet.

Det er ikke registrert noen endringer i informasjonskravene slik disse fremkommer av regelverket i perioden 1. januar 2006 til 1. september 2006 som har påvirket de administrative kostnadene. Det kan imidlertid ha skjedd endringer i den praktiske håndteringen av informasjonskravet som ikke er fanget opp av denne kartleggingen.

11.5 Topp-10 mest kostnadskrevende regelverk å etterleve for næringslivet

Dette avsnittet presenterer de mest kostnadskrevende forskriftene under regelverksområdet Legemiddelindustri. I og med at det i dette regelverksområdet bare består av tre forskrifter er alle disse listet.

Tabell 11-1 Topp-10 mest kostnadskrevende regelverk å etterleve for næringslivet

Lover/forskrifter		Adm. kost. (i mill. kr)	Andel av samlede kostnader (%)	ABC-regulering		
				A (%)	B (%)	C (%)
FOR-1978-06-30-8	Narkotikalist	74,86	64	0	0	100
FOR-1999-12-22-1559	Legemiddelforskriften	40,8	35	98	0	2
FOR-1993-12-21-1219	Forskrift om legemiddelgrossister	1,64	1	0	0	100
Topp-10 prosentandel av total		117,29	100	34	0	66
I alt for inndelingen		117,29	100	34	0	66
Kilde: Oxford Research						

Tabellen viser den totale kostnaden de ulike lovene/forskriftene påfører næringen og den enkelte lov/forskrifts andel av de samlede kostnader innen regelverksområdet.

Den mest kostnadskrevende forskriften under dette regelverksområde er Narkotikalist. Denne forskriften står for 64 % av de administrative kostnadene og påfører næringslivet en total kostnad på 74,8 millioner kroner. Den nest mest kostnadskrevende forskriften er Legemiddelforskriften med en kostnad beløpende til rett i underkant av 41 millioner kroner (35 %).

11.6 Topp-10 mest kostnadskrevende informasjonskrav å etterleve for næringslivet

Tabell 11-2 Topp-10 mest kostnadskrevende informasjonskrav å etterleve for næringslivet

Lov/forskrift		Informasjonskrav	Adm. kost. (i mill. kr)	Andel av samlede kostnader (%)	ABC-regulering		
					A (%)	B (%)	C (%)
FOR-1978-06-30-8	Narkotikalist	§ 15 Bokføring	55,85	48	0	0	100
FOR-1978-06-30-8	Narkotikalist	§ 8 Innsendelse av sertifikat om bekreftelse	18,62	16	0	0	100

Lov/forskrift		Informasjonskrav	Adm. kost. (i mill. kr)	Andel av samlede kostnader (%)	ABC-regulering		
					A (%)	B (%)	C (%)
FOR-1999-12-22-1559	Legemiddel-forskriften	§ 3-1 Søknad om markedsførings- tillatelse	17,71	15	100	0	0
FOR-1999-12-22-1559	Legemiddel-forskriften	§ 9-6 Søknad om godkjenning av endring	13,82	12	100	0	0
FOR-1999-12-22-1559	Legemiddel-forskriften	§ 3-5 femte ledd: Søknad om unntak fra markedsførings- tillatelsen	2,6	2	100	0	0
FOR-1993-12-21-1219	Forskrift om legemiddel-grossister	§ 33 Innberetning og innbetaling av legemiddelavgift	1,6	1	0	0	100
FOR-1999-12-22-1559	Legemiddel-forskriften	§ 4-34 Søknad om fornyelse av markedsførings- tillatelse	1,37	1	100	0	0
FOR-1999-12-22-1559	Legemiddel-forskriften	§ 3-6 Søknad om dispensasjon fra markedsførings- tillatelse – veterinærer	1,21	1	100	0	0
FOR-1999-12-22-1559	Legemiddel-forskriften	§ 12-5 Søknad om prisjustering	0,91	1	0	0	100
FOR-1999-12-22-1559	Legemiddel-forskriften	§ 4-8a Forenklet søknad om markedsførings- tillatelse	0,64	1	100	0	0
Topp-10 prosentandel av total			114,33	97	33	0	67
I alt for inndelingen			117,29				

Kilde: Oxford Research

Tabellen viser den totale kostnaden de ulike informasjonskravene påfører næringen og det enkelte informasjonskravs andel av de samlede kostnader innen regelverksområdet. I tillegg angis ABC-regulering.

33 % av kostnadene utgjøres av informasjonskrav som er hjemlet i regelverk som helt og holdent er en følge av EU-regler eller øvrige internasjonale forpliktelser (A-kategori). De resterende 67 % av kostnadene utgjøres av informasjonskrav som er hjemlet i regelverk som utelukkende følger av nasjonal lovgivning (C-kategori).

De administrative kostnadene per informasjonskrav er en funksjon av populasjonstallet (det vil si antall tilfeller av etterlevelse av informasjonsplikten per år), frekvensen (det vil si hyppigheten per tilfelle) og kostnaden ved etterlevelsen i det enkelte tilfelle (tidsbruk og anskaffelseskostnader).

Bokføring etter narkotikalistene er det største informasjonskravet i dette regelverksområdet med en kostnad på 55,8 millioner kroner. Dette utgjør 48 % av totalkostnaden. Det er i hovedsak en høy populasjon kombinert med høyt tidsbruk som genererer kostnadene knyttet til kravet. Kravet er for øvrig hjemlet i nasjonal lovgivning (C-kategori).

Videre er det Innsendelse av sertifikat om bekreftelse som står for den nest største kostnaden knyttet til regelverksområdet. Kostnaden er tilnærmet 18,6 millioner, noe som tilsvarer 16 % av totalkostnaden. Også for dette kravet er populasjonen høy. Imidlertid er også en frekvens på 4 med å generere kostnadene knyttet til denne plikten. Dette kravet er også hjemlet i nasjonal lovgivning (C-kategori).

Dernest er det søknad om markedsføringstillatelse som ligger på listen. Dette informasjonskravet utgjør 17,7 millioner i året eller 15 % av kostnadene for regelverksområdet totalt. Kravet kan ikke skilte med en like høy populasjon som de to informasjonskravene som topper listen, imidlertid er dette et svært tidkrevende krav. Denne plikten er hjemlet i regelverk som helt og holdent er en følge av EU-regler eller øvrige internasjonale forpliktelser (A-kategori).

Det siste kravet som står for en substansiell del av kostnadene er søknad om godkjenning av endring av markedsføringstillatelse. Dette kravet utgjør 12 %, eller 13,8 millioner kroner av totalkostnaden. Dette kravet er også en følge av EU-regler eller øvrige internasjonale forpliktelser (A-kategori).

11.7 Fordelinger av de samlede administrative kostnadene

Dette avsnittet synliggjør de administrative kostnadene og egenskaper ved de ulike informasjonskravene ved å fordele dem på ulike parametre.

Totale administrative kostnader fordelt på ulike kartleggingsparametere

Tabell 11-3 Totale administrative kostnader fordelt på ulike kartleggingsparametere

Kartleggings- parametere	Egenskaper	Adm. kost. (i mill. kr)	Andel av samlede kostnader (%)	Andel av totale kostnader (%)
Type kostnad	Intern tidsbruk	116,03	98,9	100
	Eksterne tjenester	0,	0,0	
	Andre anskaffelser	1,26	1,1	
Type informasjonskrav	Rapportering til myndighet	115,63	98,6	100
	Opplysninger til tredje part	1,66	1,4	
	Dokumentasjon	0,	0,0	
Søknader til det offentlige	Offentlig støtte	0,	0,0	33
	Tillatelse	38,66	33,0	
Typer opplysninger	Grunndata	48,27	41,2	100
	Produksjon	6,1	5,2	
	Drift	62,64	53,4	
	Sysselsetting	0,	0,0	
	Økonomiske data	0,28	0,2	
	Annen aktivitet (håndtering av IK)	0,	0,0	

Kilde: Oxford Research

Tabellen viser hvordan de totale kostnadene knyttet til departementet/regelverksområdet fordeler seg på ulike kartleggingsparametere.

Først i tabellen vises fordelingen etter type kostnad, det vil si fordeling etter intern tidsbruk, eksterne tjenester og andre anskaffelser. Tilnærmet hele kostnaden under dette regelverket er knyttet til at virksomhetene skal bruke intern tid på å etterkomme regelverkets krav (98,9 %). 1,1 % av kostnadene er knyttet til andre anskaffelser.

Dernest vises fordelingen etter type informasjonskrav, det vil si hvem bedriftene plikter å informere. Mottaker av informasjon kan være myndighetene eller tredjepart, eller virksomheten kan pålegges å oppbevare informasjon internt i bedriften. Tilnærmet alt av kostnader innen dette regelverksområdet er knyttet til rapportering til myndighet (98,6 %). 1,4 % er knyttet til opplysninger til tredjepart.

Videre vises kostnadsfordelingen mellom søknader om offentlig støtte og tillatelse. 33 % av kostnadene for dette regelverksområde er som vi kan se her knyttet til søknad om tillatelse.

Til sist vises kostnadsfordelingen på ulike typer opplysninger. De ulike typene er grunndata, produksjon, drift, sysselsetting, økonomiske data og annen aktivitet. Tabellen viser at 53,4 % under dette regelområdet er av typen driftsdata, mens 41,2 % er av typen grunndata.

11.7.1 Totale administrative kostnader fordelt på opplysninger til internt bruk

I dette avsnittet presenteres i hvilken grad bedriftene bruker opplysningene innenfor informasjonskravet internt. Dette har betydning for å kunne avgjøre i hvilken grad bedriftene vil fortsette med å fremskaffe de aktuelle opplysningene dersom informasjonskravet eller enkelte krav til opplysninger blir avskaffet. Som del av kartleggingen har det derfor blitt vurdert i hvilken grad (stor/middels/liten) bedriftene bruker, og dermed vil fortsette å fremskaffe aktuelle opplysninger eller ikke. Det er åpenbart at bedrifter som i dag bruker allerede påkrevd og innsamlet informasjon ikke nødvendigvis vil samle inn og benytte informasjonen dersom kravet bortfaller, men en indikasjon gir oversikten likevel.

Tabell 11-4 Totale administrative kostnader fordelt på opplysninger til internt bruk

Bruk av opplysninger internt	Antall informasjonskrav	Adm. kost. (i mill. kr)	Andel av samlede kostnader (%)	ABC-regulering		
				A (%)	B (%)	C (%)
I liten grad	12	39,41	34	93	0	7
I middels grad	7	77,88	66	4	0	96
I stor grad	0	0	0	-	-	-
Totalt	19	117,29	100			

Kilde: Oxford Research

Tabellen viser i hvor stor grad opplysningene som innhentes for å etterleve informasjonskravet benyttes til andre formål internt i bedriften.

66 % av de totale kostnadene knyttet til regelverksområdet brukes på opplysninger som i middels grad benyttes internt i bedriften. Dette utgjør i overkant av 77,8 millioner kroner. De resterende 34 % av kostnadene er knyttet til opplysninger som i liten grad benyttes internt.

11.7.2 Totale administrative kostnader fordelt på bedriftsstørrelse (antall ansatte)

Segmenteringen av bedrifter ut fra hvordan regelverket håndteres er et sentralt element i kartleggingsmetoden. Segmenteringen skal sikre at kompleksiteten i bedriftenes håndtering av regelverket blir tatt hensyn til.

En av de viktigste grunnene for å segmentere er bedriftsstørrelse. Segmenteringen skjer ved å skille mellom mikrobedrifter (0-4 ansatte) og andre bedrifter. Med denne oppdelingen får man frem kostnadsfordelingen mellom mikrobedriftene og øvrige bedrifter. Dette er blant annet interessant i forhold til at mikrobedrifter oftere enn større bedrifter er i en oppstartsfase, samtidig kan de også ofte ha færre ressurser til å håndtere krav fra myndighetene. Dermed kan det å håndtere krav fra myndighetene i praksis bli mer byrdefullt for nyetablerte og små bedrifter. Eventuelle forenklingstiltak bør vurderes i forhold til fordelingen mellom mikrobedrifter og andre bedrifter

Tabell-5 Totale administrative kostnader fordelt på bedriftsstørrelse (antall ansatte)

Bedriftsstørrelse	Adm. kost. (i mill. kr)	Andel av samlede kostnader (%)
Mikro (0-4 ansatte)	76,6	65,31
Makro (5 – mer)	40,69	34,69
Totalt	117,29	100

Kilde: Oxford Research

Tabellen viser hvordan de totale kostnadene fordeler seg ut fra bedriftsstørrelse. Mikro-bedrifter (0-4 ansatte) står for 65,31 % av kostnadene og makro-bedrifter (5 eller flere ansatte) for 34,69 % av kostnadene.

Bedriftene under regelverksområde Legemiddelindustri er apoteker, legemiddelselskaper og veterinærer. De to førstnevnte vi i overveiende grad være makrobedrifter mens veterinærer overveiende vil være mikrobedrifter.

11.7.3 Totale administrative kostnader fordelt på typer administrative aktiviteter

De administrative aktivitetene bidrar til å gi et overblikk over hva slags arbeidsoperasjoner bedriftene foretar i tilknytning til de enkelte bestemmelsene. Som utgangspunkt for dette arbeidet har 17 administrative aktiviteter blitt identifisert. Tabellen nedenfor viser den totale administrative kostnaden for dette regelverksområdet fordelt på disse aktivitetene.

Tabell 11-6 Totale administrative kostnader fordelt på typer av administrative aktiviteter

Type administrativ aktivitet	Adm. kost. (i mill. kr)	Andel av samlede kostnader (%)
Sette seg inn i informasjonskravet	0	0,0
Informasjonsinnsamling	33,87	29,2
Vurdering	0	0,0
Beregning	0	0,0
Oppstilling av tall	0,56	0,5
Kontroll	29,19	25,2
Korreksjon	0	0,0
Tekstbeskrivelse	46,86	40,4
Avregning/innbetaling	0	0,0
Interne møter	0	0,0
Eksterne møter	0	0,0
Kontroll fra offentlig myndighet	0	0,0
Korreksjon som følge av kontroll fra offentlige myndigheter	0	0,0
Utdannelse, oppdatering om lovgivningens krav	2,21	1,9
Kopiering, distribusjon, arkivering mv.	1,53	1,3
Innberette/innsende informasjonen	1,82	1,6
Reise og ventetid	0	0,0
Kilde: Oxford Research		

For regelverksområdet Legemiddelindustri er det registrert omkostninger på 7 av de 17 administrative aktivitetene.

Av tabellen fremgår det at tekstbeskrivelse er den mest kostnadskrevende aktiviteten med 40,4 % av totalkostnadene for regelverksområdet. Videre står informasjonsinnhenting for 28,2 % og kontroll for 25,2 % av kostnadene.

Enkelte aktiviteter står med null i kostnad. Dette betyr ikke nødvendigvis at bedriftene ikke bruker tid på disse aktivitetene, men det kan være et uttrykk for at det er vanskelig gå skille mellom de ulike aktivitetene i til dels svært integrerte prosesser. For eksempel vil mange betrakte kontroll og korreksjon av en tekst som en del av tekstbeskrivelsen.

For mer detaljert informasjon knyttet til disse parametrene henvises det til rapportens del 6.

Topp-10 mest kostnadskrevende skjemaer å etterleve for næringslivet

Tabellen inneholder en oversikt over de mest kostnadskrevende skjemaene innefor regelverksområdet. Som vi kan se er det bare 5 skjemaer tilknyttet dette området.

Tabell 11-7 Topp-10 mest kostnadskrevende skjema å etterleve for næringslivet

Skjemanavn	Antall	Adm. kost. (mill. kr)	Andel av samlede kostnader (%)	Adm. kost. pr skjema (i kr)	Innrapporteringsmåter (andel av adm. kost. i prosent)			
					Man. (%)	El. 1 (%)	El. 2 (%)	El. 3 (%)
Søknad om markedsføringstillatelse	830	17,71	15	21 341	100	0	0	0
Application for variation to a marketing authorisation	5 700	13,82	12	2 424	100	0	0	0
Innberetningsskjema for legemiddelavgift for legemiddelgrossister	378	1,6	1	4 241	100	0	0	0
Resept/rekvisisjon for legemiddel uten markedsføringstillatelse	5 451	1,21	1	222	100	0	0	0
Prissøknadsskjema	755	0,91	1	1 209	0	0	100	0
Søknad om markedsføringstillatelse	500	0,64	1	1 283	100	0	0	0
Innførsels- og utførselssertifikat	2 105	0,39	0	186	100	0	0	0
Melding om bivirkninger ved bruk av legemidler (inkl. naturlegemidler)	777	0,15	0	188	100	0	0	0
Skjema i excel-format	378	0,03	0	83	0	0	100	0
Topp-10 prosentandel av totalt		36,47	31					
I alt for regelverksområdet		36,47	31					

Kilde: Oxford Research

Skjemaet som er knyttet til informasjonskravet søknad om markedsføringstillatelse utgjør 15 % av de samlede kostnadene under regelverksområdet. Dette gir en kostnad per skjema på 21 341 kroner. Videre er det søknad om endring av en markedsføringstillatelse som står for 12 % av kostnadene.

De resterende skjemaene står for en relativt liten andel av kostnadene.

11.8 Oppsummerende analyse

Etterlevelsen av informasjonskravene under regelverksområdet Legemiddelindustrien på næringslivet en total kostnad på rett i overkant av 117 millioner kroner. Dette tilsvarer 2 % av de totale administrative kostnadene under Helse- og omsorgsdepartementet. Det er kartlagt totalt 19 informasjonskrav under regelverksområdet. Disse fordeler seg på 3 forskrifter. Det påfølgende avsnittet oppsummerer de vesentlige resultatene fra regelverksområdet Legemiddelindustrien.

På dette regelverksområdet er de tre mest kostnadskrevende forskriftene:

- Narkotikalistene (74,86 mill.)
- Legemiddelforskriften (40,8 mill.)
- Forskrift om legemiddelgrossister (1,64 mill.)

Følgende informasjonskrav er identifisert som de tre mest kostnadskrevende:

- Bokføring (av narkotika) (55,85 mill.)
- Innsending av sertifikat om bekreftelse (18,62 mill.)

- Søknad om markedsføringstillatelse (17,71 mill.)

Kostnadene totalt på regelverksområdet er fordelt på følgende måte i forhold til ABC-regulering:

- A-regulering: 33 %
- C-regulering: 67 %

Kostnadene er fordelt etter følgende kartleggingsparametere:

- Tilnærmet alle kostnadene påløper fra arbeid internt i bedriftene, i tillegg er 1,1 % av kostnadene knyttet til andre anskaffelser
- Vel 65 % av kostnadene påløper på mikrobedrifter, mens resten faller på makrobedrifter
- 98,6 % av kostnadene kommer som en følge av krav om rapportering til myndighet
- 33 % av kostnadene påløper grunnet søknad om tillatelse
- De primære typen opplysninger som genererer hoveddelen av kostnadene er driftsrelaterte (53,4%) og grunndata (41,2 %)
- Opplysningene som genererer hovedtyngden av kostnadene brukes i middels grad internt (96 %).
- De administrative aktivitetene med høyest kostnader er:
 - Tekstbeskrivelse (40,4 %)
 - Informasjonsinnsamling (29,2 %)
 - Kontroll (25,2 %)

Informasjonskravene under regelverksområdet omhandler regulering av legemiddelindustrien og deres virke. Kravene omhandler både dokumentasjonsplikter, rapportering til myndighet og søknad til det offentlige. Bokføring av narkotika pålegger legemiddelgrossister og er det mest kostnadskrevenne kravet under regelverksområdet.

11.8.1 Analyse av de mest kostnadskrevenne lover/forskrifter

Regelverk under dette regelverksområdet har i begrenset grad fellestrekk som gjør det meningsfullt å analysere dem under ett. Følgelig er analysen gjort på forskriftsnivå (til dels informasjonskravnivå).

Narkotikalistene

Informasjonskravene i forskriften omhandler ulike innrapporteringsplikter pålagt legemiddelgrossister.

Informasjonskravene i forskriften kjennetegnes ved at populasjonene gjennomgående er høye. Dette forklarer i det vesentlige de høye kostnadene. Tidsbruken varierer noe mellom informasjonskravene, men spesielt for kravet som gjelder bokføring er tidsbruken omfattende. Dette bidrar til de høye totalkostnadene for dette informasjonskravet. Videre blir arbeidet i det vesentlige utført av akademikere, noe som også er med på å heve totalkostnadene.

Legemiddelforskriften

De kostnadskrevenne informasjonskravene i forskriften pålegger legemiddelbedrifter og går på ulike typer søknader i forbindelse med markedsføringstillatelser.

Informasjonskravene i dette lovverket kjennetegnes ved at populasjonene generelt er relativt høye. Flere av informasjonskravene er samtidig svært tidkrevende å oppfylle. Dette kan sies å være de to viktigste kostnadsdrivende faktorene. Arbeidet blir i det vesentlige utført av akademikere, noe som også bidrar til å heve kostnaden og forklarer de forholdsvis høye totalkostnadene. Disse faktorene gir en relativt høy enhetskostnad, noe som genererer den høye totalkostnaden. Opplysningene i de ulike søknadene brukes i stor grad for å dokumentere ulike aspekter ved legemidlet og bedriften, og brukes i varierende grad internt. Enkelte opplysninger brukes i liten grad internt utover å oppfylle selve kravet, mens andre brukes i stor grad internt. Det er imidlertid et generelt inntrykk av at flere opplysninger som for eksempel innhentes til søknad om markedsføringstillatelse senere brukes til andre typer søknader. For eksempel når man skal søke om endringer i et legemiddel henter man mange opplysninger fra den opprinnelige søknaden om markedsføringstillatelse for nettopp det legemiddelet.

Forskrift om legemiddelgrossister

Informasjonskravet i forskriften pålegger legemiddelgrossister og omfatter plikten til å innbetale og innberette legemiddelavgift.

Kostnaden knyttet til informasjonskravet kommer i hovedsak av frekvensen; plikten påløper bedriftene 6 ganger i året. Verken tidsbruken eller populasjonen er særlig omfattende. Imidlertid utføres arbeidet i hovedsak av akademikere noe som bidrar til å heve kostnaden. Videre er kravet forbundet med en betydelig anskaffelseskostnad som er beregnet til å utgjøre 3333 kroner per innberetning, totalt ca. 100 000 per bedrift. Opplysningene som innberettes ville videre ikke blitt samlet inn av bedriften i den formen de nå gjøres hvis det ikke hadde vært for informasjonskravet.

11.8.2 Muligheter for reduksjon i administrative kostnader

I det videre er det gjort en vurdering av Oxford Research om hvilke områder man bør fokusere på i forenklingsarbeidet. Det presiseres at disse vurderingene er gjort uten hensyn til politiske føringer, da dette pålegger departementet.

De administrative kostnadene knyttet til regelverksområdet Legemiddelindustri er relativt omfattende. Mulighetene for forenklinger synes å være tilstede i forhold til en rekke av informasjonskravene. Imidlertid er 34 % av kostnadene knyttet til regelverk som helt og holdent følger av EU-regler eller andre internasjonale forpliktelser. Mulighetene for ensidige norske forenklinger er følgelig begrenset.

Generelt kan det sies at informasjonskravene er kjennetegnet ved at det kreves svært omfattende og svært mange opplysninger. En mulighet for forenkling, og for reduksjon i de administrative kostnadene, vil derfor være å redusere antall og typen opplysninger som kreves. For eksempel at legemiddelgrossistene i forbindelse med bokføringsplikten går bort fra dagens detaljerte rapportering (varenummer, produkter etc.) og over til å rapportere antall *pakninger* per produkt. Hvor store reduksjoner en forenkling av antall og type opplysninger hadde ført til er vanskelig å si eksakt. Imidlertid står opplysningskravet om art, mengde, dato og leverandør i det allerede nevnte informasjonskravet for 99 % av kostnadene knyttet til kravet. Dette tilsier at en forenkling ville ført til en relativt merkbar reduksjon. Det omtalte kravet er hjemlet i regelverk som utelukkende følger av nasjonal lovgivning (C-kategori). Videre brukes opplysningene i liten grad internt i bedriftene. Begge disse aspektene taler for en forenkling.

Et annet forenklingspotensial som kan sees i sammenheng med de overnevnte er at man i forbindelse med ulike typer søknader og innrapporteringer ønsker et felles dataprogram eller en

felles database som gjør håndteringen av kravene mer effektiv. Dette gjelder blant annet kravet som er nevnt i forrige avsnitt. Man kunne da i større grad ha dratt nytte av opplysninger man allerede har elektronisk og gjennom det spart tid og kostnader.

Det er informasjonskrav hjemlet i Legemiddelforskriften som kostnadmessig dominere regelverksområdet. I forbindelse med intervjuene knyttet til informasjonskravene er det fremkommet mange forslag til forenklinger. Flere av de konkrete forslag knyttet til Legemiddelforskriften ville, dersom de hadde blitt gjennomført, høyst sannsynlig resultert i relativt store reduksjoner i kostnadene. *Mulighetene* for forenklinger i forhold til denne forskriften er imidlertid begrenset, da kravene i forskriften utelukkende følger av EU-regler eller andre internasjonale forpliktelser. I tillegg brukes opplysningene som kreves generelt i stor grad internt.

11.9 Forenklingstiltak

Som avslutning på kapittelet om regelverksområdet Legemiddelindustrien beskrives forslag til forenklingstiltak som har fremkommet i gjennom kartleggingen.

Først omtales forslag som er knyttet til de mest kostnadskrevende kravene innenfor regelverksområdet, dernest blir spesielt irriterende eller byrdefulle informasjonskrav påpekt.

11.9.1 Spesifikke forenklingsforslag

66 % av kostnaden for regelverksområdet er hjemlet i regelverk som utelukkende følger av nasjonal lovgivning. Muligheten for forenklinger i forhold til kravene som er såkalte C-kategori er derfor til stede. De resterende 34 % av kostnadene er imidlertid relatert til lover/forskrifter som er bundet av internasjonalt regelverk (kategori A eller B). Dette tilsier at forenkling ikke alltid er mulig å få til uten å komme i en mulig konflikt med internasjonale forpliktelser. Det er Legemiddelforskriften som medfører kostnader som er hjemlet i internasjonalt regelverk. Mulighetene for nasjonale forenklingstiltak knyttet til denne forskriften er derfor begrenset.

I det følgende er forenklingstiltak knyttet til de tre mest kostnadskrevende informasjonskravene presentert:

- **Bokføring, jfr. § 15 i Narkotikalistens**

Det er blitt påpekt at innrapporteringen kunne blitt forenklet dersom det var nok å rapportere antall pakninger per produkt. I tillegg påpekes det at en elektronisk behandling ville forenklet prosedyren sammen med et felles dataprogram som er felles for næringen og Statens legemiddelverk. Klarere retningslinjer i forhold til rapporteringen ville også, ifølge næringen, ha medført en forenkling for de berørte bedriftene.

- **Innsendelse av sertifikat som bekreftelse, jfr. § 8 i Narkotikalistens**

Det er ikke fremkommet forenklingstiltak knyttet til dette kravet i intervjuene. Det er imidlertid verd å påpeke at en fullstendig elektronisk saksbehandling vil kunne medføre reduksjoner i kostnadene. Per i dag brukes over 2000 kroner per innsendelse på dette, nærmere 4,3 millioner totalt, fordi selve oppgaven skal sendes på e-post, mens vedleggene skal sendes per post. Denne kostnadene ville anslagsvis ha blitt mer enn halvert dersom man hadde gått over til en fullstendig elektronisk behandling.

- **Søknad om markedsføringstillatelse, jfr. § 3-1 i Legemiddelforskriften**

I tilknytning til dette informasjonskravet blir det først og fremst etterlyst en harmonisering og samkjøring av regelverket på tvers av land. De fleste bedriftene som er omfattet av kravet opererer på det nordiske markedet. Fordi dette, for mange av selskapene, er små markeder burde det være mulig med et tetter samarbeid mellom de respektive lands myndigheter som kunne lettet håndteringen av kravet og vært kostnadsbesparende for bedriftene. Spesielt i forhold til utarbeidelse av pakningsvedlegg for sykehuspreparater eksisterer det ulike regler, noe som fører til mye merarbeid for bedriftene. Videre etterlyses en fullstendig elektronisk håndtering og justeringer av innholdet i skjemaet. I forhold til skjemaet blir spesielt side 1-10 beskrevet som ressurskrevende å fylle ut.

Som det fremgår av det overstående kan en mer elektronisk saksbehandling være en mulighet for å forenkle hverdagen til bedrifter underlagt regelverksgruppen Legemiddelindustri. I tillegg synes en harmonisering og samkjøring av regelverket som et viktig verktøy i forenklingsarbeidet.

Forbedret og mer tilpasset datahåndteringssystemer som gjør at bedriftene i større grad kan ta nytte av all informasjon etc. som de allerede har i elektronisk format kan være med på å minske både tiden som brukes på tekstbeskrivelse, informasjonsinnhenting og innsendelse av informasjon.

11.9.2 Særlig irriterende/unødvendige byrder

I forbindelse med søknader til Statens Legemiddelverk blir det påpekt at mye av tiden legemiddelfirmaene bruker på de ulike prosessene er knyttet til å vente på svar fra Legemiddelverket, og å følge dem opp og purre på dem. Dette medfører, ifølge firmaene, en unødvendig kostnad, og er i tillegg irriterende.

Det henvises for øvrig til rapportens del 5, som gir en mer detaljert beskrivelse av konkrete forenklingsforslag for de mest kostnadskrevene informasjonskravene. Forslag til forenklinger for de informasjonskravene som ikke er spesifikt omtalt i rapporten presenteres utfyllende i NHDs kartleggingsdatabase.

12. Forvaltningsmyndighet/regelområde

Næringsmiddellovgivning

12.1 Beskrivelse av fagmyndighetens regelverk/regelområde

Innen dette regelverksområdet finner man lovgivning som berører omsetning og merking av næringsmidler samt en rekke forhold omkring skjenkebevilling. I alt 15 informasjonskrav er kartlagt og disse er fordelt på 6 lover og forskrifter. Disse er:

- Generell forskrift for produksjon og omsetning mv. av næringsmidler (FOR-1983-07-08-1252)
- Forskrift om merking mv av næringsmidler (FOR-1993-12-21-1385)
- Forskrift om hygiene ved produksjon og frambud m.v. av kjøttprodukter og enkelte andre produkter av animalsk opprinnelse (FOR-1995-04-06-353)
- Forskrift om omsetning av alkoholholdig drikk mv. (FOR-2005-06-08-538)
- Forskrift om engrossalg og tilvirkning av alkoholholdig drikk mv. (FOR-2005-06-08-539)
- Lov om omsetning av alkoholholdig drikk m.v. (alkoholoven)(LOV-1989-06-02-27)

Det er en rekke ulike instanser som forvalter dette regelverket. Når det gjelder forskrift under punkt 1, 2 og 3 er det Mattilsynet. Når det gjelder alkohollovgivningen kan det deles inn i 3 hovedgrupper:

- a) Kommunal skjenkebevilling som gis av kommunen
- b) Statlig skjenkebevilling som gis av departementet (gjelder kommunekryssende servering som på tog, fly og skip samt forsvaret messer)
- c) Tilvirkning av alkohol hvor departementet gir tillatelse

I tillegg vil politiet særlig i forbindelse med skjenkebevilling også føre oppsyn med at serveringsreglene overholdes. Det er imidlertid verd å bemerke at det først og fremst er kommunene som bevillingsmyndighet som fører kontroll med at skjenkebestemmelsene overholdes.

Når det gjelder å avholde kunnskapsprøver er dette også tredelt:

- a) For kommunal skjenkebevilling avholder kommunen prøven
- b) For statlig skjenkebevilling uten sikkerhetsgradering avholdes kunnskapsprøven av Fylkesmannen
- c) For statlig skjenkebevilling med sikkerhetsgradering (særlig militære anlegg) avholdes kunnskapsprøven av Sosial- og helsedirektoratet.

12.2 Beskrivelse av næringsdrivende/bransje som omfattes av kartleggingen

Gruppen av næringsdrivende som er omfattet av kartleggingen består av ulike grupper:

Bedrifter som befatter seg med produksjon, pakking, lagring, transport, omsetning og import mv. av næringsmidler omfattes, imidlertid unntatt primærproduksjon av landbruksprodukter. Dette vil oftest være dagligvarebutikker, slakterier, videreforedlingsvirksomhet, import m.v.

Når det gjelder alkohollovgevingen omfatter denne import, tilvirking og salg. Det er forholdsvis få tilvirkere av alkohol i Norge, men lovgivningen vil omfatte alle restauranter, barer m.v. samt importbedrifter av særlig vin.

De deltakende bedriftene i undersøkelsen er alle private selskaper av ulik størrelse. Aktørene som er involvert i etterlevelsen av de ulike informasjonskravene, har varierende grad av utdanning.

12.3 Praktiske avgrensninger

Lover og tilhørende forskrifter som anses som marginale, det vil si at de ikke inneholder informasjonskrav som utgjør noen vesentlig kostnad for næringslivet, er avgrenset ut av kartleggingen.

Utover dette er det ikke foretatt noen avgrensninger av regelverket innefor dette området. Informasjonskravene som er tatt med i redegjørelsen er et resultat av en total kartlegging av regelområdet og en utsiling av de lovene og forskriftene som ikke er inkludert. Man har deretter funnet fram til hva i regelverkene som kan ansees som informasjonskrav og kartleggingen bygger på dette.

Det vises for øvrig til del 6 som viser alle forskriftene under departementet og hvorvidt de måles eller ikke.

12.4 Samlede administrative kostnader under fagmyndighet/regelområde

Den totale administrative omkostningen for regelverksområdet er beregnet til i overkant av 1,2 milliarder kroner. Dette tilsvarer om lag 40 % av de totale administrative kostnadene under Helse- og omsorgsdepartementet.

Det er i perioden 1. januar 2006 til 1. september 2006 ikke registrert noen endringer i informasjonskravene, slik de fremkommer i regelverket, som har påvirket de administrative kostnadene. Det kan imidlertid ha skjedd endringer i den praktiske håndteringen av informasjonskravet som ikke er fanget opp av denne kartleggingen.

12.5 Topp-10 mest kostnadskrevenende regelverk å etterleve for næringslivet

Dette avsnittet presenterer de mest kostnadskrevenende lovene/forskriftene under regelverksområdet. Totalt er det 6 lover/forskrifter som inneholder informasjonskrav som medfører en kostnad for næringslivet.

Tabell 12-1 Topp-10 mest kostnadskrevenende regelverk å etterleve for næringslivet

Lover/forskrifter		Adm. kost. (i mill. kr)	Andel av samlede kostnader (%)	ABC-regulering		
				A (%)	B (%)	C (%)
FOR-1993-12-21-1385	Merkeforskriften	1 158,76	92	100	0	0
FOR-2005-06-08-538	Forskrift om omsetning av alkoholholdig drikk	58,1	5	0	0	100
FOR-1983-07-08-1252	Generell forskrift for næringsmidler	44,54	4	0	0	100
LOV-1989-06-02-27	Alkoholloven	4,06	0	0	0	100
FOR-2005-06-08-539	Forskrift om engrossalg mv. av alkohol	0,29	0	0	0	100
FOR-1995-04-06-353	Kjøttproduktforskriften	0,01	0	0	0	100

Topp-10 prosentandel av total		1 265,76	100	0	0	100
I alt for inndelingen		1 265,76	100	92	0	8
Kilde: Oxford Research						

Tabellen viser den totale kostnaden de ulike lovene/forskriftene påfører næringen og den enkelte lov/forskrifts andel av de samlede kostnader innen regelverksområdet.

Den mest kostnadskrevende forskriften under dette regelverksområdet er ”Merkeforskriften”, som påfører næringslivet en total kostnad på i overkant av 1 milliard gjennom ett informasjonskrav, hvilket utgjør 92 % av kostnadene under regelverksområdet. Den nest mest kostnadskrevende forskriften er Forskrift om omsetning av alkoholholdig drikk som påfører næringslivet en kostnad på om lag 58 millioner kroner, hvilket utgjør ca 5 % av kostnadene for dette regelverksområdet.

12.6 Topp-10 mest kostnadskrevende informasjonskrav å etterleve for næringslivet

Tabell 12-2 Topp-10 mest kostnadskrevende informasjonskrav å etterleve for næringslivet

Lov/forskrift		Informasjonskrav	Adm. kost. (i mill. kr)	Andel av samlede kostnader (%)	ABC-regulering		
					A (%)	B (%)	C (%)
FOR-1993-12-21-1385	Merkeforskriften	§ 4 Merking av næringsmidler	1 158,76	92	100	0	0
FOR-2005-06-08-538	Forskrift om omsetning av alkoholholdig drikk	§ 6-3 Oppgave over faktisk omsatt mengde	45,63	4	0	0	100
FOR-1983-07-08-1252	Generell forskrift for næringsmidler	§ 22 Tilsynsbesøk hos næringsmiddelprodusent	43,62	3	0	0	100
FOR-2005-06-08-538	Forskrift om omsetning av alkoholholdig drikk	§ 6-3 Oppgave over forventet omsatt mengde	10,68	1	0	0	100
LOV-1989-06-02-27	Alkoholoven	Søknad om kommunal skjenkebevilling	3,6	0	0	0	100
FOR-1983-07-08-1252	Generell forskrift for næringsmidler	§ 13 Meldingsplikt	0,92	0	0	0	100
FOR-2005-06-08-538	Forskrift om omsetning av alkoholholdig drikk	§ 6-1 Bevillingsgebyr	0,72	0	0	0	100
FOR-2005-06-08-538	Forskrift om omsetning av alkoholholdig drikk	§ 11-1, 11-2 Melding ved overdragelse av virksomhet	0,57	0	0	0	100
LOV-1989-06-02-27	Alkoholoven	Betaling av kommunalt bevillingsgebyr	0,45	0	0	0	100
FOR-2005-06-08-538	Forskrift om omsetning av alkoholholdig drikk	§ 5-6 Gebyr ved avleggelse av kunnskapsprøve	0,29	0	0	0	100
Topp-10 prosentandel av total			1 265,22	100	92	0	8
I alt for inndelingen			1 265,76				
Kilde: Oxford Research							

Tabellen viser den totale kostnaden de ulike informasjonskravene påfører næringen og det enkelte informasjonskravs andel av de samlede kostnader innen regelverksområdet. I tillegg angis ABC-regulering.

92 % av kostnadene følger av informasjonskrav som er hjemlet i regelverk som helt og holdent er en følge av EU-regler eller øvrige internasjonale forpliktelser (A - Kategori). De resterende kostnadene utgjøres av informasjonskrav som er hjemlet i nasjonalt regelverk (C-kategori).

De administrative kostnadene per informasjonskrav er en funksjon av populasjonstallet (det vil si antall tilfeller av etterlevelse av informasjonsplikten per år), frekvensen (det vil si hyppigheten per tilfelle) og kostnaden ved etterlevelsen i det enkelte tilfelle (tidsbruk og anskaffelseskostnader).

Informasjonskravene omfatter foruten søknad om tillatelser m.v., også betaling av gebyrer og især merking av næringsmidler.

Det mest kostnadskrevende informasjonskravet under dette regelverksområdet er hjemlet i merkeforskriften og omhandler plikten til å merke næringsmidler med varebetegnelse, innhold, holdbarhet, navn, evt. bruksanvisning m.v. Dette påfører næringslivet en kostnad i overkant av 1 milliard kroner pr år hvilket utgjør om lag 92 % av kostnadene forbundet med dette regelverksområdet.

Kostnadene knyttet til dette informasjonskravet er et resultat av at populasjonen er omfattende. Kostnaden er et resultat av en estimert kostnad ved merking sammenholdt med antall bedrifter som omfattes.

Informasjonskravene på Topp-10 listen står for tilnærmet 100 % av de totale kostnadene for regelverksområdet. De resterende informasjonskravene er av ubetydelig størrelse.

For mer informasjon knyttet til de mest kostnadskrevende informasjonskravene henvises det til rapportens del 5. I rapportens del 6 finnes ytterligere informasjon om samtlige informasjonskrav knyttet til departementet.

12.7 Fordelinger av de samlede administrative kostnadene

Dette avsnittet synliggjør de administrative kostnadene og egenskaper ved de ulike informasjonskravene ved å fordele dem på ulike parametre.

12.7.1 Totale administrative kostnader fordelt på ulike kartleggingsparametere

Tabell 12-3 Totale administrative kostnader fordelt på ulike kartleggingsparametere

Kartleggingsparametere	Egenskaper	Adm. kost. (i mill. kr)	Andel av samlede kostnader (%)	Andel av totale kostnader (%)
Type kostnad	Intern tidsbruk	1 231,12	97,3	100
	Eksterne tjenester	34,64	2,7	
	Andre anskaffelser	0,	0,0	
Type informasjonskrav	Rapportering til myndighet	106,76	8,4	100
	Opplysninger til tredje part	1 158,76	91,5	
	Dokumentasjon	0,24	0,0	
Søknader til det offentlige	Offentlig støtte	0,	0,0	0
	Tillatelse	3,6	0,3	
Typer opplysninger	Grunndata	47,15	3,7	100
	Produksjon	1 215,06	96,0	
	Drift	0,33	0,0	
	Sysselsetting	0,02	0,0	
	Økonomiske data	0,2	0,0	
	Annen aktivitet (håndtering av IK)	3,	0,2	

Kilde: Oxford Research

Tabellen viser hvordan de totale kostnadene knyttet til regelområdet fordeler seg på ulike kartleggingsparametere.

Først i tabellen vises fordelingen etter type kostnad, det vil si fordeling etter intern tidsbruk, eksterne tjenester og andre anskaffelser. Hovedtyngden av kostnadene (ca 97 %) under dette regelverket er knyttet til intern tidsbruk.

Dernest vises fordelingen etter type informasjonskrav, det vil si hvem bedriftene plikter å informere. Mottaker av informasjon kan være myndighetene eller tredjepart, eller virksomheten kan pålegges å oppbevare informasjon internt i bedriften. Hovedvekten av kostnadene under dette regelverksområdet er knyttet til opplysninger til tredje part (91,5%), hvilket reflekterer merkingen av næringsmidler som jo er overfor forbruker. Bare en mindre del av kostnadene (8,4 %) er knyttet til rapportering til myndigheter. Dette omfatter søknader og omsetningsrapporter mv.

Videre vises kostnadsfordelingen mellom søknader om offentlig støtte og tillatelse. I dette tilfellet er det ingen søknader om offentlig støtte, men noen om tillatelse.

Til sist vises kostnadsfordelingen på ulike typer opplysninger. De ulike typene er grunndata, produksjon, drift, sysselsetting, økonomiske data og annen aktivitet. Tabellen viser at hovedvekten (96 %) under dette regelområdet er av typen produksjonsdata (merkingen av næringsmidler).

12.7.2 Administrative kostnader fordelt på bedriftsstørrelse (antall ansatte)

Segmenteringen av bedrifter ut fra hvordan regelverket håndteres er et sentralt element i kartleggingsmetoden. Segmenteringen skal sikre at kompleksiteten i bedriftenes håndtering av regelverket blir tatt hensyn til.

En av de viktigste grunnene for å segmentere er bedriftsstørrelse. Segmenteringen skjer ved å skille mellom mikrobedrifter (0-4 ansatte) og andre bedrifter. Med denne oppdelingen får man frem kostnadsfordelingen mellom mikrobedriftene og øvrige bedrifter. Dette er blant annet interessant i forhold til at mikrobedrifter oftere enn større bedrifter er i en oppstartsfase, samtidig kan de også ofte ha færre ressurser til å håndtere krav fra myndighetene. Dermed kan det å håndtere krav fra myndighetene i praksis bli mer byrdefullt for nyetablerte og små bedrifter. Eventuelle forenklingstiltak bør vurderes i forhold til fordelingen mellom mikrobedrifter og andre bedrifter

Tabell-4 Totale administrative kostnader fordelt på bedriftsstørrelse (antall ansatte)

Bedriftsstørrelse	Adm. kost. (i mill. kr)	Andel av samlede kostnader (%)
Mikro (0-4 ansatte)	688,23	54,37
Makro (5 – mer)	577,63	45,63
Totalt	1 265,76	100
Kilde: Oxford Research		

Tabellen viser hvordan de totale kostnadene fordeler seg ut fra bedriftsstørrelse. Mikro-bedrifter (0-4 ansatte) står for 54,37 % av kostnadene og makro-bedrifter (5 eller flere ansatte) for 45,63 % av kostnadene.

Kostnadene under regelverksområde Næringsmiddellovgivning er relativt jevnt fordelt mellom mikro- og makrobedrifter. Den store kostnadsdelen for makrobedrifter, sett i forhold til mange

andre regelområder, skyldes at nærings- og nytelsesmiddelprodusentene i stor grad har mer enn 4 ansatte.

12.7.3 Totale administrative kostnader fordelt på opplysninger til internt bruk

I dette avsnittet presenteres i hvilken grad bedriftene bruker opplysningene innenfor informasjonskravet internt. Dette har betydning for å kunne avgjøre i hvilken grad bedriftene vil fortsette med å fremskaffe de aktuelle opplysningene dersom informasjonskravet eller enkelte krav til opplysninger blir avskaffet. Som del av kartleggingen har det derfor blitt vurdert i hvilken grad (stor/middels/liten) bedriftene bruker, og dermed vil fortsette å fremskaffe aktuelle opplysninger eller ikke. Det er åpenbart at bedrifter som i dag bruker allerede påkrevd og innsamlet informasjon ikke nødvendigvis vil samle inn og benytte informasjonen dersom kravet bortfaller, men en indikasjon gir oversikten likevel.

Tabell 12-5 Totale administrative kostnader fordelt på opplysninger til internt bruk

Bruk av opplysninger internt	Antall informasjonskrav	Adm. kost. (i mill. kr)	Andel av samlede kostnader (%)	ABC-regulering		
				A (%)	B (%)	C (%)
I liten grad	9	58,98	5	0	0	100
I middels grad	2	3,61	0	0	0	100
I stor grad	4	1 203,16	95	0	0	100
Totalt	15	1 265,76	100			

Kilde: Oxford Research

Tabellen viser i hvor stor grad opplysningene som innhentes for å etterleve informasjonskravene benyttes til andre formål internt i bedriften.

95 % av de totale kostnadene knyttet til dette regelverksområdet brukes på opplysninger som i stor grad benyttes internt i bedriften. Dette er opplysninger som inngår i bedriftenes forretningsmessige drift, og utgjør i overkant av 1 milliard kroner. Kun i denne sammenheng utbetydelige kostnader brukes på opplysninger som i liten grad benyttes internt.

12.7.4 Totale administrative kostnader fordelt på typer administrative aktiviteter

De administrative aktivitetene bidrar til å gi et overblikk over hva slags arbeidsoperasjoner bedriftene foretar i tilknytning til de enkelte bestemmelsene. Som utgangspunkt for dette arbeidet har 17 administrative aktiviteter blitt identifisert. Tabellen nedenfor viser den totale administrative kostnaden for dette regelverksområdet fordelt på disse aktivitetene.

Tabell 12-6 Totale administrative kostnader fordelt på typer av administrative aktiviteter

Type administrativ aktivitet	Adm. kost. (i mill. kr)	Andel av samlede kostnader (%)
Sette seg inn i informasjonskravet	0,49	0,0
Informasjonsinnsamling	9,3	0,8
Vurdering	0,	0,0
Beregning	2,19	0,2
Oppstilling av tall	2,89	0,2
Kontroll	0,43	0,0
Korreksjon	0,	0,0

Type administrativ aktivitet	Adm. kost. (i mill. kr)	Andel av samlede kostnader (%)
Tekstbeskrivelse	18,98	1,5
Avregning/innbetaling	0,74	0,1
Interne møter	0,	0,0
Eksterne møter	1,25	0,1
Kontroll fra offentlig myndighet	29,08	2,4
Korreksjon som følge av kontroll fra offentlige myndigheter	0,	0,0
Utdannelse, oppdatering om lovgivningens krav	1 158,76	94,1
Kopiering, distribusjon, arkivering mv.	1,48	0,1
Innberette/innsende informasjonen	1,79	0,1
Reise og ventetid	3,75	0,3
Kilde: Oxford Research		

Tabellen viser hvordan de totale administrative kostnader fordeler seg på de ulike aktivitetene som bedriftene gjennomgår i forbindelse med etterlevelsen av informasjonskravet. Av tabellen fremgår det at utdannelse/oppdatering om lovgivningens krav, klart er den mest tidkrevende aktiviteten med en kostnad på om lag 1 milliard kroner hvilket utgjør i overkant av 94 % av de samlede kostnader knyttet til tidsbruk. Dette gjelder merking av næringsmidler hvor en stor del av tidsbruken går med til å sette seg inn i, og holde seg oppdatert på gjeldende regelverk.

Enkelte aktiviteter står med null i kostnad. Dette betyr ikke nødvendigvis at bedriftene ikke bruker tid på disse aktivitetene, men det kan være et uttrykk for at det er vanskelig å skille mellom de ulike aktivitetene i til dels svært integrerte prosesser. For eksempel vil mange betrakte kontroll og korreksjon av en tekst som en del av selve tekstbeskrivelsen.

For mer detaljert informasjon knyttet til disse parametrene henvises det til rapportens del 6.

12.7.5 Topp-10 mest kostnadskrevende skjemaer å etterleve for næringslivet

Tabell 12-7 Topp-10 mest kostnadskrevende skjema å etterleve for næringslivet

Skjemanavn	Antall	Adm. kost. (mill. kr)	Andel av samlede kostnader (%)	Adm. kost. pr skjema (i kr)	Innrapporteringsmåter (andel av adm. kost. i prosent)			
					Man. (%)	El. 1 (%)	El. 2 (%)	El. 3 (%)
Søknad om skjenkebevilling	900	3,6	0	4 001	100	0	0	0
Melding om næringsmiddelvirksomhet	16 958	0,92	0	54	100	0	0	0
Oppgave over omsatt mengde tilvirket alkoholholdig drikk	336	0,28	0	844	100	0	0	0
Topp-10 prosentandel av totalt		4,8	0					
I alt for regelverksområdet		4,8	0					
Kilde: Oxford Research								

Det benyttes manuelle skjemaer som sendes inn per post/faks.

12.8 Oppsummerende analyse

Etterlevelsen av informasjonskravene under regelverksområdet Næringsmiddellovgivning på næringslivet en total kostnad på rett i overkant av 1,25 milliarder kroner. Dette tilsvarer 40 % av de totale administrative kostnadene under Helse- og omsorgsdepartementet. Det er kartlagt totalt 15 informasjonskrav under regelverksområdet. Disse fordeler seg på 6 lover og forskrifter. Det

påfølgende avsnittet oppsummerer de vesentlige resultatene fra regelverksområdet Næringsmiddellovgivning.

Det identifisert følgende tre mest kostnadskrevende lover/forskrifter:

- Forskrift om merking mv av næringsmidler (FOR-1993-12-21-1385)
- Forskrift om omsetning av alkoholholdig drikk mv. (FOR-2005-06-08-538)
- Generell forskrift for produksjon og omsetning mv. av næringsmidler (FOR-1983-07-08-1252)

Følgende informasjonskrav er identifisert som de tre mest kostnadskrevende:

- Merking av Næringsmidler, § 4 i for-1993-12-21-1385
- Oppgave over faktisk omsatt mengde, § 6-3 i for-2005-06-08-538
- Tilsynsbesøk hos næringsmiddelprodusent, § 22 i for-1983-07-08-1252

Kostnadene er fordelt på følgende måte i forhold til ABC-regulering:

- A-regulering: 92 %
- C-regulering: 8 %

Kostnadene er fordelt etter følgende kartleggingsparametere:

- Hovedtyngden av kostnader (97 %) er knyttet til intern tidsbruk. Resten utgjøres i hovedsak av eksterne kostnader (2,7 %).
- Kostnadene er relativt likt fordelt mellom mikro- og makrobedrifter med henholdsvis 54 % og 46 %
- Nesten all kostnad (91,5 %) påløper ved overlevering av informasjon til tredjepart. Resten (ca 8 %) påløper ved rapportering til myndighet.
- Den primære typen opplysning som generer kostnadene er produksjonsdata (ca 96 %), Resten utgjøres i hovedsak av grunndata.
- Opplysningene som genererer hovedtyngden av kostnadene (95 %) brukes i stor grad til intern bruk. De resterende kostnadene utgjøres av opplysninger som i liten grad brukes internt.
- Intern tidsbruk utgjør i overkant av 97 % av den totale kostnaden. De tre administrative aktiviteter med høyest kostnader er utdanning/oppdatering om lovgivningens krav (94 %), kontroll fra offentlig myndighet (ca 2 %) og tekstbeskrivelse (ca 1,5 %).

Informasjonskravene under regelverksområdet omhandler regulering av ulike aspekter innenfor næringsmiddelbransjen. Informasjonskravene berører omsetning og merking av næringsmidler samt en rekke forhold omkring skjenkebevilling. Kravene omhandler både rapportering til myndighet, søknad til det offentlige og oppbevaring av dokumentasjon.

12.8.1 Analyse av de mest kostnadskrevende lover/forskrifter

Regelverket under dette regelverksområdet har i begrenset grad fellestrekk utover at informasjonskravene omhandler næringsmidler. Svært ulike bedrifter er omfattet av kravene, og kravene i seg selv er av svært ulik art. Dette gjør det lite meningsfullt å analysere dem under ett. Imidlertid er det mulig å se merking og omsetning av næringsmidler under ett og forhold knyttet til skjenkebevillingen under ett.

Forskrift om merking av næringsmidler (for-1993-12-21-1385)

Bedriftene som er omfattet av informasjonskravet som er hjemlet i dette regelverket er næringsmiddelprodusenter. Kravet innebærer at næringsmidler ved omsetning skal være merket.

Kostnaden knyttet til informasjonskravet kan i hovedsak forklares ut fra populasjonen. Denne er svært høy. I tillegg er tidsbruken relativt omfattende på bedriftsnivå, noe som også bidrar til den høye totalkostnaden knyttet til informasjonskravet. Arbeidet utføres i det vesentlige av høgscoleutdannede.

Regelverk knyttet til forhold omkring skjenkebevilling

Informasjonskravene i regelverket omfatter import, tilvirkning og salg av alkohol. Bedriftene som omfattes vil blant annet være barer, restauranter, tilvirkere og importører.

Informasjonskravene i dette regelverket er kjennetegnet av gjennomgående høye populasjoner og dette er den viktigste kostnadsdrivende faktoren. Foruten informasjonskravet Søknad om skjenkebevilling er ingen av kravene særlig tidkrevende. Arbeidet utføres i det vesentlige av salgs- og servicepersonell og av lederyrker. I de informasjonskravene hvor arbeidet utføres av lederyrker vil dette bidra til å heve kostnadene.

12.8.2 Muligheter for reduksjon i administrative kostnader

I det videre er det gjort en vurdering av Oxford Research om områder man bør fokusere på i forenklingsarbeidet. Det presiseres at disse vurderingene er gjort uten hensyn til politiske føringer, da dette påligger departementet.

De administrative kostnadene knyttet til regelverksområdet Næringsmiddellovgivning er svært omfattende. Mulighetene for forenklinger synes å være til stede i forhold til en rekke av informasjonskravene. Imidlertid er 98 % av kostnadene knyttet til regelverk som helt og holdent følger av EU-regler eller andre internasjonale forpliktelser. Mulighetene for ensidige norske forenklinger er følgelig begrenset.

Regelverket knyttet til forhold omkring skjenkebevilling er C-regulert. Det vil si hjemlet i regelverk som utelukkende følger av nasjonal lovgivning. Det er altså her mulighetene for forenklinger i dette regelverksområdet ligger.

I forhold til enkelte av de mest kostnadskrevenne informasjonskravene som går på forhold knyttet til skjenkebevillingen er det klart at fjerning av kravene kan sees som en mulighet for reduksjon i de administrative kostnadene. Både i forhold til kravet om oppgave over forventet omsatt mengde og oppgave over faktisk omsatt mengde er dette foreslått av næringen. Etter Oxford Researchs oppfatning er det her en reell mulighet for reduksjon i kostnadene fordi opplysningene i oppgavene kan skaffes på annen måte, for eksempel gjennom bruk av stikkkontroller av næringen. Fjerning av de to overnevnte kravene ville medført en reduksjon i kostnadene på nærmere 60 millioner kroner. De aktuelle kravene er hjemlet i regelverk som utelukkende følger av nasjonal lovgivning, i tillegg brukes opplysningene bare i noe grad internt. Begge disse aspektene understreker mulighetene for forenkling.

12.9 Forenklingstiltak

Som avslutning på kapittelet om regelverksområdet Næringsmiddellovgivning beskrives forslag til forenklingstiltak som har kommet fram gjennom kartleggingen.

