

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår referanse:
18/00513-2

Deres referanse:
18/2713

Dato:
27.09.2018

Saksbehandler:
Berit Herlofsen, +47 480 75 966

Høring - juridisk oppfølging av forslag i prioriteringsmeldingen og presiseringer av regelverket om helsehjelp i utlandet

Helse Sør-Øst RHF viser til Helse- og omsorgsdepartementets høringsbrev 15. juni 2018 vedlagt høringsnotatet om juridisk oppfølging av forslag i prioriteringsmeldingen og presiseringer av regelverket om helsehjelp i utlandet. Nedenfor følger uttalelse fra Helse Sør-Øst RHF, lagt opp etter høringsnotatets disposisjon. Sekretariatet for nye metoder, som ble flyttet fra Helsedirektoratet til de regionale helseforetakene v/ Helse Sør-Øst RHF fra nyttår i år, har bidratt i arbeidet med høringssvaret. Høringssvaret vil bli lagt frem for styret i Helse Sør-Øst RHF i styremøtet 18. oktober 2018. Eventuelle merknader fra styret vil bli ettersendt.

Forslag til endring i prioriteringsforskriften – høringsnotatets kap. 5

Departementet foreslår å presisere prinsippene for prioritering i kliniske situasjoner ved å endre prioriteringsforskriftens § 2 i tråd med beskrivelsene av nytte- ressurs- og alvorlighetskriteriet i prioriteringsmeldingen. Hensikten er ikke å endre rettstilstanden, men å sikre lik begrepsbruk i regelverk, veiledere og annet materiale som omhandler prioritering. Helse Sør-Øst RHF støtter forslaget.

Forslag til regulering av kriteriene for prioritering på gruppenivå – høringsnotatets kap. 6

Prioriteringskriteriene kommer i dag rettslig sett kun til uttrykk i prioriteringsforskriften som regulerer pasientens rett til nødvendig helsehjelp. Selv om de regionale helseforetakene også i dag anses å ha plikt til å innrette sitt tjenestetilbud i tråd med prioriteringskriteriene, foreslås det nå å nedfelle dette uttrykkelig i et nytt andre ledd i spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a. Videre foreslås det presisert i et nytt tredje ledd at denne plikten også omfatter å sørge for at helseinstitusjoner som de regionale helseforetakene eier, *«eller som mottar tilskudd fra de regionale helseforetakene»*, bidrar til å fremme folkehelsen, forebygge sykdom og innrette sitt tjenestetilbud i samsvar med de samme prioriteringskriterier. Helse Sør-Øst RHF støtter forslaget, men ber departementet endre ordlyden slik at ordet *«tilskudd»* fjernes. Det kan for eksempel gjøres ved å erstatte den innskutte bisetningen med *«eller som leverer tjenester til de regionale helseforetakene»*.

Helse Sør-Øst er den statlige helseforetaksgruppen som har ansvar for spesialisthelsetjenestene i Østfold, Akershus, Oslo, Hedmark, Oppland, Buskerud, Vestfold, Telemark, Aust-Agder og Vest-Agder. Virksomheten er organisert i ett morselskap, Helse Sør-Øst RHF, og 11 datterselskap. I tillegg leveres spesialisthelsetjenester i regionen av private ideelle sykehus, private leverandører og avtalespesialister.

Forslag til regulering av systemet for nye metoder – høringsnotatets kap. 8

Det vises i høringsnotatet til at det var en sentral målsetning med helseforetaksreformen å samle sørge-for-ansvaret og det økonomiske ansvaret tydelig på ett sted. Systemet for nye metoder er derfor et viktig organisatorisk virkemiddel for de regionale helseforetakene. En lovforankring av systemet for nye metoder innebærer at Stortinget vil bekrefte at det er de regionale helseforetakene som skal beslutte hvilke metoder som kan brukes i spesialisthelsetjenesten. Ansvaret som de fire regionale helseforetakene har for å sikre at systemet hviler på kunnskapsbasert praksis, likebehandling og lik tilgang for alle pasienter/pasientgrupper vil bli tydeliggjort. Departementet legger derfor til grunn at en lovfesting av ordningen vil bidra til større legitimitet.

