

Høringsnotat

-

Juridisk oppfølging av
prioriteringsmeldingen og
forslag til endringer i
spesialisthelsetjenesteloven og
pasient- og
brukerrettighetsloven

-

Presiseringer i regelverket om
helsehjelp i utlandet og EØS

Innhold

1	Innledning	6
1.1	Innledning – juridisk oppfølging av prioriteringsmeldingen	6
1.2	Innledning – presiseringer i regelverket om helsehjelp i utlandet og EØS.....	7
1.3	Avgrensning mot den kommunale helse- og omsorgstjenesten og tannhelsetjenesten	8
2	Bakgrunn	10
2.1	Innledning	10
2.2	Meld. St. 34 (2015-2016) Verdier i pasientens helsetjeneste – Melding om prioritering	10
2.2.1	Hovedinnretningen i meldingen	10
2.2.2	Pasient- og brukerrettighetsloven og prioriteringsforskriften	11
2.2.3	Systemet for nye metoder og kriterier for prioritering	11
2.2.4	Særskilt om pasienters egenfinansiering av helsehjelp	12
2.3	Innst. 57 S (2016-2017) Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om Verdier i pasientens helsetjeneste. Melding om prioritering.....	13
3	Dagens situasjon og utfordringer.....	15
4	Gjeldende rett	17
4.1	Innledning	17
4.2	Pasient- og brukerrettighetsloven.....	17
4.2.1	Rett til vurdering	17
4.2.2	Rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten	18
4.2.3	Prioriteringsforskriften	20
4.2.4	Rett til informasjon.....	22
4.2.5	Fritt behandlingsvalg.....	23
4.2.6	Helsehjelp i utlandet.....	25
4.3	Spesialisthelsetjenesteloven	26
4.3.1	Statens ansvar for spesialisthelsetjenester	26
4.3.2	De regionale helseforetakenes ansvar for spesialisthelsetjenester	26
4.3.3	Forsvarlighetskravet	26
4.4	Helsepersonelloven	28

4.4.1	Forsvarlighetskravet	28
4.4.2	Krav til ressursbruk	31
5	Forslag til endringer i prioriteringsforskriften	33
5.1	Innledning	33
5.2	Gjeldende rett	33
5.3	Departementets vurderinger og forslag	33
6	Forslag til regulering av kriteriene for prioritering på gruppenivå	36
6.1	Innledning	36
6.2	Bakgrunn	36
6.3	Gjeldende rett	37
6.4	Departementets vurderinger og forslag	37
7	Systemet for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten	39
7.1	Historikk og formål	39
7.2	Struktur og saksbehandling	40
7.2.1	Medvirkning i systemet	40
7.2.2	Nasjonale og lokale prosesser	41
7.2.3	Saksbehandling i nasjonale vurderinger	42
7.3	Resultater	46
8	Forslag til regulering av systemet for nye metoder	49
8.1	Innledning	49
8.2	Gjeldende rett	49
8.3	Departementets vurderinger og forslag	50
8.3.1	Innledning	50
8.3.2	Åpenhet og transparens	52
8.3.3	Forslag om lovregulering av systemet for nye metoder	53
8.3.4	Forslag om forskriftshjemmel for nærmere regulering av saksbehandling	56
9	Forslag til regulering av forholdet mellom pasientenes rett til nødvendig helsehjelp og beslutninger fattet i systemet for nye metoder	59
9.1	Innledning	59
9.2	Gjeldende rett	59
9.2.1	Forholdet mellom beslutninger i systemet for nye metoder og pasientenes rett til nødvendig spesialisthelsetjeneste	59

9.2.2	Klage- og domstolsprøving	60
9.3	Departementets vurderinger og forslag	61
9.3.1	Innledning.....	61
9.3.2	Departementets forslag til endringer i pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b 62	
9.3.3	Klage- og domstolskontroll	66
9.3.4	Videreutvikling av systemet for nye metoder	68
9.3.5	Andre forslag til endringer i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 268	
10	Forslag til regulering av egenfinansiering av helsehjelp.....	70
10.1	Innledning.....	70
10.2	Spørsmålet om mulighetene for pasientene til å oppgradere helsehjelpen ved egenbetaling	70
10.2.1	Innledning.....	70
10.2.2	Gjeldende rett	70
10.2.3	Departementets vurderinger og forslag	70
10.3	Spørsmålet om administrering av legemidler som pasienten selv har finansiert 73	
10.3.1	Innledning.....	73
10.3.2	Gjeldende rett	73
10.3.3	Departementets vurderinger og forslag	74
11	Økonomiske og administrative konsekvenser	76
12	Innledning.....	78
13	Bakgrunn	79
14	Gjeldende rett	80
14.1	EØS retten	80
14.1.1	EU- og EFTA-domstolens praksis	80
14.1.2	Forordning (EF) nr. 883/2004	81
14.1.3	Pasientrettighetsdirektivet	82
14.2	Rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten	83
14.3	Rett til helsehjelp i utlandet.....	84
15	Departementets vurderinger og forslag	86
15.1	Innledning.....	86
15.2	Bedre oversikt over de ulike dekningsordningene	86

15.3	Helsehjelp som ikke finnes i Norge eller som er mer virkningsfull.....	87
15.4	Tilknytningen til systemet for nye metoder	89
15.5	Fristbrudd	90
16	Administrative- og økonomiske konsekvenser	92
17	Merknader til de enkelte bestemmelsene	94
18	Forslag til lov- og forskriftsendringer	97

Del I

Innledning

1 Innledning

1.1 Innledning – juridisk oppfølging av prioriteringsmeldingen

Regjeringens mål er å skape pasientens helsetjeneste der alle skal ha trygghet for å få hjelp når de trenger det, bli ivaretatt og informert, oppleve å ha innflytelse, påvirkning og ha makt over egne valg.

Meld. St. 34 (2015-2016) Verdier i pasientens helsetjenester – Melding om prioritering, er grunnlaget for de forslag som fremmes i del II av dette høringsnotatet. Meldingen slår fast hvilke prinsipper som skal gjelde for prioritering i helsetjenesten og verdigrunnlaget disse prinsippene er tuftet på. Et samlet Storting sluttet seg til meldingen. I prioriteringsmeldingen ble det slått fast at prinsippene for prioritering skal være grunnlaget for regelverk, faglige beslutningsstøtteverktøy og ha en etisk veiledende rolle.

I kapittel 5 foreslår departementet en del endringer i prioriteringsforskriften. Hensikten med forslagene er ikke å endre rettstilstanden, men å sikre lik begrepsbruk i regelverk, veiledere og annet materiale som omhandler prioritering. Det er følgelig en oppfølging av det som ble lagt til grunn som gjeldende rett i prioriteringsmeldingen, og er endringer av lovteknisk karakter for å sikre lik begrepsbruk.

I kapittel 6 foreslår departementet å ta inn i spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a at de regionale helseforetakene skal innrette sitt tjenestetilbud basert på prioriteringskriteriene om nytte, ressursbruk og alvorlighet. Departementet mener det vil styrke legitimiteten og forutberegneligheten til prioritering i spesialisthelsetjenesten dersom kriteriene for prioritering nedfelles i lovverket. Det vil tydeliggjøre at kriteriene for prioritering skal ligge til grunn for prioritering i spesialisthelsetjenesten generelt, og ikke bare er avgrenset til vurderinger av rett til nødvendig helsehjelp.

Systemet for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten ble innført i 2013. Før innføringen av systemet var det i hovedsak overlatt det enkelte helseforetak eller den enkelte fagavdeling å beslutte hvilke metoder (diagnostikk, legemidler, nye kirurgiske metoder, diagnostikk, rehabilitering, nytt medisinsk utstyr etc.) som skulle tas i bruk i tjenesten, uten koordinering på tvers av helseforetakene eller innad i helseforetakene. I kapittel 7 redegjøres det for innføringen av systemet og den videreutviklingen som har skjedd frem til i dag.

I prioriteringsmeldingen uttalte departementet at i etterkant av behandlingen av meldingen i Stortinget, ville departementet utrede spørsmålet om rettslig regulering av systemet for nye metoder. I kapittel 8 foreslås å lovfeste at de regionale helseforetakene skal sørge for et felles system som tar stilling til hvilke metoder som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten. Departementet har allerede gitt de regionale helseforetakene denne oppgaven i foretaksmøte og gjennom eierstyring i oppdragsdokumentet, men er av den oppfatning at dette er en så viktig del av sørge-for-ansvaret at det er hensiktsmessig å tydeliggjøre dette ansvaret i lovs form. Departementet mener en rettslig forankring vil bidra til en tydeliggjøring av de regionale helseforetakenes ansvar, og bidra til å sikre legitimitet til systemet.

Departementet mener det er særdeles viktig at prioriteringsprinsippene er gjennomgående i hele spesialisthelsetjenesten og i regelverket. Det er en av de grunnleggende føringene fra prioriteringsmeldingen, som ble vedtatt av et samlet Storting. Det innebærer at prinsippene må ligge til grunn både på gruppenivå og på individnivå. Beslutninger om hvilke nye metoder og legemidler som skal innføres i spesialisthelsetjenesten, og hva retten til nødvendig helsehjelp i spesialisthelsetjenesten skal inneholde, må bygge på de samme prinsippene. I kapittel 9 foreslår departementet å presisere i pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b om retten til nødvendig spesialisthelsetjeneste, at rettigheten gjelder de tjenester som spesialisthelsetjenesten har ansvaret for å yte og finansiere. Det betyr at den individuelle rettigheten ikke går lengre enn hva spesialisthelsetjenesten er forpliktet til å yte av tjenester.

Spørsmålet om egenfinansiering av helsehjelp behandles i kapittel 10. Det er to problemstillinger som meldingen reiser som drøftes i dette kapitlet. For det første uttales det i prioriteringsmeldingen at departementet vil tydeliggjøre i regelverket at pasienter ikke har krav på å få bistand til å få en annen type helsehjelp enn den spesialisthelsetjenesten tilbyr, selv om pasienten selv betaler for dette. Departementet vil understreke i lovverket at sykehusene ikke skal ha anledning til å gjennomføre slik behandling. Dette er under forutsetning av at pasienten gis forsvarlig helsehjelp.

For det andre ble det uttalt at departementet skal vurdere muligheten til å oppgradere helsehjelpen uten at dette strider med prinsippet om likebehandling av pasientene og skaper uønskede tilpasninger i den offentlige helsetjenesten.

1.2 Innledning – presiseringer i regelverket om helsehjelp i utlandet og EØS

I høringsnotatets del III foreslår departementet lov- og forskriftsendringer som skal 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 mener at deler av pasient- og brukerrettighetsloven og prioriteringsforskriften ikke samsvarer med EØS reglene, jf. artikkel 20 i Forordning 883/2004 om trygdekoordinering, Direktiv 2011/24 om pasientrettigheter og artikkel 36 i EØS-avtalen om adgangen til å yte tjenester.

Etter departementets vurdering oppfyller dagens regelverk Norges forpliktelser etter EØS-avtalen. Regelverket kan imidlertid tydeliggjøres og gjøres mer oversiktlig og tilgjengelig. Et tydelig og oversiktlig regelverk er viktig for å oppnå målsettingen om pasientens helsetjeneste.

Det foreslås en ny bestemmelse i pasient- og brukerrettighetsloven som gir en oversikt over de ulike ordningene for dekning av utgifter til helsehjelp i utlandet. Bestemmelsen skal først og fremst gi en bedre oversikt over eksisterende ordninger, men det foreslås også noen presiseringer.

For det første foreslås det en presisering i bestemmelsen som gir pasienter rett til å motta nødvendig helsehjelp utenfor riket der det ikke finnes et (adekvat) tilbud i riket. Det

presiseres at retten også skal gjelde i tilfeller der helsehjelpen i utlandet er mer virkningsfull enn helsehjelpen som tilbys av det offentlige i Norge. Videre foreslås det at tjenester som systemet for nye metoder i spesialisthelsetjenesten har avslått å innføre, ikke skal omfattes av retten til å kreve dekning. Departementet foreslår også en justering i bestemmelsene om fristbrudd i pasient- og brukerrettighetsloven og i prioriteringsforskriften.

1.3 Avgrensning mot den kommunale helse- og omsorgstjenesten og tannhelsetjenesten

Regjeringen oppnevnte 5. april 2017 et utvalg som skal se på prioritering i den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Formålet med utvalget er å få en helhetlig drøfting av prioritering i den kommunale helse- og omsorgstjenesten og innen tannhelse. Målet er å beskrive utfordringsbildet og behovet for å prioritere i den kommunale helse- og omsorgstjenesten, kartlegge og beskrive situasjoner der det tas prioriteringsbeslutninger, beskrive det verdimeslige utgangspunktet for prioritering, og basert på dette drøfte, og foreslå mulige prinsipper for prioritering og ev. hensyn som bør vektlegges i prioriteringsbeslutninger i den kommunale helse- og omsorgstjenesten.

Utvalget skal utrede og eventuelt foreslå virkemidler for å understøtte prioriteringsbeslutninger på de ulike nivåene. Drøfting av og forslag til virkemidler skal inkludere, men er ikke begrenset til, juridiske, økonomiske og pedagogiske virkemidler. Det fremgår av mandatet at økonomiske virkemidler skal også inkludere egenbetaling. Av den grunn vil ikke departementet foreslå endringer innenfor den kommunale helse- og omsorgstjenesten på nåværende tidspunkt, men avvente rapporten fra utvalget. Utvalget skal overlevere endelig rapport til Helse- og omsorgsdepartementet innen 31.12.2018. Det innebærer at vurderingene og forslagene i dette høringsnotatet i utgangspunktet kun omhandler spesialisthelsetjenesten, men mindre det særskilt fremgår annet.

Del II

Juridisk oppfølging av prioriteringsmeldingen

2 Bakgrunn

2.1 Innledning

I dette kapitlet vil departementet redegjøre kort for Meld. St. 34 (2015-2016) Verdier i pasientens helsetjenester – Melding om prioritering, og Stortingets behandling av denne. Prioriteringsmeldingen er grunnlaget for del II i dette høringsnotatet, og mange av forslag som fremmes er en oppfølging av tiltak som er omtalt i denne.

2.2 Meld. St. 34 (2015-2016) Verdier i pasientens helsetjeneste – Melding om prioritering

2.2.1 Hovedinnretningen i meldingen

Meldingen er en videreføring og videreutvikling av de prinsipper som ble lagt til grunn av Lønning II-utvalget, og innarbeidet viktige bidrag fra Norheimutvalget og fra Magnussengruppen. Meldingen tydeliggjør de formelle prinsippene for prioritering og gjør dem gjennomgående i hele helse- og omsorgstjenesten.

I meldingen foreslår Regjeringen at prinsippene for prioritering skal gjelde i hele helsetjenesten. Sammen med de tre prioriteringskriteriene: nyttekriteriet, ressurskriteriet og alvorlighetskriteriet – presenterte meldingen et sett av prinsipper som i sum utgjør prinsipper for prioritering som skal gjelde for spesialisthelsetjenesten, jf. avsnitt 1.5 i Meld. St. 34. Det blir presisert at kriteriene må vurderes samlet. Jo mer alvorlig en tilstand er og jo større nytte et tiltak har, jo høyere ressursbruk kan aksepteres.

En grunnleggende utfordring for helse- og omsorgstjenesten er at mulighetene og ønskene overstiger tilgjengelige ressurser. Derfor må vi prioritere. Prioriteringer i helse- og omsorgstjenesten handler om å fordele ressurser til noen områder og tiltak framfor andre. Prinsipper for prioritering gir oss kjøreregler for disse valgene og sikrer likebehandling på tvers av pasientgrupper og beslutningssituasjoner i helse- og omsorgstjenesten. Vi kan ikke velge om vi skal prioritere, men vi kan velge hvilket verdigrunnlag og hvilke prinsipper som skal ligge til grunn for prioriteringene.

Likhet og rettferdighet er grunnleggende verdier i den norske helsetjenesten. Valg av prinsipper vil gi føringer for hvordan dette verdigrunnlaget skal omsettes i det daglige, hos fastlegene og hos de som tar beslutninger om nye behandlingsmetoder og legemidler skal tas i bruk. Prioriteringer må praktiseres slik at de ivaretar den gode relasjonen mellom pasient og helsepersonell. Pasienter som står overfor vanskelige avveininger og beslutninger, må føle seg ivaretatt, informert og myndiggjort. Prioriteringer i møtet mellom den enkelte pasient og helsepersonell er verken mekanikk eller matematikk.

Prioriteringer må anvendes slik at de gir rom for skjønn og menneskelige vurderinger i de individuelle pasientmøtene. Når vi er syke, sårbare og ikke kan ta vare på oss selv eller våre nærmeste, skal vi ha trygghet for å bli tatt hånd om. Det bør skje likeverdig og rettferdig i pasientens helsetjeneste. Derfor la regjeringen frem stortingsmeldingen om prioritering i juni 2016. Et samlet Storting sluttet seg til meldingen.

Prinsippene for prioritering skal gjelde i hele helsetjenesten. De vil være grunnlaget for regelverk, faglige beslutningsstøtteverktøy og ha en etisk veiledende rolle. I meldingen skisseres det hvordan prinsippene for prioritering bør følges opp gjennom ulike virkemidler. De juridiske anbefalingene i meldingen legger blant annet opp til at man skal vurdere nærmere behovet for regulering av systemene for finansiering og vurdering av nye behandlingsmetoder i den offentlige spesialisthelsetjenesten, samt utrede behovet for å revidere lovverket om pasientens rett til nødvendig helsehjelp i tråd med prinsippene for prioritering.

2.2.2 Pasient- og brukerrettighetsloven og prioriteringsforskriften

Det blir presisert i meldingen at prinsipper for prioritering må gjenspeiles i relevant regelverk, herunder pasient- og brukerrettighetsloven og prioriteringsforskriften. Det uttales følgende om endringer i prioriteringsforskriften:

"Prinsipper for prioritering må gjenspeiles i relevant regelverk, herunder pasient- og brukerrettighetsloven og prioriteringsforskriften. Forslagene til prinsipper for prioritering i denne meldingen medfører etter departementets vurdering ikke behov for større materielle endringer i dette regelverket. Det vil imidlertid i lys av forslagene til prinsipper for prioritering i denne meldingen være behov for mindre tilpasninger i begrepsbruken i prioriteringsforskriften."

Meldingen presiserte at forslaget fra Magnussengruppen om å reversere skillet mellom behovspasienter og rettighetspasienter ikke vil bli fulgt opp. Som et alternativ foreslo Magnussengruppen å beholde lovreguleringen, men at alvorlighet tydeliggjøres i prioriteringsforskriften. Det blir uttalt i meldingen at departementet vil gå igjennom relevant regelverk i etterkant av Stortingets behandling av meldingen, og at det i dette arbeidet vil være naturlig å se hen til forslaget fra Magnussengruppen.

Kriteriene for prioritering er relevant på alle nivåer i helse- og omsorgstjenesten. Det varierer i midlertid hvordan de kommer til uttrykk i regelverk og faglig beslutningsstøtteverktøy. Det kan være uklart for helsepersonell hvordan de tre kriteriene for prioritering bør vurderes samlet i ulike situasjoner i den kliniske hverdagen.

Uklarhet om hvordan kriteriene skal anvendes kan skape usikkerhet og ulik praksis. For å sikre at beslutningstakere vektlegger forhold som er konsistente med hovedkriteriene er det samtidig viktig med gode virkemidler som kan veilede beslutningstakere. Det uttales i meldingen at forslagene til endringer i prioriteringskriterier innebærer ingen vesentlige endringer i måten kriteriene kommer til anvendelse i de ulike kliniske situasjoner.

2.2.3 Systemet for nye metoder og kriterier for prioritering

Nasjonalt system for innføring av nye metoder (Nye metoder) har siden det ble innført vært et viktig virkemiddel for å sikre kunnskapsbasert praksis og mer likeverdige og rettferdige prioriteringer i spesialisthelsetjenesten. Transparente beslutnings- og saksbehandlingsprosesser er et av formålene med systemet for nye metoder. Systemet har siden innføringen bidratt til større åpenhet om prioriteringsbeslutninger knyttet til

innføring av nye metoder – både gjennom åpenhet om prinsippene som ligger til grunn for beslutningene og åpenhet om organiseringen av utrednings- og beslutningsprosessene.

Samtidig er ikke systemet for nye metoder rettslig regulert, og det er i dagens lovverk ikke noe krav til at de fire regionale helseforetakene samordner seg med hensyn til hvilke nye metoder som skal tas i bruk på nasjonalt nivå for å gi pasienter i hele landet likeverdig tilgang til effektive og trygge metoder, og sikre transparente og forutsigbare utrednings- og beslutningsprosesser. Det eksisterer heller ingen lov- eller forskriftsbestemmelse om at de regionale helseforetakene skal legge vekt på de tre prioriteringskriteriene - nytte, ressursbruk og alvorlighet - når de fatter beslutninger om innretning av tjenestetilbudet i spesialisthelsetjenesten. Det er heller ingen bestemmelse i lov eller forskrift som sier noe om prinsippene for prioritering på gruppenivå knyttet til beslutninger om innføring av legemidler og metoder. Dagens modell er angitt gjennom føringer fra staten som eier av de regionale helseforetakene.

I prioriteringsmeldingen uttalte departementet at man i etterkant av Stortingets behandling av meldingen gjennom eierstyring ville sørge for at de regionale helseforetakene endret prinsipper for prioritering som ligger til grunn for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten i tråd med forslagene i meldingen. Videre uttalte departementet at det på et senere tidspunkt kan være aktuelt å utrede om kriteriene for prioritering og systemet for nye metoder bør reguleres rettslig. Det ble påpekt at et slikt utredningsarbeid burde avvente avklaring av organisering av det statlige eierskapet til spesialisthelsetjenesten. Kvinnslandutvalget konkluderte i NOU 2016:25 "Organisering og styring av spesialisthelsetjenesten – Hvordan bør statens eierskap innrettes framover?" med å videreføre et regionalt beslutningsnivå i sin innstilling avgitt til departementet 1. desember 2016.

2.2.4 Særskilt om pasienters egenfinansiering av helsehjelp

Når det gjelder spørsmålet om egenfinansiering så legger prioriteringsmeldingen til grunn at utgangspunktet i den norske helse- og omsorgstjenesten er at tjenestene finansieres av staten og kommunene. Betaling fra pasientene kan kun kreves der det er gitt hjemmel i lov.

Meldingen viser imidlertid til at enkelte nye problemstillinger knyttet til egenfinansiering er aktualisert de senere årene. Det vises blant annet til spørsmålet om i hvilken grad bør tjenesten bistå pasienter i gjennomføring av behandling med legemidler eller utstyr som ikke tilbys i den offentlige finansierte helsetjenesten, men som pasienten har anskaffet for egne midler. Og i hvilken grad skal pasientene gis mulighet til å betale for en høyere standard på helsehjelpen enn det som tilbys av den offentlige finansierte helsetjenesten.

Når det gjelder spørsmålet om bistå pasienter med legemidler som pasienten har anskaffet selv uttales følgende i meldingen:

"Departementet viser til at de regionale helseforetakene har et lovpålagt ansvar for å sikre likeverdige helsetjenester til befolkningen og ansvaret for å beslutte hva slags helsehjelp som skal tilbys ut fra de tilbud og ressurser som er tilgjengelige. Metoder som Beslutningsforum har besluttet å ikke innføre skal i tråd med dette ikke tas i bruk i

sykehusene. Dersom pasienter med samme behov, men med ulik evne til å kjøpe legemidler privat, skal få ulik tilgang til behandling i den offentlige finansierte helsetjenesten, vil det etter departementets vurdering bryte med prinsippet om likeverdig tilgang og føre til en gradvis uthuling av et universelt utformet helsevesen. Departementet vil derfor i lys av Stortingets behandling av denne meldingen tydeliggjøre i regelverket at pasienter ikke har krav på å få bistand til å få en annen type helsehjelp enn den spesialisthelsetjenesten tilbyr, selv om pasienten selv betaler for dette. Departementet vil understreke at sykehusene ikke skal gjennomføre slik behandling. Dette er under forutsetning av at pasienten gis forsvarlig helsehjelp."

Spørsmålet om muligheten til å betale for en høyere standard enn det som tilbys av det offentlige drøftes også i meldingen. Departementet uttaler at det er argumenter som trekker i retning av å tillate slik egenfinansiering i enkelte tilfeller. Det understrekes at spørsmålet om egenfinansiering i dette tilfellet er knyttet til standarden på behandlingen, og ikke til tilgangen til behandlingen. Et argument som trekkes frem for å tillate dette, er at det vil kunne motvirke en todeling av helsetjenesten dersom de med høy betalingsevne kjøper behandling med høyere standard hos private leverandører.

På den den side trekkes det frem at en slik praksis kan åpne for en todeling av helsevesenet, men da innenfor den offentlige finansierte helsetjenesten. Pasienter med samme behov vil få behandling for samme tilstand på samme sykehus, men betalingsevnen vil avgjøre standarden på behandlingen. Offentlige sykehus kan i tillegg få uheldige insentiver til å velge billigere standardløsninger enn de ellers ville ha gjort, fordi de forventer at pasientene vil velge å dekke mellomlegget knyttet til en høyere standard.

Departementet uttaler dette taler for at man skal være svært forsiktig med å åpne for egenfinansiering, også når det gjelder oppgradering innenfor områder hvor det i utgangspunktet fremstår som relativt ukontroversielt. Det kan likevel være noen situasjoner, for eksempel knyttet til ulike hjelpemidler, hvor det kan tenkes at det vil være mindre problematisk at pasienter kan betale for en oppgradering.

I meldingen ble det lagt til grunn at departementet i etterkant av Stortingets behandling, skulle utrede om det er mulig å på en hensiktsmessig måte skille mellom ulike situasjoner hvor det kan oppstå spørsmål om oppgradering av en tjeneste, uten at dette strider mot prinsippet om likebehandling av pasientene og skaper uønskede tilpasninger i den offentlige helsetjenesten.

2.3 Innst. 57 S (2016-2017) Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om Verdier i pasientens helsetjeneste. Melding om prioritering

Den 10.11.2016 avga Helse- og omsorgskomiteen Innst. 57 S (2016-2017). En samlet komite uttalte at de slutter seg til de tre foreslått prioriteringskriteriene, samt prinsippene som ligger til grunn. De ble påpekt at det alltid vil være et gap mellom hva samfunnet har ressurser til å gjennomføre og hva som er medisinsk mulig, og at komiteen derfor er opptatt av prinsipper for prioritering som sikrer likebehandling og som bygger på et verdigrunnlag som har bred legitimitet i befolkningen og i helsesektoren.

Komiteen uttaler det må være Stortingets ansvar å vedta prinsippene for prioritering og de totale ressursrammene for helsetjenestene. Det innebærer at Stortinget må være seg sitt ansvar bevisst, og gi beslutningstakerne ryggdekning for beslutningene.

Komiteen er svært kritisk til prinsippet om at det skal gis mulighet for å betale for en høyere standard på helsehjelpen. Det uttales at det bryter mot det grunnleggende prinsippet om lik rett til helsehjelp, og det vises til at det i meldingen argumenteres godt for hvordan et slikt prinsipp vil påvirke negativt utviklingen av tjenestene ved at helsetjenestene tilpasses en mulighet til å ta seg ekstra betalt. Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet og Senterpartiet uttaler at de ut fra dette ikke slutter seg til prinsippet om at det skal være mulig å betale for en høyere standard på helsehjelp, og ber regjeringen ikke utrede dette nærmere.

3 Dagens situasjon og utfordringer

Ansvar for å bestemme hvilke behandlinger som skal tilbys befolkningen i spesialisthelsetjenesten er en integrert del av de regionale helseforetakenes sørge-for-ansvar. Prinsipper for prioritering og systemet for nye metoder er verktøy for de regionale helseforetakene i operasjonaliseringen av dette ansvaret.

Stortinget fordeler hvert år en gitt ramme til ressurser til spesialisthelsetjenesten, og de regionale helseforetakene skal ivareta sitt sørge-for-ansvar innenfor disse rammene. De siste årene har det vært vekst i bevilgningene til helse- og omsorgstjenesten.

Det skjer en betydelig utvikling av ny diagnostikk og nye behandlingsmetoder. Utviklingen er ønskelig og det er et viktig mål for spesialisthelsetjenesten å sikre likeverdig og rettferdig tilgang til tjenester. Samtidig kan mange nye metoder være kostnadskrevene å ta i bruk. Mulighetene og ønskene overstiger de tilgjengelige ressursene. Prioriteringsmeldingen sa følgende om behovet for å prioritere:

«For det første er det et gap mellom hva samfunnet har ressurser til å gjennomføre og hva som er medisinsk mulig. Mulighetene som den medisinsk-tekniske utviklingen gir, vil alltid overstige de ressursene som helsetjenesten disponerer. Det er ikke mulig å bevilge seg ut av denne utfordringen. Dette gapet påvirkes av drivkrefter som i begrenset grad kan styres eller påvirkes gjennom politikk, som bl.a. demografi, sykkelighet i befolkningen og pasientenes forventninger. For det andre kan innretningen av selve helsetjenesten, for eksempel knyttet til organisering av tjenesten eller ulike fags status, utilsiktet påvirke fordelingen av helsetjenester mellom ulike pasientgrupper. For det tredje kan ytre rammebetingelser, som for eksempel regelverk eller internasjonale markedsforhold, påvirke fordelingen av ressursene i helsetjenesten.»

Nye behandlings- og diagnostiseringsmetoder har de siste tiårene gitt stor behandlingsgevinst for pasientene. Den raske medisinske utviklingen utfordrer pasientsikkerhetshensyn, prinsippet om rettferdig og likeverdig tilgang til helsetjenester som er dokumentert effektive og trygge. Målet om forutsigbare, transparente og kunnskapsbaserte prosesser ved innføring av nye metoder kan også bli utfordret.

Beslutningsforum uttaler i sin årsrapport for 2017 følgende om sin vurdering av utfordringsbildet for systemet for nye metoder:

«Fremover vil det komme flere svært kostbare legemidler til vurdering. I 2017 er legemiddelet nusinersen (Spinraza) det beste eksempelet på legemidler med svært høy pris og for lite dokumentert effekt. Legemiddelet har vist effekt på den alvorlige sykdommen spinal muskelatrofi for noen pasienter, mens den ikke virker like godt på andre.