Først rettes blikket mot de forslagene som er knyttet til de mest kostnadskrevenne kravene innenfor regelverksområdet, dernest blir spesielt irriterende eller byrdefulle informasjonskrav påpekt.

12.9.1 Spesifikke forenklingsforslag

- **Merking av næringsmidler, jfr. § 4 i Forskrift om merking mv av næringsmidler**
Bransjen etterspør standardisering av krav på det europeiske markedet. Dette fordi flere foretak markedsfører produktene sine i flere land. Det hadde derfor vært kostnadsbesparende å bare måtte merke på engelsk, og at den samme informasjonen ble krevd på tvers av land.
Videre ønsker bransjen så få endringer som mulig da hver endring medfører store kostnader i forhold til å endre merkingen. Tiden på overgangsordningene er det også ønskelig at forlenges.
- **Oppgave over forventet omsatt mengde, jfr. § 6-3 i Forskrift om omsetning av alkoholholdig drikk**
Tilbakemeldingen fra næringen er at dette kravet bør oppheves. Dersom kravet ikke oppheves bør kravet om regnskapsførers signatur tas bort.
- **Tilsynsbesøk hos næringsmiddelprodusent, jfr. § 22 i Generell forskrift for produksjon og omsetning mv. av næringsmidler**
Tilbakemeldingen fra næringen er at etterlevelsen av informasjonskravet fungerer noenlunde tilfredsstillende ut fra forutsetningene og kartleggingen har heller ikke avdekket forslag til forenklinger.

12.9.2 Særlig irriterende/unødvendige byrder

I forbindelse med oppgave over forventet omsatt mengde blir det at regnskapsfører skal signere skjemaet oppfattet som irriterende og uforståelig.

Inspeksjonen av næringsmiddelprodusent blir videre fremhevet som et irritasjonsmoment. Dette fordi virksomhetene selv har strengere krav enn det som pålegges av tilsynsmyndigheten, og videre at bedriftene oppfatter at tilsynsfokus i dag er avhengig av Mattilsynets kompetanse.

Oppgave over faktisk omsatt mengde blir av bedriftene fremstilt som en unødvendig byrde da kommunene allerede mottar disse opplysningene fra leverandørene. Det skulle være unødvendig å innhente opplysningene fra både leverandører og detaljister.

Det henvises forøvrig til rapportens del 5, som gir en mer detaljert beskrivelse av konkrete forenklingsforslag for de mest kostnadskrevenne informasjonskravene. Forslag til forenklinger for de informasjonskravene som ikke er spesifikt omtalt i rapporten presenteres utfyllende i NHDs kartleggingsdatabase

Del 5 – KVALITATIV GJENNOMGANG AV DE MEST KOSTNADSKREVENDE INFORMASJONSKRAVENE

I det følgende gjennomgås de mest kostnadskrevende informasjonskravene innen Helse- og omsorgsdepartementets lovverk. Det redegjøres bl.a. for informasjonskravets hjemler, om dette er nasjonal eller internasjonal lovgivning, hvilke bedrifter som omfattes av informasjonskravet, hvordan bedriftene håndterer rapporteringen, administrative kostnader og forenklingstiltak.

13. Kostnadskrevende informasjonskrav for forvaltningsmyndighet/regelområde: Apoteklovgivning

13.1 Informasjonskrav – Ekspedisjon av legemidler etter resept og rekvisisjon

Informasjonskravet er hjemlet i Forskrift om legemidler fra apotek (FOR-1998-04-27-455). Det er vanskelig å skille ut en enkelt paragraf som dekker dette kravet. Derfor henvises til kapittel syv i forskrift om legemidler til apotek. Kapittel 12 i samme forskrift bør leses i sammenheng.

Opplysningene til informasjonskravet er hjemlet i regelverk som utelukkende følger av nasjonal lovgivning (C - Kategori). Informasjonskravet har videre ikke vært endret i tidsrommet fra 1.1.2006 til 1.9.2006, hvorav første tidspunkt er undersøkelsens nullpunkt og siste er kartleggingstidspunktet.

Det er ikke foretatt noen avgrensning mot andre informasjonskrav/opplysninger i forhold til føring av administrative kostnader.

13.1.1 Bedriftenes håndtering av informasjonskravet

Bedriftene omfattet av informasjonskravet er landets ca 550 private apotek. Medarbeidergrupper som typisk er involvert i gjennomføringen er høgskoleyrker.

Tiden som brukes er avhengig av en lang rekke faktorer. Blant annet om det er en fast kunde eller ikke, hvilket legemiddel det er og om samme legemiddel for samme kunde er ekspedert før (re-ekspedering). Alle disse faktorene har det vært umulig å ta hensyn til i normaliseringen, og tidsangivelsen er derfor basert på hva intervjuobjektene har oppfattet som en ”gjennomsnittlig ekspedering”.

Ekspedering av kunden innebærer at man må legge diverse opplysninger inn i databasen, sjekke at det er rett legemiddel til rett diagnose og eventuelt kontrollere at legemiddelet fungerer sammen med andre medisiner som kunden allerede bruker. Man henter pakningen og merker denne med etiketten man har laget.

Det er ikke fremkommet store variasjoner i tidsbruken fra bedrift til bedrift.

13.1.2 Administrative kostnader

Tabell 13-1 Standardisert tid

Opplysningskrav	Standardisert tid
	Opplysninger som skal påføres resept ved ekspedisjon av legemidler
Pris, dato, farmasøytens egenhendige kvittering og apotekets stempel (identifikasjon).	6
Totalt	6
Kilde: Oxford Research	

Tabellen viser hvor mye tid en normaleffektiv bedrift antas å bruke på de ulike opplysningene som er knyttet til informasjonskravet. Totaltiden per ekspedering er satt til 6 minutter.

Tabell 13-2 Standardisert kostnad

Opplysninger	Populasjon	Frekvens	Timepris	Adm. kost. totalt	Andel av total (%)	Adm. kost. pr enhet/bedrift
Ekspedering av resept/rekvisisjon, påføring av diverse opplysninger	25 000 000	1	240	600 000 000	100	24
Totalt				600 000 000	100	24
Kilde: Oxford Research						

Tabellen viser den totale kostnaden dette informasjonskravet påførte næringslivet i 2006. Populasjonen er det totale antall i forhold til dette informasjonskravet og timeprisen er estimert til 240 kroner på bakgrunn av hvilken medarbeidergruppe som er involvert i arbeidet med informasjonskravet. Populasjonen og timeprisen er multiplisert med tiden som er brukt (se forrige tabell). Dette genererer en totalkostnad på 600 millioner kroner.

I den siste kolonnen ser vi hvor mye de konkrete oppgavene har kostet for hvert enkelt tilfelle av etterlevelse av informasjonsplikten.

13.1.3 Oppsummerende analyse

Totalkostnaden for informasjonskravet er estimert til 600 millioner kroner i 2006. Det gir en kostnad på 24 kroner per ekspedering.

13.1.4 Forenklingstiltak

Det henvises til de generelle forslagene til forenklinger som framkommer i del 3.

13.2 Informasjonskrav – Oppbevaring av resepter

Informasjonskravet er hjemlet i Forskrift om legemidler fra apotek (FOR-1998-04-27-455). Informasjonskravet er beskrevet på følgende måte i forskriften:

§ 9-2. Oppbevaring m.v. av resepter i reseptgruppe A og B: *Resept på legemiddel i reseptgruppe A og B skal holdes tilbake i apoteket etter ekspedisjon og oppbevares i minst tre år (reseptgruppe A) og minst ett år (reseptgruppe B).*

§ 9-3. Oppbevaring av telefon-, telefaks- og EDB-baserte rekvireringer m.v.: *Apotekets dokumentasjon for mottak av telefonresepter skal oppbevares i ett år.*

§ 9-4. Dokumentasjon av nødekspedisjon: *Apotekets dokumentasjon for ekspedisjon etter § 7-3 (nødekspedisjon) skal oppbevares i ett år.*

Opplysningene til informasjonskravet er hjemlet i regelverk som utelukkende følger av nasjonal lovgivning (C - Kategori). Informasjonskravet har videre ikke vært endret i tidsrommet fra 1.1.2006 til 1.9.2006, hvorav første tidspunkt er undersøkelsens nullpunkt og siste er kartleggingstidspunktet.

Det er ikke foretatt noen avgrensning mot andre informasjonskrav/opplysninger i forhold til føring av administrative kostnader.

13.2.1 Bedriftenes håndtering av informasjonskravet

Bedriftene som er omfattet av informasjonskravet er landets ca 550 private apotek og medarbeidergrupper som typisk er involvert i gjennomføringen er kontoryrker.

Informasjonskravet oppfylles ved å oppbevare nødvendig dokumentasjon. Dette vil være resepter i reseptgruppe A og B, telefon- telefaks- og EDB-baserte rekvireringer, samt dokumentasjon av nødekspedisjon. Når apotekene får reseptene inn registreres disse og puttes i en perm. Her blir de liggende i en måned før de flyttes over i en mer ”permanent” form for arkiv (bokser ol). Etter at de er oppbevart så lenge som er påkrevd makuleres de.

Det er relativt liten variasjon i tidsbruken fra bedrift til bedrift.

13.2.2 Administrative kostnader

Tabell 13-3 Standardisert tid

Opplysningskrav	Standardisert tid
	Oppbevaring av resepter
Oppbevaring av resepter	4
Totalt	4
Kilde: Oxford Research	

Tabellen viser hvor mye en normaleffektiv bedrift bruker på den ene opplysningen som er knyttet til informasjonskravet. All tid (4 minutter) går med til å arkivere dokumentet.

Tabell 13-4 Standardisert kostnad

Opplysninger	Populasjon	Frekvens	Timepris	Adm. kost. totalt	Andel av total (%)	Adm. kost. pr enhet/ bedrift
Oppbevaring av resepter	25 000 000	1	240	400 000 020	100	16
Totalt				400 000 020	100	16
Kilde: Oxford Research						

Tabellen viser den totale kostnaden dette informasjonskravet påfører næringslivet. Etterlevelsen av informasjonskravet beløper seg til rett 400 millioner kroner.

Populasjonene er totale oppbevaringer i forhold til dette informasjonskravet i 2006. Timeprisen er satt til 240 på bakgrunn av medarbeidergruppen som utfører kravet. I kolonnen lengst til høyre ser vi at oppgavene har kostet 16 kroner for hvert enkelt tilfelle av etterlevelse av informasjonskravet.

13.2.3 Oppsummerende analyse

For å etterleve informasjonskravet må bedriftene oppbevare reseptene som beskrevet i punkt 1.2.1. Kostnaden påløper ved arkivering av resepter og utgjør 16 kroner per resept, hvilket utgjør 4 minutters tidsbruk. Totalkostnaden for informasjonskravet er 400 millioner kroner.

13.2.4 Forenklingstiltak

Aktuelle forenklingstiltak kan være å redusere dokumentasjonstiden. Det er også fremkommet i intervjuene et ønske om en fullstendig elektronisk arkivering.

Det henvises til de generelle forslagene til forenklinger som framkommer i del 3.

13.3 Informasjonskrav – Registrering og føring av narkotikaregnskap

Informasjonskravet er hjemlet i Apotekforskriften (FOR-2001-02-26-178). Informasjonskravet er beskrevet på følgende måte i forskriften:

§ 31. Narkotikaregnskap: *Apoteket skal registrere og føre regnskap over innkjøp, utlevering og forbruk av alle preparater klassifisert i reseptgruppe A og alle øvrige legemidler hvor det inngår stoffer oppført på narkotikalistens under konvensjonene N1 og P2. Statens legemiddelverk kan gjøre unntak for bestemte stoffer, droger eller preparater og også bestemme at registrerings- og regnskapsplikten også helt eller delvis skal gjøres gjeldende for andre stoffer, droger eller preparater som lett kan misbrukes.*

Opplysningene til informasjonskravet er hjemlet i regelverk som utelukkende følger av nasjonal lovgivning (C - Kategori). Informasjonskravet har videre ikke vært endret i tidsrommet fra 1.1.2006 til 1.9.2006, hvorav første tidspunkt er undersøkelsens nullpunkt og siste er kartleggingstidspunktet.

Det er ikke foretatt noen avgrensning mot andre informasjonskrav/opplysninger i forhold til føring av administrative kostnader.

13.3.1 Bedriftenes håndtering av informasjonskravet

Bedriftene som er omfattet av informasjonskravet er de ca 550 private apotekene i landet.

Gjennomføring av informasjonskravet tar rundt 12-13 dager årlig og hvert apotek gjør dette manuelt. Medarbeidergrupper som typisk er involvert i gjennomføringen er akademiske yrker og kontoryrker.

Det er relativt liten variasjon i tidsbruken fra bedrift til bedrift. Det er ikke fremkommet i intervjuene i hvor stor grad opplysningene som innhentes i forbindelse med informasjonskravet brukes internt.

13.3.2 Administrative kostnader

Tabell 13-5 Standardisert tid

Opplysningskrav	Standardisert tid
	Innsendte narkotikaregnskap fra private apotek
Håndtering av informasjonskravet	10
Opplysninger om apoteket	450
Spesifikasjoner for hvert preparat	5 040
Egenerklæring, attestasjon, dato og underskrift	350
Totalt	5 850
Kilde: Oxford Research	

Tabellen viser standardiseringen av tidsbruken knyttet til informasjonskravet. Hovedvekten av tiden går med til opplysningskravet ”Spesifikasjoner for hvert preparat”. Aktivitetene tilknyttet denne opplysningen er henholdsvis innhenting av informasjon, presentasjon av tall, kontroll og tekstbeskrivelse. Av disse er innhenting av informasjon den absolutt mest tidkrevende aktiviteten. Videre ser vi at postene ”Opplysninger om apotek” og ”Egenerklæring, attestasjon, dato og underskrift” tar tilnærmet like langt tid. ”Håndtering av informasjonskravet” er tiden som brukes på selve innsendingen av narkotikaregnskapet.

Tabell 13-6 Standardisert kostnad

Opplysninger	Populasjon	Frekvens	Timepris	Adm. kost. totalt	Andel av total (%)	Adm. kost. pr enhet/ bedrift
Håndtering av informasjonskravet	550	1	296	17 142	0	31
Opplysninger om apoteket	550	1	296	1 221 000	8	2 220
Spesifikasjoner for hvert preparat	550	1	296	13 675 200	86	24 864
Egenerklæring, attestasjon, dato og underskrift	550	1	296	949 667	6	1 727
Totalt				15 863 008	100	28 812
Kilde: Oxford Research						

Tabellen viser den totale kostnaden dette informasjonskravet påfører næringslivet. Populasjonen er det totale antall narkotikaregnskap i forhold til dette informasjonskravet i 2006 og timeprisen er estimert til 296 kroner.

Populasjonen og timeprisen er multiplisert med tiden som er brukt (se forrige tabell). I den siste kolonnen ser vi hvor mye de konkrete oppgavene har kostet hver enkelt bedrift. Totalsummen per bedrift per år lyder på 28 842 kroner.

Som vi kan se av tabellen er hele 86 % av kostnaden knyttet til opplysningskravet ”Spesifikasjoner for hvert preparat”. Som tidligere nevnt er hovedvekten av denne kostnaden tilknyttet arbeidet med å samle inn informasjonen som trengs for å oppfylle kravet. Videre er henholdsvis 8 og 6 prosent knyttet til postene ”Opplysninger om apoteket” og ”Egenerklæring, attestasjon, dato og underskrift”.

13.3.3 Oppsummerende analyse

Totalkostnaden for informasjonskravet beløper seg på rett i underkant av 16 millioner kroner. Av dette er innhenting av informasjon i tilknytning til opplysningskravet ”Spesifikasjoner for hvert preparat” den bærende posten. Kostnaden per bedrift per år er i underkant av 29 000 kroner.

Gjennom kontakt med Statens legemiddelverk, og også gjennom intervjuene, er det fremkommet at dette kravet ikke vil gjelde fra 1.1.2007. Legemiddelverket krevde fram til utgangen av 2006 å få tilsendt regnskapet en gang per år, men Statens legemiddelverk krever ikke lenger å få skjemaet innsendt. Legemiddelverket forventer imidlertid at det enkelte apotek fortsatt holder kontroll med narkotikabeholdningen, og at de på forespørsml kan forevise regnskap/oversikt til tilsynsmyndigheten. Bedriftene har derfor ikke hatt noen synspunkter på opplevd belastning og forenklingstiltak, da det på kartleggingstidspunktet allerede var klart at kravet ville fjernes.

13.3.4 Forenklingsforslag

Det er ikke aktuelt med forenklingsforslag tilknyttet dette kravet, jamfør avsnittet ovenfor.

13.4 Informasjonskrav – Utarbeidelse og innsendelse av regnskap til Statens legemiddelverk

Informasjonskravet er hjemlet i Apotekforskriften (FOR-2001-02-26-178). Informasjonskravet er beskrevet på følgende måte i forskriften:

§ 29. Apotekkonsesjonærens plikter: Hvert år innen 1. mars skal apotekkonsesjonæren fylle ut og sende inn til Statens legemiddelverk utdrag av apotekets regnskap på fastsatt blankett. Apotekkonsesjonær som gir avkall på apotekkonsesjon i løpet av året, skal sende inn utdraget innen tre måneder etter at apotekkonsesjonen har falt bort.

Opplysningene til informasjonskravet er hjemlet i regelverk som utelukkende følger av nasjonal lovgivning (C - Kategori). Informasjonskravet har videre ikke vært endret i tidsrommet fra 1.1.2006 til 1.9.2006, hvorav første tidspunkt er undersøkelsens nullpunkt og siste er kartleggingstidspunktet.

Det er ikke foretatt noen avgrensning mot andre informasjonskrav/opplysninger i forhold til føring av administrative kostnader.

13.4.1 Bedriftenes håndtering av informasjonskravet

Bedriftene som er omfattet av informasjonskrav er apotekkjedene sentralt og arbeidet utføres i hovedsak av ansatte med akademisk utdannelse og ansatte i kontoryrker.

Revisorattestert regnskapsskjema sendes med post eller telefaks til Statens legemiddelverk. I tillegg fylles samme skjema ut og sendes som elektronisk fil. I praksis er det apotekkjedene sentralt som gjennomfører kravet.

Det er relativt liten variasjon i tidsbruken fra bedrift til bedrift og opplysningene som innhentes i forbindelse med informasjonskravet brukes i liten grad internt.

13.4.2 Administrative kostnader

Tabell 13-7 Standardisert tid

Opplysningskrav	Standardisert tid
	Regnskapsblanketter fra private apotek
Håndtering av informasjonskravet	5
Opplysninger om apotek	2 130
Opplysninger om driftsinntekter, driftskostnader, finansinntekter/kostnader	2 130
Signatur	330
Revisorbekreftelse	900
Totalt	5 495
Kilde: Oxford Research	

Tabellen viser standardiseringen av tidsbruken knyttet til informasjonskravet. Hovedvekten av tiden går med til opplysninger om apotek og opplysninger om driftsinntekter, driftskostnader, etc (totalt 4260 minutter). I tillegg tar revisorbekreftelsen to dagsverk.

Tabell 13-8 Standardisert kostnad

Opplysninger	Populasjon	Frekvens	Timepris	Adm. kost. totalt	Andel av total (%)	Adm. kost. pr enhet/bedrift
Håndtering av informasjonskravet	550	1	187	8 571	0	16
Opplysninger om apotek	550	1	296	5 779 400	39	10 508
Opplysninger om driftsinntekter, driftskostnader, finansinntekter/kostnader	550	1	296	5 779 400	39	10 508
Signatur	550	1	296	895 400	6	1 628
Revisorbekreftelse	550	1	296	2 442 000	16	4 440
Totalt				14 904 771	100	27 100
Kilde: Oxford Research						

Tabellen viser den totale kostnaden dette informasjonskravet påfører næringslivet. Etterlevelsen av informasjonskravet beløper seg på ca. 14,9 millioner kroner.

Populasjonen er det totale antall regnskap i forhold til dette informasjonskravet i 2006. Timeprisen er, på bakgrunn av hvilken medarbeidergruppe som utfører arbeidet, satt til henholdsvis 187 og 296 avhengig av hvilken opplysning man ser på. Populasjon og timepris er så multiplisert med tiden som er brukt (se forrige tabell).

I den siste kolonnen ser vi hvor mye de konkrete oppgavene har kostet hver enkelt bedrift; en totalsum som beløper seg til 27 100 kroner i året.

Som vi kan se er hovedtyngden av kostnadene knyttet til dette informasjonskravet kostnaden som brukes på opplysninger om apotek (39 %) og opplysninger om driftsinntekter, kostnader etc. (39 %). Dette er i samsvar med forrige tabell hvor det fremgår at disse to opplysningene er mest tidkrevende. Videre knyttes 16 % av kostnadene til revisorbekreftelsen.

13.4.3 Oppsummerende analyse

For å etterleve informasjonskravet må apotekkjedene fylle ut et skjema for hvert apotek. Opplysningene skal sendes både per post og som elektronisk fil. Det er innhenting av info og selve utfyllingen av skjemaet for alle apotekene i kjeden som tar tid. I tillegg brukes det tid på å innhente revisorbekreftelse for hvert apotek.

Når det gjelder selve rapporten er denne gitt etter en mal (datateknisk skjema) fra Statens legemiddelverk. Malen oppleves som funksjonell, men er relativt tung å kjøre på grunn av alle makroene som ligger i den. Skjemaet kunne derfor blitt forbedret datateknisk.

Videre, når det gjelder opplevd belastning, knyttes dette av bedriftene til revisorbekreftelsen. – For hvert skjema (for hvert apotek) skal det følge en revisorbekreftelse. Dette oppleves som unødvendig og spesielt tidkrevende.

Opplysningene som kreves finnes i all hovedsak i de enkelte apotek, men disse må samles inn og settes sammen på riktig måte. For øvrig brukes ikke opplysningene til noe annet. Disse blir bare arkivert.

13.4.4 Forenklingstiltak

Tilbakemeldingen fra næringen er at man bør redusere antall revisorbekreftelser. Det bør langt på vei holde med en revisorbekreftelse for alle apotekene; ikke en bekreftelse per apotek.

Videre kan det synes noe unødvendig at det skal rapporteres både på papir (post) og elektronisk. Det kan synes som en ren elektorisk rapportering ville forenklet prosessen. I tillegg bør den elektroniske malen utbedres.

Det henvises til de generelle forslagene til forenklinger som framkommer i del 3.

13.5 Informasjonskrav – Apotekets plikt til å rapportere oppnådde rabatter

Informasjonskravet er hjemlet i Legemiddelforskriften (FOR-1999-12-22-1559), § 12-21. Informasjonskravet er beskrevet på følgende måte i forskriften:

§ 12-21. Apotekets plikt til å rapportere oppnådde rabatter: *Alle apotek skal rapportere om oppnådde rabatter fra andre enn grossister knyttet til kjøp av legemidler. Rabattene skal knyttes til varenummer og volum. Rapporten sendes samlet til Nasjonalt folkehelseinstitutt, som gir nærmere bestemmelser om innrapporteringen.*

Opplysningene til informasjonskravet er hjemlet i regelverk som utelukkende følger av nasjonal lovgivning (C - Kategori). Informasjonskravet har videre ikke vært endret i tidsrommet fra 1.1.2006 til 1.9.2006, hvorav første tidspunkt er undersøkelsens nullpunkt og siste er kartleggingstidspunktet.

Det er ikke foretatt noen avgrensning mot andre informasjonskrav/opplysninger i forhold til føring av administrative kostnader. Bedriftene som er omfattet av informasjonskravet tilhører næringskoden farmasøytiske råvarer og preparater, 24.4.

13.5.1 Bedriftenes håndtering av informasjonskravet

Bedriftene som er omfattet av informasjonskravet er apoteker.

Alle apotek må rapportere om oppnådde rabatter fra andre enn grossister knyttet til kjøp av legemidler. Dette gjøres ved å sende en excel-rapport på mail hver tredje måned. Medarbeidergrupper som typisk er involvert i gjennomføringen er akademiske yrker. Informasjonskravet blir beskrevet som en ren arbeidsrutine og all informasjonen ligger i systemene til apotekene slik at denne bare må hentes ut.

Tidsbruken varierer i liten grad mellom bedriftene.

13.5.2 Administrative kostnader

Tabell 13-9 Standardisert tid

Opplysningskrav	Standardisert tid
	Rapportering av rabatter fra private apotek
Håndtering av informasjonskravet	10
Opplysninger om oppnådd rabatt	20
Totalt	30

Kilde: Oxford Research

Tabellen viser hvor mye tid en normaleffektiv bedrift bruker på de ulike opplysningskravene som er knyttet til informasjonskravet. Vi ser her at den største delen av tiden går med på opplysninger om oppnådd rabatt. Dette er tiden som brukes til innhenting av informasjonen. Dermed går det med noe tid til håndtering av informasjonskravet. Dette går på selve innrapporteringen.

Tabell 13-10 Standardisert kostnad

Opplysninger	Populasjon	Frekvens	Timepris	Adm. kost. totalt	Andel av total (%)	Adm. kost. pr enhet/bedrift
Håndtering av informasjonskravet	8 500	1	296	419 333	33	49
Opplysninger om oppnådd rabatt	8 500	1	296	838 667	67	99
Totalt				1 258 000	100	148

Kilde: Oxford Research

Tabellen viser den totale kostnaden dette informasjonskravet påfører næringslivet. Populasjonen er det totale antall innrapporteringer i forhold til dette kravet i 2006. Timeprisen er estimert til 296 kroner på bakgrunn av medarbeidergruppen som utfører informasjonsplikten.

Populasjonen og timeprisen er så multiplisert med tidsbruken (se forrige tabell) og gir da en totalkostnad på i underkant av 1,3 millioner kroner. Som vi ser så utgjør opplysningskravet som går på opplysninger om oppnådd rabatt den største kostnaden (67 %). 33 % av kostnadene er knyttet til håndtering av informasjonskravet.

I den siste kolonnen til høyre ser vi hvor mye de konkrete oppgavene har kostet hver enkelt bedrift (148 kroner for hvert enkelt tilfelle av etterlevelse av informasjonsplikten).

13.5.3 Oppsummerende analyse

For å etterleve informasjonskravet må bedriftene rapportere om oppnådde rabatter fra andre enn grossister knyttet til kjøp av legemidler.

Den totale kostnaden for gjennomføringen av informasjonskravet beløper seg til i underkant av 1,3 millioner kroner. Dette gir en kostnad på 148 kroner for hvert enkelt tilfelle av etterlevelse av informasjonsplikten.

Opplysningene ligger i systemene til apotekene slik at denne bare må hentes ut.

Når det gjelder opplevd belastning blir kravet beskrevet som en ren arbeidsrutine. Imidlertid henger informasjonskravet, ifølge informantene, igjen fra indeksprissystemet (nå: trinnprissystem). Formålet med rapporteringen er derfor borte, og hele kravet ses dersom som unødvendig/meningsløst.

13.5.4 Forenklingstiltak

Rapporten blir beskrevet som unødvendig dersom man ikke har oppnådd noen rabatter og det foreslås på den bakgrunn fritak fra rapporteringsplikten for de apotekene dette eventuelt måtte gjelde. Ifølge informantene er det heller ikke så ofte man oppnår rabatter, og systemet kunne derfor heller vært lagt opp slik at man rapporterte *dersom* man hadde oppnådd noen rabatter.

Det henvises til de generelle forslagene til forenklinger som framkommer i del 3.

13.6 Informasjonskrav – Søknad om driftskonsesjon

Informasjonskravet er hjemlet i Apotekforskriften (FOR-2001-02-26-178). Informasjonskravet er beskrevet på følgende måte i forskriften:

§ 14. Søknad om driftskonsesjon: *Søknad om driftskonsesjon utformes på skjema fastsatt av Statens legemiddelverk og underskrives av søkeren. Sammen med søknad om driftskonsesjon skal søkeren vedlegge opplysninger fra apotekkonsesjonæren som godtgjør at apoteket fyller de krav som gjelder for apotekvirksomheten, og som viser hvordan lovens enkelte krav er oppfylt eller ment oppfylt. Opplysningene skal gis på skjema fastsatt av Statens legemiddelverk, og underskrives av apotekkonsesjonæren.*

Opplysningene til informasjonskravet er hjemlet i regelverk som utelukkende følger av nasjonal lovgivning (C - Kategori). Informasjonskravet har videre ikke vært endret i tidsrommet fra 1.1.2006 til 1.9.2006, hvorav første tidspunkt er undersøkelsens nullpunkt og siste er kartleggingstidspunktet.

Informasjonskrav tilhørende § 14 Søknad om driftskonsesjon er søknad om apotekkonsesjon (§ 4). Driftskonsesjon er en personlig konsesjon knyttet til en farmasøyt. Apotekkonsesjon gis med virkning for en bestemt kommune. Det er imidlertid ikke foretatt noen avgrensning mot andre informasjonskrav/opplysninger i forhold til føring av administrative kostnader.

13.6.1 Bedriftenes håndtering av informasjonskravet

Søknad om driftskonsesjon utformes på skjema fastsatt av Statens Legemiddelverk og utskrives av søkeren. Det er i praksis hovedkontorene til apotekkjedene som utfører informasjonskravet. Hovedkontoret innhenter nødvendig info/attester og lignende fra farmasøyten/apotekeren. Det er lederen for servicetorget/administrasjonen som utfører IK.

Opplysninger brukes i liten grad intern; brukes kun i forbindelse med denne søknaden.

13.6.2 Administrative kostnader

Tabell 13-11 Standardisert tid

Opplysningskrav	Standardisert tid
	Søknad om driftskonsesjon
Håndtering av informasjonskravet	10
Opplysninger om søker og apotek	23
Vedlegg: dokumentasjon av utdanning, yrkespraksis, politiattest, norsk autorisasjon som farmasøyt	30
Vedlegg: kopi av nødvendige leveringsavtaler for at apoteket skal overholde krav til levering av legemidler tilvirket til den enkelte.	33
Vedlegg: detaljert tegning av apotekanlegget, redegjørelse for hvordan kravene til diskresjon er oppfylt, beskrivelse av hvordan apoteket og atkomst er tilrettelagt for bevegelseshemmede.	33
Egenerklæring, andre opplysninger, underskrift	33
Totalt	160
Kilde: Oxford Research	

Tabellen viser hvor mye tid en normaleffektiv bedrift bruker på de ulike aktivitetene knyttet til informasjonskravet. Vi ser her at tiden er relativt jevnt fordelt mellom opplysninger som skal inn i skjemaet og dokumentasjonen som man er pliktig å legge ved. Totalt tar gjennomføringen av informasjonskravet 160 minutter.

Tabell 13-12 Standardisert kostnad

Opplysninger	Populasjon	Frekvens	Timepris	Adm. kost. totalt	Andel av total (%)	Adm.kost. pr enhet/bedrift
Håndtering av informasjonskravet	237	1	187	7 387	6	31
Opplysninger om søker og apotek	237	1	187	16 620	14	70
Vedlegg: dokumentasjon av utdanning, yrkespraksis, politiattest, norsk autorisasjon som farmasøyt	237	1	187	22 160	19	94
Vedlegg: kopi av nødvendige leveringsavtaler for at apoteket skal overholde krav til levering av legemidler tilvirket til den enkelte.	237	1	187	24 006	20	101
Vedlegg: detaljert tegning av apotekanlegget, redegjørelse for hvordan kravene til diskresjon er oppfylt, beskrivelse av hvordan apoteket og atkomst er tilrettelagt for bevegelseshemmede.	237	1	187	24 006	20	101
Egenerklæring, andre opplysninger, underskrift	237	1	187	24 006	20	101
Totalt				118 184	100	499
Kilde: Oxford Research						

Tabellen viser de totale kostnadene dette informasjonskravet påfører næringslivet. Populasjonen er det totale antall søknader i forhold til dette informasjonskravet i 2006. Timeprisen er satt til 187 kroner på bakgrunn av medarbeidergruppen som utfører informasjonskravet.

Populasjonen og timeprisen er så multiplisert med tiden som er brukt (se forrige tabell). Dette genererer en total kostnad for informasjonskravet på rett i overkant av 118 000 kroner. I den siste kolonnen ser vi hvor mye opplysningene har kostet for hvert enkelt tilfelle av etterlevelse av informasjonsplikten.

Som vi kan se er kostnaden tilnærmet jevnt fordelt på opplysningene knyttet til skjemaet og vedleggene. Dette er i samsvar med forrige tabell hvor det fremgår at tidsbruken tilknyttet disse opplysningskravene er tilnærmet lik.

13.6.3 Oppsummerende analyse

Den totale kostnaden for gjennomføringen av informasjonskravet beløper seg til rett i overkant av 118 000 kroner. Kostnaden per etterlevelse av informasjonskravet lyder på 498 kroner.

Når det gjelder aspekter ved informasjonskravet som gjennom intervjuene er fremkommet som særlig irriterende, unødige eller som en belastning er det blitt påpekt at informasjon om kundegrunnlag som er krevd i søknaden oppleves som unødvendig. Dette fordi det er så usikkert at det ikke gir noen sikker informasjon uansett.

I tillegg fremheves noen av vedleggene som meningsløse og unødvendige. Blant annet må dokumentasjon på at søker (driftskonsesjonæren) tilfredsstiller lovens krav til utdanning legges ved. Dette er unødvendig da autorisasjonen også skal legges ved, og denne utstedes på bakgrunn av eksamenspapirene. Vedlegget blir på bakgrunn av dette beskrevet som "smør på flesk" (ingen autorisasjon dersom man ikke tilfredsstiller kravene til utdanning). Et annet moment som blir fremhevet i tilknytning til dette er at det å måtte søke om driftskonsesjon for en farmasøyt som har jobbet i apotek i mange år oppleves som meningsløst. Dette kunne vært en notifikasjonsordning. I tillegg blir politiattesten fremhevet som en byrde på den måten at det tar veldig lang tid å skaffe (opp til 3 uker).

Pkt 8 i søknaden blir videre fremhevet. Dette går på krav til apotekanlegget, og næringen opplever dette punktet som svært byrdefullt; detaljerte tegninger av apotekanlegget, hvordan kravene til diskresjon er oppfylt og beskrivelse av hvordan apoteket og atkomst er tilrettelagt oppleves som firkantet og medfører tung saksbehandling. Statens legemiddelverk blir i denne forbindelse betegnet som for "millimeter-nøyaktig".

Man skal også vedlegge kvittering for betalt konsesjonsavgift. Denne betaler man til Statens legemiddelverk og det burde derfor være unødvendig å dokumentere. Legemiddelverket kunne selv gått i sin database og kontrollert at avgiften var betalt dersom de ønsket det.

Til sist er det verd å nevne at den lange behandlingstiden til Statens legemiddelverk også blir trukket fram som svært irriterende.

13.6.4 Forenklingstiltak

Næringen fremhever at prosedyren hadde blitt forenklet dersom alt kunne gått elektronisk. I tillegg er det en rekke forenklingsforslag som er knyttet direkte til momentene overfor. Blant annet blir det foreslått å fjerne kravet til kundegrunnlag, da dette bygger på så usikker informasjon at det ikke gir noe grunnlag for vurdering uansett.

Videre påpekes at enkelte av vedleggene mer eller mindre kan fjernes. For det første gjelder dette kravene til apotekanlegg. Disse er, ifølge informantene, for firkantede. I stede for å opptre med så spesifikke retningslinjer burde man heller hatt ett sett med basis retningslinjer. Videre påpekes det at disse tegningene etc. ikke hadde trengt å være en del av vedleggsmaterialet til søknaden, men kunne vært dokumentert i apoteket og vært ettersett ved tilsyn.

For det andre hevdes det at dokumentasjon på at søker (driftskonsesjonæren) tilfredsstiller lovens krav til utdanning ikke er nødvendig å legge ved, da autorisasjonen til farmasøyten legges ved og disse to dokumentene mer eller mindre dokumenterer det samme. Videre bør kvittering for betalt konsesjonsavgift fjernes fra vedleggslisten, da Statens legemiddelverk selv kan gå inn i sine datasystemer å kontrollere at dette er betalt.

Det henvises for øvrig til de generelle forslagene til forenklinger som framkommer i del 3.

13.7 Resterende informasjonskrav under regelverksområdet Apoteklovgivning

Resterende informasjonskrav knyttet til dette regelområdet ansees for å være av relativt beskjeden karakter hva kostnader angår. Det er heller ingenting som oppleves som unødvendig, ei heller noen forenklingstiltak knyttet til dem. Disse informasjonskravene er:

- Melding av åpningstider, jfr. § 25 frøste ledd i Apotekforskriften
- Søknadsgebyr ved apotekkonsesjon, jfr. § 12 i Apotekforskriften

For informasjon om disse, se opplysninger i database.

14. Kostnadskrevenende informasjonskrav for forvaltningsmyndighet/regelområde: Diverse helselovgivning

14.1 Informasjonskrav – Melding til Statens strålevern

Informasjonskravet er hjemlet i Strålevernforskriften (FOR-2003-11-21-1362). Informasjonskravet er beskrevet på følgende måte i forskriften:

§ 6: Virksomheter som vil anskaffe, bruke eller håndtere ioniserende strålekilder til andre formål og i andre sammenhenger enn nevnt under § 5, skal gi melding til Statens strålevern. Strålekildene må ikke anskaffes, brukes eller håndteres før virksomheten har mottatt bekreftelse på at melding er mottatt. Krav om melding gjelder også anskaffelse, bruk og håndtering av laser klasse 4 samt for solarievirksomhet, jf. § 28.

Opplysningene til informasjonskravet er hjemlet i regelverk som utelukkende følger av nasjonal lovgivning (C - Kategori). Informasjonskravet har videre ikke vært endret i tidsrommet fra 1.1.2006 til 1.9.2006, hvorav første tidspunkt er undersøkelsens nullpunkt og siste tidspunkt er kartleggingstidspunktet.

Det er ikke foretatt noen avgrensning mot andre informasjonskrav/opplysninger i forhold til føring av administrative kostnader. En rekke ulike bedrifter som har apparater og maskiner, eller ellers håndterer ioniserende strålekilder, er omfattet av plikten. I kartleggigen er det intervjuet bedrifter innenfor tannhelsetjenesten.

14.1.1 Bedriftenes håndtering av informasjonskravet

Informasjonskravet krever at en medarbeider i den enkelte tannklinikk foretar en gjennomgang av samtlige apparater og maskiner som bruker røntgen (ioniserende stråler). For hver maskin skal det kartlegges en rekke spesifikke opplysninger om apparatets/maskinens anvendelse og type, samt om apparatets plassering. Videre skal det foretas en rekke opptellinger av eksempelvis antall røntgenbilder som er tatt.

Medarbeidergrupper som typisk er involvert i gjennomføringen er akademiske yrker og kontoryrker.

Der er et stor variasjon i bedriftenes håndtering av informasjonskravet. Der er mange bedrifter (med røntgenapparater) som enten ikke har kjennskap til meldingen eller velger å ikke sende inn meldingen. Variasjonen i tidsbruk/kostnader mellom de bedriftene, som utfyller meldingen, vurderes imidlertid ikke til å være stor.

14.1.2 Administrative kostnader

Tabell 3-3 Standardisert tid

Opplysningskrav	Standardisert tid
	Melding til Statens strålevern
Håndtering av informasjonskravet	5
Nødvendige opplysninger	60
Totalt	65

Kilde: Oxford Research

Tabellen viser hvor mye tid en normaleffektiv bedrift bruker på de ulike opplysningene som er knyttet til informasjonskravet. Hovedtyngden av tiden går med til posten ”Nødvendige opplysninger”. Dette innebærer tiden som går med til selve innsamlingen av opplysningene som kreves.

Tabell 3-4 Standardisert kostnad

Opplysninger	Populasjon	Frekvens	Timepris	Adm. kost. totalt	Andel av total (%)	Adm.kost. pr enhet/ bedrift
Håndtering av informasjonskravet	1 555	1	187	24 232	5	16
Nødvendige opplysninger	1 555	1	296	460 280	95	296
Totalt				484 512	100	312

Kilde: Oxford Research

Tabellen viser den totale kostnaden dette informasjonskravet påførte næringslivet i 2006. Etterlevelsen av informasjonskravet beløper seg til 484 512 kroner.

Populasjonen er det totale antall i forhold til dette informasjonskravet i 2006 og timeprisen er satt til hhv. 187 og 296 kroner på bakgrunn av hvilke medarbeidergrupper som antas å utføre kravet. Populasjonen og timeprisen er så multiplisert med tiden som er brukt for hver av disse medarbeidergrupper. I kolonnen lengst til høyre ser vi hvor mye opplysningene har kostet for hvert enkelt tilfelle av etterlevelse av informasjonsplikten.

Opplysningen ”nødvendige opplysninger” er den mest kostnadskrevende opplysning (95 % av kostnadene). Dette er en logisk konsekvens av at informasjonskravet helt primært ligger i denne opplysningen.

14.1.3 Oppsummerende analyse

For å etterleve informasjonskravet må bedriftene sende inn melding til Statens Strålevern. Kostnaden for dette lyder på 312 kroner for hvert tilfelle av etterlevelse av plikten, eller 484 512 kroner totalt.

14.1.4 Forenklingstiltak

Det er ikke fremkommet noen forslag til forenklinger på dette punkt. Det henvises til de generelle forslagene til forenklinger som framkommer i del 3.

14.2 Informasjonskrav – Merking av kosmetikk og kroppsspleieprodukter

Informasjonskravet er hjemlet i Kosmetikkforskriften (FOR-1995-10-26-871). Informasjonskravet er beskrevet på følgende måte i forskriften:

§ 7. Plassering og språk: *Ved frambud av kosmetikk og kroppsspleieprodukter skal, der hvor ikke annet er bestemt, både beholderen og emballasjen være påført opplysningene som nevnt i §§ 8 - 13. Disse opplysningene skal være lett synlige, lett leselige og vanskelige å fjerne.*

Opplysningene til informasjonskravet er hjemlet i regelverk som helt og holdent er en følge av EU-regler eller øvrige internasjonale forpliktelser (A - Kategori). Informasjonskravet har videre ikke vært endret i tidsrommet fra 1.1.2006 til 1.9.2006, hvorav første tidspunkt er undersøkelsens nullpunkt og siste er kartleggingstidspunktet.

Det er ikke foretatt noen avgrensning mot andre informasjonskrav/opplysninger i forhold til føring av administrative kostnader. Bedriftene omfattet av informasjonskravet tilhører næringskoden parfyme- og toalettartikler, 24.520.

14.2.1 Bedriftenes håndtering av informasjonskravet

Bedriftene som er omfattet av informasjonskravet driver med produksjon, import eller frambud av kosmetikk og kroppsspleieprodukter.

Kravet trer i kraft ved frambud av kosmetikk og kroppsspleieprodukter. Samtlige ledd i kjeden fra produsent til endelig frambyder til endelig forbruker har plikt til bare å fremby produkter som oppfyller alle forskriftens bestemmelser. Medarbeidergrupper som typisk er involvert i gjennomføringen er høgskeleyrker.

14.2.2 Administrative kostnader

Tabell 14-1 Standardisert tid

Opplysningskrav	Standardisert tid
	Merking av produkter
Opplysninger som skal inngå i merkingen	3 000
Totalt	3 000

Kilde: Oxford Research

Tabellen viser hvor mye tid en normaleffektiv bedrift bruker på de ulike opplysningene som er knyttet til informasjonskravet. Som vi ser av tabellen går all tid med til opplysninger som skal inngå i merkingen.

Tabell 14-2 Standardisert kostnad

Opplysninger	Populasjon	Frekvens	Timepris	Adm. kost. totalt	Andel av total (%)	Adm.kost. pr enhet/ bedrift
Opplysninger som skal inngå i merkingen	40	1	240	480 000	100	12 000
Totalt				480 000	100	12 000
Kilde: Oxford Research						

Tabellen viser den totale kostnaden dette informasjonskravet påførte næringslivet i 2006. Etterlevelsen av kravet beløper seg til 480 000 kroner.

Populasjonen er det totale antall bedrifter som er underlagt dette informasjonskravet. Timeprisen er estimert til 240 kroner på bakgrunn av medarbeidertypen som antas å utføre informasjonskravet. I kolonnen lengst til høyre ser vi hvor mye opplysningene har kostet for hver enkelt bedrift.

14.2.3 Oppsummerende analyse

For å etterleve informasjonskravet må bedriftene merke kosmetikk og kroppsspleieprodukter på en forskriftsmessig måte. Kostnaden for dette lyder på 12 000 kroner for hver bedrift, eller totalt 480 000 kroner.

14.2.4 Forenklingstiltak

Det henvises til de generelle forslagene til forenklinger som framkommer i del 3.

14.3 Informasjonskrav – Søknad om tillatelse til å omsette legemidler

Informasjonskravet er hjemlet i Forskrift om omsetning av reseptfrie legemidler utenom apotek (FOR-2003-08-14-1053). Informasjonskravet er beskrevet på følgende måte i forskriften:

***§ 3. Krav om tillatelse:** Virksomhet som skal omsette legemidler må ha tillatelse gitt av Statens legemiddelverk.*

Opplysningene til informasjonskravet er hjemlet i regelverk som utelukkende følger av nasjonal lovgivning (C - Kategori). Informasjonskravet har videre ikke vært endret i tidsrommet fra 1.1.2006 til 1.9.2006, hvorav første tidspunkt er undersøkelsens nullpunkt og siste tidspunkt er kartleggingstidspunktet.

Informasjonskravet henger sammen med det informasjonskravet som er beskrevet i neste avsnitt, nemlig vedlegg til søknad om tillatelse til å omsette legemidler. Grunnen til at dette er oppdelt som to selvstendige informasjonskrav er at det er knyttet et skjema til søknaden og et til vedlegget. Det er imidlertid ikke foretatt noen ytterligere avgrensning mellom disse to kravene i forhold til føring av administrative kostnader.

Bedriftene som er omfattet av informasjonskravet er virksomheter som tilhører næringskoden detaljhandel og reparasjon av varer.

14.3.1 Bedriftenes håndtering av informasjonskravet

Da kravet ble innført sendte kjedekontorene inn søknad på vegne av alle. Det måtte da fylles ut og sendes ett skjema for hver juridisk enhet. Det har vist seg vanskelig å anslå tiden eksakt, men intervjuobjektene har estimert en tid på 15 minutter per skjema. I tillegg tar vedlegget 10 minutter, noe som betyr en totalsum på 25 minutter for hele denne prosessen. Som sagt tidligere er imidlertid disse to, søknaden og vedlegget, delt opp i to informasjonskrav.

For store handelskjeder blir søknad om tillatelse til å selge legemidler beskrevet som en engangshendelse. Ved oppstart av nye butikker nå, så tilføres bare disse butikkene på den tillatelsen som de allerede har.

Medarbeidergrupper som typisk er involvert i gjennomføringen er høyskoleyrker.

14.3.2 Administrative kostnader

Tabell 14-3 Standardisert tid

Opplysningskrav	Standardisert tid
	Søknad fra private aktører om tillatelse til å omsette visse legemidler
Håndtering av informasjonskravet	3
Opplysninger om den juridiske enhet, egenerklæring, bekreftelse dato og signatur	12
Totalt	15
Kilde: Oxford Research	

Tabellen viser hvor mye tid en normaleffektiv bedrift bruker på de ulike opplysningene som er knyttet til informasjonskravet. Hovedtyngden av tiden går med til posten ”Opplysninger om den juridiske enhet, egenerklæring, bekreftelse, dato og signatur”. Dette innebærer tiden som brukes til å innhente informasjon om enheten og til å fylle ut skjemaet.

Videre brukes noe tid på selve innsendingen av skjemaet. Dette kommer fram som opplysningskravet ”Håndtering av informasjonskravet” i tabellen.

Tabell 14-4 Standardisert kostnad

Opplysninger	Populasjon	Frekvens	Timepris	Adm. kost. totalt	Andel av total (%)	Adm.kost. pr enhet/ bedrift
Håndtering av informasjonskravet	5 485	1	240	65 820	20	12
Opplysninger om den juridiske enhet, egen- erklæring, bekreftelse dato og signatur	5 485	1	240	263 280	80	48
Totalt				329 100	100	60
Kilde: Oxford Research						

Tabellen viser den totale kostnaden dette informasjonskravet påførte næringslivet i 2006. Etterlevelsen av kravet beløper seg til i underkant av 330 000 kroner.

Populasjonen er det totale antall søknader i forhold til dette informasjonskravet i 2006. Timeprisen er estimert til 240 kroner på bakgrunn av medarbeidergruppen som utfører plikten. Disse er multiplisert med tiden som er brukt (se forrige tabell).

I kolonnen lengst til høyre ser vi hvor mye opplysningene har kostet for hvert enkelt tilfelle av etterlevelse av informasjonsplikten.

Hovedtyngden av kostnadene knyttet til dette informasjonskravet (80 %) er knyttet til innhenting av opplysninger om juridisk enhet osv., og utfylling av dette i skjemaet. Dette er i overensstemmelse med tabellen som viste tidsbruken. 20 % av kostnadene er knyttet til håndteringen av informasjonskravet.

14.3.3 Oppsummerende analyse

Totalkostnaden knyttet til etterlevelsen av informasjonskravet beløper seg til nærmere 330.000,- kroner. Dette utgjør 60 kroner per tilfelle.

Søknaden skal inneholde veldig enkle opplysninger (grunndata) om bedriften. Disse opplysningene blir også brukt i mange andre sammenhenger i bedriftens virke. Skjemaet blir karakterisert av næringen som et OK skjema, og det beskrives ingen opplevd belastning knyttet til kravet.

14.3.4 Forenklingstiltak

Tilbakemeldingen fra næringen er at etterlevelsen av informasjonskravet fungerer tilfredsstillende og kartleggingen har heller ikke avdekket forslag til forenklinger. Det henvises forøvrig til de generelle forslagene til forenklinger som framkommer i del 3.

14.4 Informasjonskrav – Vedlegg til søknad om tillatelse til å omsette legemidler

Informasjonskravet er hjemlet i Forskrift om omsetning av reseptfrie legemidler utenom apotek (FOR-2003-08-14-1053). Informasjonskravet er beskrevet på følgende måte i forskriften:

§ 3. Krav om tillatelse: Virksomhet som skal omsette legemidler må ha tillatelse gitt av Statens legemiddelverk.

Opplysningene til informasjonskravet er hjemlet i regelverk som utelukkende følger av nasjonal lovgivning (C - Kategori). Informasjonskravet har videre ikke vært endret i tidsrommet fra 1.1.2006 til 1.9.2006, hvorav første tidspunkt er undersøkelsens nullpunkt og siste tidspunkt er kartleggingstidspunktet.

Informasjonskrav tilhørende vedlegg til søknad om tillatelse til å omsette legemidler, er informasjonskravet beskrevet i forrige avsnitt (3.4); søknad om tillatelse til å omsette legemidler. Grunnen til at dette er lagt som to selvstendige informasjonskrav er at det i tillegg til at det finnes et søknadsskjema, finnes det også et skjema for vedlegget. Det er imidlertid ikke foretatt noen avgrensning mellom disse to kravene i forhold til føring av administrative kostnader.

Bedriftene som er omfattet av informasjonskravet er virksomheter som tilhører næringskoden detaljhandel og reparasjon av varer, 52.

14.4.1 Bedriftenes håndtering av informasjonskravet

Oppfyllelse av informasjonskravet innebærer utfylling av søknad der spesielt vedleggene til søknaden er ressurskrevende å fylle ut.

14.4.2 Administrative kostnader

Tabell 14-5 Standardisert tid

Opplysningskrav	Standardisert tid
	Søknad fra private aktører om tillatelse til å omsette visse legemidler
Opplysninger om utsalgssted	10
Totalt	10
Kilde: Oxford Research	

Tabellen viser hvor mye tid en normaleffektiv bedrift bruker på opplysningen som er knyttet til informasjonskravet. Som vi kan se går all tiden med til opplysninger om utsalgsstedet. Dette innebærer tiden det tar å innhente denne informasjonen og tiden det tar å beskrive den i vedlegget.

Tabell 14-6 Standardisert kostnad

Opplysninger	Populasjon	Frekvens	Timepris	Adm. kost. totalt	Andel av total (%)	Adm.kost. pr enhet/ bedrift
Opplysninger om utsalgssted	5 485	1	240	219 400	100	40
Totalt				219 400	100	40
Kilde: Oxford Research						

Tabellen viser den totale kostnaden dette informasjonskravet påførte næringslivet i 2006. Etterlevelsen av kravet beløper seg til rett i underkant av 220 000 kroner.

Populasjonen er det totale antall vedlegg i forhold til dette informasjonskravet i 2006. Timeprisen er estimert til 240 kroner på bakgrunn av hvilken medarbeidergruppe som utfører kravet. Disse er multiplisert med tiden som er brukt (se forrige tabell). I kolonnen lengst til høyre ser vi hvor mye opplysningene har kostet for hvert enkelt tilfelle av etterlevelse av informasjonsplikten.

All kostnaden knyttet til kravet går til opplysninger om utsalgssted. Dette stemmer også overens med forrige tabell.

14.4.3 Oppsummerende analyse

Totalkostnaden knyttet til etterlevelsen av informasjonskravet beløper seg til nærmere 220 000 kroner. Dette utgjør 40 kroner per tilfelle av etterlevelse av informasjonsplikten.

Vedlegget skal inneholde veldig enkle opplysninger om utsalgsstedet. Disse opplysningene blir også brukt i mange andre sammenhenger i bedriftens virke. Det er ikke fremkommet noen opplevd belastning i tilknytning til dette kravet.

14.4.4 Forenklingstiltak

Tilbakemeldingen fra næringen er at etterlevelsen av informasjonskravet fungerer tilfredsstillende og kartleggingen har heller ikke avdekket forslag til forenklinger. Det henvises forøvrig til de generelle forslagene til forenklinger som framkommer i del 3.

14.5 Informasjonskrav – Skipsmedisin: håndbøker ombord

Informasjonskravet er hjemlet i Forskrift om skipsmedisin (FOR-2001-03-09-439). Informasjonskravet er beskrevet på følgende måte i forskriften:

§ 25: ”Skipet skal være utstyrt med tilstrekkelig håndbøker mv. til å sikre at førstehjelp og annen medisinsk behandling kan utføres faglig forsvarlig.”

Informasjonskravet har ikke vært endret i tidsrommet fra 1.1.2006 til 1.9.2006, hvorav første tidspunkt er undersøkelsens nullpunkt og siste tidspunkt er kartleggingstidspunktet.

Det er ikke foretatt noen avgrensning mot andre informasjonskrav/opplysninger i forhold til føring av administrative kostnader.

14.5.1 Bedriftenes håndtering av informasjonskravet

Pliktsubjektet i denne forskrift er ifølge samme forskrifts § 2 ”norske skip” og redningsmidler (livbåter) på disse. Ansvar for at forskriften overholdes påligger skipets eier, altså reder, jfr. § 5.

Plikten/aktiviteten går ut på oppbevaring av omtalte håndbøker. Disse oppbevares i fartøysbiblioteket hvis rutiner skal være beskrevet i skipets sikkerhetsstyringssystem (se omtale av informasjonskravene i FOR-1996-08-06-822 om sikkerhetsstyringssystem, lasteskip.)

14.5.2 Administrative kostnader

Tidsforbruket ved oppbevaring av de nødvendige håndbøker i førstehjelp og medisinsk behandling er estimert til å være 10 minutter pr. skip. For de skip som fører ”farlig last” er det i tillegg estimert 3 ekstraminutter for den spesifikke litteratur som angår denne gruppen skip.

Tabell 14-7 Standardisert tid

Opplysningskrav	Standardisert tid
	Alle skip omfattet av forskriften i 2006
Håndbøker – alle skip	10
Totalt	10
Kilde: Oxford Research	

Plikten er estimert til å gjelde 3 635 skip. I henhold til Sjøfartsdirektoratets opplysninger er dette ”antall kontrollpliktige skip i henhold til årsmeldingen 2006, inkludert delegerte skip”.

”Skip som fører farlig last” er estimert til 299 skip. Dette på bakgrunn av Sjøfartsdirektoratets opplysninger om antall skip ”102 Medregnet skip med gyldig sertifikat FL (pr. 24.3.2007)” og opplysninger fra Veritas om at 197 skip i 2006 var sertifisert i ”IDG-serien” (International Dangerous Goods).

Hva angår statistikk på maritim sektor vises for øvrig til det som er sagt i innledningen til Maritimt regelverk under Nærings- og handelsdepartementet.

Tabell 14-8 Standardisert kostnad

Opplysninger	Populasjon	Frekvens	Timepris	Adm. kost. totalt	Andel av total (%)	Adm.kost. pr enhet/ bedrift
Håndbøker – alle skip	3 635	1	187	113 291	100	31
Totalt				113 291	100	31
Kilde: Oxford Research						

Den totale omkostning for næringen beløp seg i 2006 til kr. 122 610. Dette utgjorde 62 kroner per skip.

