

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres ref.: 18/2713
Vår ref.: 18/15181-3
Saksbehandler: Karin Stubberud Stey
Dato: 25.09.2018

Svar på høring - Juridisk oppfølging av forslag i prioriteringsmeldingen og presiseringer av regelverket om helsehjelp i utlandet

Helsedirektoratet viser til brev 15. juni 2018 hvor forslag til endringer i spesialisthelsetjenesteloven, pasient- og brukerrettighetsloven og prioriteringsforskriften ble sendt på høring.

Vi har merket oss at flere av forslagene er en tydeliggjøring og presisering av hva som allerede følger av gjeldende rett, og at Stortinget allerede har tatt stilling til flere av forslagene gjennom behandlingen av prioriteringsmeldingen.

Forslag til endringer i prioriteringsforskriften – kapittel 5 i høringsnotatet

Hensikten med forslagene til endringer i prioriteringsforskriften § 2 og § 2a er ikke å endre rettstilstanden, men å sikre lik begrepsbruk i regelverk, veiledere og annet materiale som omhandler prioritering. Det er 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.

Helsedirektoratets vurdering:

Helsedirektoratet merker seg at endringene i § 2 og § 2a i prioriteringsforskriften ikke er ment å endre rettstilstanden, men å sikre lik begrepsbruk i regelverk, veiledere og annet materiale som omhandler prioritering. Disse bestemmelsene er omhandlet i en rekke veiledere og rundskriv som må revideres hvis forslagene blir vedtatt. Det samme må e-læringsprogrammet for prioritering.

Forslag til regulering av kriteriene for prioritering på gruppenivå – kapittel 6 i høringsnotat

Helseforetakene skal innrette sitt tjenestetilbud basert på prioriteringskriteriene om nytte, ressursbruk og alvorlighet. Dette er stilt krav om gjennom eierstyringen til staten. Departementet mener det vil styrke legitimiteten og forutberegneligheten til prioritering i spesialisthelsetjenesten dersom kriteriene for prioritering nedfelles i lovverket. Det vil

Helsedirektoratet

Avdeling helserett og bioteknologi

Karin Stubberud Stey, tlf.: +4724163543

Postboks 220 Skøyen, 0213 OSLO • Besøksadresse: Universitetsgata 2, Oslo • Tlf.: 810 20 050

Faks: 24 16 30 01 • Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

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. Det foreslås derfor å ta inn i 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.

Helsedirektoratets vurdering:

Helsedirektoratet støtter endringene i spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a som lovfester de regionale helseforetakene og helseforetakenes sin plikt til å innrette sitt tjenestetilbud i tråd med prioriteringskriteriene. Selv om det ikke endrer rettstilstanden, men at rettsgrunnlaget blir endret fra eierstyring til lov, mener direktoratet (i likhet med departementet) at det kan styrke legitimiteten og forutberegneligheten til prioritering i spesialisthelsetjenesten dersom kriteriene for prioritering følger av loven. Endringen tydeliggjør at kriteriene for prioritering skal ligge til grunn for prioritering i spesialisthelsetjenesten generelt, og ikke bare være avgrenset til vurderinger av rett til nødvendig helsehjelp.

Forslag til regulering av systemet for nye metoder – kapittel 8 i høringsnotatet

Departementet har gitt de regionale helseforetakene i oppgave å sørge for et felles system som tar stilling til hvilke metoder som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten. Denne oppgaven er allerede gitt i foretaksmøte og gjennom eierstyring i oppdragsdokumentet, men departementet 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.

Ansvarer foreslås lovfestet i en ny bestemmelse i spesialisthelsetjenesteloven § 4-4, hvor det vil fremgå at de regionale helseforetakene skal sørge for å ha et felles system for å ta stilling til hvilke metoder som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten. Videre foreslås det en forskriftshjemmel for nærmere regulering av saksbehandlingen samt en bestemmelse som tydeliggjør at beslutninger som treffes i systemet ikke er å anse som enkeltvedtak etter forvaltningsloven.

Helsedirektoratets vurdering:

Selv om de regionale helseforetakene allerede er gitt i oppgave, i foretaksmøte og gjennom eierstyring, å sørge for et felles system for å ta stilling til hvilke metoder som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten, er direktoratet enig i at det kan være hensiktsmessig å tydeliggjøre i loven denne delen av sørge-for ansvaret. En slik lovfesting er etter vår vurdering med på å bidra til å sikre legitimitet til systemet som har som formål å sikre likeverdige tjenester til alle pasienter uavhengig av hvor de bor i landet.