Vi vil få flere slike legemidler som vil koste den norske velferdsstaten mye, og hvor det er svært vanskelig å skulle si nei, fordi noen pasienter vil ha nytte av metoden. Vi ser at det kommer flere legemidler for genetiske lidelser innenfor sjeldne sykdommer og dermed små pasientgrupper. En utfordring er hvis legemiddelfirmaene priser disse legemidlene uforklarlig høyt. En annen utfordring er at vurderingene av effekt, kostnad og nytte gjøres på et veldig tidlig tidspunkt uten nok dokumentasjon.

I løpet av de fire årene med Nye metoder, er det Beslutningsforum for nye metoders klare oppfatning at det har blitt større aksept i den offentlige debatten for at det er nødvendig å prioritere."

Systemet for nye metoder har ført til større transparens ved de beslutninger som behandles i systemet i de regionale helseforetakene. Det har medført en tydeliggjøring av nødvendige prioriteringsbeslutninger som tas daglig i foretakene. Dette har vært en positiv utvikling, men det er stor grad av fokus på enkeltsaker. Det innebærer at den overordnede målsetting med systemet for nye metoder ikke alltid kommer like klart frem i den offentlige debatten. I tillegg vil beslutninger om å ikke ta i bruk en metode ofte vekke negative reaksjoner hos de som blir berørt, herunder pasienter, leger og legemiddelindustrien. Det er i mange tilfeller forståelig, men dette handler om prioritering og da er det uunngåelig at det blir negative beslutninger. Målet må være at alle beslutninger er fattet på et godt faglig grunnlag, og med gode prosesser i forkant av beslutningen.

Det har bl.a. vært knyttet til ønsker fra enkelte aktører om økte klagemuligheter og innsyn i legemiddelfirmaenes pristilbud. Samtidig har mye av diskusjonen om åpenhet om prioriteringsbeslutninger knyttet til innføring av legemidler og metoder i spesialisthelsetjenesten kommet i etterkant av at nettopp slike formaliserte strukturer ble etablert – gjennom systemet for nye metoder.

Tidligere fantes det ikke et nasjonalt system for systematiske metodevurderinger og koordinerte beslutninger. Det innebar at beslutninger om tilgang til nye, dyre metoder ble tatt lokalt, uten gjennomført metodevurdering og uten koordinering på tvers av de regionale helseforetakene. Før var det opp til det enkelte sykehus (og ofte den enkelte lege på sykehuset) å beslutte om en pasient skulle tilbys en ny diagnostikk og behandlingsmetode eller ikke. Ulike hensyn kunne bli vektlagt i like tilfeller og tilgangen kunne variere mellom regioner eller innad i en helseregion. Den enkeltes leges kontakt med industrien kunne for eksempel ha betydning for tilgangen til pasientene. Det var ingen åpenhet om kriterier som ble lagt til grunn for beslutninger, eller mulighet for aktørene å ettergå om tilgangen til diagnostikk- og behandlingsmetoder var likeverdige.

Kritikken kan på mange måter være et uttrykk for at vårt prioriteringssystem virker. Den åpenheten som systemet for nye metoder legger til grunn, har medført at prioriteringsbeslutningene har blitt kjent for offentligheten. Og det har igjen muliggjort at det kan gis kritikk for de beslutningene som blir fattet, i motsetning til tidligere hvor det ofte var slik at det var den enkelte lege og pasient som kjente til beslutningen.

Samtidig er ikke systemet for nye metoder rettslig regulert i dag og dette er en mulig forklaring til at beslutningsmyndigheten til systemet har blitt trukket i tvil. Aktører i helsevesenet har bl.a. etterlyst større åpenhet om beslutningsgrunnlag og hensyn som spiller inn i prioriteringsbeslutninger som fattes i Beslutningsforum.

4 Gjeldende rett

4.1 Innledning

I dette kapitlet redegjøres det for gjeldende rett. Det er viktig for å forstå departementets forslag og vurderinger, at man ser regelverket i sammenheng og ikke kun enkelte bestemmelser adskilt. Av den grunn er det gitt en relativt bred gjennomgang av relevant regelverk.

4.2 Pasient- og brukerrettighetsloven

4.2.1 Rett til vurdering

Det følger av pasient- og brukerrettighetsloven § 2-2 at pasient som henvises til spesialisthelsetjenesten skal innen 10 virkedager etter at henvisningen er mottatt av spesialisthelsetjenesten, få informasjon om han eller hun har rett til nødvendig helsehjelp. Vurderingen skal skje på grunnlag av henvisningen. Det innebærer at spesialisthelsetjenesten innen 10 virkedager skal ha foretatt en vurdering basert på henvisningen av om pasienten har behov for videre utredning eller behandling. Retten til vurdering gjelder enhver pasient som henvises til spesialisthelsetjenesten.

Det fremgår av pasient- og brukerrettighetsloven § 2-2 første ledd tredje punktum at pasienten har rett til raskere vurdering enn 10 virkedager, ved mistanke om alvorlig eller livstruende sykdom. Grensen mellom øyeblikkelig hjelp og nødvendig helsehjelp er ikke alltid klar, men pasienter skal prioriteres ut fra en helsefaglig vurdering av alvorlighets- og hastegrad. Det innebærer at pasienter som henvises med mistanke om alvorlig eller livstruende sykdom, skal prioriteres raskere enn pasienter hvor henvisningen tilsier at tilstanden er mindre alvorlig.

I pasient- og brukerrettighetsloven § 2-2 første ledd fjerde punktum fremgår det at dersom pasienten vurderes til å ha behov for helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, skal pasienten samtidig informeres om tidspunkt for når utredning eller behandling skal settes i gang. Det innebærer at når spesialisthelsetjenesten skal svare på en henvisning, er det to muligheter. For det første kan pasienten få beskjed om at vedkommende er vurdert til ikke å ha rett til nødvendig helsehjelp. I et slikt tilfelle skal pasienten i svarbrevet informeres om sine klagemuligheter, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2. For det andre kan pasienten få beskjed om at vedkommende er vurdert til å ha rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten. I brevet til pasienten, skal det da opplyses om tidspunkt for når pasienten skal møte opp, og innen hvilken frist pasienten senest skal få helsehjelp, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 a andre ledd. Tidspunktet for oppmøte skal i de tilfeller hvor det er mulig, være en dato og klokkeslett (time). Tidspunktet det informeres om bør i alle tilfeller ikke overskride et tidsintervall på en uke.

Det fremgår av pasient- og brukerrettighetsloven § 2-2 andre ledd at tidspunktet for oppstart av utredning eller behandling skal settes før fristen for når nødvendig helsehjelp senest skal gis, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b andre ledd. Dette for å

tydeliggjøre at det ikke er anledning til å planlegge et pasientforløp som er uforsvarlig. På samme måte tydeliggjøres det i andre punktum at dersom spesialisthelsetjenesten må endre tidspunktet som er formidlet til pasienten, skal det umiddelbart gis et nytt tidspunkt til pasienten, men dette kan ikke settes etter at fristen for når helsehjelp senest skal gis er gått ut. Dersom spesialisthelsetjenesten ikke er i stand til å finne et tidspunkt innenfor fristen, skal HELFO umiddelbart kontaktes, jf. § 2-1 b fjerde ledd.

4.2.2 Rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten

Det følger av pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b andre ledd første punktum at pasienter har rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten. På tilsvarende måte som for rett til nødvendige helse- og omsorgstjenester fra kommunen, skal begrepet "nødvendig helsehjelp" tolkes slik at det gir krav på nødvendig helsehjelp med en forsvarlig standard, basert på en individuell vurdering av behov. Det er vanskelig å angi presist hva som er nødvendig helsehjelp. Omfang og nivå må derfor vurderes konkret. Det avgjørende vil 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 et behov for spesialisthelsetjenester. Det er følgelig ikke pasientens egen oppfatning av behov som skal avgjøre om vedkommende har en rett eller ikke, men en konkret individuell helsefaglig vurdering av behov.

Og på tilsvarende måte som for rett til nødvendige helse- og omsorgstjenester fra kommunen, er det slik 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 i utgangspunktet beslutte, hva slags helsehjelp som skal tilbys, ut fra det tilbud og de ressurser som foreligger.

Det ligger i kravet til «nødvendig helsehjelp» at det også må foreligge et rimelig forhold mellom kostnadene ved utredning eller behandling og den forbedring av pasientens helsetilstand den eventuelle helsehjelpen forventes å gi. Det innebærer at helsehjelpen skal være dokumentert effektiv, og det skal foreligge vitenskapelig dokumentasjon for at pasientens tilstand kan forbedres som følge av behandling i spesialisthelsetjenesten. Det skal videre være et rimelig forhold mellom kostnadene og den forbedring av pasientens helsetilstand behandling forventes å gi. Det ligger med andre ord innebygd en kost/nyttevurdering i vurderingen av hva som er å anse som "nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten". Dette kravet er nærmere spesifisert i prioriteringsforskriften.

Spesialisthelsetjenesten står imidlertid ikke helt fritt. Formålsbestemmelsene i spesialisthelsetjenesteloven og pasient- og brukerrettighetsloven er utgangspunktet, og det skal tas hensyn til pasienten ønsker og synspunkter. Forsvarlighetskravet innebærer også at dersom en bestemt type tjeneste er eneste alternativ for å yte et forsvarlig tilbud til pasienten, har vedkommende pasient også et rettskrav på den bestemte tjenesten.

Spesialisthelsetjeneste er ikke definert i helselovgivningen, men er en samlebetegnelse på den type helsetjenester som ikke er lagt til den kommunale helse- og omsorgstjenesten. Skillet mellom spesialisthelsetjenesten og den kommunale helse- og omsorgstjenesten kan være flytende. Det avgjørende er imidlertid at tjenestenivåene samarbeider slik at pasienten får god og forsvarlig helsehjelp. Pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 a andre ledd om nødvendig helsehjelp i kommunen og § 2-1 b andre ledd må ses i sammenheng. Spesialisthelsetjenesten og kommunen må ut fra forsvarlighetskravet vurdere sin plikt til å yte den hjelp som pasienten har behov for.

Ved en konkret henvendelse fra en pasient, kan verken spesialisthelsetjenesten eller kommunen avvise pasienten med den begrunnelse at man ikke har ansvaret for den tjenesten pasienten har behov for. Det vil si at dersom en pasient oppsøker den kommunale helse- og omsorgstjenesten, må pasienten vurderes. Dersom kommunen ikke kan gi pasienten forsvarlige helse- og omsorgstjenester, må pasienten henvises videre. Dette vil gjelde tilsvarende for spesialisthelsetjenesten. I et konkret tilfeller hvor pasienten ikke har fått oppfylt de rettigheter som følger av lovgivningen, vil klage- og/eller tilsynsmyndighetene måtte vurdere ut fra de konkrete omstendighetene hvilket nivå som ikke har oppfylt sitt lovpålagte ansvar.

Det følger av pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 andre ledd andre punktum at spesialisthelsetjenesten skal fastsette en frist for når pasienten senest skal få nødvendig helsehjelp. Fristen skal settes i løpet av vurderingsperioden, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-2. Av tredje punktum fremgår det at fristen skal settes i samsvar med det faglig forsvarlighet krever. Det innebærer at alle pasienter skal få en konkret frist for når helsehjelpen senest skal settes i gang. Fristen gjelder ikke bare behandling, men også utredning. Hvorvidt man har krav på frist til utredning eller behandling avhenger av om pasientens tilstand er avklart eller uavklart. Det må derfor skilles mellom pasienter med avklart og uavklart helsetilstand. Dersom man i løpet av vurderingsfristen, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-2 første ledd, kommer frem til hva slags behandling pasienten har behov for, vil pasientens tilstand anses som avklart. Fristen skal da settes til når behandling senest skal gis, og den individuelle fristen vil være oppfylt når helsehjelp i form av behandling er påbegynt. I de tilfellene hvor pasientens helsetilstand ikke avklares i løpet av vurderingsfristen, vil aktuell helsehjelp være utredning. Fristen skal da settes til når utredning senest skal igangsettes, og fristen vil være oppfylt når helsehjelp i form av utredning er igangsatt før fristen er gått ut.

Det er viktig å understreke at for at fristen skal være oppfylt, må en reell utredning eller behandling være påbegynt. Fristen oppfylles for eksempel ikke ved å sette opp en time for dialog med pasienten. Fristen relaterer seg til når helsehjelpen skal igangsettes, enten i form av utredning eller behandling. Når helsehjelpen igangsettes skal pasienten, selv om det ikke settes juridiske frister for det videre forløp, ha et forsvarlig pasientforløp. Det innebærer at det ikke er anledning til å innkalle en pasient før fristen går ut, men så la pasienten vente uforsvarlig lenge på videre utredning eller behandling.

Forsvarlighetskravet gjelder hele pasientforløpet, slik at selv om det ikke er lovregulerte frister for forløpet etter oppstart, skal pasienten utredes og behandles innen forsvarlig tid.

Fristen skal settes på grunnlag av en konkret helsefaglig vurdering av den enkelte pasient. Pasienten har rettskrav på at det fastsettes en frist og spesialisthelsetjenesten får en korresponderende plikt til å fastsette fristen. Den fristen som fastsettes er avgjørende for når pasienten kan kreve oppfyllelse av den materielle rettigheten. Fristen kan ikke settes til et senere tidspunkt enn når medisinsk forsvarlighet krever at pasienten gis nødvendig helsehjelp.

Dersom det skulle vise seg at pasienten trenger helsehjelp på et tidligere tidspunkt, for eksempel fordi helsetilstanden har forverret seg, følger det av kravet til forsvarlighet at pasienten skal ha helsehjelp på et tidligere tidspunkt.

4.2.3 Prioriteringsforskriften

4.2.3.1 Rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten

Prioriteringsforskriften § 2 angir hvem som har rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b andre ledd. Bestemmelsenes første ledd gir to vilkår som begge må være oppfylt for at pasienten skal ha rett til nødvendig helsehjelp. Det grunnleggende vilkåret følger imidlertid av pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1b, og det er at pasienten etter en medisinsk vurdering har behov for helsehjelp i spesialisthelsetjenesten. Dersom pasienten vurderes til å ha et medisinsk behov for helsehjelp skal deretter vilkårene i prioriteringsforskriften § 2 vurderes.

Etter prioriteringsforskriften § 2 må for det første pasienten ha forventet nytte av helsehjelpen. Dette er presisert i bestemmelsens andre ledd. Med forventet nytte av helsehjelpen menes at kunnskapsbasert praksis tilsier at aktiv medisinsk eller tverrfaglig spesialisert helsehjelp kan bedre pasientens livslengde eller livskvalitet med en viss varighet, at tilstanden kan forverres uten helsehjelp eller at behandlingsmuligheter forspilles ved utsettelse av helsehjelpen. Retten til nødvendig helsehjelp omfatter ikke eksperimentell eller utprøvende behandling. Det er imidlertid i spesielle tilfeller åpnet for at enkeltpasienter med sjeldne sykdomstilstander kan få eksperimentell eller utprøvende behandling i utlandet, se merknad til § 3. Det andre vilkåret er at det foreligger et rimelig forhold mellom kostnadene ved behandlingen og den forbedring av pasientens helsetilstand behandlingen forventes å gi.

Vilkårene for rett til nødvendig helsehjelp bygger på sammenhengen mellom en medisinsk vurdering av behov, muligheten for å forbedre den ved helsehjelp og helsehjelpens kostnadseffektivitet. Vilråene skal vurderes samlet. Etter endringene i spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a første ledd, omfatter begrepet spesialisthelsetjeneste nå også tverrfaglig spesialisert behandling for rusmiddelmissbruk. Det vil si tjenester med både helsefaglig og sosialfaglig behandling.

Det fremgår av prioriteringsforskriften § 2 a at spesialisthelsetjenesten skal prioritere pasienter med rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten ut fra alvorlighets- og hastegrad. I prioriteringen av pasienter skal det legges vekt på prognosetap med hensyn til livslengde og livskvalitet dersom helsehjelpen utsettes.

4.2.3.2 Særlig om prioriteringsveilederne

Prioriteringsveilederne skal være et praktisk hjelpemiddel når en skal ta stilling til om en pasient som er henvist, har rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten. De skal bidra til at rettighetsvurderingen av «like» pasienter er uavhengig av klinisk fagområde, hvor i landet de bor og hvilket sykehus de henvises til. De som rettighetsvurderer henvisningene må derfor ha en felles forståelse av lov og forskrift som regulerer pasientrettighetene.

Prioriteringsveilederne har en felles del som gjelder for alle fagområdene, og en del med anbefalinger om rettigheter og frister som gjelder for hvert enkelt fagområde. Den felles delen, som heter "Aktuell informasjon om lov og forskrift for prioriteringsveilederne", forklarer hvordan pasient- og brukerrettighetsloven og prioriteringsforskriften skal brukes i praksis. Kapitlene følger henvisningsforløpet fra henvisning mottas i spesialisthelsetjenesten og til helsehjelp starter. Den skal også forklare hvordan de fagspesifikke prioriteringsveilederne skal brukes og gi svar ved eventuell tvil.

Den fagspesifikke delen av prioriteringsveilederne består av en liste over tilstander med veiledende rettighet og frist for hver tilstand innenfor det aktuelle fagområdet. Her blir det også opplyst om fristen gis til start av utredning eller til start av behandling. For hver tilstand er det en oversikt over individuelle forhold som skal vurderes før det blir bestemt hva som skal være rettighet og frist for den enkelte pasient. Dette fordi prioriteringsveilederne inneholder anbefalinger på gruppenivå, mens pasient- og brukerrettighetsloven og prioriteringsforskriften omhandler individuelle pasienters rettigheter. Individuelle forhold kan tilsi at rettighetsstatus og/eller frist blir annerledes for den aktuelle pasienten enn for tilstandsgruppen som pasienten tilhører.

Prioriteringsveilederne inneholder også en fagspesifikk innledning som beskriver spesielle forhold ved det aktuelle fagområdet og hvordan de som har utarbeidet prioriteringsveilederne har nærmet seg oppgaven med å gi rettighet og frist.

Tilstandene i prioriteringsveilederne er ment å dekke 75–80 pst. av problemstillingene som tas opp i henvisningene. Pasienter med andre tilstander skal også vurderes i forhold til pasient- og brukerrettighetsloven og prioriteringsforskriften, selv om disse tilstandene ikke er omtalt i prioriteringsveilederne. Det betyr at pasienter med disse tilstandene også kan ha rett på nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten.

Enkelte fagområder har også med tilstander der anbefalingen er at pasienten ikke skal få rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten. Anbefalingen gjelder på gruppenivå. Det kan være individuelle forhold hos den enkelte pasient som likevel tilsier at det skal gis rett. For pasienter som i utgangspunktet ikke har rett til helsehjelp i spesialisthelsetjenesten er det spesielt viktig at spesialisten nøye vurderer individuelle forhold før det konkluderes. Pasienter som ikke har rett til nødvendig helsehjelp i spesialisthelsetjenesten skal ikke settes på venteliste.

Prioriteringsveilederne er ikke medisinskfaglige veiledere som viser hva slags helsehjelp det er forventet at norsk helsetjeneste skal tilby en pasientgruppe. De er et bindeledd mellom helsefaget og regelverket. Prioriteringsveilederne beskriver nasjonale

helsemyndigheters oppfatning av rett fortolkning av regelverk. Dersom tjenesten velger en annen praksis enn den som foreslås i prioriteringsveilederne, bør den være basert på en konkret og begrunnet vurdering. Det er uansett slik at det er spesialisten/teamet som er ansvarlig for vurderingene og for avgjørelsene om rettighet og frist for start av helsehjelp for den enkelte pasient.

4.2.4 Rett til informasjon

Pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 angir hovedregelen om pasient og brukers rett til informasjon. Plikten til å gi informasjon påhviler det helsepersonell som har det faglige ansvaret for helsehjelpen. Det kan for eksempel være legen som utfører operasjonen eller sykepleieren som gir pleien. Som regel vil det være en person, men i tilfeller med sammensatte helseproblemer og behov for flere former for helsehjelp, kan det være flere som er ansvarlige. Det er ingenting i veien for at den som yter helsehjelp gir andre i oppdrag å gi pasienten eller den pårørende informasjon.

Det helsepersonellet som er i kontakt med pasienten vil alltid ha en alminnelig plikt til å gi informasjon og besvare spørsmål. Den som yter helsehjelp har imidlertid ansvaret for at pasienten faktisk får informasjon, og at informasjonen tilfredsstillende de kravene som oppstilles i loven. Det er også denne personen som pasienten kan henvende seg til for å få fullstendig informasjon. For øvrig er det opp til den enkelte helseinstitusjon å utarbeide egne rutiner eller retningslinjer for hvordan informasjonsplikten skal overholdes.

Etter pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 første ledd skal pasienten ha informasjon om sin helsetilstand og om innholdet i helsehjelpen, dvs. den behandling, pleie, omsorg, diagnostikk eller undersøkelse som tilbys eller ytes. Informasjonen må være tilstrekkelig for at pasienten kan benytte sin rett til medvirkning, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 3-1, herunder medvirkning ved valg av helsehjelp der det er mer enn ett alternativ. Dette gjelder også rett til informasjon om legemidler, og bruken av dem, fra apoteket. Informasjonskravet må imidlertid tilpasses situasjonen. I særlige situasjoner som for eksempel ved akuttinnleggelser og i øyeblikkelig hjelp-situasjoner er det derfor tilstrekkelig å informere om tiltakets art, eventuelle alvorlige komplikasjoner og risiko. Informasjonskravet må ses i sammenheng med kravene til informert samtykke i pasient- og brukerrettighetsloven § 4-1.

I pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 andre ledd slås det fast at pasienten har selvbestemmelsesrett mht. om informasjon skal gis. Helsepersonell skal innenfor visse grenser respektere pasientens ønske om ikke å bli informert. Retten til å nekte å motta informasjon gjelder imidlertid ikke uinnskrenket. Hensynet til å forebygge skadevirkninger for pasienten selv eller andre av den helsehjelp som gis, kan tilsi at informasjon gis til pasienten selv om pasienten ikke ønsker dette. Det kan også foreligge annet lovgrunnlag for å informere pasienten, uavhengig av pasientens vilje.

Smittevernloven § 2-1 som hjemler informasjonsplikt ved allmennfarlige smittsomme sykdommer, kan tilsi at informasjon skal gis til tross for at pasienten ikke ønsker det. Forsvarlighetskravet som gjelder for helsepersonell og kravet til informert samtykke, kan medføre at helsehjelp ikke kan gis dersom informasjon ikke blir gitt.

Etter pasient- og brukerrettighetsloven § 3-2 tredje ledd skal informasjon ikke gis dersom det foreligger nødrettslig grunnlag for å utelate informasjon, både av hensyn til pasienten selv og til hans omgivelser. Det skal imidlertid mye til for at å unnlate å gi informasjon ut fra nødrettsbetraktninger. Begrunnelsen for at informasjon som nevnt i tredje ledd ikke gis, skal nedtegnes i journalen, jf. helsepersonelloven § 40.

Pasient- og brukerrettighetsloven § 3-3 regulerer pasientens nærmeste pårørendes rett til informasjon. Det følger av første ledd at dersom pasienten gir sitt samtykke til at informasjon gis til de pårørende, skal de som hovedregel ha informasjon om pasientens helsetilstand, herunder diagnose og behandlingsutsikter, og om helsehjelpen. Pasienten kan bestemme at bare visse opplysninger skal gis.

Andre ledd regulerer informasjon til nærmeste pårørende til pasienter som av ulike grunner åpenbart ikke kan ivareta sine interesser. Bestemmelsen må ses i sammenheng med reglene om samtykkekompetanse og representasjon i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 4. For at de pårørende skal kunne ivareta pasientens rettigheter mht. samtykke til helsehjelp, må de ha tilfredsstillende informasjon. Retten til informasjon er i disse tilfellene sidestilt mellom pasienten selv og pasientens pårørende.

Det følger av pasient- og brukerrettighetsloven § 3-5 at informasjonen skal være tilpasset mottakerens individuelle forutsetninger, som alder, modenhet, erfaring og kultur- og språkbakgrunn. Informasjonen skal gis på en hensynsfull måte. Bestemmelsen gjelder for alle pasienter og må ses i sammenheng med § 3-2 første ledd og § 4-1, om at pasienten skal ha informasjon som er nødvendig for å få innsikt i sin helsetilstand og i innholdet av helsehjelpen.

4.2.5 Fritt behandlingsvalg

Pasient- og brukerrettighetsloven § 2-4 gir pasienter rett til fritt behandlingsvalg. Bestemmelsen regulerer både pasientenes rett til å velge hvor henvisningen skal sendes og hvor helsehjelpen skal finne sted. Retten til å velge gjelder alle pasienter som blir henvist til spesialisthelsetjenesten, og gjelder i utgangspunktet hele landet. Retten skiller ikke på institusjonstype, og i utgangspunktet gjelder rettigheten alle typer virksomheter. Et grunnleggende vilkår for valgretten er at virksomheten som velges kan gi pasienten det tilbudet som pasienten har behov for. Informasjon om hvilke virksomheter pasientene kan velge fremgår på nettsiden helsenorge.no.

Retten til fritt behandlingsvalg gjelder i forbindelse med planlagt undersøkelse og/eller behandling i spesialisthelsetjenesten. Pasienten kan bruke retten på de forskjellige trinnene i helsehjelpen. Vurderingen av pasientens helsetilstand kan skje ved en virksomhet, og behandlingen ved en annen. Pasienten kan også velge ulike behandlinger i et helseforetak. Hvis et helseforetak består av flere geografisk atskilte behandlingssteder/sykehus, kan pasienten velge behandlingssted innenfor helseforetaket.

I øyeblikkelig hjelp-situasjoner har pasienten ikke rett til å velge. Når øyeblikkelig hjelp-situasjonen er opphørt, har imidlertid pasienten rett til fritt behandlingsvalg på vanlig måte.

Utgangspunktet og hovedregelen er at pasienter skal prioriteres likt, uavhengig av bosted. Det er ett unntak fra dette utgangspunktet. De regionale helseforetakene har plikt til å sørge for et tilbud til innbyggerne i egen helseregion, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a. Hvis et helseforetak må prioritere rettighetspasienter fra egen helseregion for å oppfylle sitt sørge-for-ansvar, kan helseforetaket nedprioritere og/eller avvise pasienter fra andre helseregioner. For å benytte denne unntaksregelen må helseforetaket sannsynliggjøre at det ved å motta den aktuelle pasienten vil stå i fare for ikke kunne oppfylle sin forpliktelse til å yte behandling innen fristen til rettighetspasienter fra egen region.

Det fremgår av § 2-4 første ledd at pasienter gis rett til å velge hvilken offentlig eller privat virksomhet henvisningen skal sendes til og vurderes ved. Valgretten omfatter bare virksomheter som har rett til å tildele pasient- og brukerrettigheter. Det vil si at virksomheten kan vurdere henvisningen og gi pasienten rett til nødvendig spesialisthelsetjeneste og en individuell juridisk frist dersom en helsefaglig vurdering tilsier at pasienten har behov for spesialisthelsetjeneste og vilkårene for dette er oppfylt, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b andre ledd.

Dersom virksomheten pasienten ønsker å få behandling hos, ikke har kompetanse til å tildele pasient- og brukerrettigheter, kan ikke henvisningen sendes dit. Det er altså et krav om at virksomheten kan vurdere henvisningen og gi pasienten rett til nødvendig spesialisthelsetjeneste og individuell frist for når helsehjelpen skal gis. Alle offentlige virksomheter har i utgangspunktet denne kompetansen. For private virksomheter må kompetansen til å tildele pasient- og brukerrettigheter være delegert fra et regionalt helseforetak, eller virksomheten må være gitt slik kompetanse i forskrift, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b åttende og niende ledd. Dersom en privat virksomhet som har avtale med et regionalt helseforetak eller er godkjent etter forskrift 29. oktober 2015 nr. 1232 om private virksomheters adgang til å yte spesialisthelsetjenester mot betaling fra staten, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 4-3, ikke har vurderingskompetanse, kan pasienten først velge en slik virksomhet etter at pasienten er rettighetsvurdert, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-4 andre ledd.

Det er ett unntak fra hovedregelen om at virksomheten som velges må ha vurderingskompetanse. For private radiologiske virksomheter vil det ikke være aktuelt å vurdere pasientens behov for spesialisthelsetjeneste og gi individuell juridisk frist. Disse virksomhetene gir svar på prøver, bildediagnostikk osv. som skal brukes for å vurdere forløp. Slike virksomheter kan derfor velges på ethvert tidspunkt i forløpet dersom pasienten har en henvisning til radiologiske tjenester. Det er imidlertid et krav om at den private radiologiske virksomheten har en avtale med et regionalt helseforetak. Private radiologiske virksomheter som ikke har avtale med et regionalt helseforetak kan ikke velges dersom pasienten ikke ønsker å betale full pris for tjenesten.

Det følger av § 2-4 andre ledd at pasienter med rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten har rett til å velge ved hvilken offentlig eller privat virksomhet helsehjelpen skal ytes. Retten gjelder alle offentlige virksomheter, og private virksomheter som enten har avtale med et regionalt helseforetak eller er godkjent etter forskrift 29. oktober 2015 nr. 1232 om private virksomheters adgang til å yte spesialisthelsetjenester

mot betaling fra staten. Etter at pasienten er vurdert til å ha rett til nødvendig spesialisthelsetjeneste og har fått tildelt en individuell juridisk frist, har pasienten dermed rett til å velge blant flere private virksomheter enn på henvisningstidspunktet, jf. første ledd.

Når pasienten er rettighetsvurdert til å ha rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, kan pasienten altså velge å motta helsehjelpen ved private virksomheter som ikke har vurderingskompetanse. Vilåret for å velge disse er at virksomheten enten har avtale med et regionalt helseforetak eller er godkjent etter forskrift gitt med hjemmel i spesialisthelsetjenesteloven § 4-3.