14.5.3 Oppsummerende analyse

Plikten går ut på oppbevaring av den i forskriften omtalte håndbøker om bord på skipet. Det er ikke knyttet noen ytterligere aktivitet til denne plikten.

14.5.4 Forenklingstiltak

Det er ikke fremkommet noen forslag til forenklinger på dette punkt. Det vises for øvrig til de generelle forenklingstiltak i avsnitt 3.

14.6 Informasjonskrav – Dokumentasjon om bord (førstehjelpsutstyr)

Informasjonskravet er hjemlet i Forskrift om førstehjelpsutstyr på skip (FOR-1959-07-01-1), § 3. Informasjonskravet er beskrevet på følgende måte i forskriften:

§ 3: Sammen med førstehjelpsutstyret skal oppbevares et eksemplar av disse forskrifter (FOR-1959-07-01-1).

Opplysningene til informasjonskravet er hjemlet i regelverk som utelukkende følger av nasjonal lovgivning (C - Kategori). Informasjonskravet har ikke vært endret i tidsrommet fra 1.1.2006 til 1.9.2006, hvorav første tidspunkt er undersøkelsens nullpunkt og siste tidspunkt er kartleggingstidspunktet.

Det er ikke foretatt noen avgrensning mot andre informasjonskrav/opplysninger i forhold til føring av administrative kostnader.

14.6.1 Bedriftenes håndtering av informasjonskravet

Pliktsubjektet i denne forskrift er ifølge samme forskrifts § 1 ”norsk fartøy som er registreringspliktig i henhold til lov av 4. mai 1901 og som enten

a. går i utelukkende innenriksfart eller

b. går i utenriksfart og er under 100 register tonn brutto samt tilhørende redningsutstyr.

Ansvar for førstehjelpsutstyret om bord er etter forskriftens § 4 pålagt skipsfører. Plikten/aktiviteten går ut på oppbevaring av Forskrift om førstehjelpsutstyr på skip (FOR-1959-07-01-1). Dette fordi den inneholder en ”Fortegnelse over førstehjelpsutstyret” dvs. en opplistning av det førstehjelpsutstyr som til enhver tid skal befinne seg om bord.

Tabell 14-9 Standardisert tid

Opplysningskrav	Standardisert tid
	Fartøy som omfattes av denne forskrift i 2006.
Dokumentasjon om bord	10
Totalt	10

Kilde: Oxford Research

Tabellen viser hvor mye tid en normaleffektiv bedrift bruker på opplysningen som er knyttet til informasjonskravet.

Tabell 14-10 Standardisert kostnad

Opplysninger	Populasjon	Frekvens	Timepris	Adm. kost. totalt	Andel av total (%)	Adm.kost. pr enhet/ bedrift
Dokumentasjon ombord	3 635	1	187	113 291	100	31
Totalt				113 291	100	31

Kilde: Oxford Research

Tabellen viser den totale kostnaden dette informasjonskravet påførte næringslivet i 2006. Etterlevelsen av informasjonskravet beløper seg til 113 291 kroner. Dette utgjorde 31 kroner per skip.

Oppbevaringsplikten er estimert til å gjelde 3 635 skip. I henhold til Sjøfartsdirektoratets opplysninger er dette "antall kontrollpliktige skip iht. til årsmeldingen 2006, inkludert delegerte skip"

Hva angår statistikk på maritim sektor vises for øvrig til det som er sagt i innledningen til Maritimt regelverk under Nærings- og handelsdepartementet.

14.6.2 Oppsummerende analyse

Plikten går ut på ren oppbevaring av den aktuelle forskrift. Det er ikke knyttet noen ytterligere aktivitet til denne plikten.

14.6.3 Forenklingstiltak

Det er ikke fremkommet noen forslag til forenklinger på dette punkt. Det vises for øvrig til de generelle forenklingstiltak i avsnitt 3.

14.7 Resterende informasjonskrav under regelverksområdet diverse helselovgivning

Resterende informasjonskrav knyttet til dette regelområdet ansees for å være av relativt beskjeden karakter hva kostnader angår. De tre informasjonskravene som ligger på bunn på Topp-10 listen er:

- Meldeplikt til datatilsynet, jfr. § 29 i Helseregisterloven
- Dokumentasjon i førstehjelpskoffert, jfr. § 12 i Forskrift om skipsmedisin
- Dokumentasjon – dossier (produktopplysningssamling), jfr. § 20 i Kosmetikkforskriften

15. Kostnadskrevenne informasjonskrav for regelområdet finansiering av helsetjenester

15.1 Informasjonskrav – Innsendelse av blanketten Medisinsk Vurdering av Arbeidsmulighet ved sykdom DEL A

Informasjonskravet er hjemlet i Forskrift om utgiftsdekning hos lege (FOR-2006-06-21-695). Informasjonskravet er beskrevet på følgende måte i forskriften:

§ 7: Når et medlem blir erklært arbeidsufør plikter legen å sende blanketten « Medisinsk vurdering av arbeidsmulighet ved sykdom » del A direkte til Arbeids- og velferdsetaten samme dag som legesøkingen har funnet sted.

Opplysningene til informasjonskravet er hjemlet i regelverk som utelukkende følger av nasjonal lovgivning (C - Kategori). Informasjonskravet har videre ikke vært endret i tidsrommet fra 1.1.2006 til 1.9.2006. 1.1 er undersøkelsens nullpunkt og 1.9 er undersøkelsens kartleggingstidspunkt.

Det er ikke foretatt noen avgrensning mot andre informasjonskrav. Bedriftene omfattet av informasjonskravet tilhører Allmenn legetjeneste, 85.121.

15.1.1 Bedriftenes håndtering av informasjonskravet

Blanketten utfylles elektronisk og skrives på gjennomslagspapir med nåle-printer. Blanketten er i fire deler, A, B, C og D. Del A sendes til Arbeids- og velferdsetaten, de øvrige deler gis til pasienten. Intervjurunden viser at utfyllingen gjennomføres på den samme måte overalt. De legene som har deltatt i kartleggingen vurdert det dit hen at det ikke er variasjon på dette punktet.

Opplysningene brukes internt kun i liten grad i bedriftene. Blanketten lagres imidlertid elektronisk som en del av den elektroniske pasientjournalen, og brukes her som en del av den generelle journalen. Evt. forespørsler fra pasienten eller andre kan følgelig besvares med at referere til dette.

15.1.2 Administrative kostnader

Tabell 15-1 Standardisert tid

Opplysningskrav	Standardisert tid
	Privatpraktiserende leger
Håndtering av informasjonskravet	3
Angivelse av stadium (første vurdering, oppfølging etc.)	2
Arbeidsmulighet/forenklet funksjonsvurdering	2
Diagnose mv.	1
Medisinske årsaker til at arbeidsrelatert aktivitet ikke er igangsatt	2
Merknader til Nav lokalt	2
Legens underskrift mv.	1

Opplysningskrav	Standardisert tid
	Privatpraktiserende leger
Totalt	11
Kilde: Oxford Research	

Tabellen viser hvor mye tid en normaleffektiv bedrift bruker på de ulike opplysningene som er knyttet til informasjonskravet. Som vi kan se av tabellen er tiden relativt jevnt fordelt på de ulike opplysningskravene.

Tabell 15-2 Standardisert kostnad

Opplysninger	Populasjon	Frekvens	Timepris	Adm. kost. totalt	Andel av total (%)	Adm.kost. Pr enhet/ bedrift
Håndtering av informasjonskravet	4 500 000	1	296	66 600 000	29	15
Angivelse stadium (første vurdering, oppfølging etc.)	4 500 000	1	296	33 300 000	14	7
Arbeidsmulighet/forenklet funksjonsvurdering	4 500 000	1	296	33 300 000	14	7
Diagnose mv.	4 500 000	1	296	11 100 000	5	2
Medisinske årsaker til at arbeidsrelatert aktivitet ikke er igangsatt	4 500 000	1	296	33 300 000	14	7
Merknader til Nav lokalt	4 500 000	1	296	33 300 000	14	7
Legens underskrift mv.	4 500 000	1	296	22 200 000	10	5
Totalt				233 100 000	100	52
Kilde: Oxford Research						

Tabellen viser den totale kostnaden dette informasjonskravet påførte næringslivet i 2006. Etterlevelsen av informasjonskravet beløper seg til rett i overkant av 233 millioner kroner.

Populasjonen er det totale antall blanketter i forhold til dette informasjonskravet i 2006. Timeprisen er estimert til 296 kroner på bakgrunn av hvilken medarbeidergruppe som er involvert i håndteringen av kravet. Populasjon og timepris er multiplisert med tiden som er brukt (se forrige tabell). Dette generer totalkostnaden.

I kolonnen lengst til høyre ser vi hvor mye opplysningene har kostet for hvert enkelt tilfelle av etterlevelse av informasjonsplikten.

Som vi kan se av tabellen er kostnadene relativt jevnt fordelt på de ulike opplysningskravene. Dette er i overensstemmelse med tabellen som viste tidsbruken. Håndtering av informasjonskravet er den opplysningen som innebærer størst kostnad (29 %).

15.1.3 Oppsummerende analyse

Kostnaden for informasjonskravet beløper seg til rett i overkant av 233 millioner kroner. Dette utgjør 52 kroner per tilfelle.

Opplysningene brukes internt i liten grad i bedriftene.

15.1.4 Forenklingstiltak

Bedriftene peker på muligheten for 100 % elektronisk innsendelse (web-basert) som en mulighet for forenkling. Utover dette er det ikke fremkommet noen forslag til forenklinger. Det vises for øvrig til de generelle forslagene til forenklinger som framkommer i del 3.

15.2 Informasjonskrav – Støtte til tannlegehjelp (kjeveortopedisk behandling)

Informasjonskravet er hjemlet i Forskrift om dekning av tannlegebehandling (FOR-2005-12-21-1634). Informasjonskravet er beskrevet på følgende måte i forskriften:

§ 5: Ved krav om stønad til tannlegehjelp skal medlemmet legge fram spesifisert og kvittert regning fra tannlegen. Regningen må foruten diagnose, takstnummer og dato for de utførte behandlingene, inneholde alle opplysninger som er nødvendige for å avgjøre stønadskravet. Tannlegen skal utstede regning som nevnt i første ledd på blankett fastsatt av Rikstrygdeverket.

Opplysningene til informasjonskravet er hjemlet i regelverk som utelukkende følger av nasjonal lovgivning (C - Kategori).

Informasjonskravet har ikke vært endret i tidsrommet fra 1.1.2006 til 1.9.2006, hvorav første tidspunkt er undersøkelsens nullpunkt og siste tidspunkt er kartleggingstidspunktet.

Det er ikke foretatt noen avgrensning mot andre informasjonskrav/opplysninger i forhold til føring av administrative kostnader. Bedriftene som er omfattet av informasjonskravet er virksomheter som tilhører næringen Tannhelsetjenester, 85.130.

15.2.1 Bedriftenes håndtering av informasjonskravet

Det hele skjer elektronisk, systemet henter automatisk ut opplysningene fra journalen og legger disse inn i et program. En gang i måneden skrives disketten ut og postes til NAV. Utstedelse av regningen og den månedlige innsendingen er to prosesser som det i praksis ikke skilles mellom. Disse er derfor målt sammen.

Medarbeidergrupper som typisk er involvert i gjennomføringen er akademiske yrker.

15.2.2 Administrative kostnader

Tabell 1-1 Standardisert tid

Opplysningskrav	Standardisert tid
	Tannleger
Personopplysninger - pasienten	6
Pasientstatus	6
Forhåndstilsagn	6
Regning etter timehonorarer/stykkpris for honorarberegning og oppgjør m.v.	6
Erklæring og underskrift dersom tannlege ikke har direkte oppgjør med NAV lokalt	6
Totalt	30
Kilde: Oxford Research	

Tabellen viser hvor mye tid en normaleffektiv bedrift bruker på de ulike opplysningene som er knyttet til informasjonskravet. Som det fremgår av tabellen brukes lik tid på alle

opplysningskravene. Tiden det månedlig brukes på innsendelsen til NAV er delt ut på de enkelte opplysningene på bakgrunn av totalantallet regninger.

Tabell 1-2 Standardisert kostnad

Opplysninger	Populasjon	Frekvens	Timepris	Adm. kost. totalt	Andel av total (%)	Adm. kost. pr enhet/ bedrift
Personopplysninger - pasienten	693 600	1	296	20 530 560	20	30
Pasientstatus	693 600	1	296	20 530 560	20	30
Forhåndstilsagn	693 600	1	296	20 530 560	20	30
Regning etter time-honorarer/stykkpris for honorarberegning og oppgjør m.v.	693 600	1	296	20 530 560	20	30
Erklæring og underskrift dersom tannlege ikke har direkte oppgjør med NAV lokalt	693 600	1	296	20 530 560	20	30
Totalt				102 652 800	100	148
Kilde: Oxford Research						

Tabellen viser den totale kostnaden dette informasjonskravet påførte næringslivet i 2006. Etterlevelsen av informasjonskravet beløper seg til i overkant av 102 millioner kroner.

Populasjonen er det totale antall regninger/oversendelser av informasjon fra tannleger til NAV i 2006. Timeprisen er estimert til 296 kroner på bakgrunn av medarbeidergruppen som håndterer informasjonskravet. Populasjon og timepris er så estimert med tidsbruken (se forrige tabell). Dette generer totalkostnaden.

I kolonnen lengst til høyre ser man hvor mye opplysningene har kostet for hvert enkelt tilfelle av etterlevelse av informasjonsplikten.

På samme måte som tidsbruken var jevnt fordelt på opplysningskravene ser vi at kostnadene er fordelt. Henholdsvis 20 % av kostnadene per opplysning.

15.2.3 Oppsummerende analyse

Totalkostnaden for informasjonskravet beløper seg til i overkant av 102 millioner kroner. Dette tilsvarer 148 kroner for hvert enkelt tilfelle.

Opplysningene brukes internt i liten grad i bedriftene. Det er ikke fremkommet noen opplevd belastning.

15.2.4 Forenklingstiltak

Det eneste forenklingsforslaget som er fremkommet er ønske om en direkte elektronisk innsendelse uten bruk av disktett. Utover dette henvises til de generelle forslagene til forenklinger som framkommer i del 3.

15.3 Informasjonskrav – Utstedelse av regning for fysioterapi på fastsatt blankett

Informasjonskravet er hjemlet i Forskrift om dekning av fysioterapiutgifter (FOR-2006-06-21-674). Informasjonskravet er beskrevet på følgende måte i forskriften:

§ 8: Ved krav om stønad til fysioterapi skal det fremlegges spesifisert og kvittert regning fra fysioterapeuten. Regningen må i tillegg til diagnosen for de utførte behandlingene inneholde alle opplysninger som er nødvendig for å avgjøre kravet. Fysioterapeuten skal utstede regning på blankett fastsatt av Arbeids- og velferdsdirektoratet. Krav som fremsettes elektronisk skal utformes i samsvar med filformat fastsatt av Arbeids- og velferdsdirektoratet.

Opplysningene til informasjonskravet er hjemlet i regelverk som utelukkende følger av nasjonal lovgivning (C - Kategori).

Informasjonskravet har vært endret i tidsrommet fra 1.1.2006 til 1.9.2006. 1.1 er undersøkelsens nullpunkt og 1.9 er undersøkelsens kartleggingstidspunkt. Endringen har ingen konsekvenser for kostnaden tilknyttet informasjonskravet. Endringen går utelukkende på hvilken myndighet som har fastsatt blanketten (før var det Rikstrygdeverket, nå er det Arbeids- og velferdsdirektoratet).

Det er ikke foretatt noen avgrensning mot andre informasjonskrav/opplysninger i forhold til føring av administrative kostnader. Bedriftene omfattet av informasjonskravet tilhører Fysioterapitjeneste, 85.142.

15.3.1 Bedriftenes håndtering av informasjonskravet

Fysioterapeuten henter informasjonen som trengs til regningen fra sin database, hvor pasientens journal ligger elektronisk. En gang månedlig utarbeides en samleregning, som sendes til NAV sammen med en cd-rom med samtlige månedens regninger som bilag (frekvensen er likevel satt til 1 da populasjonen er regninger per år). Disse to aktivitetene er målt sammen, da det er to sammenhengende prosesser som det ikke skilles mellom.

Medarbeidergrupper som typisk er involvert i gjennomføringen er høgskoleyrker.

15.3.2 Administrative kostnader

Tabell 15-3 Standardisert tid

Opplysningskrav	Standardisert tid
	Fysioterapeuter
Håndtering av informasjonskravet	9
Efternavn, fornavn, adresse, fødselsår, bokommune	8
Diagnose og dekningsgrad.	8
Regningen gjelder behandlingsnr fra/til	8
Regning til NAV	8
Totalt	41
Kilde: Oxford Research	

Tabellen viser hvor mye tid en normaleffektiv bedrift bruker på de ulike opplysningene som er knyttet til informasjonskravet. Som vi kan se av tabellen er tiden jevnt fordelt på de ulike opplysningene. Totaltiden er på 41 minutter. Tiden det månedlig brukes på innsendelsen til NAV er delt ut på de enkelte opplysningene på bakgrunn av totalantallet regninger.

Tabell 15-4 Standardisert kostnad

Opplysninger	Populasjon	Frekvens	Timepris	Adm. kost. totalt	Andel av total (%)	Adm.kost. pr enhet/ bedrift
Håndtering av informasjonskravet	470 000	1	240	16 920 000	22	36
Efternavn, fornavn, adresse, fødselsår, bokommune	470 000	1	240	15 040 000	20	32
Diagnose og dekningsgrad	470 000	1	240	15 040 000	20	32
Regningen gjelder behandlingsnr fra/til	470 000	1	240	15 040 000	20	32
Regning til NAV	470 000	1	240	15 040 000	20	32
Totalt				77 080 000	100	164

Kilde: Oxford Research

Tabellen viser den totale kostnaden dette informasjonskravet påførte næringslivet i 2006. Etterlevelsen av informasjonskravet beløper seg til rett i overkant av 77 millioner kroner.

Populasjonen er det totale antall regninger/oversendelser fra fysioterapeuter til NAV i 2006. Timeprisen er estimert til 240 kroner på bakgrunn av medarbeidergruppen som håndterer plikten. Populasjon og timepris er så multiplisert med tiden som er brukt (se forrige tabell). Dette genererer totalkostnaden.

Som vi ser av tabellen er kostnaden jevnt fordelt på de fem opplysningskravene. Den største kostnaden er knyttet til opplysningen "Håndtering av informasjonskravet" (22 %).

I kolonnen lengst til høyre ser vi hvor mye opplysningene har kostet for hvert enkelt tilfelle av etterlevelse av informasjonsplikten.

15.3.3 Oppsummerende analyse

Opplysningene brukes internt i liten grad i bedriftene. Når de anvendes internt skjer det for eksempel i forbindelse med utarbeidelse av regnskaper og i enkelte tilfeller som dokumentasjon i forhold til betaling av lokalleie.

Enkelte bedrifter mener at detaljeringsgraden er noe høy, og de ønsker på bakgrunn av det at regningen kunne vært mer enkel i sin utformning.

15.3.4 Forenklingstiltak

Bedriftene peker på muligheten for 100 % elektronisk innsendelse (web-basert) som en mulighet for forenkling. Kartleggingen har utover dette ikke avdekket forenklingstiltak. Det henvises til de generelle forslagene til forenklinger som framkommer i del 3.

15.4 Informasjonskrav – Utstedelse av regning for legetyelse på fastsatt blankett

Informasjonskravet er hjemlet i Forskrift om utgiftsdekning hos lege (FOR-2006-06-21-695). Informasjonskravet er beskrevet på følgende måte i forskriften:

§ 4: Ved krav om stønad til legehjelp skal medlemmet legge fram spesifisert og kvittert regning fra legen senest førstkommende måned etter behandlingsdagen. Regningen må i tillegg til kontaktform, diagnose, tariffnummer, dato og klokkeslett for de utførte legebehandlingene, inneholde alle opplysninger som er nødvendige for å avgjøre stønadskravet. Legen plikter å utstede regning som nevnt på blankett fastsatt av Arbeids- og velferdsdirektoratet.

Opplysningene til informasjonskravet er hjemlet i regelverk som utelukkende følger av nasjonal lovgivning (C - Kategori).

Informasjonskravet har vært endret i tidsrommet fra 1.1.2006 til 1.9.2006. 1.1 er undersøkelsens nullpunkt og 1.9 er undersøkelsens kartleggingstidspunkt. Endringen har ingen konsekvenser for informasjonskravet. Endringen har ingen konsekvenser for kostnaden tilknyttet informasjonskravet. Endringen går utelukkende på hvilken myndighet som har fastsatt blanketten (før var det Rikstrygdeverket, nå er det Arbeids- og velferdsdirektoratet).

Det er ikke foretatt noen avgrensning mot andre informasjonskrav/opplysninger i forhold til føring av administrative kostnader. Bedriftene omfattet av informasjonskravet tilhører Allmenn legetjeneste, 85.121.

15.4.1 Bedriftenes håndtering av informasjonskravet

Regningen fylles ut elektronisk. Det fylles ut en regning for hver pasient (så vel for personlige som telefoniske konsultasjoner). Legen henter informasjonen til regningen fra sin database, hvor pasientens journal ligger lagret elektronisk. En gang månedlig utarbeides en samleregning som sendes til NAV sammen med en cd-rom som inneholder regningene fra hele måneden. Disse to prosessene er målt sammen da de av legene blir beskrevet som en sammenhengende aktivitet.

Medarbeidergrupper som typisk er involvert i gjennomføringen er akademiske yrker. Det er relativt liten variasjon i bedriftenes håndtering av informasjonskravet.

15.4.2 Administrative kostnader

Tabell 15-5 Standardisert tid

Opplysningskrav	Standardisert tid
	Antall samleregninger utfylt av lege
Håndtering av informasjonskravet	4
Refusjon egenandel	1
Dato og klokkeslett for behandling	1
Kontaktform	1
Særskilte takster	1
Merknader	1
Reisetillæg i 1/2 timer samt antal besøg	1
Henvi sning til røntgen, fysioterapi, spesialist mv.	1
Stempel og signatur	1
Totalt	8

Kilde: Oxford Research

Tabellen viser hvor mye tid en normaleffektiv bedrift bruker på de ulike opplysningene som er knyttet til informasjonskravet. Hovedtyngden av tiden som går med til å oppfylle informasjonskravet er knyttet til opplysningen "Håndtering av informasjonskravet" (4 min.). De resterende opplysningskravene tar 1 minutt hver. Totaltiden er 8 minutter. Tiden det månedlig

brukes på innsendelsen til NAV er delt ut på de enkelte opplysningene på bakgrunn av totalantallet regninger

Tabell 15-6 Standardisert kostnad

Opplysninger	Populasjon	Frekvens	Timepris	Adm. kost. totalt	Andel av total (%)	Adm.kost. pr enhet/ bedrift
Håndtering av informasjonskravet	590 000	1	296	10 187 333	47	17
Refusjon egenandel	590 000	1	296	1 455 333	7	2
Dato og klokkeslett for behandling	590 000	1	296	1 455 333	7	2
Kontaktform	590 000	1	296	1 455 333	7	2
Særskilte takster	590 000	1	296	1 455 333	7	2
Merknader	590 000	1	296	1 455 333	7	2
Reisetillegg i 1/2 timer samt antall besøk	590 000	1	296	1 455 333	7	2
Henvvisning til røntgen, fysioterapi, spesialist mv.	590 000	1	296	1 455 333	7	2
Stempel og signatur	590 000	1	296	1 455 333	7	2
Totalt				21 830 000	100	37
Kilde: Oxford Research						

Tabellen viser den totale kostnaden dette informasjonskravet påførte næringslivet i 2006. Etterlevelsen av informasjonskravet beløper seg til rett i underkant av 22 millioner kroner.

Populasjonen er det totale antall regninger/oversendelser fra leger til NAV i 2006 og timeprisen er estimert til 296 kroner på bakgrunn av medarbeidergruppen som antas å utføre kravet. Populasjonen og timeprisen er så multiplisert med tidsbruken (se forrige tabell). Dette genererer totalkostnaden. I kolonnen lengst til høyre ser vi hvor mye opplysningene har kostet for hvert enkelt tilfelle av etterlevelse av informasjonsplikten.

Som vi kan se av tabellen er den bærende posten ”Håndtering av informasjonskravet” med 47 % av kostnadene. Dette er i samsvar med tabellen som viste tidsbruken.

15.4.3 Oppsummerende analyse

Kostnaden for informasjonskravet beløper seg til rett i underkant av 22 millioner kroner. Per tilfelle vil dette si en kostnad på 37 kroner.

Opplysningene brukes i liten grad internt i bedriftene. Når de anvendes internt skjer det for eksempel i forbindelse med utarbeidelse av regnskaper.

Bedriftene gir uttrykk for at detaljeringsgraden i regningen er noe høy. Særlig påpekes det at detaljeringsgraden i forhold til antallet av forskjellige diagnoser er for høy.

15.4.4 Forenklingstiltak

Bedriftene peker på muligheten for 100% elektronisk innsendelse (web-basert) som en mulighet for forenkling. Utover dette har kartleggingen ikke resultert i forenklingsforslag. Det henvises forøvrig til de generelle forslagene til forenklinger som framkommer i del 3.

15.5 Informasjonskrav – Støtte til tannlegehjelp

Informasjonskravet er hjemlet i Forskrift om dekning av tannlegebehandling (FOR-2005-12-21-1634). Informasjonskravet er beskrevet på følgende måte i forskriften:

§ 5: Ved krav om stønad til tannlegehjelp skal medlemmet legge fram spesifisert og kvittert regning fra tannlegen. Regningen må foruten diagnose, takstnummer og dato for de utførte behandlingene, inneholde alle opplysninger som er nødvendige for å avgjøre stønadskravet. Tannlegen skal utstede regning som nevnt i første ledd på blankett fastsatt av Rikstrykdeverket.

Opplysningene til informasjonskravet er hjemlet i regelverk som utelukkende følger av nasjonal lovgivning (C - Kategori).

Informasjonskravet har ikke vært endret i tidsrommet fra 1.1.2006 til 1.9.2006, hvorav første tidspunkt er undersøkelsens nullpunkt og siste tidspunkt er kartleggingstidspunktet.

Det er ikke foretatt noen avgrensning mot andre informasjonskrav/opplysninger i forhold til føring av administrative kostnader. Bedriftene som er omfattet av informasjonskravet er virksomheter som tilhører næringen Tannhelsetjenester, 85.130.

15.5.1 Bedriftenes håndtering av informasjonskravet

Det hele skjer elektronisk, systemet henter automatisk ut opplysningene fra journalen og legger disse inn i et program. En gang i måneden skrives disketten ut og postes til NAV. Utstedelse av regningen og den månedlige innsendingen er to prosesser som det i praksis ikke skilles mellom. Disse er derfor målt sammen.

Medarbeidergrupper som typisk er involvert i gjennomføringen er akademiske yrker.

15.5.2 Administrative kostnader

Tabell 1-1 Standardisert tid

Opplysningskrav	Standardisert tid
	Tannleger
Håndtering av informasjonskravet	6
Personopplysninger – pasienten	2
Pasientstatus	2
Erklæring/underskrift, tannlege uten direkte NAV oppgjør	2
Egenandelstak 2	10
Totalt	22
Kilde: Oxford Research	

Tabellen viser hvor mye tid en normaleffektiv bedrift bruker på de ulike opplysningene som er knyttet til informasjonskravet. Som vi ser er det "Egenandelstak 2" som tar mest tid. Deretter brukes 6 minutter på "Håndtering av informasjonskravet". Tiden det månedlig brukes på innsendingen til NAV er delt ut på de enkelte opplysningene på bakgrunn av totalantallet regninger

Tabell 1-2 Standardisert kostnad

Opplysninger	Populasjon	Frekvens	Timepris	Adm. kost. totalt	Andel av total (%)	Adm.kost. pr enhet/ bedrift
Håndtering av informasjonskravet	117 023	1	296	3 463 881	27	30
Personopplysninger - pasienten	117 023	1	296	1 154 627	9	10
Pasientstatus	117 023	1	296	1 154 627	9	10
Erklæring/underskrift, tannlege uten direkte NAV oppgjør	117 023	1	296	1 154 627	9	10
Egenandelstak 2	117 023	1	296	5 773 135	45	49
Totalt				12 700 896	100	109
Kilde: Oxford Research						

Tabellen viser den totale kostnaden dette informasjonskravet påførte næringslivet i 2006. Etterlevelsen av informasjonskravet beløper seg til 12,7 millioner kroner.

Populasjonen er det totale antall utstedte regninger/oversendelser til NAV i forhold til dette informasjonskravet i 2006. Timeprisen er estimert til 296 kroner på bakgrunn av hvilken medarbeidergruppe som gjennomfører kravet. Populasjon og timepris er multiplisert med tiden som er brukt (se forrige tabell) og dette genererer så totalkostnaden.

I kolonnen lengst til høyre ser vi hvor mye opplysningene har kostet for hvert enkelt tilfelle av etterlevelse av informasjonsplikten.

Som vi kan se er "Egenandelstak 2" den bærende kostnaden. Dette opplysningskravet utgjør 45 % av totalkostnaden, noe som er i overensstemmelse med tabellen som viste tidsbruken. Videre utgjør opplysningene "Håndtering av informasjonskravet 27 %". De resterende opplysningen står for 9 % hver av kostnadene.

15.5.3 Oppsummerende analyse

Totalkostnaden for dette informasjonskravet beløper seg til 12,7 millioner kroner. Dette vil si en kostnad på 109 kroner per tilfelle.

Opplysningene brukes i liten grad internt i bedriftene. Det er videre ikke registrert noen opplevd belastning knyttet til dette informasjonskravet.

15.5.4 Forenklingstiltak

Informantene mener det ville vært nyttig med en automatisk utregning av tall slik at man selv ikke trenger å gjøre noe overhode. Utover dette påpekes det at det er vanskelig å skille mellom refusjon og egendandelstak 2. Det ville innebære en forenkling dersom man hadde en ordning. Det henvises for øvrig til de generelle forslagene til forenklinger som framkommer i del 3.

15.6 Informasjonskrav - Utstedelse av regning for psykologbehandling på fastsatt blankett

Informasjonskravet er hjemlet i Forskrift om utgifter til psykologbehandling (FOR-2006-06-21-673). Informasjonskravet er beskrevet på følgende måte i forskriften:

§ 4: Ved krav om stønad skal medlemmet legge fram spesifisert regning med oppgave over antall undersøkelser eller behandlinger og dato for disse på blankett fastsatt av Arbeids- og velferdsdirektoratet. Regningen skal være kvittert av psykologen.

Opplysningene til informasjonskravet er hjemlet i regelverk som utelukkende følger av nasjonal lovgivning (C - Kategori). Informasjonskravet har videre ikke vært endret i tidsrommet fra 1.1.2006 til 1.9.2006. 1.1 er undersøkelsens nullpunkt og 1.9 er undersøkelsens kartleggingstidspunkt.

Det er ikke foretatt noen avgrensning mot andre informasjonskrav/opplysninger i forhold til føring av administrative kostnader. Bedriftene omfattet av informasjonskravet tilhører Helsetjenester, 85.1.

15.6.1 Bedriftenes håndtering av informasjonskravet

Medarbeidergrupper som typisk er involvert i gjennomføringen er akademiske yrker.

Kartleggingen har ikke avdekket om omfanget av arbeidsprosessen og om tidsbruk/kostnader varierer mellom bedriftene. Det vites heller ikke om opplysningene er tilgjengelig og brukes internt i bedriften.

15.6.2 Administrative kostnader

Tabell 15-7 Standardisert tid

Opplysningskrav	Standardisert tid
	Regning innsendt til NAV
Håndtering av informasjonskravet	2
Opplysninger om pasient	1
Opplysninger om lege	1
Regningsperiode	1
Honnørtakst	0
Diagnose (ICD-10 kode)	2
Frikort (dato oppgis)	0
Punkt 4 - Dato, klokkeslett, takst nr, refusjon, egenandel frikort, L-takster	0
Begrunnelser/merknader	1
Totalt	8
Kilde: Oxford Research	

Tabellen viser hvor mye tid en normaleffektiv bedrift bruker på de ulike opplysningene som er knyttet til informasjonskravet. Tiden per opplysning er tilnærmet minimal. Totalt brukes 8 minutter på informasjonskravet.

Tabell 15-8 Standardisert kostnad

Opplysninger	Populasjon	Frekvens	Timepris	Adm. kost. totalt	Andel av total (%)	Adm.kost. pr enhet/ bedrift
Håndtering av informasjonskravet	195 000	1	296	1 924 000	27	10
Opplysninger om pasient	195 000	1	296	962 000	13	5
Opplysninger om lege	195 000	1	296	481 000	7	2
Regningsperiode	195 000	1	296	481 000	7	2

Opplysninger	Populasjon	Frekvens	Timepris	Adm. kost. totalt	Andel av total (%)	Adm.kost. pr enhet/ bedrift
Honnørtakst	195 000	1	296	240 500	3	1
Diagnose (ICD-10 kode)	195 000	1	296	2 164 500	30	11
Frikort (dato oppgis)	195 000	1	296	240 500	3	1
Punkt 4 - Dato, klokkeslett, takst nr, refusjon, egenandel frikort, L-takster	195 000	1	296	240 500	3	1
Begrunnelser/merknader	195 000	1	296	481 000	7	2
Totalt				7 215 000	100	37
Kilde: Oxford Research						

Tabellen viser den totale kostnaden dette informasjonskravet påførte næringslivet i 2006. Etterlevelsen av informasjonskravet beløper seg til rett i overkant av 7,2 millioner kroner.

Populasjonen er det totale antall blanketter i forhold til dette informasjonskravet i 2006. Timeprisen er estimert til 296 kroner på bakgrunn av hvilken medarbeidergruppe som er involvert i håndteringen av kravet. Populasjonen og timeprisen er så multiplisert med tiden som er brukt (se forrige tabell), dette genererer så totalkostnaden.

Kolonnen lengst til høyre viser hvor mye opplysningene har kostet for hvert enkelt tilfelle av etterlevelsen av informasjonsplikten.

Som vi kan se er 30 % av kostnadene knyttet til opplysningen ”Diagnose” og 27 % av kostnaden knyttet til opplysningen ”Håndtering av informasjonskravet”. Videre er 13 % knyttet til ”Opplysninger om pasient”.

15.6.3 Oppsummerende analyse

Kartleggingen har ikke bidratt til å avdekke i hvilken grad informasjonen som kreves benyttes internt. Det er heller ikke fremkommet noen synspunkter på opplevd belastning.

15.6.4 Forenklingstiltak

Det er ikke fremkommet noen forenklingsforslag knyttet til dette informasjonskravet. Det vises til de generelle forslagene til forenklinger som framkommer i del 3.

15.7 Informasjonskrav – Støtte til tannlegehjelp, alminnelig behandling

Informasjonskravet er hjemlet i Forskrift om dekning av tannlegebehandling (FOR-2005-12-21-1634). Informasjonskravet er beskrevet på følgende måte i forskriften:

§ 5: Ved krav om stønad til tannlegehjelp skal medlemmet legge fram spesifisert og kvittert regning fra tannlegen. Regningen må foruten diagnose, takstnummer og dato for de utførte behandlingene, inneholde alle opplysninger som er nødvendige for å avgjøre stønadskravet. Tannlegen skal utstede regning som nevnt i første ledd på blankett fastsatt av Rikstrygdeverket.

Opplysningene til informasjonskravet er hjemlet i regelverk som utelukkende følger av nasjonal lovgivning (C - Kategori).

Informasjonskravet har ikke vært endret i tidsrommet fra 1.1.2006 til 1.9.2006, hvorav første tidspunkt er undersøkelsens nullpunkt og siste tidspunkt er kartleggingstidspunktet.

Det er ikke foretatt noen avgrensning mot andre informasjonskrav/opplysninger i forhold til føring av administrative kostnader. Bedriftene som er omfattet av informasjonskravet er virksomheter som tilhører næringen Tannhelsetjenester, 85.130.

15.7.1 Bedriftenes håndtering av informasjonskravet

Det hele skjer elektronisk, systemet henter automatisk ut opplysningene fra journalen og legger disse inn i et program. En gang i måneden skrives disketten ut og postes til NAV. Utstedelse av regningen og den månedlige innsendingen er to prosesser som det i praksis ikke skilles mellom. Disse er derfor målt sammen.

Medarbeidergrupper som typisk er involvert i gjennomføringen er akademiske yrker og kontoryrker.

15.7.2 Administrativ kostnader

Tabell 15-9 Standardisert tid

Opplysningskrav	Standardisert tid
	Tannleger
Håndtering av informasjonskravet	8
Pasientopplysninger	2
Pasientstatus	2
Dekning etter takster for honorarberegning og oppgjør med NAV lokalt	1
Forhåndstilsagn/oppgjør	2
Regning etter timehonorarer/stykkpris	8
Erklæring og underskrift dersom tannlege ikke har direkte oppgjør med NAV lokalt	1
Totalt	24
Kilde: Oxford Research	

Tabellen visers hvor mye tid en normaleffektiv bedrift bruker på de ulike opplysningene som er knyttet til informasjonskravet. Som vi kan se er det opplysningene "Håndtering av informasjonskravet" og "Regning etter timehonorarer/stykkpris" som tar mest tid. Tiden det månedlig brukes på innsendingen til NAV er delt ut på de enkelte opplysningene på bakgrunn av totalantallet regninger.

Tabell 15-10 Standardisert kostnad

Opplysninger	Populasjon	Frekvens	Timepris	Adm. kost. totalt	Andel av total (%)	Adm.kost. pr enhet/ bedrift
Håndtering av informasjonskravet	55 690	1	296/187	1 894 388	30	34
Pasientopplysninger	55 690	1	296	549 475	9	10
Pasientstatus	55 690	1	296	549 475	9	10
Dekning etter takster for honorarberegning og oppgjør med NAV lokalt	55 690	1	296	274 737	4	5
Forhåndstilsagn/oppgjør	55 690	1	296	549 475	9	10
Regning etter timehonorarer/stykkpris	55 690	1	296	2 197 899	35	39
Erklæring og underskrift dersom tannlege ikke har direkte oppgjør med NAV lokalt	55 690	1	296	274 737	4	5
Totalt				6 290 186	100	113
Kilde: Oxford Research						

Tabellen viser den totale kostnaden dette informasjonskravet påførte næringslivet i 2006. Etterlevelsen av informasjonskravet beløper seg til i overkant av 6,2 millioner kroner.

Populasjonen er det totale antall utstedte regninger/innsendelse til NAV avhenger av hva dette informasjonskravet egentlig er. i 2006. Timeprisen er estimert til 296 kroner på bakgrunn av medarbeidergruppen som utfører informasjonskravet. Populasjonen og timeprisen er så multiplisert med tiden som er brukt (se forrige tabell), dette genererer så totalkostnaden.

Kolonnen lengst til høyre viser hvor mye opplysningene har kostet for hvert enkelt tilfelle av etterlevelsen av informasjonsplikten.

Som vi kan se av tabellen er det opplysningskravene ”Regning etter timehonorarer/stykkpris” (35 %) og ”Håndtering av informasjonskravet” (30 %) som står for de bærende kostnadene. Dette stemmer overens med tabellen som viste tidsbruken.

15.7.3 Oppsummerende analyse

Totalkostnaden for informasjonskravet beløper seg til i overkant av 6,2 millioner kroner. Per tilfelle vil det si en kostnad på 113 kroner.

Opplysningene brukes i liten grad internt i bedriftene. Kravet blir videre ikke fremstilt som særlig belastende eller irriterende.

15.7.4 Forenklingstiltak

Flere har gitt tilbakemelding om at økt mulighet for å ”klippe og lime” fra pdf-skjema ville vært hensiktsmessig og tidsbesparende, I tillegg oppleves det som om man må slå opp for mange takster for å oppfylle kravet. Dersom dette hadde skjedd automatisk av programmet hadde det vært en klar forenkling. I tillegg nevnes elektronisk innsendelse som en mulig forenkling.

Det henvises til de generelle forslagene til forenklinger som framkommer i del 3.

15.8 Informasjonskrav – Innhentning av tilsagn om støtte (Alm. støtte)

Informasjonskravet er hjemlet i Forskrift om dekning av tannlegebehandling (FOR-2005-12-21-1634). Informasjonskravet er beskrevet på følgende måte i forskriften:

§ 2: Trygdekontorets tilsagn om stønad til behandling som nevnt i § 1 nr. 8-14 må innhentes før behandlingen igangsettes. Selv om forhåndstilsagn ikke er innhentet, kan det likevel gis stønad dersom det er klart at tilsagn vil bli gitt.

Opplysningene til informasjonskravet er hjemlet i regelverk som utelukkende følger av nasjonal lovgivning (C - Kategori). Informasjonskravet har videre ikke vært endret i tidsrommet fra 1.1.2006 til 1.9.2006. 1.1 er undersøkelsens nullpunkt og 1.9 er undersøkelsens kartleggingstidspunkt.

Det er ikke foretatt noen avgrensning mot andre informasjonskrav/opplysninger i forhold til føring av administrative kostnader. Bedriftene omfattet av informasjonskravet tilhører Tannhelsetjenester, 85.130.

15.8.1 Bedriftenes håndtering av informasjonskravet

Tannlegen fyller ut og sender inn blanketten på vegne av pasienten. Selve utfyllingen av blanketten skjer nærmest 100 % elektronisk. Diagram med nåværende tannstatus må imidlertid fylles ut manuelt. Blanketten sendes til pasientens trygdekontor sammen med eventuelle vedlegg. Vedlegg kan for eksempel være avstøpninger av tannsett eller røntgenbilder.

Det er relativt liten variasjon i tidsbruken fra bedrift til bedrift. Og arbeidsprosessen varierer ikke mellom forskjellige klinikker.

Medarbeidergrupper som typisk er involvert i gjennomføringen er akademiske yrker og kontoryrker.

15.8.2 Administrative kostnader

Tabell 15-11 Standardisert tid

Opplysningskrav	Standardisert tid
	Tannleger
Håndtering av informasjonskravet	10
Pasientopplysninger	3
Personopplysninger om tannlegen	1
Pasientens nåværende tannstatus mv (fylles ut av tannlegen)	14
Diagram over tannstatus	8
Behandlingsplan	12
Andre behandlingsalternativer med kostnadsoverslag	10
Tannlegens underskrift og stempel	1
Totalt	59
Kilde: Oxford Research	

Tabellen viser hvor mye tid en normaleffektiv bedrift bruker på de ulike opplysningene som er knyttet til informasjonskravet. Det er opplysningene "Pasientenes nåværende tannstatus" (14 min.) og "Behandlingsplan" (12 min.) som er mest tidkrevende. Total tidsbruk er tilnærmet en time.

Tabell 15-12 Standardisert kostnad

Opplysninger	Populasjon	Frekvens	Time-pris	Adm. kost. totalt	Andel av total (%)	Adm.kost. pr enhet/bedrift
Håndtering av informasjonskravet	15 847	1	296/187	637 842	14	40
Pasientopplysninger	15 847	1	296	234 536	5	15
Personopplysninger om tannlegen	15 847	1	296	78 179	2	5
Pasientens nåværende tannstatus mv (fylles ut av tannlegen)	15 847	1	296	1 094 499	24	69
Diagram over tannstatus	15 847	1	296	625 428	14	39
Behandlingsplan	15 847	1	296	938 142	21	59
Andre behandlingsalternativer med kostnadsoverslag	15 847	1	296	781 785	17	49
Tannlegens underskrift og stempel	15 847	1	296	78 179	2	5
Totalt				4 468 590	100	282
Kilde: Oxford Research						

Tabellen viser den totale kostnaden dette informasjonskravet påførte næringslivet i 2006. Etterlevelsen av informasjonskravet beløper seg til i overkant av 4,4 millioner kroner.

Populasjonen er det totale antall innhenting av tilsagn i 2006. Timeprisen er estimert til henholdsvis 296 og 187 kroner avhengig av hvilket opplysningskrav man ser på.

At opplysningskravet "Håndtering av informasjonskravet" har to timepriser skyldes at to ulike medarbeidergrupper arbeider på dette opplysningskravet.

Populasjonen og timeprisen er så multiplisert med tiden som er brukt (se forrige tabell), dette genererer så totalkostnaden.

Kolonnen lengst til høyre viser hvor mye opplysningene har kostet for hvert enkelt tilfelle av etterlevelsen av informasjonsplikten.

15.8.3 Oppsummerende analyse

Totalkostnaden for informasjonskravet beløper seg til nærmere 4,5 millioner kroner. Det vil si 282 kroner per tilfelle.

Det er fremkommet av intervjuene at opplysningene kun brukes i liten grad internt. Når det gjelder opplevd belastning påpeker bedriftene på en rekke forhold ved blanketten som oppleves som særlig irriterende eller som et unødvendig/vanskelig krav.

15.8.4 Forenklingstiltak

Selve diagrammet med nåværende tannstatus brukes kun i liten grad og enkelte bedrifter foreslår derfor at det skjemaet utelates. Bedriftene gir dessuten uttrykk for at det oppleves som vanskelig å tungvindt at det må regnes så mye når man skal fylle ut blanketten. Det ville vært langt enklere å håndtere informasjonskravet dersom den elektroniske blanketten inneholdt priser og takster på de ulike betalingsformene.

Utover dette påpekes det av bedriftene at det er tungvindt å finne den enkelte pasients trygdekonto. Det ville innebære en forenkling dersom man kunne sende inn blanketten til NAV sentralt. Bedriftene understreker videre at det kan være vanskelig å innhente opplysninger om tidligere behandling hos andre tannleger.

Der henvises desuden til de generelle forslagene til forenklinger som framkommer i del 3.

15.9 Informasjonskrav – Oversendelse av epikrise til henvisende behandler

Informasjonskravet er hjemlet i Forskrift om dekning av fysioterapiutgifter (FOR-2006-06-21-674). Informasjonskravet er beskrevet på følgende måte i forskriften:

§ 2: Etter samtykke fra medlemmet skal fysioterapeuten oversende epikrise til henvisende behandler etter avsluttet behandling.

Opplysningene til informasjonskravet er hjemlet i regelverk som utelukkende følger av nasjonal lovgivning (C - Kategori). Informasjonskravet har videre ikke vært endret i tidsrommet fra 1.1.2006 til 1.9.2006. 1.1 er undersøkelsens nullpunkt og 1.9 er undersøkelsens kartleggingstidspunkt.

Det er ikke foretatt noen avgrensning mot andre informasjonskrav/opplysninger i forhold til føring av administrative kostnader. Bedriftene omfattet av informasjonskravet tilhører Fysioterapitjeneste, 85.142.

15.9.1 Bedriftenes håndtering av informasjonskravet

Epikrisen oversendes til legen ved behandlingens avslutning. Det er imidlertid ikke alle fysioterapeuter som oversender denne. Enkelte bedrifter har i kartleggingsfasen gitt uttrykk for at de i opp mot 95 % av tilfellene ikke oversender epikrise. Grunnen til at de ikke gjør dette er at det i forveien er en løpende dialog mellom lege og fysioterapeut slik at epikrisen ikke vurderes til å være særlig viktig. Den oversendes kun hvis legen spesifikt ber om den. Da full etterlevelse er grunnlag for kartleggingen tas ikke dette hensyn til i beregningen.

Medarbeidergrupper som typisk er involvert i gjennomføringen er akademiske yrker og høyskoleyrker. Opplysningene i informasjonskravet brukes kun i liten grad internt.

15.9.2 Administrative kostnader

Tabell 15-13 Standardisert tid

Opplysningskrav	Standardisert tid
	Fysioterapeuter
Håndtering av informasjonskravet	5
Patientopplysninger:	2
Diagnose og dato for evt. operasjon	2
Tilbakemelding / epikrise	2
Viktigste funn ved undersøkelsen	2
Forslag til videre oppfølging	2
Totalt	15
Kilde: Oxford Research	

Tabellen viser hvor mye tid en normaleffektiv bedrift bruker på de ulike opplysningene som er knyttet til informasjonskravet. Hovedtyngden av tiden går med til "Håndtering av informasjonskravet". Videre brukes 2 minutter på de resterende 5 opplysningskravene. Totaltiden er 15 minutter.

Tabell 15-14 Standardisert kostnad

Opplysninger	Populasjon	Frekvens	Timepris	Adm. kost. totalt	Andel av total (%)	Adm.kost. pr enhet/bedrift
Håndtering av informasjonskravet	50 000	1	240	1 000 000	33	20
Patientopplysninger	50 000	1	296/240	446 667	15	9
Diagnose og dato for evt. operasjon	50 000	1	240	400 000	13	8
Tilbakemelding / epikrise	50 000	1	240	400 000	13	8
Viktigste funn ved undersøkelsen	50 000	1	240	400 000	13	8
Forslag til videre oppfølging	50 000	1	240	400 000	13	8
Totalt				3 046 667	100	61
Kilde: Oxford Research						

Tabellen viser den totale kostnaden dette informasjonskravet påførte næringslivet i 2006. Etterlevelsen av informasjonskravet beløper seg til i overkant av 3 millioner kroner.

Populasjonen er det totale antall epikriser i 2006. Timeprisen er estimert til henholdsvis 240 og 296 kroner avhengig av hvilket opplysningskrav man ser på. At opplysningskravet ”Pasientopplysninger” har to timepriser skyldes at to ulike medarbeidergrupper arbeider på dette opplysningskravet.

Populasjonen og timeprisen er så multiplisert med tiden som er brukt (se forrige tabell), dette genererer så totalkostnaden.

Kolonnen lengst til høyre viser hvor mye opplysningene har kostet for hvert enkelt tilfelle av etterlevelsen av informasjonsplikten.

Som vi kan se av tabellen er det opplysningskravet ”Håndtering av informasjonskravet” som er den bærende kostnaden (33 %). De resterende opplysningskravene utgjør henholdsvis 15 % og 13 %.

15.9.3 Oppsummerende analyse

Totalkostnaden for informasjonskravet beløper seg på i overkant av 3 millioner kroner. Det vil si en kostnad på 61 kroner per tilfelle.

15.9.4 Forenklingstiltak

Tilbakemeldingen fra næringen er at etterlevelsen av informasjonskravet fungerer tilfredsstillende og kartleggingen har heller ikke avdekket forslag til forenklinger. Det henvises til de generelle forslagene til forenklinger som framkommer i del 3.

15.10 Informasjonskrav – Utstedelse av regning for kiropraktorbehandling på fastsatt blankett

Informasjonskravet er hjemlet i Forskrift om utgifter for kiropraktorbehandling (FOR-2005-12-21-1656). Informasjonskravet er beskrevet på følgende måte i forskriften:

§ 6: ”Regningen må i tillegg til diagnosen for de utførte behandlingene inneholde alle opplysninger som er nødvendige for å avgjøre kravet. Kiropraktoren skal utstede regning på blankett fastsatt av Arbeids- og velferdsdirektoratet. Krav som framsettes elektronisk skal utformes i samsvar med filformat fastsatt av Arbeids- og velferdsdirektoratet.”

Opplysningene til informasjonskravet er hjemlet i regelverk som utelukkende følger av nasjonal lovgivning (C - Kategori). Informasjonskravet har ikke vært endret i tidsrommet fra 1.1.2006 til 1.9.2006. 1.1 er undersøkelsens nullpunkt og 1.9 er undersøkelsens kartleggingstidspunkt.

Det er ikke foretatt noen avgrensning mot andre informasjonskrav/opplysninger i forhold til føring av administrative kostnader. Bedriftene som er omfattet av informasjonskravet er virksomheter som tilhører næringen Spesialisert legetjeneste, 85.122.

15.10.1 Bedriftenes håndtering av informasjonskravet

Kiropraktoren fyller ut en regning per pasient og lager deretter månedlig et samlet oppgjør til trygden. Dette foregår elektronisk. Imidlertid må selve innsendelse skje per post.

Medarbeidergrupper som typisk er involvert i gjennomføringen er akademiske yrker og kontoryrker.

Arbeidsprosessen og tidsbruk/kostnader varierer kun i liten grad mellom bedriftene.

15.10.2 Administrative kostnader

Tabell 15-15 Standardisert tid

Opplysningskrav	Standardisert tid
	Antall regninger, kiropakter innsendt til relevant myndighet
Håndtering av informasjonskravet	3
Navn, adresse, fødselsår, bostedskommune	2
Diagnose (ICPC-kode)	2
Periode for behandlingsforløp	1
Totalt	8
Kilde: Oxford Research	

Tabellen viserviser hvor mye tid en normaleffektiv bedrift bruker på de ulike opplysningene som er knyttet til informasjonskravet. Som man ser er tiden relativt jevnt fordelt mellom de ulike opplysningskravene.

Tabell 15-16 Standardisert kostnad

Opplysninger	Populasjon	Frekvens	Timepris	Adm. kost. totalt	Andel av total (%)	Adm.kost. pr enhet/bedrift
Håndtering av informasjonskravet	31 500	1	187	294 525	27	9
Navn, adresse, fødselsår, bostedskommune	31 500	1	296	310 800	29	10
Diagnose (ICPC- kode)	31 500	1	296	310 800	29	10
Periode for behandlingsforløp	31 500	1	296	155 400	15	5
Totalt				1 071 525	100	34
Kilde: Oxford Research						

Tabellen viser den totale kostnaden dette informasjonskravet påførte næringslivet i 2006. Etterlevelsen av informasjonskravet beløper seg til rett i overkant av 1 million kroner.

Populasjonen er det totale antall utstedte regninger i 2006. Timeprisen er estimert til henholdsvis 187 og 296 kroner avhengig av hvilket opplysningskrav man ser på. Populasjonen og timeprisen er så multiplisert med tiden som er brukt (se forrige tabell), dette genererer så totalkostnaden.

Kolonnen lengst til høyre viser hvor mye opplysningene har kostet for hvert enkelt tilfelle av etterlevelsen av informasjonsplikten.

Som vi ser er kostnaden relativt jevnt fordelt på de ulike opplysningene.

15.10.3 Oppsummerende analyse

Totalkostnaden for informasjonskravet beløper seg til rett i overkant av 1 million kroner. Det vil si 34 kroner per tilfelle.

Opplysningene brukes i liten grad internt i bedriftene. Det er videre ikke blitt påpekt noen opplevde belastning knyttet til dette informasjonskravet.

15.10.4 Forenklingstiltak

Tilbakemeldingen fra næringen er at etterlevelsen av informasjonskravet fungerer tilfredsstillende og kartleggingen har heller ikke avdekket forslag til forenklinger. Det henvises til de generelle forslagene til forenklinger som framkommer i del 3.

16. Kostnadskrevenne informasjonskrav for forvaltningsmyndighet Legemiddelindustrien

16.1 Informasjonskrav – Bokføring

Informasjonskravet er hjemlet i Narkotikalistens (FOR-1978-06-30-8). Informasjonskravet er beskrevet på følgende måte i forskriften:

§ 15 Bokføring: *Den som tilvirker, selger, innfører eller utfører narkotika mv. skal føre regnskap over de narkotika mv. som de mottar, utleverer til andre eller bruker til tilvirkning. Regnskapet skal vise arten og mengden, dato, leverandør og mottaker.*

Opplysningene til informasjonskravet er hjemlet i regelverk som utelukkende følger av nasjonal lovgivning (C - Kategori). Informasjonskravet har videre ikke vært endret i tidsrommet fra 1.1.2006 til 1.9.2006, hvorav første tidspunkt er undersøkelsens nullpunkt og siste er kartleggingstidspunktet.

Det er ikke foretatt noen avgrensning mot andre informasjonskrav/opplysninger i forhold til føring av administrative kostnader. Bedriftene omfattet av informasjonskravet tilhører næringskode: Farmasøytiske råvarer og preparater, 24.4.

16.1.1 Bedriftenes håndtering av informasjonskravet

Regnskap føres fra og med 1. januar til og med 31. desember. Frist for innlevering av regnskap varierer, men er vanligvis i slutten av mars eller april påfølgende år. Årsregnskapet skal omfatte narkotika som fremgår av "Yellow List" og som lagerføres eller er kjøpt eller solgt i løpet av året. Unntak fra dette er de såkalte Scheduel 3 preparatene.

Interne rapporter danner grunnlaget for regnskapet. De interne rapportene omfatter varer som har reseptgruppe A. Tallene fra de interne rapportene legges inn i regneark og leverandørnummer i det interne regnskapet for hver vare kontrolleres. Uoverensstemmelser som avdekkes undersøkes og forklares. Når alle avvik i det interne regnskapet på pakningsnivå er undersøkt og forsøkt oppklart overføres tallene til Statens legemiddelverk sine blanketter. Originalen av regnskapet med underskrift av ansvarlig person skal sendes i posten til Legemiddelverket. Kopi av regnskapet skal sendes inn elektronisk til oppgitt kontaktperson i informasjonsskrivet som kommer i forkant av hvert års regnskap.