Helsedirektoratet vil påpeke at det er viktig med åpenhet og transparens i et slikt felles system.

Selv om det allerede er etablert saksbehandlingsregler, ser direktoratet at det kan være hensiktsmessig med en forskriftshjemmel som gjør det mulig ved behov å regulere saksbehandlingen ytterligere.

Direktoratet erfarer at det har vært en del spørsmål om hvilke av beslutningene som tas i helsetjenesten som skal regnes som enkeltvedtak etter forvaltningsloven. Vurderingene rundt dette har vært til dels vanskelig og det er derfor positivt at dette blir avklart i forslag til ny § 4-4 siste ledd.

Det legges i høringsnotatet til grunn at direktoratet følger med og gjør fortløpende oppdateringer i nasjonale faglige retningslinjer og veiledere når det i beslutningsforum treffes beslutninger som er relevante for behandlingen av pasienter. Dette kan i noen tilfeller være arbeidskrevende.

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

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. Departementet foreslår å presisere i pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b (Rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten), 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.

Helsedirektoratets vurdering:

Direktoratet støtter at det presiseres i pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b (Rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten), at rettigheten gjelder de tjenester som spesialisthelsetjenesten har ansvaret for å yte og finansiere. Det innebærer at den individuelle rettigheten ikke går lengre enn hva spesialisthelsetjenesten er forpliktet til å yte av tjenester. Etter vår vurdering er dette en viktig presisering for å sikre 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.

Vi vil påpeke at det innledningsvis i høringsnotatet står at pasientens helsetjeneste innebærer at pasienten har "makt over egne valg". Vi gjør oppmerksom på at dette ikke alltid vil være riktig, for eksempel hvis en pasient ønsker å bruke et legemiddel som Beslutningsforum har bestemt ikke skal innføres.

Forslag til regulering av egenfinansiering av helsehjelp – kapittel 10 i høringsnotatet

Det er to problemstillinger innen egenfinansiering av helsehjelp som meldingen reiser. 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 blir 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.

På denne bakgrunn foreslås det en ny bestemmelse i spesialisthelsetjenesteloven § 5-5 tredje ledd som fastslår at pasienter ikke kan kreve å betale for å få en høyere standard på helsehjelpen enn det som tilbys 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. Videre presiseres det 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.

Helsedirektoratets vurdering:

Helsedirektoratet støtter forslag til endring i spesialisthelsetjenesteloven § 5-5 tredje ledd, som fastslår at pasienter ikke kan kreve å betale for å få en høyere standard på helsehjelpen enn det som tilbys i spesialisthelsetjenesten og 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. Det innebærer at spesialisthelsetjenesten ikke kan bistå med administrering av legemidler som ikke er besluttet tatt i bruk. Det er viktig at disse prinsippene blir lovfestet slik at det blir klart både for pasienter, pårørende og helsetjenesten hva spesialisthelsetjenesten kan bidra med

Selv om det kan finnes argumenter for egenfinansiering av helsehjelp av høyere standard eller administrering av helsehjelp det offentlige ikke tilbyr, mener vi motargumentene veier tyngst. For å ha en god offentlig helsetjeneste er det viktig å sikre likebehandling av alle pasienter og at tilbudet som anses å være forsvarlig er det samme til alle pasienter.

I tillegg til motforestillingene som reises i høringsnotatet, kan det legges til at helsepersonell vil oppfatte det som svært problematisk å måtte gi slik behandling når det åpenbart vil være nytteløst for pasienten. En annen problemstilling er at helsepersonellet ikke har informasjon om omstendighetene rundt grunnlaget for behandlingen som ønskes. Den kan være forordnet av helseinstitusjon eller lege i et annet land. Norsk helsepersonell vil komme i et vanskelig dilemma hvis de ikke har mulighet til å verifisere undersøkelser og ønsket behandling av pasienten. Å gi en behandling uten at premissene er kjent, vil være vanskelig og det kan oppstå et spørsmål om bruk av ressurser. Hvor langt skal sykehuset gå i ressursbruken i slike tilfeller (f.eks. lab og radiologi)? Det vises her til helsepersonelloven § 6 og helsepersonells plikt til å unngå unødig ressursbruk.

Pasienter som ønsker bistand til administrasjon av legemidler, som ikke finansieres av den offentlige spesialisthelsetjenesten, må oppsøke private tjenesteleverandører som kan gi forsvarlig bistand og er villige til å gjøre dette. Det er positivt at det presiseres i merknaden til bestemmelsen, at heller ikke private tjenesteleverandører kan tilby denne typen tjenester på det offentliges regning.