Det fremgår av § 2-4 tredje ledd at pasienten ikke kan velge behandlingsnivå. Retten til fritt behandlingsvalg innebærer altså ikke en rett til å velge mer spesialisert behandling enn det pasienten er henvist for. Det er virksomheten som vurderer henvisningen som avgjør hvilket behandlingsnivå pasienten har behov for, jf. pasient- og brukerrettighetsloven §§ 2-1 b og 2-2.

4.2.6 Helsehjelp i utlandet

Dersom en pasient med rett til nødvendig helsehjelp ikke kan få den nødvendige helsehjelpen i Norge fordi det ikke finnes et adekvat medisinsk tilbud i Norge, har pasienten rett til å få helsehjelpen fra tjenesteyter i utlandet innen fastsatt frist, 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 tilfredsstillende kravene i prioriteringsforskriften § 2. Eksperimentell og utprøvende behandling faller som hovedregel utenfor ordningen, men enkeltpersoner med sjeldne sykdomstilstander kan i spesielle tilfeller få eksperimentell eller utprøvende behandling i utlandet selv om vilkårene i prioriteringsforskriften § 2 ikke er oppfylt.

Med hjemmel i folketrygdloven § 5-24 a er det gitt forskrift om stønad til helsetjenester mottatt i andre EØS-land. Pasienter har etter nevnte forskrift rett til å få refundert utgifter til helsehjelp mottatt i andre EØS-land. Forskriften trådte i kraft i 2011 og ble fra 1. mars 2015 utvidet til å omfatte dekning av utgifter til sykehusbehandling. Pasienten kan fritt velge tjenesteyter, men refusjon ytes bare for helsehjelp som tilsvarer helsetjenester pasienten ville 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.

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. Forordningen gir rett til å få dekket utgifter både til helsehjelp som er nødvendig under midlertidig opphold og til planlagt helsehjelp i andre EØS-land. Ved planlagt helsehjelp må pasienten søke om forhåndsgodkjenning. Slik forhåndsgodkjenning kan ikke nektes, dersom den aktuelle helsehjelpen er blant de tjenester som pasienten har krav på etter regelverket i

bostedslandet, og helsehjelpen ikke kan gis innen en medisinsk forsvarlig ventetid for den aktuelle helsehjelpen.

Behandlingsreiser til utlandet er en tilskuddsordning som finansieres over en egen post på statsbudsjettet. Ordningen omfatter pasienter med revmatoid artritt, psoriasisartritt, ankyloserende spondylitt, juvenil idiopatisk artritt, postpolio syndrom, psoriasis, astma, kronisk lungesykdom og atopisk dermatitt. Tilbudet er et supplement til behandling i Norge.

4.3 Spesialisthelsetjenesteloven

4.3.1 Statens ansvar for spesialisthelsetjenester

Det følger av spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 at staten har det overordnede ansvar for at befolkningen gis nødvendig spesialisthelsetjeneste. Statens overordnede ansvar innebærer blant annet at staten skal sette de regionale helseforetakene i stand til å oppfylle sine plikter til å sørge for spesialisthelsetjeneste til befolkningen innen sine helseregioner. Videre er staten ansvarlig for å fastsette de overordnede helsepolitiske målsettingene og for å gi de regionale helseforetakene rammebetingelser som gjør det mulig for dem å iverksette disse målsettingene.

Statens ansvar begrenses likevel ikke til å legge til rette for at de regionale helseforetakene skal kunne oppfylle sine forpliktelser. Staten har gjennom det overordnede ansvaret som er fastslått i § 2-1, også et innholdsmessig ansvar for at de regionale helseforetakene oppfyller sine forpliktelser av juridisk og konstitusjonell karakter.

4.3.2 De regionale helseforetakenes ansvar for spesialisthelsetjenester

Det regionale helseforetaket skal sørge for at personer med fast bopel eller oppholdssted innen helseregionen tilbys spesialisthelsetjeneste i og utenfor institusjon, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a. Dette innebærer at det regionale helseforetaket har et ansvar for å oppfylle forpliktelser knyttet til spesialisthelsetjenester, og for å fremskaffe best mulige helsetjenester innen de tildelte ressurser sett hen til behovet i helseregionen. De regionale helseforetakene kan oppfylle plikten ved å yte helsetjenester selv eller ved å kjøpe tjenester fra andre tjenesteytere, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a sjettede ledd.

De regionale helseforetakene kan imidlertid ikke organisere seg bort fra sitt ansvar for å sørge for et nødvendig og forsvarlig spesialisthelsetjenestetilbud. De regionale helseforetakene har ansvar for at helsetjenestetilbudet organiseres i samsvar med overordnede fordelingspolitiske mål.

4.3.3 Forsvarlighetskravet

Det følger av spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 at helsetjenester som tilbys eller ytes i henhold til denne loven skal være forsvarlige. Spesialisthelsetjenesten skal tilrettelegge sine tjenester slik at personell som utfører tjenestene, blir i stand til å overholde sine

lovpålagte plikter, og slik at den enkelte pasient eller bruker gis et helhetlig og koordinert tjenestetilbud.

I Ot.prp. nr. 10 (1998-99) om lov om spesialisthelsetjenesten m.m. punkt 5.3 redegjøres det for behovet for å ta forsvarlighetsstandarden inn i loven og for nyanser i fortolkningen mellom helsepersonelloven § 4 og spesialisthelsetjenesteloven § 2-2. Det uttales blant annet:

”Forsvarlighetsnormen i § 2-3 har således et mer helhetlig utgangspunkt enn forsvarlighetsbestemmelsen i helsepersonelloven. Situasjonsbetingede eller subjektive forhold kan medføre at involvert helsepersonell ikke anses å ha overtrådt forsvarlighetsbestemmelsene, med de sanksjonstiltak som dette kan utløse. I slike tilfeller vil likevel den forsvarlighetsnorm som i § 2-3 er knyttet til selve institusjonen og helsetjenesten kunne anses overtrådt”

Lovbestemmelsen innebærer følgelig en presisering av at innholdet i tjenesten skal være forsvarlig når pasienten blir tilbudt eller mottar den. Bestemmelsen understreker eieres og ledes ansvar for å sikre at tjenesten som tilbys er i samsvar med den minstestandard som forsvarlighetskravet angir.

Kravet om forsvarlighet er en rettslig standard. Det innebærer at innholdet bestemmes av normer utenfor loven. Forsvarlighetskravet for helse- og omsorgstjenesten er forankret i anerkjent fagkunnskap, faglige retningslinjer og allmenngyldige samfunnsetiske normer. Innholdet i forsvarlighetskravet endrer seg dermed også i takt med utviklingen av fagkunnskap og endringer i verdioppfatninger.

Forsvarlighetskravet har en dobbel funksjon. Det er en rettesnor for tjenesten og viser til normer som beskriver hvordan tjenestene bør være. Disse normene utgjør kjernen i forsvarlighetskravet og kan betegnes som god praksis. Samtidig danner normene utgangspunkt for å fastlegge hvor grensen mot det uforsvarlige går. Det vil si de konkrete vurderingene av hvor store avvik fra god praksis som kan aksepteres før avviket medfører at tjenesten blir uforsvarlig.

Mellom god praksis, og forsvarlighetskravets nedre grense, vil det være rom for at tjenesteyteren kan utøve skjønn. Det følger imidlertid av forsvarlighetskravet at tjenestene må holde tilfredsstillende kvalitet, ytes i tide og i tilstrekkelig omfang.

Helsedirektoratets nasjonale faglige retningslinjer er et eksempel på publikasjoner om hva som er god praksis. Der beskrives tiltak og løsninger basert på oppdatert anerkjent faglig kunnskap. Retningslinjene angir hvordan praksis bør være. Av standardteksten i retningslinjene fremgår det at de er ment som et hjelpemiddel ved de avveiningene tjenesteyterne må gjøre for å oppnå forsvarlighet og god kvalitet i tjenesten, og at valg av løsninger som i vesentlig grad avviker fra retningslinjene bør begrunnes og dokumenteres.

Det å sørge for forsvarlige tjenester er en kontinuerlig prosess som fordrer at virksomheten arbeider systematisk med kvalitetsforbedring. Det kan for eksempel komme nye faglige retningslinjer eller annen ny fagkunnskap som virksomheten må ta stilling til og vurdere hvordan skal implementeres.

Mange situasjoner der det kan oppstå svikt er alminnelig kjent i fagmiljøene, andre vil være knyttet til forhold ved den aktuelle virksomheten. Forsvarlig virksomhetsstyring fordrer derfor også at det arbeides systematisk med å avdekke situasjoner der det har oppstått eller kan oppstå svikt, mangler eller uønskede hendelser for så å iverksette tiltak for å forebygge at de samme situasjonene oppstår igjen.

Eier og ledelse skal skape rammebetingelser og organisatoriske løsninger som reduserer sannsynligheten for menneskelig svikt og begrenser skadevirkningene. Uklarhet og usikkerhet om organisering og fordeling av ansvar og oppgaver mellom ulike enheter og enkeltpersoner er en hyppig årsak til svikt i tjenestene. Ett sentralt element i forsvarlig virksomhetsstyring vil derfor være å etablere nødvendige rutiner for utførelse av forskjellige arbeidsoppgaver, samarbeid, informasjonsflyt og dokumentasjon.

Det følger av spesialisthelsetjenesteloven § 3-4 a at ”enhver som yter helsetjenester etter denne lov, skal sørge for at virksomheten arbeider systematisk for kvalitetsforbedring og pasientsikkerhet”. Kvalitetsforbedring- og pasientsikkerhetsarbeid skal være en del av virksomhetens internkontroll.

4.4 Helsepersonelloven

4.4.1 Forsvarlighetskravet

Det fremgår av helsepersonelloven § 4 første ledd at helsepersonell skal utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp som kan forventes ut fra helsepersonellens kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig.

Begrepet forsvarlighet er en rettslig standard. Med rettslig standard menes at rettsregelens innhold kan variere over tid, og ikke knytter avgjørelsen til bestemte og entydige kriterier, men gir anvisning på en bestemt målestokk til bruk ved bedømmelsen. For det enkelte helsepersonell innebærer forsvarlighetskravet en plikt til å opptre i samsvar med de til enhver tid gjeldende faglige normer og lovbestemte krav til yrkesutøvelsen. Begrepets innhold varierer derfor med faglig utvikling, verdioppfatninger og lignende. Det er ikke et absolutt krav om at en skal gjøre alt som er mulig å gjøre for den enkelte pasient, for eksempel ved å ta alle tilgjengelige ressurser i bruk. Hva som skal til for at et helsepersonell anses å handle faglig forsvarlig, skal bedømmes ut fra det en kan forvente på bakgrunn av helsepersonellens kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig.

Med kvalifikasjoner siktes det til både formelle og reelle kvalifikasjoner, dvs. helsefaglig utdanning, tilleggsutdanning og erfaring. Fag- og yrkesorganisasjoners normer og yrkesetiske regler vil også være veiledende for hvilke forventninger man kan ha til kvalifikasjoner hos de respektive helsepersonellgrupper. Videre må forventninger knyttes til innholdet i den enkelte helsepersonellgruppes utdanning og til kravene til autorisasjon mv.

Autorisasjon, lisens, grenselisens og spesialistgodkjenning stiller visse krav til utdanning mv., og bidrar til å sikre at grupper av helsepersonell har særskilt kyndighet for

yrkesutøvelse innen sine områder, men er ikke nødvendigvis tilstrekkelig til at det enkelte autoriserte helsepersonell er kvalifisert til å utføre en bestemt oppgave i enhver sammenheng. Hva den enkelte er kvalifisert til, er en objektiv vurdering, men forsvarlighetskravet tilsier at det enkelte helsepersonell vurderer om det har tilstrekkelige kvalifikasjoner eller om pasienten bør viderehenvises, eventuelt spesialistkompetanse innhentes. Forventningene til handlemåte vil være annerledes for en erfaren spesialist enn til helsepersonell med kort tids erfaring.

Hva som kan forventes ut fra kvalifikasjoner vil dessuten variere med den konkrete situasjon, dvs. med arbeidets karakter og situasjonen for øvrig. Det sentrale er hvordan helsepersonellet burde ha opptrådt i situasjonen på bakgrunn av egne kvalifikasjoner, ikke hvordan helsepersonellet burde opptrådt i en ideell situasjon. De forutsetninger og handlingsalternativer som helsepersonellet har i den konkrete situasjon vil kunne medføre modifikasjoner i forsvarlighetskravet. Det innebærer blant annet en avgrensning mot forhold som helsepersonellet ikke har herredømme over eller kan lastes for, for eksempel fordi det skyldes en systemsvikt. Det innebærer også at helsepersonell ikke kan anses å opptre uforsvarlig når de yter helsehjelp ut over området for egne kvalifikasjoner, dersom det ville innebærer en uforsvarlig unnlattelse eller en uforsvarlig handling *ikke å yte helsehjelpen*.

En rekke momenter kan trekkes inn i den konkrete vurderingen av hva som kan anses å være forsvarlig opptreden fra helsepersonellens side. Det må vurderes om vedkommende har innrettet yrkesutøvelsen etter sine faglige begrensninger, og om vedkommende har holdt seg tilstrekkelig oppdatert på det fagfeltet vedkommende beveger seg på.

Videre kan det utstyret, de legemidler og det personell osv. som helsepersonellet har hatt til rådighet, få betydning for bedømmelsen av forsvarligheten. Dersom bruken av teknisk utstyr eller legemidler i den konkrete situasjonen utgjør en risiko for feil, må det foretas en avveining mot de fordeler som kan tenkes oppnådd ved bruk av utstyret. Dersom nødvendige hjelpemidler ikke er tilstede, kan forsvarlig handlemåte være å overføre pasienten til et alternativt behandlingssted med bedre forutsetninger for å yte helsehjelpen.

Forsvarligheten bedømmes videre ut fra om det er innhentet samtykke til helsehjelp fra pasienten og hvilken informasjon han/hun har fått, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 4-1 og § 3-2. Samtykke er hovedregelen for all ytelse av helsehjelp. Gyldig samtykke forutsetter at pasienten forstår hva han/hun gir samtykke til, dvs. at vedkommende har fått tilstrekkelig informasjon om diagnosen og helsehjelpen. Hvor inngående informasjonen må være, beror på en skjønnsmessig avveining. Unnlattelse av å innhente samtykke eller å gi pasienten opplysninger på en måte som pasienten kan forstå og nyttiggjøre seg, kan være uforsvarlig. For eksempel kan manglende informasjon om legemiddelbruk og bivirkninger som pasienten skal være oppmerksom på, få fatale følger. Kravet til informasjon og samtykke skjerpes ved utprøvende og eksperimentell behandling.

Videre forventes det at helsepersonellet innhenter tilstrekkelige opplysninger fra og om pasienten før det gis helsehjelp. Forsvarlig diagnostisering vil for eksempel primært bero på om tilstrekkelige og adekvate tiltak er satt i verk for å stille diagnosen, herunder om tilstrekkelige opplysninger er innhentet, og ikke på om det er stilt riktig diagnose. Dersom

det settes i verk omfattende inngrep på usikker indikasjon, vil dette øke kravet til innhenting av opplysninger og utredning før behandling iverksettes.

Forsvarlig yrkesutøvelse innebærer også at helsepersonell ikke utnytter det avhengighetsforhold som kan oppstå mellom pasient og helsepersonell. Helsepersonell har ansvar for å skille mellom private og profesjonelle relasjoner.

Forsvarlighet forutsetter som utgangspunkt videre at helsepersonellet holder seg til anerkjente og utprøvde metoder for helsehjelp. Hva som ligger innenfor det forsvarlige, vil bero på pasientens helsetilstand og hvilke behandlingsalternativer som er tilgjengelige. Hovedkravet til forsvarlig behandling er at den metoden som anvendes er egnet til å gi kurativ eller lindrende effekt. Valg av behandlingsmetoder beror på faglig skjønnsmessig avveining. Viktige hensyn vil være pasientens sykdom, alder, allmenntilstand, inngrepets omfang og behandlingsutsikter.

I denne forbindelse er det viktig å merke seg at helsepersonelloven kommer til anvendelse når alternativ behandling utøves av autorisert helsepersonell eller innenfor helse- og omsorgstjenesten. Dette følger av alternativ behandlingsloven § 2 femte ledd. Helsepersonell som utøver alternativ behandling vil altså bli bedømt etter de krav til faglig forsvarlighet som følger av helsepersonelloven.

Behandlingens skadepotensial vil også være et moment i forsvarlighetsbedømmelsen. Jo større risiko for skade, desto større krav til forsvarlig utøvelse. Forsvarligheten må bedømmes ut fra helsepersonellens mulighet til å forstå skaderisikoen, samt hvilke handlingsalternativ vedkommende hadde i den konkrete situasjonen

De generelle rammebetingelser som helsepersonellet er bundet av, vil også påvirke vurderingen av forsvarligheten. Kompetanse, utstyr og ressurser for øvrig må tas i betraktning og kan begrense omfanget av den helsehjelpen som kan ytes forsvarlig. Der ressursene er begrenset kan viderehenvisning, for eksempel til et større sykehus, være den forsvarlige handlemåten.

Den tiden helsepersonellet har til rådighet er også relevant for forsvarlighetsbedømmelsen, for eksempel vil helsepersonell ofte måtte handle raskt for å hindre at skade eller akutt sykdomstilstand medfører alvorlig fare for pasientens liv eller helse. I en slik situasjon skal det mer til for at feil fra helsepersonellens side vil anses som uforsvarlig. Helsepersonellet har likevel en selvstendig plikt til å unngå for stort tidspress; det kan for eksempel innebære at en fastlege må henvise pasienter til annen lege.

Plikten til omsorgsfull hjelp innebærer å gi helsehjelpen på en måte som yter pasienten omtanke og respekt og ikke krenker vedkommendes personlige integritet. Konkret gir dette seg uttrykk i måten helsepersonell opptrer overfor og kommuniserer med pasienten, så vel som med pasientens pårørende. Plikten til omsorgsfull hjelp vil kunne overlappes med forsvarlighetskravet, da det kan være uforsvarlig ikke å opptre omsorgsfullt overfor en pasient. Noen tjenester og helsehjelpssituasjoner kan kreve en særlig respekt og omsorg for at behandlingen eller pleien skal kunne anse å være forsvarlig.

På samme måte som forsvarlighet, bedømmes omsorgsfullhet på grunnlag av hva som kan forventes ut fra helsepersonellens kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig.

For eksempel vil forventningene til samhandling og kommunikasjon med pasienten kunne være mindre i en øyeblikkelig hjelp-situasjon enn i en planlagt helsehjelpssituasjon, og vurderingen av om hjelpen ble gitt på en omsorgsfull måte kan bli ulik i de to situasjonene.

Forventningene vil også kunne være ulike avhengig av helsepersonellens rolle eller arbeidsoppgaver. Noen pasientgrupper vil i større grad enn andre være prisgitt helsepersonellens behandling og pleie, og for personellgrupper som er i befatning med disse pasientgruppene det vil det kunne kreves at det utvises en særlig respekt og omsorg for at helsehjelpen skal vurderes som omsorgsfull. Kravet kan også ses i sammenheng med helse- og omsorgstjenestens plikt til å tilrettelegge for et verdig tjenestetilbud, jf. helse- og omsorgstjenesteloven § 4-1 første ledd bokstav b) og pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1a tredje ledd.

4.4.2 Krav til ressursbruk

Det følger av helsepersonelloven § 6 at helsepersonell skal sørge for at helsehjelpen ikke påfører pasienter, helseinstitusjon, trygden eller andre unødvendig tidstap eller utgift. Plikten til hensiktsmessig ressursbruk gjelder ved organisering av virksomheten, herunder prioritering av pasienter, i tillegg til ved utredning, diagnostisering, behandling og oppfølging av den enkelte pasient. Det følger implisitt av kravet til nødvendighet i bestemmelsen at plikt til hensiktsmessig ressursbruk ikke må gå ut over kravet til forsvarlighet.

Formålet er effektiv utnyttelse av offentlige og private ressurser. Hverken pasienter, helsetjenesten eller trygdesystemet skal bruke unødige ressurser. «Andre» kan være andre offentlige instanser eller private, for eksempel forsikringsselskaper. Plikten til hensiktsmessig ressursbruk gjelder ved organisering av virksomheten, herunder prioritering av pasienter, og ved ytelse av helsehjelp.

Plikten til å unngå unødig ressursbruk, omfatter ikke bare penger, men også tid. Det innebærer at helsepersonells arbeidstid skal brukes effektivt, og at pasienten ikke må påføres unødig venting eller utsettes for tidsspille som følge av mer intensiv eller langvarige behandling enn nødvendig. Hva som er unødvendig ressursbruk er gjenstand for en viss grad av skjønn, men hensynet til å begrense ressursbruken må vike for kravet til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp der det måtte oppstå konflikt mellom disse to hensynene.

Der det er faglig uenighet eller tvil om diagnostisering på grunn av usikre symptomer, vil derfor hensynet til faglig forsvarlighet vanligvis måtte gå foran hensynet til å redusere helsetjenestens ressursbruk i vurderingen av om det skal iverksettes ytterligere utredninger og undersøkelser.

Behandling som iverksettes etter en forsvarlig utredning og som er medisinsk indisert, kan i utgangspunktet ikke anses å være unødvendig ressursbruk. Helsepersonellet må imidlertid ta plikten etter § 6 i betraktning, dersom valg av behandlingsmetode i konkrete tilfeller står mellom likeverdige behandlingsmetoder som krever ulik ressursbruk. Det understrekes at ressursbruk ikke vil være det eneste momentet helsepersonellet skal ta hensyn til i valget mellom behandlingsmetoder; et annet moment vil være pasientens egne ønsker, jf. pasientens rett til medvirkning etter pasient- og brukerrettighetsloven § 3-1.

Når behandlingen er iverksatt, forutsettes det at helsepersonell vurderer effekt opp mot ressursbruk. Dette kan være aktuelt i relasjon til legemiddelrekvirering, fysikalske behandlinger, sykemeldinger osv. HPN og Statens helsetilsyn har ved flere anledninger fattet vedtak om brudd på helsepersonelloven § 6 fordi helsepersonell har påført trygden unødvendige utgifter til legemidler som ikke har vist ønsket effekt, fordi behandlinger har blitt gitt ut over det som har vært medisinsk nødvendig og fordi behandlinger har måttet gjentas pga. grunn av dårlig kvalitet på tidligere behandlinger.

5 Forslag til endringer i prioriteringsforskriften

5.1 Innledning

Det er lagt til grunn i prioriteringsmeldingen at prinsipper for prioritering i helse- og omsorgstjenesten må gjenspeiles i relevant regelverk, herunder pasient- og brukerrettighetsloven og prioriteringsforskriften.

I meldingen foreslås det at tiltak i helse- og omsorgstjenesten skal vurderes ut fra tre hovedkriterier for prioritering: nyttekriteriet, ressurskriteriet og alvorlighetskriteriet. Kriteriene skal vurderes samlet og veies mot hverandre. Hensikten med å foreslå endringer i prioriteringsforskriften er ikke å endre rettstilstanden, men å sikre lik begrepsbruk i regelverk, veiledere og annet materiale som omhandler prioritering.

5.2 Gjeldende rett

I dagens prioriteringsforskrift er det §§ 2 og 2a som sier noe om rett til nødvendig spesialisthelsetjenesten og prioritering av pasienter med rett til nødvendig helsehjelp. § 2 angår hvem som har rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1b andre ledd. Bestemmelsenes første ledd gir to vilkår som begge må være oppfylt for at pasienten skal ha rett til nødvendig helsehjelp. Det grunnleggende vilkåret følger imidlertid av pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1b, og det er at pasienten etter en medisinsk vurdering har behov for helsehjelp i spesialisthelsetjenesten. Dersom pasienten vurderes til å ha et medisinsk behov for helsehjelp skal deretter vilkårene i prioriteringsforskriften § 2 vurderes.

Etter prioriteringsforskriften § 2 må for det første pasienten ha forventet nytte av helsehjelpen. Dette er presisert i bestemmelsens andre ledd. Med forventet nytte av helsehjelpen menes at kunnskapsbasert praksis tilsier at aktiv medisinsk eller tverrfaglig spesialisert helsehjelp kan bedre pasientens livslengde eller livskvalitet med en viss varighet, at tilstanden kan forverres uten helsehjelp eller at behandlingsmuligheter forspilles ved utsettelse av helsehjelpen. Videre må de forventede kostnadene stå i et rimelig forhold til den forventede nytten av helsehjelpen.

I § 2 a er det gitt kriterier for prioritering mellom pasienter som oppfyller vilkårene i § 2 og er tildelt en rett til nødvendig spesialisthelsetjeneste. Etter dagens bestemmelse fremgår det at spesialisthelsetjenesten skal prioritere pasienter med rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten ut fra alvorlighets- og hastegrad. I prioriteringen av pasienter skal det legges vekt på prognosetap med hensyn til livslengde og livskvalitet dersom helsehjelpen utsettes.

5.3 Departementets vurderinger og forslag

Valget av prinsippene for prioritering bygger på et verdigrunnlag tuftet på likhet og rettferdighet i helsetjenesten. Prioriteringer i helsetjenesten handler om å fordele helsetjenestens ressurs til noen områder og tiltak framfor andre. Prinsipper for prioritering gir kjøreregler for disse valgene og sikrer likebehandling på tvers av pasientgrupper og

beslutningssituasjoner i helsetjenesten. Prinsipper for prioritering er relevant på alle nivåer i helsetjenesten.

Departementet vil foreslå at prioriteringsforskriften § 2 endres i tråd med beskrivelsene av nytte-, ressurs- og alvorlighetskriteriet i prioriteringsmeldingen. Det innebærer ikke en endring av rettstilstanden, men vil være en presisering av prinsipper for prioritering i kliniske situasjoner.

I meldingen defineres nyttekriteriet som følger: Et tiltaks prioritet øker i tråd med den forventede nytten av tiltaket. Den forventede nytten av et tiltak vurderes ut fra om kunnskapsbasert praksis tilsier at helsehjelpen kan øke pasientens livslengde og/eller livskvalitet gjennom å gi økt sannsynlighet for:

- Overlevelse eller redusert funksjonstap
- Fysisk eller psykisk funksjonsforbedring
- Reduksjon av smerter, fysisk eller psykisk ubehag

Ressurskriteriet blir definert slik: Et tiltaks prioritet øker desto mindre ressurser det legger beslag på.

Og alvorlighetskriteriet blir definert slik: Et tiltaks prioritet øker i tråd med alvorligheten av tilstanden. En tilstands alvorlighet vurderes ut fra:

- Risiko for død eller funksjonstap
- Graden av fysisk eller psykisk funksjonstap
- Smerter, fysisk eller psykisk ubehag

Både nå-situasjonen, varighet og tap av framtidige leveår har betydning for graden av alvorlighet. Graden av alvorlighet øker jo mer det haster å komme i gang med helsehjelp.

Departementet foreslår at ordlyden i prioriteringsforskriften § 2 a endres i tråd med dette. Det innebærer som nevnt ikke en endring av rettstilstanden, men vil være en presisering av prinsipper for prioritering i kliniske situasjoner.

Det kan være uklart for helsepersonell hvordan kriterier for prioritering bør vurderes samlet i ulike situasjoner i den kliniske hverdagen. Uklarhet om hvordan kriteriene skal anvendes kan skape usikkerhet og ulik praksis. For å sikre at beslutningstakere vektlegger forhold som er konsistente med hovedkriteriene er det samtidig viktig med gode virkemidler som kan veilede beslutningstakere. Virkemidler som retningslinjer, veiledere og beslutningssystemer kan bidra til økt tydelighet om hvordan prinsipper for prioritering skal forstås og brukes på klinisk nivå. Prioriteringsveilederne er et eksempel på slike praktiske hjelpemidler.

I den kliniske hverdagen står helsepersonell overfor ressursmessige begrensninger bl.a. knyttet til egen tid. Beslutningen om bruk av behandlingsmetode og -forløp må tas innenfor disse begrensningene og i lys av ansvaret de har for alle sine pasienter.

Beslutningene skal være i tråd med faglige retningslinjer, faglig skjønn og kravet til forsvarlighet. Departementet vil derfor fremheve at prioriteringskriteriene bør diskuteres og gjennomgås i relevante fora i klinikken/sykehusene slik at de blir internalisert og integrert i klinikernes vurderinger. At slike diskusjoner finner sted er et ledelsesansvar.

Prinsipper for prioritering kan veilede beslutningstakere på ulike nivåer i helsetjenesten og de tre prioriteringskriteriene beskrives i meldingen for bruk på både klinisk nivå og på gruppenivå. Departementet foreslår derfor i dette høringsnotatet å innarbeide den begrepsbruken meldingen legger til grunn for prioriteringskriteriene i prioriteringsforskriften på klinisk nivå. Hensikten er som tidligere nevnt ikke å endre rettstilstanden, men å sikre lik begrepsbruk i regelverk, veiledere og annet materiale som omhandler prioritering. Forslagene til endringer i prioriteringskriterier innebærer ingen vesentlige endringer i måten kriteriene kommer til anvendelse i de ulike kliniske situasjoner.

6 Forslag til regulering av kriteriene for prioritering på gruppenivå

6.1 Innledning

Prioriteringsmeldingen slo fast at prinsippene for prioritering skal gjelde i hele spesialisthelsetjenesten. Sammen med de tre prioriteringskriterier – nytte, ressurs og alvorlighet – presenterte meldingen et sett av prinsipper som i sum utgjør prinsipper for prioritering som skal gjelde for spesialisthelsetjenesten, jf. avsnitt 1.5 i Meld. St. 34. Stortinget sluttet seg enstemmig til de tre foreslåtte prioriteringskriteriene, samt prinsippene som ligger til grunn. Departementet ønsker å følge dette opp ved å knytte prioriteringskriteriene til de regionale helseforetakenes samlede sørge-for-ansvar i spesialisthelsetjenesteloven.

I dette kapitlet vil departementet redegjøre for forslag om å lovfeste kriteriene for prioritering i spesialisthelsetjenesteloven for beslutninger som ikke handler om tildeling av pasient- og brukerrettigheter.