Helse Sør-Øst RHF støtter forslaget om å lovfeste systemet for nye metoder. Videre støttes departementets uttalelser om at utviklingen av systemet og den nærmere organiseringen bør ligge til de regionale helseforetakene. Det er også viktig at det sikres fleksibilitet i systemet til å håndtere utviklingen innenfor det medisinsk-teknologiske feltet, og lov- og forskriftsreguleringen bør ikke begrense handlingsrommet. Helse Sør-Øst RHF vil understreke at Nye metoder har mange aktører involvert utenfor de regionale helseforetakene, som Statens legemiddelverk, Folkehelseinstituttet, Helsedirektoratet og Statens strålevern. Nye metoder er helt avhengig av godt samarbeid mellom alle involverte aktører. Sekretariatet for Nye metoder er sekretariat for hele systemet og skal koordinere prosessene på en nøytral måte.

Helse Sør-Øst RHF finner at dette kan gjøre det nødvendig å vurdere behovet for mer overordnede nasjonale grep, f.eks. gjennom å forskriftsregulere saksbehandlingen og kriteriene for hva som skal anses som en ny metode. Det er ikke ønskelig å ha for lang saksbehandlingstid, samtidig som det er viktig å ha et best mulig beslutningsgrunnlag. Saksbehandlingstid er derfor i dag mye diskutert. De regionale helseforetakenes avgjørelser om saksbehandlingstid for metodevurderinger vil kunne få konsekvenser for andre virksomheter. Det er utfordrende å skulle ha et totalansvar for systemet når flere viktige premissleverandører ligger utenfor de regionale helseforetakenes kontroll styringsmessig og økonomisk. Etter det Helse Sør-Øst RHF kjenner til anslår Legemiddelverket f.eks. i dag å mangle flere stillinger for å kunne gjennomføre alle oppdragene de får på forsvarlig vis. En forskriftsregulering innebærer at de ulike konsekvensene dette vil få blir utredet og synliggjort. Helse Sør-Øst RHF mener derfor det kan være aktuelt å igangsette et slikt arbeid.

Helse Sør-Øst RHF støtter klargjøringen av at beslutningene som fattes i systemet for nye metoder ikke er å anse som enkeltvedtak, jf. også tidligere innspill om dette.

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

Kapittelet inneholder viktige presiseringer om hva som er vurderingstemaet under rettighetsvurderingen når pasientens henvisning mottas i spesialisthelsetjenesten og hva som er vurderingstemaet ved de mange senere beslutninger om pasientens behandlingstilbud gjennom pasientforløpet. Det er ikke vilkårene i pasient- og brukerrettighetsloven og prioriteringsforskriften som skal vurderes når beslutninger treffes gjennom pasientforløpet, men hva som er forsvarlig helsehjelp. Erfaringsmessig misforstås dette ofte, også i klageinstansen.

Prioriteringsprinsippene skal imidlertid være gjennomgående og legges til grunn både på individ- og gruppenivå. Det er viktig at det er sammenheng mellom prioriteringsbeslutninger som fattes

på gruppenivå og individnivå, slik at systemet for nye metoder klargjør rammene for hvilke metoder klinikerne har til rådighet for pasienter med rett til nødvendig spesialisthelsetjeneste. Som departementet peker på er det i dag ikke eksplisitt uttalt i regelverket at pasientens individuelle rettigheter begrenses av hva som til enhver tid er tilgjengelig av behandling i spesialisthelsetjenesten. Helse Sør-Øst RHF støtter derfor at dette presiseres i pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1b.

Forslaget til ny siste setning i pbrl. § 2-1b annet ledd er:

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

I merknadene til bestemmelsen fremgår det tydelig at dette betyr at de beslutninger som blir fattet i systemet for nye metoder skal implementeres og følges i sykehusene når enkeltpasienter gis helsehjelp, men pedagogisk sett er dette kanskje ikke helt lett å lese ut av forslaget til lovtekst slik det nå ligger. Riktignok vises det her bl.a. til ny sphtjl. § 4-4, men det bør vurderes om denne koblingen kan komme bedre frem. Dessuten bør formuleringen spisses, for eksempel ved å erstatte ordet «gjelder» med «*kan kun omfatte*».