I forslag til ny § 5-5 tredje ledd andre setning står det at "Sykehus skal ikke bistå med administrering av legemidler som er besluttet ikke tatt i bruk i den offentlige spesialisthelsetjenesten". Helsedirektoratet er usikker på om ordet "sykehus" vil omfatte alle institusjoner/steder i den offentlige spesialisthelsetjenesten, som kan tenkes å administrere slike legemidler, og ber departementet vurdere om betegnelsen "sykehus" er dekkende nok.

Forslag til endringer i pasient- og brukerrettighetsloven (presisering av retten til helsehjelp i utlandet/andre EØS-land) – del III i høringsnotatet. Bedre oversikt over de ulike dekningsordningene

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. Departementet mener dagens regelverk oppfyller Norges forpliktelser etter EØS-avtalen, og forslagene medfører således ingen materielle endringer i regelverket om dekning av utgifter til helsehjelp i utlandet.

Helsedirektoratets vurdering:

Helsedirektoratet presiserer først at vi er enige med Helse- og omsorgsdepartementets vurdering av at dagens regelverk, om dekning av utgifter til helsehjelp i utlandet, oppfyller Norges forpliktelser etter EØS-avtalen. Vi er godt kjent med EFTA Surveillance Authority's (ESA) uttalelser. Vi ser som departementet et behov for å tydeliggjøre regelverket. Presiseringene som departementet foreslår i høringsnotatet, skal bidra til å gjøre regelverket mer oversiktlig og tilgjengelig både av hensyn til pasienter og for å sikre at reglene anvendes på en konsekvent måte. Som et ledd i dette, foreslår departementet 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.

Dagens regelverk består i hovedsak av fire forskjellige regelsett som kan gi rett til planlagt behandling innen EØS; Pasientrettighetsdirektivet (folketrygdloven § 5-24a), EU forordningene om koordinering av sosiale ytelser, fristbruddbestemmelsene i pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b fjerde ledd, og helseforetakenes ordning etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b femte ledd. I tillegg har Norge bilaterale avtaler både innenfor og utenfor EØS, samt bestemmelser i folketrygdloven § 5-24 som også i noen tilfeller kommer til anvendelse innenfor EØS.

Disse ordningene vil bestå også dersom forslaget blir vedtatt. Antallet ordninger er i seg selv en utfordring når det gjelder ønsket om å gjøre det lett for en pasient å orientere seg. Vi kan ikke se for oss at noen av hovedordningene fjernes, men viser til at vi tidligere har tatt til orde for en gjennomgang av regelverket på utenlandsområdet for å skape et tydelig og oversiktlig regelverk. Det opplyses i høringsnotatet at departementet vil komme tilbake til arbeidet med å forenkle regelverket, og vi ser frem til at dette arbeidet begynner.

Hva angår denne høringen konkret, ser vi at enkelte av forslagene i høringsnotatet vil kunne bidra til økt klarhet og oversiktighet, men vil knytte noen kommentarer til utfordringer vi ser i forslaget når det gjelder å oppnå et tilstrekkelig tydelig og oversiktlig regelverk for brukerne.

Forslag til ny § 2-4 a i pasient- og brukerrettighetsloven: Forholdet mellom 1. ledd bokstav a) og andre ledd bokstav a)

Vi deler departementets forståelse av gjeldende EØS-rett; selv om en pasient kan få mer virkningsfull helsehjelp i en annen EØS-stat, har pasienten ikke rett til å få dette dekket fra Norge dersom hjelpen ikke omfattes av de ytelsene som dekkes etter norsk regelverk. Slik vi forstår høringsnotatet er denne bestemmelsen blant annet tenkt videreført gjennom henvisningen til pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1b "Rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten", i forslag til ny § 2-4a annet ledd (a).

Vi stiller oss imidlertid tvilende til om bestemmelsen, slik den er utformet i forslaget, bidrar til den ønskede klarhet for pasienten. Vi tror ikke den vanlige pasienten vil oppfatte at henvisningen til "retten til nødvendig helsehjelp" innebærer at retten til å få dekket mer virkningsfull helsehjelp innen EØS er begrenset av en (norsk) kost/nytte vurdering.

En samlet oversikt over alle ordningene er i utgangspunktet en god idé, men slik forslaget er utformet vil det fortsatt kunne virke forvirrende både for søkere og forvaltning. Vi tenker da særlig på ordningene pasientrettighetsdirektivet, lovforslaget § 2-4a første ledd bokstav a), og "utlandskontorordningen", § 2-4a annet ledd bokstav a). (Paragrafhenvisningene i seg selv er her egnet til å forvirre).