Bedriftene som er omfattet av informasjonskravet er i første rekke legemiddelgrossister og medarbeidergrupper som typisk er involvert i gjennomføringen av informasjonskravet er akademiske yrker og kontoryrker. Det kommer fram at opplysningene foreligger internt, men må samkjøres og tilpasses denne innrapporteringen.

Tidsbruken og derav kostnadene varierer lite mellom bedriftene.

16.1.2 Administrative kostnader

Tabell 16-1 Standardisert tid

Opplysningskrav	Standardisert tid
	Regnskap for bøkene
Håndtering av informasjonskravet	60
Art og mengde, dato, leverandør og mottaker	5 340
Totalt	5 400
Kilde: Oxford Research	

Tabellen viser hvor mye tid en normaleffektiv bedrift bruker på de ulike opplysningskravene som er knyttet til informasjonskravet. Som vi kan se går hovedtyngden av tiden med til å oppfylle opplysningskravet "Art og mengde dato, leverandør og mottaker".

Aktivitetene som det her er snakk om i tilknytning til dette opplysningskravet er innhenting av informasjon, kontroll og beskrivelse.

Tabell 16-2 Standardisert kostnad

Opplysninger	Populasjon	Frekvens	Timepris	Adm. kost. totalt	Andel av total (%)	Adm. kost. Pr enhet/ drift
Håndtering av informasjonskravet	2 105	1	187	393 635	1	187
Art og mengde, dato, leverandør og mottaker	2 105	1	296	55 454 120	99	26 344
Totalt				55 847 755	100	26 531
Kilde: Oxford Research						

Tabellen viser de totale kostnadene informasjonskravet medfører. Populasjonen er det totale antall regnskap for de 2105 bøkene som ble mottatt i 2006 og timeprisen er satt til henholdsvis 187 for opplysningskravet "Håndtering av informasjonskravet", og 296 for opplysningskravet "Arten og mengden, dato, leverandør og mottaker". Dette er estimert på bakgrunn av hvilken medarbeidergruppe som i all hovedsak utfører aktivitetene som er tilknyttet opplysningskravene.

Populasjon og timepris er så multiplisert med tidsbruken (se forrige tabell). I den siste kolonnen ser vi hvor mye de konkrete oppgavene har kostet hver enkelt bedrift.

I samsvar med forrige tabell kan vi se at kostnadene knyttet til opplysningskravet "Art og mengde, dato, leverandør og mottaker" er absolutt størst (99 %). Som sagt tidligere er det tre aktiviteter som inngår i dette opplysningskravet. For det første går 1500 minutter med til innhenting av informasjon. For det andre går 1250 minutter med til kontroll av dataene som hentes inn. Og for det tredje går 2590 (i overkant av et ukesverk) med til beskrivelse – altså fylle ut skjema og utarbeide tekst (dokumenter) rundt informasjonskravet.

Opplysningen "Håndtering av informasjonskravet" er kostnaden knyttet til selve innrapporteringen. Som vi ser er denne marginal i forhold til det andre opplysningskravet, både i tid og kostnad.

16.1.3 Oppsummerende analyse

Den totale kostnaden for gjennomføringen av informasjonskravet beløper seg til i underkant av 56 millioner kroner. Av dette er opplysningskravet "Art, mengde, dato, leverandør og mottaker" den absolutt største posten (99 %). Totalkostnaden per bedrift beløper seg på 26 531 kroner.

Når det gjelder opplevd belastning kommer det fram av intervjuene at samkjøring av rapporten med leverandører og kunder, samt identifisering av hvilke produkter som skal rapporteres, og hvilke som det er unntak for, oppleves som tidkrevende og belastende. Spesielt varer på registreringsfritak tar tid å identifisere og kartlegge. Arbeidet med informasjonskravet innebærer mye manuelt arbeid og mye kommunikasjon frem og tilbake med Statens legemiddelverk og mellom kunder og leverandører.

Opplysningene brukes internt i liten grad i bedriftene; det er ikke fremkommet eksempler på at opplysningene er nødvendig i andre sammenhenger.

16.1.4 Forenklingstiltak

Elektronisk søknad om import/eksport av narkotika vil lette arbeidet med årsregnskapet.

Videre er det blitt påpekt at en innrapportering av kun antall pakninger per produkt hadde forenklet behandling av dette informasjonskravet. Omregningen til base kunne blitt gjort sentralt hos myndighetene. Det er også blitt fremhevet at ordningen per i dag med å føre hvert enkelt varenummer for seg er unødvendig. En alternativ prosedyre som er foreslått er at bedriftene kan føre dette elektronisk og for større samlegrupper, for eksempel "morfin". Poenget er til syvende og sist at antall gram eller enheter stemmer på sluttsummen.

Det blir også påpekt at et felles dataprogram hvor man kunne ha lagt inn alt direkte per varenummer hadde forenklet håndteringen av dette informasjonskravet. Per i dag må man sy egne datalister inn i det systemet som Statens legemiddelverk krever å få dataene tilsendt på. Dette innebærer mye arbeid.

Utover dette blir det påpekt en rekke forenklingsforslag:

- En mer fleksibel rapporteringsform som forbedres hvert år.
- En database hvor innrapportering på kjøp/salg mellom firma kan avstemmes før innsending av regnskapet (på pakninger per produktnivå).
- Klarere retningslinjer på hva som skal rapporteres som salg (det blir diskusjoner ved reklamasjoner, ikke leverte varer osv).
- Klarere retningslinjer på hva som avgjør hva som skal rapporteres når en vare sendes fra leverandør på slutten av året, men ankommer kunde etter nyttår.

Det henvises til de generelle forslagene til forenklinger som fremkommer i del 3.

16.2 Informasjonskrav – Innsendelse av sertifikat som bekreftelse

Informasjonskravet er hjemlet i Narkotikalistens (FOR-1978-06-30-8). Informasjonskravet er beskrevet på følgende måte i forskriften:

§ 8. Innførsels- og utførselssertifikat. nr. 3. Når innførsel har funnet sted, eller gyldighetsfristen for sertifikatet er utløpt, skal importøren straks sende sertifikatet for sendingen til Statens legemiddelverk med bekreftelse for den mengde som faktisk er mottatt.

Opplysningene til informasjonskravet er hjemlet i regelverk som utelukkende følger av nasjonal lovgivning (C - Kategori). Informasjonskravet har videre ikke vært endret i tidsrommet fra 1.1.2006 til 1.9.2006, hvorav første tidspunkt er undersøkelsens nullpunkt og siste er kartleggingstidspunktet.

Det er ikke foretatt noen avgrensning mot andre informasjonskrav/opplysninger i forhold til

føring av administrative kostnader. Bedriftene omfattet av informasjonskravet tilhører næringskoden farmasøytiske råvarer og preparater, 24.4.

16.2.1 Bedriftenes håndtering av informasjonskravet

I praksis fungerer dette som kvartalsrapporter over hva som faktisk er tatt inn. Dette er en manuell jobb og oppgavene sendes inn på mail, mens vedleggene sendes per post. Medarbeidergrupper som typisk er involvert i gjennomføringen er akademiske yrker og kontoryrker.

Bedriftene som er omfattet av kravet er i all hovedsak legemiddelgrossister. Tidsbruken, og derav kostnadene, varierer lite mellom bedriftene.

16.2.2 Administrative kostnader

Tabell 16-3 Standardisert tid

Opplysningskrav	Standardisert tid
	Innsendelse av sertifikat om bekreftelse
Håndtering av informasjonskravet	105
Nødvendige opplysninger	345
Totalt	450
Kilde: Oxford Research	

Tabellen viser hvor mye tid en normaleffektiv bedrift bruker på de ulike opplysningskravene som er knyttet til informasjonskravet. Vi ser her at hovedvekten av tiden går med til posten ”Nødvendige opplysninger”. Dette innebærer innhenting av informasjon og oppstilling av data.

Tabell 16-4 Standardisert kostnad

Opplysninger	Populasjon	Frekvens	Timepris	Adm. kost. totalt	Andel av total (%)	Adm. kost. pr enhet/bedrift
Håndtering av informasjonskravet	2 105	4	296	4 285 078	23	2 036
Nødvendige opplysninger	2 105	4	296	14 330 840	77	6 808
Totalt				18 615 918	100	8 844
Kilde: Oxford Research						

Tabellen viser den totale kostnaden dette informasjonskravet påfører næringslivet. Etterlevelsen av informasjonskravet beløper seg til rett i overkant av 18,6 millioner kroner.

Populasjonen er antall innsendte rapporter i forhold til dette informasjonskravet i 2006 og timeprisen er estimert til 296 kroner på bakgrunn av medarbeidergruppen som er involvert i arbeidet med kravet. Populasjon, timepris og frekvens (antall ganger i året informasjonskravet blir gjennomført) er så multiplisert med tiden som er brukt (se forrige tabell). Dette genererer totalkostnaden.

I den siste kolonnen ser vi hvor mye de konkrete oppgavene har kostet hver enkelt bedrift.

Av tabellen kan vi se at posten ”Nødvendige opplysninger” er den bærende posten og står for 77 av kostnadene. Det resterende går med til opplysningen ”Håndtering av informasjonskravet”.

16.2.3 Oppsummerende analyse

Den totale kostnaden for gjennomføringen av informasjonskravet beløper seg til i overkant av 18,6 millioner kroner. Dette gir en kostnad på 8844 kroner per tilfelle av etterlevelse av informasjonskravet.

Gjennom intervjuene er det ikke fremkommet noen særskilte betraktninger i forhold til opplevd belastning. Det blir imidlertid påpekt at det oppleves som noe tungvint at vedleggene må sendes per post når selve rapporten går elektronisk.

16.2.4 Forenklingstiltak

Tilbakemeldingen fra næringen er at etterlevelsen av informasjonskravet fungerer relativt tilfredsstillende, og kartleggingen har heller ikke avdekket særlige forslag til forenklinger foruten at man etterlyser en fullstendig elektronisk behandling.

Det henvises for øvrig til de generelle forslagene til forenklinger som framkommer i del 3.

16.3 Informasjonskrav – Søknad om markedsføringstillatelse

Informasjonskravet er hjemlet i Legemiddelforskriften (FOR-1999-12-22-1559). Informasjonskravet er beskrevet på følgende måte i forskriften:

§ 3-1. Omsetning som krever markedsføringstillatelse: *Farmasøytisk spesialpreparat, bruksferdig legemiddel til dyr og premiks til medisinert fôr må ha markedsføringstillatelse før det kan omsettes. Det kreves én markedsføringstillatelse for hver styrke og hver legemiddelform selv om legemidlet for øvrig er identisk. Søknaden skal sendes til Statens legemiddelverk av den som skal inneha tillatelsen eller dennes fullmektig, jf § 4-3.*

Opplysningene til informasjonskravet er hjemlet i regelverk som helt og holdent er en følge av EU-regler eller øvrige internasjonale forpliktelser (A - Kategori). Informasjonskravet har videre ikke vært endret i tidsrommet fra 1.1.2006 til 1.9.2006, hvorav første tidspunkt er undersøkelsens nullpunkt og siste er kartleggingstidspunktet.

Informasjonskrav tilhørende § 3-1 Søknad om markedsføringstillatelse er prisfastsettelse på legemidler, jfr. § 12-1. Dette er et eget informasjonskrav, men blir delvis ansett som en og samme prosess i forhold til søknad om markedsføringstillatelse, det er derfor ikke foretatt noen avgrensning mot andre informasjonskrav/opplysninger i forhold til føring av administrative kostnader.

Bedriftene omfattet av informasjonskravet tilhører næringskoden farmasøytiske råvarer og preparater, 24.4.

16.3.1 Bedriftenes håndtering av informasjonskravet

Forut for en søknad om markedsføringstillatelse ligger år med forskning og utprøving. Alt dette arbeidet må dokumenteres og vedlegges søknaden. Når et firma er kommet dit at de skal søke om tillatelse til å selge et preparat sendes søknad til myndighetene i de respektive landene som det søkes om markedsføringstillatelse for. Det finnes flere ulike prosedyrer som kan brukes i denne prosessen. Det brukes et felles skjema for hele EU. Bedriftene som er omfattet av

informasjonskravet er bedrifter innenfor legemiddelindustrien, og medarbeidergrupper som typisk er involvert i gjennomføringen er akademiske yrker.

Når det gjelder arbeidsmengden/tidsbruken knyttet til en søknad er det stor variasjon avhengig av typen selskap man prater om (størrelse, datterselskap/hovedselskap etc.). Det er derfor opprettet to segmenter, noe som kommer fram av tabellene nedenfor. I tillegg er omfanget av en søknad også avhengig av legemiddelproduktet det søkes for. Denne faktoren har det ikke vært mulig å segmentere etter da antall typer legemidler er for omfattende. Det er imidlertid tatt hensyn til dette i normaliseringen.

Når det gjelder firmaene med hovedkontor i Norge har det gjennom intervjuene fremkommet at prosessen med å søke markedsføringstillatelse kan ta opp i mot ett år. Selve utfyllingen av skjemaet tar omlag et par dager, mens vedleggene som skal ligge ved søknaden er svært arbeidskrevende og den faktoren som gjør prosessen så omfattende. Det er her snakk om paller med dokumentasjon (rapporter fra de kliniske studiene etc.). Sammenskrivingen av alle rapportene som skal legges ved tar et sted mellom 4-12 måneder.

De legemiddelfirmaene i Norge som derimot er datterselskaper av store internasjonale firma påpeker selv at de ”slipper noe letter unna”. Dette fordi de får det meste av dokumentasjonen som skal ligge ved søknaden tilsendt fra hovedkontorene. Praksis for disse er at de i hovedsak bistår hovedkontoret i prosessen og fyller ut den norske delen av skjemaet. Selve utfylling kan ta opp i mot to dager.

16.3.2 Administrative kostnader

Tabell 16-5 Standardisert tid

Opplysningskrav	Standardisert tid	Standardisert tid
	Søknad om MT - hovedselskaper	Søknad om MT - datterselskaper
Håndtering av informasjonskravet	300	38
Administrative data, 1: type of application, 2: marketing authorisation application particulars	2 670	150
Scientific advise, paediatric development programme, other marketing authorisation applications	4 670	155
Annexed documents	69 870	180
Totalt	77 510	523
Kilde: Oxford Research		

Tabellen viser hvor mye tid en normaleffektiv bedrift bruker på de ulike opplysningene tilknyttet informasjonskravet. Som vi kan se av tabellen er den standardiserte tiden fordelt på to segmenter.

Når det gjelder segmentet ”Søknad om MT – hovedselskaper” ser her at hovedvekten av tiden går med til ”Annexed documents” (diverse vedlegg). Denne posten består av innhenting av informasjon, tekstbeskrivelse og kontroll. Videre går en del av tiden til å fylle ut skjema med opplysningskravene ”Administrative data” og ”Scientific advise” etc.

Det andre segmentet ”Søknad om MT – datterselskaper” har en mye lavere tidsbruk i forhold til dette informasjonskravet. Hovedvekten av tiden går også her med til opplysningskravet ”Annexed documents”, men tilnærmet like mye tid går med til de to andre opplysningskravene ”Administrative data” og ”Scientific advise” etc.

Tabell 16-6 Standardisert kostnad

Opplysninger	Populasjon	Frekvens	Timepris	Adm. kost. Totalt	Andel av total (%)	Adm.kost. Pr enhet/ bedrift
Håndtering av informasjonskravet	830	1	296	208 591	1	251
Administrative data, 1: type of application, 2: marketing authorisation application particulars	830	1	296	1 123 912	6	1 354
Scientific advise, paediatric development programme, other marketing authorisation applications	830	1	296	1 547 907	9	1 865
Annexed documents	830	1	296	14 833 004	84	17 871
Totalt				17 713 415	100	21 341
Kilde: Oxford Research						

Tabellen viser de totale kostnadene dette informasjonskravet påfører næringslivet. Populasjonen er det totale antall skjemaer i forhold til dette informasjonskravet i 2006. Timeprisen er satt til 296 kroner på bakgrunn av utdanningsnivå på de i medarbeidergruppen som utfører informasjonskravet.

Populasjonen og timeprisen er så multiplisert med tiden som er brukt (se forrige tabell). Dette generer en totalkostnad for informasjonskravet på nærmere 18 millioner kroner. I den siste kolonnen ser vi hvor mye de konkrete oppgavene har kostet hver enkelt bedrift.

Som tabellen viser er det opplysningskravet "Annexed documents" som er den absolutt største kostnaden knyttet til dette informasjonskravet (84 %). Dette er i overensstemmelse med tabell 13-1. Av aktivitetene som er tilknyttet dette opplysningskravet er det tekstbeskrivelse og innhenting av informasjon som er absolutt størst.

Videre utgjør de to informasjonskravene som går på utfylling av skjema (Administrative data og Scientific advise etc.) til sammen 15 % av kostnadene.

16.3.3 Oppsummerende analyse

Totalkostnaden knyttet til etterlevelsen av dette informasjonskravet beløper seg til i underkant av 18 millioner kroner. Av dette utgjør vedleggene 84 %. Kostnaden for hvert enkelt tilfelle av etterlevelse av informasjonsplikten lyder på 21 341 kroner.

Når det gjelder opplevd belastning påpekes det i intervjuene på at man både må sende inn dokumentasjon på papir og elektronisk. Dette oppleves som unødvendig. På EU-nivå er det planer om at alt skal sendes elektronisk. Dette kommer med andre ord, men har tatt lengre tid enn ventet. Bedriftene påpeker likevel at det er veldig fordyrende at man også må sende dokumentasjonen på papir på grunn av norsk arkivlov.

Videre blir opplevd belastning knyttet til preparatomtalene. Det må lages separate SPCer (summary of produkt characteristics = preparatomtaler) for alle styrker og doseringsformer, noe som fører til mange dokumenter med nesten identisk informasjon. Tekstbehandling av preparatomtaler er svært tidkrevende da det her kreves en pinlig nøyaktighet, og det fremkommer her et ønske om fornekling. Næringen påpeker imidlertid at det er vanskelig å se hvordan dette skulle kunne gjøres enklere. I tillegg oppleves det som tungvint at pakningsvedlegg og felleskatalogtekst skal utarbeides på grunnlag av preparatomtale. Myndighetene bør, ifølge næringen, pålegge at felleskatalogen blir identisk med preparatomtale for de avsnitt som skal inn i felleskatalogen.

Når det gjelder pakninger er det et ønske om felles nordiske pakninger/en harmonisering av regelverket. Dette fordi det er små markeder og at et samarbeid her ville lettet håndteringen av kravet og være kostnadsbesparende for bedriftene. Her har man imidlertid ikke klart å bli enige

om felles regler, og det eksisterer for eksempel ulike regler i forhold til krav om pakningsvedlegg for sykehuspreparater, varseltrekant med mer.

I tilknytning til dette blir det faktum at det er ulik praksis i ulike land fremhevet som tungvindt. For eksempel ønsker noen land søknaden innsendt pr post, mens andre tar imot elektroniske søknader. Det gjør at man må utarbeide to sett med søknader, en elektronisk og en i papirformat, og det blir påpekt som unødvendig å operere med to metoder for innsendelse. Det er også knyttet jobb til å kartlegge hvilke land som ønsker hva. Dette gjøres ved at det sendes ut forespørsel til landene før selve søknaden sendes. I tillegg til ulik praksis når det gjelder innsendelse krever noen land noe ekstra. Blant annet vil Hellas og Spania ha erklæringen undertegnet direktøren. Dette oppleves som en belastning da man for det første ikke ser hensikten, og for det andre at slike særkrav krever ekstraarbeid i forhold til å kartlegge hvilke land som krever hva.

Som i forbindelse med preparatamtaler blir det her påpekt et ønske om harmonisering av regelverket som gjelder for de nordiske landene. Mange av legemiddelfirmaene i Norge har Norden som sitt hoved-nedslagsfelt, og en samkjøring av regelverket her ville derfor ha spart bedriftene både tidsmessig og kostnadsmessig. For eksempel krever Norge mer per post enn Sverige.

Søknadsskjemaet som brukes i forbindelse med søknad om markedsføringstillatelse blir også fremhevet når bedriftene uttrykker hva de opplever som belastning i forhold til dette informasjonskravet. Informanten påpeker spesielt side 1-10 i skjemaet som tunge. Side 6-11 (pkt. 1.4.1-1.4.4) oppleves videre som lite relevante og gjør det unødvendig tungvindt ved å presentere så mange muligheter/eventualiteter. Disse sidene i skjemaet skal indikere formaliteter rundt søknaden (definisjon av type søknad og dermed dokumentasjonskravet), og det er veldig vanskelig å forstå retningslinjene og dokumenter som ligger til grunn for hvordan man kan klassifisere en søknad i henhold til disse punktene. Disse punktene er nødvendigvis ikke noe som kan utelates, men det er et område der det er rom for forbedringer i beskrivelsen av hva de ulike typene søknad innebærer rent dokumentasjonsmessig. Det er utarbeidet forsøk på en rettleiding (*Notice to Applicants* som består av flere permer med dokumenter). Denne er imidlertid så byråkratisk i språket og full av henvisninger til diverse direktiver, at den blir beskrevet som veldig vanskelig å forstå.

Det er også i intervjuene blitt påpekt at det er mye lik informasjon som må fylles inn hver gang. Spesielt er dette knyttet til grunndata. Det burde være nok å oppgi navn og organisasjonsnummer så kunne Legemiddelverket da ha søkt bedriften opp i sine systemer og funnet mye av informasjonen som står i søknaden (usikkert om Legemiddelverket har en slik database.).

Det påpekes også at mye av tiden som legemiddelfirmaene bruker, knyttet til prosedyrer som denne, er å vente på svar fra legemiddelverket og å følge opp og purre på dem.

16.3.4 Forenklingstiltak

Harmonisering av praksis og regelverk i de ulike landene vil innebære en forenklet håndtering av informasjonskravet for den berørte næringen. Ved en harmonisering kunne man tatt i bruk den internasjonale databasen i langt større grad, og fått gevinster av dette. Som det fremkommer av avsnittene over blir spesielt større grad av samarbeid og koordinering mellom de nordiske landene fremhevet av mange bedrifter som svært ønskelig slik at man kan arbeide mot et mål om en identisk praksis i alle fall her.

Videre ville en fullstendig elektronisk prosess ha spart mye tid, og ikke minst mye papir. Søknaden og alt av vedlegg kan for eksempel sendes inn på PDF-format.

Når det gjelder selve søknadsskjemaet bør side 1-11 i skjemaet forenkles/revideres. Flere av spørsmålene påpekes som lite relevante, tunge og tidkrevende å besvare.

Kostnadsforklaringen ligger i hovedsak på vedleggene. En forenkling her ville dermed ha kunnet føre til store kostnadsbesparelser. I tillegg tar omskriving av preparatomtalene i etterkant av en tillatelse tid; etter at søknadene er behandlet i respektive land, kommer disse med uttalelser og korrigeringer av preparatomtalene. Firmaet må da inn å endre og redigere.

Det henvises til de generelle forslagene til forenklinger som framkommer i del 3.

16.4 Informasjonskrav – Søknad om godkjenning av endring

Informasjonskravet er hjemlet i Legemiddelforskriften (FOR-1999-12-22-1559). Informasjonskravet er beskrevet på følgende måte i forskriften:

§ 9-6. Plikt til å foreslå endringer mv.: Ønsker tilvirkeren å endre en tilvirkningsprosess som er beskrevet og godkjent i forbindelse med søknaden om markedsføringstillatelse, skal endringen forelegges Statens legemiddelverk for godkjenning i samsvar med bestemmelsene i kap. 10. Jfr. Søknad om endring sendes til Statens legemiddelverk av markedsføringstillatelsens innehaver. Omfatter endringen flere EØS-land skal søkeren sende identiske søknad til alle landene som er en del av prosedyren. Skjema kan rekvireres fra Statens legemiddelverk jfr. § 10-5.

Opplysningene til informasjonskravet er hjemlet i regelverk som helt og holdent er en følge av EU-regler eller øvrige internasjonale forpliktelser (A - Kategori). Informasjonskravet har videre ikke vært endret i tidsrommet fra 1.1.2006 til 1.9.2006, hvorav første tidspunkt er undersøkelsens nullpunkt og siste er kartleggingstidspunktet.

Det er ikke foretatt noen avgrensning mot andre informasjonskrav/opplysninger i forhold til føring av administrative kostnader. Bedriftene omfattet av informasjonskravet tilhører næringskoden farmasøytiske råvarer og preparater, 24.4.

16.4.1 Bedriftenes håndtering av informasjonskravet

Bedriftene søker om godkjenning av endring på fastsatt skjema. Mye av informasjonen som kreves foreligger allerede fra den gang man søkte om markedsføringstillatelse. Kostnadene og arbeidsbyrden knyttet til dette informasjonskravet er helt avhengig av typen bedrift (størrelse, datterselskap/hovedselskap etc.). Det er derfor opprettet to segmenter på bakgrunn av dette, noe som kommer fram av tabellen nedenfor. Størrelsen på og typen endring har også stor innvirkning på kostnaden forbundet med søknaden. Variasjonen her har imidlertid vært umulig å segmentere i forhold til, da det hadde ført til svært mange segmenter. Dette er imidlertid, så langt det har vært mulig, blitt tatt høyde for i normaliseringen.

Endringene blir delt inn i ulike kategorier avhengig av omfang. Hvis det er snakk om en stor endring i selve preparatet vil dette innebære svært mye arbeid, og etterarbeid med endringer av preparatomtalene. Mindre endringer innebærer derimot ikke like mye arbeid. Informantene i de bedriftene som er blitt intervjuet har på grunn av variasjonen innenfor dette kravet derfor hatt store vanskeligheter med å oppgi tidsangivelser, og der de har gjort dette så har disse variert i stor grad. De kvalitative opplysningene har derimot hatt større grad av konsistens

Bedriftene som er omfattet av informasjonskravet er bedrifter innenfor legemiddelindustrien, og medarbeidergrupper som typisk er involvert i gjennomføringen er akademiske yrker og kontoryrker.

16.4.2 Administrative kostnader

Tabell 16-7 Standardisert tid

Opplysningskrav	Standardisert tid	Standardisert tid
	Søknad om godkjenning av endring - hovedselskaper	Søknad om godkjenning av endring - datterselskaper
Håndtering av informasjonskravet	455	70
Div grunndata	900	70
Vedlegg	780	
Opplysninger om endringen/er	1 230	85
Opplysninger om andre endringssøknader som firmaet har sendt.	1 230	85
Totalt	4 595	310
Kilde: Oxford Research		

Tabellen viser hvor mye tid en normaleffektiv bedrift antas å bruke på de ulike opplysningene knyttet til informasjonskravet. Som vi kan se av tabellen er den standardiserte tiden fordelt på to segmenter.

Når det gjelder segmentet ”Søknad om godkjenning av endring – hovedselskaper” ser vi at hovedtyngden av tiden går med til opplysninger om endringen og opplysninger om andre endringssøknader. Videre er tiden relativt jevnt fordelt mellom de tre resterende opplysningskravene.

For segmentet ”Søknad om godkjenning av endring – datterselskaper” ser vi at tidsbruken er langt lavere. Dette fordi at bedriftene i dette segmentet får mye av dokumentasjonen etc. fra hovedkontoret de er tilsluttet. Tidsbruken for dette segmentet, er som vi ser av tabellen, relativt likt fordelt på de 4 opplysningene. Som man kan se brukes overhode ingen tid på opplysningen ”Vedlegg”.

Tabell 16-8 Standardisert kostnad

Opplysninger	Populasjon	Frekvens	Timepris	Adm. kost. totalt	Andel av total (%)	Adm.kost. pr enhet/ bedrift
Håndtering av informasjonskravet	5 700	1	187	1 585 526	11	278
Div grunndata	5 700	1	296	3 135 380	23	550
Vedlegg	285	1	296	1 096 680	8	3 848
Opplysninger om endringen/er	5 700	1	296	4 000 070	29	702
Opplysninger om andre endrings-søknader som firmaet har sendt	5 700	1	296	4 000 070	29	702
Totalt				13 817 726	100	6 080
Kilde: Oxford Research						

Tabellen viser de totale kostnadene dette informasjonskravet påfører næringslivet. Populasjonen er det totale antall søknader i forhold til dette informasjonskravet i 2006. Timeprisen er satt til henholdsvis 187 og 296 kroner på bakgrunn av utdanningsnivå på de i medarbeidergruppen som utfører opplysningene tilknyttet kravet.

Populasjonen og timeprisen er så multiplisert med tiden som er brukt (se forrige tabell). Dette generer en total kostnad for informasjonskravet på nærmere 14 millioner kroner. I den siste kolonnen ser vi hvor mye de konkrete oppgavene har kostet hver enkelt bedrift.

Tabellen viser videre at de mest kostnadskrevende opplysningene er ”Opplysninger om endringen” (29 %) og ”Opplysning om andre endringssøknader som bedriften har sendt” (29 %).

Aktivitetene som er mest tidkrevende tilknyttet disse opplysningene er innhenting av informasjon og tekstbeskrivelse. Videre ser vi at opplysningen ”Diverse grunndata” har en kostnad på rett over 3 millioner, og de to resterende opplysningene henholdsvis 1 million og 1,5 millioner.

16.4.3 Oppsummerende analyse

Totalkostnaden knyttet til etterlevelsen av dette informasjonskravet beløper seg, som sagt, til i underkant av 14 millioner kroner. Kostnaden per bedrift knyttet til en søknad om godkjenning av endring er beregnet til rett i overkant av 6000 kroner.

Når det gjelder hvorvidt opplysningene brukes/foreligger internt eller ikke er det delvis ulikt inntrykk fra bedrift til bedrift. Mye av informasjonen som kreves foreligger allerede fra den gangen man søkte om markedsføringstillatelsen. Imidlertid brukes opplysningene som kreves i dette søknadsskjema ikke til så mye annet enn å søke om godkjenningen.

I forhold til opplevd belastning blir det påpekt at det er særlig irriterende og tungvint at man må søke for alle typer endringer. Spesielt de minste endringene (type 1A) blir fremhevet som unødvendig å søke om (her blir det understreket at endringer som ikke berører preparatet, men er av mer administrativ karakter er unødvendig å søke om). At man må søke om godkjenning av disse ”små” endringene oppleves som pirk for bedriftene og påfører, ifølge næringen, Statens legemiddelverket masse papir.

Knyttet til dette er det faktum at bedriftene bruker mye tid på å endre pakningsvedlegg ettersom endringssøknader blir godkjent. Enkelte bedrifter påpeker i denne sammenheng at når det gjelder de minste endringene burde bedriftene selv være ansvarlig for revideringen av pakningsvedleggene. Det vil si at det lå en form for egenkontroll hos bedriftene på dette og så kunne Legemiddelverket ført tilsyn dersom de så det som nødvendig.

Opplevd belastning knyttes også til at man per i dag må sende ett skjema pr styrke (søke for hver styrke av samme preparat). Dette er tungvint og unødvendig, da informasjonen i hvert skjema stort sett er den samme for samme legemiddel uavhengig av styrke. Mye av belastningen ligger også i at Statens legemiddelverk oppleves av næringen som trege og firkantede.

16.4.4 Forenklingstiltak

De minste endringene (type 1A) burde gjennomføres uten en søknadsprosedyre. Bedriftene kan sørge for å dokumentere disse endringene, og ha gode rutiner for egenkontroll. Dersom legemiddelverket ønsker å etterse disse endringene kan dette gjøres ved tilsyn. I tillegg påpekes det at det bør kunne søkes om godkjenning for flere styrker av samme preparat på samme skjema, og ikke bruke ett skjema pr styrke. Lik prosedyre for innsending på tvers av land hadde også forenklet håndteringen av dette kravet. Noen land skal ha det per post, andre elektronisk, noe som gjør det unødvendig tungvint for bedriftene. En ren elektronisk håndtering hadde vært det absolutt mest effektive.

16.5 Informasjonskrav – Søknad om unntak fra markedsføringstillatelsen

Informasjonskravet er hjemlet i Legemiddelforskriften (FOR-1999-12-22-1559). Informasjonskravet er beskrevet på følgende måte i forskriften:

§ 3-5 tredje ledd Legemiddel unntatt fra kravet om markedsføringstillatelse: *Statens legemiddelverk kan etter grunnlagt søknad fra lege eller tannlege og på dennes personlige ansvar gjøre unntak fra kravet om markedsføringstillatelse.*

Opplysningene til informasjonskravet er hjemlet i regelverk som helt og holdent er en følge av EU-regler eller øvrige internasjonale forpliktelser (A - Kategori). Informasjonskravet har videre ikke vært endret i tidsrommet fra 1.1.2006 til 1.9.2006, hvorav første tidspunkt er undersøkelsens nullpunkt og siste er kartleggingstidspunktet.

Det er ikke foretatt noen avgrensning mot andre informasjonskrav/opplysninger i forhold til føring av administrative kostnader. Bedriftene omfattet av informasjonskravet tilhører næringskoden farmasøytiske råvarer og preparater, 24.4.

16.5.1 Bedriftenes håndtering av informasjonskravet

Bedriftene som er omfattet av informasjonskravet er praktiserende leger.

For alle legemidler uten markedsføringstillatelse i Norge, må det søkes om spesielt godkjenningsskjemata. Søknadsskjema må i denne forbindelse fylles ut. Legene fyller ut skjema som skal leveres i fire eksemplarer.

Dette skjer relativt ofte, men det brukes ikke veldig lang tid da det ikke er omfattende informasjon som skal fylles ut i tillegg til at det til en viss grad oppleves som en proformasak; man får som hovedregel gjennomslag for søknaden.

16.5.2 Administrative kostnader

Tabell 16-9 Standardisert tid

Opplysningskrav	Standardisert tid
	Søknad om fritak fra markedsføringstillatelse fra lege eller tannlege
Håndtering av informasjonskravet	5
Skjema	10
Totalt	15

Kilde: Oxford Research

Tabellen viser hvor mye en normaleffektiv bedrift bruker på de ulike aktivitetene knyttet til informasjonskravet. Vi ser at hovedvekten av tiden går med til å fylle ut skjema. Videre brukes noe tid til å ekspedere søknaden (kopiering, innsending).

Tabell 16-10 Standardisert kostnad

Opplysninger	Populasjon	Frekvens	Timepris	Adm. kost. totalt	Andel av total (%)	Adm.kost. Pr enhet/ bedrift
Håndtering av informasjonskravet	40 000	1	187	623 333	24	16
Skjema	40 000	1	296	1 973 333	76	49
Totalt				2 596 667	100	65

Kilde: Oxford Research

Tabellen viser den totale kostnaden dette informasjonskravet påfører næringslivet. Populasjonen er det totale antall søknader i forhold til dette informasjonskravet i 2006. Timeprisen er estimert

til henholdsvis 187 og 296 kroner på bakgrunn av hvilken medarbeidergruppe som utfører opplysningskravene som er tilknyttet informasjonskravet.

Populasjon og timepris er så multiplisert med tiden som er brukt (se forrige tabell). Totalkostnaden for informasjonskravet kommer da på nærmere 2,6 millioner kroner. I den siste kolonnen ser vi hvor mye de konkrete opplysningene har kostet for hvert enkelt tilfelle av etterlevelse av informasjonsplikten. Det koster altså en lege 65 kroner per gang å søke om unntak fra markedsføringstillatelsen.

Som vi kan se av tabellen utgjør utfylling av skjema 76 % av kostnadene, mens håndteringen av informasjonskravet (innsending etc.) utgjør 24 av kostnadene.

16.5.3 Oppsummerende analyse

Totalsummen for gjennomføringen av informasjonskravet beløper seg til rett i underkant av 2,6 millioner kroner. Kostnaden for hvert enkelt tilfelle av etterlevelse av informasjonsplikten lyder på 65 kroner.

Informasjonskravet oppleves ikke som belastende eller irriterende. Imidlertid blir det påpekt at prosedyren har preg av å være en proformasak og kan på den måten virke noe unødvendig.

Opplysningene brukes i liten grad internt i bedriftene.

16.5.4 Forenklingstiltak

Tilbakemeldingen er at etterlevelsen av informasjonskravet i all hovedsak fungerer tilfredsstillende. I og med at kravet oppleves som en proformasak kan man diskutere om det burde fjernes. Ut over dette har ikke kartleggingene avdekket forslag til forenklinger.

Det henvises til de generelle forslagene til forenklinger som framkommer i del 3.

16.6 Informasjonskrav – Innberetning og innbetaling av legemiddelavgift

Informasjonskravet er hjemlet i Forskrift om legemiddelgrossister (FOR-1993-12-21-1219). Informasjonskravet er beskrevet på følgende måte i forskriften:

§ 33. Innberetning og innbetaling til Statens legemiddelverk mv.: *Legemiddelavgiften skal innberettes og innbetales av den avgiftspliktige etterskuddsvis med de samme terminer og frister som gjelder for innberetning og innbetaling av merverdiavgift. Den avgiftspliktige kan likevel velge å innberette og innbetale avgiften senest den 20. i samme måned som merverdiavgiften innberettes. Den avgiftspliktige skal benytte særskilt skjema til innberetningen. Statens legemiddelverk utsender det nødvendige antall skjema til den avgiftspliktige ved begynnelsen av hvert avgiftsår. Den avgiftspliktige skal dokumentere innberetningen etter nærmere anvisninger fra Statens legemiddelverk. Legemiddelverket kan kreve utlevert spesifikasjoner, underlagsmateriale og attestasjoner som anses nødvendig for kontroll av oppgavene.*

Opplysningene til informasjonskravet er hjemlet i regelverk som utelukkende følger av nasjonal lovgivning (C - Kategori). Informasjonskravet har videre ikke vært endret i tidsrommet fra 1.1.2006 til 1.9.2006, hvorav første tidspunkt er undersøkelsens nullpunkt og siste er kartleggingstidspunktet.

Det er ikke foretatt noen avgrensning mot andre informasjonskrav/opplysninger i forhold til

føring av administrative kostnader. Bedriftene omfattet av informasjonskravet tilhører næringskoden farmasøytiske råvarer og preparater, 24.4.

16.6.1 Bedriftenes håndtering av informasjonskravet

Bedrifter omfattet av kravet skal innberette og innbetale legemiddelavgiften seks ganger i året. Det benyttes et særskilt skjema for innberetningen. Normaleffektive bedrifter antas å ha installert datasystemer som håndterer alt det man ikke absolutt må gjøre manuelt. Sluttsum antas å ligge rundt 100 000 for datasystem som håndterer infokravet. Denne kostnaden er imidlertid fordelt på frekvensen (6) og antatt levetid for datasystemet (5 år), og kommer da ut som en kostnad på 3333 kroner per innberetning. Bedriftene sender skjemaet per e-post inn til Statens legemiddelverk.

Bedriftene som er omfattet av informasjonskravet er i første rekke legemiddelgrossister, og medarbeidergrupper som typisk er involvert i gjennomføringen av informasjonskravet er akademiske yrker og kontoryrker.

16.6.2 Administrative kostnader

Tabell 16-11 Standardisert tid

Opplysningskrav	Standardisert tid
	Bedrifter som innberettet/innbetalte legemiddelavgift
Håndtering av informasjonskravet	30
Opplysninger om grossist	13
Opplysninger om avgiftspliktig omsetning	145
Underskrift og bekreftelse av revisor	7
Totalt	195
Kilde: Oxford Research	

Tabellen viser hvor mye tid en normaleffektiv bedrift bruker på de ulike opplysningskravene som er knyttet til informasjonskravet. Vi ser her at hovedvekten av tiden går med til opplysninger om avgiftspliktig omsetning (145 min.). Dette innebærer tiden som er brukt til kontroll av omsetningen og beskrivelsen av dette i skjemaet. Videre går 30 minutter til håndtering av informasjonskravet. Dette indikerer tiden som er brukt til kopiering/arkivering og selve innrapporteringen.

Noe tid går også med til opplysninger om grossist og underskrift og bekreftelse av revisor.

Tabell 16-12 Standardisert kostnad

Opplysninger	Populasjon	Frekvens	Timepris	Adm. kost. totalt	Andel av total (%)	Adm.kost. pr enhet/ bedrift
Håndtering av informasjonskravet	63	6	187	1 295 217	81	20 559
Opplysninger om grossist	63	6	296	24 242	2	385
Opplysninger om avgiftspliktig omsetning	63	6	296	270 396	17	4 292
Underskrift og bekreftelse av revisor	63	6	296	13 054	1	207
Totalt				1 602 909	100	25 443
Kilde: Oxford Research						

Tabellen viser den totale kostnaden dette informasjonskravet påførte næringslivet i 2006. Etterlevelsen av informasjonskravet beløper seg da til rett i underkant av 3 millioner kroner.

Populasjonen er det totale antall innberetninger i forhold til dette informasjonskravet i 2006 og timeprisen er estimert til henholdsvis 187 og 296 kroner på bakgrunn av hvilken medarbeidergruppe som utfører opplysningskravene knyttet til informasjonskravet. Frekvens viser hvor mange ganger informasjonskravet gjennomføres per år. Populasjon, timepris og frekvens er så multiplisert med tidsbruken (se forrige tabell).

Som vi kan se av tabellen er kostnadene knyttet til håndtering av informasjonskravet den største posten (89 %). Dette kommer av at det er tilknyttet en anskaffelseskostnad til dette opplysningskravet (se pkt. 1.5.1), noe som gjør at dette opplysningskravet er størst til tross for lavere timepris enn de andre opplysningskravene, og også lavere tidsbruk enn for eksempel opplysninger om avgiftspliktig omsetning.

Videre ser vi at posten "Opplysninger om avgiftspliktig omsetning" utgjør 9 % av totalkostnaden.

I den siste kolonnen ser vi hvor mye de konkrete oppgavene har kostet hver enkelt bedrift i året, en sum som beløper seg til rett i overkant av 25 000 kroner.

16.6.3 Oppsummerende analyse

For å etterleve informasjonskravet må bedriftene innbetale og innberette legemiddeldavgiften. Dette gjøres seks ganger i året på fastsatt skjema. Kostnaden utgjør 25 443 kroner per etterlevelse av informasjonskravet, totalt i overkant av 1,6 millioner kroner.

Informasjonskravet oppleves ikke som særlig belastende eller irriterende, men det har vært svært dyrt for bedriftene å få et system på bena som håndterer kravet.

Når det gjelder hvorvidt bedriftene bruker opplysningene internt kommer det fram av intervjuene at bedriftene ikke hadde samlet inn opplysningene i denne formen hvis det ikke var for rapporteringsplikten og avgiftsplikten. Bedriftene hadde følgelig ikke investert de summene i datasystemer som de har måttet på grunn av informasjonskravet.

16.6.4 Forenklingstiltak

Tilbakemeldingen fra næringen er at etterlevelsen av informasjonskravet fungerer tilfredsstillende når man først har gått til innkjøp av, og installert, datasystem som står for det meste av håndteringen. Det har derfor ikke fremkommet noen forenklingsforslag.

Det henvises til de generelle forslagene til forenklinger som framkommer i del 3.

16.7 Informasjonskrav – Søknad om fornyelse av markedsføringstillatelse

Informasjonskravet er hjemlet i Legemiddelforskriften (FOR-1999-12-22-1559). Informasjonskravet er beskrevet på følgende måte i forskriften:

§ 4-34. Søknad om fornyelse av markedsføringstillatelse: Søknad om fornyelse av markedsføringstillatelse sendes Statens legemiddelverk senest 90 dager før tillatelsen utløper.

Statens legemiddelverk gir nærmere retningslinjer om dokumentasjonskravene m.v. ved søknad om fornyet markedsføringstillatelse.

Opplysningene til informasjonskravet er hjemlet i regelverk som helt og holdent er en følge av EU-regler eller øvrige internasjonale forpliktelser (A - Kategori). Informasjonskravet har videre ikke vært endret i tidsrommet fra 1.1.2006 til 1.9.2006, hvorav første tidspunkt er undersøkelsens nullpunkt og siste er kartleggingstidspunktet.

Det er ikke foretatt noen avgrensning mot andre informasjonskrav/opplysninger i forhold til føring av administrative kostnader. Bedriftene omfattet av informasjonskravet tilhører næringskoden farmasøytiske råvarer og preparater, 24.4.

16.7.1 Bedriftenes håndtering av informasjonskravet

I følge nytt EU-regelverk skal markedsføringstillatelser (MT) for legemidler som generell regel fornyes en gang. MT har deretter vanligvis ubegrenset gyldighet. Dette regelverket skulle vært implementert i norsk forskrift senest 31. oktober, 2005. Ifølge Statens legemiddelverks hjemmeside er endret regelverk i Norge imidlertid avhengig av at en endret EØS avtale er på plass, og man må derfor avvente denne før implementering kan skje. Siden det ikke er mulig å vite helt når dette kan skje, har Legemiddelverket besluttet følgende for rent nasjonale MT-er:

MT-er med fornyelsesdato fra og med 1. juli, 2006 får vanligvis ubegrenset gyldighet. Dette forutsetter at søknad om fornyelse er innsendt i tråd med det nye regelverket i EU med korrekt søknadsskjema (EU-skjema) og dokumentasjon i henhold til EU-kravene.

Bedriftene som er omfattet av informasjonskravet er bedrifter innenfor legemiddelindustrien, og medarbeidergrupper som typisk er involvert i gjennomføringen er akademiske yrker.

Opplysningene brukes internt i liten grad i bedriftene.

16.7.2 Administrative kostnader

Tabell 16-13 Standardisert tid

Opplysningskrav	Standardisert tid
	Søknad om fornyelse av markedsføringstillatelse
Håndtering av informasjonskravet	40
Skjema	750
Totalt	790
Kilde: Oxford Research	

Tabellen viser hvor mye tid en normaleffektiv bedrift bruker på de ulike opplysningskravene som er knyttet til informasjonskravet. Vi ser her at hovedvekten av tiden går med til arbeidet med søknadsskjemaet. Dette innebærer tiden som går med til å innhente informasjon, samt tiden det tar å fylle ut skjemaet. Videre går noe tid med til håndtering av informasjonskravet. Dette er tiden selve innrapporteringen eller innsendingen tar.

Tabell 16-14 Standardisert kostnad

Opplysninger	Populasjon	Frekvens	Timepris	Adm. kost. totalt	Andel av total (%)	Adm. kost. pr enhet/bedrift
Håndtering av informasjonskravet	352	1	296	69 461	5	197
Skjema	352	1	296	1 302 400	95	3 700
Totalt				1 371 861	100	3 897
Kilde: Oxford Research						

Tabellen viser den totale kostnaden dette informasjonskravet påførte næringslivet i 2006. Etterlevelsen av informasjonskravet beløper seg til nærmere 1,4 millioner kroner.

Populasjonen er det totale antall søknader i forhold til dette informasjonskravet i 2006. Timeprisen er, på bakgrunn av hvilken medarbeidergruppe som utfører arbeidet knyttet til kravet, estimert til 296 kroner. Populasjon og timepris er så multiplisert med tidsbruken (se forrige tabell).

Som det fremgår av tabellen er det skjemaet som er den bærende kostnaden (95 %). Dette er i overensstemmelse med fremstilling av tidsbruken i forrige tabell.

I den siste kolonnen ser vi hvor mye opplysningene har kostet for hvert enkelt tilfelle av etterlevelse av informasjonskravet

16.7.3 Oppsummerende analyse

Totalkostnaden for informasjonskravet beløper seg til rett i underkant av 1, 4 millioner kroner. Kostnaden per etterlevelse av informasjonskravet er tilnærmet 4000 kroner.

Informasjonsplikten oppleves som til dels belastende. Spesielt i forhold til å fylle ut innholdet i tabellene, noe som er svært tidkrevende. Dette kunne vært et vedlegg da informasjonen man skal føre inn i tabellene er opplysninger bedriftene har liggende elektronisk. Det hadde derfor vært enklere å skrive disse ut, og legge de ved søknaden kontra å manuelt fylle alt inn i skjemaet.

I tillegg oppleves det som en belastning at man må søke for hver enkelt styrke av samme preparat. Dette beskrives som tungvint og unødvendig, da i all hovedsak all informasjon i søknaden er identisk for de ulike styrkene av samme preparat.

Enkelte informanter har også påpekt at kravet i seg selv tildels er overflødig. I og med at man må søke om godkjenning av endring oppleves det som unødvendig å søke om fornyelse.

16.7.4 Forenklingstiltak

Tilbakemeldingen fra næringen er at man for det første bør kunne søke for flere styrker på ett og samme skjema. I tillegg kommer det fram at deler av skjemaet muligens bør kuttes og at informasjonen som egentlig manuelt skal føres inn her kan legges som et vedlegg.

Det henvises til de generelle forslagene til forenklinger som framkommer i del 3.

16.8 Informasjonskrav – Søknad om dispensasjon fra markedsføringstillatelsen – veterinærer

Informasjonskravet er hjemlet i Legemiddelforskriften (FOR-1999-12-22-1559). Informasjonskravet er beskrevet på følgende måte i forskriften:

§ 3-6: Statens legemiddelverk kan etter grunnlagt søknad fra veterinærer og på dennes personlige ansvar gjøre unntak fra kravet om markedsføringstillatelse.

Opplysningene til informasjonskravet er hjemlet i regelverk som helt og holdent er en følge av EU-regler eller øvrige internasjonale forpliktelser (A - Kategori). Informasjonskravet har ikke vært endret i tidsrommet fra 1.1.2006 til 1.9.2006, hvorav første tidspunkt er undersøkelsens nullpunkt og siste er kartleggingstidspunktet.

Det er ikke foretatt noen avgrensning mot andre informasjonskrav/opplysninger i forhold til føring av administrative kostnader.

16.8.1 Bedriftenes håndtering av informasjonskravet

Dette er et krav som må oppfylles dersom man vil søke om å ta inn et legemiddel som ikke er markedsført i Norge. Siden Norge er et lite land, og få legemidler er registrert til bruk på dyr (store kostnader for legemiddelprodusenten å oppnå registrering i et nytt land), må mange veterinærer ofte søke om slikt registreringsfritak for å ha nødvendige legemidler tilgjengelige.

Tidsbruken varierer. Første gang man søker på et bestemt preparat vil det naturlig nok ta mest tid. Da bruker en tildels betydelig tid på å innhente opplysninger og sjekke forskningslitteraturen. Noe tid brukes til beskrivelse. Deretter er det stort sett å kopiere. Normaliseringen her er basert på en "gjennomsnittlig" søknad.

Søknad om dispensasjon fra markedsføringstillatelse føres på skjema fra legemiddelverket. Det som særlig tar tid er ved nytt preparat. Sender inn søknad på skjema fra statens legemiddelverk. Sender den pr. post. Medarbeidergrupper som typisk er involvert i gjennomføringen er akademiske yrker.

16.8.2 Administrative kostnader

Tabell 16-15 Standardisert tid

Opplysningskrav	Standardisert tid
	Søknad om dispensasjon fra markedsføringstillatelse – veterinærer
Håndtering av informasjonskravet	5
Opplysninger om rekvirent	1
Opplysninger om legemiddel	35
Opplysninger om bruk	4
Totalt	45
Kilde: Oxford Research	

Tabellen viser hvor mye tid en normaleffektiv bedrift bruker på de ulike aktivitetene knyttet til informasjonskravet. Vi ser her at mesteparten av tiden går med til å innhente opplysninger om legemiddelet. Videre brukes tilnærmet lik tid på håndtering av informasjonskravet og opplysninger om bruk av legemiddelet.

Tabell 16-16 Standardisert kostnad

Opplysninger	Populasjon	Frekvens	Timepris	Adm. kost. totalt	Andel av total (%)	Adm. kost. pr enhet/bedrift
Håndtering av informasjonskravet	5 451	1	296	134 458	11	25
Opplysninger om rekvirent	5 451	1	296	26 892	2	5
Opplysninger om legemiddel	5 451	1	296	941 206	78	173
Opplysninger om bruk	5 451	1	296	107 566	9	20
Totalt				1 210 122	100	222
Kilde: Oxford Research						

Tabellen viser de totale kostnadene dette informasjonskravet påfører næringslivet i 2006. Etterlevelsen av kravet beløper seg på rett i overkant av 1,2 millioner kroner.

Populasjonen er det totale antall søknader i forhold til dette informasjonskravet i 2006. Timeprisen er satt til 296 kroner på bakgrunn av medarbeidergruppen som gjennomfører kravet. Populasjon og timepris er så multiplisert med tiden som er brukt (se forrige tabell). I den siste kolonnen ser vi hvor mye opplysningene har kostet for hvert enkelt tilfelle av etterlevelse av informasjonsplikten.

Som vi kan se er det opplysninger om legemiddelet som er den bærende kostnaden (78 %). Dette er i samsvar med forrige tabell som viste tidsbruken. Videre står håndtering av informasjonskravet for 11 % av kostnadene og opplysninger om bruk for 9 %.

16.8.3 Oppsummerende analyse

Den totale kostnaden for informasjonskravet beløper seg på rett i overkant av 1,2 millioner kroner. Kostnaden per etterlevelse av informasjonskravet lyder på 222 kroner.

I mange tilfeller oppleves denne søknaden som lite nødvendig. Man burde redusere listen med preparater man må søke for da det å søke ofte oppleves som en belastning.

Opplysningene brukes i noen grad internt.

16.8.4 Forenklingstiltak

Opplevd belastning knyttes av bedriftene til informasjonen som er nødvendig å ha for å søke og at denne burde være bedre tilgjengelig. Det burde blant annet vært en oversikt over rekvisisjonsfritak. Videre påpekes det at det burde vært færre preparater man trengte å søke om dispensasjon for.

Videre påpekes at en elektronisk søknadsbehandling kan være en mulig forenkling, og at det burde eksistere enklere prosedyrer i Norge for godkjenning av legemidler som allerede har godkjenning i EU. Dette ville vært en stor fordel.

Det henvises til de generelle forslagene til forenklinger som framkommer i del 3.

16.9 Informasjonskrav – Søknad om prisjustering

Informasjonskravet er hjemlet i Legemiddelforskriften (FOR-1999-12-22-1559). Informasjonskravet er beskrevet på følgende måte i forskriften:

§ 12-5. Prisjusteringer: *Statens legemiddelverk fastsetter frister og behandler søknader fremsatt av produsent om årlige prisjusteringer på farmasøytiske spesialpreparater som er undergitt maksimalprisregulering etter § 12-1 og som har markedsføringstillatelse i Norge.*

Begge parter kan ta opp spørsmålet om prisendringer, dersom endrede forhold eller nye opplysninger tilsier det.

Opplysninger som er av betydning for prisbedømmelsen, kan kreves fremlagt i forbindelse med spørsmål om prisgodkjenning, og senere når spørsmål om prisendring tas opp til behandling.

Opplysningene til informasjonskravet er hjemlet i regelverk som utelukkende følger av nasjonal lovgivning (C - Kategori). Informasjonskravet har videre ikke vært endret i tidsrommet fra 1.1.2006 til 1.9.2006, hvorav første tidspunkt er undersøkelsens nullpunkt og siste er

kartleggingstidspunktet.

Det er ikke foretatt noen avgrensning mot andre informasjonskrav/opplysninger i forhold til føring av administrative kostnader. Bedriftene omfattet av informasjonskravet tilhører næringskoden farmasøytiske råvarer og preparater, 24.4.

16.9.1 Bedriftenes håndtering av informasjonskravet

Bedriftene som er omfattet av informasjonskravet er bedrifter innenfor legemiddelindustrien. Bedriftene søker om prisjustering en gang i året på fastsatt skjema. Prosessen går elektronisk.

16.9.2 Administrative kostnader

Tabell 16-17 Standardisert tid

Opplysningskrav	Standardisert tid
	Søknad om prisjustering
Håndtering av informasjonskravet	65
Opplysninger om legemiddelet	60
Opplysninger om pakningsbetegnelse-/størrelse, varenummer og maksimalt søkt AIP	60
Opplysninger om priser i Europa	60
Totalt	245
Kilde: Oxford Research	

Tabellen viser hvor mye tid en normaleffektiv bedrift bruker på de ulike aktivitetene knyttet til informasjonskravet. Som vi kan se er tiden tilnærmet likt fordelt mellom de ulike opplysningskravene.

Tabell 16-18 Standardisert kostnad

Opplysninger	Populasjon	Frekvens	Timepris	Adm. kost. totalt	Andel av total (%)	Adm. kost. pr enhet/bedrift
Håndtering av informasjonskravet	755	1	296	242 103	27	321
Opplysninger om legemiddelet	755	1	296	223 480	24	296
Opplysninger om pakningsbetegnelse-/størrelse, vare-nummer og maksimalt søkt AIP	755	1	296	223 480	24	296
Opplysninger om priser i Europa	755	1	296	223 480	24	296
Totalt				912 543	100	1 209
Kilde: Oxford Research						

Tabellen viser de totale kostnadene dette informasjonskravet påfører næringslivet. Etterlevelsen av informasjonskravet beløper seg til rett i overkant av 900 000 kroner.

Populasjonen er det totale antall søknader i forhold til dette informasjonskravet i 2006. Timeprisen er estimert til 296 kroner på bakgrunn av medarbeidergruppen som utfører informasjonskravet. Populasjonen og timeprisen er multiplisert med tiden som er brukt (se forrige tabell). Dette genererer totalkostnaden.

Som vi kan se er kostnaden relativt jevnt fordelt på de ulike opplysningene, noe som stemmer overens med tidsangivelsene i tabellen ovenfor.

I den siste kolonnen ser vi hvor mye de konkrete oppgavene har kostet hver enkelt bedrift.

16.9.3 Oppsummerende analyse

Totalkostnaden for informasjonskravet beløper seg til rett i overkant av 900 000 kroner. Dette utgjør en kostnad på 1209 kroner per bedrift per søknad.

Når det gjelder opplevd belastning blir det påpekt at det mest tidkrevende er å legge inn alle prisene for alle landene hvor preparatet markedsføres. Videre betviles det hvorvidt Statens legemiddelverk trenger all den informasjonen som blir rapportert inn.

16.9.4 Forenklingstiltak

Det blir stilt spørsmålstegn ved hyppigheten da det er veldig få land som har så hyppig og så innviklet prisjusteringssystem som Norge. Det kan derfor sies å ligge et forenklingspotensial her.

For øvrig vises det til de generelle forslagene til forenklinger som framkommer i del 3.

16.10 Informasjonskrav – Forenklet søknad om markedsføringstillatelse

Informasjonskravet er hjemlet i Legemiddelforskriften (FOR-1999-12-22-1559). Informasjonskravet er beskrevet på følgende måte i forskriften:

§ 4-8. Forenklet søknad: *Toksikologisk, farmakologisk og klinisk dokumentasjon, jf. § 4-5 første ledd bokstavene c og d, kreves ikke hvis søkeren kan dokumentere diverse forhold.*

Opplysningene til informasjonskravet er hjemlet i regelverk som helt og holdent er en følge av EU-regler eller øvrige internasjonale forpliktelser (A - Kategori). Informasjonskravet har videre ikke vært endret i tidsrommet fra 1.1.2006 til 1.9.2006, hvorav første tidspunkt er undersøkelsens nullpunkt og siste tidspunkt er kartleggingstidspunktet.

Det er ikke foretatt noen avgrensning mot andre informasjonskrav/opplysninger i forhold til føring av administrative kostnader.

16.10.1 Bedriftenes håndtering av informasjonskravet

Når et firma søke om tillatelse til å selge et preparat sendes søknad til myndighetene i de respektive landene som det søkes om markedsføringstillatelse for. Det finnes flere ulike prosedyrer som kan brukes i denne prosessen. Forskjellen på dette informasjonskravet og tidligere omtalt informasjonskrav: "Søknad om markedsføringstillatelse" er at det her ikke kreves like omfattende dokumentasjon. Det brukes et felles skjema for hele EU. Bedriftene som er omfattet av informasjonskravet er bedrifter innenfor legemiddelindustrien, og medarbeidergrupper som typisk er involvert i gjennomføringen er akademiske yrker.

16.10.2 Administrative kostnader

Tabell 16-19 Standardisert tid

Opplysningskrav	Standardisert tid
	Forenklet søknad om markedsføringstillatelse
Håndtering av informasjonskravet	160
Administrative data, 1: type of application, 2: marketing authorisation application particulars	100
Totalt	260
Kilde: Oxford Research	

Tabellen viser hvor mye tid en normaleffektiv bedrift bruker på de ulike opplysningskravene som er knyttet til informasjonskravet.

Tabell 16-20 Standardisert kostnad

Opplysninger	Populasjon	Frekvens	Timepris	Adm. kost. totalt	Andel av total (%)	Adm.kost. pr enhet/ bedrift
Håndtering av informasjonskravet	500	1	296	394 667	62	789
Administrative data, 1: type of application, 2: marketing authorisation application particulars	500	1	296	246 667	38	493
Totalt				641 333	100	1 283
Kilde: Oxford Research						

Tabellen viser den totale kostnaden informasjonskravet påfører næringslivet i 2006. Etterlevelsen av informasjonskravet beløper seg til 641 333 kroner.

Populasjon er det totale antall søknader i forhold til dette informasjonskravet i 2006. Timeprisen er estimert til 296 kroner på bakgrunn av medarbeidergruppen som utfører informasjonskravet. Populasjonen og timeprisen er multiplisert med tidsbruken (se forrige tabell). Dette genererer en totalkostnad.

16.10.3 Oppsummerende analyse

Totalkostnaden for informasjonskravet er rett i overkant av 641 tusen kroner. Per tilfelle vil dette si en kostnad på 1 283 kroner.

Det er ikke fremkommet om opplysningene som kreves brukes internt i bedriften til andre operasjoner. Det er heller ikke fremkommet noen opplevd belastning knyttet til dette kravet.

16.10.4 Forenklingstiltak

Det er ikke fremkommet noen forenklingsforslag i forhold til dette informasjonskravet. Det kan tyde på at etterlevelsen av informasjonskravet fungerer tilfredsstillende. Det henvises forøvrig til de generelle forslagene til forenklinger som framkommer i del 3.

17. Kostnadskrevenende informasjonskrav for regelverksområde Næringsmiddeloggivning

17.1 Informasjonskrav – Merking av næringsmidler

Informasjonskravet er hjemlet i Forskrift om merking mv av næringsmidler (FOR-1993-12-21-1385), § 4. Informasjonskravet er beskrevet på følgende måte i forskriften:

§ 4. **Merkeplikt.** Næringsmidler skal ved omsetning merkes med varebetegnelse, ingrediensliste, nettoinnhold, holdbarhet, spesielle vilkår for oppbevaring og anvendelse, navn eller firmanavn, adresse og opprinnelse, bruksanvisning og alkoholinnhold.

Opplysningene til informasjonskravet er hjemlet i regelverk som helt og holdent er en følge av EU-regler eller øvrige internasjonale forpliktelser (A - Kategori). Informasjonskravet har ikke vært endret i tidsrommet fra 1.1.2006 til 1.9.2006, hvorav første tidspunkt er undersøkelsens nullpunkt og siste er kartleggingstidspunktet.

Det er ikke foretatt noen avgrensning mot andre informasjonskrav/opplysninger i forhold til føring av administrative kostnader.

17.1.1 Bedriftenes håndtering av informasjonskravet

Bedriftene som er omfattet av informasjonskravet er næringsmiddelprodusenter. Kravet trer i kraft ved produksjon av næringsmidler.

Arbeidet gjøres i all hovedsak av personell med utdanning på høyskolenivå.

Informasjonskravet oppfylles ved å endre merking på næringsmiddelprodukter ved endring av krav i lovverket. Ved endring av merkingen gis ofte en overgangsordning, slik at det begrenses hvor mange produkter som må kastes eller merkes om. Endringsmerkingen koster imidlertid mye. Dessuten koster det en del å utarbeide det nye originalmerket.

Kostnaden kartlegges her per næringsmiddelvirksomhet. Det er meget stor variasjon i tidsbruken fra bedrift til bedrift, avhengig av antall næringsmiddelprodukter bedriften fører.

Opplysningene som innhentes i forbindelse med informasjonskravet brukes i stor grad internt, ettersom de beskriver innholdet i produktet.

17.1.2 Administrative kostnader

Tabell 17-1 Standardisert tid

Opplysningskrav	Standardisert tid
	Endre merke
Oppfølgingsmerking ved endringer av merkekravet	3 000
Totalt	3 000
Kilde: Oxford Research	

Tabellen viser hvor mye tid en normaleffektiv bedrift bruker på den ene opplysningen som er knyttet til informasjonskravet. All tid (3 000 minutter) som går med til å oppfylle informasjonskravet brukes til å endre merking på næringsmiddelprodukter.

Tabell 17-2 Standardisert kostnad

Opplysninger	Populasjon	Frekvens	Timepris	Adm. kost. totalt	Andel av total (%)	Adm. kost. pr enhet/ bedrift
Oppfølgingsmerking ved endringer av merkekravet	96 563	1	240	1 158 756 000	100	12 000
Totalt				1 158 756 000	100	12 000

Kilde: Oxford Research

Tabellen viser den totale kostnaden dette informasjonskravet påførte næringslivet i 2006. Etterlevelsen av informasjonskravet beløper seg til i underkant av 1 159 millioner kroner.

Populasjon på 96 563 er det totale antall næringsmiddelprodusenter og timeprisen er estimert til 240 kroner. I kolonnen lengst til høyre ser vi at opplysningene har kostet 12 000 kroner for hvert enkelt tilfelle av etterlevelse av informasjonsplikten.

17.1.3 Oppsummerende analyse

For å etterleve informasjonskravet må bedriftene innholdsmerke næringsmiddelprodukter. Kostnaden påløper ved endring av merkingen og utgjør 12 000 kroner per bedrift.

Informasjonsplikten er ressurskrevende å etterleve, og har som formål å sikre forbrukerne tilstrekkelig og korrekt informasjon med hensyn til næringsmidlers art, sammensetning og egenskaper. Merkingen medfører mye arbeid og en betydelig kostnad. Men merkingen oppleves ikke som irriterende eller unødvendig. Merkingen og dens opplysninger er i hovedsak forståelig og nødvendig.

17.1.4 Forenklingstiltak

Bransjen etterspør standardisering av krav på det europeiske markedet. Merking foretas ofte internasjonalt for produkter som selges i flere land. Foretaket vil i slike tilfeller følge de strengeste kravene til merking, og vil dermed ikke få kostnader ved mindre endringer i kravene som de allerede oppfyller.

Bransjen ønsker så få endringer som mulig og at overgangsordningene forlenges.

Det kan være en utfordring å etterleve krav om stadig mer informasjon og opplysninger som skal på produktene og samtidig gi denne informasjonen på en tydelig og klar måte. På en del produkter er det rett og slett begrenset plass. Bedriftens påpeker at det kan være en grense for hvor mye informasjon man bør sette på et produkt. Antakelig er det en "trade-off" mellom mengde informasjon på den ene side, og klarhet og evne til å oppfatte informasjonen på den annen. Særlig på produkttyper som er små synes grensen for informasjon som produktet skal merkes med å være nådd.

Det henvises til de generelle forslagene til forenklinger som framkommer i del 3.

17.2 Informasjonskrav – Oppgave over forventet omsatt mengde

Informasjonskravet er hjemlet i Forskrift om omsetning av alkoholholdig drikk (FOR-2005-06-08-538), paragraf 6-3:

§ 6-3. Bevillingsmyndigheten fastsetter frister for bevillingshavers innsendelse av oppgave over forventet omsatt mengde alkoholholdig drikk og innbetaling av gebyr.

Opplysningene til informasjonskravet er hjemlet i regelverk som utelukkende følger av nasjonal lovgivning (C - Kategori). Informasjonskravet har ikke vært endret i tidsrommet fra 1.1.2006 til 1.9.2006, hvorav første tidspunkt er undersøkelsens nullpunkt og siste tidspunkt er kartleggingstidspunktet.

Informasjonskrav tilhørende **§ 6-3 Oppgave over forventet omsatt mengde** er **Oppgave over faktisk omsatt mengde**.

Det er ikke foretatt noen avgrensning mot andre informasjonskrav/opplysninger i forhold til føring av administrative kostnader.

17.2.1 Bedriftenes håndtering av informasjonskravet

Bedriftene som omfattes av informasjonskravet er restauranter, kaféer og barer m.v.

Arbeidet utføres i hovedsak av leder i samarbeid med kontorpersonell.

For å oppfylle informasjonskravet må bedriften fylle ut et skjema hvor det inntas differensierte opplysninger om den forventede omsetning av alkohol. Skjemaet må deretter signeres av regnskapsfører.

De fleste benytter forrige års oppgave over faktisk omsatt mengde, og overfører dette til forventet mengde. Mange øker ikke mengden i forhold til forrige år, men avventer endelig oppgjør på basis av faktisk omsatt mengde. Medarbeidergrupper som typisk er involvert i gjennomføringen er lederyrker, kontoryrker.

Det kan ikke antas at arbeidsprosessen varierer særlig mellom bedriftene utover den variasjon som må følge av at bedriften har bevilling for alle kategorier alkohol (øl, vin og sprit), vs kun en kategori.

17.2.2 Administrative kostnader

Tabell 17-3 Standardisert tid

Opplysningskrav	Standardisert tid
	Oppgave over forventet omsatt mengde
Håndtering av informasjonskravet	10
Opplysninger om forventet omsatt mengde	165
Totalt	175
Kilde: Oxford Research	

Tabellen viser hvor mye tid en normaleffektiv bedrift bruker på de ulike opplysningene som er knyttet til informasjonskravet. Den mest tidkrevende delen av informasjonskravet er å innhente tallene og foreta evt. beregninger før skjemaet kan fylles ut. Videre medgår noe ekstra tid ved at regnskapsfører skal signere skjemaet.

Håndtering av informasjonskravet dekker tid til å sette seg inn i kravet, kopiering, arkivering, innsending m.v.

Tabell 17-4 Standardisert kostnad

Opplysninger	Populasjon	Frekvens	Timepris	Adm. kost. totalt	Andel av total (%)	Adm.kost. pr enhet/ bedrift
Håndtering av informasjonskravet	11 545	1	187	359 819	3	31
Opplysninger om forventet omsatt mengde	11 545	1	325	10 318 344	97	894
Totalt				10 678 163	100	925
Kilde: Oxford Research						

Tabellen viser den totale kostnaden dette informasjonskravet påførte norsk næringsliv i 2006. Etterlevelsen av informasjonskravet beløper seg til ca 10 millioner kroner.

Populasjonen angir antall mottatte oppgaver over forventet omsatt mengde i 2006.

For den enkelte bedrift utgjør kostnaden om lag 1.000 kroner. Hovedtyngden av kostnadene går med til innhenting av tallmaterialet samt innhenting av signatur hos regnskapsfører.

Kilden til populasjonen er fra SIRUS og lokalt bevillingskontor.

17.2.3 Oppsummerende analyse

For å etterleve informasjonskravet må den enkelte bedrift finne frem tall fra tidligere omsetning, bearbeide dette og fylle ut skjema og sende dette inn.

Flere av intervjuobjektene forklarte at de førte opp som ”forventet omsetning”, tall direkte fra ”faktisk omsetning” forrige år uten tillegg for økning. Hele informasjonskravet oppleves som unødvendig idet det likevel skal avregnes mot faktisk omsatt mengde. Se nedenfor under forenklingstiltak.

Det at regnskapsfører skal signere skjemaet, oppfattes særlig irriterende og uforståelig, og later til å være forholdsvis gammeldags. Tallene for forventet omsetning er jo under enhver omstendighet et estimat, og dette kan ikke regnskapsfører gå noe bedre god for enn noen annen.

Opplysningene brukes i noe grad internt i budsjettarbeidet.

17.2.4 Forenklingstiltak

Tilbakemeldingen fra næringen er at dette informasjonskravet bør oppheves. Kommunen kan sende ut forskuddsgebyr basert på siste års faktiske omsatte mengde, evt tillagt en mindre økning. Det skulle da kun være nødvendig å innhente fra nyetablerte hvor det ikke finnes noen tall å basere seg på. De bedrifter som av ulike årsaker forventer en dramatisk endring i forventningen, kan heller gis anledning til å sende inn særskilt dokumentasjon om dette og krav om nytt forskuddsgebyr.

Dersom ikke informasjonskravet oppheves, er det likevel et klart ønske om at kravet om regnskapsførers signatur, tas bort. Det opplyses om følgende standardtider i den forbindelse:

- møte med regnskapsfører: 10 minutter
- reise/ventetid: 30 minutter

Det er nok varierende hvem som utfører denne oppgaven.

En timepris på 187,- gir en minuttpris på 3,11 og en kostnad på ca 124,- pr oppgave alene mht regnskapsførerkravet. Med om lag 11500 oppgaver i året, utgjør frafall av denne delen av informasjonskravet en besparelse på om lag $(124,- * 11500)$ kr. 1.426.000,-. Dette utgjør ca 12 % av de totale kostnadene i dag.

Om man legger til grunn en timepris på 325,- blir besparelsen ca kr. 2.491.000,-, eller ca 23 % av dagens total.

Om man legger til grunn en snitttimepris $((325 + 187) / 2 = 256,-)$ blir besparelsen ca 1.962.000,-, eller ca 18 % av dagens total.

Det henvises til de generelle forslagene til forenklinger som framkommer i del 3.

17.3 Informasjonskrav – Tilsynsbesøk hos næringsmiddelprodusent

Informasjonskravet er hjemlet i Generell forskrift for produksjon og omsetning mv. av næringsmidler (FOR-1983-07-08-1252), § 22. Informasjonskravet er beskrevet på følgende måte i forskriften:

*§ 22. **Opplysningsplikt.** Den som er ansvarlig for næringsmiddelvirksomhet, plikter på anmodning fra tilsynsmyndigheten, å legge fram de opplysninger tilsynsmyndigheten finner nødvendige for å gjennomføre sine tilsynsoppgaver.*

Informasjonskravet er hjemlet i regelverk som utelukkende følger av nasjonal lovgivning (C-kategori).

Informasjonskravet har ikke vært endret i tidsrommet fra 1.1.2006 til 1.9.2006, hvorav første tidspunkt er undersøkelsens nullpunkt og siste er kartleggingstidspunktet.

Det er ikke foretatt noen avgrensning mot andre informasjonskrav/opplysninger i forhold til føring av administrative kostnader.

17.3.1 Bedriftenes håndtering av informasjonskravet

Bedriftene som er omfattet av informasjonskravet er næringsmiddelprodusenter.

Kravet trer i kraft ved den kontinuerlige driften av virksomheten.

Arbeidet gjøres i all hovedsak av leder.

Informasjonskravet oppfylles ved å bistå tilsynsmyndighet ved inspeksjon. Mattilsynet inspiserer virksomheter som produserer næringsmidler. Virksomheten bistår Mattilsynet ved kontroll på virksomhetens anlegg. Både produksjonsanlegget og administrative prosesser blir inspisert. Etter inspeksjonen mottar virksomheten en rapport fra Mattilsynet om eventuelle avvik som må rettes opp. Virksomheten skal melde tilbake om hvilke tiltak det har iverksatt for å etterkomme påleggene.

Det er meget stor variasjon i tidsbruken fra bedrift til bedrift, avhengig av størrelsen på bedriften.

Opplysningene som innhentes i forbindelse med informasjonskravet brukes i stor grad internt, ettersom informasjonen er relatert til kvaliteten på virksomhetens produksjon.

17.3.2 Administrative kostnader

Tabell 17-5 Standardisert tid

Opplysningskrav	Standardisert tid
	Opplysningsplikt ved kontroll
Inspeksjon	180
Totalt	180
Kilde: Oxford Research	

Tabellen viser hvor mye tid en normaleffektiv bedrift bruker på de ulike opplysningene som er knyttet til informasjonskravet. All tid (180 minutter) som går med til å oppfylle informasjonskravet brukes i forbindelse med inspeksjonen. Dette innebærer bistand til tilsynsmyndighet på inspeksjonsdagen (120 minutter) og utarbeidelse av dokumentasjon i etterkant av inspeksjonen (60 minutter).

Tabell 17-6 Standardisert kostnad

Opplysninger	Populasjon	Frekvens	Timepris	Adm. kost. totalt	Andel av total (%)	Adm.kost. pr enhet/ bedrift
Inspeksjon	44 735	1	325	43 616 625	100	975
Totalt				43 616 625	100	975
Kilde: Oxford Research						

Tabellen viser den totale kostnaden dette informasjonskravet påførte næringslivet i 2006. Etterlevelsen av informasjonskravet beløper seg til i underkant av 44 millioner kroner.

Populasjon på 44 735 er det totale antall inspeksjoner i forhold til dette informasjonskravet. Timeprisen er estimert til 325 kroner. I kolonnen lengst til høyre ser vi at opplysningene har kostet 975 kroner for hvert enkelt tilfelle av etterlevelse av informasjonsplikten.

17.3.3 Oppsummerende analyse

For å etterleve informasjonskravet må bedriftene bistå tilsynsmyndighet ved inspeksjon. Kostnaden påløper ved inspeksjonen med påfølgende dokumentasjonsutarbeidelse og utgjør 975 kroner per tilfelle, hvilket tilsvarer 180 minutters tidsbruk.

Informasjonsplikten er noe ressurskrevende å etterleve, og har som formål å sikre at virksomhetene oppfyller myndighetenes standarder. Inspeksjonen oppleves som et irriterende element, ettersom bedriften selv har strengere krav enn det som pålegges av tilsynsmyndighet. Påleggene oppfattes som firkantede og lite relevante. Etter bedriftens synspunkt synes det som tilsynsfokus i dag er avhengig av Mattilsynets kompetanse.

17.3.4 Forenklingstiltak

Tilbakemeldingen fra næringen er at etterlevelsen av informasjonskravet fungerer noenlunde tilfredsstillende ut fra forutsetningene og kartleggingen har heller ikke avdekket forslag til forenklinger.

Det henvises til de generelle forslagene til forenklinger som framkommer i del 3.

17.4 Informasjonskrav – Oppgave over faktisk omsatt mengde

Informasjonskravet er hjemlet i Forskrift om omsetning av alkoholholdig drikk (FOR-2005-06-08-538). Informasjonskravet er beskrevet på følgende måte i loven:

§ 6-3, 2. ledd: Ved årets utløp skal bevillingshaver sende inn oppgave over faktisk omsatt mengde alkohol. Dersom det foreligger et avvik mellom tidligere oppgitt forventet omsetning og faktisk omsetning, kan bevillingsmyndigheten foreta en etterberegning og et etteroppgjør.

Opplysningene til informasjonskravet er hjemlet i regelverk som utelukkende følger av nasjonal lovgivning (C - Kategori). Informasjonskravet har videre ikke vært endret i tidsrommet fra 1.1.2006 til 1.9.2006, hvorav første tidspunkt er undersøkelsens nullpunkt og siste tidspunkt er kartleggingstidspunktet.

Informasjonskrav tilhørende **§ 6-3 Oppgave over faktisk omsatt mengde** er **Oppgave over forventet omsatt mengde**.

Det er ikke foretatt noen avgrensning mot andre informasjonskrav/opplysninger i forhold til føring av administrative kostnader.

17.4.1 Bedriftenes håndtering av informasjonskravet

Bedriftene som omfattes av informasjonskravet er restauranter, kaféer og barer m.v.

Arbeidet utføres i hovedsak av leder i samarbeid med kontorpersonell.

For å oppfylle informasjonskravet må bedriften fylle ut et skjema hvor det inntas differensierte opplysninger om den faktiske omsetning av alkohol. Skjemaet må deretter signeres av revisor.

Oppgaven baseres på opplysninger fra leverandørene og hva de har levert til bedriften mht kvanta og summer. Dette overføres så på skjemaet etter en mindre bearbeiding.

Det kan ikke antas at arbeidsprosessen varierer særlig mellom bedriftene utover den variasjon som må følge av at bedriften har bevilling for alle kategorier alkohol øl, vin og sprit), i motsetning til kun en kategori.

17.4.2 Administrative kostnader

Tabell 17-7 Standardisert tid

Opplysningskrav	Standardisert tid
	Oppgave over faktisk omsatt mengde
Håndtering av informasjonskravet	10
Opplysning om faktisk omsatt mengde	170
Totalt	180
Kilde: Oxford Research	

Tabellen viser hvor mye tid en normaleffektiv bedrift bruker på de ulike opplysningene som er knyttet til informasjonskravet. Den mest tidkrevende delen av informasjonskravet er innhenting av grunnlagsmaterialet da dette er oppgaver/fakturaer fra leverandørene. Videre er det tidkrevende at oppgaven skal signeres av revisor.

Håndtering av informasjonskravet dekker tid til å sette seg inn i kravet, kopiering, arkivering, innsending m.v.

Tabell 17-8 Standardisert kostnad

Opplysninger	Populasjon	Frekvens	Timepris	Adm. kost. totalt	Andel av total (%)	Adm. kost. pr enhet/ bedrift
Håndtering av informasjonskravet	11 545	1	187	359 819	1	31
Opplysning om faktisk omsatt mengde	11 545	1	325	45 266 020	99	3 921
Totalt				45 625 839	100	3 952
Kilde: Oxford Research						

Tabellen viser den totale kostnaden dette informasjonskravet påførte norsk næringsliv i 2006. Etterlevelsen av informasjonskravet beløper seg til ca 45 millioner.

Populasjonen er antall mottatte oppgaver over faktisk omsetning, i 2006.

For den enkelte bedrift utgjør kostnaden om lag 3.950,-, hvorav ca kr. 3.000,- er ekstern kostnad grunnet kravet om signatur fra revisor.

Kilden til populasjonen er fra SIRUS og lokalt bevillingskontor.

17.4.3 Oppsummerende analyse

For å etterleve informasjonskravet må den enkelte bedrift internt samle inn informasjon over hva leverandørene har solgt til de i løpet av året. Dette må så bearbeides noe og det må kontrolleres at alle oppgaver er tatt med. Deretter føres tallene inn i skjemaet.

Opplysningene brukes i noe grad internt i den forstand at fakturaer fra leverandører jo legges inn i regnskapet, og samlet omsetning jo brukes til neste års budsjett m.v.

Bedriftene melder tilbake at informasjonskravet oppleves som noe unødvendig idet kommunen allerede mottar disse opplysningene fra leverandørene. De må gi oppgaver over hvor mye de har solgt til de ulike detaljistene. Det skulle være unødvendig å innhente fra begge steder. Det skulle her holde med stikkprøver.

Hva angår revisorbekreftelsen oppleves også denne som unødvendig og gir ingen garanti for at tallene er korrekte. Enten oppdager revisor uregelmessigheter under sin ordinære revisjon, eller så oppdages det ikke i det hele tatt. De useriøse i bransjen gjør det uansett på en måte som en revisor likevel ikke oppdager det på. Videre medfører kravet særskilt utgift da slik bekreftelse ikke omfattes av revisorens ordinære arbeid.

17.4.4 Forenklingstiltak

Tilbakemeldingen fra næringen er at det er ønskelig at hele informasjonskravet bortfaller og at det kan utøves kontroll i form av stikkprøver som kontrolleres opp mot oppgaver fra leverandørene.

I den grad informasjonskravet ikke bortfaller er det fra næringen et ønske om at kravet til revisor signatur, tas bort.

Som for ”Oppgave over forventet omsetning” er det også her ført opp en standardtid på revisor på om lag 40 minutter. Og en vil da kunne få de samme besparelser, men i dette tilfellet komme også en besparelse på om lag 3.000,- pr oppgave grunnet ekstra revisorkostnader. Dette alene utgjør en totalkostnad på ca 34 500.000,-.

Med laveste timesats (187,-) vil den totale besparelsen ved å ta bort kravet om signatur fra revisor, utgjør om lag kr. 35 000 000,-.

Det henvises til de generelle forslagene til forenklinger som framkommer i del 3.

17.5 Informasjonskrav – Søknad om kommunal skjenkebevilling

Informasjonskravet er hjemlet i Alkoholoven (LOV-1989-06-02-27), paragraf 1-4a (enkelte av dokumentasjonskravene er hjemlet i andre bestemmelser, blant annet § 1-7. For enkelthetens skyld er alle kravene til bevillingsplikten tatt inn under denne bestemmelsen):

§1-4a. Bevillingsplikt: *Salg, skjenking og tilvirkning av alkoholholdig drikk kan bare skje på grunnlag av bevilling etter denne lov.*

Opplysningene til informasjonskravet er hjemlet i regelverk som utelukkende følger av nasjonal lovgivning (C - Kategori).

Informasjonskravet har ikke vært endret i tidsrommet fra 1.1.2006 til 1.9.2006, hvorav første tidspunkt er undersøkelsens nullpunkt og siste tidspunkt er kartleggingstidspunktet.

Det er ikke foretatt noen avgrensning mot andre informasjonskrav/opplysninger i forhold til føring av administrative kostnader. Det er imidlertid verd å påpeke at det er bevillingsplikt både for salgs- og skjenkebevillinger, men at kun det siste omtales i her.

17.5.1 Bedriftenes håndtering av informasjonskravet

Bedriftene som omfattes av informasjonskravet er alle steder hvor det serveres alkohol mot betaling. Loven omfatter også steder som befalsmesser, kaianlegg, båter osv. Søknaden benyttes både ved nyetablering og ved senere endringer, eierskifter m.v.

For å oppfylle informasjonskravet må bedriften fylle ut et skjema samt vedlegge en rekke attester, kopier og andre tillatelser m.v.

Arbeidet i utføres i hovedsak av lederyrker og kontorpersonell.

Det kan ikke antas at arbeidsprosessen varier særlig mellom bedriftene.

17.5.2 Administrative kostnader

Tabell 17-9 Standardisert tid

Opplysningskrav	Standardisert tid
	Søknad
Håndtering av informasjonskravet	235
Opplysninger om bevillingssøker, bevillingstype, virksomheten som sådan m.v.	10
Opplysning om forventet omsetning	10
Vedlegg vedrørende virksomheten (firmaattest, aksjebok, styresammensetning, tilhørighet, arbeidskontrakter, leiekontrakter m.v.)	360
Dokumentasjon: kopi av avlagt kunnskapsprøve for styrer og stedfortreder	5
Vedlegg: Tegninger med bord og antall sitteplasser inntegnet	5
Vedlegg: brannvesenets godkjenning av antall personer for hvert skjenkelokale	60
Vedlegg: Erklæring	30
Opplysninger som er nødvendige for å kunne ta stilling til om de økonomiske kravene i §§ 1-7b og 1-7c er oppfylt, herunder pålegg om fremleggelse av dokumentasjon	30
Totalt	745
Kilde: Oxford Research	

Tabellen viser hvor mye tid en normaleffektiv bedrift bruker på de ulike opplysningene som er knyttet til informasjonskravet. Den mest tidkrevende delen av informasjonskravet er helt klart innhenting av eksterne opplysninger. En del av disse opplysningene innhentes fra andre offentlige etater.

Håndtering av informasjonskravet dekker tid til å sette seg inn i kravet, kopiering, arkivering, innsending m.v.

Tabell 17-10 Standardisert kostnad

Opplysninger	Populasjon	Frekvens	Timepris	Adm. kost. totalt	Andel av total (%)	Adm. kost. pr enhet/ bedrift
Håndtering av informasjonskravet	900	1	325	1 114 575	31	1 238
Opplysninger om bevilningssøker, bevilgings- type, virksomheten m.v.	900	1	325	48 750	1	54
Opplysning om forventet omsetning	900	1	325	48 750	1	54
Vedlegg vedrørende virksomheten (firmaattest, aksjebok, styresammensetning, tilhørighet, arbeidskontrakter, leiekontrakter m.v.)	900	1	325	1 755 000	49	1 950
Dokumentasjon: kopi av avlagt kunnskapsprøve for styrer og stedfortreder	900	1	325	24 375	1	27
Vedlegg: Tegninger med bord og antall sitteplasser inntegnet	900	1	325	24 375	1	27
Vedlegg: brannvesenets godkjenning av antall personer for hvert skjenkelokale	900	1	325	292 500	8	325
Vedlegg: Erklæring	900	1	325	146 250	4	163
Opplysninger som er nødvendige for å kunne ta stilling til om de økonomiske kravene i §§ 1-7b og 1-7c er oppfylt, herunder pålegg om fremleggelse av dokumentasjon	900	1	325	146 250	4	163
Totalt				3 600 825	100	4 001
Kilde: Oxford Research						

Tabellen viser den totale kostnaden dette informasjonskravet påførte norsk næringsliv i 2006. Etterlevelsen av informasjonskravet beløper seg til ca 3,6 millioner.

Populasjonen angir antall søknader i 2006. Tallene for 2006 var ikke komplette og populasjonen er derfor et estimat basert på tall fra 2005 (SIRUS).

For den enkelte bedrift utgjør kostnaden om lag 4.000,- pr søknad.

Hovedtyngden av kostnadene går med til delvis det å sette seg inn i informasjonskravet da det er en rekke forhold som må avklares. Dernest tar det mye tid å innhente de ulike attester, bekreftelser mv.

Kilden til populasjonen er fra SIRUS.

17.5.3 Oppsummerende analyse

For å etterleve informasjonskravet må den enkelte bedrift fylle ut søknaden og innhente en del informasjon samt avgi mye informasjon om bedriftens virksomhet.

Opplysningene brukes også i stor grad internt, særlig gjelder dette budsjetter, analyser, regnskap mv. Det skal også vedlegges tegninger over bord mv., hvilket også brannvesenet forlanger. En del av informasjonen brukes altså også ved oppfyllelsen av andre informasjonskrav.

Informasjonskravet oppleves i utgangspunktet ikke som urimelig, men prosedyren omkring innhenting av informasjon fra det offentlige oppleves ofte som vanskelig da det kan være vanskelig å få tak i rette vedkommende, og/eller det tar tid å få ut informasjonen.

17.5.4 Forenklingstiltak

Tilbakemeldingen fra næringen er at et større samarbeid og koordinering mellom ulike kommunale, fylkeskommunale statlige etater, vil være besparende mht innhenting av informasjon som allerede foreligger i disse sektorene.

Også her er tilbakemeldingen at det å legge til rette for en søknadsprosess via internett, vil være ønskelig og besparende, især hvis dette kan medføre at informasjon som allerede ligger i det offentlige systemet, ikke behøver å innhentes på tradisjonell måte. Videre vil man der kunne legge opp til en interaktiv veiledning under arbeidet med søknaden, hvilket også vil være besparende.

Dersom man tenker seg at 40 % av tiden i forbindelse med de 2 mest tidkrevende handlingene reduseres ved effektivt å benytte internett og koordinering mellom etater (at etatene selv får elektronisk oversendt informasjon som allerede finnes i det offentlige systemet), vil en anslagsvis kunne spare kr. 1,1 millioner, dvs. i underkant av 30 % av de totale kostnader.

17.6 Informasjonskrav – Melding om næringsmiddelvirksomhet

Informasjonskravet er hjemlet i Generell forskrift for produksjon og omsetning mv. av næringsmidler (FOR-1983-07-08-1252), § 13. Informasjonskravet er beskrevet på følgende måte i forskriften:

*§ 13. **Melding om næringsmiddelvirksomhet.** Enhver som vil etablere og drive virksomhet som omfattes av denne forskriften, skal på forhånd melde fra om dette til Mattilsynet. Meldingen skal gis på den måten Mattilsynet bestemmer og inneholde nødvendige opplysninger om virksomheten, herunder navn, adresse, foretaks- eller personnummer, driftsansvarlig, hvilke aktiviteter virksomheten skal omfatte og andre opplysninger som er nødvendige for å beskrive virksomhetens art og omfang. Endringer i disse opplysningene, herunder opphør av virksomhet, skal meldes til Mattilsynet.*

Informasjonskravet er hjemlet i regelverk som utelukkende følger av nasjonal lovgivning (C-kategori).

Informasjonskravet har ikke vært endret i tidsrommet fra 1.1.2006 til 1.9.2006, hvorav første tidspunkt er undersøkelsens nullpunkt og siste er kartleggingstidspunktet.

Det er ikke foretatt noen avgrensning mot andre informasjonskrav/opplysninger i forhold til føring av administrative kostnader.

17.6.1 Bedriftenes håndtering av informasjonskravet

Bedriftene som er omfattet av informasjonskravet er næringsmiddelvirksomheter.

Kravet trer i kraft ved etablering, endring og opphør av næringsmiddelvirksomhet.

Arbeidet gjøres i all hovedsak av leder.

Informasjonskravet oppfylles ved å fylle ut melding om næringsmiddelvirksomhet og sende dette til Mattilsynet.

Det er relativt liten variasjon i tidsbruken fra bedrift til bedrift. Opplysningene som innhentes i forbindelse med informasjonskravet brukes i liten grad internt.

17.6.2 Administrative kostnader

Tabell 17-11 Standardisert tid

Opplysningskrav	Standardisert tid
	Melding av næringsmiddelvirksomhet
Håndtering av informasjonskravet	2
Melding om næringsmiddelvirksomhet	8
Totalt	10
Kilde: Oxford Research	

Tabellen viser hvor mye tid en normaleffektiv bedrift bruker på de ulike opplysningene som er knyttet til informasjonskravet. Hovedtyngden av tiden som går med til å oppfylle informasjonskravet brukes til å utarbeide melding om næringsvirksomhet. Noe tid går også med til håndteringen av informasjonskravet, hvilket innebærer å sende dette til Mattilsynet.

Tabell 17-12 Standardisert kostnad

Opplysninger	Populasjon	Frekvens	Timepris	Adm. kost. totalt	Andel av total (%)	Adm.kost. pr enhet/ bedrift
Håndtering av informasjonskravet	16 958	1	325	183 712	20	11
Melding om næringsmiddelvirksomhet	16 958	1	325	734 847	80	43
Totalt				918 558	100	54
Kilde: Oxford Research						

Tabellen viser den totale kostnaden dette informasjonskravet påførte næringslivet i 2006. Etterlevelsen av informasjonskravet beløper seg til i overkant av 0,9 millioner kroner.

Populasjon på 16 958 er det totale antall meldinger om næringsmiddelvirksomhet. Timeprisen er estimert til 325 kroner. I kolonnen lengst til høyre ser vi at opplysningene har kostet 54 kroner for hvert enkelt tilfelle av etterlevelse av informasjonsplikten.

Hovedtyngden av kostnadene knyttet til dette informasjonskravet (80 %) brukes på opplysninger i forbindelse med utfylling av skjemaet. Dette er i samsvar med tabell 1.1 hvor det fremgår at innføring av informasjon i skjemaet er mest tidkrevende.

17.6.3 Oppsummerende analyse

For å etterleve informasjonskravet må bedriftene sende melding om næringsmiddelvirksomhet til Mattilsynet. Kostnaden påløper ved utfylling og innsending av skjemaet og utgjør 54 kroner per tilfelle, hvilket tilsvarer 10 minutters tidsbruk.

Informasjonsplikten er enkel å etterleve, og har som formål å informere tilsynsmyndighet om aktørene i bransjen. Belastningen for bedriftene oppleves som liten.

17.6.4 Forenklingstiltak

Tilbakemeldingen fra næringen er at etterlevelsen av informasjonskravet fungerer tilfredsstillende og kartleggingen har heller ikke avdekket forslag til forenklinger.

Det henvises til de generelle forslagene til forenklinger som framkommer i del 3.

17.7 Informasjonskrav – Bevillingsgebyr

Informasjonskravet er hjemlet i Forskrift om omsetning av alkoholholdig drikk (FOR-2005-06-08-538), paragraf 6-1:

§ 6-1. Bevillingsgebyr på kommunal salgsbevilling for alkoholholdig drikk i gruppe 1 og kommunal og statlig bevilling for skjenking av alkoholholdig drikk fastsettes for ett kalenderår om gangen for hver enkelt bevilling på grunnlag av forventet omsatt mengde alkoholholdig drikk.

Opplysningene til informasjonskravet er hjemlet i regelverk som utelukkende følger av nasjonal lovgivning (C - Kategori).

Informasjonskravet har ikke vært endret i tidsrommet fra 1.1.2006 til 1.9.2006, hvorav første tidspunkt er undersøkelsens nullpunkt og siste tidspunkt er kartleggingstidspunktet.

Det er ikke foretatt noen avgrensning mot andre informasjonskrav/opplysninger i forhold til føring av administrative kostnader.

17.7.1 Bedriftenes håndtering av informasjonskravet

Bedriftene som omfattes av informasjonskravet er restauranter, kaféer og barer m.v.

Arbeidet gjøres i hovedsak av salgs- og servicepersonell.

For å oppfylle informasjonskravet må gebyret betales på forskudd.

Det kan ikke antas at arbeidsprosessen varierer særlig mellom bedriftene

17.7.2 Administrative kostnader

Tabell 17-13 Standardisert tid

Opplysningskrav	Standardisert tid
	Bevillingsgebyr
Gebyr	20
Totalt	20
Kilde: Oxford Research	

Tabellen viser hvor mye tid en normaleffektiv bedrift bruker på de ulike opplysningene som er knyttet til informasjonskravet.

Det anvendes her en standardisert tid fra tidligere prosjekter.

Tabell 17-14 Standardisert kostnad

Opplysninger	Populasjon	Frekvens	Timepris	Adm. kost. totalt	Andel av total (%)	Adm. kost. pr enhet/bedrift
Gebyr	11 545	1	187	719 638	100	62
Totalt				719 638	100	62
Kilde: Oxford Research						

Tabellen viser den totale kostnaden dette informasjonskravet påførte norsk næringsliv i 2006. Etterlevelsen av informasjonskravet beløper seg til ca. 700.000,-.

Populasjonen er antall innbetalte gebyrer i 2006, og gjenspeiler antall bevillinger.

For den enkelte bedrift utgjør kostnaden om lag kr 62,-.

Kilden til populasjonen er fra SIRUS og lokalt bevillingskontor.

17.7.3 Oppsummerende analyse

For å etterleve informasjonskravet må gebyret betales på oppfordring.

17.7.4 Forenklingstiltak

Det er ikke mottatt forenklingforslag fra næringen.

17.8 Informasjonskrav – Melding ved overdragelse av virksomhet

Informasjonskravet er hjemlet i Forskrift om omsetning av alkoholholdig drikk (FOR-2005-06-08-538), paragraf 11-1 og 11-2:

§11-1. Dersom ny bevilling er tildelt for et eierskifte, kan alkoholholdig drikk som inngår i varebeholdningen overdras sammen med virksomheten. Bevillingsmyndigheten skal ha melding om overdragelsen.

§11-2. Dersom ny bevilling ikke er tildelt for et eierskifte, men virksomheten fortsetter å drive på tidligere bevilling, jf. alkoholoven §1-10 første ledd tredje og fjerde punktum, kan alkoholholdig drikk som inngår i varebeholdningen overdras sammen med virksomheten under forutsetning av at partene samtidig med melding om overdragelsen dokumenterer hvem som overtar virksomheten, tidspunktet for overdragelsen, varebeholdningens omfang og en plan for håndtering av varebeholdningen for det tilfelle at ny bevilling ikke er gitt innen utløpet av overgangsperioden.

Opplysningene til informasjonskravet er hjemlet i regelverk som utelukkende følger av nasjonal lovgivning (C - Kategori).

Informasjonskravet har ikke vært endret i tidsrommet fra 1.1.2006 til 1.9.2006, hvorav første tidspunkt er undersøkelsens nullpunkt og siste tidspunkt er kartleggingstidspunktet.

Det er ikke foretatt noen avgrensning mot andre informasjonskrav/opplysninger i forhold til føring av administrative kostnader.

17.8.1 Bedriftenes håndtering av informasjonskravet

Bedriftene som omfattes av informasjonskravet er restauranter, kaféer og barer m.v.

Arbeidet utføres i hovedsak av leder.

For å oppfylle informasjonskravet må bedriften fremskaffe en del informasjon om varelager og håndteringen av denne, samt opplysninger om hvem overdragelsen omfatter osv. Særlig arbeidet med varelager er noe som bedriftene ved en overdragelse uansett må foreta, og som foretas hver måned også. En overdragelse koordineres så fall med et månedsskifte.

Det kan antas at arbeidsprosessen varierer noe mellom bedriftene, men at dette i hovedsak skyldes ulik omfang på varelager m.v.

17.8.2 Administrative kostnader

Tabell 17-15 Standardisert tid

Opplysningskrav	Standardisert tid
	Melding om overdragelse
Opplysning om overdragelse	115
Totalt	115
Kilde: Oxford Research	

Tabellen viser hvor mye tid en normaleffektiv bedrift bruker på de ulike opplysningene som er knyttet til informasjonskravet. Den mest tidkrevende delen av informasjonskravet er varelagertelling, jfr. dog foregående punkt.

Tabell 17-16 Standardisert kostnad

Opplysninger	Populasjon	Frekvens	Timepris	Adm. kost. totalt	Andel av total (%)	Adm.kost. pr enhet/ bedrift
Opplysning om overdragelse	909	1	325	566 231	100	623
Totalt				566 231	100	623
Kilde: Oxford Research						

Tabellen viser den totale kostnaden dette informasjonskravet påførte norsk næringsliv i 2006. Etterlevelsen av informasjonskravet beløper seg til ca. 550.000,-.

Populasjonen er antall mottatte overdragelsesmeldinger i 2006.

Kostnaden ved den enkelte overdragelse utgjør ca 600,-.

Hovedtyngden av kostnadene går med til varelagertelling det som står i forbindelse med dette.

Kilden til populasjonen er fra SIRUS og lokalt bevillingskontor.

17.8.3 Oppsummerende analyse

For å etterleve informasjonskravet må den enkelte bedrift fremskaffe en del informasjon i tilknytning til overdragelsen, men hovedtyngden (varelageroversikt) er arbeid som under enhver omstendighet gjøres ved overdragelser.

Opplysningene brukes i stor grad internt.

Informasjonskravet oppleves ikke særlig belastende.

17.8.4 Forenklingstiltak

Det er ikke innkommet noen forenklingsforslag fra næringen, utover generelle betraktninger omkring bruk av internett for formidling m.v.

17.9 Informasjonskrav – Betaling av kommunalt bevillingsgebyr

Informasjonskravet er hjemlet i Alkoholoven (LOV-1989-06-02-27), paragraf 7-1:

§7-1. Bevillingsgebyrene: *For bevilling til salg av alkoholholdig drikk med høyst 4,7 volumprosent alkohol og til skjenking av alkoholholdig drikk skal det betales et årlig bevillingsgebyr som beregnes i forhold til forventet omsatt mengde alkoholholdig drikk.*

Informasjonskravet har ikke vært endret i tidsrommet fra 1.1.2006 til 1.9.2006, hvorav første tidspunkt er undersøkelsens nullpunkt og siste tidspunkt er kartleggingstidspunktet.

Det er ikke foretatt noen avgrensning mot andre informasjonskrav/opplysninger i forhold til føring av administrative kostnader.

17.9.1 Bedriftenes håndtering av informasjonskravet

Bedriftene som omfattes av informasjonskravet er virksomheter innen restaurant, kafé og bar-drift. Arbeidet gjøres i hovedsak av kontorpersonell.

For å oppfylle informasjonskravet må gebyret betales på oppfordring.

Det kan ikke antas at arbeidsprosessen varier særlig mellom bedriftene

17.9.2 Administrative kostnader

Tabell 17-17 Standardisert tid

Opplysningskrav	Standardisert tid
	Betaling av gebyr
Betaling av gebyr	20
Totalt	20
Kilde: Oxford Research	

Tabellen viser hvor mye tid en normaleffektiv bedrift bruker på de ulike opplysningene som er knyttet til informasjonskravet.

Det anvendes her en standardisert tid estimert fra tidligere prosjekter.

Tabell 17-18 Standardisert kostnad

Opplysninger	Populasjon	Frekvens	Timepris	Adm. kost. totalt	Andel av total (%)	Adm.kost. pr enhet/ bedrift
Betaling av gebyr	7 250	1	187	451 917	100	62
Totalt				451 917	100	62
Kilde: Oxford Research						

Tabellen viser den totale kostnaden dette informasjonskravet påførte norsk næringsliv i 2006. Etterlevelsen av informasjonskravet beløper seg til ca 450.000,-. For den enkelte bedrift utgjør kostnaden om 62 kroner.

Populasjonen er antall gebyrbelagte bevillinger i 2006. Tallet er et estimat basert på tall fra 2005.

Kilden til populasjonen er fra SIRUS.

17.9.3 Oppsummerende analyse

For å etterleve informasjonskravet må den enkelte bedrift betale gebyret på oppfordring.

Informasjonskravet oppleves ikke belastende.

17.9.4 Forenklingstiltak

Det er ikke mottatt forenklingsforslag fra næringen.

17.10 Informasjonskrav – Gebyr ved avleggelse av kunnskapsprøve

Informasjonskravet er hjemlet i Forskrift om omsetning av alkoholholdig drikk (FOR-2005-06-08-538), paragraf 5-6:

§ 5-6. For avleggelse av prøve, herunder forsøk på avleggelse, betales et forskuddsgebyr på kr 300.

Opplysningene til informasjonskravet er hjemlet i regelverk som utelukkende følger av nasjonal lovgivning (C - Kategori).

Informasjonskravet har ikke vært endret i tidsrommet fra 1.1.2006 til 1.9.2006, hvorav første tidspunkt er undersøkelsens nullpunkt og siste tidspunkt er kartleggingstidspunktet.

Det er ikke foretatt noen avgrensning mot andre informasjonskrav/opplysninger i forhold til føring av administrative kostnader.

17.10.1 Bedriftenes håndtering av informasjonskravet

Bedriftene som omfattes av informasjonskravet er restauranter, kaféer og barer m.v.

Arbeidet gjøres i hovedsak av salgs- og servicepersonell.

For å oppfylle informasjonskravet må gebyret betales på forskudd.

Det kan ikke antas at arbeidsprosessen varierer særlig mellom bedriftene

17.10.2 Administrative kostnader

Tabell 17-19 Standardisert tid

Opplysningskrav	Standardisert tid
	Gebyr for avleggelse av kunnskapsprøve
Gebyr	20
Totalt	20
Kilde: Oxford Research	

Tabellen viser hvor mye tid en normaleffektiv bedrift bruker på de ulike opplysningene som er knyttet til informasjonskravet.

Det anvendes her en standardisert tid fra tidligere prosjekter.

Tabell 17-20 Standardisert kostnad

Opplysninger	Populasjon	Frekvens	Timepris	Adm. kost. totalt	Andel av total (%)	Adm. kost. pr enhet/bedrift
Gebyr	4 623	1	187	288 167	100	62
Totalt				288 167	100	62
Kilde: Oxford Research						

Tabellen viser den totale kostnaden dette informasjonskravet påførte norsk næringsliv i 2006. Etterlevelsen av informasjonskravet beløper seg til ca. 280.000,-.

Populasjonen utgjør antall betalte gebyrer i 2006.

For den enkelte bedrift utgjør kostnaden om lag kr. 62,-.

Kilden til populasjonen er fra SIRUS og lokalt bevillingskontor.

17.10.3 Oppsummerende analyse

For å etterleve informasjonskravet må gebyret betales på forskudd.

17.10.4 Forenklingstiltak

Tilbakemeldingen fra næringen er at det bør gås bort fra at man må fremvise kvittering på betalt gebyr når man går opp til kunnskapsprøven. Dette bør kommunen selv kunne kontrollere og forøvrig nekte å sende ut kursbevis før betalingen er i orden. De fleste benytter i dag internettbank og lignende hvor kvittering ikke fremkommer på tradisjonell måte

Del 6 – TILLEGG

I denne delen av rapporten presenteres oversiktstabeller og øvrige resultatdata for kartleggingen. Materialet gir supplerende informasjon og er ment å kunne brukes som aktivt referansemateriale i gjennomlesningen av rapporten.

18. Resultattabeller og bakgrunnsdata

18.1 Komplette utlister av lover og forskrifter som har vært kartlagt under Helse- og omsorgsdepartementet

Tabellen inneholder alle lover og forskrifter som har vært vurdert i forhold til administrative kostnader på Kommunal- og regionaldepartementets ansvarsområde. Regelverkene er vist med lov-/forskrifts ID, kortnavn, om de har blitt målt eller ikke med angivelse av årsak, samt en begrunnelse for hvorfor de har blitt målt/ikke har blitt målt.

Tabell 18.1-1 Lover og forskrifter som har vært kartlagt

Lov/forskrift		Måles/måles ikke	Begrunnelse
LOV-1989-06-02-27	Alkoholoven - alkh.	Måles	
LOV-2001-05-18-24	Helseregisterloven - hlsregl.	Måles	
FOR-2006-06-21-695	Forskrift om utgiftsdekning hos lege	Måles	
FOR-2006-06-21-674	Forskrift om dekning av fysioterapiutgifter	Måles	
FOR-2006-06-21-673	Forskrift om utgifter til psykologbehandling	Måles	
FOR-2005-12-21-1656	Forskr. om utgifter for kiropraktorbehandling	Måles	
FOR-2005-12-21-1634	Forskrift om dekning av tannlegebehandling	Måles	

Lov/forskrift		Måles/måles ikke	Begrunnelse
FOR-2005-06-08-539	Forskrift om engrossalg mv. av alkohol	Måles	
FOR-2005-06-08-538	Forskrift om omsetning av alkoholholdig drikk	Måles	
FOR-2003-11-21-1362	Strålevernforskriften	Måles	
FOR-2003-08-14-1053	Forskrift om omsetning av reseptfrie legemidler utenom apotek	Måles	
FOR-2001-06-28-795	Forskrift om stønad til behandling hos ortoptisten.	Måles	
FOR-2001-03-09-439	Forskrift om skipsmedisin	Måles	
FOR-2001-02-26-178	Apotekforskriften	Måles	
FOR-1999-12-22-1559	Legemiddelforskriften	Måles	
FOR-1998-04-27-455	Forskrift om legemidler fra apotek	Måles	
FOR-1995-10-26-871	Kosmetikkforskriften	Måles	
FOR-1995-04-06-353	Kjøttproduktforskriften	Måles	
FOR-1993-12-21-1385	Merkeforskriften	Måles	
FOR-1993-12-21-1219	Forskrift om legemiddelgrossister	Måles	
FOR-1990-11-12-1164	Forskrift om helsekrav i petroleumsvirksomhet	Måles	
FOR-1983-07-08-1252	Generell forskrift for næringsmidler	Måles	
FOR-1978-06-30-8	Narkotikalistene	Måles	
FOR-1959-07-01-1	Forskrift om førstehjelpsutstyr på skip	Måles	
FOR-1957-06-07-3391	Delegering om leger med utenl. eksamen,	Annet	Delegering av myndighet
FOR-1957-03-	Forsk. om brennevin og vin til	Annet	

Lov/forskrift		Måles/måles ikke	Begrunnelse
01-4	medisinsk bruk		
FOR-1953-05-09-7	Forskrift om overføring av smittsom sykdom	Annet	I liten grad praktisert,
FOR-1980-06-27-9645	ATP-forskriften	Annet	Pop ikke mottatt
FOR-1978-10-23-9938	Forskrift om drikkevann på produksjonsanlegg	Annet	Ikke vært mulig å innhente populasjon
FOR-1983-03-01-628	Forskrift om salg av legemidler (ikke-med.)	Annet	
FOR-1987-06-05-477	Fors. om lån fra fond for alkoholfrie steder	Annet	Forskriften er utdatert. Nye lån gis ikke.
FOR-1993-12-21-1386	Næringsdeklarasjonforskriften	Annet	Pop ikke mottatt
FOR-1993-12-21-1382	Forskrift om næringsmidler til bruk ved spesielle ernæringsmessige behov.	Annet	Populasjon ikke mottatt
FOR-1993-12-21-1381	Matemballasjeforskriften	Annet	
FOR-1995-06-30-636	Melkeforskriften	Annet	
FOR-1995-12-07-972	Delegering til Statens legemiddelverk	Annet	Delegering av myndighet.
FOR-1995-12-01-928	Forskr om miljørettet helsevern i skoler mv	Annet	3 IK. Ett avgrenset grunnet svært generelt og vanskelig å innhente pop. Ett ikke ressursvarende pga umulig å innhente pop. Det tredje marginalt.
FOR-1998-04-03-327	Forskrift om transport mv av lik	Annet	To IK. Ett marginalt, det andre ikke tilgjengelig pop.
FOR-1998-05-06-581	Forskr. hygienekrav for frisørvirksomhet m.v.	Annet	3 IK. 2 marginale, det tredje er avgrenset av annen grunn, se IK.
FOR-1998-12-11-1300	Forskrift om alkoholordningen for Svalbard	Annet	Kostnadene antas å være marginale. Kan evt. måles i generelt lovverk.
FOR-1997-11-12-1239	Hygieneforskriften	Annet	Forskriften vil i sin helhet bli opphevet når det nye hygieneregelverket innen næringsmiddelhygiene iversettes i Norge. Mattilsynet har ingen samlet oversikt eller foretatt noen samlet rapporteringer i henhold til de nevnte §§ eller denne forskriften forøvrig . Populasjon har altså ikke vært mulig å innhente til tross for flere forsøk.
FOR-2000-12-21-1406	Forskrift om skadedyrbekjempelse	Annet	Lagt inn 6 IK. 1 måles i annen for, 1 ikke mulig å måle (nabovarsel, umulig å finne pop), 4 marginale (svært få meldinger/kontroller)
FOR-2000-12-21-1385	Forskrift om pasientjournal	Annet	Går på forholdet lege-pasient. Måles derfor ikke.

Lov/forskrift		Måles/måles ikke	Begrunnelse
FOR-2000-12-21-1376	Forskrift om nye helsepersonellgrupper	Annet	Behandles under lov om helsepersonell, lov 1999-07-02 nr. 64.
FOR-2000-12-01-1276	Forskrift om laboratorie-/røntgenvirksomhet	Annet	Lagt inn 2 IK, det ene avgrenset grunnet det gjelder arbeidspraksis, det andre er marginalt (0 søknader).
FOR-2000-05-12-433	Forskrift om nukleært materiale m.m.	Annet	6 IK. 5 marginale (ingen/få søknader/rapporter etc). Ett IK avgrenset på grunn av at alle søknadene som kommer inn, kommer fra en stiftelse.
FOR-1998-12-23-1471	Importkontrollforskriften	Annet	Pop ikke mottatt
FOR-1998-12-23-1470	Kvernet-kjøtt-forskriften	Annet	
FOR-2001-10-11-1163	Forskrift om morsmelkerstatning m.m.	Annet	Lagt inn 2 IK. Ett måles i annen lov/forskrift, det andre er marginalt (kun 3 meldinger).
FOR-2001-06-26-738	Forskrift om tilvirkning av legemidler i apotek.	Annet	Lagt inn 3 IK. 2 avgrenses som marginale (få søknader), ett avgrenses pga anses som innholds krav.
FOR-2001-12-21-1476	Dødsårsaksregisterforskriften	Annet	Tre IK. To måles ikke pga meldingene kommer inn fra leger tilknyttet offentlige helseforetak (gjelder ikke profittbasert). Det siste er marginalt (nesten ingen søknader).
FOR-2001-12-20-1550	Deleg. om helsetjeneste på Svalbard	Annet	Delegering av myndighet.
FOR-2001-12-04-1372	Drikkevannsforskriften	Annet	Populasjon ikke mottatt
FOR-2003-06-27-959	Forskrift om dekning av laboratorieutgifter	Annet	
FOR-2003-06-20-740	MSIS- og Tuberkuloseregisterforskriften	Annet	Noen IK marginale, andre måles i andre lover/forskrifter.
FOR-2003-04-25-486	Forskrift om miljørettet helsevern	Annet	2 IK. Ett måles i annen lov/for, det andre måles ikke pga umulig å innhente populasjon og vanskelig å definere bedrifts populasjon.
FOR-2002-10-18-1185	Forskrift om barnemat	Annet	To IK. Et måles i annen forskrift, det andre avgrenses pga marginalt
FOR-2002-06-21-567	Forskrift om tuberkulosekontroll	Annet	5 IK. 4 marginale, og ett måles i annen lov/forskrift.
FOR-2004-11-02-1441	Forskrift om legemidler	Annet	
FOR-2004-10-04-1316	Forskrift om naturlig mineralvann og kildevann	Annet	Populasjon ikke mottatt
FOR-2004-04-01-623	Forskrift om tilskudd til frukt i skolen	Annet	Lagt inn 3 IK. Ett måles i annen for, 2 avgrenses pga marginale: Leveranser og fakturering administreres av Skolefruktordningen, marginale krav til tidsforbruk fra leverandørens side. Se skolefrukt.no.

Lov/forskrift		Måles/måles ikke	Begrunnelse
FOR-2004-02-05-364	Forskrift om kjøttproduksjon	Annet	Ett IK som går på arbeidspraksis. Avgrenses derfor ut.
FOR-2004-01-16-94	Forskrift om klageregler i kjøttkontrollen	Annet	Gjelder klageprosess, som ligger utenfor vårt tematiske område. Forskriften ligger under matloven rent ordmessig/materielt, men har kun hjemmel i Lovdata til Forvaltningsloven.
FOR-2004-05-20-755	Forskrift om kosttilskudd	Annet	Forskriften er ikke trådt i kraft enda. Derfor irrelevant å måle
FOR-2003-12-11-1500	Forskrift om registrering av alt. Behandlere	Annet	Frivillig å registrere seg. Svært få behandlere som gjør dette. Ikke nødvendig for å drive som behandler (registrering medfører ikke "status").
FOR-2003-11-21-1365	Forskr. om forsikringsplikt for helsepersonell	Annet	Ikke trådt i kraft.
LOV-2005-12-21-126	Kosmetikklova	Annet	2 IK, ett marginalt, ett måles i kosmetikkforskriften.
FOR-2006-02-17-263	Forskrift om stoffer som kan brukes ved ulovlig fremstilling av narkotika mv.	Annet	12 IK. 10 marginale, ett umulig å innhente populasjon, ett ikke trådt i kraft.
FOR-2006-02-17-204	Forskrift om IPLoS-registeret	Annet	To IK, går på søknad om tilgang til opplysninger fra registeret. Måles ikke pga datainnsamlingen til registeret startet først i 2007. (har til nå ikke vært noen opplysninger å søke om tilgang til...)
LOV-2003-02-21-12	Biobankloven - biobl.	Annet	Lagt inn 6 IK. 3 avgrenset grunnet marginalt, 1 måles i annen for, 2 avgrenses av andre årsaker (umulig å få tak i tall grunnet manglende kontroll og delvis manglende praksis)
LOV-1999-07-02-64	Helsepersonelloven - hlspl.	Annet	
LOV-2000-06-02-39	Apotekloven - apotl.	Annet	12 IK. 5 måles i annen lov/for og 7 marginale. Mange er i tillegg umulig å identifisere populasjoner innenfor.
LOV-1994-08-05-55	Smittevernloven - smittel.	Annet	Tar for seg legens plikt overfor pasienter. Dette anser vi som innholdskrav og ikke informasjonskrav. Det påpekes et IK i § 2-3-Meldingsplikt for leger, men dette måles i annen for.
LOV-1973-03-09-14	Tobakksskadeloven - tobskl.	Annet	Lagt inn 3 IK. To avgrenses grunnet marginalitet, det siste måles i annen lov/forskrift.
LOV-1982-11-19-66	Kommunehelsetjenesteloven - khl.	Annet	Noen IK måles i andre for/lov. To IK måles ikke grunnet annet. Se forklaring på IK nivå.
LOV-1928-05-29-7	Lov om alkoholvarer på Svalbard.	Måles i annen lov/forskrift	Måles i alkoholloven
LOV-1995-01-12-6	Lov om medisinsk utstyr - medutstl.	Måles i annen lov/forskrift	Måles i for 2003-09-24-1202 og for 2005-12-15-1690
LOV-1999-07-02-61	Spesialisthelsetjenesteloven - sphsl.	Måles i annen lov/forskrift	Måles i div andre lov/forskrifter
LOV-1992-12-04-132	Legemiddeloven	Måles i annen lov/forskrift	

Lov/forskrift		Måles/måles ikke	Begrunnelse
LOV-2000-05-12-36	Strålevernloven - stvl.	Måles i annen lov/forskrift	Måles i strålevernforskriften (2003-11-21-1362)
LOV-2003-06-27-64	Alternativ behandlingsloven - albh.	Måles i annen lov/forskrift	Se FOR 2003-12-11 nr. 1500 om frivillig registerordning.
LOV-2003-12-19-124	Matloven - matl.	Måles i annen lov/forskrift	Måles i de spesifikke forskriftene.
FOR-2004-12-23-1809	Forskrift om sporbarhet av næringsmidler	Måles i annen lov/forskrift	I og med den generelle betegnelsen "næringsmiddel- og fôrforetak", måles denne forskriften på mer spesifikke forskrifter.
FOR-2005-06-17-610	Forskrift om smittevern i helsetjenesten	Måles i annen lov/forskrift	Måles etter MSIS- og tuberkuloseregisterforskriften § 3-4, jf. smittevernforskriften § 2-5 fjerde ledd. Foreligger en infeksjon eller et utbrudd av smittsom sykdom som omfattes av spesialisthelsetjenesteloven § 3-3, skal helseinstitusjonen snarest mulig gi skriftlig melding til Helsetilsynet i fylke, jr. smittevernforskriften § 2-5 femte ledd.
FOR-2000-07-09-764	Forskrift om advarselsmerking av honning	Måles i annen lov/forskrift	Måles i merkeforskriften - for-1993-12-21-1385
FOR-2000-05-26-550	Forskrift om forbud mot cesiumholdig sopp	Måles i annen lov/forskrift	Ett IK (varslingsplikt). Henviser direkte til importkontrollforskriften. Måles derfor her.
FOR-2000-12-21-1369	Forskrift om melding om livmorhalskreft	Måles i annen lov/forskrift	Måles i kreftregisterforskriften
FOR-2000-12-21-1377	Forskrift om autorisasjon av helsepersonell	Måles i annen lov/forskrift	Behandles under lov om helsepersonell, lov 1999-07-02 nr. 64.
FOR-2000-12-21-1384	Forskrift om spesialistgodkjenning	Måles i annen lov/forskrift	Behandles under lov om helsepersonell, lov 1999-07-02 nr. 64.
FOR-2000-12-21-1379	Forskrift om lisens til helsepersonell	Måles i annen lov/forskrift	Behandles under lov om helsepersonell, lov 1999-07-02 nr. 64.
FOR-1998-10-01-949	Slankeproduktforskriften	Måles i annen lov/forskrift	Ett IK om merking. Måles i generell forskrift om merking av næringsmidler (Måles i for-1993-12-21-1382)
FOR-1999-12-22-1544	Forskrift om håndtering og merking av egg	Måles i annen lov/forskrift	Måles i merkeforskriften (1999-12-22-1544)
FOR-1994-08-18-833	Eggproduktforskriften	Måles i annen lov/forskrift	Noen IK marginale, andre måles i annen lov/for.
FOR-1993-12-21-1380	Ekstraksjonsmiddelforskriften	Måles i annen lov/forskrift	Måles i merkeforskriften - for-1993-12-21-1385
FOR-1993-12-21-1379	Aromaforskriften	Måles i annen lov/forskrift	Måles i merkeforskriften - for-1993-12-21-1385
FOR-1993-12-21-1378	Tilsetningsstofforskriften	Måles i annen lov/forskrift	Måles i merkeforskriften - for-1993-12-21-1385
FOR-1993-12-	Lotmerkingsforskriften	Måles i annen lov/forskrift	FOR-1993-12-21-1385 Merkeforskriften

Lov/forskrift		Måles/måles ikke	Begrunnelse
21-1384			
FOR-1989-10-13-1044	Forskr. om forbud mot nye tobakksprodukter	Måles i annen lov/forskrift	Måles i for-2003-02-06-141
FOR-1993-03-01-196	Sportsdrikkforskriften	Måles i annen lov/forskrift	Måles i merkeforskriften - for-1993-12-21-1385
FOR-1983-02-18-151	Blandingsproduktforskriften	Måles i annen lov/forskrift	Måles i merkeforskriften (1993-12-21-1385).
FOR-1983-02-18-150	Kjøttvareforskriften	Måles i annen lov/forskrift	Ett IK som går på merking. Måles i merkeforskriften (1993-12-21-1385).
FOR-2002-12-20-1731	Internkontroll forskrift i sosial- og helsetjenesten.	Målt tidligere	FOR-1996-12-06-1127
FOR-1973-03-20-9769	Forskrift om trygdede i privat forpleining.	Måling ikke praktisk	Ikke mulig å fastsette populasjon, data fines ikke. Ingen vil/kan estimere.
FOR-1928-06-15-3357	Forskrift om lege og sunnhet, Svalbard	Måling ikke praktisk	Sovende forskrift. Ingen populasjon å måle på. Iflg Sysselmannen på Svalbard.
FOR-1953-07-17-9637	Melkevareforskriften	Marginale kostnader	
FOR-1977-05-10-2	Forskrift om kjemiske desinfeksjonsmidler	Marginale kostnader	
FOR-1996-06-28-693	Forskrift om medisin for til dyr	Marginale kostnader	Lagt inn 8 IK. Det er bare 4 virksomheter som driver kommersielt med dette. Anbefaler derfor å avgrense forskriften siden det dreier seg om så få. I tillegg viser innhentede populasjonstall at det IKene stort sett dreier seg om marginale kostnader.
FOR-1996-06-13-592	Forskrift for badeanlegg, bassengbad og badstue	Marginale kostnader	Lagt inn 4 IK. Alle avgrenset grunnet marginale kostnader.
FOR-1996-05-09-489	Eggsalmonellaforskriften	Marginale kostnader	Har ikke skjedd (en gang ved import).
FOR-1998-06-18-590	Forskrift om trygderefusjon for leger m.v.	Marginale kostnader	Skjer kun i meget begrenset omfang,
FOR-1997-04-18-329	Forskrift om dekning av logopedutgifter	Marginale kostnader	
FOR-2000-12-21-1378	Forskrift om melding av unaturlig dødsfall	Marginale kostnader	
FOR-2000-12-21-1382	Forskrift om turnustjeneste	Marginale kostnader	
FOR-2000-12-21-1387	Forskrift om kosmetisk kirurgi	Marginale kostnader	KRS kommune mottok ingen søknader i 2006. Antar at dette også er marginalt i de øvrige fylkene.
FOR-1998-12-	Forskrift om undersøkelser for	Marginale kostnader	Ingen rapporter.

Lov/forskrift		Måles/måles ikke	Begrunnelse
22-1432	smittsom sykdom		
FOR-2003-02-06-141	Forskrift om tobakksvarer	Marginale kostnader	tobakksfabrikken legger ned innen juni 2008. Ikke grunnlag for å drive tobakksindustri i Norge pga høye tollbarrierer. Ingen andre produsenter. Derfor ikke hensiktsmessig å måle. Også marginalt pga det lave antallet produsenter og importører som driver i et visst omfang.
FOR-2002-04-25-769	Forskrift om snegler og froskelår	Marginale kostnader	Antas å være marginalt
FOR-2002-04-25-508	Forskrift om gelatin	Marginale kostnader	
FOR-2003-06-20-739	SYSVAK-registerforskriften	Marginale kostnader	Lagt inn tre IK, men få søknader/meldinger etc.
FOR-2003-11-14-1353	NORM-registerforskriften	Marginale kostnader	Bare to private laboratorier innen norsk bakteriologi. NORM - Avdeling for mikrobiologi og smittevern Universitetssykehuset Nord-Norge.
FOR-2003-10-17-1246	Forskrift om Reseptregisteret	Marginale kostnader	Dette er helautomatisert, så da innebærer det ikke noen kostnader for apotekene å oppfylle dette IKet. Det eneste er selve innstillingen på datamaskinen, men det tar 2 minutter og er en engangshendelse.
FOR-2003-12-11-1501	Forskr om markedsføring av alternativ	Marginale kostnader	Et IK som går på markedsføring. Forbundet med marginale kostnader og derfor ikke hensiktsmessig å måle.
FOR-2003-09-24-1202	Forskrift om klinisk utprøving av legemidler	Marginale kostnader	Lagt inn 17 informasjons krav. Etter telefonsamtale med forsknings- og undervisningsdirektør på Ullevål Universitetssykehus har det de ti siste årene vært 2-3 privat initierte forskningsprosjekter
FOR-2001-11-08-1279	Forskrift om medisinske næringsmidler	Marginale kostnader	Lagt inn 3 IK. Det er bare 8 produsenter/importører av slike produkter i Norge, anbefaler derfor å avgrense hele forskriften.
FOR-2003-05-09-568	Forskrift om strålevern på Svalbard mv.	Marginale kostnader	Kun 2 meldinger.
FOR-2002-09-27-1028	Forskr. om forurensende stoffer i næringsmidler.	Marginale kostnader	Antar at dette er marginalt, og anbefaler derfor ikke å måle videre (Ett IK som går på dokumentasjon).
FOR-2001-12-21-1603	Forskrift om genmodifiserte planter	Marginale kostnader	Max 36 virksomheter som arbeider med inneslutet bruk (planter, dyr, mikro org) inkl importører.
FOR-2001-12-21-1602	Forskrift om genmodifiserte dyr	Marginale kostnader	Max 36 virksomheter som arbeider med inneslutet bruk (planter, dyr, mikro org) inkl importører.
FOR-2001-12-21-1601	Forskrift om undervisning med GMO	Marginale kostnader	Omfatter undervisning, ikke mange profittbaserte virksomheter
FOR-2001-12-21-1600	Forskrift om genmodifiserte mikroorganismer	Marginale kostnader	Max 36 virksomheter som arbeider med inneslutet bruk (planter, dyr, mikro org) inkl importører.
FOR-2001-12-	Medisinsk fødselsregisterforskriften	Marginale kostnader	4 IK, alle marginale.

Lov/forskrift		Måles/måles ikke	Begrunnelse
21-1483			
FOR-2001-07-23-881	Forskrift om krav til beredskapsplanlegging	Marginale kostnader	Kjenner ikke til at det er ført tilsyn med private virksomheter på dette punkt i 2006.
FOR-2001-12-18-1576	Forskrift om legemiddelforsyningen mv.	Marginale kostnader	Kravene knyttet til godkjenningsordninger som er skjønnsmessig og i liten grad knyttet til formelle kriterier. Det er også svært få private aktører dette gjelder.
FOR-2001-12-18-1539	Forskrift om godkjenning av sykehus og om landsfunksjoner og nasjonale medisinske kompetansesenterfunksjoner ved sykehus.	Marginale kostnader	Lagt inn to IK, men disse avgrenses pga marginale.
FOR-2001-12-21-1477	Kreftregisterforskriften	Marginale kostnader	
FOR-2001-03-20-504	Forskr om behandling med ioniserende stråling	Marginale kostnader	
FOR-2001-05-03-490	Forskrift om importforbud av bløtdyr m.m -	Marginale kostnader	Antas marginalt.
FOR-2005-06-17-611	NOIS-registerforskriften	Marginale kostnader	Ikke tall for hvor mange meldinger fra private sykehus, men det er ikke mange.
FOR-2005-07-12-812	Midl. forskrift om Legionella	Marginale kostnader	To IK. Begge antas marginale etter å ha innhentet populasjon for Oslo kommune. Antar at populasjonen er like lav for de øvrige kommunene.
FOR-2006-04-07-391	Forskrift om håndtering av humane celler og	Marginale kostnader	Finnes 4 private vevscentre som driver med assistert befruktning Nedbrutt forskriften, men anbefales avgrenset siden det dreier seg om så få.
FOR-2005-04-25-361	Forskrift om forbud mot lever og nyrer	Marginale kostnader	Trolig marginalt. Primært et forbud, men har noen unntaksbestemmelser.
FOR-2004-02-26-511	Forskrift om biobankmateriale til utlandet	Marginale kostnader	Lagt inn 4 IK, alle avgrenset grunnet marginale kostnader.
FOR-2005-12-20-1624	Forskrift om stønad til jordmorhjelp	Marginale kostnader	130 hjemmefødsler - svært få private jordmødre og trolig enda færre som krever slik stønad.
LOV-2003-12-05-100	Bioteknologiloven - biotl.	Marginale kostnader	6 IK, alle avgrenset pga marginalt. En eller ingen søknader/meldinger.
LOV-2000-06-23-56	Helse- og sosialberedskapsloven - hlsberedskl.	Marginale kostnader	Ikke varsler fra virksomheter i det private næringsliv.
LOV-1972-05-12-28	Atomenergiloven - atomenl.	Marginale kostnader	Loven gjelder ikke mange (3 til 4), søknader om løyve etc. kommer normalt inn hvert 10. år.
FOR-2000-09-15-952	Forskrift om tiltak mot fiskeprod. fra Uganda	Gjelder utenlandske bedrifter	
FOR-1997-05-	Endr. forskr om disponering av	Gjelder ikke profittbaserte	Gjelder privatperson

Lov/forskrift		Måles/måles ikke	Begrunnelse
06-434	kontantytelse	bedrifter	
FOR-1997-04-18-334	Forskrift om egenandelstak 1	Gjelder ikke profittbaserte bedrifter	Gjelder privatperson
FOR-1997-04-18-332	Forskrift om bidrag til visse helsetjenester	Gjelder ikke profittbaserte bedrifter	Gjelder privatperson
FOR-1997-04-18-330	Blåreseptforskriften	Gjelder ikke profittbaserte bedrifter	Gjelder privatperson
FOR-1995-11-30-938	Forskrift om Vinmonopolets innkjøp	Gjelder ikke profittbaserte bedrifter	Vinmonopolet foreslås holdt utenfor.
FOR-1998-12-16-1447	Forskrift om utskrivningsklare pasienter	Gjelder ikke profittbaserte bedrifter	Gjelder kommunal betaling.
FOR-2000-12-07-1233	Forskrift om ventelisteregistrering	Gjelder ikke profittbaserte bedrifter	
FOR-2000-12-01-1389	Forskrift om utgifter til utgifter til legehjelp som utføres poliklinisk ved statlige helseinstitusjoner og ved helseinstitusjoner som mottar driftstilskudd fra regionale helseforetak.	Gjelder ikke profittbaserte bedrifter	Denne forskriften gjelder ikke profittbaserte helseinstitusjoner
FOR-2000-12-21-1386	Forskrift om lystgass ved tannbehandling	Gjelder ikke profittbaserte bedrifter	
FOR-2000-12-21-1407	Forskrift om privat forpleining i PHV	Gjelder ikke profittbaserte bedrifter	
FOR-2000-12-20-1556	Forskrift om funksjonskrav til komm.utstyr	Gjelder ikke profittbaserte bedrifter	
FOR-1973-03-20-2	Forskrift om langtidspasienters trygd	Gjelder ikke profittbaserte bedrifter	Som helseinstitusjon for langtidspasienter regnes etter disse forskrifter følgende internatinstitusjoner: a) psykiatriske institusjoner, unntatt barne- og ungdomspsykiatriske behandlingsinstitusjoner, med mindre departementet gir særskilte bestemmelser om dette, b) institusjoner for psykisk utviklingshemmede, c) spesialsykehjem.
FOR-1954-02-01-1	Forskrifter om tollvesenets plikter, om plikter for de ansvarshavende for	Gjelder ikke profittbaserte bedrifter	

Lov/forskrift		Måles/måles ikke	Begrunnelse
	lufthavner (flyplasser) og om godkjenning for utstedelse av rottesertifikater.		
FOR-1988-04-14-295	Forskrift om særfradrag p.g.a sykdomsutgifter	Gjelder ikke profittbaserte bedrifter	Krav til saksbehandling hos Fylkesmannen når enkeltpersoner søker om særfradrag p.g.a. sykdomsutgifter.
FOR-1983-11-23-1779	Forskr. om lovbest. sykepleietjeneste	Gjelder ikke profittbaserte bedrifter	
FOR-1983-07-08-1255	Forskrift om den sentrale helseforvaltning	Gjelder ikke profittbaserte bedrifter	Omorganisering og delegering av off. myndighet.
FOR-1988-12-11-1018	Forsk. om kontantytelser fra folketrygden	Gjelder ikke profittbaserte bedrifter	
FOR-1995-04-26-392	Forskrift om vederlag for opphold i institusjon m.v.	Gjelder ikke profittbaserte bedrifter	
FOR-2005-12-19-1653	Forskrift om veiledet tjeneste for å få adgang til å praktisere som allmennlege med rett til trygderefusjon.	Gjelder ikke profittbaserte bedrifter	Forskriften gjelder godkjenning til å praktisere som lege. Inneholder IK. Vurderingen er, at forskriften gjelder legen som privatperson og ikke legen som virksomhet/privatpraktiserende lege. I tillegg vil antallet som evt. på et senere tidspunkt praktiserer utenfor offentlig virksomhet være ukjent. Derfor måles den ikke.
FOR-2005-02-04-80	Blodforskriften	Gjelder ikke profittbaserte bedrifter	Finnes ikke privat blodbanker,
FOR-2005-07-13-822	Instruks om tiltak mot TSE	Gjelder ikke profittbaserte bedrifter	Omhandler tilsynsmyndighetens plikter
FOR-2001-12-20-1549	Forskrift om turnustjeneste for lege	Gjelder ikke profittbaserte bedrifter	Påmelding til turnustjeneste på fastsatt skjema. Forsåvidt et IK, men gjelder studenter og disse regnes ikke som næringsliv/profittbaserte.
FOR-2001-10-26-1223	Forskrift om sommertid	Ikke informasjonskrav	Materielle bestemmelser
FOR-2001-10-26-1221	Deleg. myndighet etter lov om medisinsk utstyr	Ikke informasjonskrav	
FOR-2001-12-21-1482	Deleg. til AID etter helsetjenestelover	Ikke informasjonskrav	
FOR-2001-12-21-1481	Vedtak om omorganisering av helseforvaltningen	Ikke informasjonskrav	
FOR-2001-12-21-1479	Deleg. av myndighet til HOD og ASD	Ikke informasjonskrav	
FOR-2001-04-	Deleg til Statens legemiddelverk etter	Ikke informasjonskrav	

Lov/forskrift		Måles/måles ikke	Begrunnelse
02-367			
FOR-2001-06-28-765	Forskrift om habilitering og rehabilitering	Ikke informasjonskrav	
FOR-2000-12-21-1409	Forskrift om øyeblikkelig hjelp i PHV	Ikke informasjonskrav	
FOR-2001-06-22-700	Forskrift om overgangsbest, helseberedskapsl.	Ikke informasjonskrav	
FOR-2001-05-25-542	Forskrift om fastlønnstilskudd, fysioterapi	Ikke informasjonskrav	
FOR-2001-05-18-502	Ikrafttr. av lov 2001:24 (helseregisterloven)	Ikke informasjonskrav	
FOR-2003-10-13-1226	Forskrift om omsetningsforbud for honning	Ikke informasjonskrav	
FOR-2003-11-12-1346	Forskrift om import av paranøtter fra Brasil	Ikke informasjonskrav	
FOR-2003-10-28-1262	Forskrift om omsetningsforbud for rosiner	Ikke informasjonskrav	
FOR-2003-06-06-671	Delegering til HD etter legemiddeloven	Ikke informasjonskrav	
FOR-2003-05-16-599	Instruks til næringsmiddeltilsynene om Matilda	Ikke informasjonskrav	
FOR-2003-06-27-792	Forskr. kvalitet i pleie- og omsorgstjenestene	Ikke informasjonskrav	
FOR-2003-08-12-1043	Forskrift om chiliprodukter med Sudan rød	Ikke informasjonskrav	
FOR-2002-04-05-325	Forskrift om vernetiltak, inntil videre, ved import av fjørfekjøtt fra Thailand.	Ikke informasjonskrav	
FOR-2002-04-03-321	Forskrift om omsetningsforbud, sukkervarer	Ikke informasjonskrav	
FOR-2002-03-01-218	Delegering til HOD etter genteknologiloven	Ikke informasjonskrav	
FOR-2002-02-20-178	Forskr om import av kinesiske peanøtter mv	Ikke informasjonskrav	
FOR-2002-02-20-177	Forskrift om import av tyrkiske fiken mv	Ikke informasjonskrav	
FOR-2002-02-18-171	Forskrift om peanøtter fra Egypt	Ikke informasjonskrav	

Lov/forskrift		Måles/måles ikke	Begrunnelse
FOR-2002-02-01-101	Forskr. om midl. importvern, Myanmar og	Ikke informasjonskrav	
FOR-2001-12-21-1708	Deleg. av myndighet til Sosial- og helsedir.	Ikke informasjonskrav	Delegasjonsforskrift
FOR-2002-12-20-1734	Deleg. til HD etter legemiddeloven	Ikke informasjonskrav	
FOR-2003-04-11-462	Forskrift om omsetningsforbud for barnemat	Ikke informasjonskrav	
FOR-2003-04-03-450	Forskrift om helsestasjons- og skolehelsetj.	Ikke informasjonskrav	
FOR-2002-12-20-1625	Forskrift om Norsk Pasientskadeserstatning	Ikke informasjonskrav	Hovedhjemmel under Pasientskadeloven - som heller ikke inngår i målingen.
FOR-2002-12-19-1789	Forskrift om egenandelstak 2	Ikke informasjonskrav	
FOR-2002-10-18-1180	Forskrift om tredjelandsimport av egg mv.	Ikke informasjonskrav	
FOR-2005-12-20-1629	Forskrift om pasienters betaling for opphold i opptreningsinstitusjoner og andre private rehabiliteringsinstitusjoner.	Ikke informasjonskrav	
FOR-2005-07-01-749	Forskrift om markedsføring av kosmetiske inngrep.	Ikke informasjonskrav	
FOR-2004-12-23-1905	Forskrift om omsetningsforbud for div. chili	Ikke informasjonskrav	
FOR-2004-12-23-1837	Forskrift om individuell plan	Ikke informasjonskrav	
FOR-2004-11-23-1500	Forskrift om omsetningsforbud for chilipulver	Ikke informasjonskrav	
FOR-2005-03-18-252	Forskrift om akuttmedisin utenfor sykehus	Ikke informasjonskrav	
FOR-2004-02-24-460	Forskrift om autorisasjon for helsepersonell	Ikke informasjonskrav	
FOR-2004-02-17-408	Forskrift om ambulansebåttjenesten	Ikke informasjonskrav	
FOR-2004-09-13-1260	Forskr. om godtgjøring m.m. til kontrollkommisjonene i det psykiske helsevernet.	Ikke informasjonskrav	

Lov/forskrift		Måles/måles ikke	Begrunnelse
FOR-2004-06-18-909	Deleg. av myndighet til Matmerk etter	Ikke informasjonskrav	
FOR-2004-05-05-884	Deleg. til Mattilsynet etter matloven	Ikke informasjonskrav	
FOR-2004-01-16-93	Delegering til HD, LD og FID etter matloven	Ikke informasjonskrav	
FOR-2003-12-19-1790	Myndighetsfordeling etter matloven	Ikke informasjonskrav	
FOR-2003-12-19-1755	Forskrift om reiseutgifter, spesialisttjeneste	Ikke informasjonskrav	
FOR-2003-12-19-1728	Forskrift om transport av helsepersonell	Ikke informasjonskrav	
FOR-2005-12-15-1487	Forskrift om norsk farmakope	Ikke informasjonskrav	
FOR-2005-10-05-1114	Instruks for plantevernautorisasjon	Ikke informasjonskrav	
FOR-2005-09-12-1020	Instruks om produkter med Sudan rød	Ikke informasjonskrav	
FOR-2005-08-29-941	Forskrift om gaver mv. til helsepersonell	Ikke informasjonskrav	
FOR-2005-12-29-1770	Deleg. til Mattilsynet etter kosmetikklova	Ikke informasjonskrav	
FOR-2005-12-23-1703	Forskrift om forordning mot salmonella	Ikke informasjonskrav	
FOR-2005-12-22-1722	Forskr. om forordning om dypfryste	Ikke informasjonskrav	
FOR-2006-02-17-262	Forskrift om narkotikaprekursorer	Ikke informasjonskrav	
FOR-2006-02-17-205	Atomberedskap - sentral og regional	Ikke informasjonskrav	
FOR-2006-06-04-574	Forskrift om omsetningsforbud for salami	Ikke informasjonskrav	
FOR-2006-05-02-501	Endr. i blåreseptforskriften	Ikke informasjonskrav	
FOR-1993-12-21-1383	Erukasyreforskriften	Ikke informasjonskrav	
FOR-1988-11-	Forskrift for sykehjem m.v.	Ikke informasjonskrav	

Lov/forskrift		Måles/måles ikke	Begrunnelse
14-932			
FOR-1988-10-10-836	Forskrift om tvangsmulkt, kommunehelseoven	Ikke informasjonskrav	
FOR-1989-09-22-947	Forsk. om myndighetstildeling, alkoholoven	Ikke informasjonskrav	Delegeringsforskrift
FOR-1991-06-17-386	Forskrift om hygiene i petroleumsvirksomheten	Ikke informasjonskrav	
FOR-1991-03-18-209	Opph. av myndighet etter sikkerhetsforskr.	Ikke informasjonskrav	Delegeringsforskrift
FOR-1987-11-18-1153	Forskr. om legemiddelforsyning i helsetjen.	Ikke informasjonskrav	
FOR-1985-11-15-1912	Forskrift om unntak fra atomenergiloven	Ikke informasjonskrav	
FOR-1984-11-02-1809	Forskrift om nukleære materialer	Ikke informasjonskrav	Bare en lang rekke materielle krav.
FOR-1984-03-30-820	Forskrift om vederlag for legehjelp m.v.	Ikke informasjonskrav	
FOR-1981-03-06-8867	Forskrift om sykehjelp på Svalbard	Ikke informasjonskrav	
FOR-1983-06-24-1229	Forskrift om turnusordning	Ikke informasjonskrav	
FOR-1971-03-31-2	Retningslinjer om produksjonshygiene	Ikke informasjonskrav	
FOR-1969-06-13-3	Delegering etter sjødyktighetsloven m.m.	Ikke informasjonskrav	Delegasjonsforskrift
FOR-1975-04-11-4	Forskrift om forbud mot kinaputter m.v.	Ikke informasjonskrav	
FOR-1957-03-01-6	Forskrift om brennevin og vin til med. Bruk	Ikke informasjonskrav	
FOR-1934-09-04-3347	Forskrift om hjemsendelse av sinnsyke	Ikke informasjonskrav	Reiseutgiftsdekning på Svalbardbudsjettet
FOR-1929-10-11-3280	Forskrift om arbeidsgiveransvar, Svalbard	Ikke informasjonskrav	
FOR-1928-07-05-3356	Forskrift om arbeidsgiveransvar, Svalbard	Ikke informasjonskrav	
FOR-1956-07-27-2	Forskrift om hygiene ombord i fartøyer	Ikke informasjonskrav	

Lov/forskrift		Måles/måles ikke	Begrunnelse
FOR-1955-04-29-1	Forskrift om bet. karantenefritak fra Dk/Sv	Ikke informasjonskrav	
FOR-1954-02-01-2	Forskrift om karantenetilsyn	Ikke informasjonskrav	
FOR-2000-12-20-1554	Forskrift om internatpasienters betaling	Ikke informasjonskrav	
FOR-2000-12-20-1551	Forskrift om behandlingsoppgjør	Ikke informasjonskrav	
FOR-2000-12-11-1543	Forskrift om alkoholordningen for Jan Mayen	Ikke informasjonskrav	
FOR-2000-12-21-1362	Deleg. til SHD etter legemiddeloven	Ikke informasjonskrav	
FOR-2000-12-21-1383	Forskrift om Statens helsepersonellnemnd	Ikke informasjonskrav	
FOR-2000-12-21-1381	Forskrift om autorisasjon av hjelpepleiere mv	Ikke informasjonskrav	
FOR-2000-12-01-1218	Forskrift om pasientansvarleg lege m.m.	Ikke informasjonskrav	Ett krav som går på legers orienteringsplikt overfor pasienten. Dette går på arbeidspraksis og måles derfor ikke.
FOR-2000-12-01-1217	Forskrift om barns opphold i helseinstitusjon	Ikke informasjonskrav	
FOR-2000-05-19-444	Delegering til HOD etter atomenergiloen	Ikke informasjonskrav	
FOR-2000-06-02-565	Delegering til SHD etter apotekloven	Ikke informasjonskrav	
FOR-2000-04-14-328	Forskrift om fastlegeordning i kommunene	Ikke informasjonskrav	
FOR-2000-04-05-347	Forskrift om overskudd fra Nordpolet AS	Ikke informasjonskrav	
FOR-2000-03-04-257	Forskrift om genmodifiserte næringsmidler	Ikke informasjonskrav	
FOR-1999-12-27-1565	Forskrift om legemiddelklassifisering	Ikke informasjonskrav	
FOR-1999-12-23-1651	Delegering til SLK etter legemiddeloven	Ikke informasjonskrav	
FOR-1995-07-20-698	Forskrift om legemidlers kvalitet	Ikke informasjonskrav	
FOR-1996-01-	Forskrift om nemnd for prøving av	Ikke informasjonskrav	Forskrift om nemnd

Lov/forskrift		Måles/måles ikke	Begrunnelse
16-24	Vinmonpolet		
FOR-1995-12-15-989	Forskrift om forbud mot tobakksreklame m.v.	Ikke informasjonskrav	
FOR-1994-02-11-125	Delegering etter genteknologiloven	Ikke informasjonskrav	Endast delegering av myndighet
FOR-1993-12-21-1388	Plantevernmidelforskriften	Ikke informasjonskrav	
FOR-1995-06-08-521	Delegering etter legemiddeloven	Ikke informasjonskrav	
FOR-1995-01-01-100	Forskrift om smittsomme sykdommer	Ikke informasjonskrav	
FOR-1994-12-16-4659	Deleg. til Legemiddelverket etter legemiddell.	Ikke informasjonskrav	
FOR-1994-11-22-1057	Delegering etter alkohollovens # 5-3	Ikke informasjonskrav	Delegeringsforskrift
FOR-1996-11-29-1240	Forskrift om fisk/skalldyr fra forurensede	Ikke informasjonskrav	
FOR-1996-10-10-997	Veterinærpreparatrestforskriften	Ikke informasjonskrav	
FOR-1996-09-12-903	Forskrift om smittefarlig materiale	Ikke informasjonskrav	
FOR-1996-07-05-700	Forskrift om antibiotika resistente bakterier	Ikke informasjonskrav	Gjelder privatperson.
FOR-1998-01-16-70	Pistasienøtt fra Iran-forskrift	Ikke informasjonskrav	
FOR-1999-11-05-1144	Delegering etter atomenergiloven	Ikke informasjonskrav	
Kilde: Oxford Research			
Kilde: Oxford Research			

18.2 Lover og forskrifter som måles med tilhørende informasjonskrav som inngår i kartleggingen

Denne oversikten viser lover og forskrifter som er målt i kartleggingen med tilhørende informasjonskrav og en nærmere beskrivelse av kravene.

Tabell 18.2-1 Lover og forskrifter med tilhørende informasjonskrav som inngår i kartleggingen

Regelverkområde	Lov ID	Lov tittel	Infokrav navn	Infokrav beskrivelse
Apoteklovgivning	FOR-1998-04-27-455	Forskrift om legemidler fra apotek	§ 7-1 Opplysninger som skal påføres resept ved ekspedisjon av legemidler	§ 7-1: Ved hver ekspedisjon av reseptpliktig legemiddel skal resepten påføres pris, dato, farmasøytens egenhendige kvittering og apotekets stempel (identifikasjon). Er det til fremstilling av legemidler etter resept brukt hjelpestoffer som ikke er forskrevet av rekvirenten, skal navn og mengde av disse føres på resepten.
			§§ 9-2 – 9-4: Oppbevaring av resepter	§ 9-2: Resept på legemiddel i reseptgruppe A og B skal holdes tilbake i apoteket etter ekspedisjon og oppbevares i minst tre år (reseptgruppe A) og minst ett år (reseptgruppe B). § 9-3: Apotekets dokumentasjon for mottak av telefonresepter skal oppbevares i ett år. Telefonresepten kan ikke utleveres til pasient eller dyreeier. § 9-4: Apotekets dokumentasjon for ekspedisjon etter § 7-3 (nødekspedisjon) skal oppbevares i ett år.
	FOR-1999-12-22-1559	Legemiddelforskriften	§ 12-21 Apotekets plikt til å rapportere oppnådde rabatter	§ 12-21: Alle apotek skal rapportere om oppnådde rabatter fra andre enn grossister knyttet til kjøp av legemidler. Rabattene skal knyttes til varenummer og volum. Rapporten sendes samlet til Nasjonalt folkehelseinstitutt.
	FOR-2001-02-26-178	Apotekforskriften	§ 12 Søknadsgebyr	Søker av apotekkonsesjon til nyopprettet apotek må betale et gebyr på 40.000 kr. Gebyret tilfaller Statskassen.
			§ 14 Søknad om driftskonsesjon	Søknad om driftskonsesjon utformes på skjema fastsatt av Statens Legemiddelverk og utskrives av søkeren.
			§ 25, første ledd: Melding av åpningstider	Apotekets åpningstider skal meldes til Statens legemiddelverk.
			§ 29 Utarbeidelse og innsendelse av regnskap til Statens Legemiddeltilsyn	Hvert år innen 1. mars skal apotekkonsesjonæren fylle ut og sende inn til Statens legemiddelverk utdrag av apotekets regnskap på fastsatt blankett.
			§ 31 Registrering og føring av narkotikaregnskap	Apoteket skal registrer og føre regnskap over innkjøp, utlevering og forbruk av alle preparater klassifisert i reseptgruppe A og stoffer oppført på narkotikalistene under konsesjonene N1 og P2. Apotekene skal årlig sende årsregnskap for regnskapspliktige varer på fastsatt skjema til Statens legemiddelverk. Regnskapet skal vise evt avvik mellom den teoretiske og faktiske beholdningen.
Diverse helselovgivning	FOR-1959-07-01-1	Forskrift om førstehjelpsutstyr på skip	FOR-1959-07-01-1 Førstehjelpsutstyr: § 3: Dokumentasjon om bord	Sammen med førstehjelpsutstyret skal oppbevares et eksemplar av disse forskrifter (FOR-1959-07-01-1).
	FOR-1995-10-26-871	Kosmetikkforskriften	§ 20 Dokumentasjon – dossier (produktopplysningsamling)	§ 20: Produsent eller annen ansvarlig for markedsføring eller import innen eller inn til EØS må forsikre seg om at ansvarlige tilsynsmyndigheter i de EØS-land dette gjelder har lett adgang til følgende opplysninger som skal forefinnes ved adressen angitt på etiketten.

Regelverkområde	Lov ID	Lov tittel	Infokrav navn	Infokrav beskrivelse
			§ 7: Merking av kosmetikk og kroppspfleieprodukter	§ 7 første ledd: Ved frambud av kosmetikk og kroppspfleieprodukter skal, der hvor ikke annet er bestemt, både beholderen og emballasjen være påført opplysningene som nevnt i § 8-13. Disse opplysningene skal være lett synlige, lett leselige og vanskelige å fjerne.
	FOR-2001-03-09-439	Forskrift om skipsmedisin	FOR-2001-03-09-439 Skipsmedisin: § 12: Dokumentasjon i førstehjelpskoffert	Kofferten skal inneholde en liste over innholdet sammen med utstyret.
			FOR-2001-03-09-439 Skipsmedisin: § 25: Håndbøker om bord	Skipet skal være utstyrt med tilstrekkelig håndbøker mv. til å sikre at førstehjelp og annen medisinsk behandling kan utføres faglig forsvarlig.
	FOR-2003-08-14-1053	Forskrift om omsetning av reseptfrie legemidler utenom apotek	§ 3 Søknad om tillatelse til å omsette legemidler	§ 3: Virksomhet som skal omsette legemidler må ha tillatelse gitt av Statens legemiddelverk, med mindre det gjelder omsetning av: a) legemidler som er godkjent av Statens legemiddelverk etter retningslinjer for godkjenning av naturlegemidler av 21. januar 1994 (naturlegemidler), og b) legemidler med innhold av inntil 2 mg nikotin per bruksferdig dose til bruk ved røykeavvenning.
			§ 3 Vedlegg til søknad om tillatelse for omsetning av legemidler	Vedlegg til søknad om tillatelse for omsetning av legemidler.
	FOR-2003-11-21-1362	Strålevernforskriften	§ 6 Melding til Statens strålevern	§ 6: Virksomheter som vil anskaffe, bruke eller håndtere ioniserende strålekilder til andre formål og i andre sammenhenger enn nevnt under § 5, skal gi melding til Statens strålevern. Strålekildene må ikke anskaffes, brukes eller håndteres før virksomheten har mottatt bekreftelse på at melding er mottatt. Krav om melding gjelder også anskaffelse, bruk og håndtering av laser klasse 4 samt for solarievirksomhet, jf. § 28
	LOV-2001-05-18-24	Helseregisterloven – hlsregl.	§ 29 Meldeplikt til datatilsynet	§ 29: Den databehandlingsansvarlige skal gi melding til Datatilsynet før behandlingen av helseopplysninger med elektroniske hjelpemidler og før opprettelsen av manuelt helseregister.
Finansiering av helsetjenester	FOR-2001-06-28-795	Forskrift om stønad til behandling hos ortoptisten.	§ 6 Ortoptisten skal utstede regning på blankett fastsatt av Arbeids- og velferdsdirektoratet.	
	FOR-2005-12-21-1634	Forskrift om dekning av tannlegebehandling	§ 2 Innhentning av tilsagn om støtte – yrkesskade	§ 2. Trygdekontoets tilsagn om stønad til behandling som nevnt i § 1 nr. 8-14 må innhentes før behandlingen igangsettes. Selv om forhåndstilsagn ikke er innhentet, kan det likevel gis stønad dersom det er klart at tilsagn vil bli gitt.
			§ 2 Innhentning av tilsagn om støtte (alm.)	§ 2. Trygdekontoets tilsagn om stønad til behandling som nevnt i § 1 nr. 8-14 må innhentes før behandlingen igangsettes. Selv om forhåndstilsagn ikke er innhentet, kan det likevel gis stønad dersom det er klart at tilsagn vil bli gitt.
			§ 2 Innhentning av tilsagn om støtte (Kjeveortopedi)	
			§ 5 Samleregning for tannlegebehandling	§ 5. Ved krav om stønad til tannlegehjelp skal medlemmet legge fram spesifisert og kvittert regning fra tannlegen. Regningen må foruten diagnose, takstnummer og dato for de utførte behandlingene, inneholde alle opplysninger som er nødvendige for å avgjøre stønadskravet. Tannlegen skal utstede

Regelverkområde	Lov ID	Lov tittel	Infokrav navn	Infokrav beskrivelse
				regning som nevnt i første ledd på blankett fastsatt av Rikstrygdeverket.
			§ 5 Stønad til tannlegehjelp (kjeveortopædisk behandling)	Ved krav om stønad til tannlegehjelp skal medlemmet legge fram spesifisert og kvittert regning fra tannlegen. Regningen må foruten diagnose, takstnummer og dato for de utførte behandlingene, inneholde alle opplysninger som er nødvendige for å avgjøre stønadskravet. Tannlegen skal utstede regning som nevnt i første ledd på blankett fastsatt av Rikstrygdeverket.
			§ 5 Stønad til tannlegehjelp (under Egenandelstak 2)	Ved krav om stønad til tannlegehjelp skal medlemmet legge fram spesifisert og kvittert regning fra tannlegen. Regningen må foruten diagnose, takstnummer og dato for de utførte behandlingene, inneholde alle opplysninger som er nødvendige for å avgjøre stønadskravet. Tannlegen skal utstede regning som nevnt i første ledd på blankett fastsatt av Rikstrygdeverket.
			§ 5 Stønad til tannlegehjelp alm behandling	Ved krav om stønad til tannlegehjelp skal medlemmet legge fram spesifisert og kvittert regning fra tannlegen. Regningen må foruten diagnose, takstnummer og dato for de utførte behandlingene, inneholde alle opplysninger som er nødvendige for å avgjøre stønadskravet. Tannlegen skal utstede regning som nevnt i første ledd på blankett fastsatt av Rikstrygdeverket.
	FOR-2005-12-21-1656	Forskr om utgifter for kiropraktorbehandling	§ 6 Utstede regning på fastsatt blankett	Regningen må i tillegg til diagnosen for de utførte behandlingene inneholde alle opplysninger som er nødvendige for å avgjøre kravet. Kiropraktoren skal utstede regning på blankett fastsatt av Arbeids- og velferdsdirektoratet. Krav som framsettes elektronisk skal utformes i samsvar med filformat fastsatt av Arbeids- og velferdsdirektoratet.
	FOR-2006-06-21-673	Forskrift om utgifter til psykologbehandling	§ 4 Føre regning på fastsatt blankett	Ved krav om stønad skal medlemmet legge fram spesifisert regning med oppgave over antall undersøkelser eller behandlinger og dato for disse på blankett fastsatt av Arbeids- og velferdsdirektoratet. Regningen skal være kvittert av psykologen.
	FOR-2006-06-21-674	Forskrift om dekning av fysioterapiutgifter	§ 2(4) Fysioterapeuten må oversende epikrise til henvisende behandler	Etter samtykke fra medlemmet skal fysioterapeuten oversende epikrise til henvisende behandler etter avsluttet behandling.
			§ 8 Fysioterapeuten skal utstede regning på blankett fastsatt av Arbeids- og velferdsdirektoratet	§ 8. Ved krav om stønad til fysioterapi skal det fremlegges spesifisert og kvittert regning fra fysioterapeuten. Regningen må i tillegg til diagnosen for de utførte behandlingene inneholde alle opplysninger som er nødvendig for å avgjøre kravet. Fysioterapeuten skal utstede regning på blankett fastsatt av Arbeids- og velferdsdirektoratet. Krav som fremsettes elektronisk skal utformes i samsvar med filformat fastsatt av Arbeids- og velferdsdirektoratet.
	FOR-2006-06-21-695	Forskrift om utgiftsdekning hos lege	§ 4 Skrive regning på fastsatt blankett	Ved krav om stønad til legehjelp skal medlemmet legge fram spesifisert og kvittert regning fra legen senest førstkommende måned etter behandlingsdagen. Regningen må i tillegg til kontaktform, diagnose, tariffnummer, dato og klokkeslett for de utførte legebehandlingene, inneholde alle opplysninger som er nødvendige for å avgjøre stønadskravet. Legen plikter å utstede regning som nevnt på blankett fastsatt av Arbeids- og velferdsdirektoratet.
			§ 7 Innsendelse av blanketten Medisinsk Vurdering av arbeidsmulighet ved sykdom DEL A	Når et medlem blir erklært arbeidsufør plikter legen å sende blanketten « Medisinsk vurdering av arbeidsmulighet ved sykdom » del A direkte til Arbeids- og velferdsetaten samme dag som legesøkningen har funnet sted. Del B, C og D av blanketten leveres til medlemmet.

Regelverkområde	Lov ID	Lov tittel	Infokrav navn	Infokrav beskrivelse
Legemiddelindustri	FOR-1978-06-30-8	Narkotikalisten	§ 15 Bokføring	Den som tilvirker, selger, innfører eller utfører narkotika mv. skal føre regnskap over de narkotika mv. som de mottar, utleverer til andre eller bruker til tilvirkning. Regnskapet skal vise arten og mengden, dato, leverandør og mottaker.
			§ 8 nr 3: Innsendelse av sertifikat om bekreftelse	§ 8 nummer 3: Når innførsel har funnet sted, eller gyldighetsfristen for sertifikatet er utløpt, skal importøren straks sende sertifikatet for sendingen til Statens legemiddelverk med bekreftelse for den mengde som faktisk er mottatt.
			§ 8 Søknad om innførsels- og utførsels sertifikat	
	FOR-1993-12-21-1219	Forskrift om legemiddelgrossister	§ 19 Melding av omsetning	§ 19: Virksomhet som nevnt i § 18 skal levere opplysninger om meldepliktig omsetning til Nasjonalt Folkehelseinstitutt. Samtidig med innleveringen av opplysningene i § 20 skal virksomheten levere et kunderegister med oversikt over alle kundennummer, jf. § 21.
			§ 27a Plikt til å betale omsetningsavgift (legemidler utenom apotek)	§ 27a: Plikt til å betale omsetningsavgift har grossister som selger legemidler til utsalgssteder som omsetter legemidler i henhold til forskrift 14. august 2003 nr. 1053 om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek. Avgiften innberettes og innbetales til Statens legemiddelverk samtidig med legemiddelavgiften jf. § 33
			§ 33 Innberetning og innbetaling av legemiddelavgift	
	FOR-1999-12-22-1559	Legemiddelforskriften	§ 11-3 Rapportering av alvorlige bivirkninger for legemidler til mennesker	§ 11-3 første og andre ledd: Innehaveren av markedsføringstillatelse for et legemiddel til mennesker skal registrere alle antatte alvorlige bivirkninger av legemidlet innen/utenfor EØS-området som vedkommende informeres om av helsepersonell. Innehaveren skal umiddelbart og senest 15 dager etter at opplysningene ble mottatt sende rapport til myndighetene i det land der bivirkningen forekom.
			§ 11-7 Melding om bivirkning fra rekvirenter av legemidler	§ 11-7: Behandlende lege eller tannlege skal sende melding til Statens legemiddelverk ved mistanke om at bruk av ett eller flere legemidler har ført til a) Dødelige eller livstruende bivirkninger. b) Bivirkninger som har gitt varige alvorlige følger. c) Uventede eller nye bivirkninger. Meldingen kan kreves avgitt på skjema godkjent av Statens legemiddelverk
			§ 12-5 Søknad om prisjustering	
			§ 3-1 Søknad om markedsføringstillatelse	§ 3-1: Farmasøytisk spesialpreparat, bruksferdig legemiddel til dyr og premiks til medisiner for må ha markedsføringstillatelse før det kan omsettes. Søknaden skal sendes til Statens legemiddelverk av den som skal inneha tillatelsen eller dennes fullmektig, jf § 4-3.
			§ 3-5 femte ledd: Søknad om unntak fra markedsføringstillatelsen	§ 3-5 femte ledd: Statens legemiddelverk kan etter grunnlagt søknad fra lege eller tannlege og på dennes personlige ansvar gjøre unntak fra kravet om markedsføringstillatelse for a) legemiddel som ikke er omfattet av notifikasjonsordningen i første ledd, eller b) legemiddel som er oppført på listen som nevnt i andre ledd, eller c) vaksiner og biologiske legemidler som ikke er oppført på listen som nevnt i tredje ledd.
			§ 3-6 Søknad om dispensasjon fra	§ 3-6: Statens legemiddelverk kan etter grunnlagt søknad fra veterinærer og på dennes personlige

Regelverkområde	Lov ID	Lov tittel	Infokrav navn	Infokrav beskrivelse
			markedsføringstillatelse – veterinærer	ansvar gjøre unntak fra kravet om markedsføringstillatelse.
			§ 4-17: Merking av emballasje i form av gjennomtrykkspakninger	§ 4-17: Indre emballasje i form av gjennomtrykkspakninger plassert i ytre emballasje som samsvarer med kravene i §§ 4-12 og 4-13, skal være forsynt med følgende opplysninger.
			§ 4-18 Merking av små indre emballasjer	§ 4-18: Indre emballasjer som er så små at det ikke lar seg gjøre å påføre de opplysninger som er fastsatt i §§ 4-12 og 4-13, skal være forsynt med minst følgende opplysninger.
			§ 4-22 Krav til merking av pakningsvedlegg	§ 4-22: Legemidlenes pakning skal inneholde et pakningsvedlegg med opplysninger til brukeren, men mindre alle opplysninger som kreves etter dette avsnittet er påført den indre eller ytre emballasjen.
			§ 4-34 Søknad om fornyelse av markedsføringstillatelse	§ 4-34: Søknad om fornyelse av markedsføringstillatelse sendes Statens legemiddelverk senest 90 dager før tillatelsen utløper.
			§ 4-8a: Forenklet søknad om markedsføringstillatelse	§ 4-8a: Toksologiske, farmakologisk og klinisk dokumentasjon jf. § 4-5 første ledd bokstavene c og d kreves ikke hvis søkeren kan dokumentere div forhold.
			§ 9-6 tredje ledd: Søknad om godkjenning av endring	§ 9-6: Ønsker tilvirkeren å endre en tilvirkingsprosess som er beskrevet og godkjent i forbindelse med søknaden om markedsføringstillatelse, skal endringen forelegges Statens legemiddelverk for godkjenning i samsvar med bestemmelsene i kap 10. § 10-5. Søknad om endring sendes til Statens legemiddelverk av markedsføringstillatelsens innehaver. Omfatter endringen flere EØS-land skal søkeren sende identisk søknad til alle landene som er en del av prosedyren. Skjema kan rekvireres fra Statens legemiddelverk.
			§§ 4-12 til 4-16: Merking av ytre og indre emballasje	§ 4-12: Legemidlets ytre emballasje, eller om denne ikke finnes, dets indre emballasje, skal være forsynt med følgende opplysninger.
Næringsmiddeloggivning	FOR-1983-07-08-1252	Generell forskrift for næringsmidler	§ 13 Meldingsplikt	§ 13 Enhver som vil drive næringsmiddelvirksomhet skal på forhånd melde fra om dette til tilsynsmyndigheten der virksomheten skal finne sted.
			§ 22 Tilsynsbesøk hos næringsmiddelprodusent	§ 22: Den som er ansvarlig for næringsmiddelvirksomhet, plikter på anmodning fra tilsynsmyndigheten, å legge fram de opplysninger tilsynsmyndigheten finner nødvendig for å gjennomføre sin tilsynsoppgaver.
	FOR-1993-12-21-1385	Merkeforskriften	§ 4 Merking av næringsmidler	§ 4 Næringsmidler skal ved omsetning merkes
	FOR-1995-04-06-353	Kjøttproduktforskriften	§ 46 annet ledd: Oppbevaring av handelsdokument	§ 46 annet ledd: Handelsdokumentet nevnt i første ledd skal oppbevares av adressaten i minst et år.
	FOR-2005-06-08-538	Forskrift om omsetning av alkoholholdig drikk	§ 11-1, 11-2 Melding ved overdragelse av virksomhet	Dersom ny bevilling er tildelt før et eierskifte, kan alkoholholdig drikk som inngår i varebeholdningen overdras sammen med virksomheten. Bevilgnings- myndigheten skal ha melding om overdragelsen. Dersom ny bevilling ikke er tildelt før et eierskifte, men virksomheten fortsetter å drive på tidligere bevilling, kan alkoholholdig drikk som inngår i varebeholdningen overdras sammen med virksomheten under forutsetning av at partene samtidig med melding om overdragelsen dokumenterer - hvem som overtar virksomheten - tidspunktet for overdragelsen - varebeholdningens omfang - en plan for håndtering av varebeholdningen for det tilfelle at ny bevilling ikke er gitt innen utløpet av overgangsperioden.

Regelverkområde	Lov ID	Lov tittel	Infokrav navn	Infokrav beskrivelse
			§ 5-1 Plikt til å dokumentere avlagt kunnskapsprøve	
			§ 5-6 Gebyr ved avleggelse av kunnskapsprøve	Ved avleggelse av prøve betales gebyr.
			§ 6-1 Bevillingsgebyr	Innehaver av bevilling for salg eller skjenking skal betale gebyr årlig.
			§ 6-3 Oppgave over faktisk omsatt mengde	Ved årets utløp skal bevillingshaver sende inn oppgave over faktisk omsatt mengde alkohol.
			§ 6-3 Oppgave over forventet omsatt mengde	Bevillingsmyndigheten fastsetter frister for bevillingshavers innsendelse av oppgave over forventet omsatt mengde alkoholholdig drikk.
	FOR-2005-06-08-539	Forskrift om engrossalg mv. av alkohol	§ 4-2 Bevillingsgebyr	Bevillingshavere skal betale et årlig gebyr
			§ 4-4 Omsetningsoppgave	Bevillingshaverne skal for hver måned sende oppgave til Sosial- og helsedirektoratet over månedens gebyrpliktige omsetning fordelt på kategoriene for alkoholinhold og alkoholtype innen den 18. i påfølgende måned. Oppgaven gis på skjema fastsatt av direktoratet. Det skal sendes oppgave selv om det ikke har vært gebyrpliktig omsetning (0-oppgave).
	LOV-1989-06-02-27	Alkoholoven - alkhl.	Betaling av kommunalt bevillingsgebyr	§ 7-1 Bevillingsgebyrene. For bevilling til salg av alkoholholdig drikk med høyst 4,7 volumprosent alkohol og til skjenking av alkoholholdig drikk skal det betales et årlig bevillingsgebyr som beregnes i forhold til forventet omsatt mengde alkoholholdig drikk.
			Betaling av statlig bevillingsgebyr - tog, fly og skip	§ 7-1. Bevillingsgebyrene For bevilling til salg av alkoholholdig drikk med høyst 4,7 volumprosent alkohol og til skjenking av alkoholholdig drikk skal det betales et årlig bevillingsgebyr som beregnes i forhold til forventet omsatt mengde alkoholholdig drikk. Gebyret tilfaller kommunen, med unntak av gebyr for bevilling etter §§ 5-2 og 5-3 annet ledd, som tilfaller staten.
			Sfdsaf	
			Søknad om kommunal skjenkebevilling	§ 1-4a. Bevillingsplikt Salg, skjenking og tilvirkning av alkoholholdig drikk kan bare skje på grunnlag av bevilling etter denne lov. § 1-6 Bevillingsperioden. Kommunal bevilling til salg av alkoholholdig drikk med høyere alkoholinhold enn 4,7 volumprosent (og annen alkoholholdig drikk jfr. 2. ledd) kan gis for 4 år av gangen. Avklart med kontaktperson i HOD at hele loven er en nasjonal lov - kategori C. Søknaden gjelder nyetablering, nytt driftsselskap, eierskifte og annet (båter v. kai, befalsmesser etc.)
			Tilvirkning - melding før bevilling tas i bruk	
			Tilvirkning - melding før bevilling tas i bruk	"§ 6-7 Melding og godkjenning

18.3 Praktiske avgrensninger av informasjonskrav som ikke inngår i kartleggingen

Denne oversikten viser informasjonskrav som er identifisert i kartleggingen, men som av ulike grunner ikke er målt. I beskrivelseskolonnen er det gitt en begrunnelse for at informasjonskravet ikke er målt. Informasjonskravene er vist pr regelområde og lov/forskrift.

Tabell 18.3-1 Praktiske avgrensninger av informasjonskrav som ikke inngår i kartleggingen

Regelverkområde	LovID	Lov tittel	Infokrav navn	Infokrav beskrivelse	Måles ikke grunn	Beskrivelse
Apoteklovgivning	FOR-1998-04-27-455	Forskrift om legemidler fra apotek	§ 6-2 Nedtegnelse av telefonreseppter	§ 6-2 første ledd: Telefonresept skal tas imot av farmasøyt og nedtegnes skriftlig på en måte som muliggjør en samlet etterkontroll av siste års telefonreseppter, jf. § 9-3.	Måles ikke (pop ikke mottatt e 020707)	
	FOR-1999-12-22-1559	Legemiddelforskriften	§ 12-20 Apotekets plikt til å rapportere reservasjonstilfeller	§ 12-20: I tilfeller der rekvirenten eller pasienten reserverer seg mot bytte til annet legemiddel innen byttegruppen, skal apoteket rapportere om reservasjonen. Rapporten sendes til Nasjonalt folkehelseinstitutt, som gir nærmere bestemmelser om innrapporteringen.	Måles ikke (marginale kostnader)	2006: ca 220 000 meldinger.. Til tross for høy populasjon kommer det fram av intervjurunden at dette er marginalt, da innrapporteringen går helautomatisk og ikke tar tid overhode.
Diverse helselovgivning	FOR-1995-10-26-871	Kosmetikkforskriften	§ 19 Meldeplikt ved frambud på det norske markedet		Måles ikke (marginale kostnader)	200 (estimat)
	FOR-1998-04-27-455	Forskrift om legemidler fra apotek	§ 5-1 Informasjonskrav til/merking av resepter (legens plikt til å merke resepter)	§ 5-1: Resepter og rekvisisjoner skal inneholde alle opplysninger som er nødvendige for å sikre korrekt ekspedisjon og riktig bruk av legemidlene.	Måles ikke (annen årsak)	Går på forholdet lege-pasient. Måles derfor ikke.
	FOR-2003-11-21-1362	Strålevernforskriften	§ 14 Merking av utstyr og innretninger som inneholder	§ 14 første ledd: Utstyr og innretninger som inneholder radioaktive kilder, skal være merket med standard varselstilt om ioniserende stråling, samt opplysninger om kildetype og	Måles ikke (ikke ressursvarende)	Umulig å finne populasjon. Kilde: statens strålevern

				aktivitetsmengde på en gitt dato. Opplysninger om produsent og serienummer skal også være angitt.		
Finansiering av helsetjenester	FOR-2006-06-21-674	Forskrift om dekning av fysioterapiutgifter	§ 2 Henvisning med oppgivelse af nøjagtig diagnose og resultat af undersøkelser	Henvisningen gjelder 24 behandlinger, herefter ny henvisning.	Måles ikke (pop ikke mottatt e 020707)	
Legemiddelindustri	FOR-1999-12-22-1559	Legemiddelforskriften	§ 13-11 bokstav a: Innsendelse av all skriftlige reklame og arkivering		Måles ikke (marginale kostnader)	Dette skjer mer eller mindre automatisk. Bedriftene bruker med andre ord minimalt av tid og kostnader for å oppfylle dette IKet. Dette er kommet fram av intervjuer. Avgrenser derfor IKet ut.
			§ 15-3 Avgifter til Statens legemiddelverk	§ 15-3: Statens legemiddelverk kan kreve inn avgift for behandling av søknad om	Måles ikke (pop ikke mottatt e 020707)	
			§ 12-1 Søknad om makspris på legemidler	§ 12-1, 12-2 og 12-6 Må leses i sammenheng: Søknad om prisfastsettelse på legemidler. Praksis er at man må søke om makspris når man for første gang skal markedsføre et preparat (Per T. Thomassen i HOD og Tor Frostelid i legemiddelverket).	Måles ikke (annen årsak)	Kommer ikke fram av loven (kravet er ikke hjemlet), men praksis er slik at man søker om dette. Pga dette og at det ikke har vært mulig å innhente populasjon, avgrenses IKet.
Næringsmiddellovgivning	LOV-1989-06-02-27	Alkoholloven - alkh.	Kommunal skjenkebevilling - ny styrer / stedfortreder	§1-7cBevillingshaver må straks søke om godkjenning av ny styrer dersom styrer slutter.	Måles ikke (ikke ønskelig/mulig)	Ikke mulig å oppdrive tall omkring dette. Antas også å være et lavt tall samt lite arbeid i forhold til øvrige informasjonskrav.
			Søknad om abulerende skjenkebevilling	Jfr. § 4-2, 3. ledd. Prosess og skjema desentralisert til kommunene.	Måles ikke (ikke ønskelig/mulig)	

18.4 Endringer i de administrative kostnadene i perioden 1. Januar 2006 – 1. September 2006

Det er ikke registrert noen endringer i de administrative kostnadene i perioden 1. januar 2006 til 1. september 2006 for regelverk under Helse- og omsorgsdepartementets ansvarsområde.

18.5 Administrative kostnader pr lov/forskrift

Tabellen viser administrative kostnader pr lov/forskrift i kroner og i prosent av totale kostnader under departementets område.

Tabell 18.5-1 1.6 Administrative kostnader pr lov/forskrift

Regelområde/fagmyndighet	Lover/forskrifter		Adm. kost.	Andel av samlede kostnader (%)	ABC-regulering		
					A (%)	B (%)	C (%)
Næringsmiddellovgivning	FOR-1993-12-21-1385	Merkeforskriften	1 158 756 000	40 %	0 %	0 %	100 %
Apoteklovgivning	FOR-1998-04-27-455	Forskrift om legemidler fra apotek	1 000 000 000	35 %	0 %	0 %	100 %
Finansiering av helsetjenester	FOR-2006-06-21-695	Forskrift om utgiftsdekning hos lege	254 930 000	9 %	0 %	0 %	100 %
Finansiering av helsetjenester	FOR-2005-12-21-1634	Forskrift om dekning av tannlegebehandling	128 105 168	4 %	0 %	0 %	100 %
Finansiering av helsetjenester	FOR-2006-06-21-674	Forskrift om dekning av fysioterapiutgifter	80 126 667	3 %	0 %	0 %	100 %
Legemiddelindustri	FOR-1978-06-30-8	Narkotikalistene	74 856 116	3 %	0 %	0 %	100 %
Næringsmiddellovgivning	FOR-2005-06-08-538	Forskrift om omsetning av alkoholholdig drikk	58 104 092	2 %	0 %	0 %	100 %
Næringsmiddellovgivning	FOR-1983-07-08-1252	Generell forskrift for næringsmidler	44 535 183	2 %	0 %	0 %	100 %
Legemiddelindustri	FOR-1999-12-22-1559	Legemiddelforskriften	42 055 660	1 %	95 %	0 %	5 %
Apoteklovgivning	FOR-2001-02-26-178	Apotekforskriften	30 915 341	1 %	0 %	0 %	100 %
Finansiering av helsetjenester	FOR-2006-06-21-673	Forskrift om utgifter til psykologbehandling	7 215 000	0 %	0 %	0 %	100 %
Næringsmiddellovgivning	LOV-1989-06-02-27	Alkoholloven	4 058 352	0 %	0 %	0 %	100 %
Legemiddelindustri	FOR-1993-12-21-1219	Forskrift om legemiddelgrossister	1 635 974	0 %	0 %	0 %	100 %
Finansiering av helsetjenester	FOR-2005-12-21-1656	Forskrift om utgifter for kiropraktorbehandling	1 071 525	0 %	0 %	0 %	100 %
Diverse helselovgivning	FOR-2003-08-14-1053	Forskrift om omsetning av reseptfrie legemidler utenom apotek	548 500	0 %	0 %	0 %	100 %
Diverse helselovgivning	FOR-1995-10-26-871	Kosmetikkforskriften	506 180	0 %	95 %	5 %	0 %
Diverse helselovgivning	FOR-2003-11-21-1362	Strålevernforskriften	484 512	0 %	0 %	0 %	100 %
Næringsmiddellovgivning	FOR-2005-06-08-539	Forskrift om engrossalg mv. av alkohol	290 890	0 %	0 %	0 %	100 %
Finansiering av helsetjenester	FOR-2001-06-28-795	Forskrift om stønad til behandling hos ortoptisten.	222 000	0 %	0 %	0 %	100 %
Diverse helselovgivning	FOR-2001-03-09-439	Forskrift om skipsmedisin	122 610	0 %	0 %	0 %	100 %
Diverse helselovgivning	FOR-1959-07-01-1	Forskrift om førstehjelpsutstyr på skip	113 291	0 %	0 %	0 %	100 %
Diverse helselovgivning	LOV-2001-05-18-24	Helseregisterloven	57 103	0 %	0 %	100 %	0 %
Næringsmiddellovgivning	FOR-1995-04-06-353	Kjøttproduktforskriften	13 090	0 %	0 %	0 %	100 %
I alt for departementet			2 888 723 253				

18.6 Administrative kostnader pr infokrav

Tabellen viser administrative kostnader pr informasjonskrav for alle krav som har vært målt i kartleggingen.

Tabell 18.6-1 Administrative kostnader pr infokrav

Regelområde/ fagmyndighet	Lover/Forskrifter		Informasjonskrav	IK beskrivelse	Adm. kost.	Andel av samlede kostnader (%)	Type kostnad			ABC-regulering		
							Intern tidsbruk	Eksterne tjenester	Andre anskaffelser	A	B	C
Næringsmiddelovgivning	FOR-1993-12-21-1385	Merkeforskriften	§ 4 Merking av næringsmidler	§ 4 Næringsmidler skal ved omsetning merkes	1 158 756 000	40	1 158 756 000	-	-	0	0	100
Apoteklovgivning	FOR-1998-04-27-455	Forskrift om legemidler fra apotek	§ 7-1 Opplysninger som skal påføres resept ved ekspedisjon av legemidler	§ 7-1: Ved hver ekspedisjon av reseptpliktig legemiddel skal resepten påføres pris, dato, farmasøytens egenhendige kvittering og apotekets stempel (identifikasjon). Er det til fremstilling av legemidler etter resept brukt hjelpestoffer som ikke er forskrevet av rekvirenten, skal navn og mengde av disse føres på resepten.	600 000 000	21	600 000 000	-	-	0	0	100
Apoteklovgivning	FOR-1998-04-27-455	Forskrift om legemidler	§§ 9-2 – 9-4: Oppbevaring av	§ 9-2: Resept på legemiddel i	400 000 000	14	400 000 000	-	-	0	0	100

Regelområde/ fagmyndighet	Lover/Forskrifter		Informasjonskrav	IK beskrivelse	Adm. kost.	Andel av samlede kostnader (%)	Type kostnad			ABC-regulering		
							Intern tidsbruk	Eksterne tjenester	Andre anskaffelser	A	B	C
		fra apotek	resepter	reseptgruppe A og B skal holdes tilbake i apoteket etter ekspedisjon og oppbevares i minst tre år (reseptgruppe A) og minst ett år (reseptgruppe B). § 9-3: Apotekets dokumentasjon for mottak av telefonresepter skal oppbevares i ett år. Telefonresepten kan ikke utleveres til pasient eller dyreeier. § 9-4: Apotekets dokumentasjon for ekspedisjon etter § 7-3 (nødekspedisjon) skal oppbevares i ett år.								
Finansiering av helsetjenester	FOR-2006-06-21-695	Forskrift om utgiftsdekning hos lege	§ 7 Innsendelse av blanketten Medisinsk vurdering av arbeidsmulighet ved sykdom DEL A	Når et medlem blir erklært arbeidsufør plikter legen å sende blanketten « Medisinsk vurdering av arbeidsmulighet ved sykdom » del A direkte til Arbeids- og velferdsetaten samme dag som legesøkningen har	233 100 000	8	233 100 000	-	-	0	0	100

Regelområde/ fagmyndighet	Lover/Forskrifter		Informasjonskrav	IK beskrivelse	Adm. kost.	Andel av samlede kostnader (%)	Type kostnad			ABC-regulering		
							Intern tidsbruk	Eksterne tjenester	Andre anskaffelser	A	B	C
				funnet sted. Del B, C og D av blanketten leveres til medlemmet.								
Finansiering av helsetjenester	FOR-2005-12-21-1634	Forskrift om dekning av tannlegebehandling	§ 5 Stønad til tannlegehjelp (kjeveortopedisk behandling)	Ved krav om stønad til tannlegehjelp skal medlemmet legge fram spesifisert og kvittert regning fra tannlegen. Regningen må foruten diagnose, takstnummer og dato for de utførte behandlingene, inneholde alle opplysninger som er nødvendige for å avgjøre stønadskravet. Tannlegen skal utstede regning som nevnt i første ledd på blankett fastsatt av Rikstrygdeverket.	102 652 800	4	102 652 800	-	-	0	0	100
Finansiering av helsetjenester	FOR-2006-06-21-674	Forskrift om dekning av fysioterapiutgifter	§ 8 Fysioterapeuten skal utstede regning på blankett fastsatt av Arbeids- og velferdsdirektoratet	§ 8. Ved krav om stønad til fysioterapi skal det fremlegges spesifisert og kvittert regning fra fysioterapeuten. Regningen må i tillegg til diagnosen for de utførte	77 080 000	3	77 080 000	-	-	0	0	100

Regelområde/ fagmyndighet	Lover/Forskrifter		Informasjonskrav	IK beskrivelse	Adm. kost.	Andel av samlede kostnader (%)	Type kostnad			ABC-regulering		
							Intern tidsbruk	Eksterne tjenester	Andre anskaffelser	A	B	C
				behandlingene inneholde alle opplysninger som er nødvendig for å avgjøre kravet. Fysioterapeuten skal utstede regning på blankett fastsatt av Arbeids- og velferdsdirektoratet . Krav som fremsettes elektronisk skal utformes i samsvar med filformat fastsatt av Arbeids- og velferdsdirektoratet .								
Legemiddelin- dustri	FOR-1978-06- 30-8	Narkotikalist en	§ 15 Bokføring	Den som tilvirker, selger, innfører eller utfører narkotika mv. skal føre regnskap over de narkotika mv. som de mottar, utleverer til andre eller bruker til tilvirkning. Regnskapet skal vise arten og mengden, dato, leverandør og mottaker.	55 847 755	2	55 847 755	-	-	0	0	100
Næringsmidd- ellovgivning	FOR-2005-06- 08-538	Forskrift om omsetning av alkoholholdi	§ 6-3 Oppgave over faktisk omsatt mengde	Ved årets utløp skal bevilingshaver sende inn oppgave over faktisk omsatt	45 625 840	2	10 990 840	34 635 000	-	0	0	100

Regelområde/ fagmyndighet	Lover/Forskrifter		Informasjonskrav	IK beskrivelse	Adm. kost.	Andel av samlede kostnader (%)	Type kostnad			ABC-regulering		
							Intern tidsbruk	Eksterne tjenester	Andre anskaffelser	A	B	C
		g drikk		mengde alkohol.								
Næringsmiddelovgivning	FOR-1983-07-08-1252	Generell forskrift for næringsmidler	§ 22 Tilsynsbesøk hos næringsmiddelprodusent	§ 22: Den som er ansvarlig for næringsmiddelvirksomhet, plikter på anmodning fra tilsynsmyndigheten, å legge fram de opplysninger tilsynsmyndigheten finner nødvendig for å gjennomføre sin tilsynsoppgaver.	43 616 625	2	43 616 625	-	-	0	0	100
Finansiering av helsetjenester	FOR-2006-06-21-695	Forskrift om utgiftsdekning hos lege	§ 4 Skrive regning på fastsatt blankett	Ved krav om stønad til legehjelp skal medlemmet legge fram spesifisert og kvittert regning fra legen senest førstkommende måned etter behandlingsdagen. Regningen må i tillegg til kontaktform, diagnose, tariffnummer, dato og klokkeslett for de utførte legebehandlingene, inneholde alle opplysninger som er nødvendige for å avgjøre stønadskravet. Legen plikter å utstede regning som nevnt på blankett fastsatt av	21 830 000	1	21 830 000	-	-	0	0	100

Regelområde/ fagmyndighet	Lover/Forskrifter		Informasjonskrav	IK beskrivelse	Adm. kost.	Andel av samlede kostnader (%)	Type kostnad			ABC-regulering		
							Intern tidsbruk	Eksterne tjenester	Andre anskaffelser	A	B	C
				Arbeids- og velferdsdirektoratet .								
Legemiddelin- dustri	FOR-1978-06-30-8	Narkotikalist en	§ 8 nr 3: Innsendelse av sertifikat om bekreftelse	§ 8 nummer 3: Når innførsel har funnet sted, eller gyldighetsfristen for sertifikatet er utløpt, skal importøren straks sende sertifikatet for sendingen til Statens legemiddelverk med bekreftelse for den mengde som faktisk er mottatt.	18 615 918	1	18 615 918	-	-	0	0	100
Legemiddelin- dustri	FOR-1999-12-22-1559	Legemiddelf orskriften	§ 3-1 Søknad om markedsføringstillat- else	§ 3-1: Farmasøytisk spesialpreparat, bruksferdig legemiddel til dyr og premiks til medisineret for må ha markedsføringstillatelse før det kan omsettes. Søknaden skal sendes til Statens legemiddelverk av den som skal inneha tillatelsen eller dennes fullmektig, jf § 4-3.	17 713 415	1	17 713 415	-	-	100	0	0
Apoteklovgivn- ing	FOR-2001-02-26-178	Apotekforskriften	§ 31 Registrering og føring av narkotikaregnskap	Apoteket skal registrer og føre regnskap over innkjøp, utlevering	15 863 008	1	15 863 008	-	-	0	0	100

Regelområde/ fagmyndighet	Lover/Forskrifter		Informasjonskrav	IK beskrivelse	Adm. kost.	Andel av samlede kostnader (%)	Type kostnad			ABC-regulering		
							Intern tidsbruk	Eksterne tjenester	Andre anskaffelser	A	B	C
				og forbruk av alle preparater klassifisert i reseptgruppe A og stoffer oppført på narkotikalistens under konvensjonene N1 og P2. Apotekene skal årlig sende årsregnskap for regnskapspliktige varer på fastsatt skjema til Statens legemiddelverk. Regnskapet skal vise evt avvik mellom den teoretiske og faktiske beholdningen.								
Apoteklovgivning	FOR-2001-02-26-178	Apotekforskriften	§ 29 Utarbeidelse og innsendelse av regnskap til Statens Legemiddeltilsyn	Hvert år innen 1. mars skal apotekkonsesjonæren fylle ut og sende inn til Statens legemiddelverk utdrag av apotekets regnskap på fastsatt blankett.	14 904 771	1	14 904 771	-	-	0	0	100
Legemiddelin-dustri	FOR-1999-12-22-1559	Legemiddelforskriften	§ 9-6 tredje ledd: Søknad om godkjenning av endring	§ 9-6: Ønsker tilvirkeren å endre en tilvirkingsprosess som er beskrevet og godkjent i forbindelse med søknaden om markedsføringstillatelse	13 817 726	0	13 817 726	-	-	100	0	0

Regelområde/ fagmyndighet	Lover/Forskrifter		Informasjonskrav	IK beskrivelse	Adm. kost.	Andel av samlede kostnader (%)	Type kostnad			ABC-regulering		
							Intern tidsbruk	Eksterne tjenester	Andre anskaffelser	A	B	C
				telse, skal endringen forelegges Statens legemiddelverk for godkjenning i samsvar med bestemmelsene i kap 10. § 10-5. Søknad om endring sendes til Statens legemiddelverk av markedsføringstillatelsens innehaver. Omfatter endringen flere EØS-land skal søkeren sende identisk søknad til alle landene som er en del av prosedyren. Skjema kan rekvireres fra Statens legemiddelverk.								
Finansiering av helsetjenester	FOR-2005-12-21-1634	Forskrift om dekning av tannlegebehandling	§ 5 Stønad til tannlegehjelp (under Egenandelstak 2)	Ved krav om stønad til tannlegehjelp skal medlemmet legge fram spesifisert og kvittert regning fra tannlegen. Regningen må foruten diagnose, takstnummer og dato for de utførte behandlingene, inneholde alle opplysninger som er nødvendige for å avgjøre	12 700 896	0	12 700 896	-	-	0	0	100

Regelområde/ fagmyndighet	Lover/Forskrifter		Informasjonskrav	IK beskrivelse	Adm. kost.	Andel av samlede kostnader (%)	Type kostnad			ABC-regulering		
							Intern tidsbruk	Eksterne tjenester	Andre anskaffelser	A	B	C
				stønadskravet. Tannlegen skal utstede regning som nevnt i første ledd på blankett fastsatt av Rikstrygdeverket.								
Næringsmiddel- ellovgivning	FOR-2005-06- 08-538	Forskrift om omsetning av alkoholholdig drikk	§ 6-3 Oppgave over forventet omsatt mengde	Bevillingsmyndighe- ten fastsetter frister for bevillingshavers innsendelse av oppgave over forventet omsatt mengde alkoholholdig drikk.	10 678 163	0	10 678 163	-	-	0	0	100
Finansiering av helsetjenester	FOR-2006-06- 21-673	Forskrift om utgifter til psykologbehandling	§ 4 Føre regning på fastsatt blankett	Ved krav om stønad skal medlemmet legge fram spesifisert regning med oppgave over antall undersøkelser eller behandlinger og dato for disse på blankett fastsatt av Arbeids- og velferdsdirektoratet . Regningen skal være kvittert av psykologen.	7 215 000	0	7 215 000	-	-	0	0	100
Finansiering av helsetjenester	FOR-2005-12- 21-1634	Forskrift om dekning av tannlegebehandling	§ 5 Stønad til tannlegehjelp alm behandling	Ved krav om stønad til tannlegehjelp skal medlemmet legge fram spesifisert og kvittert regning fra tannlegen.	6 290 186	0	6 290 186	-	-	0	0	100

Regelområde/ fagmyndighet	Lover/Forskrifter		Informasjonskrav	IK beskrivelse	Adm. kost.	Andel av samlede kostnader (%)	Type kostnad			ABC-regulering		
							Intern tidsbruk	Eksterne tjenester	Andre anskaffelser	A	B	C
				Regningen må foruten diagnose, takstnummer og dato for de utførte behandlingene, inneholde alle opplysninger som er nødvendige for å avgjøre stønadskravet. Tannlegen skal utstede regning som nevnt i første ledd på blankett fastsatt av Rikstrygdeverket.								
Finansiering av helsetjenester	FOR-2005-12-21-1634	Forskrift om dekning av tannlegebehandling	§ 2 Innhentning af tilsagn om støtte (alm.)	§ 2. Trygdekontoets tilsagn om stønad til behandling som nevnt i § 1 nr. 8-14 må innhentes før behandlingen igangsettes. Selv om forhåndstilsagn ikke er innhentet, kan det likevel gis stønad dersom det er klart at tilsagn vil bli gitt.	4 468 590	0	4 468 590	-	-	0	0	100
Næringsmiddelavgivning	LOV-1989-06-02-27	Alkohollov n - alkhl.	Søknad om kommunal skjenkebevilling	§ 1-4a. Bevillingsplikt Salg, skjenking og tilvirkning av alkoholholdig drikk kan bare skje på grunnlag av bevilling etter denne lov.	3 600 825	0	3 600 825	-	-	0	0	100

Regelområde/ fagmyndighet	Lover/Forskrifter		Informasjonskrav	IK beskrivelse	Adm. kost.	Andel av samlede kostnader (%)	Type kostnad			ABC-regulering		
							Intern tidsbruk	Eksterne tjenester	Andre anskaffelser	A	B	C
				§ 1-6 Bevillingsperioden. Kommunal bevilling til salg av alkoholholdig drikk med høyere alkoholinhold enn 4,7 volumprosent (og annen alkoholholdig drikk jfr. 2. ledd) kan gis for 4 år av gangen. Avklart med kontaktperson i HOD at hele loven er en nasjonal lov - kategori C. Søknaden gjelder ny etablering, nytt driftsselskap, eierskifte og annet (båter v. kai, befalsmesser etc.)								
Finansiering av helsetjenester	FOR-2006-06-21-674	Forskrift om dekning av fysioterapiutgifter	§ 2(4) Fysioterapeuten må oversende epikrise til henvisende behandler	Etter samtykke fra medlemmet skal fysioterapeuten oversende epikrise til henvisende behandler etter avsluttet behandling.	3 046 667	0	3 046 667	-	-	0	0	100
Legemiddelinndistri	FOR-1999-12-22-1559	Legemiddelforskriften	§ 3-5 femte ledd: Søknad om unntak fra markedsføringstillatelsen	§ 3-5 femte ledd: Statens legemiddelverk kan etter grunnlagt søknad fra lege eller tannlege og på dennes personlige	2 596 667	0	2 596 667	-	-	100	0	0

Regelområde/ fagmyndighet	Lover/Forskrifter		Informasjonskrav	IK beskrivelse	Adm. kost.	Andel av samlede kostnader (%)	Type kostnad			ABC-regulering		
							Intern tidsbruk	Eksterne tjenester	Andre anskaffelser	A	B	C
				ansvar gjøre unntak fra kravet om markedsføringstillatelse for a) legemiddel som ikke er omfattet av notifikasjonsordningen i første ledd, eller b) legemiddel som er oppført på listen som nevnt i andre ledd, eller c) vaksiner og biologiske legemidler som ikke er oppført på listen som nevnt i tredje ledd.								
Legemiddelin- dustri	FOR-1993-12-21-1219	Forskrift om legemiddelforsister	§ 33 Innberetning og innbetaling av legemiddelavgift		1 602 909	0	343 035	-	1 259 874	0	0	100
Legemiddelin- dustri	FOR-1999-12-22-1559	Legemiddelforskriften	§ 4-34 Søknad om fornyelse av markedsføringstillatelse	§ 4-34: Søknad om fornyelse av markedsføringstillatelse sendes Statens legemiddelverk senest 90 dager før tillatelsen utløper.	1 371 861	0	1 371 861	-	-	100	0	0
Apoteklovgivning	FOR-1999-12-22-1559	Legemiddelforskriften	§ 12-21 Apotekets plikt til å rapportere oppnådde rabatter	§ 12-21: Alle apotek skal rapportere om oppnådde rabatter fra andre enn grossister knyttet til kjøp av legemidler.	1 258 000	0	1 258 000	-	-	0	0	100

Regelområde/ fagmyndighet	Lover/Forskrifter		Informasjonskrav	IK beskrivelse	Adm. kost.	Andel av samlede kostnader (%)	Type kostnad			ABC-regulering		
							Intern tidsbruk	Eksterne tjenester	Andre anskaffelser	A	B	C
				Rabattene skal knyttes til varenummer og volum. Rapporten sendes samlet til Nasjonalt folkehelseinstitutt.								
Legemiddelin dustri	FOR-1999-12- 22-1559	Legemiddelf orskriften	§ 3-6 Søknad om dispensasjon fra markedsføringstillatelse - veterinærer	§ 3-6: Statens legemiddel kan etter grunnlagt søknad fra veterinærer og på dennes personlige ansvar gjøre unntak fra kravet om markedsføringstillatelse.	1 210 122	0	1 210 122	-	-	100	0	0
Finansiering av helsetjenester	FOR-2005-12- 21-1656	Forskr om utgifter for kiropraktorb ehandling	§ 6 Utstede regning på fastsatt blankett	Regningen må i tillegg til diagnosen for de utførte behandlingene inneholde alle opplysninger som er nødvendige for å avgjøre kravet. Kiropraktoren skal utstede regning på blankett fastsatt av Arbeids- og velferdsdirektoratet. Krav som framsettes elektronisk skal utformes i samsvar med filformat fastsatt av Arbeids- og velferdsdirektoratet.	1 071 525	0	1 071 525	-	-	0	0	100

Regelområde/ fagmyndighet	Lover/Forskrifter		Informasjonskrav	IK beskrivelse	Adm. kost.	Andel av samlede kostnader (%)	Type kostnad			ABC-regulering		
							Intern tidsbruk	Eksterne tjenester	Andre anskaffelser	A	B	C
Næringsmiddel ellovgivning	FOR-1983-07-08-1252	Generell forskrift for næringsmidler	§ 13 Meldingsplikt	§ 13 Enhver som vil drive næringsmiddelvirksomhet skal på forhånd melde fra om dette til tilsynsmyndigheten der virksomheten skal finne sted.	918 558	0	918 558	-	-	0	0	100
Legemiddelin dustri	FOR-1999-12-22-1559	Legemiddelforskriften	§ 12-5 Søknad om prisjustering		912 543	0	912 543	-	-	0	0	100
Finansiering av helsetjenester	FOR-2005-12-21-1634	Forskrift om dekning av tannlegebehandling	§ 2 Indhentning af tilsagn om støtte (Kjeveortopedi)		789 062	0	789 062	-	-	0	0	100
Finansiering av helsetjenester	FOR-2005-12-21-1634	Forskrift om dekning av tannlegebehandling	§ 5 Samleregning for tannlegebehandling	§ 5. Ved krav om stønad til tannlegehjelp skal medlemmet legge fram spesifisert og kvittert regning fra tannlegen. Regningen må foruten diagnose, takstnummer og dato for de utførte behandlingene, inneholde alle opplysninger som er nødvendige for å avgjøre stønadskravet. Tannlegen skal utstede regning som nevnt i første ledd på blankett fastsatt av Rikstrygdeverket.	780 256	0	780 256	-	-	0	0	100

Regelområde/ fagmyndighet	Lover/Forskrifter		Informasjonskrav	IK beskrivelse	Adm. kost.	Andel av samlede kostnader (%)	Type kostnad			ABC-regulering		
							Intern tidsbruk	Eksterne tjenester	Andre anskaffelser	A	B	C
Næringsmiddel ellovgivning	FOR-2005-06-08-538	Forskrift om omsetning av alkoholholdig drikk	§ 6-1 Bevillingsgebyr	Innehaver av bevilling for salg eller skjenking skal betale gebyr årlig.	719 638	0	719 638	-	-	0	0	100
Legemiddelin dustri	FOR-1999-12-22-1559	Legemiddelforskriften	§ 4-8a: Forenklet søknad om markedsføringstillatelse	§ 4-8a: Toksologiske, farmakologisk og klinisk dokumentasjon jf. § 4-5 første ledd bokstavene c og d kreves ikke hvis søkeren kan dokumentere div forhold.	641 333	0	641 333	-	-	100	0	0
Næringsmiddel ellovgivning	FOR-2005-06-08-538	Forskrift om omsetning av alkoholholdig drikk	§ 11-1, 11-2 Melding ved overdragelse av virksomhet	Dersom ny bevilling er tildelt før et eierskifte, kan alkoholholdig drikk som inngår i varebeholdningen overdras sammen med virksomheten. Bevillingsmyndigheten skal ha melding om overdragelsen. Dersom ny bevilling ikke er tildelt før et eierskifte, men virksomheten fortsetter å drive på tidligere bevilling, kan alkoholholdig drikk som inngår i varebeholdningen overdras sammen med virksomheten	566 231	0	566 231	-	-	0	0	100

Regelområde/ fagmyndighet	Lover/Forskrifter		Informasjonskrav	IK beskrivelse	Adm. kost.	Andel av samlede kostnader (%)	Type kostnad			ABC-regulering		
							Intern tidsbruk	Eksterne tjenester	Andre anskaffelser	A	B	C
				under forutsetning av at partene samtidig med melding om overdragelsen dokumenterer – hvem som overtar virksomheten – tidspunktet for overdragelsen – varebeholdningens omfang – en plan for håndtering av varebeholdningen for det tilfelle at ny bevilling ikke er gitt innen utløpet av overgangsperioden.								
Legemiddelin dustri	FOR-1999-12- 22-1559	Legemiddelf orskriften	§ 4-22 Krav til merking av pakningsvedlegg	§ 4-22: Legemidlenes pakning skal inneholde et pakningsvedlegg med opplysninger til brukeren, men mindre alle opplysninger som kreves etter dette avsnittet er påført den indre eller ytre emballasjen.	552 000	0	552 000	-	-	100	0	0
Legemiddelin dustri	FOR-1999-12- 22-1559	Legemiddelf orskriften	§ 4-18 Merking av små indre emballasjer	§ 4-18: Indre emballasjer som er så små at det ikke lår seg gjøre å påføre de opplysninger som er fastsatt i §§ 4- 12 og 4-13, skal	552 000	0	552 000	-	-	100	0	0

Regelområde/ fagmyndighet	Lover/Forskrifter		Informasjonskrav	IK beskrivelse	Adm. kost.	Andel av samlede kostnader (%)	Type kostnad			ABC-regulering		
							Intern tidsbruk	Eksterne tjenester	Andre anskaffelser	A	B	C
				være forsynt med minst følgende opplysninger.								
Legemiddelin dustri	FOR-1999-12- 22-1559	Legemiddelf orskriften	§ 4-17: Merking av emballasje i form av gjennomtrykkspakninger	§ 4-17: Indre emballasje i form av gjennomtrykkspakninger plassert i ytre emballasje som samsvarer med kravene i §§ 4-12 og 4-13, skal være forsynt med følgende opplysninger.	552 000	0	552 000	-	-	100	0	0
Legemiddelin dustri	FOR-1999-12- 22-1559	Legemiddelf orskriften	§§ 4-12 til 4-16: Merking av ytre og indre emballasje	§ 4-12: Legemidlets ytre emballasje, eller om denne ikke finnes, dets indre emballasje, skal være forsynt med følgende opplysninger.	552 000	0	552 000	-	-	100	0	0
Diverse helselovgivnin g	FOR-2003-11- 21-1362	Strålevernfo rskriften	§ 6 Melding til Statens strålevern	§ 6: Virksomheter som vil anskaffe, bruke eller håndtere ioniserende strålekilder til andre formål og i andre sammenhenger enn nevnt under § 5, skal gi melding til Statens strålevern. Strålekildene må ikke anskaffes, brukes eller	484 512	0	484 512	-	-	0	0	100

Regelområde/ fagmyndighet	Lover/Forskrifter		Informasjonskrav	IK beskrivelse	Adm. kost.	Andel av samlede kostnader (%)	Type kostnad			ABC-regulering		
							Intern tidsbruk	Eksterne tjenester	Andre anskaffelser	A	B	C
				håndteres før virksomheten har mottatt bekreftelse på at melding er mottatt. Krav om melding gjelder også anskaffelse, bruk og håndtering av laser klasse 4 samt for solarievirksomhet, jf. § 28								
Diverse helselovgivning	FOR-1995-10-26-871	Kosmetikkforskriften	§ 7: Merking av kosmetikk og kroppspfleieprodukter	§ 7 første ledd: Ved frambud av kosmetikk og kroppspfleieprodukter skal, der hvor ikke annet er bestemt, både beholderen og emballasjen være påført opplysningene som nevnt i § 8-13. Disse opplysningene skal være lett synlige, lett leselige og vanskelige å fjerne.	480 000	0	480 000	-	-	100	0	0
Næringsmiddelovgivning	LOV-1989-06-02-27	Alkoholoven - alkh.	Betaling av kommunalt bevillingsgebyr	§ 7-1 Bevillingsgebyrene. For bevilling til salg av alkoholholdig drikk med høyst 4,7 volumprosent alkohol og til skjenking av alkoholholdig drikk skal det betales et	451 917	0	451 917	-	-	0	0	100

Regelområde/ fagmyndighet	Lover/Forskrifter		Informasjonskrav	IK beskrivelse	Adm. kost.	Andel av samlede kostnader (%)	Type kostnad			ABC-regulering		
							Intern tidsbruk	Eksterne tjenester	Andre anskaffelser	A	B	C
				årlig bevillingsgebyr som beregnes i forhold til forventet omsatt mengde alkoholholdig drikk.								
Finansiering av helsetjenester	FOR-2005-12-21-1634	Forskrift om dekning av tannlegebehandling	§ 2 Innhentning av tilsagn om støtte - yrkesskade	§ 2. Trygdekontoets tilsagn om stønad til behandling som nevnt i § 1 nr. 8-14 må innhentes før behandlingen igangsettes. Selv om forhåndstilsagn ikke er innhentet, kan det likevel gis stønad dersom det er klart at tilsagn vil bli gitt.	423 379	0	423 379	-	-	0	0	100
Legemiddelin-dustri	FOR-1978-06-30-8	Narkotikalist en	§ 8 Søknad om innførsels- og utførsels sertifikat		392 442	0	392 442	-	-	0	0	100
Diverse helselovgivning	FOR-2003-08-14-1053	Forskrift om omsetning av reseptfrie legemidler utenom apotek	§ 3 Søknad om tillatelse til å omsette legemidler	§ 3: Virksomhet som skal omsette legemidler må ha tillatelse gitt av Statens legemiddelverk, med mindre det gjelder omsetning av: a) legemidler som er godkjent av Statens	329 100	0	329 100	-	-	0	0	100

Regelområde/ fagmyndighet	Lover/Forskrifter		Informasjonskrav	IK beskrivelse	Adm. kost.	Andel av samlede kostnader (%)	Type kostnad			ABC-regulering		
							Intern tidsbruk	Eksterne tjenester	Andre anskaffelser	A	B	C
				legemiddelverk etter retningslinjer for godkjenning av naturlegemidler av 21. januar 1994 (naturlegemidler), og b) legemidler med innhold av inntil 2 mg nikotin per bruksferdig dose til bruk ved røykeavvenning.								
Næringsmiddelovngivning	FOR-2005-06-08-538	Forskrift om omsetning av alkoholholdig drikke	§ 5-6 Gebyr ved avleggelse av kunnskapsprøve	Ved avleggelse av prøve betales gebyr.	288 167	0	288 167	-	-	0	0	100
Næringsmiddelovngivning	FOR-2005-06-08-539	Forskrift om engrossalg mv. av alkohol	§ 4-4 Omsetningsoppgave	Bevillingshaverne skal for hver måned sende oppgave til Sosial- og helsedirektoratet over månedens gebyrpliktige omsetning fordelt på kategoriene for alkoholinnhold og alkoholtype innen den 18. i påfølgende måned. Oppgaven gis på skjema fastsatt av direktoratet. Det skal sendes oppgave selv om det ikke har vært gebyrpliktig	283 472	0	283 472	-	-	0	0	100

Regelområde/ fagmyndighet	Lover/Forskrifter		Informasjonskrav	IK beskrivelse	Adm. kost.	Andel av samlede kostnader (%)	Type kostnad			ABC-regulering		
							Intern tidsbruk	Eksterne tjenester	Andre anskaffelser	A	B	C
				omsetning (0-oppgave).								
Næringsmiddelovgivning	FOR-2005-06-08-538	Forskrift om omsetning av alkoholholdig drikk	§ 5-1 Plikt til å dokumentere avlagt kunnskapsprøve		226 053	0	226 053	-	-	0	0	100
Finansiering av helsetjenester	FOR-2001-06-28-795	Forskrift om stønad til behandling hos Ortoptisten	§ 6 Ortoptisten skal utstede regning på blankett fastsatt av Arbeids- og velferdsdirektoratet.		222 000	0	222 000	-	-	0	0	100
Diverse helseovgivning	FOR-2003-08-14-1053	Forskrift om omsetning av reseptfrie legemidler utenom apotek	§ 3 Vedlegg til søknad om tillatelse for omsetning av legemidler	Vedlegg til søknad om tillatelse for omsetning av legemidler.	219 400	0	219 400	-	-	0	0	100
Legemiddelinndustri	FOR-1999-12-22-1559	Legemiddelforskriften	§ 11-3 Rapportering av alvorlige bivirkninger for legemidler til mennesker	§ 11-3 første og andre ledd: Innehaveren av markedsføringstillatelse for et legemiddel til mennesker skal registrere alle antatte alvorlige bivirkninger av legemidlet innen/utenfor EØS-området som vedkommende informeres om av helsepersonell. Innehaveren skal umiddelbart og senest 15 dager etter at	179 723	0	179 723	-	-	100	0	0

Regelområde/ fagmyndighet	Lover/Forskrifter		Informasjonskrav	IK beskrivelse	Adm. kost.	Andel av samlede kostnader (%)	Type kostnad			ABC-regulering		
							Intern tidsbruk	Eksterne tjenester	Andre anskaffelser	A	B	C
				opplysningene ble mottatt sende rapport til myndighetene i det land der bivirkningen forekom.								
Legemiddelin- dustri	FOR-1999-12- 22-1559	Legemiddelf orskriften	§ 11-7 Melding om bivirkning fra rekvirenter av legemidler	§ 11-7: Behandlende lege eller tannlege skal sende melding til Statens legemiddelverk ved mistanke om at bruk av ett eller flere legemidler har ført til: a) Dødelige eller livstruende bivirkninger. b) Bivirkninger som har gitt varige alvorlige følger. c) Uventede eller nye bivirkninger. Meldingen kan kreves avgitt på skjema godkjent av Statens legemiddelverk	146 270	0	146 270	-	-	100	0	0
Apoteklovgivn- ing	FOR-2001-02- 26-178	Apotekforskr- iften	§ 14 Søknad om driftskonsesjon	Søknad om driftskonsesjon utformes på skjema fastsatt av Statens Legemiddelverk og utskrives av søkeren.	118 184	0	118 184	-	-	0	0	100
Diverse	FOR-2001-03-	Forskrift om	FOR-2001-03-09-	Skipet skal være	113 291	0	113 291	-	-	0	0	100

Regelområde/ fagmyndighet	Lover/Forskrifter		Informasjonskrav	IK beskrivelse	Adm. kost.	Andel av samlede kostnader (%)	Type kostnad			ABC-regulering		
							Intern tidsbruk	Eksterne tjenester	Andre anskaffelser	A	B	C
helselovgivning	09-439	skipsmedisin	439 Skipsmedisin: § 25: Håndbøker ombord	utstyrt med tilstrekkelig håndbøker mv. til å sikre at førstehjelp og annen medisinsk behandling kan utføres faglig forsvarlig.								
Diverse helselovgivning	FOR-1959-07-01-1	Forskrift om førstehjelps utstyr på skip	FOR-1959-07-01-1 Førstehjelpsutstyr: § 3: Dokumentasjon ombord	Sammen med førstehjelpsutstyret skal oppbevares et eksemplar av disse forskrifter (FOR-1959-07-01-1).	113 291	0	113 291	-	-	0	0	100
Diverse helselovgivning	LOV-2001-05-18-24	Helseregistrolven - hlsregl.	§ 29 Meldeplikt til datatilsynet	§ 29: Den databehandlingsansvarlige skal gi melding til Datatilsynet før behandlingen av helseopplysninger med elektroniske hjelpemidler og før opprettelsen av maunelt helseregister.	57 103	0	57 103	-	-	0	100	0
Legemiddeldindustri	FOR-1993-12-21-1219	Forskrift om legemiddeldrossister	§ 19 Melding av omsetning	§ 19: Virksomhet som nevnt i § 18 skal levere opplysninger om meldepliktig omsetning til Nasjonalt Folkehelseinstitutt. Samtidig med innleveringen av	31 506	0	31 506	-	-	0	0	100

Regelområde/ fagmyndighet	Lover/Forskrifter		Informasjonskrav	IK beskrivelse	Adm. kost.	Andel av samlede kostnader (%)	Type kostnad			ABC-regulering		
							Intern tidsbruk	Eksterne tjenester	Andre anskaffelser	A	B	C
				opplysningene i § 20 skal virksomheten levere et kunderegister med oversikt over alle kundennummer, jf. § 21.								
Apoteklovgivning	FOR-2001-02-26-178	Apotekforskriften	§ 25, første ledd: Melding av åpningstider	Apotekets åpningstider skal meldes til Statens legemiddelverk.	27 133	0	27 133	-	-	0	0	100
Diverse helselovgivning	FOR-1995-10-26-871	Kosmetikkforskriften	§ 20 Dokumentasjon - dossier (produktopplysnings-samling)	§ 20: Produsent eller annen ansvarlig for markedsføring eller import innen eller inn til EØS må forsikre seg om at ansvarlige tilsynsmyndigheter i de EØS-land dette gjelder har lett adgang til følgende opplysninger som skal forefinnes ved adressen angitt på etiketten.	26 180	0	26 180	-	-	0	100	0
Næringsmiddelovgivning	FOR-1995-04-06-353	Kjøttproduktforskriften	§ 46 annet ledd: Oppbevaring av handelsdokument	§ 46 annet ledd: Handelsdokumentet nevnt i første ledd skal oppbevares av adressaten i minst et år.	13 090	0	13 090	-	-	0	0	100
Diverse helselovgivning	FOR-2001-03-09-439	Forskrift om skipsmedisin	FOR-2001-03-09-439 Skipsmedisin: § 12: Dokumentasjon i førstehjelpskoffert	Kofferten skal inneholde en liste over innholdet sammen med	9 319	0	9 319	-	-	0	0	100

Regelområde/ fagmyndighet	Lover/Forskrifter		Informasjonskrav	IK beskrivelse	Adm. kost.	Andel av samlede kostnader (%)	Type kostnad			ABC-regulering		
							Intern tidsbruk	Eksterne tjenester	Andre anskaffelser	A	B	C
				utstyret.								
Næringsmiddel ellovgivning	FOR-2005-06-08-539	Forskrift om engrossalg mv. av alkohol	§ 4-2 Bevillingsgebyr	Bevillingshavere skal betale et årlig gebyr	7 418	0	7 418	-	-	0	0	100
Næringsmiddel ellovgivning	LOV-1989-06-02-27	Alkohollov n - alkhl.	Betaling av statlig bevillingsgebyr - tog, fly og skip	§ 7-1. Bevillingsgebyrene For bevilling til salg av alkoholholdig drikk med høyst 4,7 volumprosent alkohol og til skjenking av alkoholholdig drikk skal det betales et årlig bevillingsgebyr som beregnes i forhold til forventet omsatt mengde alkoholholdig drikk. Gebyret tilfaller kommunen, med unntak av gebyr for bevilling etter §§ 5-2 og 5-3 annet ledd, som tilfaller staten.	5 610	0	5 610	-	-	0	0	100
Apoteklovgivning	FOR-2001-02-26-178	Apotekforskriften	§ 12 Søknadsgebyr	Søker av apotekkonsesjon til nyopprettet apotek må betale et gebyr på 40.000 kr. Gebyret tilfaller Statskassen.	2 244	0	2 244	-	-	0	0	100
Legemiddelin dustri	FOR-1993-12-21-1219	Forskrift om legemiddelg	§ 27a Plikt til å betale	§ 27a: Plikt til å betale	1 558	0	1 558	-	-	0	0	100

Regelområde/ fagmyndighet	Lover/Forskrifter		Informasjonskrav	IK beskrivelse	Adm. kost.	Andel av samlede kostnader (%)	Type kostnad			ABC-regulering		
							Intern tidsbruk	Eksterne tjenester	Andre anskaffelser	A	B	C
		rossister	omsetningsavgift (legemidler utenom apotek)	omsetningsavgift har grossister som selger legemidler til utsalgssteder som omsetter legemidler i henhold til forskrift 14. august 2003 nr. 1053 om omsetning mv. av visse reseptfrie legemidler utenom apotek. Avgiften innberettes og innbetales til Statens legemiddelverk samtidig med legemiddelavgiften jf. § 33								
I alt for departementet					2 888 723 253		2 852 828 379	34 635 000	1 259 874	1	0	99
Kilde: Oxford Research												

18.7 Administrative kostnader pr skjema

Tabell 18.7-1 Administrative kostnader pr skjema

Regelområde/fagmyndighet	Skjemanavn	Adm. kost. (mill. kr)	Andel av samlede kostnader (%)	Innrapporteringsmåter (andel av adm. kost. i prosent)			
				Man. (%)	El. 1 (%)	El. 2 (%)	El. 3 (%)
Finansiering av helsetjenester	Medisinsk vurdering av arbeidsmulighet ved sykdom	233 100 000	8	0	0	0	0
Finansiering av helsetjenester	Stønad til tannlegebehandling (kjeveortopedi)	102 652 800	4	0	0	0	0
Finansiering av helsetjenester	Regning fysioterapi	77 080 000	3	0	0	0	0
Finansiering av helsetjenester	Regning - medisinsk behandling	21 830 000	1	0	0	0	0
Legemiddelindustri	Søknad om markedsføringstillatelse	18 354 748	1	85	0	0	0
Apoteklovgivning	Narkotikaregnskap for apotek	15 863 008	1	100	0	0	0
Apoteklovgivning	Regnskapsblankett til statistikk for apotek	14 904 771	1	100	0	0	0
Legemiddelindustri	Application for variation to a marketing authorisation	13 817 726	0	0	0	0	0
Finansiering av helsetjenester	Stønad til tannlegebehandling - egenandel 2	12 700 896	0	0	0	0	0
Finansiering av helsetjenester	Regning psykolog	7 215 000	0	100	0	0	0
Finansiering av helsetjenester	Regning tannlegebehandling	6 290 186	0	0	0	0	0
Finansiering av helsetjenester	Søknad om stønad og bidrag til tannlegebehandling	4 468 590	0	0	0	0	0
Næringsmiddelovgivning	Søknad om skjenkebevilling	3 600 825	0	0	0	0	0
Finansiering av helsetjenester	Tilbakemelding etter behandling / epikrise	3 046 667	0	100	0	0	0
Legemiddelindustri	Innberetningsskjema for legemiddelavgift for legemiddelgrossister	1 602 909	0	0	0	0	0
Legemiddelindustri	Resept/rekvisisjon for legemiddel uten markedsføringstillatelse	1 210 122	0	100	0	0	0
Finansiering av helsetjenester	Regning kiropraktor	1 071 525	0	0	100	0	0
Næringsmiddelovgivning	Melding om næringsmiddelvirksomhet	918 558	0	100	0	0	0
Legemiddelindustri	Prissøknadsskjema	912 543	0	0	0	100	0
Finansiering av helsetjenester	Dekning av utgifter til tannregulering	789 062	0	0	0	0	0
Finansiering av helsetjenester	Samleregning tannbehandling	780 256	0	0	0	0	0
Finansiering av helsetjenester	Tannlegeerklæring og søknad ved godkjent yrkesskade	423 379	0	0	0	0	0
Legemiddelindustri	Innførsels- og utførselssertifikat	392 442	0	100	0	0	0
Diverse helselovgivning	Søknad om tillatelse for omsetning av legemidler	329 100	0	100	0	0	0
Næringsmiddelovgivning	Oppgave over omsatt mengde tilvirket alkoholholdig drikk	283 472	0	0	0	0	0
Diverse helselovgivning	Vedlegg - opplysninger om utsalgssted	219 400	0	100	0	0	0
Legemiddelindustri	Melding om bivirkninger ved bruk av legemidler (inkl. naturlegemidler)	146 270	0	100	0	0	0
Apoteklovgivning	Søknad om driftskonsesjon til apotek	118 184	0	100	0	0	0

				Innrapporteringsmåter (andel av adm. kost. i prosent)			
Diverse helselovgivning	Melding om behandling av personopplysninger	57 103	0	49	0	51	0
Legemiddelindustri	Skjema i excel-format	31 506	0	0	0	100	0
I alt for departementet		544 211 049	19				
		2 888 723 253					
Kilde: Oxford Research							