Forslag til regulering av egenfinansiert helsehjelp – høringsnotatets kap. 10

Høringsnotatet drøfter først spørsmålet om pasienters mulighet til å oppgradere helsehjelpen ved egenbetaling. Helse Sør-Øst RHF støtter i utgangspunktet departementets argumenter om at en slik mulighet åpner for en to-delning av helsevesenet innenfor den offentlige delen, noe som ikke er ønskelig. I tillegg til de argumenter som fremføres i høringsnotatet, vil det også kunne oppstå utfordringer knyttet til eventuelle komplikasjoner.

Det diskuteres i høringsnotatet om det likevel i særskilte tilfeller skal tillates å oppgradere helsehjelpen, og det nevnes fire aktuelle måter dette kan gjøres på. Departementet viser i denne forbindelse til at dette kan være aktuelt for enkelte type tilfeller og peker på at det i alle fall kan være grunn til å skille mellom oppgradering av for eksempel linser og insulinpumper sammenlignet med oppgradering av kreftlegemidler. Stortinget har imidlertid uttalt seg generelt kritisk, noe departementet nå følger opp med å foreslå en ny bestemmelse i sphtjl. § 5-5 tredje ledd med den klare formuleringen «...*kan ikke betale for en høyere standard*...». Helse Sør-Øst RHF ser viktigheten av å ha tydelige signaler innen dette området og deler departementets utgangspunkt. Formuleringen er imidlertid ikke god og det kan stilles spørsmål ved om det er nødvendig å lovfeste dette som egentlig er en følge av vårt offentlige finansierte helsesystem. Dersom det er ønskelig å lovfeste slike grunnleggende prinsipper, mener Helse Sør-Øst RHF at det ville vært mer naturlig å ta dette inn i sphtjl. § 5-5 første ledd, der hovedregelen bør stå.

Lovtekstens formulering «*høyere standard*» utdypes i merknadene med at; pasienter ikke kan kreve å få et legemiddel, teknisk utstyr eller annet som er relatert til helsehjelpen ved å betale for mellomlegget fra det tilbudet som gis alle pasienter til det ønskede produktet eller tjenesten. Helse Sør-Øst RHF legger derfor til grunn at «*høyere standard*» kun relaterer seg til selve helsehjelpen. Pasientrettighetsdirektivet åpner riktignok for en oppgradering av for eksempel standarden på rom, mat og andre ting knyttet til en innleggelse, men det er dog slik at pasienten kun får refundert det helsehjelpen ville ha kostet i Norge.

Det andre spørsmålet som høringsnotatet drøfter er administrering av legemidler som pasienten selv har finansiert. Departementet klargjorde allerede i brev til de regionale helseforetakene 2. november 2015 at så lenge pasienten får forsvarlig helsehjelp, har han/hun ikke noe rettslig krav

på å få bistand til å få en annen type helsehjelp enn den spesialisthelsetjenesten tilbyr, selv om pasienten betaler. Videre at det vil kunne være en rettslig plikt å nekte behandlingen når pasientens egenfinansiering vil kunne gå ut over tilbudet til andre pasienter og bryte med prinsippet om likeverdig tilgang. Helse Sør-Øst RHF støtter departementets syn, men stiller spørsmål ved om begrepet «administrering» kan være litt for snevert. Det bør vurderes om «oppfølging» skal legges til.

Presisering av retten til helsehjelp i utlandet – høringsnotatets del III (kap. 12 - 14)

Helse Sør-Øst RHF støtter forslaget om å gi bedre oversikt over de ulike ordningene for dekning av utgifter til helsehjelp i utlandet slik det er foreslått i den nye bestemmelsen i pbrl. §2-4a.

I samme bestemmelse foreslås det en presisering i omtalen av ordningen i dagens pbrl. § 2-1 b femte ledd, om rett til behandling i utlandet når det ikke finnes et adekvat tilbud i riket. Bakgrunnen er uttalelsen fra ESA om at denne rettigheten også må gjelde når det finnes en mer virkningsfull behandling i EØS. Helse Sør-Øst RHF mener denne presiseringen er problematisk av flere grunner.