6.2 Bakgrunn

Prioriteringsmeldingen slo fast at prinsippene for prioritering skal legges til grunn for prioritering i spesialisthelsetjenesten. Det ble samtidig understreket at prinsipper for prioritering er relevant på alle nivåer i helsetjenesten:

«Det varierer imidlertid hvorvidt de kommer til uttrykk i regelverk, i faglig beslutningsstøtteverktøy, eller har en mer generell etisk veiledende rolle. Det varierer også i hvilken form det er mulig å konkretisere prinsippene på ulike nivåer, herunder i hvilken grad utøvelse av skjønn er relevant. På klinisk nivå, i møte med den enkelte pasient, vil det kunne være behov for andre skjønnsmessige vurderinger enn i beslutninger basert på metodevurderinger knyttet til innføring av nye metoder. Det skilles derfor i meldingen mellom ulike beslutningssituasjoner, særlig mellom klinisk nivå (helsetjenestens møte med pasienten), gruppenivå (vurderinger om innføring av nye metoder, jf. de regionale helseforetakene og Statens legemiddelverk sine beslutninger om dette), administrativt nivå (ledere og styrer i helsetjenesten) og politisk nivå (departementer, kommunestyre og Stortinget).»

Meldingen drøftet videre hvordan prinsippene for prioritering kunne følges opp gjennom ulike virkemidler, herunder faglige beslutningsstøtteverktøy og regelverk.

Departementet uttalte at det ville utrede nærmere kriterier for plassering av finansieringsansvar for nye legemidler, samt revidere regelverket for legemidler finansiert over folketrygden i tråd med de foreslåtte prinsippene for prioritering. I meldingen vurderte departementet det slik at finansieringsansvaret for et legemiddel i hovedsak bør følge behandlingsansvaret. Det ble videre understreket at beslutninger om offentlig finansiering av legemidler i hovedsak skal bygge på de samme prinsippene for prioritering, uavhengig av hvor finansieringsansvaret ligger.

For legemidler finansiert over folketrygden er dette fulgt opp gjennom ny legemiddelforskrift der prinsippene for prioritering på gruppenivå er regulert. Forskriften regulerer bl.a. hvordan alvorlighet, nytte og ressursbruk skal måles i metodevurderinger.

Departementet uttalte videre i meldingen at det ville påse, gjennom eierstyring, at de regionale helseforetakene endrer prinsippene som ligger til grunn for innføring av nye legemidler i spesialisthelsetjenesten, i tråd med forslagene til prinsipper for prioritering.

Dette er fulgt opp ved styringskrav fra staten som eier av de regionale helseforetakene om at prinsippene for prioritering, på tilsvarende måte som i legemiddelforskriften, skal legges til grunn i beslutninger på gruppenivå. I foretaksmøte i 2017 ble de regionale helseforetakene bedt om å:

«Legge prinsippene for prioritering til grunn for overføring av nye legemidler og metoder i spesialisthelsetjenesten. De regionale helseforetakene og Statens legemiddelverk skal etablere en felles tilnærming til hvordan prinsippene for prioritering skal operasjonaliseres i tråd med forslagene i meldingen og tilpasset endringene i legemiddelforskriften som vil bli sendt på høring i 2017.»

Prinsippene for prioritering kommer mest tydelig til anvendelse i prioriteringsbeslutninger på gruppenivå slik disse tas i systemet for nye metoder, se omtale i kapittel 7. Nasjonalt system for innføring av nye metoder (Nye metoder) har siden det ble innført vært et viktig virkemiddel for å sikre likeverdige og rettferdige prioriteringer i spesialisthelsetjenesten.

Det har vært et sentralt mål for systemet for nye metoder at beslutninger om innføring av nye metoder baseres på vurdering av prinsippene for prioritering. Regulering av systemet for nye metoder må derfor ses i nær sammenheng med regulering av prioriteringskriteriene og i relasjon til de regionale helseforetakenes sørge-for-ansvar. Rettslig forankring av systemet for nye metoder drøftes nærmere i kapittel 8.

6.3 Gjeldende rett

Det følger av spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a at de regionale helseforetakene skal sørge for at personer med fast bopel eller oppholdssted innen helseregionen tilbys spesialisthelsetjenester i og utenfor institusjon. Av formålsparagrafen i spesialisthelsetjenesteloven fremgår det blant annet at lovens formål er å særlig bidra til et likeverdig tjenestetilbud, at ressursene blir utnyttet på best mulig og at tjenestetilbudet blir tilpasset pasientenes behov.

Det er i dagens lovverk ikke noe krav til at de fire regionale helseforetakene samordner seg med hensyn til hvilke nye metoder som skal tas i bruk. Retten til nødvendig spesialisthelsetjeneste i pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b regulerer imidlertid en nedre grense for hva de regionale helseforetakene er forpliktet til å tilby. Det innebærer at den nedre grensen for forsvarlighet er lik over hele landet.

6.4 Departementets vurderinger og forslag

Departementet vil understreke betydningen av at ansvaret for å treffe beslutninger om hvilke spesialisthelsetjenester som skal tilbys, følger ansvaret for å vurdere ressursbruken

innenfor et helhetlig finansieringsansvar. Dette ansvaret er en integrert del av de regionale helseforetakenes sørge-for-ansvar. En sentral målsetning for helsetaksreformen av 2002 var nettopp at sørge-for-ansvaret og det økonomiske ansvaret ble samlet tydelig ett sted. Prinsipper for prioritering er en viktig betingelse for og verktøy for de regionale helseforetakene i operasjonaliseringen av dette ansvaret.

Selv om det i dag er stilt krav fra staten som eier av de regionale helseforetakene, om at prioriteringsprinsippene skal legges til grunn i beslutninger på gruppenivå, er det ikke direkte kommet til uttrykk i regelverket. Prioriteringskriteriene kommer i dag rettslig sett kun til uttrykk i prioriteringsforskriften som regulerer pasientenes rett til nødvendig spesialisthelsetjeneste og prioritering mellom disse, jf. kapittel 5.

Det eksisterer i dag dermed ingen lov- eller forskriftsbestemmelse om at de regionale helseforetakene skal legge vekt på de tre prioriteringskriteriene - nytte, ressursbruk og alvorlighet - når de fatter beslutninger om innretning av tjenestetilbudet i spesialisthelsetjenesten. Det finnes heller ingen bestemmelse i lov eller forskrift som sier noe om at prinsippene for prioritering skal legges til grunn for de regionale helseforetakene i beslutninger om innføring av legemidler og metoder på gruppenivå.

Selv om staten i utgangspunktet ikke trenger å regulere seg selv gjennom lov eller forskrift, mener departementet det vil styrke legitimiteten og forutberegneligheten til prioritering i spesialisthelsetjenesten dersom kriteriene for prioritering nedfelles i lovverket. Det vil tydeliggjøre at kriteriene for prioritering skal ligge til grunn for prioritering i spesialisthelsetjenesten generelt, og ikke bare avgrenset til vurderinger av rett til nødvendig helsehjelp. Det vil gi ytterligere legitimitet til de beslutninger som fattes av de regionale helseforetakene og understøtte målene om likeverdighet og rettferdig fordeling.

Departementet foreslår derfor å ta inn spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a at de regionale helseforetakene skal innrette sitt tjenestetilbud basert på prioriteringskriterier om nytte, ressursbruk og alvorlighet. Bestemmelsen retter seg både til de regionale helseforetakene og helseforetakene.

7 Systemet for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten

7.1 Historikk og formål

Nye behandlings- og diagnostiseringsmetoder har de siste tiårene gitt stor behandlingsgevinst for pasientene. Samtidig kan den raske medisinske utviklingen utfordre både pasientsikkerhetshensyn og målet om likeverdig tjenestetilbud ved innføring og beslutninger om hvilke metoder som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten.

Før innføringen av systemet for nye metoder i 2013 var det i hovedsak overlatt det enkelte helseforetak eller den enkelte fagavdeling å beslutte hvilke metoder som skulle tas i bruk i tjenesten, uten koordinering på tvers av helseforetakene. Med begrepet metode forstås alle tiltak som benyttes for å forebygge, utrede, diagnostisere og behandle sykdom, tiltak for rehabilitering av pasienter og organisering av helsetjenester. Eksempler på metoder er legemidler, medisinsk utstyr, medisinske prosedyrer og diagnostiske tester. Denne praksis hadde en rekke uheldige konsekvenser. For det første utfordret den målet om kunnskapsbasert praksis og pasientsikkerhet. Beslutningsprosessene var lite forutsigbare og transparente, og ikke nødvendigvis basert på et tilstrekkelig vitenskapelig dokumentert beslutningsgrunnlag om metodens nytte/effekt. Videre utfordret praksisen prinsippet om likeverdig tilgang til nye virkningsfulle, men ofte kostbare metoder med stor effekt på pasientbehandling. Eksempelvis kunne årsaker til variasjon være helseforetakets økonomi, en klinikers kjennskap til en ny metode, eller faglige uenigheter i de kliniske miljøene.

I Nasjonal helse- og omsorgsplan for perioden 2011- 2015 ble rammene for et nasjonalt system for innføring av nye og kostnadskrevenne behandlingsmetoder og teknologi i spesialisthelsetjenesten presentert. Formålet var å understøtte kunnskapsbasert praksis og pasientsikkerhet, samt rasjonell ressursbruk ved å basere beslutningene om bruk av metoder på metodevurderinger basert på internasjonalt anerkjent metodikk.

Systemet skulle videre sikre at pasienter så raskt som mulig skal få likeverdig tilgang til nye metoder som er dokumentert virkningsfulle og kostnadseffektive og bidra til at nye metoder som er ineffektive og/eller skadelige for pasientene ikke skal tas i bruk. I tillegg var det et formål å bidra til utfasing av gamle metoder. Det var også viktig å innføre forutsigbare og systematiske prosesser for metodevurdering og beslutninger. Systemet ble utviklet videre i Meld. St. 10 (2012-2013) «God kvalitet – trygge tjenester».

De regionale helseforetakene ble gitt i oppdrag å etablere systemet i tråd med disse føringene som et verktøy for de regionale helseforetakene for å oppfylle sitt sørge for-ansvar etter spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a. Fra oppdragsdokumentet for 2013 til de regionale helseforetakene:

"4.4 System for innføring av nye metoder og ny teknologi

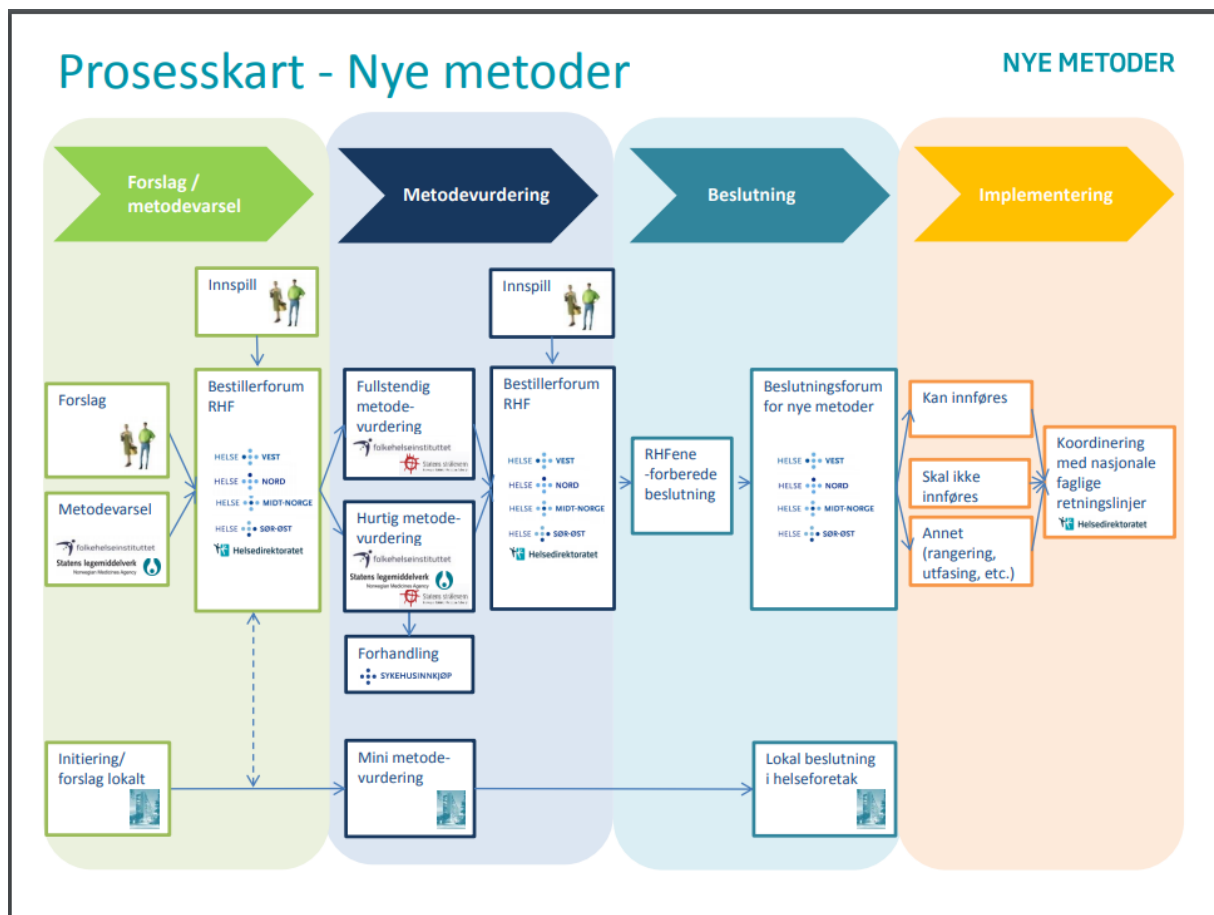
Overordnet mål:

Etablere en enhetlig og kunnskapsbasert praksis for innføring av nye metoder og ny teknologi, i tråd med nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten."

7.2 Struktur og saksbehandling

Systemet er bygget på kompetansen og det ordinære ansvaret som tilligger aktørene som inngår i systemet. Ansvaret for drift og videreutvikling av systemet ligger innenfor sørgefor-ansvaret til de regionale helseforetakene. Statens legemiddelverk og Folkehelseinstituttet utformer metodevurderinger på oppdrag fra de regionale helseforetakene, evt. i samarbeid med Statens strålevern. Helsedirektoratet har ansvar for at beslutninger i nye metoder er samordnet med nasjonale faglige retningslinjer.

I det følgende gis det en overordnet beskrivelse av struktur og saksbehandling i systemet. Denne illustrasjonen gir en oversikt over prosessen i systemet for nye metoder:



7.2.1 Medvirkning i systemet

For å sikre bred forankring hos ulike aktører, er det etablert en referansegruppe for systemet. Referansegruppen er et forum for tilbakemeldinger og innspill, som skal bidra til å kvalitetssikre, videreutvikle og evaluere systemet. Referansegruppen består av representanter fra pasient- og brukerorganisasjoner, profesjonsforeninger, universitetsforskningssmiljøer, helse- og omsorgstjenesten, primærhelsetjenesten, industrien og produsenter/leverandører av metoder.

De regionale brukerutvalgene, medisinske fagmiljøer og pasient- og brukerorganisasjoner innehar også en rolle i systemet gjennom å gi innspill til enkeltmetoder og som observatører. Dette for å sikre mest mulig transparens og forutsigbarhet i tråd med

formålet for systemet ved å involvere interesserte og berørte parter i alle prosessene og saksgangen i systemet.

Innspill til systemet fra medisinske fagmiljøer er en viktig forutsetning for å sikre god faglig forståelse ved vurdering og innføring av nye legemidler og metoder i helsetjenesten. I løpet av det første driftsåret ble det derfor etablert et panel med eksperter innenfor en rekke fagområder.

7.2.2 Nasjonale og lokale prosesser

Beslutninger kan tas på to nivåer i systemet for nye metoder i spesialisthelsetjenesten; nasjonalt eller lokalt. Metoder som har stor effekt på pasientbehandling eller som har store budsjettmessige konsekvenser bør vurderes nasjonalt for å sikre likeverdig tilgang til disse metodene.

På lokalt nivå er det helseforetakene, med støtte fra de regionale helseforetakene, som har ansvar for at det gjennomføres mini-metodevurderinger og ta beslutninger om innføring basert på disse. Helseforetakene skal i størst mulig grad ha kompetanse til å gjennomføre mini-metodevurdering selv.

De regionale helseforetakene har etablert støttefunksjoner på regionalt nivå for å sikre at helseforetakene har tilgang til den nødvendig kompetansen. Slike støttefunksjoner inkluderer bl.a. metodestøtte, tilgang til forskningsbibliotekar, støtte til helseøkonomisk evaluering og bistand til analyse av budsjettmessige konsekvenser.

Folkehelseinstituttet har ansvar for å etablere og drifte nasjonale støttefunksjoner og har etablert en nasjonal ressursgruppe for mini-metodevurdering som drifter en nasjonal database som skal inneholde alle mini-metodevurderinger.¹ Den nasjonale databasen sikrer at mini-metodevurderinger som gjøres regionalt er tilgjengelige for de øvrige helseregionene. Den nasjonale ressursgruppen tilbyr undervisning og praktisk opplæring.

Nasjonale beslutninger i de regionale helseforetak baserer seg på nasjonale metodevurderinger, se punkt 7.2.3. I de nasjonale prosessene er det etablert et organ med bestillerfunksjon – Bestillerforum RHF. De regionale helseforetakene har også etablert en organisatorisk løsning gjennom Beslutningsforum for å kunne fatte felles beslutninger som binder de fire regionale helseforetakene.

7.2.2.1 Bestillerforum RHF

Bestillerforum RHF har som oppgave å vurdere innkomne forslag til metodevurderinger. Bestillerforum RHF består av fagdirektørene i de fire RHF-ene og to representanter fra Helsedirektoratet. Folkehelseinstituttet, Statens legemiddelverk og Statens strålevern har observatørstatus.

Bestillerforum RHF beslutter hvilke metodevurderinger som bør gjennomføres på nasjonalt nivå når det gjelder medisinsk utstyr eller andre metoder og gir deretter oppdrag

¹ Folkehelseinstituttet (2018): Hentet fra <http://www.helsebiblioteket.no/minimetodevurdering> [Lesedato: 20.03.2018]

til Folkehelseinstituttet. Legemiddelverket igangsetter metodevurderinger på legemidler automatisk, se punkt 7.2.3.1 og 7.2.3.2, og informerer Bestillerforum RHF om disse når det gjelder sykehuslegemidler.

Det ble på oppdrag fra departementet opprettet et sekretariat for Bestillerforum RHF som først var organisatorisk plassert i Helsedirektoratet, og som nå ligger i de regionale helseforetakene, forankret i Helse Sør-Øst RHF. Sekretariatets hovedfunksjon er å understøtte Bestillerforum RHF som er oppdragsgiver for oppgaver som ivareta drift og utvikling av systemet for nye metoder.

Sekretariatet ivaretar i tillegg oppgaver knyttet til informasjonsformidling innad og utad i systemet, og bidrar til koordinering mellom aktørene i systemet. Sekretariatet har også deltatt sammen med Legemiddelverket og Folkehelseinstituttet i flere formelle og uformelle internasjonale nettverk og fora rundt Health Technology Assessments (HTA) på vegne av helseforetakene i bl.a. EU og WHO.

7.2.2.2 Beslutningsforum

Beslutningsforum består av de fire administrerende direktørene i de regionale helseforetakene, og inkluderer også en representant fra de regionale brukerutvalgene som observatør med talerett i forumets møter.

Beslutningsforum har et eget sekretariat og mediekontakt som er tilknyttet staben til lederen av Beslutningsforum. Dette ble til i år ivaretatt av Helse Nord og skal fra 1. mai 2018 overtas av Helse Midt-Norge.

7.2.2.3 Sykehusinnkjøp HF

Ansvar for forhandlinger og anbud er gjennom de regionale helseforetakene tillagt Sykehusinnkjøp HF. Sykehusinnkjøp har tre hovedoppgaver i nye metoder: i) å gjennomføre forhandlinger på nye og etablerte metoder, ii) å utarbeide konkurransegrunnlag slik at legemidler og evt. andre metoder kan inngå i fremtidige anbud, iii) å utarbeide grunnlag for vilkår for bruk av legemidler og andre metoder i spesialisthelsetjenesten.

Sykehusinnkjøp vil også spille en rolle i den fremtidige utviklingen av innovative anskaffelser i spesialisthelsetjenesten som vil være tett knyttet opp til systemet.

7.2.3 Saksbehandling i nasjonale vurderinger

Systemet for nye metoder kan deles inn i fire hovedfaser: Forslag og metodevarsling, kunnskapsbaserte vurderinger, beslutninger og implementering av beslutninger.

Saksbehandlingsprosessene i systemet skal tilrettelegge for en rask behandling og innføring av nye metoder uten ubegrunnet utsettelse. Videre skal det tilrettelegges for en transparent og inkluderende prosess for alle aktørene i systemet, samt berørte interesserte og aktører utenfor systemet, en grundig og kunnskapsbasert vurdering av metoder til behandling i systemet, samt beslutninger basert på prinsippene på prioritering som skal gjelde i hele helsetjenesten.

7.2.3.1 Forslag og metodevarsling

Det er to måter saker kan bli tatt opp i systemet: Gjennom et innkommende forslag eller gjennom et metodevarsel fra myndighetsorganer.

Forslag

Alle – pasienter, leger, sykehus, etater, interesseorganisasjoner, pårørende m.fl. - kan levere inn et forslag på en metode de ønsker vurdert på nasjonalt nivå. Ansatte i spesialisthelsetjenesten kan også ta initiativ til en mini-metodevurdering lokalt på sitt sykehus.

Alle, inkl. leverandørene og pasient- og brukerorganisasjoner, har anledning til å komme med tilleggsopplysninger og innspill til et forslag som er foreslått for nasjonal metodevurdering. Forslagene blir også vurdert for relevans (egnethetsvurdering) av Statens legemiddelverk, Folkehelseinstituttet, de regionale helseforetakene, og ved behov Statens strålevern. Helsedirektoratet avgir sine innspill når det gjelder relevans for faglige retningslinjer og finansiering.

Innspill, egnethetsvurderinger og en bred forankring hos berørte parter sikrer transparens i systemet og kan ansees som en bred høringsprosess. Dette bidrar til å skaffe et godt beslutningsgrunnlag for beslutninger om bestilling av metodevurderinger. Bestillerforum RHF behandler dette saksgrunnlaget i sine møter og fatter beslutninger om det skal bestilles en nasjonal metodevurdering i saken eller ikke, samt hvilke type metodevurdering skal bli utført, jf. punkt 7.2.3.2.

Metodevarsling

I 2013 fikk Kunnskapssenteret for helsetjenesten (som i dag er en del av Folkehelseinstituttet) i oppdrag å etablere et metodevarslingssystem.

Metodevarslingsfunksjonen er i bruk i dag og skal sikre at nye og viktige metoder, både legemidler og andre metoder, blir identifisert og prioritert for metodevurdering så tidlig som mulig og uten unødvendig utsettelse.

Metodevarsler utarbeides av Statens legemiddelverk når det gjelder legemidler, og av Folkehelseinstituttet når det gjelder andre metoder. Når legemidler eller metoder har kommet så langt i utviklingen at det er aktuelt å gjennomføre en metodevurdering, vil den bli meldt inn til Bestillerforum RHF som metodevarsel til metodevurdering. Også her kan leverandører og andre kan komme med innspill til metodevarsler før disse behandles i Bestillerforum RHF.

For legemidler skal metodevurderingene alltid gjøres på nasjonalt nivå, og alle nye legemidler som kommer på marked og faller innenfor spesialisthelsetjenestens behandlingsansvar varsles automatisk til systemet for nye metoder gjennom metodevarslingsfunksjonen. Legemiddelverket informerer i disse tilfellene om at metodevurdering er påbegynt i førstkommende møte i Bestillerforum RHF. Det er et mål at metodevarslingsfunksjonen skal forkorte systemets responstid til nye legemidler og metoder, slik at de kan bli tatt i bruk raskere.

Alle referater fra Bestillerforum RHF er offentlig og publiseres på hjemmesiden til systemet.² Referatene gir opplysninger om forslag/metodevarsler, egnethetsvurderingene fra aktørene, en vurdering fra de regionale helseforetakene, innspill fra andre interesserte og berørte aktører, samt beslutningen og begrunnelse for bestilling av en metodevurdering eller ikke.

7.2.3.2 Kunnskapsbaserte vurderinger

Systemet for nye metoder er bygget på at det skal utføres kunnskapsbaserte vurderinger basert på anerkjent vitenskapelig dokumentasjon av bl.a. en metodes effekt og sikkerhet før det tas beslutninger om å innføre nye tiltak eller prosedyrer, nytt medisinsk utstyr, nye legemidler og nye måter å organisere tjenesten på. Tilsvarende vurdering skal gjøres ved utfasing av eksisterende metoder. Dette er begrunnet i at beslutninger skal være basert på vitenskapelig dokumentasjon av relativ effekt, alvorlighet og ressursbruk før det tas en beslutning om en metode kan brukes innenfor den offentlige spesialisthelsetjenesten eller ikke.

Legemidler som skal omsettes på det norske markedet må ha markedsføringstillatelse (MT). Legemiddellovgivningen er totalharmonisert innenfor EØS-området. Som ledd i dette deltar Norge i det europeiske legemiddelsamarbeidet. For nye virkestoffer innvilges MT gjennom sentral prosedyre i det europeiske legemiddelbyrået EMA. For å få MT må legemidlets farmasøytiske kvalitet, sikkerhet og medisinske effekt dokumenteres. Dokumentasjonen som må legges fram for å få MT er blant annet resultatene fra prekliniske og kliniske studier i ulike faser. EMA vurderer ikke om legemidlet har bedre effekt enn andre legemidler som allerede er på markedet.

For annen teknologi og behandlingsmetoder som omfatter bruk av medisinsk utstyr har det vært mer ulik tilnærming til hvordan effekt, ytelse og sikkerhet dokumenteres gjennom forskning. Dette henger også sammen med at kravene til dokumentasjon for markedsføringstillatelse (MT) for legemidler og for CE-merkingen for medisinsk utstyr er forskjellige. Medisinsk utstyr godkjennes ikke av myndighetene før det plasseres på markedet. Regelverket setter krav til at det skal foreligge klinisk dokumentasjon som bekrefter at utstyret er sikkert å bruke (risiko/nytte-vurdering) og at utstyret er egnet for sitt formål og har de ytelser som produsenten hevder. Innenfor kirurgi der nytt medisinsk utstyr prøves ut har sykehusene hatt en tradisjon for at utviklingsarbeid foregår som en integrert del av klinisk praksis.

Metodevurderinger

En metodevurdering er en systematisk vurdering av forskning om effekt og sikkerhet av tiltak for forebygging, diagnostisering, behandling, rehabilitering eller organisering av helsetjenester. Prioriteringsmeldingen slo fast at det som grunnlag for prioriteringsbeslutninger på gruppenivå skal gjennomføres en metodevurdering i tråd med prinsippene for prioritering. En metodevurdering synliggjør konsekvenser ved beslutninger, ved å vurdere økonomiske, etiske, sosiale, organisatoriske eller juridiske

² Nye metoder. Nettside: <https://nyemetoder.no/>

konsekvenser. Metodevurderinger i systemet skal sikre at spesialisthelsetjenesten tar i bruk internasjonalt anerkjente systemer for vurdering for å sikre at beslutningene er basert på et best mulig kunnskapsgrunnlag.

På nasjonalt nivå finnes det to typer metodevurderinger: hurtig- og fullstendige metodevurderinger. Hurtig metodevurdering av legemidler skal utredes av Statens legemiddelverket. Folkehelseinstituttet har ansvar for å gjennomføre hurtige metodevurderinger for øvrige metoder, og har i tillegg ansvar for å utarbeide fullstendige metodevurderinger på nasjonalt nivå. Fullstendige metodevurderinger brukes i hovedsak til å vurdere hele terapiområder samlet. Kunnskapen innhentet i utarbeidelsen av fullstendige metodevurderinger vil i neste trinn kunne understøtte justeringer i rangering av behandlingsanbefalinger, ev. også utfasing av eksisterende metoder.

Prosessene for initiering av hurtige metodevurderinger på legemidler ble effektivisert i løpet av 2015 med sikte på å få ferdigstilt vurderingene så tidlig som mulig etter tidspunkt for markedsføringstillatelse, dvs. etter at legemiddelet kan selges på det norske markedet.

Dette betyr i praksis at Legemiddelverket setter i gang metodevurderinger ca. to måneder før markedsføringstillatelsen gis i Europa (jf. «positiv opinion» fra European Medicine Agency).

Det er satt som mål at utredningsenhetene maksimalt skal bruke 180 dager for å gjennomføre en hurtig metodevurdering. For fullstendige metodevurderinger ligger fristen på om lag ett år. Fristen gjelder fra når etatene har mottatt dokumentasjon fra leverandørene.

For å sikre best mulig beslutningsgrunnlag og transparens, blir leverandører og pasient- og brukerorganisasjoner konsultert under utarbeidelse av metodevurderingene når dette er mulig. Leverandørene har også anledning til å kommentere slutførte metodevurderinger og helseøkonomiske rapporter før disse blir sendt til beslutning. Nasjonale metodevurderinger og eventuelle kommentarer fra leverandørene er offentlig og publiseres på hjemmesiden til systemet.

Innholdet i metodevurderingene kan variere basert på metodens karakteristika og informasjonsbehovene til beslutningstakerne for å kunne ta opplyste og kunnskapsbaserte beslutninger. Hurtige metodevurderinger på legemidler inneholder en vurdering av relativ effekt, en beregning av alvorlighetsgrad, vurdering av helserelatert livskvalitet, helseøkonomiske vurderinger, vurdering av usikkerhet og budsjettkonsekvenser. I tillegg tilføres blant annet faglige vurderinger fra de regionale helseforetakene som saksforberedelse til Beslutningsforum, se punkt 7.2.3.3.

Likeverdig behandlingstilbud

De regionale helseforetakene har besluttet at nye legemidler og metoder ikke skal tas i bruk så lenge metoden ligger til vurdering i systemet for nye metoder. Dette sikrer lik behandling av pasienter, uavhengig av hvor de får behandling, eller hvem som er behandelende lege, og følger prinsippet om at det skal være én vei inn for legemidler til ordinær klinisk bruk.

