



DET KONGELIGE  
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

# Prop. 80 L

(2018–2019)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

---

Endringer i pasient- og  
brukerrettighetsloven mv.  
(helsehjelp i utlandet)



# Innhold

<b>1</b>	<b>Innledning – proposisjonens hovedinnhold</b> .....	5	5.2	Høringsinstansenes syn .....	15
			5.3	Departementets vurderinger og forslag .....	16
<b>2</b>	<b>Bakgrunn</b> .....	7			
<b>3</b>	<b>Gjeldende rett</b> .....	9	<b>6</b>	<b>Tilknytningen til systemet for nye metoder</b> .....	18
3.1	EØS retten .....	9	6.1	Forslag i høringsnotatet .....	18
3.1.1	EU- og EFTA-domstolens praksis .....	9	6.2	Høringsinstansenes syn .....	18
3.1.2	Forordning (EF) nr. 883/2004 .....	9	6.3	Departementets vurderinger og forslag .....	18
3.1.3	Pasientrettighetsdirektivet .....	10			
3.2	Rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten .....	11	<b>7</b>	<b>Fristbrudd</b> .....	20
3.3	Systemet for nye metoder .....	11	7.1	Forslag i høringsnotatet .....	20
3.4	Rett til helsehjelp i utlandet .....	12	7.2	Høringsinstansenes syn .....	20
			7.3	Departementets vurderinger og forslag .....	20
<b>4</b>	<b>Bedre oversikt over de ulike dekningsordningene</b> .....	13	<b>8</b>	<b>Økonomiske og administrative konsekvenser av forslagene</b> ....	21
4.1	Forslag i høringsnotatet .....	13			
4.2	Høringsinstansenes syn .....	13	<b>9</b>	<b>Merknader til de enkelte bestemmelsene</b> .....	22
4.3	Departementets vurderinger og forslag .....	13			
<b>5</b>	<b>Helsehjelp som ikke finnes i Norge eller som er dokumentert mer virkningsfull</b> .....	15		<b>Forslag til lov om endringer pasient- og brukerrettighetsloven mv. (helsehjelp i utlandet)</b> .....	23
5.1	Forslag i høringsnotatet .....	15			





DET KONGELIGE  
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

# Prop. 80 L

(2018–2019)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

## Endringer i pasient- og brukerrettighetsloven mv. (helsehjelp i utlandet)

*Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet 5. april 2019,  
godkjent i statsråd samme dag.  
(Regjeringen Solberg)*

### 1 Innledning – proposisjonens hovedinnhold

Efta Surveillance Authority (ESA), som er EFTAs overvåkingsorgan for EØS, gav 20. september 2017 en grunnlagt uttalelse til Norge. I uttalelsen la ESA til grunn at deler av pasient- og brukerrettighetsloven og prioriteringsforskriften ikke samsvarer med EØS-reglene. Dette er regler om dekning av utgifter til helsehjelp i utlandet.

Etter departementets vurdering oppfyller dagens regelverk om dekning av utgifter til helsehjelp i utlandet Norges forpliktelser etter EØS-avtalen. Regelverket kan imidlertid med fordel tydeliggjøres og gjøres mer oversiktlig og tilgjengelig for å sikre at reglene anvendes på en konsekvent måte og i tråd med forpliktelsene i EØS-avtalen. Et tydelig og oversiktlig regelverk er viktig for pasientens helsetjeneste. Departementet foreslår derfor endringer i lovreglene om pasienters rett til helsehjelp i utlandet.

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår en ny bestemmelse i pasient- og brukerrettighetsloven (§ 2-4 a) som gir en bedre oversikt over de ulike ordningene som kan gi grunnlag for utgiftsdekning av helsehjelp i andre EØS-land og i utlan-

det ellers. Formålet er å gi en bedre og lettere tilgjengelig oversikt over de ulike ordningene.

For å klargjøre rettstilstanden ytterligere foreslår departementet også en presisering i regelverket. Det tydeliggjøres at retten som i dag fremgår av § 2-1b femte ledd også gjelder helsehjelp i utlandet som er dokumentert mer virkningsfull enn den helsehjelpen som tilbys av det offentlige i Norge. I dag er lovens formulering knyttet til om det finnes «et adekvat tilbud» i Norge. Samtidig opprettholdes forutsetningen om at pasienten oppfyller vilkårene for rett til nødvendig helsehjelp etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1b. Dette innebærer at kravene i prioriteringsforskriften må være oppfylt, som for eksempel at pasienten kan ha nytte av helsehjelpen og at de forventede kostnadene står i et rimelig forhold til tiltakets effekt.

Departementet foreslår også at helsehjelp som systemet for nye metoder i spesialisthelsetjenesten har avslått å innføre, ikke skal omfattes av retten til å kreve dekning av utgifter til helsehjelp i utlandet. Dette vil bidra til en rettferdig likebehandling av pasienter, uavhengig av om de

får helsehjelp i utlandet eller i Norge. Presiseringer skal gi klarhet og forutsigbarhet for både pasientene og helsetjenesten.

Videre foreslår departementet en justering i bestemmelsene om fristbrudd, slik at det ikke lenger vises til «*tjenesteyter utenfor riket.*»

Som en følge av de foreslåtte lovendringene, vil departementet også foreta noen endringer i prioriteringsforskriften. I den forbindelse vil departementet ta inn en henvisning til den foreslåtte nye oversiktsbestemmelsen i pasient- og brukerrettighetsloven § 2-4 a i forskriften.

## 2 Bakgrunn

Helse- og omsorgsdepartementet sendte høringsnotat om juridisk oppfølging av forslag i prioriteringsmeldingen og presiseringer av regelverket om helsehjelp i utlandet, på høring den 15. juni 2018 med høringsfrist den 25. september 2018. Høringsnotatet inneholdt to hoveddeler. Del II inneholdt forslag som i stor grad var en oppfølging av Meld. St. 34 (2015–2016) Verdier i pasientens helsetjenester – Melding om prioritering, og forslag i denne som krever endringer i regelverket. Departementet foreslo blant annet å lovfeste at de regionale helseforetakene skal sørge for et felles system for å beslutte hvilke metoder som skal tilbys i den offentlige spesialisthelsetjenesten. Det ble også foreslått regler som omhandler egenfinansiering av helsehjelp i den offentlige spesialisthelsetjenesten. Se Prop. 55 L (2018–2019) Endringer i spesialisthelsetjenesteloven og pasient- og brukerrettighetsloven (lovfesting av systemet for nye metoder m.m.).

I høringsnotatet del III, som følges opp i denne lovproposisjonen, ble det foreslått endringer i pasient- og brukerrettighetsloven og prioriteringsforskriften. Formålet er å gjøre regelverket om dekning av utgifter til helsehjelp i utlandet klarere og mer oversiktlig. Bakgrunnen er en grunnlagt uttalelse 20. september 2017 fra Efta Surveillance Authority (ESA), som er EFTAs overvåkingsorgan for EØS-avtalen. ESA uttaler at deler av pasient- og brukerrettighetsloven og prioriteringsforskriften ikke samsvarer med EØS reglene, jf. artikkel 20 i Forordning 883/2004 om trygdekoordinering (trygdeforordningen), Direktiv 2011/24 om pasientrettigheter og artikkel 36 i EØS-avtalen om adgangen til å yte tjenester.