Det kan stilles spørsmål ved hva som ligger i «mer virkningsfull». Om noe er mer virkningsfullt er en ren effektvurdering. Departementet forutsetter samtidig at pasienten oppfyller vilkårene for rett til nødvendig helsehjelp, dvs. at pasienten kan ha nytte av helsehjelpen og at de forventede kostnadene står i et rimelig forhold til tiltakets effekt. Hvor mye mer virkningsfullt en behandling må være og hvilken dokumentasjon som kan kreves er ikke klart. Dette innebærer således svært utfordrende vurderinger for Utenlandskontoret for Helse Sør-Øst (som ligger ved Oslo universitetssykehus HF og håndterer disse sakene i Helse Sør-Øst). Presiseringen oppfattes som en utvidelse i forhold til gjeldende rett, da den synes å fravike dagens utgangspunkt om at det må kunne legges til grunn at det finnes et adekvat tilbud i Norge når dette ansees forsvarlig og tilstrekkelig virkningsfullt.

Departementet skriver i kap. 16 at endringen ikke vil ha vesentlige administrative og økonomiske konsekvenser. Nettverk for utenlandsbehandling, som består av de som behandler disse søknadene, mener derimot at lovens ordlyd «mer virkningsfull» sannsynligvis vil forstås og leses slik at det vil medføre flere søknader. Dermed vil det få administrative og økonomiske konsekvenser. De kontorene som behandler søknader om å få dekket behandling i utlandet etter dagens regel, pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1b femte ledd, erfarer at det ofte blir påberopt at den behandling som ønskes i utlandet er mer effektiv og virkningsfull enn det pasienten er blitt tilbudt i Norge. Det blir vist til at større pasientvolum og derigjennom mer erfaring hos behandlende leger, gir bedre resultater og bedre effekt.

Videre mener Helse Sør-Øst RHF at dersom det nå åpnes for at pasienter får reise ut for å motta helsehjelp som er mer virkningsfull, vil dette i praksis kunne utgjøre en «snarvei» for å ta i bruk nye metoder i stedet for å få disse metodevurdert. Det vil kunne undergrave prioriteringskriteriene og svekke legitimiteten dersom det ikke stilles samme krav til vurdering av bl.a. kostnadseffektivitet. Den foreslåtte endringen reiser også spørsmål om hvilket volum som bør kreves for å få noe metodevurdert. Utenlandsbehandling etter pbrl. § 2-1 b femte ledd dreier seg ofte om svært få pasienter.

Forslaget til ny § 2-4a i pasient- og brukerrettighetsloven inneholder også en presisering i tredje ledd av at utgifter til helsehjelp som systemet for nye metoder har avslått å innføre, ikke skal dekkes. Det ville selvsagt vært inkonsekvent dersom et behandlingstilbud som systemet for nye metoder avslår å innføre i Norge skulle kunne dekkes i utlandet. Helse Sør-Øst RHF støtter

således viktigheten av å synliggjøre koblingen her. Departementet bes imidlertid være oppmerksom på at det må være samsvar mellom virkningstidspunktet «*besluttet ikke innført*» i den nye bestemmelsen og formuleringen i merknadene til prioriteringsforskriften som er: «*tatt opp til vurdering*». Helse Sør-Øst RHF viser i denne sammenheng til at det i perioden der legemiddelet metodevurderes i Norge følger av praksis at legemiddelet ikke kan brukes i spesialisthelsetjenesten uten eventuelt unntaksvis og særskilt godkjenning til enkeltpasienter. Etter ordlyden i forslag til § 2-4a tredje ledd, kan pasienten få rett til dekning av slik behandling i utlandet av Utenlandskontoret (RHFet), da metoden enda ikke er «*besluttet ikke innført*». Helse Sør-Øst RHF mener dette ikke er ønskelig. Bestemmelsen er også litt tung å lese med bruk av doble nektelser.