Beslutningsforum har likevel åpnet for at det kan gjøres unntak fra dette, dersom alle fagdirektørene i RHF-ene godkjenner tidligere bruk på gruppenivå. For unntak for enkeltpasienter kan behandlende lege søke om dette hos sin fagdirektør i helseforetaket.

7.2.3.3 Beslutninger

Når det foreligger en nasjonal metodevurdering, blir den sendt tilbake til Bestillerforum RHF for utkvittering. Når vurderingen er godkjent av Bestillerforum sendes den til beslutning i Beslutningsforum. Dette innebærer bl.a. at fagdirektørene forbereder saksgrunnlaget basert på metodevurderingen, innhenter innspill fra fagmiljøene og gir en anbefaling basert på dette. Beslutningsforum fatter en felles beslutning for de regionale helseforetakene om legemidlet eller metoden kan tas i bruk som standardbehandling i hele landet eller ikke.

Prioriteringsmeldingen slo fast at det som grunnlag for prioriteringsbeslutninger på gruppenivå skal gjennomføres en metodevurdering i tråd med prinsippene for prioritering. Et sentralt mål for systemet for nye metoder er at beslutninger om innføring av nye metoder baseres på vurderinger av prinsippene for prioritering. Både metodevurderinger og skjønnsmessige vurderinger, bl.a. av kvaliteten på dokumentasjonen og budsjettkonsekvensene, inngår i totalvurderingen av et tiltak.

Beslutningsgrunnlaget vil også kunne avdekke behov for bedre kunnskapsgrunnlag før en endelig beslutning fattes, eller der det er ønskelig med oppfølgingsstudier etter at metoden er tatt i bruk for eksempel gjennom fase IV-studier, slik at det på et senere tidspunkt kan gjennomføres re-evalueringer av metodevurderingene. Eksempelvis ble det lagt til grunn at stamcellebehandling for MS ikke kunne innføres som etablert behandling i spesialisthelsetjenesten før det foreligger mer vitenskapelig dokumentasjon om effekt og beslutningsforum anbefalte derfor ytterligere kliniske studier av denne metoder. For andre metoder vil det kunne være etiske vurderinger og nytte, og ikke kostnadseffektivitet, som vil være sentralt i vurderinger av innføring av nye metoder, eksempelvis ved innføring av nye nasjonale diagnostiske tester i nyfødtscreeningen.

7.2.3.4 Implementering av beslutninger

En positiv beslutning fra de fire regionale helseforetakene i Beslutningsforum for Nye metoder betyr at en metode kan tas i bruk i den offentlige spesialisthelsetjenesten, og inngår i porteføljen av behandlingsmetoder for en gitt sykdom. Helsedirektoratet har ansvar for at beslutningene kommer inn i aktuelle retningslinjer og programmer, f.eks. i nasjonale faglige retningslinjer og kreftbehandlingsprogrammer.

Sekretariatet for nye metoder arbeider med å utvikle tiltak for å evaluere og monitorere bruk av metoder etter beslutninger som inkluderer etterlevelse og effekt av nye legemidler og metoder. I tillegg vil evalueringer og bruk av kvalitetsregistre være viktige redskaper i implementering av beslutninger.

7.3 Resultater

I 2017 ble det avholdt 11 møter i Bestillerforum RHF. Bestillerforum har behandlet 200 saker totalt, hvorav 26 kom inn som forslag og 80 saker som metodevarsler fra etatene.

Forumet behandlet også 94 saker som gjaldt generelle prinsipper, føring, referatsaker o.l. alle referater og innkallinger til møtene er publisert på nyemetoder.no.

Tabellen under viser totalt antall forslag og metodevarsler per år fordelt på legemidler og metoder som ikke er legemidler:

År	Legemidler	Metoder som ikke er legemidler	Totalsum
2013	29	8	37
2014	31	11	42
2015	37	25	62
2016	64	40	104
2017	105	16	121
Totalsum	266	100	366

Hovedtyngden av forslagene / metodevarslene var også i 2017 innen kreftområdet for legemidler og ikke-kreftområdet for metoder som ikke er legemidler.

Sykdomsgruppe	Legemidler	Metoder som ikke er legemidler	Totalsum
Kreft	64	3	67
Ikke-kreft	38	13	51
MS	1	0	1
Hepatitt C	2	0	2
Totalsum	105	16	121

Bestillerforum RHF prioriterer mellom ulike forslag / metodevarsler og beslutter hvilke som skal gå til nasjonal metodevurdering og hvilken type metodevurdering som skal utføres.

Hva skjedde med forslagene	Legemidler	Metoder som ikke er legemidler	Totalsum
Fullstendig metodevurdering	0	5	5
Hurtig metodevurdering	82	2	84
Forenklet analyse	4	0	4
Ikke aktuell for metodevurdering	12	9	21
Ikke egnet på nåværende tidspunkt	3	0	3
Oppdatere metodevurdering	3	0	3
Sendt rett til beslutning	1	0	1
Totalsum	105	16	121

Det ble avholdt 14 møter i Beslutningsforum for nye metoder i 2017. Totalt antall saker behandlet i Beslutningsforum for Nye metoder siden oppstart i 2014 er 121 fordelt på 104 legemidler og 17 saker på andre metoder. Beslutningsforum har besluttet innføring i til sammen 79 metoder, hvorav 73 på legemidler.

I 2017 var det totalt 57 metoder/legemidler til behandling i Beslutningsforum for nye metoder, hvorav 38 metoder/legemidler ble besluttet innført, 15 metoder/legemidler ble

besluttet ikke innført og 4 fikk utsatt behandling for innhenting av mer informasjon, ny metodevurdering m. m.

Beslutningsforum for nye metoder behandler alle saker fortløpende. Det var ingen saker på vent til behandling pr. 31 desember 2017. Innkalling og saksdokumenter, protokoll og annen informasjon publiseres fortløpende på nettsiden nyemetoder.no.

Beslutningsforum uttaler i årsrapporten at de samarbeidet godt med de andre aktørene i systemet for nye metoder for å videreutvikle arbeidet med å innføre nye metoder/legemidler. Det uttales at saksbehandlingstiden fra en ny metode meldes inn til metodevurdering og frem til saken behandles i Beslutningsforum er blitt effektivisert. Det jobbes fortløpende med å effektivisere saksbehandlingstiden ytterligere.

Videre fremgår det at det er etablert gode og forbedrede strukturer for forhandlinger med leverandører som er en forutsetning for å oppnå akseptable priser for nye metoder/legemidler. Legemiddelinnkjøpsamarbeidet (LIS), som i dag er Divisjon legemidler i Sykehusinnkjøp HF, overtok i 2015 ansvaret for forhandlinger med aktuelle leverandører. I tillegg gjennomfører Sykehusinnkjøp HF stadig flere anbud, også på legemidler hvor det kommer nye legemidler med tilsvarende effekt. Det er oppnådd gode resultater på pris gjennom forhandlinger og anbud.

8 Forslag til regulering av systemet for nye metoder

8.1 Innledning

I prioriteringsmeldingen uttalte departementet at i etterkant av behandlingen av meldingen i Stortinget, ville departementet utrede spørsmålet om rettslig regulering av systemet for nye metoder. Departementet understrekte at systemet er under kontinuerlig utvikling bl.a. knyttet til saksbehandlingsrutiner, saksbehandlingsprosesser og samhandling med relevante etater og berørte aktører. Samtidig har systemets kjernefunksjoner som beskrevet i kapittel 7 kommet på plass, og er fullt ut operasjonelle.

Departementet vil derfor i det følgende redegjøre for forslag om en lovfesting av de regionale helseforetakene sitt ansvar for å sørge for et felles system som vurderer innføring og utfasing av metoder i spesialisthelsetjenesten.

8.2 Gjeldende rett

Helseforetaksloven fra 2001 innebar en reform av spesialisthelsetjenesten som medførte at eierskapet til alle offentlige sykehus ble overført fra fylkeskommunene til staten. Samtidig ble det etablert en styringsmodell der ansvaret for disse tjenestene ble flyttet ut av det offentlige forvaltningsapparatet og lagt til regionale helseforetak og helseforetak. En sentral målsetting ved reformen var at sørge-for-ansvaret og det økonomiske ansvaret ble samlet tydelig ett sted. Ansvaret for å bestemme hvilke behandlinger som skal tilbys befolkningen i spesialisthelsetjenesten er en integrert del av de regionale helseforetakenes sørge-for-ansvar. De regionale helseforetakene må fatte sine beslutninger innenfor rammene av forsvarlighetskravet, de økonomiske og juridiske rammene som Stortinget fastsetter og styringsdokumentene fra departementet. Systemet for innføring av nye metoder er et verktøy for de regionale helseforetakene til å oppfylle sitt sørge-for-ansvar etter spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a.

Det følger av spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a at de regionale helseforetakene skal sørge for at personer med fast bopel eller oppholdssted innen helseregionen tilbys spesialisthelsetjenester i og utenfor institusjon. Av formålsparagrafen i spesialisthelsetjenesteloven fremgår det blant annet at lovens formål er å særlig bidra til et likeverdig tjenestetilbud, at ressursene blir utnyttet på best mulig måte og at tjenestetilbudet blir tilpasset pasientenes behov.

Det er i dagens lovverk ikke noe krav til at de fire regionale helseforetakene samordner seg med hensyn til hvilke nye metoder som skal tas i bruk. Retten til nødvendig spesialisthelsetjeneste i pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b regulerer imidlertid en nedre grense for hva de regionale helseforetakene er forpliktet til å tilby. Det innebærer at den nedre grensen for forsvarlighet skal være lik over hele landet.

Når det gjelder forholdet mellom beslutningene i Beslutningsforum for nye metoder og retningslinjearbeidet til Helsedirektoratet, har Helsedirektoratet et selvstendig ansvar for å oppdatere retningslinjene. Helsedirektoratet gir beskjed til Beslutningsforum for nye metoder dersom noen av beslutningene vil komme til å avvike noe fra retningslinjene.

De regionale helseforetakene delegerte, gjennom likelydende styrevedtak fra 2014, beslutningsmyndigheten i systemet for Nye metoder til de fire administrerende direktørene og la til grunn at det måtte oppnås enighet om beslutningene. Opprettelse av Beslutningsforum skjedde dermed på eget initiativ fra de regionale helseforetakene som en organisatorisk løsning på departementets føring om felles beslutninger.

Dette betyr også at hver gang Beslutningsforum beslutter å innføre eller ikke innføre en metode, så fattes det i praksis fire likelydende beslutninger, en i hvert regionalt helseforetak: «*Styret gir sin tilslutning til at beslutninger om eventuell innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten.*»³

Oppdraget som ble gitt i oppdragsdokumentet for 2013 ble supplert i departementets brev til de regionale helseforetakene av 28. juni 2013. Fra dette brevet hitsettes:

«Beslutninger om ev. innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten etter gjennomførte nasjonale metodevurderinger skal fattes innenfor eksisterende beslutningsstrukturer i de regionale helseforetakene. Det legges til grunn at disse beslutninger må koordineres med nasjonale myndigheters ansvar for nasjonale faglige retningslinjer. Det vises til planlagt møte mellom Helsedirektoratet og de regionale helseforetakene 26. august om samme sak. Helse- og omsorgsdepartementet ber om at innholdet i beslutningsprosessen etter at nasjonale metodevurderinger foreligger blir konkretisert, er i tråd med forutsetningen om transparens i beslutningsprosessene.»

Systemet for innføring av nye metoder har også vært behandlet i departementets styringsdialog med de regionale helseforetakene. Fra foretaksmøteprotokoll 30.01.2013 hitsettes:

«Det er under etablering et nasjonalt system for innføring av ny teknologi og nye metoder i spesialisthelsetjenesten. De regionale helseforetakene har fått i oppdrag å implementere systemet i samarbeid med Statens legemiddelverket, Helsedirektoratet og nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. Innføring av ny teknologi eller metode omfatter også nye legemidler. Legemiddelinnkjøpssamarbeidet vil ha en viktig rolle i denne sammenhengen, blant annet ved gjennomføring av prisforhandlinger. Forankring av systemet i foretaksstrukturen er en forutsetning for at systemet skal bli et viktig hjelpemiddel for beslutningstakere.

Foretaksmøte ba de regionale helseforetakene om å vurdere Legemiddelinnkjøpssamarbeidets (LIS) sin rolle i systemet for innføring av ny teknologi og nye metoder i spesialisthelsetjenesten.»

8.3 Departementets vurderinger og forslag

8.3.1 Innledning

Helse- og omsorgstjenesten skal sikre at hensynet til kvalitet og sikkerhet i pasientbehandlingen blir ivaretatt gjennom kunnskapsbasert praksis, og at det samtidig tilrettelegges for en bærekraftig utvikling på lang sikt. Dette gjelder hele helse- og omsorgstjenesten og alle behandlingsmetoder. Derfor er metoder i systemet definert vidt

³ Eksempel på standardtekst i beslutning, jf. referat fra styremøte i RHF.

og skal omfatte metoder for forebygging, diagnostisering, behandling, rehabilitering eller organisering av helsetjenester.

Systemet for nye metoder i spesialisthelsetjenesten er et organisatorisk virkemiddel - innenfor dagens ansvars- og beslutningsstrukturer i spesialisthelsetjenesten. Det skal sikre hensynet til pasientsikkerhet, likeverdig tilgang til behandlingsmetoder som er dokumentert effektive og trygge, samt transparente og forutsigbare beslutningsprosesser og prioriteringsbeslutninger. Systemet har ført til større transparens ved de daglige beslutninger i de regionale helseforetakene, som i sin tur har medført tydeliggjøring av nødvendige prioriteringsbeslutninger som tas hver dag i foretakene. Departementet mener dette har vært en positiv utvikling, men ser at det i stor grad er fokus på enkeltsaker og at den overordnede målsetting med systemet for nye metoder ikke alltid kommer like klart frem i den offentlige debatten.

Noen konkrete problemstillinger som har oppstått i tilknytning til rammene som ligger til grunn for systemet er for eksempel utfordringer knyttet til åpenhet om beslutningsgrunnlag i beslutninger. Andre eksempler er industriens og pasienters adgang til å klage på disse beslutningene. Dette har samlet sett ført til at spørsmålet om hvorvidt systemet for bruk av metoder i spesialisthelsetjenesten bør ytterligere formaliseres er aktualisert, blant annet som følge av kritikk som angår rammene for systemet.

Det er departementets oppfatning at de begrunnelser som ligger til grunn for opprettelsen av systemet i flere tilfeller har forsvunnet i den offentlige debatten på grunn av sterkere krav og forventninger om tidlig tilgang til metoder som ikke er godt nok dokumenterte eller er for dyre. Dette gjaldt eksempelvis ønsket om å etablere stamcellebehandling for MS som etablert metode. Her viste metodevurderingen at effekten av denne behandlingsmetoden ikke var tilstrekkelig vitenskapelig dokumentert.

De regionale helseforetakene er ansvarlige for å gi forsvarlige helsetjenester innenfor sine tildelte rammer, og uavhengig av systemet må det foretas vurdering av blant annet krav til pasientsikkerhet og prioriteringsbeslutninger som er vanskelige. Departementet mener derfor det blir viktig å satse videre på systematisk innsamling av erfaringer og kunnskap ved bruk av og dokumentasjon om nye og etablerte metoder. Dette for å sikre at disse vanskelige beslutninger er basert på et så godt beslutningsgrunnlag som mulig.

Departementet vurderer at det er et behov for mekanismer for å sikre likebehandling av pasienter på gruppenivå, på tvers av nivåer og institusjoner. Det er viktig at spesialisthelsetjenesten pålegges en plikt til å sikre at prioriteringsbeslutninger gjennomføres på en slik måte at det sikrer pasienter lik tilgang til trygge metoder med dokumentert effekt uavhengig av hvor i landet de bor.

Etter departementets vurdering bør systemet for nye metoder i spesialisthelsetjenesten være innrettet slik at den som har ansvaret for tjenesten, også har ansvaret for å finansiere og for å foreta prioriteringer innenfor de tildelte rammer. Dette er en helt grunnleggende forutsetning for at prioriteringsbeslutninger skal kunne treffes. De regionale helseforetakene har, og bør i fremtiden fremdeles ha, ansvaret for å sørge for forsvarlige tjenester innenfor de rammer som er tildelt. Alle andre alternativ, som helt

eller delvis skiller mellom den som har ansvaret for tjenesten og den som skal finansiere, vil etter departementets vurdering være dårligere alternativ. Dette er bakgrunnen for at departementet ikke foreslår at ansvaret for at prioriteringsbeslutninger overføres til annet organ.

Departementet er av den oppfatning at det er en god løsning at de fire regionale helseforetakene fatter beslutninger om innføring av nye metoder i felleskap og innenfor deres sørge-for-ansvar. Felles beslutninger bidrar til likeverdige behandlingstilbud i hele landet uavhengig av bosted. I tillegg gir felles beslutninger også en bedre forhandlingsposisjon for Sykehusinnkjøp HF når det gjennomføres forhandlinger med industrien på vegne av de regionale helseforetakene. Et felles system for vurdering og bruk av metoder muliggjør en slik felles innkjøpsprosess, som kommer alle pasienter til gode i form av frigjorte midler gjennom besparelser som kan brukes på annen pasientbehandling.

8.3.2 Åpenhet og transparens

Departementet mener at det skal være åpenhet rundt beslutningsprosessene knyttet til prioriteringer i spesialisthelsetjenesten. Prioriteringer handler om å fordele helseressursene til noen områder og tiltak fram for andre, eller at man gir noen tilgang raskere enn andre. Beslutninger som tas i helsetjenesten må være velbegrunnede, slik at de som berøres forstår hvorfor beslutningen ble slik den ble. For å oppnå legitimitet om prioriteringsbeslutninger må ikke bare prinsippene for prioritering, men også prosessene knyttet til prioriteringsbeslutninger oppleves som rimelige.

Etter departementets vurdering er det lang tradisjon for åpenhet rundt beslutningsprosessene knyttet til prioritering i Norge. Transparente saksbehandlings- og beslutnings-prosesser er et viktig fundament i systemet. Systemet har siden innføringen bidratt til større åpenhet rundt prosessene rundt vurderingene og om prioriteringsbeslutninger knyttet til innføring av nye metoder, både gjennom åpenhet om prinsippene som ligger til grunn for beslutningene og åpenhet om organiseringen av utredning- og beslutningsprosessene. Åpenhet knyttet til disse prosessene er også trolig større i Norge enn i de fleste andre land.

På nettsidene til systemet for nye metoder ligger det informasjon om hver enkel metode som vurderes innført, informasjon om prosessen, metodevurderinger, beslutninger m.m. Det at det har blitt mer og lettere tilgjengelig informasjon om disse prosessene har samtidig medført at det blir større offentlig oppmerksomhet rundt prioriteringsbeslutninger som blir tatt i systemet, beslutninger som tidligere i all hovedsak ble foretatt i interne prosesser som ikke var tilgjengelig for offentligheten.

Departementet mener det i utgangspunktet er ønskelig med mest mulig åpenhet rundt beslutningene, også rundt legemiddelpriser. Når det gjelder spørsmålet om åpenhet om pris åpner offentlighetsloven og forvaltningsloven for at dette kan unntas fra innsyn, dersom de etter en konkret helhetsvurdering kan anses som forretningshemmeligheter. Det er i dag de regionale helseforetakene som må vurdere helt konkret hvilke rabatter som kan

godtas og hvilket hemmelighold som er aktuelt innenfor de rammer som regelverket setter.

Departementet mener samtidig at det er viktig at det kommer frem i diskusjonen om åpenhet om priser eller rabatter at et ev. krav om åpenhet kan ha en kostnad, og at det må gjøres en avveining mellom fordeler og ulemper ved åpenheten i disse situasjonene. Mange nye behandlingsmetoder og legemidler er kostnadskrevene å ta i bruk. Ulempen ved et ev. krav om åpenhet er at innkjøper av legemidler vil kunne gå glipp av til dels betydelige rabatter.

Legemiddelindustrien ønsker å holde rabatter skjult, blant annet for å unngå at rabatter som gis i et land påvirker prisnivået i andre land. Høye kostnader for nye legemidler og nytt medisinsk utstyr kan føre til at produktene enten ikke tas i bruk av innkjøper, eller at andre deler av tjenesten må nedprioriteres til fordel for de nye produktene. Dette er et dilemma. Departementet ønsker i utgangspunktet at det skal være åpenhet rundt beslutninger, herunder informasjon om pris, men vurderer samtidig at ulempene knyttet til et særnorsk krav om åpenhet om rabatter kan være større enn fordelene ved åpenhet.

Andre land står ovenfor den samme utfordringen og internasjonal samordning kan være et viktig tiltak for å fremme mer åpenhet. Samarbeid på nordisk, europeisk og globalt nivå om metodevurdering og prisforhandlinger for legemidler vil være viktig fremover. Det har i flere år vært arbeidet for et styrket nordisk samarbeid om legemidler. Et styrket nordisk samarbeid på legemiddelområdet ble foreslått i Könberg-rapporten fra 2014 om «Det framtida nordiska hälsosamarbetet». For å følge forslagene besluttet helseministrene i 2015 å sette ned en gruppe som skulle kartlegge erfaringene i de nordiske landene, og se på eventuelle samarbeidsmuligheter framover. Dette resulterte i et forslag til mandat for en arbeidsgruppe, som Nordisk Ministerråd vedtok våren 2017. Arbeidsgruppen skal drive med informasjons- og erfaringsutveksling om pris og refusjon på legemiddelområdet. Mandatet åpner imidlertid for at to eller flere land kan gå inn i et tettere samarbeid og for eksempel ha felles metodevurderinger, eller felles prisforhandlinger.

I 2015 tok Amgros, den danske organisasjonen for innkjøp av legemidler til sykehusene, initiativ til et uformelt nordisk samarbeid, omtalt som Nordisk Lægemiddelforum. Norge har deltatt i dette samarbeidet med representanter fra Sykehusinnkjøp HF, Legemiddelverket og sekretariatet for nye metoder. Departementet mener samarbeid på tvers av land blant annet for å styrke vurdering av relativt effekt og pris er viktig, og vil ha fokus på dette fremover.

8.3.3 Forslag om lovregulering av systemet for nye metoder

Departementet mener at målene om kunnskapsbasert praksis, pasientsikkerhet, likeverdig tilgang gjennom felles beslutninger og åpne og transparente prosesser og beslutninger, best ivaretas gjennom dagens system. En alternativ form for organisering av de prosessene og saksbehandlingen som foregår i system for nye metoder vil ikke gjøre beslutningene de regionale helseforetakene må gjennomføre mindre vanskelige. Dersom beslutningene om å ta i bruk nye metoder for eksempel skulle vært lagt til et forvaltningsorgan, måtte dette forvaltningsorganet enten fått en ramme som de måtte prioritere innenfor, eller det måtte

innføres en form for fullmaktsgrense slik det er for refusjon av legemidler over folketrygden. De regionale helseforetakene har, og bør i fremtiden fremdeles ha, ansvaret for å sørge for forsvarlige tjenester innenfor de rammer som er tildelt. Alle andre alternativ, som helt eller delvis skiller mellom den som har ansvaret for tjenesten og den som skal finansiere, vil etter departementets vurdering være dårligere alternativ.

Helseforetaksloven 15. juni 2001 nr. 93 innebar en reform av spesialisthelsetjenesten som medførte at eierskapet til alle offentlige sykehus ble overført fra fylkeskommunene til staten. Samtidig ble det etablert en styringsmodell der ansvaret for disse tjenestene ble flyttet ut av det offentlige forvaltningsapparatet og lagt til regionale helseforetak og helseforetak. En sentral målsetting for helseforetaksreformen var nettopp at sørge for ansvaret og det økonomiske ansvaret ble samlet tydelig ett sted. Stortinget har sluttet seg til en videreføring av denne modellen. Systemet for innføring av nye metoder er etablert som et verktøy for de regionale helseforetakene til å oppfylle sitt sørge for-ansvar etter spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a.

Før opprettelsen av disse styringsmodellene måtte en rekke spørsmål om refusjon av legemidler over folketrygden behandles i Stortinget, dette medførte at det tok lang tid før legemidlene kunne tas i bruk, og var dermed en løsning man ønsket å gå bort fra. Når finansieringsansvaret følger behandlingsansvaret legges det til rette for at spesialisthelsetjenesten kan prioritere i tråd med de vedtatte prinsippene for prioritering, og foreta gode avveininger mellom for eksempel kirurgiske inngrep og bruk av legemidler.

Å gå tilbake til situasjonen som var før systemet ble opprettet, vil føre til at åpenheten og transparensten ved vanskelige prioriteringsbeslutninger forsvinner. Det vil føre til at diskusjoner og avgjørelsene foretas kun i fagmiljøene og styrerommene i hver enkelt region, eller i verste fall på hvert enkelt sykehus eller avdeling. Pasientene, og spesielt de svake pasientgruppene vil tape på en slik utvikling. Pasientgrupper som har sterke interesseorganisasjoner har større og bedre muligheter til å få kommet til uttrykk og gitt innspill i viktige beslutningsprosesser uavhengig av innretning på systemet. Dagens system for nye metoder gjør det imidlertid mulig for alle å få innsyn i prosessen, samtidig som det sikres brukermedvirkning i flere ledd i saksgangen, blant annet i metodevurderingen.

Løsninger som innebærer at de regionale helseforetakene fatter beslutningene hver for seg, eller at departementet eller Stortinget selv skal ta stilling til nye metoder er derfor etter departementets vurdering ikke gode alternativer til dagens organisering. Ingen av disse løsningene mener departementet er til gode for pasientene eller er bærekraftige på sikt.

Departementet mener derimot at en videreutvikling av systemet for at de regionale helseforetakene og helseforetakene kan ta beslutninger om hvilke metoder som bør tilbys i spesialisthelsetjenesten er viktig for å sikre en kunnskapsbasert og bærekraftig spesialisthelsetjeneste. Departementet mener det er svært viktig at det gis støtte til beslutningstakerne i systemet, både på lokalt og på nasjonalt nivå. Beslutningstakerne skal ofte ta vanskelige beslutninger som i realiteten handler om å prioritere mellom ulike

pasientgrupper og ulike lidelser. Og i en del saker vil det være slik at beslutningstakerne må si nei til metoder som har dokumentert effekt, men hvor kostnadene er for høye. I andre saker vil det kunne være etiske eller faglige grunner til at beslutningstakerne velger å ikke innføre en ny metode. Her vil det også være viktig at systemet og beslutningstakerne har den legitimiteten som trengs for å kunne gjennomføre beslutninger, og sikre at disse også etterleves.

Innenfor rammen av forsvarlighetskravet, de økonomiske og juridiske rammer som Stortinget fastsetter og styringsdokumenter fra Helse- og omsorgsdepartementet, er ansvaret for å bestemme hvilke spesialisthelsetjenester som skal tilbys befolkningen en integrert del av de regionale helseforetakenes sørge-for-ansvar, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a. Departementet mener derfor det er viktig å holde på prinsippet om at ansvaret for å treffe beslutninger om hvilke spesialisthelsetjenester som skal tilbys befolkningen, følger av ansvaret for å ivareta sørge-for-ansvaret, sikre faglig forsvarlighet og å vurdere ressursbruken innenfor et helhetlig finansieringsansvar. Det er dermed de regionale helseforetakene som må ha ansvaret for å vurdere hvilke metoder som skal benyttes i spesialisthelsetjenesten.

En sentral målsetting for helseforetaksreformen var nettopp at sørge-for-ansvaret og det økonomiske ansvaret ble samlet tydelig på ett sted. Denne målsettingen bør etter departementets vurdering ligge fast og tydeliggjøres med hensyn til innføring av nye metoder. Departementet mener derfor at det bør lovfestes at det er de regionale helseforetakene som skal ha ansvaret for å sikre et system for innføring og bruk av metoder i spesialisthelsetjenesten som sikrer kunnskapsbasert praksis, likebehandling og lik tilgang for alle pasienter og pasientgrupper uavhengig av hvor de bor.

Det å lovregulere selve systemet for nye metoder kan bidra til å tydeliggjøre ansvaret til de regionale helseforetakene. Dette vil bidra til større legitimitet for systemet som sådan, beslutninger som er basert på målet om kunnskapsbasert praksis og prinsippene for prioritering som Stortinget har sluttet seg til. Gjennom en lovforankring av systemet for nye metoder vil Stortinget bekrefte at det er de fire regionale helseforetakene som i felleskap skal beslutte hvilke metoder som skal brukes i spesialisthelsetjenesten.

Videre vil departementet påpeke at den nærmere organiseringen av et slikt system i utgangspunktet bør ligge til de regionale helseforetakene å bestemme. En lovregulering bør derfor ikke gripe inn i hvordan det er mest hensiktsmessig å organisere arbeidet med å vurdere innføringen og bruk av metoder i spesialisthelsetjenesten. Det er viktig at de fire regionale helseforetakene i utgangspunktet får oppdraget med å videreutvikle det etablerte systemet.

Systemet for nye metoder er under kontinuerlig utvikling og en lov- eller forskriftsregulering som begrenser handlingsrommet for å utvikle systemet vil være uheldig. Det er viktig at det er fleksibilitet i systemet til å håndtere utviklingen innenfor det medisinsk-teknologiske feltet. Det vil være behov for å gjøre tilpasninger i systemet for å håndtere både den økende mengden av nye metoder, men også den økende kompleksiteten i de vurderinger som skal foretas – eksempelvis knyttet til utviklingen i persontilpasset medisin eller genterapi. Det sentrale er at det finnes et system som bidrar

til å sikre likebehandling og at pasienter får lik tilgang til spesialisthelsetjenester uavhengig av hvor de bor.

På denne bakgrunn foreslår departementet å lovfeste at de regionale helseforetakene skal sørge for et felles system som tar stilling til hvilke metoder som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten. Departementet har som nevnt allerede gitt de regionale helseforetakene denne oppgaven i foretaksmøte og gjennom eierstyring i oppdragsdokumentet, men er av den oppfatning at dette er en så viktig del av sørge-for-ansvaret at det er hensiktsmessig å tydeliggjøre dette ansvaret i lovs form. Departementet mener en rettslig forankring vil bidra til en tydeliggjøring av de regionale helseforetakenes ansvar og styrke legitimiteten til selve systemet.