Disse to ordningene har vært gjensidig utelukkende. Men den nye ordlyden "mer virkningsfull", vil i større grad kunne medføre overlap; I folketrygdlovens § 5-24a har pasienter rett til å motta helsehjelp i andre EØS- land så fremt helsehjelpen *tilsvare*r hva vedkommende har rett til nasjonalt. Vi forstår det slik at presiseringen av at pasienter nå har rett til å motta mer virkningsfull helsehjelp, ikke innebærer at Helfo må legge til grunn en utvidet forståelse av hva "tilsvarende helsehjelp" betyr i forvaltningen av folketrygdloven § 5-24a. Den muligheten pasienter nå får for å kunne motta *mer virkningsfull* helsehjelp i utlandet etter "utlandskontorordningen", kan skape forventninger til de vurderingene som Helfo gjøre i forvaltningen av folketrygdloven § 5-24a. Usikkerhet som skapes omkring dette, inkludert muligheten for overlap, kan medføre at brukere faktisk taper klarhet og oversiktighet ved det nye forslaget. Det blir i alle fall viktig å klargjøre hvordan krav som kan vurderes etter begge ordningene skal håndteres til beste for brukeren.

Helfo opplyser om at søkere også med dagens gjeldende regelverk, blander sammen de ovennevnte ordningene, eller ønsker å søke begge ordningene for å "sikre seg". For Helfo og Utenlandskontoret, i det Regionale helseforetaket, kan taushetsplikt mellom virksomhetene, forskjellig praksis og saksbehandlingstid - være hindre på veien for å avklare hvilken ordning søknaden skal behandles etter. Det må ofte settes i gang saksbehandling for å undersøke hvilken ordning som er rett for den enkelte brukeren. I tillegg kan det, når medisinske fagmiljøer konsulteres hver for seg, oppstå uenigheter om hvorvidt det finnes et tilbud til pasientene i Norge eller ikke. Dette taler etter vårt syn for at de to ulike ordningene med fordel kan skilles tydeligere fra hverandre i lovverket.

Forslag til ny § 2-4 a annet ledd bokstav b) i pasient- og brukerrettighetsloven

Vi viser også til ny § 2-4 a annet ledd bokstav b), hvor det heter at pasient har rett til å få utgifter til helsehjelp som mottas i et annet EØS-land helt eller delvis dekket

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.

Vi støtter prinsipielt forslaget om at stønadsordningen nevnes i den nye bestemmelsen, men mener det er viktig at innholdet gjenspeiler essensen i ordningen den skal beskrive så presist som mulig. Alternativet kan medføre ytterligere forvirring særlig blant pasienter som søker informasjon om sine rettigheter. Vi mener siste leddsetnings henvisning til at stønadsretten følger av utlandsoppholdets varighet, fremstår noe misvisende, da den kan leses som om langvarige utenlandsopphold i seg selv medfører en stønadsrett. Utlandsoppholdets varighet kan riktignok ha innvirkning på stønadsretten, men da primært gjennom vurderinger knyttet til medlemskap i folketrygden. Vi mener folketrygdloven § 5-24 i praksis er å anse som en unntaksbestemmelse fra hovedregelen, om at folketrygdens stønadsansvar for helsetjenester mottatt i utlandet faktisk *ikke* foreligger for majoriteten av folketrygdens medlemmer som oppholder seg i utlandet, og tenker dette må reflekteres i beskrivelsen av ordningen.

Forslag til ny § 2-4 a tredje ledd i pasient- og brukerrettighetsloven

Den foreslåtte presiseringen i ny § 2-4a tredje ledd, om at behandlinger som gjennom systemet for vurdering av nye metoder er besluttet ikke dekket av retten til helsehjelp i Norge, heller ikke dekkes i utlandet, støttes fullt ut. Denne bestemmelsen vil bidra til klarhet hva gjelder de behandlingene som omfattes av unntaket. Gode nettsider hvor beslutningene offentliggjøres vil ytterligere bidra til ønsket klarhet. Vi deler departementets oppfatning om at denne økte klarheten oppveier ulempene ved å innføre en slik begrensning, og kan ikke se at dette er problematisk i forhold til gjeldende EØS-rett. Det kan vurderes om bestemmelsen av pedagogiske hensyn, muligens også kunne tydeliggjøres i forskriften til folketrygdloven § 5-24a, der de øvrige bestemmelsene om rettigheter etter pasientrettighetsdirektivet er samlet.

Vennlig hilsen

Anne Louise Valle e.f.
Avdelingsdirektør

Karin Stubberud Stey
Seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk

