SMA Norge
Furuvegen 6
2213 Kongsvinger

Innledning

SMA Norge er en interesseorganisasjon for mennesker med diagnosen Spinal Muskelatrofi og deres pårørende. Vi skal arbeide for at SMA-rammede får anledning til deltakelse i samfunnet og at de sikres likebehandling og miljø uten diskriminering, drive helsefremmende arbeid og sikre SMA-rammede tilgang til aktuelle medisiner og annen behandling, medvirke til utvikling av helsetilbud med høy medisinskfaglig kvalitet, være møteplass og nettverk og drive opplysningsarbeid om diagnosen SMA, styrke samhold og samarbeid blant mennesker med ulike sykdommer.

Til kapittel 1 – Innledning
I Innledningen punkt 1.1 uttaler departementet:

«*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*.»

Stoffet presenteres som om rettstilstanden ikke endres – kun begrepsbruken – men dette er i noen henseende villedende. Særlig ved «presiseringen» av at pasientens rett til nødvendig helsehjelp bare skal gjelde de ytelser Beslutningsforum har bestemt at spesialisthelsetjenesten skal finansiere. Dette innebærer en stor endring, se nærere omtale nedenfor til kapittel 9. SMA Norge frykter at med en slik innledning kan høringen om lovendringer passere under radaren til mange av høringsinstansene og også Stortinget,

særlig når man ser dette i sammenheng med at høringsnotatet ble sendt ut i sommerferien.

Til kapittel 2 – Bakgrunn
I høringsnotatet punkt 2.2.1 på side 10 står det:

«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.»

Likhet og rettferdighet er et viktig utgangspunkt. Men departementet kunne mer presist vist til de enkelte formålsbestemmelsene i aktuell helselovgivning. Spesialisthelsetjenestens overordnede formål er å *motvirke sykdom, skade, lidelse og funksjonshemning*, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 1-1. Pasient- og brukerrettighetslovens formål er å bidra til å sikre befolkningen *lik tilgang på tjenester av god kvalitet* ved å gi pasienter og brukere rettigheter overfor helse- og omsorgstjenesten, jf. § 1-1. Lovens bestemmelser skal bidra til fordelingsrettferdighet, både ved å gi rettigheter og ved at disse sikres prosessuelt, ivareta pasientene i møtet med helsevesenet, fremme sosial trygghet og ivareta respekten for den enkelte pasients liv, integritet og menneskeverd. Med lik tilgang på helsetjenester menes at befolkningen skal sikres helsehjelp *uavhengig av alder, kjønn, bosted, diagnose, samt økonomisk bakgrunn og sosial status*. Formålsbestemmelsen har verdi som rettskildefaktor, og har rettslig betydning som tolkningsmoment når innholdet i de enkelte bestemmelsene skal fastslås og anvendes i konkrete tilfeller, jf. særmerknaden i lovens forarbeider (Ot. prp. nr. 12 (1998–99)).

Til kapittel 3 – Dagens situasjon og utfordringer
I høringsnotatet punkt 3 side 15 refereres Beslutningsforums uttalelse i sin årsrapport for 2017 om 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."

For det første vil vi påpeke at det ikke bør være avgjørende for departementet og myndighetene for øvrig om det i den offentlige debatten har blitt større aksept for å prioritere. Vi vil minne om noe som ble uttalt i helsedebatten under Arendalsuka. Det kan være større aksept i samfunnet og i nyhetsbildet for å nedprioritere mennesker som er «annerledes» og har sjeldne sykdommer som folk flest ikke relaterer seg til. Dette betyr ikke at makthavere kan gå god for slik praksis. Myndighetene plikter å ivareta mangfoldet i samfunnet og gi alle en mulighet til å vokse opp og leve i trygghet. Små pasientgrupper har ofte heller ingen sterke organisasjoner i ryggen, og spesialisthelsetjenesten mangler dessuten kunnskap, noe som medfører at pasientene i stor grad er overlatt til seg selv. Jo svakere gruppene er, desto større ansvar påligger staten.