Høringsnotatet ble sendt på høring til følgende instanser:

Departementene

Barne- og ungdoms-, og familiedirektoratet  
Barneombudet  
Datatilsynet  
Folkehelseinstituttet  
Forbrukertilsynet  
Forbrukerrådet

Helsedirektoratet  
Helseklage  
Helseforetakenes Innkjøpsservice AS  
Konkurransetilsynet  
Landets helseforetak  
Landets regionale helseforetak  
Landets høyskoler (med helsefaglig utdanning)  
Landets pasient- og brukerombud  
Landets universiteter  
Mattilsynet  
Regelrådet  
Regjeringsadvokaten  
Riksadvokaten  
Riksrevisjonen  
Sametinget  
Sivilombudsmannen  
Statens helsetilsyn  
Statens legemiddelverk  
Sykehusapoteka Vest HF  
Sykehusapotekene HF  
Sykehusapotek Nord HF  
Sykehusapotekene Midt-Norge HF  
Teknologirådet  
Veterinærinstituttet

Landets fylkeskommuner  
Landets fylkesmenn  
Kommunene

Akademikerne  
Aleris Helse AS  
Apotek 1 Gruppen AS  
Apotekforeningen  
Apotekgruppen  
Arbeidsgiverforeningen Spekter  
Blå Kors  
Alliance Boots Norge AS  
Europharma AS  
Den norske Advokatforening  
Den norske jordmorforening  
Den norske legeförening  
Den norske tannlegeforening  
Den norske veterinærforening  
Diabetesforbundet  
Fagforbundet  
Fana medisinske senter

Norsk Medisinaldepot AS	Akershus Universitetssykehus
Fellesorganisasjonen	Bioteknologirådet
Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon	Folkehelseinstituttet
Hovedorganisasjonen Virke	Helse Midt-Norge RHF
HERO/Avdeling for helseledelse og helse- økonomi	Helse Nord RHF
NTNU, det medisinske fakultet	Helse Sør-Øst RHF
Sintef Unimed, Helsetjenesteforskning i Trondheim	Helse Vest RHF
Kreftforeningen	Helsedirektoratet
KS	Helseklage
Landsforeningen for pårørende innen psykisk helse	Pasient og brukerombudene
Legemiddelindustriforeningen (LMI)	Statens helsetilsyn
Legemiddelparallellimportørforeningen	Statens legemiddelverk
Legemiddelgrossistforeningen	Sørlandet sykehus HF
LHL	Universitetet i Oslo, Institutt for helse og samfunn, avd. for helseledelse og helseøkonomi
LO	Universitetet i Nord-Norge HF
Mental Helse Norge	Vestre Viken HF
Norsk Industriforening for Generiske Legemidler (NIGeL)	Bergen kommune
Nasjonalforeningen for folkehelsen	ALS alltid litt sterkere
NHO	Advokatforeningen
Norges Handikapforbund	Apotekforeningen
Norges Revmatikerforbund	Arbeidsgiverforeningen Spekter
Norsk forbund for utviklingshemmede	Astrid Musland
Norsk Fysioterapeutforbund	Björg Marit Andersen
Norsk Kiropraktorforening	Blodkreftforeningen
Norsk Manuellterapeutforening	Folkehelseinstituttet
Norges Farmaceutiske Forening	Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO)
Norsk Farmasøytisk Selskap	Gynkreftforeningen
Norsk Pasientforening	Helsepartiet
Norsk Psykologforening	Kreftforeningen
Norske Sykehusfarmasøytters Forening	Landsforeningen for hjerte og lungesyke (LHL)
Norsk sykehus- og helsetjenesteforening	Landsforeningen for nakkeskadde (LFN)
Norsk Sykepleierforbund	Legeforeningen
Norsk Tjenestemannslag (NTL)	Legemiddelindustrien (LMI)
Parat	MS-forbundet i Norge
Privatsykehuset Haugesund	Medtek Norge og Lab Norge
Pårørendealliansen	Myelomatoseforum
Røntgeninstituttens Forening	Nakke og kjeveskaddes landsforening
Samarbeidsforumet av funksjonshemmedes organisasjoner (SAFO)	Norsk Onkologisk Forening
Unio	Norsk Pasientforening
Voksne for barn	Norsk Revmatikerforbund
Volvat Medisinske Senter AS	Norsk Sykepleierforbund
YS	Myelomatoseforum
	Oluf Dimitri Røe
	Roche Norge
	SMA Norge
	Voksne for Barn

Det kom inn 47 hørings svar, 5 av disse var uten merknader. Høringsinstanser med merknader er:

Justis- og beredskapsdepartementet



## 3 Gjeldende rett

### 3.1 EØS retten

---

#### 3.1.1 EU- og EFTA-domstolens praksis

EU-domstolen har slått fast at reglene om fri bevegelighet for tjenester også gjelder for helse-tjenester og at pasienter på visse vilkår har rett til å få refundert utgifter til helsehjelp i annet EU-land. Pasienter har rett til refusjon fra trygdemedlemsstaten for helsetjenester som ytes i andre EU-land (og EØS-land) på samme vilkår som gjelder for helsetjenester som ytes i trygdemedlemsstaten.

EU-traktaten og EØS-avtalen griper i utgangspunktet ikke inn i medlemslandenes kompetanse til å organisere sitt helsevesen og utforme lovgivning knyttet til dette, jf. traktaten om den europeiske unions virkemåte (TEUV) artikkel 168. Medlemslandene kan selv bestemme hvem som skal motta helsetjenester, hvilke ytelser som skal gis og på hvilke vilkår de skal ytes. Denne kompetansen må imidlertid utøves i overensstemmelse med EU-traktatens/EØS-avtalens regler. Dette innebærer blant annet at det i norsk rett ikke må etableres eller opprettholdes restriksjoner i tjenestefriheten (fri bevegelighet for tjenester) uten at restriksjonen er begrunnet i tvingende allmenne hensyn.

Det følger av rettspraksis i EU – og EFTA-domstolen at det er en forutsetning for å ha rett til å få dekket utgiftene til helsetjeneste i et annet EØS-land at pasienten har rett til å få dekket utgiftene til den aktuelle helsetjenesten i trygdemedlemsstaten. I sak C-268/13 Petru understreket EU-domstolen at det er to vilkår som må være oppfylt for å ha rett til å få dekket utgifter til helse-tjeneste mottatt i et annet EØS-land. For det første må den aktuelle helsetjenesten være blant de helsetjenestene som pasienten etter det nasjonale regelverket har krav på. For det andre kan ikke samme eller like virkningsfull helsetjeneste tilbys innen medisinsk forsvarlig tid i bostedslandet. Når det er avklart at pasienten har rett til å få dekket helsetjenesten etter nasjonalt regelverk og det er dokumentert at helsetjenesten pasienten vil motta i utlandet er mer virkningsfull, følger det

således av EØS-retten at trygdemedlemsstaten ikke kan forsvare å prioritere sitt eget tilbud av helsetjenester.

Dersom helsehjelpen som pasienten ønsker å motta i utlandet ikke omfattes av de ytelsene som dekkes etter det nasjonale regelverket, vil pasienten etter EØS-retten heller ikke ha rett til å få dekket helsehjelpen dersom den er mottatt i et annet EØS-land. Dette gjelder etter departementets vurdering selv om den aktuelle helsehjelpen anses å være mer virkningsfull. Dette spørsmålet har imidlertid ikke vært satt på spissen i rettspraksis.

Se også sakene C-157/99, Smits og Peerbooms, forente saker E-11/07 og E-1/08, Rindal og Slining og C-173/09 Elchinov.

#### 3.1.2 Forordning (EF) nr. 883/2004

Hovedformålet med Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 883/2004 om koordinering av trygdeordninger er å gjøre det enklere for personer å bevege seg over landegrensene i EU ved å sikre trygderettighetene. Forordningen inneholder også rettigheter til medisinsk behandling i andre medlemsland.

For det første gir forordningen medlemmene rett til helsetjenester som blir nødvendig under midlertidig opphold i et annet EØS-land enn trygdelandet, jf. artikkel 19 nr. 1. Retten til nødvendige helsetjenester omfatter de ytelser som fra et medisinsk synspunkt måtte bli nødvendige under oppholdet, sett i forhold til ytelsens art og oppholdets varighet. Dette gjelder således også helse-tjenester utover øyeblikkelig hjelp. Pasienter kan også få dekket utgifter til legemidler kjøpt under midlertidig opphold i andre EØS-land, i samme grad som man ville ha fått dekket slike utgifter i trygdelandet.

Retten omfatter som hovedregel ikke planlagt behandling. Visse typer løpende behandling, som for eksempel dialyse- og oksygenbehandling, anses som nødvendige ytelser og kan mottas på de vilkår som gjelder i oppholdslandet, dersom oppholdets varighet og pasientens tilstand tilsier det. Det er et krav at behandlingen gis som ledd i en allerede regelmessig fortløpende behandling

og at hensikten med reisen ikke er å oppnå slik behandling i oppholdslandet. Slik behandling nødvendigjør en forhåndsavtale mellom den berørte personen og behandlingsinstitusjonen, jf. artikkel 19 nr. 2.

Retten til helsetjenester under midlertidig opphold dokumenteres ved Europeisk helsetrygd-kort (EHIC). Utgiftene til naturalytelser dekkes etter de regler og satser som gjelder i det land der vedkommende oppholder seg og mottar helsehjelpen. Pasienten betaler egenandel på lik linje med oppholdslandets egne innbyggere. Behandling hos privat lege eller i privat sykehus dekkes bare i den utstrekning myndighetene i oppholdslandet betaler for slik behandling. Det foretas som hovedregel oppgjør for helsetjenester mellom landene basert på de faktiske utgiftene. Landene kan inngå avtale om andre oppgjørformer, for eksempel helt eller delvis avkall på refusjon.

Det følger av forordningen at i andre tilfeller enn beskrevet over, kreves det forhåndsgodkjenning fra trygdlandet for å ha rett til å motta helsehjelp i andre EØS-land. Pasient som ønsker å reise til et annet EØS-land i den hensikt å motta (planlagt) behandling der, kan søke myndighetene i trygdlandet om slik forhåndsgodkjenning, jf. artikkel 20 nr. 1. I følge artikkel 20 nr. 2 kan forhåndsgodkjenning ikke nektes dersom den aktuelle behandlingen er blant de tjenester som vanligvis ytes i bostedslandet, og behandlingen ikke kan gis innen den tid som vanligvis er nødvendig for å få slik behandling i bostedslandet. Det skal tas hensyn til vedkommendes aktuelle helsetilstand og sykdommens mulige utvikling. Det er i slike tilfeller en forutsetning at pasienten har krav på den aktuelle helsetjenesten etter lovgivningen i trygdmedlemsstaten.

Dersom pasienten får innvilget en forhåndsgodkjenning, kan behandlingen mottas i et annet EØS-land på de vilkår som gjelder etter behandlingslandets lovgivning. Pasienten betaler en eventuell egenandel, dersom dette følger av lovgivningen i behandlingslandet. Oppgjøret for øvrig finner sted mellom behandlingslandet og trygdmedlemsstaten. Det fremgår av i forordning (EF) nr. 987/2009 om fastsettelse av nærmere regler for gjennomføring av forordning (EF) nr. 883/2004 («gjennomføringsforordning») artikkel 26 nr. 7 at den som har fått en forhåndsgodkjenning på planlagt behandling i et annet EØS-land, skal kompenseres for egenandeler som overstiger egenandeler for tilsvarende behandling i trygdmedlemsstaten, dersom pasienten krever dette. Videre fremgår det av artikkel 26 nr. 8 i gjennomføringsforordningen at dersom det i

trygdmedlemsstaten er bestemmelser om dekning av reise og opphold for pasienter som får behandling i en annen del av landet på grunn av lange ventetider, skal tilsvarende utgifter erstattes i samme grad dersom pasienten har fått forhåndsgodkjent planlagt behandling etter forordning (EF) nr. 883/2004.

I Norge behandles søknad om slik forhåndsgodkjenning av HELFO.

### 3.1.3 Pasientrettighetsdirektivet

Ulik oppfølging av EU-domstolens rettspraksis i medlemslandene skapte et behov for å klargjøre og regelfeste pasienters rett til refusjon av utgifter til helsehjelp i andre EU/EØS-land. Se nærmere om rettspraksis under punkt 3.1.1

Direktiv 2011/24/EU av 9. mars 2011 om anvendelse av pasientrettigheter ved helsetjenester over landegrensene (pasientrettighetsdirektivet) har som formål å avklare rettstilstanden og gi regler som forenkler tilgangen til trygge helsetjenester i andre EØS-land. Samtidig respekterer direktivet fullt ut medlemsstatenes kompetanse til å organisere sin helsetjeneste og utforme lovgivning knyttet til dette.

Etter pasientrettighetsdirektivet artikkel 7 nr. 1 skal trygdmedlemsstaten sikre at medlem i landets trygdeordning får refundert utgiftene til helsehjelp mottatt i andre medlemsland dersom den aktuelle helsehjelpen er blant de ytelsene medlemmet har krav på i trygdmedlemsstaten. Refusjonen er begrenset til det beløpet tilsvarende helsehjelpen ville belastet det offentlige med dersom den var mottatt i trygdmedlemsstaten. Det skal ikke ytes refusjon utover det beløpet helsehjelpen rent faktisk kostet. Trygdmedlemsstaten kan selv bestemme om den vil refundere andre utgifter som oppholds- og reiseutgifter.

Det følger av pasientrettighetsdirektivets artikkel 7 nr. 3 at det er trygdmedlemsstaten som fastsetter på lokalt, regionalt eller nasjonalt plan hvilken helsehjelp et medlem i trygdeordningen har rett til å få refundert utgiftene til samt dekningsgraden av disse utgiftene, uavhengig av hvor helsehjelpen ytes.

Etter pasientrettighetsdirektivets artikkel 7 nr. 6 skal medlemsstatene ha en åpen ordning for beregning av de utgiftene til helsehjelp i andre EØS-land som skal refunderes. Denne ordningen skal bygge på objektive kriterier som ikke innebærer forskjellsbehandling og som er kjent på forhånd. Det fremgår videre artikkel 7 nr. 9 at trygdmedlemsstaten kan begrense anvendelsen av refusjonsreglene ut fra tvingende allmenne

hensyn. Beslutninger om slike begrensninger skal begrenses til det som er nødvendig og rimelig, og må ikke føre til vilkårlig forskjellsbehandling eller utgjøre en uberettiget hindring for fritt varebytte eller fri bevegelighet for personer og tjenester, jf. artikkel 7 nr. 11.

Etter pasientrettighetsdirektivets artikkel 8 nr. 2 kan trygdemedlemsstaten innføre eller opprettholde krav om forhåndsgodkjenning for helse tjenester som innebærer overnatting, eller krever bruk av høyt spesialisert eller kostnadskrevende medisinsk infrastruktur eller medisinsk utstyr. Slik forhåndsgodkjenning anses som en restriksjon i den frie flyten av tjenester og kan kun begrunnes for helsetjenester som krever planlegging for å sikre en tilstrekkelig og vedvarende adgang til et balansert tilbud av helsehjelp av høy kvalitet, eller ut i fra et ønske om å styre omkostningene og unngå sløsing av økonomiske, tekniske eller menneskelige ressurser. Godkjenningsordningen må være begrenset til det som anses nødvendig og rimelig for å unngå de uheldige konsekvensene, og må ikke føre til vilkårlig forskjellsbehandling. Dersom det kreves forhåndsgodkjenning skal trygdemedlemsstaten offentliggjøre hvilke helsetjenester det stilles et slikt krav til, jf. pasientrettighetsdirektivet artikkel 8 nr. 7.

Dersom trygdemedlemsstaten har innført eller opprettholder en slik forhåndsgodkjenning, er den forpliktet til å gi pasienten slik godkjenning dersom pasienten har rett til å få den aktuelle helsehjelpen dekket i trygdelandet og slik helsehjelp ikke kan ytes innen en tidsfrist som er medisinsk forsvarlig basert på en objektiv medisinsk vurdering. Vurderingen skal skje på søknadstidspunktet og baseres på en vurdering av pasientens helsetilstand, sykdommens historikk og den forventede utviklingen av sykdommen, omfanget av smerter og/eller pasientens nedsatte funksjonsevne.

Det følger av pasientrettighetsdirektivet artikkel 9 nr. 1 at trygdemedlemsstaten skal sikre at administrative fremgangsmåter ved refusjon av utgifter bygger på objektive kriterier som ikke innebærer forskjellsbehandling, som er nødvendige og står i forhold til målet som skal nås.

### 3.2 Rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten

Pasienter har, i tillegg til rett til øyeblikkelig helsehjelp, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b andre ledd. Begrepet «nødvendig

helsehjelp» tilsier at pasienter har krav på nødvendig helsehjelp med en forsvarlig standard, basert på en individuell vurdering av behov. Omfang og nivå må vurderes konkret. Det avgjørende må være pasientens behov ut fra en helsefaglig vurdering. Pasienten skal tildeles en rett til nødvendig helsehjelp dersom en helsefaglig vurdering tilsier at vedkommende pasient har behov for spesialisthelsetjenester og vilkårene i prioriteringsforskriften § 2 er oppfylt. Det er følgelig ikke pasientens egen oppfatning av behov som skal avgjøre om vedkommende har rett eller ikke, men en konkret individuell helsefaglig vurdering av behov.

Selv om en pasient har et rettskrav på nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten betyr ikke det at vedkommende i utgangspunktet har krav på en bestemt type tjeneste eller helsehjelp på et bestemt nivå. Dersom en pasient har krav på nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten er det sykehuset som må vurdere og beslutte hva slags helsehjelp som skal tilbys, ut fra det tilbudet og de ressursene som er tilgjengelige.

Det ligger i kravet til «nødvendig helsehjelp» at det også må foreligge et rimelig forhold mellom kostnadene ved utredning eller behandling og den forbedringen av pasientens helsetilstand den eventuelle helsehjelpen kan forventes å gi. Det innebærer at helsehjelpen skal være dokumentert effektiv, og at det skal foreligge vitenskapelig dokumentasjon for at pasientens tilstand kan forbedres som følge av behandling i spesialisthelsetjenesten.

Det ligger med andre ord innebygd en vurdering av kostnad og nytte i vurderingen av hva som er å anse som «nødvendig helsehjelp» fra spesialisthelsetjenesten.

Det er to vilkår som må være oppfylt for at en pasient skal få rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten: Vilkåret om forventet nytte av helsehjelp og vilkåret om at kostnadene skal stå i et rimelig forhold til effekten av tiltaket.

Pasienter som har rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b andre ledd skal få en frist for når pasienten senest skal motta helsehjelpen. Fristen skal fastsettes i samsvar med faglig forsvarlighet.

### 3.3 Systemet for nye metoder

Systemet for nye metoder i spesialisthelsetjenesten er et organisatorisk virkemiddel innenfor dagens ansvars- og beslutningsstrukturer i spesialisthelsetjenesten. Det er opp til spesialist-

helsetjenesten gjennom systemet for nye metoder å bestemme hvilke metoder som skal tilbys som ennå ikke er definert som etablert behandling. Transparente beslutnings- og saksbehandlingsprosesser er et av formålene med systemet for nye metoder. Samtidig er ikke systemet for nye metoder rettslig regulert.

I Prop. 55 L (2018–2019) Endringer i spesialisthelsetjenesteloven og pasient- og brukerrettighetsloven (lovfesting av systemet for nye metoder m.m.) foreslås det å lovfeste at de regionale helseforetakene skal sørge for et felles system som tar stilling til hvilke metoder som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten. En rettslig forankring av systemet for nye metoder skal bidra til en tydeliggjøring av de regionale helseforetakenes ansvar og styrke legitimiteten til selve systemet og beslutningene. Hensikten med forslaget er å tydeliggjøre i regelverket sammenhengen mellom systemet for nye metoder og individuelle pasient- og brukerrettigheter, og dermed få frem at det er spesialisthelsetjenesten som definerer hva som skal være tilgjengelig av tilbud. Dette sikrer at helsepersonell, pasienter og andre gis forutsigbarhet og forståelse for hvordan systemet henger sammen, og hva som kan forventes av helsehjelp i den offentlige spesialisthelsetjenesten.

### 3.4 Rett til helsehjelp i utlandet

Norge oppfylder kravene i EU-regelverket til sykehusbehandling innen EØS først og fremst gjennom forskriftsfesting av reglene i pasientrettighetsdirektivet og trygdeforordningen.

Etter forskrift om stønad til helsetjenester mottatt i et annet EØS-land, har pasienter rett til å få refundert utgifter til helsehjelp mottatt i andre EØS-land. Denne forskriften gjennomfører pasientrettighetsdirektivet i norsk rett. Pasienten kan fritt velge tjenesteyter, men refusjon ytes bare for helsehjelp som tilsvarer helsetjenester pasienten ville fått dekket av det offentlige i Norge.

Som nevnt under punkt 3.1.3 gir pasientrettighetsdirektivet adgang til å stille krav om forhåndsgodkjenning for enkelte ressurs- eller kompetansekrevende helsetjenester («sykehusbehandling»). I forskriften om stønad til helsetjenester i EØS er det ikke stilt krav om forhåndsgodkjenning slik at pasienter kan fritt motta sykehusbehandling i andre EØS-land og få behandlingsutgiftene refundert. Forutsetningen er som nevnt

at helsehjelpen som mottas er tilsvarende helsehjelpen pasienten ville ha fått dekket av det offentlige i Norge.

Vilkårene som stilles for å få dekket helsehjelpen av det offentlige i Norge gjelder som hovedregel tilsvarende for refusjon av utgifter etter forskriften. Refusjonen er begrenset oppad til det beløpet som tilsvarende helsetjeneste ville kostet det offentlige dersom helsetjenesten var mottatt i Norge.

Dersom pasienten er vurdert å ha rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten etter pasient- og brukerrettighetsloven, kan pasienten kreve å få et forhåndstilsagn fra HELFO. Forhåndstilsagnet avklarer om pasienten har krav på stønad til slik helsehjelp som pasienten ønsker å motta i et annet EØS-land og det høyeste beløpet pasienten vil kunne få refundert.

I tillegg gir forordning (EF) nr. 883/2004 om koordinering av trygdeordninger pasienter rett til å få dekket utgifter til helsehjelp mottatt i andre EØS-land, se punkt 3.1.2. Forordningen er innlemmet i norsk rett ved forskrift 22. juni 2012 nr. 585 om inkorporasjon av trygdeforordningene i EØS-avtalen.

Pasient- og brukerrettighetsloven regulerer situasjoner der pasienter som har rett til nødvendig helsehjelp av ulike grunner ikke får nødvendig helsehjelp av det ansvarlige regionale helseforetaket.

Mottar ikke pasienten helsehjelpen innen den fastsatte fristen, vil pasienten ha rett til helsehjelp uten opphold, om nødvendig fra privat tjenesteyter eller tjenesteyter i utlandet. Dette følger av pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b fjerde ledd.

Dersom en pasient med rett til nødvendig helsehjelp ikke kan få helsehjelpen i Norge fordi det ikke finnes et adekvat medisinsk tilbud i Norge, har pasienten rett til å få helsehjelpen fra tjenesteyter i utlandet, jf. § 2-1 b femte ledd. Det er en forutsetning at helsehjelpen kan utføres forsvarlig av tjenesteyter i utlandet etter akseptert metode, jf. prioriteringsforskriften § 3 første ledd andre punktum. I tillegg må pasientens tilstand og den aktuelle helsehjelpen tilfredsstillende kravene til nytte og ressursbruk i prioriteringsforskriften § 2. Eksperimentell og utprøvende behandling faller som hovedregel utenfor ordningen. Personer med sjeldne sykdomstilstander kan imidlertid i spesielle tilfeller få eksperimentell eller utprøvende behandling i utlandet selv om vilkårene i prioriteringsforskriften § 2 ikke er oppfylt.

## 4 Bedre oversikt over de ulike dekningsordningene

### 4.1 Forslag i høringsnotatet

---

I høringsnotat 15. juni 2018 foreslo departementet lov- og forskriftsendringer som skal gjøre regelverket om dekning av utgifter til helsehjelp i utlandet klarere og mer oversiktlig. Det ble foreslått en ny bestemmelse i pasient- og brukerrettighetsloven som gir en oversikt over de ulike ordningene for dekning av utgifter til helsehjelp i utlandet. Departementet presiserte samtidig at dagens regelverk allerede oppfyller Norges forpliktelser etter EØS-avtalen. Det ble vist til at regelverket imidlertid kan tydeliggjøres og gjøres mer oversiktlig og tilgjengelig. Et tydelig og oversiktlig regelverk er viktig for å oppnå målsettingen om pasientens helsetjeneste.

### 4.2 Høringsinstansenes syn

---

Høringsinstansene støtter forslaget om en bestemmelse som gir oversikt over de ulike ordninger som kan gi grunnlag for utgiftsdekning av helsehjelp i utlandet.

*Helseklage* uttaler bl.a:

«Regelverket rundt behandling i utlandet har vært uoversiktlig og lite tilgjengelig for de som vurderer å søke slik helsehjelp. I mange av søknadene og klagene Helseklage behandler, er det uklart hvilken ordning pasienten har ment å søke stønad etter.

Slik Helseklage vurderer forslaget, innebærer det ikke noen realitetsendring for pasienters rett til å motta helsetjenester i utlandet. Vi er positive til at regelverket gjøres mer oversiktlig og tilgjengelig, slik at det blir lettere for pasientene å finne frem til mulighetene for å motta helsehjelp i utlandet. Det er slik vi ser det, positivt at det i forslag til ny pasient- og brukerrettighetslov § 2-4 a gis en samlet oversikt over ordningene som gjelder for helsehjelp som mottas i et annet EØS-land. Det er positivt at rett til behandling i utlandet etter forordning 883/2004 artikkel 20 kommer til uttrykk i loven.»

Videre uttaler *Nasjonalt nettverk for utenlandsbehandling* bl.a:

«Nettverket støtter forslaget om å gi en samlet oversikt over de reglene som kan innebære rett til hel eller delvis dekning av utgifter til helsehjelp i utlandet slik det er foreslått i den nye bestemmelsen. Dette er en stor forbedring i forhold til dagens regelverk der pasienter og helsepersonell må orientere seg i ulike rettskilder. Det samsvarer dessuten godt med målsettingen om at pasienter skal kunne finne alle regler om retten til helsehjelp i en og samme lov. Vi vil særlig påpeke at det er positivt at det gis en kort beskrivelse av innholdet i de andre hjemmelsgrunnlag som det er vist til. Det gjør regelen mer forståelig.»

*Kreftforeningen* uttaler:

«Vi er helt enige med departementet i at det er ryddig å samle behandling i utlandet i en bestemmelse for ulike ordninger som kan gi grunnlag for utgiftsdekning av helsehjelp i et annet EØS-land og i utlandet ellers.»

### 4.3 Departementets vurderinger og forslag

---

Departementet viderefører forslaget fra høringen om en ny bestemmelse i pasient- og brukerrettighetsloven som gir en oversikt over de ulike dekningsordningene for helsehjelp i utlandet. Det vises til at forslaget støttes av høringsinstansene. I tråd med pasientens helsetjeneste vil en slik bestemmelse gi en bedre og lettere tilgjengelig oversikt for pasienter over hva som kan gi grunnlag for utgiftsdekning av helsehjelp i andre EØS-land og i utlandet ellers.

*Helsehjelp i EØS*

I første ledd i utkast til ny § 2-4 a i pasient- og brukerrettighetsloven omtales ordningene som kun gjelder for helsehjelp som mottas i et annet EØS-

land. Bestemmelsen viderefører gjeldende rett og innebærer ingen endring utover å gi pasienter en bedre oversikt. Det nærmere innholdet, som for eksempel vilkår for dekning, fremgår av regelverket som regulerer de ulike ordningene.

For det første kan pasienter få dekket utgifter til helsehjelp mottatt i annet EØS-land som tilsvarer helsehjelp som pasienten hadde fått dekket av folketrygden eller fått bekostet i den offentlige helse- og omsorgstjenesten dersom helsehjelpen var mottatt i Norge. Vilkårene i forskrift om stønad til helsetjenester mottatt i et annet EØS-land må være oppfylt. Rettigheten gjennomfører pasientrettighetsdirektivet.

For det andre kan pasienter få dekket utgifter til helsehjelp mottatt i annet EØS-land etter rådsforordning (EF) nr. 883/2004 og 987/2009. Forordningene gir blant annet rett til å få dekket utgifter til nødvendig helsehjelp under midlertidig opphold og til planlagt helsehjelp i andre EØS-land. Sistnevnte gjelder dersom helsehjelpen ikke ytes innen forsvarlig tid i Norge. Se også nærmere beskrivelse i punkt 3.1.2.

#### *Helsehjelp i utlandet generelt*

Utkastets andre ledd omfatter ordningene for utgiftsdekning som gjelder for helsehjelp i utlandet generelt, også i land utenfor EØS-området. Dette omfatter blant annet pasienters rett til å få utgifter til helsehjelp som mottas i utlandet helt eller delvis dekket etter folketrygdloven § 5-24. Denne bestemmelsen gir blant annet rett til å få stønad til helsetjenester for medlemmer av folketrygden som oppholder seg i utlandet over tid. Vilkårene for dette er nærmere regulert i folketrygdloven. Bestemmelsen har i hovedsak betydning for medlemmer i folketrygden som er bosatt i eller oppholder seg i utlandet over tid, for eksempel diplomater og utsendte arbeidstakere og deres forsørgede familiemedlemmer.

Videre vil andre ledd regulere retten til utenlandsbehandling ved manglende tilbud i Norge eller når helsehjelpen i utlandet er dokumentert mer virkningsfull.

## 5 Helsehjelp som ikke finnes i Norge eller som er dokumentert mer virkningsfull

### 5.1 Forslag i høringsnotatet

I høringsnotatet foreslo departementet en presisering i bestemmelsen i pasient- og brukerrettighetsloven som regulerer pasienters rett til å motta nødvendig helsehjelp i utlandet der det ikke finnes et (adekvat) tilbud i Norge. Presiseringen gikk ut på at retten til å få dekket helsehjelp i utlandet også skal gjelde i tilfeller der helsehjelpen i utlandet er mer virkningsfull enn helsehjelpen som tilbys av det offentlige i Norge. Som i dag skal rettigheten gjelde for helsehjelp både i og utenfor EØS-området.

### 5.2 Høringsinstansenes syn

Høringsinstansene er delt i synet på om de støtter forslaget eller ikke.

Flere høringsinstanser som for eksempel *Helse Midt-Norge RHF*, *Akershus universitetssykehus*, *Vestre Viken*, *Bergen kommune*, *Norsk Revmatikerforbund*, støtter forslaget.

*Akershus universitetssykehus* uttaler bl.a:

«Som høringsnotatet påpeker hevder ESA at det norske regelverket ikke sikrer at det foretas en individuell vurdering av om det finnes behandling i Norge som er like effektiv som den pasienten kan få i andre EØS-land. Ut fra et medisinsk perspektiv er vurderinger av effekt av helsehjelp vanskelig å bedømme, som også kan variere ut fra individuelle forhold hos den enkelte pasient. Vi støtter at et nytt krav om «mer virkningsfull» behandling må være dokumentert og klarlagt for at dette kriteriet kan sies å være oppfylt.»

Noen av høringsinstansene som støtter forslaget mener at lovteksten bør utformes annerledes.

*Helsedirektoratet* uttaler bl.a:

«Vi deler departementets forståelse av gjeldende EØS-rett; selv om en pasient kan få mer

virkningsfull helsehjelp i en annen EØS-stat, har pasienten ikke rett til å få dette dekket fra Norge dersom hjelpen ikke omfattes av de ytelsene som dekkes etter norsk regelverk. Slik vi forstår høringsnotatet er denne bestemmelsen blant annet tenkt videreført gjennom henvisningen til pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1b «Retten til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten», i forslag til ny § 2-4a annet ledd (a). Vi stiller oss imidlertid tvilende til om bestemmelsen, slik den er utformet i forslaget, bidrar til den ønskede klarhet for pasienten. Vi tror ikke den vanlige pasienten vil oppfatte at henvisningen til «retten til nødvendig helsehjelp» innebærer at retten til å få dekket mer virkningsfull helsehjelp innen EØS er begrenset av en (norsk) kost/nytte vurdering.»

Videre uttaler *Helse Nord RHF* bl.a:

«Grensegangen mellom ny pbrl. § 2-4 a, 2. ledd bokstav a og 3. ledd kan i praksis bli utfordrende, dvs. grensen mellom den mer effektive helsehjelpen som kan gis i utlandet og helsehjelp som er besluttet ikke innført i Norge i fellessystemet (forslaget til ny § 4-4 i spesialisthelsetjenesteloven). En nærmere utdyping av forholdet ville vært en fordel.»

Andre høringsinstanser er kritiske til forslaget, med ulike begrunnelser. Noen mener at formuleringen i lovendringsforslaget gir pasientene for mye rettigheter. For eksempel påpeker *Nasjonalt nettverk for utenlandsbehandling* og *Helse Sør-Øst RHF* at ordlyden «mer virkningsfull» sannsynligvis vil forstås og leses slik at det medfører flere søknader, og etter deres syn innebærer forslaget en utvidelse av retten til helsehjelp i utlandet. Det pekes på at dette vil ha administrative og økonomiske konsekvenser. Begge peker også på at det er uklart hva som ligger i «mer virkningsfullt», og hvilken dokumentasjon som må foreligge.

På den annen side mener andre høringsinstanser at forslaget ikke går langt nok i å imøtekomme

ESAs kritikk. For eksempel påpeker *Pasient- og brukerombudet i Hedmark og Oppland* at det bør komme enda tydeligere frem i lovteksten at det skal vurderes i den enkelte sak om pasienten kan tilbys like effektiv behandling i Norge som i utlandet innen den fastsatte fristen. *Norsk pasientforening* påpeker at høringsnotatet ikke gir et godt svar på ESAs kritikk og at utenlandskontorene baserer sine avgjørelser på fagmiljøets egen vurdering av kompetanse; dvs. «bukken passer havressekken».

### 5.3 Departementets vurderinger og forslag

Helse- og omsorgsdepartementet viderefører forslaget om å presisere at retten til helsehjelp i utlandet også skal gjelde i tilfeller der helsehjelpen i utlandet er «mer virkningsfull». På bakgrunn av innspill i høringen foreslår departementet også en presisering i lovteksten om at helsehjelpen må være «dokumentert» mer virkningsfull. Se nærmere omtale nedenfor.

Det vises til at mange av høringsinstansene støtter forslaget, mens noen er kritiske fordi presiseringen går for kort eller for langt i å presisere rettighetene. Departementet mener at vurderingene nedenfor imøtekommer kritikken, ved å klargjøre hva som ligger i «mer virkningsfull» og ved å understreke at det skal foretas en individuell vurdering i den enkelte sak.

Bakgrunnen for lovendringsforslaget er ESAs grunngitte uttalelse 20. september 2017. Etter ESAs vurdering sikrer ikke det norske regelverket at det foretas en individuell vurdering av om det finnes behandling i Norge som er like effektiv som den pasienten kan få i andre EØS-land. ESA viser til at regelverket kun legger opp til en vurdering av om det er kompetansemangel eller om det finnes et adekvat behandlingstilbud i Norge. I stedet bør det etter ESAs vurdering foretas en vurdering av om pasienten kan tilbys like effektiv behandling i Norge som i utlandet.

Etter departementets vurdering ivaretar gjeldende regelverk EØS-rettens krav til at pasienter skal få dekket sine utgifter til behandling i andre EØS-land. Pasientrettighetsdirektivet er gjennomført i forskrift om stønad til helsetjenester i EØS. Forskriften gir pasienter, uansett grunn, rett til å få dekket behandlingsutgifter for helsehjelp i et annet EØS-land som tilsvarende helsehjelp som pasienten hadde fått dekket i Norge.

For å klargjøre rettstilstanden ytterligere foreslår departementet likevel en presisering i regel-

verket. Det tydeliggjøres at retten som i dag fremgår av § 2-1b femte ledd også gjelder helsehjelp i utlandet som er dokumentert mer virkningsfull enn den helsehjelpen som tilbys av det offentlige i Norge. Samtidig opprettholdes forutsetningen om at pasienten oppfylder vilkårene for rett til nødvendig helsehjelp etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1b.

#### *Kravet om rett til nødvendig helsehjelp*

Som nevnt over er det en forutsetning for rett til helsehjelp i utlandet at pasienten oppfylder vilkårene for rett til nødvendig helsehjelp etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1b. Kravene i prioriteringsforskriften må også være oppfylt. Det må foreligge en helsefaglig vurdering av at pasienten vil ha nytte av og behov for den aktuelle helsehjelpen. Forholdet mellom kostnadene ved helsehjelpen og den forbedringen av pasientens helsetilstand den eventuelle helsehjelpen kan forventes å gi, må være rimelig. Det må foreligge vitenskapelig dokumentasjon for at pasientens tilstand kan forbedres som følge av behandlingen. Etter prioriteringsforskriften § 3 fremgår det bl.a. at «*vurderingen av pasientens nytte av behandlingen skal være individuell og ta utgangspunkt i internasjonal medisinsk vitenskap.*» Det er også en forutsetning at «*helsehjelpen kan utføres forsvarlig av tjenesteyter i utlandet etter akseptert metode.*»

#### *Dokumentert mer virkningsfull helsehjelp*

Som nevnt over, foreslår departementet på bakgrunn av høringen å ta inn en presisering om at helsehjelpen må være «dokumentert» mer virkningsfull. Etter departementets vurdering er det viktig at bestemmelsen ikke forstås slik at ubetydelige eller bagatellmessige forskjeller gir pasienten rett til utenlandsbehandling, med den økonomiske og prioriteringsmessige konsekvensen dette vil ha. Videre må denne forskjellen være dokumentert.

Dokumentasjonen må være klarlagt i tråd med de krav som er slått fast i EØS-retten. Et moment som kan tale for at helsehjelpen er dokumentert er at den er etablert og tatt i bruk i land innenfor EØS.

Etter departementets syn kan helsehjelp som er mer virkningsfull for eksempel være behandling som gir et bedre eller mer sikkert resultat, eller mindre varige bivirkninger eller plager for pasienten. Et eksempel er behandling for nevroendokrine carcinomer. Behandling med PRRT, også kalt Lutetiumbehandling, tilbys ikke i Norge.



Denne behandlingen finnes blant andre i Uppsala i Sverige og ved Rigshospitalet i Danmark. Et mulig og tilgjengelig behandlingsalternativ som er tilgjengelig i Norge er tung kjemoterapi. Denne vil gi betydelige bivirkninger og normalt relativt kortvarig respons. PRRT derimot gir en markant bedre og mer varig effekt og med færre bivirkninger. Utenlandskontorene har derfor konkludert med at når disse to metodene sammenlignes så ville det ikke være adekvat og forsvarlig behandling å ikke tilby PRRT til pasienter der dette er indisert.

Behandlingsmetoder der forskjellen er av bagatellmessig art kan ikke anses som helsehjelp «*som er dokumentert mer virkningsfull*». Et eksempel kan være at en behandlingsmetode i Norge gir pasienten forbigående plager som moderate smerter, kvalme eller andre lette og ufarlige bivirkninger. I utlandet tilbys det imidlertid en behandling som har like god effekt, men som kan utføres uten at pasienten får slike bivirkninger. I dette tilfellet gir ikke behandlingen bedre resultat, men pasienter slipper forbigående bivirkninger. En behandling som gjør at pasienten unngår lette bivirkninger som uansett vil gå over etter noen dager kan ikke forsvare utgifter til reise og opphold utover behand-

lingsutgiftene. Pasienter som likevel ønsker å motta en slik behandling i et annet EØS-land vil uansett kunne ha rett til få dekket behandlingsutgifter etter forskrift om stønad til helsetjenester i EØS, men må dekke reise og opphold selv.

#### *Forskjellen fra andre dekningsordninger for helsehjelp i utlandet*

Retten til å få dekket helsehjelp i utlandet der det ikke finnes et (adekvat) tilbud eller like virkningsfullt tilbud i Norge, gir bedre utgiftsdekning enn andre ordninger. Dette fordi den først og fremst gjelder behandling som ikke tilbys i Norge. For eksempel dekkes også utgifter til reise og opphold i tillegg til full dekning av behandlingsteknadene.

Som nevnt ovenfor gir pasientrettighetsdirektivet rett til å få dekket behandlingsutgifter for pasienter som velger å motta helsehjelp i et annet EØS-land som tilsvarer helsehjelp som pasienten hadde fått dekket i Norge. Denne ordningen gir imidlertid kun en svært begrenset rett til dekning av reise- og oppholdsutgifter, og stønaden begrenses til et beløp tilsvarende de antatte kostnadene det offentlige ville blitt belastet for dersom helsehjelpen var mottatt i Norge.

## 6 Tilknytningen til systemet for nye metoder

### 6.1 Forslag i høringsnotatet

---

I høringsnotatet foreslo departementet at helsehjelp som systemet for nye metoder i spesialisthelsetjenesten har besluttet å ikke innføre, ikke skal omfattes av retten til å kreve dekning av utgifter til helsehjelp i utlandet.

### 6.2 Høringsinstansenes syn

---

Høringsinstansene er delt i synet på forslaget.

*Helsedirektoratet, Helseklage, Statens helsetilsyn, Statens legemiddelverk, UIO Medisinsk fakultet* støtter forslaget og legger vekt på at bestemmelsen vil bidra til klarhet om hvilke behandlingstilbud som omfattes av det offentlige helse tilbudet. *Helsedirektoratet* påpeker bl.a. at denne økte klarheten vil oppveie ulempene ved å innføre en slik begrensning, og kan ikke se at dette er problematisk i forhold til gjeldende EØS-rett.

Noen av høringsinstansene, *Helse Sør-Øst RHF* og *Nasjonalt nettverk for utenlandsbehandling* støtter forslaget men har innvendinger til den nærmere utformingen av bestemmelsen. De mener bl.a. at det relevante tidspunktet for når et legemiddel skal vurderes opp mot systemet for nye metoder bør være når legemiddelet er tatt opp til vurdering, ikke beslutningstidspunktet.

Andre høringsinstanser støtter ikke forslaget og begrunner dette med at forslaget innskrenker pasientrettighetene. *Legeforeningen, Advokatforeningen* og *Blodkreftforeningen* viser til at koblingen til systemet for nye metoder vil innskrenke retten som pasienter har til å velge «tilsvarende behandling» i EØS land etter dagens forskrift om stønad til helsetjenester i EØS (pasientrettighetsdirektivet). *Kreftforeningen* viser til dagens regelverk som gir pasienter rett på behandling i utlandet ved manglende kompetanse i Norge og er bekymret for at dersom det vurderes å bygge opp manglende kompetanse nasjonalt, men beslutningen er å ikke gjøre det, vil pasienter ikke lenger få et tilbud om behandling i utlandet.

### 6.3 Departementets vurderinger og forslag

---

Helse- og omsorgsdepartementet viderefører forslaget om at utgifter til helsehjelp som de regionale helseforetakene gjennom systemet for nye metoder har besluttet å ikke innføre i spesialisthelsetjenesten i Norge, ikke dekkes ved utenlandsbehandling. Dette vil gjelde med unntak av retten til å få dekket utgifter til helsehjelp under midlertidig opphold i EØS etter rådsforordning (EF) nr. 883/2004.

Beslutninger om hvilke metoder som skal tilbys for hvilke indikasjoner i spesialisthelsetjenesten skal ikke bare på generelt grunnlag være bestemmende for pasienters behandlingstilbud i Norge, men skal også gjelde for helsehjelp som Norge dekker i utlandet. Systemet for nye metoder er foreslått lovregulert, se punkt 3.3.

Etter departementets vurdering vil en slik presisering bidra til likeverdig og rettferdig tilgang til spesialisthelsetjenesten, uavhengig av om pasienter får helsehjelp i utlandet eller i Norge. Presiseringen vil også bidra til klarhet og forutsigbarhet for både pasientene og helsetjenesten.

En slik kobling til systemet for nye metoder vil gjøre det klart for pasientene og de regionale helseforetakene hvilke behandlingstilbud som dekkes eller ikke, eventuelt for hvilke indikasjoner og pasientgrupper metoden skal være tilgjengelig. Beslutningene publiseres fortløpende og er allment tilgjengelig på nettsidene til systemet for nye metoder. Det vil med andre ord være enkelt for pasienter å undersøke om den helsehjelpen de vurderer å motta i et annet land faller utenom ordningen. Avgrensningen er objektiv, klar, transparent og presis og oppfyller således EØS-rettens krav.

*Legeforeningen* med flere har imidlertid et poeng når de peker på at en kobling til systemet for nye metoder innskrenker retten pasienter har til å velge «tilsvarende behandling» i EØS land etter dagens forskrift om stønad til helsetjenester i EØS. For eksempel kan et legemiddel være besluttet ikke tatt i bruk, mens det er en billigere og tilsvarende behandling i Norge. Etter departe-

mentets forslag kan pasienten ikke ta med seg pengene som det billigere tilbudet koster i Norge, og bruke det til å betale for legemiddelet i utlandet.

Det kan hevdes at en slik kobling er unødvendig da krav om dekning av utgifter etter forskrift om stønad til helsetjenester i EØS aldri vil overstige hva tilsvarende behandling ville ha kostet i Norge.

Etter departementets vurdering veier imidlertid fordelene med en kobling til systemet for nye metoder tyngre enn ulempene. Det vil være inkonsekvent at et behandlingstilbud som er besluttet ikke innført i Norge likevel kan kreves delvis dekket dersom behandlingen mottas i et annet land. Koblingen bør derfor også gjelde for dekning etter regelverket som gjennomfører pasientrettighetsdirektivet. Det vil være usosialt dersom Norge bidrar til å dekke deler av slik behandling som mottas i andre EØS-land etter direktivet. Det vil medføre at kun pasienter som selv har råd til å dekke deler av behandlingen i et annet EØS-land får «økonomisk støtte» av Norge til å motta slik behandling i utlandet.

Når det gjelder *Kreftforeningens* bekymring for at pasienter ikke vil få helsehjelp i utlandet der det er besluttet å ikke bygge opp kompetanse i Norge, viser departementet til at beslutninger i systemet for nye metoder kan ha mange ulike utfall. Blant annet kan en beslutning om å ikke innføre en metode være begrunnet i at det ikke er hensiktsmessig å bygge opp et tilbud i Norge. Det regionale helseforetakene (RHF) kan for eksempel fatte en beslutning om at de vil sende aktuelle pasienter etter definerte kriterier til behandling i utlandet fremfor å etablere tilbudet nasjonalt. I slike tilfeller er det de regionale helseforetakenes beslutning som må være avgjørende for tilbudet.

Helse Sør-Øst RHF og Nasjonalt nettverk for utenlandsbehandling mener at det relevante tidspunktet bør være når en metode er tatt opp til vurdering.

*Helse Sør Øst RHF* viser til at det i perioden der et legemiddel metodevurderes i Norge følger av praksis at legemiddelet ikke kan brukes i spesialisthelsetjenesten utenom eventuelt unntaksvis og med særskilt godkjenning til enkeltpasienter. Det pekes på at forslaget om å knytte rettighetene til beslutningstidspunktet vil være i strid med denne praksisen.

Departementet har vurdert dette, men viderefører forslaget om å knytte retten til dekning for helsehjelp i utlandet til beslutningstidspunktet hos systemet for nye metoder. Det vises til at det kun er beslutningene i systemet for nye metoder

som skal lovfestes, ikke prosessen før beslutning er fattet. Se punkt 3.3 og forslag til ny § 4-4 i spesialisthelsetjenesteloven i Prop. 55 L (2018–2019) Endringer i spesialisthelsetjenesteloven og pasient- og brukerrettighetsloven (lovfesting av systemet for nye metoder m.m.).

Det å legge avskjæring av dekning av helsehjelp i utlandet til vurderingsperioden for en metode vil etter departementets vurdering ikke være hensiktsmessig. En slik tilknytning vil ikke være transparent og oversiktlig og kan føre til forskjellsbehandling av pasienter som ønsker helsehjelp i utlandet. Det vises til at praksisen med å ikke ta i bruk en metode i spesialisthelsetjenesten kan fravikes med generelle eller individuelle unntak selv om metoden eller behandlingen er til vurdering hos systemet for nye metoder. Denne praksisen er imidlertid ikke lovfestet og unntakene som gis er ikke godt tilgjengelig og oversiktlig for potensielle pasienter. Beslutningstidspunktet er derfor etter departementets vurdering det mest oversiktlige skjæringstidspunktet.

Departementet finner det også lite sannsynlig at forslaget om å sette skjæringstidspunktet til beslutningstidspunktet i systemet for nye metoder vil føre til stor pågang fra pasienter om å få dekket utgifter til slik helsehjelp i utlandet i vurderingsperioden. Kravet om at det må være dokumentert at det foreligger rett til nødvendig helsehjelp (kost-nytte) gjelder uavhengig av om pasienten får helsehjelp i Norge, i utlandet eller om metoden har vært vurdert av systemet for nye metoder. Det at den aktuelle metoden er til vurdering i systemet for nye metoder, kan tyde på at det enda ikke foreligger en tilstrekkelig vurdering av om metoden oppfyller prioriteringskriteriene. Kravet til at det må være dokumentert at helsehjelpen oppfyller vilkårene for rett til nødvendig helsehjelp kan i slike tilfelle ofte ikke anses å være oppfylt. I praksis vil dette innebære at for eksempel legemidler som er til vurdering hos systemet for nye metoder som hovedregel ikke vil kunne dekkes etter reglene om helsehjelp i utlandet.

Departementet ser imidlertid at det kan oppstå behov for en nærmere regulering av disse spørsmålene. Departementet foreslår derfor en forskriftshjemmel slik at det kan gis forskrifter med nærmere bestemmelser om hvilke typer helsehjelp som omfattes av utgiftsdekningen, vilkår for å få dekket utgiftene og beregningen av utgiftsdekningen. Dette omfatter også forskrifter om forholdet mellom retten til utgiftsdekning og de forskjellige stadiene i behandlingen i systemet for nye metoder, f.eks. at rettighetene skal være begrenset i den tiden metoden er til vurdering.

## 7 Fristbrudd

### 7.1 Forslag i høringsnotatet

---

Departementet foreslo i høringsnotatet en justering i bestemmelsene om fristbrudd i pasient- og brukerrettighetsloven og i prioriteringsforskriften slik at det ikke lenger vises til «*tjenesteyter utenfor riket.*»

### 7.2 Høringsinstansenes syn

---

Kun to høringsinstanser har uttalt seg om forslaget og er delte i sitt syn. *Helse Sør-Øst RHF* støtter forslaget, mens *Pasient- og brukerombudet i Hedmark og Oppland* ikke støtter det. Ombudet ønsker en ordning hvor pasientene kan ta direkte kontakt med tjenesteyter i utlandet etter fristbruddsbestemmelsen.

### 7.3 Departementets vurderinger og forslag

---

Departementet viderefører forslaget i høringsnotatet om å justere pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b fjerde ledd slik at henvisningen til «*tjenesteyter utenfor riket*» fjernes. Tilsvarende justering foreslås i prioriteringsforskriften § 6 tredje ledd.

Pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1b fjerde ledd regulerer pasienters rettigheter ved fristbrudd. Bestemmelsen slår fast at pasienter ved fristbrudd «*har rett til nødvendig helsehjelp uten opphold, om nødvendig fra privat tjenesteyter eller*

*tjenesteyter utenfor riket.*» Videre fremgår det av prioriteringsforskriften § 6 tredje ledd at HELFO uten opphold skal «*skaffe pasienten et tilbud fra offentlig tjenesteyter eller om nødvendig fra privat tjenesteyter i riket eller om nødvendig i utlandet. Pasienten kan ikke fritt velge tjenesteyter.*»

ESA har pekt på at det er uklart i hvilken grad fristbruddspasienter får velge tjenesteyter i utlandet selv, og at dette kan være i strid med EU-retten.

Etter departementets vurdering oppfyller regelverket Norges forpliktelser etter EØS-avtalen. Det vises til at i forskrift om stønad til helse-tjenester i EØS gir alle pasienter, uansett grunn, rett til å velge å motta behandling og tjenesteytelse i et annet EØS-land og søke stønad til dekning av utgifter til helsehjelpen. Stønad ytes for helsehjelp som tilsvarende den helsehjelpen pasienten ville fått bekostet i den norske offentlige helse-tjenesten. Stønad gis inntil hva tilsvarende helsehjelp ville ha kostet i Norge.

Helse- og omsorgsdepartementet vurderer det likevel som hensiktsmessig at regelverket om fristbrudd justeres noe. Bestemmelsen om fristbrudd bør tilpasses slik at den regulerer reelle behov. Det vises til at retten til å få dekket helsehjelp fra tjenesteyter utenfor riket etter gjeldende bestemmelse om fristbrudd er lite brukt. Ingen pasienter har siden 2013 mottatt behandling i utlandet som følge av denne ordningen.

Etter departementets vurdering er henvisningen til «*tjenesteyter utenfor riket*» i bestemmelsen om fristbrudd således overflødig. Det foreslås derfor å fjerne denne formuleringen i § 2-1 b fjerde ledd.

## 8 Økonomiske og administrative konsekvenser av forslagene

Det er foreslått en ny bestemmelse i pasient- og brukerrettighetsloven som gir en oversikt over de ulike ordningene for dekning av utgifter til helsehjelp i utlandet. Dette gir i seg selv ingen administrative eller økonomiske konsekvenser.

Det å presisere at retten som i dag fremgår av pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1b femte ledd også omfatter helsehjelp som er «dokumentert mer virkningsfull» vil ikke ha vesentlige administrative og økonomiske konsekvenser. Det vises til at prioriteringskriteriene gjelder ved vurderingen av rett til nødvendig helsehjelp og at det i tillegg foreslås en kobling til systemet for nye metoder.

En slik presisering vil uansett i all hovedsak være i tråd med dagens praktisering av regelverket. Etter dagens praksis ved Utenlandskontorene innvilges behandling i utlandet der det er dokumentert bedre effekt av behandlingen som tilbys i utlandet, dvs. de har vurdert at det ikke finnes et adekvat tilbud i Norge for akkurat denne pasienten.

En kobling mellom dekning etter pasientrettighetsdirektivet og systemet for nye metoder vil ikke ha vesentlige administrative og økonomiske konsekvenser.

## 9 Merknader til de enkelte bestemmelsene

*Til § 2-1 b i pasient- og brukerrettighetsloven*

Henvisningen til «*tjenesteyter utenfor for riket*» fjernes fra § 2-1 b fjerde ledd. Det vises til kapittel 7 for en nærmere redegjørelse.

Rettigheten som hittil har vært regulert i § 2-1 b femte ledd flyttes til ny § 2-4 a annet ledd bokstav a hvor rettigheten presiseres ytterligere og settes i sammenheng med andre dekningsordninger for helsehjelp i utlandet. Det vises til kapittel 5 for en nærmere redegjørelse.

*Til ny § 2-4 a i pasient- og brukerrettighetsloven*

Bestemmelsen gir en oversikt over de ulike ordningene for dekning av utgifter til helsehjelp i utlandet. Det vises til kapittel 4 til og med kapittel 6 for en nærmere redegjørelse for innholdet i bestemmelsen.

*Til endringer i lov 15. desember 2017 nr. 107 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv.*

I Prop. 30 L (2018–2019) Endringer i spesialisthelsetenestelova m.m. (avvikling av meldeordninga m.m.) er spesialisthelsetjenesteloven § 3-3 foreslått opphevet. Som følge av dette oppheves § 12.

Helse- og omsorgsdepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om endringer i pasient- og brukerrettighetsloven mv. (helsehjelp i utlandet).

---

Vi **HARALD**, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om endringer i pasient- og brukerrettighetsloven mv. (helsehjelp i utlandet) i samsvar med et vedlagt forslag.

---

## Forslag

### til lov om endringer i pasient- og brukerrettighetsloven mv. (helsehjelp i utlandet)

#### I

I lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter gjøres følgende endringer:

§ 2-1 b fjerde ledd skal lyde:

Dersom det regionale helseforetaket ikke har sørget for at en pasient med rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten får den nødvendige helsehjelpen innen tidspunkt fastsatt i medhold av annet ledd, har pasienten rett til nødvendig helsehjelp uten opphold, om nødvendig fra *privat tjenesteyter*.

§ 2-1 b femte ledd oppheves. Nåværende sjette til niende ledd blir femte til åttende ledd.

Ny § 2-4 a skal lyde:

§ 2-4 a *Helsehjelp i utlandet*

Pasient har rett til å få utgifter til helsehjelp som mottas i et annet EØS-land, helt eller delvis dekket

- a) etter folketrygdloven § 5-24 a med forskrifter som gjennomfører pasientrettighetsdirektivet i norsk rett. Dette gjelder når den aktuelle helsehjelpen tilsvarende helsehjelp som pasienten hadde fått tilbud om i den offentlige helse- og omsorgstjenesten i Norge.
- b) etter rådsforordning (EF) nr. 883/2004 og 987/2009, som blant annet gir rett til å få dekket utgifter til nødvendig helsehjelp under midlertidig opphold og til planlagt helsehjelp i andre EØS-land dersom helsehjelpen ikke ytes innen forsvarlig tid i Norge.

Pasient har rett til å få utgifter til helsehjelp som mottas i utlandet helt eller delvis dekket

- a) dersom pasienten har rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten etter § 2-1 b og det ikke finnes et tilbud i riket eller helsehjelpen i utlandet er dokumentert mer virksomingsfull enn den helsehjelpen som tilbys av det offentlige i Norge.
- b) etter folketrygdloven § 5-24 og bestemmelser gitt i medhold av den, som blant annet gir rett til å få stønad til helsetjenester for medlemmer av folketrygden som oppholder seg i utlandet over tid.

Utgifter til helsehjelp som er besluttet ikke innført i Norge, dekkes ikke, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 4-4. Dette gjelder likevel ikke helsehjelp under midlertidig opphold etter første ledd bokstav b.

Departementet kan gi forskrifter med nærmere bestemmelser om hvilke typer helsehjelp som omfattes av utgiftsdekningen, vilkår for å få dekket utgiftene og beregningen av utgiftsdekningen.

#### II

I lov 15. desember 2017 nr. 107 om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv. oppheves § 12.

#### III

Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer. De ulike bestemmelsene kan settes i kraft til ulik tid.