8.3.4 Forslag om forskriftshjemmel for nærmere regulering av saksbehandling

Departementet vurderer at departementet bør ha adgang til å gi nærmere bestemmelser i forskrift om innretningen av systemet for innføringen nye metoder. Med en slik forskriftshjemmel i bestemmelsen kan det stilles krav til særskilte saksbehandlingsregler i systemet for nye metoder. For eksempel vil det være mulig å stille krav til at det skal foretas en metodevurdering, hvordan en metodevurdering skal utføres, hva som skal anses som relevant eller nødvendig dokumentasjon i en slik metodevurdering eller hvordan nytte og alvorlighet skal måles. Videre vil det være aktuelt å angi hvordan prinsippene for prioritering skal operasjonaliseres. Det vises i den forbindelse til at liknende regler er nedfelt i legemiddelforskriften kapittel 14. Statens legemiddelverk har utarbeidet nye retningslinjer for dokumentasjonsgrunnlag for hurtig metodevurdering av legemidler som gjelder fra 01.01.2018.

På den ene siden kan det anføres at det ikke er behov for slike regler all den tid de regionale helseforetakene har etablert og allerede har en praksis for gjennomføring av metodevurderinger. Disse rutinene er gjort offentlig kjent og er tilgjengelige på nettsidene <https://nyemetoder.no/>. I tillegg kommer det at forvaltningslovens alminnelige regler om saksbehandlingen gjelder, herunder regler om habilitet (fvl. § 6) og veiledningsplikt (fvl. § 11). Departementet har i sin vurdering lagt vekt på at regelfesting av særskilte saksbehandlingsregler kan bidra til et likeverdig og bærekraftig tjenestetilbud, redusere forekomsten av faglig ubegrunnet variasjon og bidra til at systemets legitimitet styrkes.

Det er imidlertid et særskilt spørsmål om saksbehandlingsreglene til systemet for nye metoder som departementet vil kommentere. Det har vært reist spørsmål fra legemiddelindustrien om klagerett på de beslutninger som fattes i systemet for nye metoder. Departementet er av den oppfatning at det ikke er klagerett på avgjørelser truffet i system for nye metoder. Beslutninger truffet i systemet for nye metoder er ikke enkeltvedtak i forvaltningslovens forstand og forvaltningsloven kapittel IV – VI kommer følgelig ikke til anvendelse på disse beslutningene.

Sivilombudsmannen har i uttalelse av 4. april 2018 gitt sin tilslutning til departementets vurdering. I uttalelsen fremgår følgende:

"Vilkårene for enkeltvedtak er ikke oppfylt, og forvaltningslovens regler om klage får derfor ikke anvendelse. Avgjørelsene er hovedsakelig underlagt statens private autonomi,

og kan ikke i særlig grad karakteriseres som offentlig myndighetsutøvelse. Beslutningsforums avgjørelser er neppe bestemmende for rettigheter og plikter til legemiddelfirmaene som tilbyder av metodene. Reelle hensyn taler ikke for at avgjørelsene regnes som enkeltvedtak.

Det er ikke rettslig grunnlag for å utlede en ulovfestet klagerett av prinsippet om forsvarlig saksbehandling."

Etter § 5 første ledd i lov 15. juni 2001 nr. 93 om helseforetak m.m. (helseforetaksloven) gjelder forvaltningsloven for foretakenes virksomhet. Dette betyr f.eks. at forvaltningslovens alminnelige regler om habilitet og veiledningsplikt gjelder for helseforetakenes saksbehandling.

De regionale helseforetakene sine beslutninger om f.eks. hvilke legemidler eller medisinsk utstyr de skal kunne tilby er underlagt deres private autonomi (selvbestemmelsesrett). På samme måte som det ligger under de regionale helseforetakenes private autonomi å vurdere og beslutte om det skal oppføres nytt sykehusbygg, om lokalisering av sykehus, om det er behov for å inngå avtaler med private helsetjenesteleverandører mv. for å oppfylle sørge- for-ansvaret. Disse beslutningene faller inn under sørge for-ansvaret, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a.

Etter spesialisthelsetjenesteloven har det aldri vært noen klageadgang på disse beslutningene, selv om de har indirekte konsekvenser for leverandører som ønsker å selge sine tjenester til den offentlige spesialisthelsetjenesten. Et entreprenørfirma vil ha interesse av at et regionalt helseforetak enten beslutter å rehabilitere eksisterende sykehusbygg eller bygger et nytt sykehus. Alle disse beslutningene som de regionale helseforetakene og helseforetakene fatter daglig kan ha indirekte konsekvenser for private leverandører, men de gir ingen rettigheter i forvaltningslovens forstand, og er dermed heller ikke å anse som enkeltvedtak.

Når det gjelder spørsmål om klageadgang, er det viktig å skille mellom de regionale helseforetakenes kompetanse til å inngå privatrettslige avtaler og forholdet til leverandørene på den ene siden, og de regionale helseforetakenes plikt til å yte helsehjelp og forholdet til pasientene på den andre siden. På individnivå er spesialisthelsetjenestens forpliktelser overfor pasienten og pasientens rett til å klage nedfelt i bl.a. pasient- og brukerrettighetsloven § 7-2. I forhold til pasientene innebar innføringen av system for nye metoder ingen endring.

I Sivilombudsmannens uttalelse av 4. april 2018 fremgår det at dersom etableringen av Beslutningsforum hadde vært del av et lovarbeid, mener Sivilombudsmannen at det ville vært naturlig at den usikkerheten som er om avgjørelsens rettslige karakter i forhold til forvaltningslovens generelle enkeltvedtaksdefinisjon, hadde vært uttrykkelig avklart. Av den grunn vil departementet i dette høringsnotatet foreslå at det i bestemmelsen uttrykkelig fremgår av beslutninger som fattes i systemet ikke er å anse som enkeltvedtak.

Dette innebærer for det første at leverandører av produkter og tjenester til spesialisthelsetjenesten ikke kan klage på disse beslutningene. Også i relasjon til pasienter og andre, skal de samme beslutningene ikke anses som enkeltvedtak. Dette innebærer at pasienten ikke kan klage på beslutninger som treffes i systemet. Dette er ikke nytt, og

departementet vurderer det slik at dette ikke endres som følge av de forslagene som fremmes i dette høringsnotatet. Det har aldri vært noen klageadgang for prioriteringsbeslutninger som treffes på dette overordnede nivået.

Pasientene har imidlertid en omfattende klagerett etter pasient- og brukerrettighetsloven § 7-2. Alle pasienter kan klage på spørsmålet om de får oppfylt sin rett til nødvendig og forsvarlig helsehjelp. Det vises til omtale under punkt 9.3.3.

En klagerett for enkeltpasienter til å klage på prioriteringsbeslutninger truffet på gruppenivå, ville hatt flere negative konsekvenser. Hovedutfordringen er at systemet for nye metoder ville bli undergravd og i verste fall mistet hele sin funksjon. Dersom et klageorgan skulle ha overprøvd det de regionale helseforetakene har besluttet, ville dette organet i realitet fratatt de regionale helseforetakene deres sørge-for-ansvar, herunder ansvaret for å gjøre forsvarlige prioriteringer innenfor deres tildelte rammer. I tillegg ville det kunne oppstå situasjoner hvor ulike pasientgrupper ble spilt opp mot hverandre og hvor de best organiserte og mest ressurssterke pasientgruppene ville bli tilgodesett på bekostning av andre pasientgrupper som var mindre flinke til å organisere seg eller overprøve beslutninger.

9 Forslag til regulering av forholdet mellom pasientenes rett til nødvendig helsehjelp og beslutninger fattet i systemet for nye metoder

9.1 Innledning

Det følger av både spesialisthelsetjenesteloven, helseforetaksloven og pasient- og brukerrettighetsloven at lovenes formål blant annet er å bidra til å sikre befolkningen lik tilgang til helsetjenester og bidra til et likeverdig tjenestetilbud. I helseforetaksloven § 1 andre ledd fremgår det eksplisitt at "helseforetakenes formål er å yte gode og likeverdige spesialisthelsetjenester til alle som trenger det når de trenger det, uavhengig av alder, kjønn, bosted, økonomi og etnisk bakgrunn, samt å legge til rette for forskning og undervisning".

I tråd med disse målene er det etablert et nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, herunder et Beslutningsforum som på overordnet nivå vurderer og tar stilling til hvilke medisiner og behandlingsmetoder som skal tas i bruk ved norske sykehus. De regionale helseforetakene har gjennom styrebehandling vedtatt kriteriene som Beslutningsforumet i vurderingen av innføringen av nye legemidler og metoder skal legge til grunn. Det vises til omtale i kapittel 7 for nærmere omtale av systemet for nye metoder, og til kapittel 8 hvor departementet foreslår å lovregulere ansvaret for dette systemet.

9.2 Gjeldende rett

Utgangspunktet er relativt enkelt. Pasientene har krav på et forsvarlig tilbud i spesialisthelsetjenesten. Det er i utgangspunktet sykehuset som må vurdere og beslutte hva slags helsehjelp som skal tilbys ut fra de tilbud og ressurser som foreligger.

Tjenestene står imidlertid ikke helt fritt. Formålsbestemmelsene i spesialisthelsetjenesteloven, helse- og omsorgstjenesteloven og pasient- og brukerrettighetsloven er utgangspunktet, og det skal tas hensyn til pasientens ønsker og synspunkter, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 3-1 om pasient og brukers medvirkning.

9.2.1 Forholdet mellom beslutninger i systemet for nye metoder og pasientenes rett til nødvendig spesialisthelsetjeneste

Det følger av pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b at pasienter har rett på nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten. Begrepet helsehjelp omfatter handlinger som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende, rehabiliterende eller pleie- og omsorgsformål, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 1-3 bokstav c. Om en pasient har rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, må avgjøres etter en konkret, individuell vurdering av vedkommende pasients tilstand, jf. Prop. 118 L (2012-2013) s. 102.

Prioriteringsforskriften § 2 angir nærmere vilkår for hvem som har rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten. For det første må pasienten ha forventet nytte av helsehjelpen. Det andre vilkåret er at det må foreligge et rimelig forhold mellom kostnadene ved behandlingen og den forbedring av pasientens helsetilstand behandlingen forventes å gi. Pasienters rett til nødvendig helsehjelp i spesialisthelsetjenesten må vurderes individuelt og konkret.

Helsetjenester som tilbys og ytes skal være forsvarlige. I dette ligger at standarden på helsetjenestene skal ligge på et visst nivå. Forsvarlighetskravet gjelder alle helsetjenester som tilbys og ytes, på alle nivåer og både privat og offentlig.

I systemet for nye metoder fattes det beslutninger om innføring av nye metoder og legemidler på gruppenivå. Beslutninger basert på nasjonale metodevurderinger fattes av de regionale helseforetakene i Beslutningsforum for nye metoder. Ved vurderingene og beslutningene legger de regionale helseforetakene pasient- og brukerrettighetsloven, prioriteringsforskriften og Prioriteringsmeldingen og Stortingets behandling av denne til grunn.

Beslutningene fra Beslutningsforum for nye metoder skal koordineres med nasjonale faglige retningslinjer. Helsedirektoratet arbeider fortløpende med å oppdatere nasjonale faglige retningslinjer. De nasjonale faglige retningslinjene inneholder systematisk utviklede faglige anbefalinger som etablerer en nasjonal standard for utredning, behandling og oppfølging av pasientgrupper, brukergrupper eller diagnosegrupper. Nasjonale faglige retningslinjer skal bidra til blant annet å sikre at helse- og omsorgstjenestene har god kvalitet, gjør riktige prioriteringer, begrenser uønsket variasjon og tilbyr helhetlige pasientforløp.

Helsedirektoratets faglige retningslinjer og veiledere er ikke bindende for tjenesteyterne, men beskriver nasjonale helsemyndigheters oppfatning av for eksempel hva som er god faglig praksis, hvordan relevant regelverk skal tolkes og hvilke prioriteringer mv. som er i samsvar med vedtatt politikk for helse- og omsorgstjenesten. Dersom tjenesteyteren velger en annen praksis enn det som foreslås i retningslinjer eller veiledere, bør den være basert på en konkret og begrunnet vurdering.

Når beslutningene som fattes i systemet for nye metoder blir implementert i faglige retningslinjer, vil de få direkte betydning når klinikere skal gjøre konkrete individuelle vurderinger av pasienter. På den måten er det i dag en indirekte kobling mellom prioriteringsbeslutninger på gruppenivå og individnivå.

9.2.2 Klage- og domstolsprøving

Pasienter som mener de ikke får forsvarlig helsehjelp kan klage til Fylkesmannen, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 7-2. Klagen sendes den som har truffet enkeltvedtaket eller avgjørelsen. Det er brudd på bestemmelsene i kapitlene 2, 3 og 4, samt §§ 5-1, 6-2 og 6-3, som det kan klages på. Forvaltningslovens regler om enkeltvedtak i kapittel IV og V gjelder ikke for vedtak som treffes av spesialisthelsetjenesten etter pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-7. Begrunnelsen

for dette unntaket, er at disse reglene ikke passer for beslutninger som treffes i den kliniske virksomheten. Beslutninger om tildeling av helsehjelp vil ofte ikke være tidsmessig eller saklig atskilt fra helsepersonells øvrige virksomhet, og vil i hovedsak ikke være slike avgjørelser som forvaltningsloven kapittel IV og V er ment å regulere.

Fristen for klage er fire uker etter at vedkommende fikk eller burde ha fått tilstrekkelig kunnskap til å fremme klage, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 7-5. Tidspunktet regnes fra da vedkommende faktisk fikk, eller burde ha fått, tilstrekkelig kunnskap til å fremme en klage. Dersom pasienten mottar informasjon om sine rettigheter fra den som yter helsehjelp, men velger å forholde seg passiv, løper fristen for å påberope seg at reglene i pasient- og brukerrettighetsloven skal oppfylles. Fristen avbrytes når klagen er fremmet til den som har truffet enkeltvedtaket eller avgjørelsen.

Det følger av pasient- og brukerrettighetslovens § 7-6 at forvaltningslovens regler om behandling av klager over enkeltvedtak gjelder så langt de passer, med de særlige bestemmelser som følger av kapittel 7. Dette innebærer blant annet at Fylkesmannen må oppfylle kravene til underretning, kontradiksjon og begrunnelse. Når det i pasient- og brukerrettighetsloven er gitt særlige regler, for eksempel § 7-3 om klagens form og innhold, og § 7-5 om klagefrist, går disse foran forvaltningslovens generelle bestemmelser.

Fylkesmannens vedtak kan gå ut på at det foreligger en rettighet som helse- og omsorgstjenesten har en plikt til å oppfylle. Dette vil gjelde både materielle og prosessuelle rettigheter, som f.eks. retten til nødvendig helsehjelp eller retten til fornyet vurdering. Fylkesmannen kan i vedtaket slå fast hvem som har plikt til å oppfylle rettigheten, og kan også, dersom innholdet i rettigheten tilsier dette, sette frist for oppfyllelse.

Henvisningen til forvaltningslovens regler innebærer samtidig at Fylkesmannens avgjørelse ikke kan påklages videre, jf. forvaltningsloven § 28. Adgangen til å omgjøre vedtak uten klage er regulert i forvaltningsloven § 35.

Fylkesmannens vedtak kan bringes inn for domstolene. Domstolene har i utgangspunktet på lik linje med Fylkesmannen full prøvelsesrett, både når det gjelder faktum og rettsanvendelsen.

9.3 Departementets vurderinger og forslag

9.3.1 Innledning

Når pasienter har behov for helsehjelp i spesialisthelsetjenesten, så sendes det en henvisning, normalt fra fastlegen. Helsepersonell i spesialisthelsetjenesten vurderer henvisningen for å avgjøre om pasienten har rett til nødvendig helsehjelp i spesialisthelsetjenesten. Dette gjøres før helsepersonellet har truffet pasienten. Pasienten får beskjed om vedkommende har rett til helsehjelp, og når den senest skal starte i form av enten utredning eller behandling.

Hva som er aktuell helsehjelp og hvilke behandlingsmetoder og legemidler som skal benyttes er ofte noe som tas stilling til senere i pasientforløpet, etter at pasienten har fått oppfylt sin rett til nødvendig helsehjelp innenfor en gitt frist. Spørsmålet er da om pasienten får forsvarlig helsehjelp. Det gjøres ikke, og skal ikke gjøres nye rettighetsvurderinger i ett og samme pasientforløp, jf. Prop. 118 L (2012-2013) s. 103. Beslutninger som tas i et pasientforløp skal være basert på det helsefaglige skjønnet til den behandelende lege, og det er forsvarlighetskravet som er avgjørende for de beslutninger som fattes. Det er med andre ord ikke vilkårene i pasient- og brukerrettighetsloven eller prioriteringsforskriften som skal vurderes ved slike beslutninger som skjer fortløpende i pasientforløpet.

Departementet mener det er særdeles viktig at prioriteringsprinsippene er gjennomgående i hele helse- og omsorgstjenesten, og i regelverket. Det er en av de grunnleggende føringene fra prioriteringsmeldingen, som ble vedtatt av et samlet Storting. Det innebærer at prinsippene må ligge til grunn både på gruppenivå og på individnivå. Beslutninger om hvilke nye metoder og legemidler som skal innføres i spesialisthelsetjenesten, og hva retten til nødvendig helsehjelp i spesialisthelsetjenesten skal inneholde, må bygge på de samme prinsippene.

I kapittel 5 foreslås det endringer i prioriteringsforskriften som regulerer individnivået, for å sikre at forskriften er i samsvar de prioriteringsprinsippene som ble vedtatt av Stortinget i forbindelse med behandlingen av prioriteringsmeldingen. I kapittel 6 foreslås det at prioriteringskriteriene skal lovfestes i spesialisthelsetjenesteloven. Det innebærer at prioriteringskriteriene er gjennomgående i regelverket på spesialisthelsetjenestenivå, men det er viktig å understreke at beslutningene og beslutningsgrunnlaget er ulike.

9.3.2 Departementets forslag til endringer i pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b

Selv om det er de samme kriteriene som skal legges til grunn både på individ- og gruppenivå, er det viktig å få frem at beslutninger som fattes i systemet for nye metoder og beslutninger om rett til nødvendig spesialisthelsetjeneste har to ulike funksjoner og gjelder på ulike tidspunkt i pasientforløpene.

Beslutningen om rett til nødvendig helsehjelp, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b, regulerer i utgangspunktet inngangsporten til spesialisthelsetjenesten. Det skal som nevnt ovenfor, ikke gjøres nye rettighetsvurderinger i ett og samme pasientforløp. Beslutninger som tas i et pasientforløp, være seg bruk av legemidler eller type operasjonsmetode, skal være basert på faglig forsvarlighet, jf. Prop. 118 L (2012-2013) s. 51 og 102.

Beslutningene på klinisk nivå handler dermed blant annet om hvorvidt det skal gis helsehjelp, hvilken type helsehjelp pasienten bør få eller hvor lenge pasienten kan vente før det gis behandling. Med unntak av ved vurdering av rett til nødvendig helsehjelp i spesialisthelsetjenesten er det i det kliniske arbeidet få strukturerte beslutningssystemer for prioritering, og det er som regel den enkelte kliniker som fatter beslutninger basert på medisinskfaglig skjønn og faglig forsvarlighet. Det finnes imidlertid ulike verktøy for

beslutningsstøtte for helsepersonell og pasienter for å understøtte prioriteringsbeslutninger, blant annet nasjonale faglige retningslinjer og veiledere.

Alle pasienter som henvises til sykehus har rett til å bli vurdert, og få svar på om de vil få helsehjelp i spesialisthelsetjenesten eller ikke, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-2. For alle pasienter som henvises til et sykehus er det viktig å få tilbakemelding på et så tidlig tidspunkt som mulig om man har behov for og rett til spesialisthelsetjeneste, og eventuelt når man kan forvente å få slik helsehjelp. Rettighetsbestemmelsene i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2 skal sikre at pasientene raskt får vurdert om de har rett til nødvendig helsehjelp og når de kan forvente å motta denne hjelpen.

Det nærmere innholdet og fremdriften i pasientforløpet er ikke regulert ut over dette, se Prop. 118 L (2012-2013) s. 51. Det er dermed i utgangspunktet opp til den behandlende klinikerens å vurdere hvordan helsehjelpen skal gjennomføres, herunder beslutte hvilke metoder og legemidler som skal benyttes i behandlingen. Pasientene har rett til å medvirke i valgene og til å få informasjon om behandlingen, jf. pasient- og brukerrettighetsloven §§ 3-1 og 3-2. Og det er et grunnleggende krav til at alle pasienter skal få forsvarlig behandling i hele pasientforløpet, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2.

Helsetjenester som tilbys og ytes skal være forsvarlige, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 og omtale i spesielle merknader til pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b. I dette ligger at standarden på helsetjenestene skal ligge på et visst nivå. Forsvarlighetskravet gjelder alle helsetjenester som tilbys og ytes, på alle nivåer og både privat og offentlig.

Begrepet forsvarlighet er en rettslig standard. Med rettslig standard menes at regelens innhold kan variere over tid. Innholdet i begrepet bestemmes av normer utenfor loven. Forsvarlighetskravet er forankret i anerkjent fagkunnskap, som for eksempel kan komme til uttrykk i faglitteraturen, faglige retningslinjer og allmenngyldige samfunnsetiske normer. Innholdet i forsvarlighetskravet endrer seg dermed også i takt med utviklingen av fagkunnskap og endringer i verdioppfatninger. Det er f.eks. en forskjell på hva som var forsvarlig behandling av kreftpasienter på 1990-tallet og i dag.

Forsvarlighetskravet har en dobbel funksjon. Det er en rettesnor for tjenesten og viser til normer som beskriver hvordan tjenestene bør være. Disse normene utgjør kjernen i forsvarlighetskravet og kan betegnes som god praksis. Samtidig danner normene utgangspunkt for å fastlegge hvor grensen mot det uforsvarlige går. Det vil si de konkrete vurderingene av hvor store avvik fra god praksis som kan aksepteres før avviket medfører at tjenesten blir uforsvarlig. Mellom god praksis og forsvarlighetskravets nedre grense, vil det være rom for at det kan utøves skjønn. Det følger imidlertid av forsvarlighetskravet at tjenestene må holde tilfredsstillende kvalitet, ytes i tide og i tilstrekkelig omfang.

Helsedirektoratets nasjonale faglige retningslinjer er et eksempel på publikasjoner om hva som er god praksis. Der beskrives tiltak og løsninger basert på oppdatert anerkjent faglig kunnskap. Retningslinjene angir hvordan praksis bør være. Av standardteksten i retningslinjene fremgår det at de er ment som et hjelpemiddel ved de avveiningene tjenesteytere må gjøre for å oppnå forsvarlighet og god kvalitet i tjenesten, og at valg av løsninger som i vesentlig grad avviker fra retningslinjene bør begrunnes og dokumenteres.

Beslutninger som fattes i systemet for nye metoder skal implementeres i de faglige retningslinjene. Det ligger dermed indirekte en vurdering av at de beslutninger som fattes av Beslutningsforum er innenfor det skjønnsrommet som ligger til tjenesten. Dvs. at for eksempel en beslutning om ikke ta i bruk en metode eller legemiddel ikke innebærer at tjenesten går under forsvarlighetskravets nedre grense.

Det at mange ønsker at den norske offentlige spesialisthelsetjenesten skal ta i bruk de nyeste metodene og legemidlene er forståelig. Det er likevel slik at i de tilfeller systemet for nye metoder velger å ikke ta i bruk de nyeste metodene eller legemidlene, så innebærer ikke det nødvendigvis at pasienter får uforsvarlig helsehjelp.

I spørsmålet om retten til nødvendig spesialisthelsetjenesten har klinikere blant annet betydelig veiledning og støtte fra prioriteringsveilederne. Helsedirektoratet har i samarbeid med aktører i helsetjenesten utarbeidet 33 ulike prioriteringsveiledere innenfor ulike fagområder for tildeling av rett til nødvendig helsehjelp i spesialisthelsetjenesten. I disse veilederne begrunnes konkrete, faglige anbefalinger for om pasienter skal tildeles rett til helsehjelp, og hvilke frister for helsehjelpen som skal settes. Veilederne skal bidra til at rettighetsvurderinger av pasienter med likt behov skjer uavhengig av klinisk fagområde, hvor i landet de bor og hvilket sykehus de henvises til. Dersom en kliniker velger en annen praksis enn den som ligger til grunn i veilederen, skal den være basert på en konkret og begrunnet vurdering.

Når det gjelder beslutninger som tas i et pasientforløp har klinikerne tilgang til veiledning og støtte i andre faglige retningslinjer og veiledere utgitt av Helsedirektoratet. For KOLS er det f.eks. utgitt en nasjonal faglig retningslinje som gir råd og veiledning om blant annet pasientforløp og ulike behandlingsformer.

Slike veiledere og retningslinjer er ikke bindende for tjenesteyterne, men beskriver nasjonale helsemyndigheters oppfatning av for eksempel hva som er god faglig praksis, hvordan relevant regelverk skal tolkes og hvilke prioriteringer mv. som er i samsvar med vedtatt politikk for helse- og omsorgstjenesten. Dersom tjenesteyteren velger en annen praksis enn det som foreslås i retningslinjer eller veiledere, skal den være basert på en konkret og begrunnet vurdering.

Nye behandlingsmetoder, herunder legemidler, metodevurderes og vurderes innenfor systemet for nye metoder. Det er innenfor dette systemet at det besluttes om en ny metode skal tas i bruk i den offentlige spesialisthelsetjenesten. Disse beslutningene tas på gruppenivå, og er ikke konkrete individuelle vurderinger. Det er dermed systemet for nye metoder som setter rammene for hvilke metoder klinikerne har til rådighet for pasienter som er vurdert til å ha rett til nødvendig spesialisthelsetjeneste. Systemet tar imidlertid ikke stilling til om pasienter skal ha rett til nødvendig helsehjelp eller ikke, verken i konkrete saker eller på generelt grunnlag. Det er det helsepersonellet som vurderer henvisningen som beslutter om pasienten har et rettslig krav på nødvendig helsehjelp i spesialisthelsetjenesten og hvilken type helsehjelp som skal ytes, men da innenfor rammen av det som er besluttet at skal tilbys innenfor den offentlige spesialisthelsetjenesten. Det grunnleggende kravet til forsvarlighet må være oppfylt i alle tilfeller.

Beslutningene i systemet for nye metoder innebærer en betydelig utøvelse av faglig skjønn i kompliserte prioriteringsspmål. Særlig spmålet om forholdet mellom ressursbruk, nytte og alvorlighet innebærer utøvelse av et vanskelig faglig og økonomisk skjønn. Beslutningene som fattes i systemet for nye metoder skal koordineres med nasjonale faglige retningslinjer som Helsedirektoratet har ansvaret for. På den måten skapes det en faglig kobling mellom beslutninger på gruppenivå og de individuelle vurderingene som klinikerne foretar i de daglige møtene med pasientene.

Dersom beslutningene på gruppenivå ikke følges når helsepersonellet gjør individuelle vurderinger, så vil beslutningene som blir tatt i systemet for nye metoder i realitet ha liten eller ingen funksjon. Et eksempel vil være dersom det fattes beslutning i systemet for nye metoder om at legemiddel X ikke skal tas i bruk for pasientgruppe Y fordi legemidlet ikke oppfyller prioriteringskriteriene. Det kan være fordi legemidlet ikke er kostnadseffektivt eller at det ikke er tilstrekkelig dokumentert effekt. En pasient innenfor pasientgruppe Y henvises til spesialisthelsetjenesten. Legen vurderer at pasienten har rett til nødvendig spesialisthelsetjeneste. Pasienten tas inn til behandling, og retten til nødvendig helsehjelp oppfylles innenfor den fastsatte fristen. Pasienten ber om at legemiddel X tas i bruk i behandlingen. Legen må gjøre en konkret vurdering av pasientens behov og legge en plan for pasientforløpet. Utfordringen oppstår dersom legemiddel X tas i bruk for den enkelte pasienten. Da vil i utgangspunktet alle andre pasienter innenfor pasientgruppe Y ha krav på det samme legemidlet, gitt at pasienten ikke skiller seg markant fra pasientgruppen. Eksempelet viser at dersom individuelle vurderinger ikke gjøres i tråd med beslutninger i systemet for nye metoder, vil det skape en presedensvirkning som slår bena under de beslutninger som er foretatt på gruppenivå.

Formålet med systemet er å sikre likeverdige tjenester til alle pasienter, uavhengig av geografi. Dette vil bli undergravet dersom helsepersonell foretar individuelle vurderinger i strid med beslutninger fattet i systemet for nye metoder som skal gjelde for hele spesialisthelsetjenesten. Det er et behov for å frem sammenhengen mellom individuelle vurderinger og vurderinger på gruppenivå også i regelverket. Det sikrer at helsepersonell, pasienter og andre gis forutsigbarhet og forståelse for hvordan systemet henger sammen, og hva som kan forventes av hjelp i den offentlige spesialisthelsetjenesten.

Departementet mener det er avgjørende at det er en sammenheng mellom prioriteringsbeslutninger som fattes på gruppenivå og individnivå, og dette kommer klart frem av regelverket. Det vil si at de beslutninger som blir fattet i systemet for nye metoder blir implementert i sykehusene og fulgt når enkeltpasienter skal gis helsehjelp. I dag er det ikke eksplisitt uttalt i regelverket at pasientenes individuelle rettigheter begrenses av hva som til enhver tid er tilgjengelig av behandling i spesialisthelsetjenesten.

Departementet vil derfor foreslå å presisere i pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b om retten til nødvendig spesialisthelsetjeneste, at rettigheten gjelder de tjenester som spesialisthelsetjenesten har ansvaret for å yte og finansiere. Det betyr at den individuelle rettigheten ikke går lengre enn hva spesialisthelsetjenesten er forpliktet til å yte av tjenester.