18.8 Bakgrunnsdata for beskrivelse av informasjonskrav

Tabell 18.8-1 Bakgrunnsdata for beskrivelse av informasjonskrav

Regelområde/ fagmyndighet	Infokrav navn	Infokrav beskrivelse	Type informasjonskrav	Bruk av opplysninger internt
Apoteklovgivning	§ 12 Søknadsgebyr	Søker av apotekkonsesjon til nyopprettet apotek må betale et gebyr på 40.000 kr. Gebyret tilfaller Statskassen.	Rapportering til myndighet	Liten
Apoteklovgivning	§ 12-21 Apotekets plikt til å rapportere oppnådde rabatter	§ 12-21: Alle apotek skal rapportere om oppnådde rabatter fra andre enn grossister knyttet til kjøp av legemidler. Rabattene skal knyttes til varenummer og volum. Rapporten sendes samlet til Nasjonalt folkehelseinstitutt.	Rapportering til myndighet	Liten
Apoteklovgivning	§ 14 Søknad om driftskonsesjon	Søknad om driftskonsesjon utformes på skjema fastsatt av Statens Legemiddelverk og utskrives av søkeren.	Rapportering til myndighet	Liten
Apoteklovgivning	§ 25, første ledd: Melding av åpningstider	Apotekets åpningstider skal meldes til Statens legemiddelverk.	Rapportering til myndighet	Liten
Apoteklovgivning	§ 29 Utarbeidelse og innsendelse av regnskap til Statens Legemiddeltilsyn	Hvert år innen 1. mars skal apotekkonsesjonæren fylle ut og sende inn til Statens legemiddelverk utdrag av apotekets regnskap på fastsatt blankett.	Rapportering til myndighet	Liten
Apoteklovgivning	§ 31 Registrering og føring av narkotikaregnskap	Apoteket skal registrer og føre regnskap over innkjøp, utlevering og forbruk av alle preparater klassifisert i reseptgruppe A og stoffer oppført på narkotikalistene under konvensjonene N1 og P2. Apotekene skal årlig sende årsregnskap for regnskapspliktige varer på fastsatt skjema til Statens legemiddelverk. Regnskapet skal vise evt avvik mellom den teoretiske og faktiske beholdningen.	Rapportering til myndighet	Liten
Apoteklovgivning	§ 7-1 Opplysninger som skal påføres resept ved ekspedisjon av legemidler	§ 7-1: Ved hver ekspedisjon av reseptpliktig legemiddel skal resepten påføres pris, dato, farmasøytens egenhendige kvittering og apotekets stempel (identifikasjon). Er det til fremstilling av legemidler etter resept brukt hjelpestoffer som ikke er forskrevet av rekvirenten, skal navn og mengde av disse føres på resepten.	Opplysning til tredje part	Liten
Apoteklovgivning	§§ 9-2 - 9-4: Oppbevaring av resepter	§ 9-2: Resept på legemiddel i reseptgruppe A og B skal holdes tilbake i apoteket etter ekspedisjon og oppbevares i minst tre år (reseptgruppe A) og minst ett år (reseptgruppe B). § 9-3: Apotekets dokumentasjon for mottak av telefonresepter skal oppbevares i ett år. Telefonresepten kan ikke utleveres til pasient eller dyreeier. § 9-4: Apotekets dokumentasjon for ekspedisjon etter § 7-3 (nødekspedisjon) skal oppbevares i ett år.	Dokumentasjon	Liten
Diverse helselovgivning	§ 20 Dokumentasjon - dossier (produktopplysningssamling)	§ 20: Produsent eller annen ansvarlig for markedsføring eller import innen eller inn til EØS må forsikre seg om at ansvarlige tilsynsmyndigheter i de EØS-land dette gjelder har lett adgang til følgende opplysninger som skal forefinnes ved adressen angitt på etiketten.	Dokumentasjon	Middels
Diverse helselovgivning	§ 29 Meldeplikt til datatilsynet	§ 29: Den databehandlingsansvarlige skal gi melding til Datatilsynet før behandlingen av helseopplysninger med elektroniske hjelpemidler og før opprettelsen av manuelt helseregister.	Rapportering til myndighet	Liten
Diverse helselovgivning	§ 3 Søknad om tillatelse til å omsette legemidler	§ 3: Virksomhet som skal omsette legemidler må ha tillatelse gitt av Statens legemiddelverk, med mindre det gjelder omsetning av: a) legemidler som er godkjent av Statens legemiddelverk etter	Rapportering til myndighet	Middels

Regelområde/ fagmyndighet	Infokrav navn	Infokrav beskrivelse	Type informasjonskrav	Bruk av opplysninger internt
		retningslinjer for godkjenning av naturlegemidler av 21. januar 1994 (naturlegemidler), og b) legemidler med innhold av inntil 2 mg nikotin per bruksferdig dose til bruk ved røykeavvenning.		
Diverse helseovgivning	§ 3 Vedlegg til søknad om tillatelse for omsetning av legemidler	Vedlegg til søknad om tillatelse for omsetning av legemidler.	Rapportering til myndighet	Liten
Diverse helseovgivning	§ 6 Melding til Statens strålevern	§ 6: Virksomheter som vil anskaffe, bruke eller håndtere ioniserende strålekilder til andre formål og i andre sammenhenger enn nevnt under § 5, skal gi melding til Statens strålevern. Strålekildene må ikke anskaffes, brukes eller håndteres før virksomheten har mottatt bekreftelse på at melding er mottatt. Krav om melding gjelder også anskaffelse, bruk og håndtering av laser klasse 4 samt for solarieffekt, jf. § 28	Rapportering til myndighet	Liten
Diverse helseovgivning	§ 7: Merking av kosmetikk og kroppsspleieprodukter	§ 7 første ledd: Ved frambud av kosmetikk og kroppsspleieprodukter skal, der hvor ikke annet er bestemt, både beholderen og emballasjen være påført opplysningene som nevnt i § 8-13. Disse opplysningene skal være lett synlige, lett leselige og vanskelige å fjerne.	Opplysning til tredje part	Middels
Diverse helseovgivning	§ 3: Dokumentasjon ombord	Sammen med førstehjelpsutstyret skal oppbevares et eksemplar av disse forskrifter (FOR-1959-07- 01-1).	Dokumentasjon	Middels
Diverse helseovgivning	§ 12: Dokumentasjon i førstehjelpskoffert	Kofferten skal inneholde en liste over innholdet sammen med utstyret.	Dokumentasjon	Middels
Diverse helseovgivning	§ 25: Håndbøker ombord	Skipet skal være utstyrt med tilstrekkelig håndbøker mv. til å sikre at førstehjelp og annen medisinsk behandling kan utføres faglig forsvarlig.	Dokumentasjon	Middels
Finansiering av helsetjenester	§ 2 (4) Fysioterapeuten må oversende epikrise til henvisende behandler	Etter samtykke fra medlemmet skal fysioterapeuten oversende epikrise til henvisende behandler etter avsluttet behandling.	Opplysning til tredje part	Liten
Finansiering av helsetjenester	§ 2 Innhentning av tilsagn om støtte (Kjeveortopedi)		Rapportering til myndighet	Liten
Finansiering av helsetjenester	§ 4 Skrive regning på fastsatt blanket	Ved krav om stønad til legehjelp skal medlemmet legge fram spesifisert og kvittert regning fra legen senest førstkommende måned etter behandlingsdagen. Regningen må i tillegg til kontaktform, diagnose, tariffnummer, dato og klokkeslett for de utførte legebehandlingene, inneholde alle opplysninger som er nødvendige for å avgjøre stønadskravet. Legen plikter å utstede regning som nevnt på blankett fastsatt av Arbeids- og velferdsdirektoratet.	Rapportering til myndighet	Liten
Finansiering av helsetjenester	§ 5 Stønad til tannlægehjelp (kjeveortopædisk behandling)	Ved krav om stønad til tannlægehjelp skal medlemmet legge fram spesifisert og kvittert regning fra tannlegen. Regningen må foruten diagnose, takstnummer og dato for de utførte behandlingene, inneholde alle opplysninger som er nødvendige for å avgjøre stønadskravet. Tannlegen skal utstede regning som nevnt i første ledd på blankett fastsatt av Rikstrygdeverket.	Rapportering til myndighet	Liten
Finansiering av helsetjenester	§ 5 Stønad til tannlægehjelp (under Egenandelstak 2)	Ved krav om stønad til tannlægehjelp skal medlemmet legge fram spesifisert og kvittert regning fra tannlegen. Regningen må foruten diagnose, takstnummer og dato for de utførte behandlingene, inneholde alle opplysninger som er nødvendige for å avgjøre stønadskravet. Tannlegen skal utstede regning som nevnt i første ledd på blankett fastsatt av Rikstrygdeverket.	Rapportering til myndighet	Liten

Regelområde/ fagmyndighet	Infokrav navn	Infokrav beskrivelse	Type informasjonskrav	Bruk av opplysninger internt
Finansiering av helsetjenester	§ 5 Stønad til tannlægehjælp alm behandling	Ved krav om stønad til tannlegehjelp skal medlemmet legge fram spesifisert og kvittert regning fra tannlegen. Regningen må foruten diagnose, takstnummer og dato for de utførte behandlingene, inneholde alle opplysninger som er nødvendige for å avgjøre stønadskravet. Tannlegen skal utstede regning som nevnt i første ledd på blankett fastsatt av Rikstrygdeverket.	Rapportering til myndighet	Liten
Finansiering av helsetjenester	§ 6 Utstede regning på fastsatt blankett	Regningen må i tillegg til diagnosen for de utførte behandlingene inneholde alle opplysninger som er nødvendige for å avgjøre kravet. Kiropraktoren skal utstede regning på blankett fastsatt av Arbeids- og velferdsdirektoratet. Krav som framsettes elektronisk skal utformes i samsvar med filformat fastsatt av Arbeids- og velferdsdirektoratet.	Rapportering til myndighet	Liten
Finansiering av helsetjenester	§ 7 Innsendelse av blanketten Medisinsk Vurdering av arbeidsmulighet ved sykdom DEL A	Når et medlem blir erklært arbeidsufør plikter legen å sende blanketten « Medisinsk vurdering av arbeidsmulighet ved sykdom » del A direkte til Arbeids- og velferdsetaten samme dag som legesøkningen har funnet sted. Del B, C og D av blanketten leveres til medlemmet.	Rapportering til myndighet	Liten
Finansiering av helsetjenester	§ 8 Fysioterapeuten skal utstede regning på blankett fastsatt av Arbeids- og velferdsdirektoratet	§ 8. Ved krav om stønad til fysioterapi skal det fremlegges spesifisert og kvittert regning fra fysioterapeuten. Regningen må i tillegg til diagnosen for de utførte behandlingene inneholde alle opplysninger som er nødvendig for å avgjøre kravet. Fysioterapeuten skal utstede regning på blankett fastsatt av Arbeids- og velferdsdirektoratet. Krav som framsettes elektronisk skal utformes i samsvar med filformat fastsatt av Arbeids- og velferdsdirektoratet.	Rapportering til myndighet	Liten
Legemiddelindustri	§ 11-3 Rapportering av alvorlige bivirkninger for legemidler til mennesker	§ 11-3 første og andre ledd: Innehaveren av markedsføringstillatelse for et legemiddel til mennesker skal registrere alle antatte alvorlige bivirkninger av legemidlet innen/utenfor EØS-området som vedkommende informeres om av helsepersonell. Innehaveren skal umiddelbart og senest 15 dager etter at opplysningene ble mottatt sende rapport til myndighetene i det land der bivirkningen forekom.	Rapportering til myndighet	Liten
Legemiddelindustri	§ 11-7 Melding om bivirkning fra rekvirenter av legemidler	§ 11-7: Behandlende lege eller tannlege skal sende melding til Statens legemiddelverk ved mistanke om at bruk av ett eller flere legemidler har ført til: a) Dødelige eller livstruende bivirkninger. b) Bivirkninger som har gitt varige alvorlige følger. c) Uventede eller nye bivirkninger. Meldingen kan kreves avgitt på skjema godkjent av Statens legemiddelverk	Rapportering til myndighet	Liten
Legemiddelindustri	§ 12-5 Søknad om prisjustering		Rapportering til myndighet	Liten
Legemiddelindustri	§ 15 Bokføring	Den som tilvirker, selger, innfører eller utfører narkotika mv. skal føre regnskap over de narkotika mv. som de mottar, utleverer til andre eller bruker til tilvirkning. Regnskapet skal vise arten og mengden, dato, leverandør og mottaker.	Rapportering til myndighet	Middels
Legemiddelindustri	§ 19 Melding av omsetning	§ 19: Virksomhet som nevnt i § 18 skal levere opplysninger om meldepliktig omsetning til Nasjonalt Folkehelseinstitutt. Samtidig med innleveringen av opplysningene i § 20 skal virksomheten levere et kunderegister med oversikt over alle kundenummer, jf. § 21.	Rapportering til myndighet	Liten
Legemiddelindustri	§ 27a Plikt til å betale omsetningsavgift (legemidler)	§ 27a: Plikt til å betale omsetningsavgift har grossister som selger legemidler til utsalgssteder som omsetter legemidler i henhold til forskrift 14. august 2003 nr. 1053 om omsetning mv. av visse	Rapportering til myndighet	Liten

Regelområde/ fagmyndighet	Infokrav navn	Infokrav beskrivelse	Type informasjonskrav	Bruk av opplysninger internt
	utenom apotek)	reseptfrie legemidler utenom apotek. Avgiften innberettes og innbetales til Statens legemiddelverk samtidig med legemiddelavgiften jf. § 33		
Legemiddelindustri	§ 3-1 Søknad om markedsføringstillatelse	§ 3-1: Farmasøytisk spesialpreparat, bruksferdig legemiddel til dyr og premiks til medisineret for må ha markedsføringstillatelse før det kan omsettes. Søknaden skal sendes til Statens legemiddelverk av den som skal inneha tillatelsen eller dennes fullmektig, jf § 4-3.	Rapportering til myndighet	Liten
Legemiddelindustri	§ 33 Innberetning og innbetaling av legemiddelavgift		Rapportering til myndighet	Liten
Legemiddelindustri	§ 3-5 femte ledd: Søknad om unntak fra markedsføringstillatelsen	§ 3-5 femte ledd: Statens legemiddelverk kan etter grunnlagt søknad fra lege eller tannlege og på dennes personlige ansvar gjøre unntak fra kravet om markedsføringstillatelse for a) legemiddel som ikke er omfattet av notifikasjonsordningen i første ledd, eller b) legemiddel som er oppført på listen som nevnt i andre ledd, eller c) vaksiner og biologiske legemidler som ikke er oppført på listen som nevnt i tredje ledd.	Rapportering til myndighet	Liten
Legemiddelindustri	§ 3-6 Søknad om dispensasjon fra markedsføringstillatelse - veterinærer	§ 3-6: Statens legemiddelverk kan etter grunnlagt søknad fra veterinærer og på dennes personlige ansvar gjøre unntak fra kravet om markedsføringstillatelse.	Rapportering til myndighet	Middels
Legemiddelindustri	§ 4-17: Merking av emballasje i form av gjennomtrykkspakninger	§ 4-17: Indre emballasje i form av gjennomtrykkspakninger plassert i ytre emballasje som samsvarer med kravene i §§ 4-12 og 4-13, skal være forsynt med følgende opplysninger.	Opplysning til tredje part	Middels
Legemiddelindustri	§ 4-18 Merking av små indre emballasjer	§ 4-18: Indre emballasjer som er så små at det ikke lar seg gjøre å påføre de opplysninger som er fastsatt i §§ 4-12 og 4-13, skal være forsynt med minst følgende opplysninger.	Rapportering til myndighet	Middels
Legemiddelindustri	§ 4-22 Krav til merking av pakningsvedlegg	§ 4-22: Legemidlenes pakning skal inneholde et pakningsvedlegg med opplysninger til brukeren, men mindre alle opplysninger som kreves etter dette avsnittet er påført den indre eller ytre emballasjen.	Opplysning til tredje part	Middels
Legemiddelindustri	§ 4-34 Søknad om fornyelse av markedsføringstillatelse	§ 4-34: Søknad om fornyelse av markedsføringstillatelse sendes Statens legemiddelverk senest 90 dager før tillatelsen utløper.	Rapportering til myndighet	Liten
Legemiddelindustri	§ 4-8a: Forenklet søknad om markedsføringstillatelse	§ 4-8a: Toksologiske, farmakologisk og klinisk dokumentasjon jf. § 4-5 første ledd bokstavene c og d kreves ikke hvis søkeren kan dokumentere div forhold.	Rapportering til myndighet	Liten
Legemiddelindustri	§ 8 nr 3: Innsendelse av sertifikat om bekreftelse	§ 8 nummer 3: Når innførsel har funnet sted, eller gyldighetsfristen for sertifikatet er utløpt, skal importøren straks sende sertifikatet for sendingen til Statens legemiddelverk med bekreftelse for den mengde som faktisk er mottatt.	Rapportering til myndighet	Middels
Legemiddelindustri	§ 8 Søknad om innførsels- og utførselssertifikat		Rapportering til myndighet	Liten
Legemiddelindustri	§ 9-6 tredje ledd: Søknad om godkjenning av endring	§ 9-6: Ønsker tilvirkeren å endre en tilvirkingsprosess som er beskrevet og godkjent i forbindelse med søknaden om markedsføringstillatelse, skal endringen forelegges Statens legemiddelverk for godkjenning i samsvar med bestemmelsene i kap. 10. §10-5. Søknad om endring sendes til Statens legemiddelverk av markedsføringstillatelsens innehaver. Omfatter endringen flere EØS-land skal søkeren sende identisk søknad til alle landene som er en del av prosedyren. Skjema kan rekvireres fra	Rapportering til myndighet	Liten

Regelområde/ fagmyndighet	Infokrav navn	Infokrav beskrivelse	Type informasjonskrav	Bruk av opplysninger internt
		Statens legemiddelverk.		
Legemiddelindustri	§§ 4-12 til 4-16: Merking av ytre og indre emballasje	§ 4-12: Legemidlets ytre emballasje, eller om denne ikke finnes, dets indre emballasje, skal være forsynt med følgende opplysninger.	Opplysning til tredje part	Middels
Næringsmiddelovgivning	§ 11-1, 11-2 Melding ved overdragelse av virksomhet	Dersom ny bevilling er tildelt før et eierskifte, kan alkoholholdig drikk som inngår i varebeholdningen overdras sammen med virksomheten. Bevillingsmyndigheten skal ha melding om overdragelsen. Dersom ny bevilling ikke er tildelt før et eierskifte, men virksomheten fortsetter å drive på tidligere bevilling, kan alkoholholdig drikk som inngår i varebeholdningen overdras sammen med virksomheten under forutsetning av at partene samtidig med melding om overdragelsen dokumenterer - hvem som overtar virksomheten. - tidspunktet for overdragelsen - varebeholdningens omfang - en plan for håndtering av varebeholdningen for det tilfelle at ny bevilling ikke er gitt innen utløpet av overgangsperioden.	Rapportering til myndighet	Stor
Næringsmiddelovgivning	§ 13 Meldingsplikt	§ 13 Enhver som vil drive næringsmiddelvirksomhet skal på forhånd melde fra om dette til tilsynsmyndigheten der virksomheten skal finne sted.	Rapportering til myndighet	Liten
Næringsmiddelovgivning	§ 22 Tilsynsbesøk hos næringsmiddelprodusent	§ 22: Den som er ansvarlig for næringsmiddelvirksomhet, plikter på anmodning fra tilsynsmyndigheten, å legge fram de opplysninger tilsynsmyndigheten finner nødvendig for å gjennomføre sin tilsynsoppgaver.	Rapportering til myndighet	Stor
Næringsmiddelovgivning	§ 4 Merking av næringsmidler	§ 4 Næringsmidler skal ved omsetning merkes	Opplysning til tredje part	Stor
Næringsmiddelovgivning	§ 4-2 Bevillingsgebyr	Bevillingshavere skal betale et årlig gebyr	Rapportering til myndighet	Liten
Næringsmiddelovgivning	§ 4-4 Omsetningsoppgave	Bevillingshaverne skal for hver måned sende oppgave til Sosial- og helsedirektoratet over månedens gebyrpliktige omsetning fordelt på kategoriene for alkoholinnhold og alkoholtype innen den 18. i påfølgende måned. Oppgaven gis på skjema fastsatt av direktoratet. Det skal sendes oppgave selv om det ikke har vært gebyrpliktig omsetning (0-oppgave).	Rapportering til myndighet	Liten
Næringsmiddelovgivning	§ 46 annet ledd: Oppbevaring av handelsdokument	§ 46 annet ledd: Handelsdokumentet nevnt i første ledd skal oppbevares av adressaten i minst et år.	Dokumentasjon	Middels
Næringsmiddelovgivning	§ 5-1 Plikt til å dokumentere avlagt kunnskapsprøve		Dokumentasjon	Stor
Næringsmiddelovgivning	§ 5-6 Gebyr ved avleggelse av kunnskapsprøve	Ved avleggelse av prøve betales gebyr.	Rapportering til myndighet	Liten
Næringsmiddelovgivning	§ 6-1 Bevillingsgebyr	Innehaver av bevilling for salg eller skjenking skal betale gebyr årlig.	Rapportering til myndighet	Liten
Næringsmiddelovgivning	§ 6-3 Oppgave over faktisk omsatt mengde	Ved årets utløp skal bevillingshaver sende inn oppgave over faktisk omsatt mengde alkohol.	Rapportering til myndighet	Liten
Næringsmiddelovgivning	§ 6-3 Oppgave over forventet omsatt mengde	Bevillingsmyndigheten fastsetter frister for bevillingshavers innsendelse av oppgave over forventet omsatt mengde alkoholholdig drikk.	Rapportering til myndighet	Liten

Regelområde/ fagmyndighet	Infokrav navn	Infokrav beskrivelse	Type informasjonskrav	Bruk av opplysninger internt
Næringsmiddelovg vning	Betaling av kommunalt bevillingsgebyr	§ 7-1 Bevillingsgebyrene. For bevilling til salg av alkoholholdig drikk med høyst 4,7 volumprosent alkohol og til skjenking av alkoholholdig drikk skal det betales et årlig bevillingsgebyr som beregnes i forhold til forventet omsatt mengde alkoholholdig drikk.	Rapportering til myndighet	Liten
Næringsmiddelovg vning	Betaling av statlig bevillingsgebyr - tog, fly og skip	§ 7-1. Bevillingsgebyrene. For bevilling til salg av alkoholholdig drikk med høyst 4,7 volumprosent alkohol og til skjenking av alkoholholdig drikk skal det betales et årlig bevillingsgebyr som beregnes i forhold til forventet omsatt mengde alkoholholdig drikk. Gebyret tilfaller kommunen, med unntak av gebyr for bevilling etter §§ 5-2 og 5-3 annet ledd, som tilfaller staten.	Rapportering til myndighet	Liten
Næringsmiddelovg vning	Søknad om kommunal skjenkebevilling	§ 1-4a. Bevillingsplikt Salg, skjenking og tilvirkning av alkoholholdig drikk kan bare skje på grunnlag av bevilling etter denne lov. § 1-6 Bevillingsperioden. Kommunal bevilling til salg av alkoholholdig drikk med høyere alkoholinnhold enn 4,7 volumprosent (og annen alkoholholdig drikk jfr. 2. ledd) kan gis for 4 år av gangen. Avklart med kontaktperson i HOD at hele loven er en nasjonal lov - kategori C. Søknaden gjelder nyetablering, nytt driftsselskap, eierskifte og annet (båter v. kai, befalsmesser etc.)	Rapportering til myndighet	Middels

18.9 Bakgrunnsdata for beregning av administrative kostnader pr informasjonskrav

Tabell 18.9-1 Bakgrunnsdata for beregning av administrative kostnader pr informasjonskrav

Informasjonskrav	Intervjotype	Populasjon	Populasjons- type	Segmentbeskrivelse	Populasjonskilde	Frekv ens	Intern tidsbruk	Eksterne kostnader	Anskaf felser
Søknad om kommunal skjenkebevilling	Ekspertintervju	900	Virksomhet	Søkere om kommunal skjenkebevilling	SIRUS, estimat	1	3 600 825	-	-
Betaling av kommunalt bevillingsgebyr	Estimeres - betale regning	7 250	Virksomhet	Innehavere av skjenkebevilling	SIRUS, estimat	1	451 917	-	-
Betaling av statlig bevillingsgebyr - tog, fly og skip	Estimeres - betale regning	90	Virksomhet	Bevilingsinnehaver - tog, fly og båt	SIRUS, estimat	1	5 610	-	-
§ 12 Søknadsgebyr	Estimeres - betale regning	36	Hendelse	Søkere av apotekkonsesjon til nyopprettet apotek som betalte søknadsgebyr		1	2 244	-	-
§ 14 Søknad om driftskonsesjon	Bedriftsintervju	237	Hendelse	Søknad om driftskonsesjon	Legemiddelverket, mail 31.01.07	1	118 184	-	-
§ 25, første ledd: Melding av åpningstider	Bedriftsintervju	550	Hendelse	Private apotekers melding om åpningstider		1	27 133	-	-
§ 29 Utarbeidelse og innsendelse av regnskap til Statens Legemiddeltilsyn	Bedriftsintervju	550	Dokument	Regnskapsblanketter fra private apotek		1	14 904 771	-	-
§ 31 Registrering og føring av narkotikaregnskap	Bedriftsintervju	550	Dokument	Innsendte narkotikaregnskap fra private apotek		1	15 863 008	-	-
§ 3: Dokumentasjon ombord	Estimeres - Oppbevare dokument	3 635	Dokument	Fartøy som omfattes av denne forskrift i 2006.	Sjøfartsdirektorat et	1	113 291	-	-
§ 29 Meldeplikt til datatilsynet	Ekspertintervju	226	Hendelse	Melding til Datatilsynet fra helseregistre tilknyttet private virksomheter - manuelt skjema	Datatilsynet	-	57 103	-	-
§ 12: Dokumentasjon i førstehjelpskoffert	Estimeres - Oppbevare dokument	299	Dokument	Skip som frakter farlig last	Sjøfartsdirektorat et	1	9 319	-	-
§ 25: Håndbøker ombord	Estimeres - Oppbevare dokument	3 635	Virksomhet	Alle skip omfattet av forskriften i 2006	Sjøfartsdirektorat et	1	113 291	-	-
§ 6 Utstedte regning på fastsatt blankett	Ekspertintervju	31 500	Dokument	Antal Regning Kiropraktor indsendt til (relevant myndighet)	NAV/AID	1	1 071 525	-	-
§ 6 Ortoptisten skal utstede regning på blankett fastsatt av Arbeids- og velferdsdirektoratet.	Ekspertintervju	15 000	Virksomhet	regninger utstedt av ortoptister	AID	1	222 000	-	-
§ 7: Merking av kosmetikk og	Estimeres -	40	Hendelse	Merking av produkter	Mattilsynet	1	480 000	-	-

Informasjonskrav	Intervjutype	Populasjon	Populasjons- type	Segmentbeskrivelse	Populasjonskilde	Frekv ens	Intern tidsbruk	Eksterne kostnader	Anskaf felser
kroppspfleieprodukter	standardmerking								
§ 20 Dokumentasjon – dossier (produktopplysningssamling)	Estimeres – Oppbevare dokument	840	Hendelse	Norske produsenter og importører av kosmetikk og kroppspfleieprodukter	Mattilsynet	1	26 180	-	-
§ 4 Skrive regning på fastsatt blanket	Bedriftsintervju	590 000	Hendelse	antal samleregninger utfylt af leke	NAV/AID	1	21 830 000	-	-
§ 4 Føre regning på fastsatt blanket	Ekspertintervju	195 000	Dokument	antal regninger indsendt til arbejds og velfærdsdirektoratet	NAV/AID	1	7 215 000	-	-
§ 8 Fysioterapeuten skal utstede regning på blankett fastsatt av Arbeids- og velferdsdirektoratet	Bedriftsintervju	470 000	Hendelse	Fysioterapeuter	NAV/AID	1	77 080 000	-	-
§ 3 Søknad om tillatelse til å omsette legemidler	Bedriftsintervju	5 485	Hendelse	Søknad fra private aktører om tillatelse til å omsette visse legemidler		1	329 100	-	-
§ 19 Melding av omsetning	Bedriftsintervju	63	Dokument	Bedrifter som utøver engrosomsetning med legemidler som skal sende melding av omsetning	legemiddelverket,	6	31 506	-	-
§ 27a Plikt til å betale omsetningsavgift (legemidler utenom apotek)	Estimeres – betale regning	25	Hendelse	Betale omsetningsavgift	legemiddelverket,	1	1 558	-	-
§ 33 Innberetning og innbetaling av legemiddelavgift	Bedriftsintervju	63	Dokument	Bedrifter som innberettet/innbetalte legemiddelavgift		6	343 035	-	1 259 874
§ 8 Søknad om innførsels- og utførselssertifikat	Bedriftsintervju	2 105	Hendelse	Søknad om innførsels- og utførselssertifikat.	legemiddelverket,	1	392 442	-	-
§ 8 nr 3: Innsendelse av sertifikat om bekreftelse	Bedriftsintervju	2 105	Hendelse	Innsendelse av sertifikat om bekreftelse	legemiddelverket,	4	18 615 918	-	-
§ 3-1 Søknad om markedsføringstillatelse	Bedriftsintervju	41	Hendelse	Søknad om MT – hovedselskaper (selskaper med hovedkontor i Norge)	Legemiddelverket	1	17 713 415	-	-
§ 3-5: Søknad om unntak fra markedsføringstillatelsen	Bedriftsintervju	40 000	Hendelse	Søknad om fritak fra markedsførings- tillatelse fra lege eller tannlege	Legemiddelverket	1	2 596 667	-	-
§§ 4-12 til 4-16: Merking av ytre og indre emballasje	Estimeres – standardmerking	46	Hendelse	Merking av legemidler (ant bedrifter som er underlagt plikten)	www.lmi.no	1	552 000	-	-
§ 4-17: Merking av emballasje i form av gjennomtrykkspakninger	Estimeres – standardmerking	46	Hendelse	Merking av emballasje i form av gjennomtrykkspakninger (antall virksomheter som er underlagt plikten)	www.lmi.no	1	552 000	-	-
§ 4-18 Merking av små indre emballasjer	Estimeres – standardmerking	46	Hendelse	Merking av små inder emballasjer (antall virksomheter som er underlagt plikten)	www.lmi.no	1	552 000	-	-

Informasjonskrav	Intervjotype	Populasjon	Populasjons- type	Segmentbeskrivelse	Populasjonskilde	Frekv ens	Intern tidsbruk	Eksterne kostnader	Anskaf felser
§ 4-22 Krav til merking av pakningsvedlegg	Estimeres - standardmerking	46	Hendelse	Pakningsvedlegg til legemidler (antall virksomheter som er underlagt plikten)	www.lmi.no	1	552 000	-	-
§ 4-34 Søknad om fornyelse av markedsføringstillatelse	Bedriftsintervju	352	Hendelse	Søknad om fornyelse av markedsføringstillatelse	Legemiddelverket	1	1 371 861	-	-
§ 9-6 tredje ledd: Søknad om godkjenning av endring	Bedriftsintervju	285	Hendelse	Søknad om godkjenning av endring - hovedselskaper (selskaper med hovedkontor i Norge. Disse utgjør ca 5% av totalen.	Legemiddelverket	1	13 817 726	-	-
§ 11-3 Rapportering av alvorlige bivirkninger for legemidler til mennesker	Bedriftsintervju	448	Hendelse	Rapportering av alvorlige bivirkninger for legemidler til mennesker	Legemiddelverket	1	179 723	-	-
§ 11-7 Melding om bivirkning fra rekvirenter av legemidler	Bedriftsintervju	777	Hendelse	Melding om bivirkning fra rekvirenter av legemidler	Legemiddelverket	1	146 270	-	-
§ 12-5 Søknad om prisjustering	Bedriftsintervju	755	Hendelse	Søknad om prisjustering	Legemiddelverket	1	912 543	-	-
§ 12-21 Apotekets plikt til å rapportere oppnådde rabatter	Bedriftsintervju	8 500	Hendelse	Rapportering av rabatter fra private apotek	Legemiddelverket	1	1 258 000	-	-
§ 6 Melding til Statens strålevern	Ekspertintervju	1 555	Hendelse	Melding til Statens strålevern	Strålevernet	1	484 512	-	-
§ 3 Vedlegg til søknad om tillatelse for omsetning av legemidler	Bedriftsintervju	5 485	Hendelse	Søknad fra private aktører om tillatelse til å omsette visse legemidler		1	219 400	-	-
§ 7-1 Opplysninger som skal påføres resept ved ekspedisjon av legemidler	Bedriftsintervju	25 000 000	Hendelse	Opplysninger som skal påføres resept ved ekspedisjon av legemidler	www.apotek.no	1	600 000 000	-	-
§§ 9-2 - 9-4: Oppbevaring av resepter	Bedriftsintervju	25 000 000	Hendelse	Oppbevaring av resepter	www.apotek.no	1	400 000 000	-	-
§ 2(4) Fysioterapeuten må oversende epikrise til henvisende behandler	Bedriftsintervju	50 000	Hendelse	Fysioterapeuter		1	3 046 667	-	-
§ 46 annet ledd: Oppbevaring av handelsdokument	Estimeres - Oppbevare dokument	420	Dokument	Oppbevaring		1	13 090	-	-
§ 4 Merking av næringsmidler	Bedriftsintervju	96 563	Hendelse	Lage/designe et merke	Mattilsynet	1	1 158 756 000	-	-
§ 13 Meldingsplikt	Bedriftsintervju	16 958	Hendelse	Melding av næringsmiddelvirksomhet	Mattilsynet	1	918 558	-	-
§ 22 Tilsynsbesøk hos næringsmiddelprodusent	Bedriftsintervju	44 735	Hendelse	Opplysningsplikt ved kontroll	Mattilsynet	1	43 616 625	-	-
§ 4-2 Bevillingsgebyr	Estimeres - betale	119	Hendelse	Betalt bevillingsgebyr	SHDir	1	7 418	-	-

Informasjonskrav	Intervjotype	Populasjon	Populasjons- type	Segmentbeskrivelse	Populasjonskilde	Frekv ens	Intern tidsbruk	Eksterne kostnader	Anskaf felser
	regning								
§ 4-4 Omsetningsoppgave	Ekspertintervju	28	Virksomhet	Antall bevillingshavere som plikter å sende omsetningsoppgave	SHDir	12	283 472	-	-
§ 5-1 Plikt til å dokumentere avlagt kunnskapsprøve	Bedriftsintervju	11 743	Virksomhet	Antall arkiver med kunnskapsprøver	SIRUS	1	226 053	-	-
§ 5-6 Gebyr ved avleggelse av kunnskapsprøve	Estimeres - betale regning	4 623	Hendelse	Antall avlagte kunnskapsprøver betalt av næringsaktør	SIRUS og Bevillingskontoret i Kristiansand	1	288 167	-	-
§ 6-1 Bevillingsgebyr	Estimeres - betale regning	11 545	Virksomhet	Antall bevillinger for salg og skjenking	SIRUS	1	719 638	-	-
§ 6-3 Oppgave over forventet omsatt mengde	Bedriftsintervju	11 545	Dokument	Antall oppgaver over forventet omsatt mengde	SIRUS	1	10 678 163	-	-
§ 6-3 Oppgave over faktisk omsatt mengde	Bedriftsintervju	11 545	Dokument	Antall oppgaver over faktisk omsatt mengde	SIRUS	1	10 990 840	34 635 000	-
§ 11-1, 11-2 Melding ved overdragelse av virksomhet	Bedriftsintervju	909	Dokument	Antall meldinger om overdragelse av virksomhet	Bevillingskontoret i Kristiansand.	1	566 231	-	-
§ 4-8a: Forenklet søknad om markedsføringstillatelse	Bedriftsintervju	500	Hendelse	Forenklet søknad om markedsføringstillatelse	Legemiddelverket	1	641 333	-	-
§ 3-6 Søknad om dispensasjon fra markedsføringstillatelse - veterinærer	Bedriftsintervju	5 451	Hendelse	Søknad om dispensasjon fra markedsføringstillatelse - veterinærer	Legemiddelverket	1	1 210 122	-	-
§ 5 Stønad til tannlægehjelp alm behandling	Bedriftsintervju	55 690	Dokument	tannlæger	NAV/AID	1	6 290 186	-	-
§ 5 Stønad til tannlægehjelp (kjeveortopædisk behandling)	Bedriftsintervju	693 600	Dokument	tannlæger	NAV/AID	1	102 652 800	-	-
§ 5 Stønad til tannlegehjelp (under Egenandelstak 2)	Bedriftsintervju	117 023	Dokument	tannlæger	NAV/AID	1	12 700 896	-	-
§ 2 Indhentning af tilsagn om støtte (alm.)	Bedriftsintervju	15 847	Dokument	tannlæger	NAV/AID	1	4 468 590	-	-
§ 2 Indhentning af tilsagn om støtte - yrkesskade	Bedriftsintervju	2 452	Virksomhet	tannleger	NAV/AID	1	423 379	-	-
§ 2 Innhentning av tilsagn om støtte (Kjeveortopedi)	Bedriftsintervju	31 989	Virksomhet	kjeveortopedier	NAV/AID	-	789 062	-	-
§ 7 Innsendelse av blanketten Medisinsk Vurdering av arbeidsmulighet ved sykdom	Bedriftsintervju	4 500 000	Hendelse	Privatpraktiserende leger	NAV/AID	1	233 100 000	-	-

Informasjonskrav	Intervjutype	Populasjon	Populasjons- type	Segmentbeskrivelse	Populasjonskilde	Frekv ens	Intern tidsbruk	Eksterne kostnader	Anskaf felser
DEL A									
§ 5 Samleregning for tannlegebehandling	Bedriftsintervju	19 770	Virksomhet	tannleger	NAV/AID	1	780 256	-	-
§ 15 Bokføring	Bedriftsintervju	2 105	Dokument	Regnskap for de 2105 bøkene.	Legemiddelverket	1	55 847 755	-	-
I alt for departementet							2 852 828 379	34 635 000	1 259 874

18.10 Benyttede medarbeidertyper

Tabell 18.10-1 Benyttede medarbeidertyper

Lover/Forskrifter		Informasjonskrav	Medarbeidertyper
FOR-2006-06-21-674	Forskrift om dekning av fysioterapiutgifter	§ 2(4) Fysioterapeuten må oversende epikrise til henvisende behandler	Akademiske yrker
FOR-2006-06-21-674	Forskrift om dekning av fysioterapiutgifter	§ 2(4) Fysioterapeuten må oversende epikrise til henvisende behandler	Høgskoleyrker
FOR-2005-06-08-538	Forskrift om omsetning av alkoholholdig drikk	§ 11-1, 11-2 Melding ved overdragelse av virksomhet	Lederyrker
FOR-1999-12-22-1559	Legemiddelforskriften	§ 11-3 Rapportering av alvorlige bivirkninger for legemidler til mennesker	Akademiske yrker
FOR-1999-12-22-1559	Legemiddelforskriften	§ 11-3 Rapportering av alvorlige bivirkninger for legemidler til mennesker	Kontoryrker
FOR-1999-12-22-1559	Legemiddelforskriften	§ 11-7 Melding om bivirkning fra rekvirenter av legemidler	Akademiske yrker
FOR-1999-12-22-1559	Legemiddelforskriften	§ 11-7 Melding om bivirkning fra rekvirenter av legemidler	Kontoryrker
FOR-2001-02-26-178	Apotekforskriften	§ 12 Søknadsgebyr	Kontoryrker
FOR-1999-12-22-1559	Legemiddelforskriften	§ 12-21 Apotekets plikt til å rapportere oppnådde rabatter	Akademiske yrker
FOR-1999-12-22-1559	Legemiddelforskriften	§ 12-5 Søknad om prisjustering	Akademiske yrker
FOR-1983-07-08-1252	Generell forskrift for næringsmidler	§ 13 Meldingsplikt	Lederyrker
FOR-2001-02-26-178	Apotekforskriften	§ 14 Søknad om driftskonsesjon	Kontoryrker
FOR-1978-06-30-8	Narkotikalist	§ 15 Bokføring	Akademiske yrker
FOR-1978-06-30-8	Narkotikalist	§ 15 Bokføring	Kontoryrker
FOR-1993-12-21-1219	Forskrift om legemiddelgrossister	§ 19 Melding av omsetning	Akademiske yrker
FOR-1993-12-21-1219	Forskrift om legemiddelgrossister	§ 19 Melding av omsetning	Kontoryrker
FOR-2005-12-21-1634	Forskrift om dekning av tannlegebehandling	§ 2 Innhentning av tilsagn om støtte – yrkesskade	Akademiske yrker
FOR-2005-12-21-1634	Forskrift om dekning av tannlegebehandling	§ 2 Indhentning af tilsagn om støtte (alm.)	Akademiske yrker
FOR-2005-12-21-1634	Forskrift om dekning av tannlegebehandling	§ 2 Indhentning af tilsagn om støtte (alm.)	Kontoryrker
FOR-2005-12-21-1634	Forskrift om dekning av tannlegebehandling	§ 2 Indhentning af tilsagn om støtte (Kjeveortopedi)	Akademiske yrker
FOR-1995-10-26-871	Kosmetikkforskriften	§ 20 Dokumentasjon – dossier (produktopplysningssamling)	Kontoryrker
FOR-1983-07-08-1252	Generell forskrift for næringsmidler	§ 22 Tilsynsbesøk hos næringsmiddelprodusent	Lederyrker
FOR-2001-02-26-178	Apotekforskriften	§ 25, første ledd: Melding av åpningstider	Akademiske yrker
FOR-1993-12-21-1219	Forskrift om legemiddelgrossister	§ 27a Plikt til å betale omsetningsavgift (legemidler utenom apotek)	Kontoryrker
LOV-2001-05-18-24	Helseregisterloven – hlsregl.	§ 29 Meldeplikt til datatilsynet	Akademiske yrker
LOV-2001-05-18-24	Helseregisterloven – hlsregl.	§ 29 Meldeplikt til datatilsynet	Kontoryrker
FOR-2001-02-26-178	Apotekforskriften	§ 29 Utarbeidelse og innsendelse av regnskap til Statens Legemiddeltilsyn	Akademiske yrker
FOR-2001-02-26-178	Apotekforskriften	§ 29 Utarbeidelse og innsendelse av regnskap til Statens Legemiddeltilsyn	Kontoryrker
FOR-2003-08-14-1053	Forskrift om omsetning av reseptfrie legemidler utenom apotek	§ 3 Søknad om tillatelse til å omsette legemidler	Høgskoleyrker

Lover/Forskrifter		Informasjonskrav	Medarbeidertyper
FOR-2003-08-14-1053	Forskrift om omsetning av reseptfrie legemidler utenom apotek	§ 3 Vedlegg til søknad om tillatelse for omsetning av legemidler	Høgskoleyrker
FOR-2001-02-26-178	Apotekforskriften	§ 31 Registrering og føring av narkotikaregnskap	Akademiske yrker
FOR-2001-02-26-178	Apotekforskriften	§ 31 Registrering og føring av narkotikaregnskap	Kontoryrker
FOR-1999-12-22-1559	Legemiddelforskriften	§ 3-1 Søknad om markedsføringstillatelse	Akademiske yrker
FOR-1993-12-21-1219	Forskrift om legemiddelgrossister	§ 33 Innberetning og innbetaling av legemiddelavgift	Akademiske yrker
FOR-1993-12-21-1219	Forskrift om legemiddelgrossister	§ 33 Innberetning og innbetaling av legemiddelavgift	Kontoryrker
FOR-1999-12-22-1559	Legemiddelforskriften	§ 3-5 femte ledd: Søknad om unntak fra markedsføringstillatelsen	Akademiske yrker
FOR-1999-12-22-1559	Legemiddelforskriften	§ 3-5 femte ledd: Søknad om unntak fra markedsføringstillatelsen	Kontoryrker
FOR-1999-12-22-1559	Legemiddelforskriften	§ 3-6 Søknad om dispensasjon fra markedsføringstillatelse – veterinærer	Akademiske yrker
FOR-2006-06-21-673	Forskrift om utgifter til psykologbehandling	§ 4 Føre regning på fastsatt blanket	Akademiske yrker
FOR-1993-12-21-1385	Merkeforskriften	§ 4 Merking av næringsmidler	Høgskoleyrker
FOR-2006-06-21-695	Forskrift om utgiftsdekning hos lege	§ 4 Skrive regning på fastsatt blanket	Akademiske yrker
FOR-1999-12-22-1559	Legemiddelforskriften	§ 4-17: Merking av emballasje i form av gjennomtrykkspakninger	Høgskoleyrker
FOR-1999-12-22-1559	Legemiddelforskriften	§ 4-18 Merking av små indre emballasjer	Høgskoleyrker
FOR-2005-06-08-539	Forskrift om engrossalg mv. av alkohol	§ 4-2 Bevillingsgebyr	Kontoryrker
FOR-1999-12-22-1559	Legemiddelforskriften	§ 4-22 Krav til merking av pakningsvedlegg	Høgskoleyrker
FOR-1999-12-22-1559	Legemiddelforskriften	§ 4-34 Søknad om fornyelse av markedsføringstillatelse	Akademiske yrker
FOR-2005-06-08-539	Forskrift om engrossalg mv. av alkohol	§ 4-4 Omsetningsoppgave	Kontoryrker
FOR-2005-06-08-539	Forskrift om engrossalg mv. av alkohol	§ 4-4 Omsetningsoppgave	Lederyrker
FOR-1995-04-06-353	Kjøttproduktforskriften	§ 46 annet ledd: Oppbevaring av handelsdokument	Kontoryrker
FOR-1999-12-22-1559	Legemiddelforskriften	§ 4-8a: Forenklet søknad om markedsføringstillatelse	Akademiske yrker
FOR-2005-12-21-1634	Forskrift om dekning av tannlegebehandling	§ 5 Samleregning for tannlegebehandling	Akademiske yrker
FOR-2005-12-21-1634	Forskrift om dekning av tannlegebehandling	§ 5 Stønad til tannlegehjelp (kjeveortopedisk behandling)	Akademiske yrker
FOR-2005-12-21-1634	Forskrift om dekning av tannlegebehandling	§ 5 Stønad til tannlegehjelp (under Egenandelstak 2)	Akademiske yrker
FOR-2005-12-21-1634	Forskrift om dekning av tannlegebehandling	§ 5 Stønad til tannlegehjelp alm behandling	Akademiske yrker
FOR-2005-12-21-1634	Forskrift om dekning av tannlegebehandling	§ 5 Stønad til tannlegehjelp alm behandling	Kontoryrker
FOR-2005-06-08-538	Forskrift om omsetning av alkoholholdig drikk	§ 5-1 Plikt til å dokumentere avlagt kunnskapsprøve	Salgs- og serviceyrker
FOR-2005-06-08-538	Forskrift om omsetning av alkoholholdig drikk	§ 5-6 Gebyr ved avleggelse av kunnskapsprøve	Kontoryrker
FOR-2003-11-21-1362	Strålevernforskriften	§ 6 Melding til Statens strålevern	Akademiske yrker
FOR-2003-11-21-1362	Strålevernforskriften	§ 6 Melding til Statens strålevern	Kontoryrker
FOR-2001-06-28-795	Forskrift om stønad til behandling hos ortoptisten.	§ 6 Ortoptisten skal utstede regning på blankett fastsatt av Arbeids- og velferdsdirektoratet.	Akademiske yrker
FOR-2005-12-21-1656	Forskr om utgifter for kiropraktorbehandling	§ 6 Utstede regning på fastsatt blankett	Akademiske yrker

Lover/Forskrifter		Informasjonskrav	Medarbeidertyper
FOR-2005-12-21-1656	Forskr om utgifter for kiropraktorbehandling	§ 6 Utstedte regning på fastsatt blankett	Kontoryrker
FOR-2005-06-08-538	Forskrift om omsetning av alkoholholdig drikk	§ 6-1 Bevillingsgebyr	Kontoryrker
FOR-2005-06-08-538	Forskrift om omsetning av alkoholholdig drikk	§ 6-3 Oppgave over faktisk omsatt mengde	Kontoryrker
FOR-2005-06-08-538	Forskrift om omsetning av alkoholholdig drikk	§ 6-3 Oppgave over faktisk omsatt mengde	Lederyrker
FOR-2005-06-08-538	Forskrift om omsetning av alkoholholdig drikk	§ 6-3 Oppgave over forventet omsatt mengde	Kontoryrker
FOR-2005-06-08-538	Forskrift om omsetning av alkoholholdig drikk	§ 6-3 Oppgave over forventet omsatt mengde	Lederyrker
FOR-2006-06-21-695	Forskrift om utgiftsdekning hos lege	§ 7 Innsendelse av blanketten Medisinsk Vurdering av arbeidsmulighet ved sykdom DEL A	Akademiske yrker
FOR-1995-10-26-871	Kosmetikkforskriften	§ 7: Merking av kosmetikk og kroppspfleieprodukter	Høgskoleyrker
FOR-1998-04-27-455	Forskrift om legemidler fra apotek	§ 7-1 Opplysninger som skal påføres resept ved ekspedisjon av legemidler	Akademiske yrker
FOR-1998-04-27-455	Forskrift om legemidler fra apotek	§ 7-1 Opplysninger som skal påføres resept ved ekspedisjon av legemidler	Høgskoleyrker
FOR-2006-06-21-674	Forskrift om dekning av fysioterapiutgifter	§ 8 Fysioterapeuten skal utstede regning på blankett fastsatt av Arbeids- og velferdsdirektoratet	Høgskoleyrker
FOR-1978-06-30-8	Narkotikalist	§ 8 nr 3: Innsendelse av sertifikat om bekreftelse	Akademiske yrker
FOR-1978-06-30-8	Narkotikalist	§ 8 nr 3: Innsendelse av sertifikat om bekreftelse	Kontoryrker
FOR-1978-06-30-8	Narkotikalist	§ 8 Søknad om innførsels- og utførselssertifikat	Akademiske yrker
FOR-1978-06-30-8	Narkotikalist	§ 8 Søknad om innførsels- og utførselssertifikat	Kontoryrker
FOR-1999-12-22-1559	Legemiddelforskriften	§ 9-6 tredje ledd: Søknad om godkjenning av endring	Akademiske yrker
FOR-1999-12-22-1559	Legemiddelforskriften	§ 9-6 tredje ledd: Søknad om godkjenning av endring	Kontoryrker
FOR-1999-12-22-1559	Legemiddelforskriften	§§ 4-12 til 4-16: Merking av ytre og indre emballasje	Høgskoleyrker
FOR-1998-04-27-455	Forskrift om legemidler fra apotek	§§ 9-2 - 9-4: Oppbevaring av resepter	Høgskoleyrker
FOR-1998-04-27-455	Forskrift om legemidler fra apotek	§§ 9-2 - 9-4: Oppbevaring av resepter	Kontoryrker
LOV-1989-06-02-27	Alkoholoven - alkh.	Betaling av kommunalt bevillingsgebyr	Kontoryrker
LOV-1989-06-02-27	Alkoholoven - alkh.	Betaling av statlig bevillingsgebyr - tog, fly og skip	Kontoryrker
FOR-1959-07-01-1	Forskrift om førstehjelpsutstyr på skip	FOR-1959-07-01-1 Førstehjelpsutstyr: § 3: Dokumentasjon om bord	Kontoryrker
FOR-2001-03-09-439	Forskrift om skipsmedisin	FOR-2001-03-09-439 Skipsmedisin: § 12: Dokumentasjon i førstehjelpskoffert	Kontoryrker
FOR-2001-03-09-439	Forskrift om skipsmedisin	FOR-2001-03-09-439 Skipsmedisin: § 25: Håndbøker om bord	Kontoryrker
LOV-1989-06-02-27	Alkoholoven - alkh.	Søknad om kommunal skjenkebevilling	Kontoryrker
LOV-1989-06-02-27	Alkoholoven - alkh.	Søknad om kommunal skjenkebevilling	Lederyrker

18.11 Standardiserte estimater

Enkelte typer informasjonskrav forekommer ofte i lovverket. For å sikre at like tilfeller kosnadssettes likt i hele datamaterialet har det vært benyttet standardestimater for disse kravene. Typer informasjonskrav hvor vi har benyttet standardestimater er:

- Krav om oppbevaring av dokument
- Betaling av regning
- Fremskaffe firmaattest
- Standard merking

I det følgende er det dokumentert hvilke aktiviteter, tidsbruk og timelønnskategori som er benyttet i standardestimatene.

Estimering type: Oppbevaring av dokument

Aktivitet:	6. Kontroll	Tid: 7,5 minutter	Timelønn: Kontor
------------	-------------	-------------------	------------------

Aktivitet:	15. Kopi, arkiv etc	Tid: 2,5 minutter	Timelønn: Kontor
------------	---------------------	-------------------	------------------

Estimering type: Betale regning

Aktivitet	6. Kontroll	Tid: 5 minutter	Timelønn: Kontor
-----------	-------------	-----------------	------------------

Aktivitet:	9. Oppgjør/betaling	Tid: 10 minutter	Timelønn: Kontor
------------	---------------------	------------------	------------------

Aktivitet:	15. Kopi, arkiv etc	Tid: 5 minutter	Timelønn: Kontor
------------	---------------------	-----------------	------------------

Beregninger gjort av KPMG har vist at det i snitt tar om lag 25 minutter å handtere en faktura manuelt for en bedrift, mens det kun tar omkring 7 minutter dersom det gjøres elektronisk. Det er pr i dag langt flere som handler fakturaene manuelt enn elektronisk. Dette medfører at tidskostnaden totalt settes til 20 minutter pr. faktura.

Estimering type: Firmaattest

Aktivitet:	2. Hente fram info	Tid: 5 minutter	Timelønn: Kontor
------------	--------------------	-----------------	------------------

I tillegg er det benyttet følgende estimater:

Anskaffelser hendelse: 50 (kroner)

Anskaffelser beskrivelse: 150 kroner i gebyr til Brønnøysundregistrene. Antatt gjenbruk av attest 3 ganger.

Estimering type: Standard merking

Aktivitet: 14. Opplæring, oppdatering Tid: 3000 (minutter) Timelønn: Høgskole

For merking er det svært komplisert å få frem gode tall på kostnader både fordi kostnadene i realiteten er satt sammen av en lang rekke komponenter og fordi bedriftenes kostnader kan være svært ulike avhengig av type produksjonsutstyr og innholdet i merkekravet. Det er også ofte svært vanskelig eller umulig å finne populasjonstall da man i så fall må telle antall produserte produkter av en bestemt type eller i en næring. Slike tall er ikke tilgjengelige. Det er også vanskelig å estimere tall for produserte enheter med en rimelig grad av sikkerhet. I tillegg inngår ofte tilfredsstillelse av merkekravene i integrerte produksjonsprosesser, der det kan være svært vanskelig å skille ut hvilke kostnader som skriver seg fra kravet, og hvilke kostnader som genereres av andre krav til et produkt. For å gjøre problemkomplekset med kostnader til merking oversiktlig har vi derfor valgt å sette estimatet på kostnadene til merking til 3000 min (50 timer) i året pr bedrift som er omfattet av kravet.

Vi har ikke satt med utgifter til anskaffelser i form av innkjøp og eksterne omkostninger selv om begge deler kan forekomme i praksis. Det normale vil være at bedriften uansett vil merke og at merkekravet kommer i tillegg annen produktmerking. All maskinvare, etiketter og rutiner vil da være på plass i utgangspunktet. Krav om merking vil dermed kun gi kostnader ved å få på en opplysning til på merket.

Når det gjelder merking er det enkelte krav om merking hvor vi ikke har benyttet standardiserte estimer. Dette har vært tilfelle når kravene til merking har vært mer omfattende enn i et normalt tilfelle. For slike spesielle merkekrav er det gjort egne anslag basert på innholdet i kravet og bedriftenes tids- og ressursbruk.

18.12 Timetall i et årsverk benyttet i kostnadsberegningene

Et år har normalt 251 virkedager før fratrekk av ferie. For stillinger hvor det ikke utføres arbeid på lørdager, søndager og helligdager tas det utgangspunkt i:

- 251 virkedager med fradrag av 4 uker og 1 dag ferie gir 230 arbeidsdager, eller 46 uker
- 251 virkedager med fradrag av 5 uker gir 226 arbeidsdager, eller 45 uker.

Det er da ikke tatt hensyn til eventuell sommertid, og andre perioder med redusert arbeidstid.

Eksempel1: 1832 timer (40 timer per uke i 46 uker, 4 uker ferie + 10 helligdager)

Eksempel 2: 1695 timer (37,5 timer per uke i 45 uker, 5 uker ferie + 10 helligdager)

I dette prosjektet er antall timer i et årsverk satt til 1800, hvor ikke annet er oppgitt av intervjuobjekt.

Kilde <http://www.nho.no/article.php?articleID=18306&categoryID=374>

VÅR KJERNEKOMPETANSE:



Oxford Research er et skandinavisk konsultentselskap som dokumenterer og utvikler kunnskap i analyser, evalueringer og utredninger slik at politiske og strategiske aktører kan få et bedre grunnlag for sine beslutninger. Oxford Research ble etablert i 1995 i København og har nå kontorer også i Norge (Kristiansand) og Sverige (Stockholm).

Denne rapporten presenterer kartleggingen av regelområder og informasjonskrav tilknyttet Helse- og omsorgsdepartementet. For dette departementet er regelverket som inngår i kartleggingen plassert i fem regelområder; *apoteklovgivning, diverse helselovgivning, finansiering av helsetjenester, legemiddelindustri og næringsmiddelovgivning*. I alt inngår 24 lov/forskrifter. 65 informasjonskrav fordelt på de fem regelverksområdene har vært gjenstand for måling. Det er ikke registrert noen endring i de administrative kostnadene i kartleggingsperioden.

Totalt for hele departementet viser kartleggingen at totale administrative kostnader beløper seg til nærmere 2,889 milliarder kroner.