Videre kan det bemerkes at det i sitatet ovenfor tegnes et for negativt bilde av nytten av medisinen Spinraza, som er tatt i bruk for pasienter i Norge under 18 år. De positive resultatene vekker oppsikt og overstiger legenes forventning ut fra den dokumentasjon som forelå, noe som blant annet fremgår av intervju med klinikksjef ved Barneklinikken på Oslo universitetssykehus Terje Rootwelt i mai 2018: https://www.tv2.no/a/9863621/.

Forslagene i høringsnotatet føyer seg dessuten inn i rekken av lov- og forskriftsendringer som er kommet i kjølvannet av Spinraza-saken som er til skade for norske pasienter. Pasientgruppen trodde vi kunne bedre pasienters situasjon ved nettopp å belyse hvor vanskelig det var for mennesker med sjeldne sykdommer å få medisin, men utviklingen har dessverre vært omvendt. Ved behandlingen av Prioriteringsmeldingen ba Stortinget regjeringen om å sikre at de med sjeldne sykdommer får helsehjelp, da det her foreligger særlige omstendigheter. Ofte er det mindre forskning og dokumentasjonen, og medisinprisene er alltid høye fordi det er få pasienter å dele utviklingskostnader på. Vi viser i den sammenheng til at Helse- og omsorgskomiteen ga uttrykk for følgende i Innst. 57 S (2016–2017) punkt 2.4.2:

«Komiteen viser til at sjeldne tilstander med høy alvorlighetsgrad der aktuell behandling gir god nytte for pasienten, vil få prioritet med de foreslåtte kriteriene. […]. Komiteen ber regjeringen følge spesielt opp behandlingstilbudet til personer med sjeldne sykdommer, slik at de fortsatt får et likeverdig tilbud etter at sykehusene overtar finansieringsansvaret for legemidler som tidligere ble finansiert over folketrygden.»

Departementets svar på dette kom i legemiddelforskriften ny § 14-5 tredje ledd, som trådte i kraft 1. januar 2018 (bestemmelsen gjelder utenfor sykehus, men er også tenkt som modell for spesialisthelsetjenesten, jf. side 56 i høringsnotatet). Her ble det gitt en prioriteringsbestemmelse for de med sjeldne sykdommer som kun

var marginalt mer pasientvennlig enn den alminnelige prioriteringsbestemmelsen i § 14-5 annet ledd. I tillegg benyttet departementet sjansen til å *snevre inn sjeldendefinisjonen*, slik at gruppen som nyter godt av særbestemmelsen ble gjort mye mindre enn det som var forespeilet Stortinget. Begrepet «særskilt små pasientgrupper» ble definert som 1 per 100.000 i stedet for 1 per 10.000 innbyggere, som er den vanlige sjeldendefinisjonen. Altså må gruppen være mindre enn 50 pasienter for at særbestemmelsen skal kunne brukes, og det er vel knapt tilfelle for noen sykdommer. I møte med Beslutningsforum ble det brukt mot oss at vår pasientgruppe på 60-80 personer ikke var liten nok til å utgjøre en slik sjelden sykdom.

Momentet om dokumentasjon ble formulert slik i forskriften § 14-5 fjerde ledd: «*Kvalitet og usikkerhet ved dokumentasjon og budsjettkonsekvenser av et tiltak skal tillegges vekt ved beslutningen.*» Denne formuleringen reflekterte ikke det budskapet den opprinnelig var ment å omfatte, nærmere bestemt at det skal aksepteres lavere krav til dokumentasjon av nytten ved behandling av små pasientgrupper med svært alvorlige sykdommer enn for andre tiltak, jf. Meld. St. 34 (2015–2016) side 151. Setningen kan like godt leses med motsatt fortegn. Samtidig kom «budsjettkonsekvenser» inn som et moment det var legitimt å legge vekt på i prioriteringen, noe som vil være til skade for små pasientgrupper der medisiner alltid er dyre.

Alt i alt er det åpenbart at myndighetene ikke ønsker noen ny Spinraza-sak, der Beslutningsforums myndighet kan utfordres.

Til kapittel 4 og 9 – Gjeldende rett

I kapittel 4 har departementet fremstilt gjeldende rett. Punkt 4.2.2 side 18 flg. omhandler retten til *nødvendig helsehjelp* fra spesialisthelsetjenesten. Høringsnotatet gir imidlertid samlet sett en frirettslig tolkning av gjeldende rett som mangler grunnlag i alminnelige rettskilder, som lovens forarbeider. Som eksempel kan

nevnes kapittel 9 side 59 flg., som også gir uttrykk for å beskrive «gjeldende rett». Det vises til punkt 9.3.1 side 61, der det heter:

«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 behandlende 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.»

I punkt 9.3.2 side 62 står det videre:
«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.»

Her fremstilles det som om retten til nødvendig helsehjelp er begrenset til å være en *tilgangsrettighet*, retten til å komme innenfor

sykehusets porter innen en gitt tidsfrist. Dette er feil og uthuler pasientrettighetene betraktelig. Pasientens rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b er en *materiell rettighet*. Dette fremgår tydelig av særmerknaden i Ot. prp. nr. 12 (1998-99), der det blant annet uttales:

«*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.»*

Retten til nødvendig helsehjelp er nærmere spesifisert i prioriteringsforskriftenm. Det følger av prioriteringsforskriften § 2 at pasienten har rett til nødvendig helsehjelp når pasienten kan ha forventet nytte av helsehjelpen og de forventede kostnadene står i et rimelig forhold til tiltakets effekt. SMA Norge er enig i at den norske helselovgivningen er vanskelig tilgjengelig og bør klargjøres, blant annet på grunn av alvorlighetskriteriets inntog i prioriteringslæren. Det er viktig at både vilkåret om sykdommens alvorlighet, medisinens nytte og samfunnets ressursbruk angis i lovteksten. Men loven kan altså ikke forstås slik at retten til nødvendig helsehjelp er forbeholdt pasienter som har fått en frist for behandling av helsemyndighetene og er i helsekøen, jf. Lov og rett 2013 s. 500 (dr. juris Marit Halvorsen). Fristen ble lovfestet for å sikre at pasienter får oppfylt sine rettigheter. Det var ikke lovgivers intensjon at en eventuell fristfastsettelse skulle avgjøre pasientenes status. Lovforarbeidene presiserte at det ikke ble innført endringer med hensyn til hvilke pasienter som hadde materielle rettigheter etter loven.

Videre er det uttalelser i departementets høringsnotat som trekker i retning av at pasienter ikke har større materielle rettigheter enn at tjenesten må være *forsvarlig*. I punkt 6.3 side 37 heter det for eksempel:

«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.»

Dersom en leser pasient- og brukerrettighetslovens forarbeider er det tydelig at kravet til nødvendig helsehjelp ikke begrenses til det som er forsvarlig, men at forsvarlighetsvurderingen kommer *i tillegg til nødvendighetskravet* i § 2-1 b, herunder dennes kost/nyttevurdering. Det understrekes at spesialisthelsetjenesten ikke står fritt i sin prioritering med hensyn til kost/nytte-vurderingen, jf. særmerknaden til lovbestemmelsen i lovforarbeidene Prop. 118 L (2012–2013). Formålsbestemmelsene i spesialisthelsetjenesteloven og pasient- og brukerrettighetsloven er utgangspunktet for vurderingen. Forsvarlighetskravet innebærer at dersom en bestemt type tjeneste er *eneste alternativ* for å yte et forsvarlig tilbud til pasienten, har vedkommende pasient et rettskrav på den bestemte tjenesten. Dette gjentas også i Prop. 61 L (2015–2016) om endringer i pasient- og brukerrettighetsloven punkt 3.2, der det heter:

«*[…]Det ligger med andre ord innebygd en kost/nytte-vurdering 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 spesialisthelsetjenesten og pasient- og brukerrettighetsloven er utgangspunktet, og det skal tas hensyn til pasientens 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.»

Til departementets forsvar kan det sies at dette nevnes i en noe annen form i punkt 4.2.2 side 18 i høringsnotatet. Men departementet unnlater å omtale tilknytningen til kost/nyttevurderingen og omskriver dessuten det rettslige utgangspunktet i sin senere versjon av gjeldende rett. I punkt 9.2 side 59 heter det:

«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 brukerettighetsloven § 3-1 om pasient og brukers medvirkning.»

Her innfortolkes sykehusets «tilbud og ressurser» som nye begrensninger. Samtidig unnlater man å nevne at forsvarlighetskravet faktisk kan medføre at kost/nyttebetraktninger må vike, for eksempel fordi det ikke foreligger andre metoder å behandle pasientens sykdom med. Igjen forsøkes gjeldende pasientrettigheter uthult, denne gang begrenset til brukermedvirkning.

Til kapittel 8 – Forslag til regulering av systemet for nye metoder

I punkt 8.3.1 side 51 fremgår det at departementet mener at systemet for nye metoder i spesialisthelsetjenesten bør være innrettet slik at den som har ansvaret for tjenesten, også har ansvaret for finansiering og for å foreta prioriteringer innenfor de tildelte rammer. SMA Norge mener at det kan stilles spørsmål om det er hensiktsmessig at beslutningstakerne er de samme som sitter på pengesekken. Særlig er det en fare for at budsjettmessige konsekvenser vil veie tyngre enn forutsatt av Stortinget. Det understrekes at budsjettmessige konsekvenser er noe annet enn

samfunnsmessig ressursbruk, som altså er et legitimt moment i prioriteringsvurderingen. Ved det siste tas det også hensyn til de besparelser i samfunnet som medisinen kan medføre.

Videre stiller SMA Norge spørsmål om det er hensiktsmessig at helseforetakene selv skal regulere systemet for nye metoder, slik det argumenteres for i punkt 8.3.3 side 55:

«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.»

SMA Norge mener det gis for vide fullmakter til de fire regionale helseforetakene. Her bør departementet selv trekke opp rammen for beslutningssystemet, slik at man kan sørge for at pasientsikkerheten ivaretas tilstrekkelig, herunder at det gis overprøvingsmuligheter. Et system blir ikke mer legitimt ved at det gis en slik blankofullmakt, selv om det er i lovs form.

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

Departementet er av den oppfatning at det ikke er klagerett på avgjørelser truffet i system for nye metoder. Dette begrunnes med at beslutninger truffet i systemet for nye metoder ikke er enkeltvedtak i forvaltningslovens forstand og forvaltningsloven kapittel IV – VI derfor ikke kommer til anvendelse på disse beslutningene. Det vises til Sivilombudsmannens uttalelse av 4. april 2018. Videre heter det i punkt 8.3.4 på side 57 flg:

«*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*.»

SMA Norge motsetter seg en tolkning av gjeldende rett som innebærer at det ikke er klagerett på prioriteringsbeslutninger truffet av Beslutningsforum. SMA Norge er av den oppfatning at departementet her trekker tolkningen av Sivilombudsmannens uttalelse i den gjengitte saken altfor langt. Det vises i den anledning til søksmålet som er reist mot staten på bakgrunn av at Beslutningsforum har ekskludert adgangen til å benytte medisinen Spinraza til pasienter over 18 år, samt begrunnelsen der.
Kjernen i søksmålet er at Beslutningsforum har gått lenger enn sitt mandat, og opererer i strid med føringer fra Stortinget om hvordan helsetjenesten skal foreta prioriteringer. Det vises til helse- og omsorgskomiteens enstemmige merknader i Innst. 57 S (2016–2017) forbindelse med behandlingen av Prioriteringsmeldingen:

«Komiteen mener det er 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.»

Videre går helse- og omsorgskomiteen inn på hvordan alder kan brukes som kriterier for prioritering. De stiller seg enstemming bak innstillingen om at alder ikke skal være et selvstendig kriterie:
«2.4 Andre kriterier som er blitt vurdert
Komiteen merker seg at Norheimutvalget i mandatet ble bedt om å vurdere andre kriterier, som alder, sjeldenhet, behandling ved livets slutt og innovasjon. De anbefalte ingen av disse som selvstendige kriterier. Komiteen slutter seg til dette.»

Hele helse- og omsorgskomiteen går langt i å presisere grenser for hvordan alder som kritere kan brukes. Dersom et tilbud først er etablert skal alle pasienter få et tilbud uavhengig av alder, dersom de medisinske kriteriene er oppfylt:
«2.4.1 Alder
Komiteen deler Magnussengruppens syn på at det er mer alvorlig å få kronisk sykdom tidligere i livet enn sent, fordi man lever lenger med sykdommen. Dette er ikke et uttrykk for at eldre pasienter nedprioriteres, men at samfunnet vurderer sykdommer som fratar pasienten mange gode leveår som mer alvorlig. Alder kan allikevel bli vektlagt i diagnostikk og behandling, for eksempel ved lungebetennelse og influensa som ofte er mer alvorlig for de svært unge og svært gamle. Komiteen presiserer at når en beslutning om å etablere et tilbud er fattet for en pasientgruppe, vil alle pasienter, uavhengig av alder, få et tilbud så lenge de oppfyller medisinske kriterier.»

Et vedtak i Beslutningsforum som bryter så fundamentalt med Stortingets føringer for Beslutningsforums utøvelse av sitt mandat, må kunne angripes rettslig av de som rammes.

Uansett er Beslutningsforums avgjørelser bestemmende for individers rettigheter og plikter og må demed anses som vedtak. Dersom beslutningen er rettet mot et begrenset antall personer som er enkle å identifisere vil det også regnes som et enkeltvedtak.Dette gjelder både etter gjeldende rett og etter de
de foreslåtte lovendringene.

Videre fremgår det av høringsnotatet at en manglende overprøvingsadgang begrunnes i frykten for at Beslutningsforum blir undergravd:

«*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.*»

Mot dette kan det bemerkes at det er nettopp der helseforetakene *ikke* gjør forsvarlige prioriteringer at det er behov for en klageadgang til overordnede myndigheter. Vi i foreningen SMA Norge har vært førstehåndsvitner til at det kan tas ikke-lovfestede og uriktige beslutninger i Beslutningsforum. Som lederen av Beslutningsforum uttalte i et møte: «Vi er leger, ikke jurister». De er dessuten leger med budsjettansvar, noe som ikke gjør saken bedre.

Departementet foreslår videre å presisere i pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b om retten til nødvendig helsehjelp at rettigheten gjelder de tjenester som spesialisthelsetjenesten har ansvaret for å yte og finansiere. 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. SMA Norge vil understreke at dette innebærer at pasientens rett til nødvendig helsehjelp bare skal gjelde de ytelser Beslutningsforum har bestemt at spesialisthelsetjenesten skal finansiere, uavhengig av om medisinen er godkjent i Norge og inntatt i felleskatalogen. Dette vil i praksis hindre pasientene fra å gå til domstolen for å få overprøvd forvaltningens avgjørelse, noe som gjør et stort inngrep i pasientrettighetene. Med dette tømmes retten til nødvendig helsehjelp for alt materielt innhold.

Høringsnotatet innebærer dessuten en voldsom maktkonsentrasjon i de regionale helseforetakene/Beslutningsforum, særlig når man ser forslagene i sammenheng. Som nevnt foreslås det å lovfeste at de regionale helseforetakene skal sørge for et felles system som tar stilling til hvilke metoder som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten. Selve lovfestingen innebærer kun en delegering av ansvar til Beslutningsforum, som i realiteten vil opptre som lovgiver. Samtidig har Beslutningsforum utøvende makt, ved at de både fatter beslutningene og styrer budsjettene. I tillegg foreslås det altså å fjerne domstolskontrollen med om pasienter får nødvendig helsehjelp. Litt spissformulert kan det sies at Beslutningsforum også skal opptre som domstol og fatte livsviktige beslutninger for enkeltpersoner, uten at ankemuligheter er skissert. All makt samles i en sal, men det er ikke på Stortinget, og heller ikke hos regjeringen eller domstolene. En slik fravikelse av maktfordelingsprinsippet er vel enestående i norsk sammenheng og kan muligens også komme på kant med Grunnloven § 95 – retten til å få sin sak avgjort av en uavhengig domstol.

Avslutningsvis vil vi understreke at man skal være varsomme med å forhaste seg med lovendringer basert på en enkeltsak, i dette tilfellet Spinraza-saken. Det kan fort gi uheldige utslag og kan dessuten være vanskelig å få øye på for både Stortinget og høringsinstansene ved gjennomgåelsen av et høringsnotat, særlig når lovendringen er såpass godt maskert som her.