Helse Sør-Øst RHF viser for øvrig til, og gir vår støtte til, høringsuttalelsen fra Nasjonalt nettverk for utenlandsbehandling som blir sendt gjennom Helse Vest RHF.

Til slutt foreslår departementet en justering i bestemmelsen om fristbrudd med bakgrunn i at retten til å få dekket helsehjelp fra tjenesteyter utenfor riket har vært lite brukt. Det foreslås derfor å fjerne formuleringen «*tjenesteyter utenfor riket*» både i pbrl. § 2-1 b fjerde ledd og i prioriteringsforskriften § 6 tredje ledd.

Helse Sør-Øst RHF har for så vidt ingen innvendinger mot at tjenesteyter utenfor riket strykes, og støtter formuleringen i sphtjl. § 2-1 b fjerde ledd. Forslaget til endring i prioriteringsforskriften bør imidlertid revurderes når det gjelder begrensningen her til pasientenes rettighet til tjenesteyter «*i riket*».

Med vennlig hilsen
Helse Sør-Øst RHF



Cathrine M. Lofthus
administrerende direktør

Ann-Margrethe Mydland
juridisk direktør

Fra: Tore Robertsen <Tore.Robertsen@helse-sorost.no>
Sendt: 25. oktober 2018 11:21
Til: Postmottak HOD
Kopi: HSORHF PB Postmottak; Cathrine M. Lofthus (Helse Sør-Øst RHF); Ann-Margrethe Mydland
Emne: Styrebehandling av to høringsaker i Helse Sør-Øst RHF – ettersending av merknader

Styrebehandling av to høringsaker i Helse Sør-Øst RHF – ettersending av merknader

Styret i Helse Sør-Øst RHF behandlet i styremøte 18. oktober 2018 følgende høringsaker:

1. Juridisk oppfølging av forslag i prioriteringsmeldingen og presiseringen av regelverket om helsehjelp i utlandet
2. Rapport om alternative modeller for regulering av pasientforløp og registrering av ventetid i spesialisthelsetjenesten

Helse Sør-Øst RHF, ved administrerende direktør Cathrine M. Lofthus, ga sitt høringsvar til departementet i brev 27.9.2018 og 2.10.2018. Det ble da opplyst at begge høringene ville bli styrebehandlet og at eventuelle merknader fra styret ville bli ettersendt. Styret hadde følgende merknader:

- 1. Juridisk oppfølging av forslag i prioriteringsmeldingen og presiseringen av regelverket om helsehjelp i utlandet**
Styret støtter administrerende direktørs høringsuttalelse, men presiserer at det er behov for å avgrense hvilke metoder systemet for nye metoder skal omfatte.
- 2. Rapport om alternative modeller for regulering av pasientforløp og registrering av ventetid i spesialisthelsetjenesten**
Styrets flertall støtter administrerende direktørs høringsuttalelse, men styrets nestleder, Anne Cathrine Frøstrup, har gitt følgende merknad til modellvalget:

«Til tross for at økt rettsliggjøring også på dette området har mange negative vridningseffekter, både mht prioritering og ressursallokering, har jeg kommet til at de prinsippene som ligger bak modell A er de beste. Individuelle rettigheter er dessverre fra tid til annen et fortsatt nødvendig virkemiddel for pasienten fordi man som pasient vil stå sterkere rettslig overfor helsevesenet. Man har rett til å gå videre med saken dersom rettigheten ikke innfris. For spesialisthelsetjenesten mener jeg at prinsippet med noen få og sentrale juridiske individrettigheter medfører et fortsatt nødvendig press på foretakene for å sikre tilfredsstillende intern logistikk. Slik vil man kunne møte de minimumsrettighetene som pasientene bør få. Dette bør være som del av, og ikke på bekostning av, god og adekvat behandling slik at «sørge-for» ansvaret ivaretas.»

Med vennlig hilsen

Tore Robertsen

Direktør styre- og eieroppfølging
Tlf: 02411 / +47 909 91 735

Helse Sør-Øst RHF

PB 404, 2303 Hamar - Besøksadresse: Parkgt 36, Hamar

tore.robertsen@helse-sorost.no - postmottak@helse-sorost.no