Det følger av spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 at staten har det overordnede ansvaret for at befolkningen gis "nødvendig spesialisthelsetjeneste". I spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 b gis de regionale helseforetakene ansvaret for å sørge for at befolkningen i sin helseregion gis disse tjenestene. Og i kapittel 8 foreslås det en ny bestemmelse i spesialisthelsetjenesteloven § 4-4 som sier at de regionale helseforetakene skal sørge for et felles system for å beslutte om metoder skal tilbys i spesialisthelsetjenesten. Med begrepet metode forstås alle tiltak som benyttes for å forebygge, utrede, diagnostisere og behandle sykdom, tiltak for rehabilitering av pasienter og organisering av helsetjenester. Eksempler på metoder er legemidler, medisinsk utstyr, medisinske prosedyrer og diagnostiske tester. Retten til nødvendig helsehjelp og et forsvarlig pasientforløp skal forstås innenfor rammen av de tjenester som spesialisthelsetjenesten har besluttet innført.

Det er viktig å understreke at det likevel skal gjøres individuelle vurderinger, både ved vurderingen av om pasienten har rett til nødvendig helsehjelp og i hele pasientforløpet. Veldig mange av de beslutninger som helsepersonellet foretar i et pasientforløpet handler om prioriteringsbeslutninger som ikke har et motstykke til beslutninger fattet i systemet for nye metoder. Og beslutninger i pasientforløpet handler som oftest om pasienten får forsvarlig helsehjelp.

9.3.3 Klage- og domstolskontroll

Når det gjelder spørsmålet om klage og domstolskontroll av vedtak som gjelder retten til nødvendig helsehjelp i spesialisthelsetjenesten eller forsvarlig helsehjelp i pasientforløpet, skal det fortsatt være adgang til å klage til Fylkesmannen og å ta saken til domstolene. Det skal videre være slik at Fylkesmannen og domstolene skal ha full prøvelsesrett, dvs. rettsanvendelsen, saksbehandlingen og skjønnsutøvelsen. Det er likevel slik at klageinstansen og domstolene må forholde seg til at retten til nødvendig og forsvarlig helsehjelp ikke strekker seg lengre enn det tilbudet som spesialisthelsetjenesten er forpliktet til å yte.

I kapittel 8 foreslås det som nevnt en regulering av systemet for nye metoder. Dette systemet regulerer hvilke nye metoder og legemidler som skal være en del av den offentlige spesialisthelsetjenesten. Disse beslutningene er ikke enkeltvedtak i forvaltningslovens forstand, og kan derfor ikke påklages.

Det innebærer at rammene for klageinstansen og domstolene vil være beslutningen om retten til nødvendig helsehjelp i det konkrete tilfellet er oppfylt og om pasienten får forsvarlig helsehjelp, og i utgangspunktet ikke rammene for hva som ligger inn under den offentlige spesialisthelsetjenesten og hva denne er forpliktet til å yte. Sistnevnte beslutninger er som nevnt ikke gjenstand for klage, verken beslutningene tatt i systemet for nye metoder eller beslutninger tatt av departementet om hva som er å anse som spesialisthelsetjeneste, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 1-2 andre ledd.

Spørsmålet om retten til nødvendig spesialisthelsetjeneste har en nedre grense for forsvarlighet, dvs. at i det konkrete tilfellet må vurderes om pasienten får forsvarlig helsehjelp. Indirekte vil dermed klageinstans og domstol gjennom å prøve om pasienten får forsvarlig helsehjelp i realiteten i visse tilfeller kunne ta stilling til rammene for hva

som er spesialisthelsetjenestens ansvar. Fylkesmannen og domstolene kan imidlertid ikke beslutte hva som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten i tilfeller hvor det er klart at pasienten får forsvarlig helsehjelp, dvs. vurdere tilgang til metoder i skjønnsrommet over forsvarlighetskravet.

Utgangspunktet vil være at klageinstansen og domstolene skal legge til grunn de ev. beslutninger som departementet har gjort i forskrift eller i det enkelte tilfelle med hjemmel i spesialisthelsetjenesteloven § 1-2 andre ledd, eller systemet for nye metoder har besluttet med hjemmel i ny spesialisthelsetjenestelov § 4-4. Klageinstansen og domstolene skal legge til grunn hva som departementet og de regionale helseforetakene har besluttet at er en del av den offentlige spesialisthelsetjenesten.

Departementet vil påpeke at i en del av de saker som har vært omtalt i media i de senere årene og som gjelder innføring av nye kostbare legemidler, handler spørsmålet i utgangspunktet ikke om pasientene har rett på nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten. F.eks. ved innføring av nye og dyrebare kreftmedisiner, så er det åpenbart at pasientene som har fått en kreftdiagnose, har rett til nødvendig helsehjelp i spesialisthelsetjenesten. Spørsmålet er derfor ikke om retten til nødvendig helsehjelp er oppfylt, men om det er forsvarlig helsehjelp å ikke gi pasienten den aktuelle medisinen.

Det grunnleggende ved spørsmål om forsvarlighet er hva som er forankret i internasjonale fagmiljøer og er allment anerkjent som standardbehandling. Dersom helsehjelpen som tilbys er i tråd med allment anerkjent standardbehandling, kan ikke pasienten kreve å få medisinen selv om medisinen er å anse som et bedre tilbud. Først i tilfeller hvor helsehjelpen som tilbys er under den nedre grensen for forsvarlighet, vil det kunne være slik at pasienten kan ha et rettskrav på medisinen. Utgangspunktet er likevel slik at det er spesialisthelsetjenesten som utøver det faglige skjønnet over den nedre grensen for forsvarlighet. Pasientene har rett til å medvirke, men det er spesialisthelsetjenesten som i siste instans avgjør hvilke metoder som skal benyttes i behandlingen. Ved brudd på forsvarlighetskravet er det dermed slik at det er spesialisthelsetjenestens ansvar for å sørge for forsvarlig helsehjelp, men hvordan dette gjøres er i utgangspunktet opp til tjenesten selv.

Departementet vil fremheve at lovendringene som foreslås i dette høringsnotatet ikke er av betydning for ordningene i spesialisthelsetjenesten som i dag ivaretar individuelle hensyn til den enkelte pasient. Dersom en pasient avviker vesentlig fra pasientgruppen en metodevurdering omfatter vil det være mulig å gjøre individuelle vurderinger. Dette vil gjelde dersom særskilte forhold ved pasienten gjør at nytten av behandlingen, ressursbruken eller tilstandens alvorlighet for denne pasienten skiller seg klart fra pasientgruppen for øvrig. Blant annet kan det ved vurdering av tiltak rettet inn mot særskilt små pasientgrupper med svært alvorlig tilstand, eksempelvis barn med medfødte genetiske sykdommer, der det ofte ikke finnes god dokumentasjon av nytten, aksepteres en høyere ressursbruk enn for andre tiltak. Videre kan legemidler som skal brukes utenfor godkjent bruksområde, eller som ikke har markedsføringstillatelse i Norge, tilbys gjennom bl.a. godkjenningsfritak, "compassionate use programmer", inngå i kliniske studier eller som utprøvende behandling for enkeltpasienter.

9.3.4 Videreutvikling av systemet for nye metoder

Departementet vil fremheve den grundige saksbehandlingen som er i systemet for nye metoder. Det vises til omtalen i kapittel 7. Før innføringen av systemet for Nye metoder i 2013 var det i hovedsak overlatt det enkelte helseforetak eller den enkelte fagavdeling å beslutte hvilke metoder (diagnostikk, legemidler, nye kirurgiske metoder, diagnostikk, rehabilitering, nytt medisinsk utstyr etc.) som skulle tas i bruk i tjenesten, uten koordinering på tvers av helseforetakene. Systemet har siden innføringen bidratt til større åpenhet rundt prosessene rundt vurderingene og om prioriteringsbeslutninger knyttet til innføring av nye metoder, både gjennom åpenhet om prinsippene som ligger til grunn for beslutningene og åpenhet om organiseringen av utredning- og beslutningsprosessene. På nettsidene til systemet for nye metoder ligger det informasjon om hver enkel metode som vurderes innført, informasjon om prosessen, metodevurderinger, beslutninger m.m.

I tillegg til større åpenhet og transparens, har systemet innført saksbehandlingsregler som gir pasienter, organisasjoner, leverandører og andre mulighet til å komme med innspill og medvirke i prosessene fra forslag til beslutning. Kvalitet på beslutningene har dermed blitt styrket. Også andre saksbehandlingsregler, som f.eks. krav til metodevurderinger, har medført økt kvalitet i beslutningsprosessen og dermed bedre prioritering i hele spesialisthelsetjenesten.

Det vil likevel alltid være slik at det i kompliserte og vanskelig prioriteringsspørsmål er uenighet. Departementet er av den oppfatning at dette er en uenighet, gitt at det er enighet om at det er behov for å prioritere, som må aksepteres. De viktigste tiltakene er å sikre legitimitet til systemet, ha åpenhet og transparens, samt sikre gode innspill- og medvirkningsmuligheter for pasienter, pårørende, leverandører og andre. Departementet vil gi klare signaler til de regionale helseforetakene om å fortsette arbeidet med å videreutvikle systemet i denne retningen.

9.3.5 Andre forslag til endringer i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2

Det har også vært debatt om andre endringer i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2. Når det gjelder eventuelle endringer i retten til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten eller andre bestemmelser i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2, vil departementet vise til oppdraget gitt til Helsedirektoratet 21. august 2017.

Formålet med dette oppdraget er å få frem et godt grunnlag for å fatte beslutninger om eventuelle endringer i reguleringen av pasientforløp i spesialisthelsetjenesten og registrering av ventetider. Helse- og omsorgsdepartementet ønsker å få utredet ulike modeller for hvordan regelverket for pasienters helsehjelp i spesialisthelsetjenesten og tilknyttede registreringer bør innrettes og reguleres. Målet er å få et kunnskapsgrunnlag til å kunne foreslå en modell som sendes på ekstern høring. Den overordnede målsettingen er å få plass et system som gir pasientene gode, sikre og forutsigbare pasientforløp. Formålet er også å forbedre kvaliteten på registreringen, og minske variasjon mellom sykehus og regioner.

Helsedirektoratet skal levere rapport til departementet innen 2. juli 2018. Departementet ønsker å avvete denne utredningen, og dette høringsnotatet inneholder derfor ikke øvrige

forslag til endringer i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2. Departementet vil vurdere forslagene i rapporten når den foreligger, og tar sikte på å sende eventuelle forslag på høring høsten 2018.

10 Forslag til regulering av egenfinansiering av helsehjelp

10.1 Innledning

Det er to problemstillinger som meldingen reiser som drøftes i dette kapitlet. For det første uttales det i prioriteringsmeldingen at departementet vil tydeliggjøre i regelverket at pasienter ikke har krav på å få bistand til å få en annen type helsehjelp enn den spesialisthelsetjenesten tilbyr, selv om pasienten selv betaler for dette. Departementet vil understreke i lovverket at de offentlige sykehusene ikke skal ha anledning til å gjennomføre slik behandling. Dette er under forutsetning av at pasienten gis forsvarlig helsehjelp.

For det andre ble det uttalt at departementet blant skal vurdere muligheten til å oppgradere helsehjelpen i etterkant av Stortingets behandling av meldingen, utrede om det er mulig å på en hensiktsmessig måte skille mellom ulike situasjoner hvor det kan oppstå spørsmål om oppgradering av en tjeneste, uten at dette strider med prinsippet om likebehandling av pasientene og skaper uønskede tilpasninger i den offentlige helsetjenesten.

10.2 Spørsmålet om mulighetene for pasientene til å oppgradere helsehjelpen ved egenbetaling

10.2.1 Innledning

Utgangspunktet i norsk helse- og omsorgstjeneste er at tjenestene finansieres av staten og kommunene. Det følger av spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 at det regionale helseforetaket skal sørge for at personer med fast bopel eller oppholdssted innen helseregionen tilbys spesialisthelsetjenester. I dette ligger også ansvaret for å finansiere tjenestene, jf. spesialisthelsetjenesteloven kapittel 5.

10.2.2 Gjeldende rett

Betaling fra pasientene kan kun kreves der det er gitt hjemmel i lov. Det følger blant annet av spesialisthelsetjenesteloven § 5-5 at departementet kan gi forskrifter om pasienters betaling for ulike spesialisthelsetjenester

Med hjemmel i denne bestemmelsen har departementet gitt en rekke ulike forskrifter om pasienters betaling for spesialisthelsetjenesten. Et fellestrekk ved disse forskriftene er at de regulerer hvor mye tjenestene kan ta betalt fra pasientene. Ingen av forskriftene regulerer spørsmålet om pasienten selv kan velge betale mer for å oppgradere eller velge andre typer helsehjelp eller hjelpemidler enn det tjenesten tilbyr.

10.2.3 Departementets vurderinger og forslag

Spørsmålet om oppgradering av helsehjelp reiser en rekke rettslige og ikke minst etiske spørsmål. Det er viktig å legge til grunn at beslutninger som fattes i systemet for nye metoder skal følges. Dette vil understøtte de regionale helseforetakene sitt lovpålagte

ansvar for å sikre likeverdige helsetjenester til befolkningen. Det innebærer at legemidler og metoder som systemet har besluttet å ikke innføre, ikke skal tas i bruk i sykehusene på det offentlige regning. Mer om dette i kapittel 8 og 9.

En mulighet for pasientene til å oppgradere helsetjenesten de mottar, kan etter departementets vurdering åpne for en todeling av helsevesenet, men da innenfor den offentlige finansierte helsetjenesten. Pasienter med samme behov vil få behandling for samme tilstand på samme sykehus, men betalingsevnen vil avgjøre standarden på behandlingen. Departementet er svært bekymret for en slik utvikling, fordi dette vil bryte med ett av spesialisthelsetjenestelovens formål – likeverdig tjenestetilbud, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 1-1.

Videre vil offentlige sykehus i tillegg kunne få uheldige insentiver til å velge billigere standardløsninger enn de ellers ville ha gjort, fordi de ser at pasientene vil velge å dekke mellomlegget knyttet til en høyere standard. Dette ville være en svært uheldig utvikling som i realiteten vil kunne innebære en økning av pasientenes utgifter utenom egenandelsordningen.

Ved behandlingen av prioriteringsmeldingen uttalte Stortinget at de var svært bekymret for at pasienter skulle ha anledning til å oppgradere helsehjelpen. Det ble uttalt at det bryter mot det grunnleggende prinsippet om lik rett til helsehjelp, og det vises til at det i meldingen argumenteres godt for hvordan et slikt prinsipp vil påvirke negativt utviklingen av tjenestene ved at helsetjenestene tilpasses en mulighet til å ta seg ekstra betalt.

På denne bakgrunn mener departementet derfor at utgangspunktet skal være at det ikke er mulig for pasienter innenfor det offentlige helsevesenet å betale for enten å oppgradere eller få en annen type helsehjelp.

Spørsmålet er om det likevel skal tillates oppgradering av helsehjelpen i særskilte tilfeller. Departementet mener det er fire aktuelle måter å regulere en eventuell mulighet til å oppgradere helsehjelpen:

1. **Kostnadsregulering:** Tillate oppgradering av helsehjelpen opp til en nærmere angitt sum.
2. **Skjønnsregulering:** Innføre vilkår og kriterier i regelverket som innebærer at dersom vilkårene er oppfylt kan oppgradering av helsehjelpen tillates.
3. **Typetilfelleregulering:** Innføre en uttømmende opplisting av hvilke tilfeller hvor det skal være tillatt med oppgradering av helsehjelpen.
4. **Kombinasjon av typetilfelleregulering og skjønnsregulering:** Innføre en ikke-uttømmende liste over tilfeller hvor oppgradering er tillatt, og samtidig gi kriterier for vurdering av når oppgradering kan tillates i andre tilfeller.

Rent prinsipielt bør alle former for egenfinansiering av helsehjelp og hjelpemidler behandles likt. Det kan likevel argumenteres for at det er grunner til å vurdere dette ulikt avhengig av typetilfeller. Forskjellige typetilfeller kan være avhengig av type behandlingsformer, type diagnoser eller type prognose. Det kan for eksempel hevdes at man bør vurdere oppgradering av for eksempel linser og insulinpumpe annerledes enn saker hvor det er snakk om oppgradering av kreftlegemidler.

I de tilfeller hvor pasienten ønsker å oppgradere et tilbud som går utover hva som rent faglig er forsvarlig og nødvendig, kan det argumenteres for at det må være anledning for pasienten til å betale det dette koster utover egenandel. En motsatt løsning vil medføre at pasientene må betale full pris, noe som vil kunne fremstå som urimelig i noen tilfeller. Pasienten vil i så tilfelle stå ovenfor et valg hvor han enten må velge et tilbud han ikke ønsker, eller å betale full pris. Staten er forpliktet til å yte og finansiere et forsvarlig tilbud til pasienten. Det kan fremstå som urimelig at staten ikke skal finansiere noen deler av tilbudet gitt at pasienten har en rett, men ønsker en oppgradering og selv skal betale for dette.

Et sentralt moment i diskusjonen om egenfinansiering av helsehjelp er risikoen for et todelt helsevesenet. Dersom man ikke tillater egenfinansiering i den offentlige helsetjenesten, vil det kunne oppstå et todelt helsevesenet ved at noen pasienter velger å betale for helsehjelpen privat. Ved å åpne for at personer som har mulighet til å betale for bedre behandling, dyrere legemidler og utstyr vil disse personene få et annet og bedre tilbud enn personer som ikke har råd til å betale selv.

På den annen side, dersom man tillater egenfinansiering i noen typetilfeller, kan det likevel skje en todeling, men da *innenfor* det offentlige helsevesenet. De samme personene som har råd til å betale for private tjenester kan da kjøpe bedre tjenester i det offentlige, som andre personer ikke har råd til. Dette illustrerer at det så å si er uunngåelig at ikke likebehandlingsprinsippet utfordres dersom det åpnes for egenfinansiering, selv om det kun gjøres i særskilte tilfeller.

Et annet sentralt moment i diskusjonen og som er nært tilknyttet risikoen for et todelt helsevesenet, er hvilke insentiver man innfører i helsetjenesten dersom man tillater slik betaling. Dersom det åpnes for egenfinansiering, er det en risiko på sikt at deler av finansieringen av helsetjenesten overføres fra staten til pasientene. Dette kan skje ved at det offentlige ikke innfører eller forsinker innføring av nye metoder og hjelpemidler fordi man vet at pasientene vil måtte betale for dette, og på den måten unngår staten å pådra seg nye og høyere utgifter på bekostning av pasientene. Egenandelsordningen og innretning av denne flyttes da i realiteten fra Stortinget og over til tjenesten som beslutter hvilke nye metoder som skal tas i bruk på det offentliges regning.

En forutsetning for hele diskusjonen om egenfinansiering er at pasienten får et forsvarlig tilbud, men selv ønsker å betale for et bedre tilbud. Dersom det innenfor visse områder utvikler seg dithen at alle pasienter betaler mer enn egenandelen for å få en viss type helsehjelp, kan det argumenteres for at det ikke lenger er ren frivillighet som gjør at pasientene betaler, men som følge av at tjenesten er underfinansiert og ikke tilbyr den helsehjelpen som ut fra objektive kriterier kan forventes. En slik utvikling vil kunne føre til en gradvis endring av prinsippet om en offentlig og tilnærmet gratis spesialisthelsetjeneste.

Et samlet Storting uttalte seg som nevnt kritisk til prinsippet om at det skal gis mulighet for å betale for en høyere standard på helsehjelpen. Departementet vil følge opp føringen fra Stortinget, og lovfeste prinsippet om det ikke skal være mulig å kjøpe seg oppgradering av helsehjelpen innenfor den offentlige spesialisthelsetjenesten.

Departementet har vurdert om det er muligheter for å ha noen unntak fra denne regelen, men er etter en samlet vurdering kommet til at det er vanskelig å tillate oppgradering uten at det oppstår en betydelig fare for uønskede konsekvenser og insentiver. Målsetting må være å ha en spesialisthelsetjeneste som sikrer pasientene gode og forsvarlige tjenester slik at ønsket om oppgradering er minst mulig. Det er likevel slik at den rivende utviklingen som skjer innenfor både legemidler og medisinsk utstyr ikke vil tillate at den offentlige helsetjenesten finansierer alt som kan ha positiv effekt og nytte hos pasientene.

10.3 Spørsmålet om administrering av legemidler som pasienten selv har finansiert

10.3.1 Innledning

Det har i flere tilfeller vært reist spørsmål om sykehusenes plikt til å bistå pasienter med administrering av legemidler som pasientene på egen hånd har finansiert. Med administrering menes bistand til å ta i bruk legemidler som krever helsefaglig kompetanse for å kunne brukes forsvarlig. Sakene har ofte handlet om administrering av legemidler som krever en viss kompetanse, og gjerne med behov for innleggelse i sykehus.

10.3.2 Gjeldende rett

Det følger av både spesialisthelsetjenesteloven, helseforetaksloven og pasient- og brukerrettighetsloven at lovenes formål blant annet er å bidra til å sikre befolkningen lik tilgang til helsetjenester og bidra til et likeverdig tjenestetilbud. I helseforetaksloven § 1 andre ledd fremgår det eksplisitt at "helseforetakenes formål er å yte gode og likeverdige spesialisthelsetjenester til alle som trenger det når de trenger det, uavhengig av alder, kjønn, bosted, økonomi og etnisk bakgrunn, samt å legge til rette for forskning og undervisning".

Departementet har i brev til de regionale helseforetakene 2. november 2015 uttalt at så lenge pasienten får forsvarlig helsehjelp, har ikke pasienten et rettslig krav på å få bistand til å få en annen type helsehjelp enn den spesialisthelsetjenesten tilbyr, selv om pasienten selv betaler for dette.

Videre uttaler departementet at det ikke utledes fra regelverket at sykehuset er forpliktet til å si nei til å hjelpe en pasient som har kjøpt inn et legemiddel selv. Dette vil i utgangspunktet være en konkret vurdering som sykehuset selv må foreta.

Departementet viser i brevet imidlertid til prioriteringsforskriften §§ 2 og 2 a, og påpeker at spesialisthelsetjenesten skal prioritere pasienter ut fra vilkårene i disse bestemmelsene. Det innebærer for eksempel at et sykehus ikke kan prioritere helsehjelp til en pasient hvor det foreligger liten eller ingen forventet nytte av helsehjelpen fremfor andre pasienter med større behov, mer forventet nytte og et mer rimelig forhold mellom kost/nytte av helsehjelpen. I tilfeller hvor egenfinansiering av legemidler innebærer at den offentlige spesialisthelsetjenesten må bidra med en behandling som krever mer ressurser (for eksempel helsepersonell) enn hva som hadde vært tilfellet uten egenfinansieringen, vil det

også kunne argumenteres for at det er rettslig plikt til å nekte behandlingen. I slike tilfeller kan pasientens egenfinansiering gå ut over tilbudet til andre pasienter.

10.3.3 Departementets vurderinger og forslag

Departementet viser til at de regionale helseforetakene har et lovpålagt ansvar for å sikre likeverdige helsetjenester til befolkningen og ansvar for å beslutte hva slags helsehjelp som skal tilbys ut fra de tilbud og ressurser som er tilgjengelige. Metoder og legemidler som systemet for nye metoder har besluttet å ikke innføre skal i tråd med dette ikke tas i bruk i sykehusene. Se nærmere omtale av denne problemstillingen i kapittel 8 og 9.

Det har vært flere saker hvor spørsmålet om å få bistand til å administrere egeninnkjøpte legemidler har vært oppe. Dette er svært vanskelige saker, men departementet er av den oppfatning at løsningen på disse sakene ikke handler om at den offentlige helsetjenesten skal yte bistand til administrasjon av legemiddelet. Ofte handler det om at legemiddelprodusenten har satt svært høye priser, som resulterer i at systemet for nye metoder sier nei til å innføre legemiddelet. Det er departementets vurdering at slike saker må løses ved at legemiddelprodusenter kommer med akseptable pristilbud som sikrer aller pasienter, ikke kun de pasienter som ressurser til å kjøpe medisinen privat, tilgang på medisinen.

Et annet moment ved å åpne for slik bistand er at det kan påvirke de prisforhandlingene som foregår i forbindelse med vurderingen av om et nytt legemiddel skal tas i bruk i den offentlige helsetjenesten eller ikke. Dersom pasientene kjøper medisinen selv, vil legemiddelprodusenten få mindre insentiv til å senke prisen i forhandlingene med offentlige myndigheter. Dette vil alle pasienter som har behov for medisinen tape på.

En annen utfordring med å yte bistand til administrasjon av legemidler som pasienten har kjøpt selv, er at det ofte vil være vanskelig å avslutte behandlingen dersom pasienten ikke har råd til medisinen lenger. Det setter den offentlige helsetjenesten i en svært vanskelig posisjon.

Videre er det slik at dersom pasienter med samme behov, men med ulik evne til å kjøpe legemidler privat, skal få ulik tilgang til behandling i den offentlige finansierte helsetjenesten, vil det etter departementets vurdering bryte med prinsippet om likeverdig tilgang. Det vil også kunne føre til en gradvis uthuling av et universelt utformet helsevesen.

Det er også slik at den bistanden som ønskes vil kreve ressurser fra helsetjenesten. Det er derfor problemstillingen oppstår. Det vil derfor kunne oppstå situasjoner hvor en eventuell bistand vil kunne gå utover andre pasienter. I slike tilfeller vil i utgangspunktet sykehusene også etter dagens regelverk være forpliktet til å si nei til å bistå. Det er i utgangspunktet kun i situasjoner hvor en ev. bistand ikke kan sies å gå utover andre pasienter at det vil være tillatt. Dette skillet vil imidlertid ikke alltid være klart, og vil dermed i mange tilfeller kunne sette sykehusene i en vanskelig posisjon.

For å unngå dette vil derfor departementet foreslå å presisere i regelverket at pasienter ikke har krav på å få bistand til administrasjon av legemidler som spesialisthelsetjenesten

ikke tilbyr, selv om pasienten selv betaler for dette. Departementet vil understreke at sykehusene ikke har anledning til å gjennomføre slik behandling selv om pasienten ønsker dette. Dette er under forutsetning av at pasienten gis forsvarlig helsehjelp, men da skal pasienten heller ikke betale. Stortinget har som nevnt i kapittel 2 sluttet seg til dette forslaget.

11 Økonomiske og administrative konsekvenser

Det følger av spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 at staten har det overordnede ansvar for at befolkningen gis nødvendig spesialisthelsetjeneste. Det innebærer blant annet at staten skal sette de regionale helseforetakene i stand til å oppfylle sine plikter til å sørge for spesialisthelsetjeneste til befolkningen innen sine helseregioner. Videre blir staten ansvarlig for å fastsette de overordnede helsepolitiske målsettingene og for å gi de regionale helseforetakene rammebetingelser som gjør det mulig for dem å iverksette disse målsettingene.

Tildelingen av midler fra departementet til de regionale helseforetakene skjer i hovedsak gjennom de årlige oppdragsdokumentene. Stortingets vilkår overfor foretakene videreføres også her. Stortinget fastsetter hvert år størrelsen på rammene til de regionale helseforetakene gjennom sin behandling av statsbudsjettet. Finansieringen av spesialisthelsetjenesten er i hovedsak todelt og består av en aktivitetsuavhengig del (basisbevilgning) og en aktivitetsavhengig del. Finansieringssystemene skal understøtte RHF-enes sørge for-ansvar. Midlene som overføres gjennom basisbevilgningene til RHF-ene er derfor i hovedsak ikke øremerket spesifikke prosjekter eller tjenestetilbud.

Forslagene i dette høringsnotatet vil i utgangspunktet ikke medføre økonomiske og administrative konsekvenser. Formålet bak forslagene er blant annet å sikre en likeverdig og bærekraftig spesialisthelsetjeneste.

Del III

Forslag til endringer i pasient- og brukerrettighetsloven (presisering av retten til helsehjelp i utlandet/andre EØS-land)

12 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet foreslår i denne delen av høringsnotatet endringer i pasient- og brukerrettighetsloven og prioriteringsforskriften. Formålet er å gjøre regelverket om dekning av utgifter til helsehjelp i utlandet klarere og mer oversiktlig.

Det foreslås en ny bestemmelse i pasient- og brukerrettighetsloven som gir en oversikt over de ulike ordningene for dekning av utgifter til helsehjelp i utlandet. Bestemmelsen skal først og fremst gi en bedre oversikt over eksisterende ordninger, men det foreslås også noen presiseringer.

For det første foreslås det en presisering i bestemmelsen som gir pasienter rett til å motta nødvendig helsehjelp utenfor riket der det ikke finnes et (adekvat) tilbud i riket. Det presiseres at retten også skal gjelde i tilfeller der helsehjelpen i utlandet er mer virkningsfull enn helsehjelpen som tilbys av det offentlige i Norge. Retten skal fortsatt være begrenset av prioriteringsforskriftens krav om nytte for pasienten og et rimelig forhold mellom kostnader og nytte.

Videre foreslås det at tjenester som systemet for nye metoder i spesialisthelsetjenesten har avslått å innføre, ikke omfattes av retten til å kreve dekning av utgifter til utenlandsbehandling. Departementet foreslår også en justering i bestemmelsene om fristbrudd i pasient- og brukerrettighetsloven og prioriteringsforskriften.

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.

Departementet mener dagens regelverk oppfyller Norges forpliktelser etter EØS-avtalen, men vi ser at regelverket kan gjøres mer oversiktlig og tilgjengelig. Vi foreslår derfor noen endringer i regelverket som er nærmere beskrevet i kapittel 15.

13 Bakgrunn

Norge oppfyller kravene i EU-regelverket til sykehusbehandling innen EØS først og fremst gjennom forskriftsfesting av reglene i pasientrettighetsdirektivet og trygdeforordningen. Direktivet gir alle pasienter som har rett til nødvendig helsehjelp, uansett grunn, rett til å velge å motta behandling i et annet EØS-land og søke stønad til dekning av utgifter til helsehjelpen. Stønadens ytes bare for helsehjelp som tilsvarer den helsehjelpen pasienten ville fått bekostet i den norske offentlige helsetjenesten. Stønadens kan ikke overstige hva tilsvarende helsehjelp ville ha kostet i Norge.

Trygdeforordningen gir pasienter på visse vilkår rett til å få full dekning av behandlingsutgifter hos offentlige tjenesteytere på lik linje med borgerne i det landet man mottar helsehjelpen.

ESAs grunngitte uttalelse omhandler imidlertid to andre norske ordninger som gir rett til dekning av utgifter til helsehjelp i utlandet. Dette er rettigheter som først og fremst har som formål å sikre at de regionale helseforetakene (RHFene) oppfyller sitt ansvar for pasienter som har rett til nødvendig helsehjelp. For eksempel har pasienter rett til å få nødvendig helsehjelp i utlandet dersom RHFet ikke yter hjelp innen fastsatt frist. En annen bestemmelse skal sikre pasienter nødvendig helsehjelp på områder der det ikke finnes et "adekvat tilbud" i Norge. Dette gjelder typisk behandling som det er lite hensiktsmessig at Norge med relativt få innbyggere bygger opp et tilbud om. Pasienter som har rett til nødvendig helsehjelp og oppfyller vilkårene til disse ordningene kan få full utgiftsdekning (opphold og reise i tillegg til behandlingsutgifter). Kravet om at vilkår om rett til nødvendig helsehjelp må være oppfylt innebærer bl.a. at utgiftsdekningen er begrenset til hva som anses som nødvendig helsehjelp etter en kost nytte-vurdering.

Etter ESAs vurdering er det ikke tilstrekkelig at pasienter kan få dekket behandlingsutgifter ved tilsvarende utenlandsbehandling uavhengig av om det er et adekvat tilbud i riket eller ikke, etter pasientrettighetsdirektivet. Den noe mer gunstige ordningen etter pasient- og brukerrettighetsloven §2-1 b femte ledd som gir rett til dekning utover behandlingsutgifter, som reise- og oppholdsutgifter, må ifølge ESA også gjelde når det finnes mer virkningsfull behandling i EØS. Det er m.a.o. ikke et tilstrekkelig vilkår at det ikke eksisterer et adekvat tilbud i riket. Videre peker ESA på at det er uklart i hvilken grad fristbruddspasienter får velge tjenesteytere i utlandet selv.

Som en følge av ESAs grunngitte uttalelse har Helse- og omsorgsdepartementet allerede foretatt noen presiseringer i prioriteringsforskriften. Prioriteringsforskriften er justert slik at det fremgår at internasjonal medisinsk vitenskap skal legges til grunn ved vurderingen av om en behandling har effekt. Det er også tatt inn en henvisning i forskriften § 6 til trygdeforordningen 883/2004 og forskrift om stønad til helsetjenester i EØS. Endringene trådte i kraft 1. januar 2018.

Etter departementets vurdering oppfyller dagens regelverk Norges forpliktelser etter EØS-avtalen. Regelverket kan imidlertid tydeliggjøres og gjøres mer oversiktlig og tilgjengelig. Departementet foreslår derfor enkelte endringer.

14 Gjeldende rett

14.1 EØS retten

14.1.1 EU- og EFTA-domstolens praksis

EU- domstolen har slått fast at reglene om fri bevegelse for tjenester også gjelder for helsetjenester 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 bevegelse 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 helsetjeneste 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 av således av EØS-retten⁴ 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.

⁴ 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.

14.1.2 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 helsetjenester 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 nødvendiggjør en forhåndsavtale mellom den berørte personen og behandlingsinstitusjonen, jf. artikkel 19 nr. 2.

Retten til helsetjenester under midlertidig opphold dokumenteres ved Europeisk helsetrygdkort (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 oppgjørsformer, for eksempel helt eller delvis avkall på refusjon.

Det følger av forordningen at i andre tilfeller enn beskrevet over, kreves det forhåndsgodkjenning fra trygdelandet 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 trygdelandet 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 trygdemedlemsstaten, dersom pasienten krever dette. Videre fremgår det av artikkel 26 nr. 8 i gjennomføringsforordningen at dersom det i trygdemedlemsstaten 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.

14.1.3 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 13.1.1.

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 sitt helsevesen og utforme lovgivning knyttet til dette.

Etter pasientrettighetsdirektivet artikkel 7 nr. 1 at trygdemedlemstaten skal 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 trygdemedlemsstaten. Refusjonen er begrenset til det beløpet tilsvarende helsehjelpen ville belastet det offentlige med dersom den var mottatt i trygdemedlemsstaten. Det skal ikke ytes refusjon utover det beløpet helsehjelpen rent faktisk kostet.

Trygdemedlemsstaten kan selv bestemme om den vil refundere andre utgifter som oppholds- og reiseutgifter.

Det følger av pasientrettighetsdirektivets artikkel 7 nr. 3 at det er trygdemedlemsstaten 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 trygdemedlemsstaten 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 bevegelse for personer og tjenester, jf. artikkel 7 nr. 11

Etter pasientrettighetsdirektivets artikkel 8 nr. 2 kan trygdemedlemsstaten innføre eller opprettholde krav om forhåndsgodkjenning for helsetjenester som innebærer overnatting, eller krever bruk av høyt spesialisert eller kostnadskrevenne 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 målets som skal nås.

14.2 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. Vilkåret alvorlighet er ikke et vilkår for rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, men skal vurderes når det skal settes frist for når helsehjelp senest skal starte for pasienter med rett til nødvendig spesialisthelsetjeneste.

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.

14.3 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 i EØS 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 tilsvarende helsetjenester pasienten ville fått dekket av det offentlige i Norge. Som nevnt under punkt 13.1.3 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 sykebehandling i andre EØS-land og få behandlingsutgiftene refundert. Forutsetningen er 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 som 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. Forordningen gir rett til å få dekket utgifter både til helsehjelp som er nødvendig under midlertidig opphold og til planlagt helsehjelp i andre EØS-land. Ved planlagt helsehjelp må pasienten søke om

forhåndsgodkjenning. Slik forhåndsgodkjenning kan ikke nektes, dersom den aktuelle helsehjelpen er blant de tjenester som pasienten har krav på etter regelverket i bostedslandet, og helsehjelpen ikke kan gis innen en medisinsk forsvarlig ventetid for den aktuelle helsehjelpen.

Utover dette regulerer pasient- og brukerrettighetsloven også situasjoner der pasienter som har rett til nødvendig helsehjelp av ulike grunner ikke får nødvendig helsehjelp av det regionale helseforetaket som er ansvarlig for at pasienten får slik hjelp.

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, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b fjerde ledd.

Dersom en pasient med rett til nødvendig helsehjelp ikke kan få den nødvendige helsehjelpen i Norge fordi det ikke finnes et adekvat medisinsk tilbud i Norge, har pasienten rett til å få helsehjelpen fra tjenesteyter i utlandet innen fastsatt frist, 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 i prioriteringsforskriften § 2. Eksperimentell og utprøvende behandling faller som hovedregel utenfor ordningen, men enkeltpersoner med sjeldne sykdomstilstander kan i spesielle tilfeller få eksperimentell eller utprøvende behandling i utlandet selv om vilkårene i prioriteringsforskriften § 2 ikke er oppfylt.

15 Departementets vurderinger og forslag

15.1 Innledning

Etter departementets vurdering oppfylder 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.

Krav om refusjon av pasienters utgifter ved helsehjelp i utlandet behandles i dag både av HELFO og av utenlandskontorene ved de regionale helseforetakene. Om det er HELFO eller utenlandskontorene som behandler kravet avhenger av hvilket regelverk som er grunnlag for kravet om refusjon. I noen tilfeller vil en pasient ikke ha rett til refusjon etter regelverket som forvaltes av utenlandskontorene ved de regionale helseforetakene, men derimot kunne ha krav på refusjon etter regelverket som forvaltes av HELFO.

Departementet er opptatt av at sakene om helsehjelp i utlandet behandles effektivt slik at pasientene får den hjelpen og økonomiske dekningen de har krav på. Departementet vil derfor sette i gang en utredning av om organiseringen av saks- og klagebehandlingen av rett til dekning av utgifter for helsehjelp i utlandet kan forenkles.

Departementet har tydeliggjort i brev 18. januar 2018 til HELFO, utenlandskontorene ved de regionale helseforetakene og Klagenemnda for behandling i utlandet at pasienter skal informeres om de ulike ordningene for helsehjelp i utlandet.

15.2 Bedre oversikt over de ulike dekningsordningene

Departementet foreslår en ny bestemmelse i pasient- og brukerrettighetsloven som gir en bedre oversikt over de ulike ordningene som kan gi grunnlag for utgiftsdekning av helsehjelp i andre EØS-land og i utlandet ellers. Formålet er å gi en bedre og lettere tilgjengelig oversikt over de ulike ordningene.

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.

Forskrift om stønad til helsetjenester i EØS

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

Trygdeforordningen

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 dersom helsehjelpen ikke ytes innen forsvarlig tid i Norge.

Helsehjelp i utlandet generelt

I andre ledd omtales ordningene for utgiftsdekning som gjelder for helsehjelp i utlandet generelt, også for 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 skal andre ledd regulere retten til utenlandsbehandling ved manglende tilbud i Norge eller når helsehjelpen i utlandet er mer virkningsfull.

15.3 Helsehjelp som ikke finnes i Norge eller som er mer virkningsfull

Dagens bestemmelse i pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b femte ledd lyder:

"Dersom det regionale helseforetaket ikke kan yte helsehjelp til en pasient som har rett til nødvendig helsehjelp fordi det ikke finnes et adekvat tilbud i riket, har pasienten rett til nødvendig helsehjelp fra tjenesteyter utenfor riket innen den frist som er fastsatt etter annet ledd."

Departementet foreslår å videreføre innholdet i bestemmelsen, med en presisering av at retten også gjelder for behandling som er mer virkningsfull.

ESA hevder 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. 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 tilsvarer helsehjelp som pasienten hadde fått dekket i Norge.

For å klargjøre rettstilstanden ytterligere foreslår departementet en presisering i regelverket. Det tydeliggjøres at retten som i dag fremgår av § 2-1b femte ledd også gjelder helsehjelp i utlandet som er mer virkningsfull enn den helsehjelpen som tilbys av det offentlige 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.

Det stilles krav til at helsehjelpen må være mer virkningsfull enn den helsehjelpen pasienten kan få i Norge. Det kan være vanskelig å angi presist grensen for når en behandling er mer virkningsfull eller ikke. Dette må vurderes på bakgrunn av EU-domstolen og EFTA-domstolens praksis. Det at selve helsehjelpen er "mer virkningsfull" må være dokumentert og klarlagt i tråd med de krav som er slått fast i EØS retten. Denne dekningsordningen gir bedre utgiftsdekning enn andre ordninger fordi den først og fremst gjelder behandling som ikke tilbys i Norge. For eksempel dekkes også fulle utgifter til reise og opphold i tillegg til full dekning av behandlingskostnadene. Begrunnelsen er at det ikke skal gå utover pasienten at den nødvendig helsehjelpen som hun/han har krav på ikke tilbys i riket. Det at de regionale helseforetakene av ulike grunner har valgt å ikke tilby behandlingen i Norge, men heller velger å kjøpe tjenesten av utenlandsk helsetjeneste skal ikke sette pasienten i en økonomisk mer ugunstig posisjon enn pasienter som mottar nødvendig helsehjelp i Norge. Utgiftene skyldes at de regionale helseforetakene ikke kan tilby adekvat behandling i Norge, ikke at det er pasienten som velger å motta behandling i utlandet.

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 dersom helsehjelpen var mottatt i Norge.

Det er nødvendig å sette et tydelig skille mellom disse to ordningene slik at Norge kan foreta en forsvarlig prioritering av ressursene. Helsehjelpen må anses som mer virkningsfull enn helsehjelpen som tilbys i Norge. Dette gjelder i tillegg til at kravet om rett til nødvendig helsehjelp må være oppfylt, herunder at det er vitenskapelig dokumentert at helsehjelpen har nytte for pasienten og at helsehjelpen oppfyller kravene til "kost-nytte" i prioriteringsforskriften. Helsehjelp som ikke har nytte for pasienten eller der kostnadene ikke står i et rimelig forhold til nytten justert for alvorlighet skal uansett ikke kunne kreves dekket.

Som nevnt over er det vanskelig å angi presist hvor grensen går for når en behandling anses som mer virkningsfull eller ikke. Etter departementets syn kan helsehjelp som er mer virkningsfull for eksempel være behandling som gir et dokumentert bedre eller mer sikkert resultat, mindre 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 de pasienter der dette er indisert.

På den annen side kan ikke behandlingsmetoder der forskjellen er av bagatellmessig art anses som helsehjelp "som er 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 unngår at pasienten får lette bivirkninger som uansett vil gå over etter noen dager kan ikke forsvare utgifter til reise og opphold utover behandlingsutgiftene. Pasienter som likevel ønsker å motta en slik behandling i et annet EØS-land vil uansett kunne ha rett til få dekket tilsvarende behandlingsutgifter etter forskrift om stønad til helsetjenester i EØS, men må dekke reise og opphold selv.

Der utenlandskontorene ser at de behandler mange tilsvarende saker vil det være naturlig at de regionale helseforetakene bringer metoden inn i systemet for nye metoder.

15.4Tilknytningen til systemet for nye metoder

I kapittel 7 beskrives systemet for nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Formålene som begrunnet etableringen av dette systemet og hensynet til likeverdig tjenestetilbud og rettferdig prioritering (f.eks. likeverdig tilgang til metoder som er vurdert trygge og effektive til alle pasienter, uavhengig av geografi) tilsier at vurderingen av den enkelte pasient må skje i tråd med beslutninger fattet i systemet for nye metoder. Departementet har derfor vurdert om pasient- og brukerrettighetsloven skal endres slik at også dekning av utgifter til helsehjelp i utlandet må ses i sammenheng med de beslutninger som fattes i systemet for nye metoder i spesialisthelsetjenesten.

En slik tydeliggjøring vil kunne bidra til å gjøre regelverket enda mer transparent og forutsigbart for pasientene med hensyn til hva som ikke vil kunne kreves dekket av helsehjelp i utlandet. Tjenester som systemet for nye metoder har avslått å innføre omfattes ikke av retten til å kreve dekning av utgifter til helsehjelp i utlandet.

Argumenter som taler for en slik kobling til system for nye metoder er at den vil gjøre det klart for pasientene og de regionale helseforetakene hvilke behandlingstilbud som helt klart ikke dekkes. Dette bidrar til en forenkling som er transparent og rettferdig for pasientene og som kan bidra til likebehandling og forutsigbarhet. Systemet for nye metoders avgjørelser publiseres fortløpende og er allment tilgjengelig på nettsidene til systemet for nye metoder. Det vil med andre ord være enkelt for pasienter som har rett til nødvendig helsehjelp 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. Det kan også hevdes at det er en rettferdig løsning at systemet for nye metoders avgjørelser ikke bare skal være bestemmende for pasienters behandlingstilbud i Norge, men at dette også må gjelde for helsehjelp som Norge dekker i utlandet.

Et argument imot å koble dekning av utgifter til helsehjelp i utlandet til systemet for nye metoder er at en slik kobling innskrenker retten pasienter har til å velge "tilsvarende behandling" i EØS land etter dagens forskrift om stønad til helsetjenester i EØS. 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 systemet for nye metoder har avslått å innføre i Norge likevel kan kreves delvis dekket dersom behandlingen mottas i et annet land. Koblingen bør 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 bare være pasienter som selv har råd til å dekke deler av behandlingen i et annet EØS-land som får "økonomisk støtte" av Norge til å motta slik behandling i utlandet.

Departementet foreslår derfor at det lovfestes i ny § 2-4 a tredje ledd i pasient- og brukerrettighetsloven at utgifter til helsehjelp som system for nye metoder har besluttet å ikke innføre i Norge ikke dekkes. Dette vil gjelde med unntak av retten til å få dekket utgifter til helsehjelp under midlertidig opphold i EØS etter rådsforordningen. Etter departementets vurdering gir en slik presisering klarhet og forutsigbarhet for både pasientene og helsetjenesten.

15.5 Fristbrudd

Pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1b fjerde ledd regulerer pasienters rettigheter ved fristbrudd. Bestemmelsen slår fast at pasienter som har rett til nødvendig helsehjelp 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 pasientrettighetsdirektivet som er gjennomført i norsk rett i forskrift om stønad til helsetjenester i EØS gir alle pasienter som har rett til nødvendig helsehjelp, uansett grunn, rett til å velge å motta behandling og tjenesteytelser i et annet EØS-land og søke stønad til dekning av utgifter til helsehjelpen. Stønadene ytes for helsehjelp som tilsvarer den helsehjelpen pasienten ville fått bekostet i den norske

offentlige helsetjenesten. 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. Tilsvarende justering foreslås i prioriteringsforskriften § 6 tredje ledd.

16 Administrative- og økonomiske konsekvenser

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 "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 systemer for nye metoder vil ikke ha administrative og økonomiske konsekvenser.

Del IV

Merknader til de enkelte bestemmelsene

17 Merknader til de enkelte bestemmelsene

Spesialisthelsetjenesteloven

Til § 2-1 a De regionale helseforetakenes ansvar for spesialisthelsetjenester

Bestemmelsen angir positivt i *andre ledd* at de regionale helseforetakene har plikt til å innrette sitt tjenestetilbud i tråd med prioriteringskriteriene. Det er nytt at denne plikten nedfelles uttrykkelig i spesialisthelsetjenesteloven. Det er ikke i dagens lovverk formulert et slikt krav. Selv om bestemmelsen er ny, skjer det en videreføring av gjeldende rett. Forskjellen er at rettsgrunnlaget er endret fra eierstyring til lov. I bestemmelsen fremgår det hvilke prioriteringskriterier som skal gjelde: Nyttekriteriet, ressurskriteriet og alvorlighetskriteriet. Det er gjort nærmere rede for prioriteringskriteriene i kapittel 6 og i Meld. St. 34 (2015-2016) Verdier i pasientens helsetjenester – Melding om prioritering.

Kriteriene for prioritering er gitt en beskrivelse til bruk på klinisk nivå og en kvantitativ form til bruk i metodevurderinger på gruppenivå. De tre kriteriene for prioritering skal vurderes samlet og veies mot hverandre.

Et tiltaks prioritet øker i tråd med den forventede nytten av tiltaket. På klinisk nivå vurderes den forventede nytten av et tiltak ut fra om kunnskapsbasert praksis tilsier at helsehjelpen kan øke pasientens livslengde og/eller livskvalitet gjennom å gi økt sannsynlighet for: i) overlevelse eller redusert funksjonstap, ii) fysisk eller psykisk funksjonsforbedring, iii) reduksjon av smerter, fysisk eller psykisk ubehag. Nyttekriteriet kvantifiseres slik at det kan inngå i beslutninger på gruppenivå, og skal måles som gode leveår. Et godt leveår tilsvarer et helt leveår uten redusert livskvalitet. Et tiltaks prioritet vil øke desto mindre ressurser det legger beslag på. Ved tiltak som vurderes på gruppenivå skal all relevant ressursbruk i helsetjenesten så langt som mulig tas hensyn til, herunder blant annet effekter på ressursbruk i den kommunale helse- og omsorgstjenesten og pasientens tidsbruk knyttet til gjennomføring av helsehjelpen, jf. Meld. St. 34 (2015-2016) Verdier i pasientens helsetjeneste s. 127. Ressursbruken skal sammenstilles med nytten av tiltaket i en kostnad-effektbrøk, og vurderes opp mot tiltakets alternativkostnad.

Videre skal kostnad-effektbrøken vektes med alvorligheten av tilstanden. Tiltakets prioritet øker i tråd med alvorligheten av tilstanden. En tilstands alvorlighet vurderes på klinisk nivå ut fra: i) risiko for død eller funksjonstap, ii) graden av fysisk og psykisk funksjonstap, iii) smerter, fysisk eller psykisk ubehag. Både når situasjonen, varighet og tap av fremtidig leveår har betydning for graden av alvorlighet. Graden av alvorlighet øker jo mer det haster å komme i gang med helsehjelp. På gruppenivå kvantifiseres alvorlighet gjennom å måle absolutt prognosetap, det vil si hvor mange gode leveår som tapes ved fravær av den behandlingen som vurderes.

Bestemmelsen angir i *nytt tredje ledd* at det regionale helseforetaket også har et ansvar for å sørge for at underliggende helseforetak og foretak som mottar tilskudd innretter sitt tjenestetilbud i samsvar med vilkårene i andre ledd. Dette for å tydeliggjøre

at vilkårene for prioritering også skal gjelde for helseforetakene, og dermed skal være gjennomgående i hele den offentlige spesialisthelsetjenesten.

Til § 4-4 Felles system for å beslutte hvilke metoder som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten

Det følger av *første ledd* i bestemmelsen at de regionale helseforetakene skal sørge for et felles kunnskapsbasert system for å beslutte hvilke metoder skal tilbys i spesialisthelsetjenesten. Med begrepet metode forstås alle tiltak som benyttes for å forebygge, utrede, diagnostisere og behandle sykdom, tiltak for rehabilitering av pasienter og organisering av helsetjenester. Eksempler på metoder er legemidler, medisinsk utstyr, medisinske prosedyrer og diagnostiske tester. Formålet med systemet er at det skal bidra til at sentrale målsetninger ivaretas. Målsetninger som bl.a. er kommet til uttrykk i spesialisthelsetjenesteloven § 1-1 står sentralt – f.eks. tjenestetilbudets kvalitet og likeverdighet. De regionale helseforetakene skal løpende vurdere og evaluere om systemet på en god måte oppfyller sitt formål. Videre tilligger det de regionale helseforetakenes å justere og løpende forbedre systemet. Bestemmelsen angir derfor ikke i detalj hvordan et slikt system skal være innrettet.

Andre ledd gir departementet hjemmel til å gi nærmere bestemmelser i forskrift om innretningen av systemet for innføringen og bruk av metoder. Det kan med hjemmel i bestemmelsen stilles krav til særskilte saksbehandlingsregler i systemet for nye metoder. For eksempel vil det kunne stilles krav til hvordan en metodevurdering skal utføres eller hvordan vitenskapelig dokumentasjon av metodens effekt og nytte skal vurderes. Videre vil det være aktuelt å angi hvordan prinsippene for prioritering skal operasjonaliseres. Det kan også være aktuelt å gi føringer om gjennomføring av revurderinger av metoder som tidligere er blitt innført.

Forvaltningslovens regler om habilitet (fvl. § 6) og veiledningsplikt (fvl. § 11) gjelder for saksbehandlingen som skjer i systemet for nye metoder. Dette trenger derfor ikke reguleres i forskrift. Forvaltningslovens saksbehandlingsregler ved enkeltvedtak gjelder imidlertid ikke beslutninger truffet i systemet for nye metoder. Det er heller ikke noen klagerett i system for innføring av nye metoder. Dette følger av gjeldende rett, men presiseres i *tredje ledd*.

Til 5-5 nytt tredje ledd

I bestemmelsens *tredje ledd første punktum* fastslås det at pasienter kan ikke kreve å betale for å få en høyere standard på helsehjelpen enn det som tilbys i spesialisthelsetjenesten. Formålet med denne bestemmelsen er å sikre likebehandling av alle pasienter som behandles i spesialisthelsetjenesten. Det betyr at pasienter ikke kan kreve å få et legemiddel, teknisk utstyr eller annet som er relatert til helsehjelpen som skal ytes, ved å betale for mellomlegget fra det tilbudet som gis alle pasienter til det ønskede produktet eller tjenesten. Alle pasienter innenfor det offentlige helsevesenet skal få det samme tilbudet, og helsehjelpen som ytes skal være forsvarlig.

I bestemmelsens *tredje ledd andre punktum* fremgår det at pasienter ikke har krav på å få bistand til administrasjon av legemidler som spesialisthelsetjenesten ikke tilbyr, selv om pasienten selv betaler for dette. Formålet med denne bestemmelsen er å sikre likebehandling av alle pasienter som behandles i spesialisthelsetjenesten. Pasienter som

ønsker bistand til administrasjon av legemidler som ikke finansieres av den offentlige spesialisthelsetjenesten, må dermed oppsøke private tjenesteleverandører som kan gi forsvarlig bistand og er villige til å gjøre dette. Private tjenesteleverandører som yter tjenester på vegne av det offentlige, skal ikke ved tjenesteyting på det offentliges regning yte slik bistand.

Pasient- og brukerrettighetsloven

Til § 2-1 b andre ledd

I bestemmelsens *andre ledd siste punktum* presiseres at retten til nødvendig spesialisthelsetjeneste gjelder de tjenester som spesialisthelsetjenesten har ansvaret for å yte og finansiere. Det betyr at den individuelle rettigheten ikke går lengre enn hva spesialisthelsetjenesten er forpliktet til å yte av tjenester.

Formålet bak systemet for nye metoder, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 4-4, er å sikre likeverdige tjenester til alle pasienter, uavhengig av geografi. Dette vil bli undergravet dersom helsepersonell foretar individuelle vurderinger i strid med beslutninger fattet i systemet for nye metoder. Bestemmelsen sier at individuelle vurderinger skal være i samsvar med vurderinger på gruppenivå. Det vil si at de beslutninger som blir fattet i systemet for nye metoder blir implementert i sykehusene og fulgt når enkeltpasienter skal gis helsehjelp. Det 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.

Til ny § 2-4 a

Bestemmelsen gir en oversikt over de ulike ordningene for dekning av utgifter til helsehjelp i utlandet. Det vises til kapittel 15.2. til og med kapittel 15.4 for en nærmere redegjørelse for innholdet i bestemmelsen.

18 Forslag til lov- og forskriftsendringer

I lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven) gjøres følgende endringer:

Ny § 2-1 a nytt andre og tredje ledd skal lyde:

Det regionale helseforetaket skal innrette sitt tjenestetilbud i tråd med følgende prioriteringskriterier:

- a) nytten av tiltak i pasientbehandling
- b) ressursbruk i spesialisthelsetjenesten som tiltak legger beslag på
- c) alvorlighetsgraden av de tilstander som skal behandles.

Det regionale helseforetaket skal sørge for at helseinstitusjoner som de eier, eller som mottar tilskudd fra de regionale helseforetakene til sin virksomhet, bidrar til å fremme folkehelsen og forebygge sykdom og skade, og innretter sitt tjenestetilbud i samsvar med vilkårene i andre ledd.

Nåværende tredje, fjerde, femte, sjette og syvende ledd blir henholdsvis fjerde, femte, sjette, syvende og åttende ledd.

Ny § 4-4 skal lyde:

§ 4-4 Felles system for å beslutte hvilke metoder som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten

De regionale helseforetakene skal sørge for et felles system for å beslutte hvilke metoder som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten.

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om innretningen av systemet etter første ledd, herunder krav til saksbehandlingen.

Beslutningene som fattes i systemet er ikke å anse som enkeltvedtak, jf. forvaltningsloven § 2 første ledd bokstav b.

Ny § 5-5 tredje ledd skal lyde:

Pasienter kan ikke betale for en høyere standard på helsehjelpen enn det som tilbys etter spesialisthelsetjenesteloven, jf. § 2-1 a. Sykehus skal ikke bistå med administrering av legemidler som er besluttet ikke tatt i bruk i den offentlige spesialisthelsetjenesten.
Nåværende tredje ledd blir nytt fjerde ledd.

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

§ 2-1 b andre skal lyde:

Pasienten har rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten. Spesialisthelsetjenesten skal i løpet av vurderingsperioden, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-2 første ledd, fastsette en frist for når pasienten senest skal få nødvendig helsehjelp. Fristen skal fastsettes i samsvar med det faglig forsvarlighet krever. De regionale helseforetakene kan bestemme hvilke institusjoner som skal fastsette tidsfrist når pasienten er henvist til tverrfaglig spesialisert behandling for rusmiddelmisbruk.

Retten til helsehjelp gjelder de tjenester som spesialisthelsetjenesten har ansvaret for å yte og finansiere, jf. spesialisthelsetjenesteloven §§ 2-1 a og 4-4.

§ 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, syvende, åttende og niende ledd blir til femte, sjette, syvende og åttende ledd.

Ny § 2-4a skal lyde:

§ 2-4a 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 § 5-24a 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 mer virkningsfull 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.

Forslag til endring av forskrift om prioritering av helsetjenester, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, rett til behandling i utlandet og om klagenemnd (prioriteringsforskriften)

§ 2 skal lyde:

§ 2 Rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten

Pasienten har rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b andre ledd, når:

- a) pasienten kan ha forventet nytte av helsehjelpen og
- b) *den forventede ressursbruken* står i et rimelig forhold til den forventede nytten av helsehjelpen.

Forventet nytte av helsehjelpen vurderes ut fra om kunnskapsbasert praksis tilsier at helsehjelpen kan øke pasientens livslengde og/eller livskvalitet gjennom å gi økt sannsynlighet for:

- a) *overlevelse eller redusert funksjonstap*
- b) *fysisk eller psykisk funksjonsforbedring*
- c) *reduksjon av smerter, fysisk eller psykisk ubehag.*

§ 2a skal lyde:

§ 2a Prioritering av pasienter med rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten

Spesialisthelsetjenesten skal prioritere pasienter med rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten *ut fra følgende kriterier:*

- a) *helsehjelpens prioritet øker i tråd med den forventede nytten av helsehjelpen. Den forventede nytten av et tiltak vurderes ut fra om kunnskapsbasert praksis tilsier at helsehjelpen kan øke pasientens livslengde og/eller livskvalitet gjennom å gi økt sannsynlighet for:*
 - *overlevelse eller redusert funksjonstap*
 - *fysisk eller psykisk funksjonsforbedring*
 - *reduksjon av smerter, fysisk eller psykisk ubehag.*
- b) *helsehjelpens prioritet øker i tråd med alvorligheten av tilstanden. En tilstands alvorlighet vurderes ut fra:*
 - *risiko for død eller funksjonstap*
 - *graden av fysisk og psykisk funksjonstap*
 - *smerter, fysisk eller psykisk ubehag*
- c) *helsehjelpens prioritet øker desto mindre ressurser den legger beslag på.*

Både nå-situasjonen, varighet av liv og tap av framtidige leveår har betydning for graden av alvorlighet. Graden av alvorlighet øker jo mer det haster å komme i gang med helsehjelp.

§6 tredje ledd skal lyde:

HELFO skal uten opphold skaffe pasienten et tilbud fra offentlig tjenesteyter eller om nødvendig fra privat tjenesteyter i riket. *Pasienten* kan ikke fritt velge tjenesteyter.