



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 55 L

(2018–2019)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i spesialisthelsetjenesteloven
og pasient- og brukerrettighetsloven
(lovfesting av systemet for nye metoder m.m.)



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 55 L

(2018–2019)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i spesialisthelsetjenesteloven
og pasient- og brukerrettighetsloven
(lovfesting av systemet for nye metoder m.m.)

Innhold

1	Innledning – proposisjonens hovedinnhold	5	5.4	Helsepersonelloven	23
1.1	Innledning – juridisk oppfølging av prioriteringsmeldingen	5	5.4.1	Forsvarlighetskravet	23
1.2	Avgrensning mot den kommunale helse- og omsorgstjenesten og tannhelsetjenesten	7	5.4.2	Krav til ressursbruk	25
2	Bakgrunn	8	6	Systemet for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten	26
3	Prioriteringsmeldingen – grunnlaget for prioritering i spesialisthelsetjenesten	10	6.1	Historikk og formål	26
3.1	Innledning	10	6.2	Struktur og saksbehandling	26
3.2	Meld. St. 34 (2015–2016) Verdier i pasientens helsetjeneste – Melding om prioritering	10	6.2.1	Innledning	26
3.2.1	Hovedinnretningen i meldingen ...	10	6.2.2	Medvirkning i systemet	27
3.2.2	Pasient- og brukerrettighetsloven og prioriteringsforskriften	10	6.2.3	Nasjonale og lokale prosesser	27
3.2.3	Systemet for nye metoder og prinsipper for prioritering	11	6.2.4	Bestillerforum RHF	28
3.2.4	Særskilt om pasienters egenfinansiering av helsehjelp	11	6.2.5	Beslutningsforum	28
3.3	Innst. 57 S (2016–2017) Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om Verdier i pasientens helsetjeneste – Melding om prioritering	12	6.2.6	Sykehusinnkjøp HF	28
			6.2.7	Saksbehandling i nasjonale vurderinger	28
4	Dagens situasjon og utfordringer	14	7	Forslag til regulering av kriteriene for prioritering i spesialisthelsetjenesteloven ..	32
5	Gjeldende rett	16	7.1	Innledning	32
5.1	Innledning	16	7.2	Gjeldende rett	32
5.2	Pasient- og brukerrettighetsloven	16	7.3	Forslag i høringsnotatet	32
5.2.1	Rett til vurdering	16	7.4	Høringsinstansenes syn	32
5.2.2	Rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten	16	7.5	Departementets vurderinger og forslag	34
5.2.3	Prioriteringsforskriften	18	8	Forslag til regulering av systemet for nye metoder	37
5.2.4	Rett til informasjon	19	8.1	Innledning	37
5.2.5	Fritt behandlingsvalg	20	8.2	Gjeldende rett	37
5.3	Spesialisthelsetjenesteloven	21	8.3	Forslag i høringsnotatet	37
5.3.1	Statens ansvar for spesialisthelsetjenester	21	8.4	Høringsinstansenes syn	38
5.3.2	De regionale helseforetakenes ansvar for spesialisthelsetjenester ..	21	8.5	Departementets vurderinger og forslag	40
5.3.3	Forsvarlighetskravet	22	8.5.1	Innledning	40
			8.5.2	Lovfesting av et felles system for å beslutte hvilke metoder som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten	40
			8.5.3	Forslag om forskriftshjemmel for nærmere regulering av organisering og saksbehandling ..	44
			8.5.4	Beslutninger i systemet for nye metoder og forholdet til forvaltningsloven	45
			8.5.5	Systemet for nye metoder og forholdet til offentleglova	46

<p>9</p> <p>Forslag til regulering av forholdet mellom den enkelte pasients rett til nødvendig helsehjelp og beslutninger fattet i systemet for nye metoder</p> <p>9.1 Innledning</p> <p>9.2 Gjeldende rett</p> <p>9.2.1 Rett til nødvendig spesialisthelsetjeneste</p> <p>9.2.2 Krav til forsvarlige tjenester</p> <p>9.2.3 Klage- og domstolsprøving av retten til nødvendig spesialisthelsetjeneste</p> <p>9.3 Forslag i høringsnotatet</p> <p>9.4 Høringsinstansenes syn</p> <p>9.5 Departementets vurderinger og forslag</p> <p>9.5.1 Innledning</p> <p>9.5.2 Forholdet mellom prioriteringsbeslutninger på overordnet nivå og pasientenes rett til nødvendig spesialisthelsetjeneste</p> <p>9.5.3 Forholdet mellom forsvarlig behandling og best tilgjengelig helsehjelp, og pasientens rett til medvirkning</p> <p>9.5.4 Hva vurderes i systemet for nye metoder og hvilke rettslige rammer er bindende for systemet</p> <p>9.5.5 Hva er pasientenes klagemuligheter?</p> <p>9.5.6 Forslag om å presisere i regelverket at retten til nødvendig spesialisthelsetjeneste ikke går lengre enn hva spesialisthelsetjenesten er forpliktet til å yte og finansiere</p> <p>9.5.7 Forholdet til utprøvende behandling</p>	<p>47</p> <p>47</p> <p>47</p> <p>47</p> <p>48</p> <p>49</p> <p>49</p> <p>49</p> <p>51</p> <p>51</p> <p>52</p> <p>53</p> <p>54</p> <p>55</p> <p>56</p> <p>56</p>	<p>9.5.8 Tiltak for å sikre legitimitet, åpenhet og transparens i systemet for nye metoder</p> <p>9.5.9 Andre forslag til endringer i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2</p> <p>10</p> <p>Forslag til regulering av egenfinansiering av helsehjelp</p> <p>10.1 Innledning</p> <p>10.2 Oppgradering av helsehjelp</p> <p>10.2.1 Innledning</p> <p>10.2.2 Gjeldende rett</p> <p>10.2.3 Forslag i høringsnotatet</p> <p>10.2.4 Høringsinstansenes syn</p> <p>10.2.5 Departementets vurderinger og forslag</p> <p>10.3 Spørsmålet om administrering av legemidler og annet utstyr som pasienten selv har finansiert</p> <p>10.3.1 Innledning</p> <p>10.3.2 Gjeldende rett</p> <p>10.3.3 Forslag i høringsnotatet</p> <p>10.3.4 Høringsinstansenes syn</p> <p>10.3.5 Departementets vurderinger og forslag</p> <p>11</p> <p>Økonomiske og administrative konsekvenser</p> <p>12</p> <p>Merknader til de enkelte bestemmelsene</p> <p>Forslag til lov om endringer i spesialisthelsetjenesteloven og pasient- og brukerrettighetsloven (lovfesting av systemet for nye metoder m.m.)</p>	<p>57</p> <p>57</p> <p>58</p> <p>58</p> <p>58</p> <p>58</p> <p>58</p> <p>59</p> <p>59</p> <p>60</p> <p>62</p> <p>62</p> <p>62</p> <p>62</p> <p>62</p> <p>63</p> <p>66</p> <p>67</p> <p>70</p>
--	---	---	---



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 55 L

(2018–2019)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i spesialisthelsetjenesteloven og pasient- og brukerrettighetsloven (lovfesting av systemet for nye metoder m.m.)

*Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet 22. mars 2019,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Solberg)*

1 Innledning – proposisjonens hovedinnhold

1.1 Innledning – juridisk oppfølging av prioriteringsmeldingen

Regjeringens mål er å skape pasientens helse-tjeneste der alle skal ha trygghet for å få hjelp når de trenger det, bli ivaretatt og informert, oppleve å ha innflytelse, påvirkning og makt til å treffe valg som gjelder egen situasjon.

En grunnleggende utfordring for helse-tjenesten er at mulighetene overstiger ressursene. Derfor må vi prioritere. Gode helsetjenester krever gode prioriteringer. De medisinske mulighetene er store og blir stadig større. Ny kunnskap, teknologi og behandling gjør det mulig å gi et stadig bedre tilbud. Dette lovforslaget vil bidra til å skape et godt, rettferdig og likeverdig fordelt helsetilbud innenfor de ressursene vi har tilgjengelig.

Meld. St. 34 (2015–2016) Verdier i pasientens helsetjeneste – Melding om prioritering, er grunnlaget for forslagene som fremmes i denne lovproposisjonen. 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 Meld. St. 16 (2010–2011) Nasjonal helse- og omsorgsplan for perioden 2011–2015 ble ram-mene for et nasjonalt system for innføring av nye og kostnadskrevende metoder 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 for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten ble innført i 2013 av de regionale helseforetakene. Systemet er etablert blant annet for å sikre likeverdig tilgang til metoder

som er dokumentert trygge og effektive. Systemet skal videre understøtte likeverdig og rask tilgang til nye metoder. Et annet viktig aspekt er at systemet skal vurdere nye metoder sammenliknet med eksisterende behandling, og vurdere om etablerte metoder skal utfases. Systemet skal også bidra til å tydeliggjøre og understøtte beslutningsprosesser og -nivåer, samt gi transparente beslutninger.

Før innføringen av systemet var det i all hovedsak overlatt til det enkelte helseforetak eller den enkelte fagavdeling å beslutte hvilke metoder (diagnostikk, legemidler, nye kirurgiske metoder, rehabilitering, nytt medisinsk utstyr etc.) som skulle tas i bruk i tjenesten. Det var ingen eller liten koordinering på tvers av helseforetakene eller innad i helseforetakene.

Et sentralt verktøy i systemet er metodevurderinger. Det er en systematisk vurdering av dokumentasjon av sikkerhet, nytte og ressursbruk for behandling av sykdommer, og i noen grad forebygging av sykdommer. I tillegg vurderes tilstandens alvorlighet. Den eventuelle merverdien av metoden blir sammenliknet med en annen metode, fortrinnsvis med den eksisterende standardbehandlingen. I tillegg kan andre forhold bli belyst. Eksempler er organisasjonsmessige konsekvenser, juridiske og etiske spørsmål. Metodevurderingene utgjør en viktig del av kunnskapsgrunnlaget for beslutninger om innføring eller utfasing av metoder i spesialisthelsetjenesten. I kapittel 6 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 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 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 sørgeforansvaret at dette ansvaret bør tydeliggjøres i lovs form. 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 viktig at prinsippene for prioritering er gjennomgående i hele spesialisthelsetjenesten og i regelverket. Det er en av de grunnleggende føringene fra prioriteringsmeldingen, som ble vedtatt av et samlet Storting.

Alle typer beslutninger i spesialisthelsetjenesten, og beslutninger om rett til nødvendig helsehjelp i spesialisthelsetjenesten, må bygge på de samme prinsippene. I denne proposisjonens kapittel 7 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.

I kapittel 9 foreslår departementet å presisere i pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b om retten til nødvendig spesialisthelsetjeneste, at retten gjelder de tjenester som spesialisthelsetjenesten har ansvaret for å yte og finansiere. Dette er ikke en materiell endring av rettstilstanden. Departementet foreslår presiseringen for å få frem at den individuelle rettigheten ikke går lenger enn hva spesialisthelsetjenesten er forpliktet til å yte av tjenester. Departementet mener det er avgjørende at det fremkommer i regelverket at det er en sammenheng mellom prioriteringsbeslutninger med betydning for tilbudet i spesialisthelsetjenesten og beslutninger om rett til nødvendig helsehjelp for pasienter.

Spørsmålet om egenfinansiering av helsehjelp behandles i kapittel 10. Utgangspunktet i den norske helse- og omsorgstjenesten er at tjenestene finansieres av staten og kommunen. Betaling kan kun kreves der det er gitt hjemmel i lov. Det er to problemstillinger som meldingen reiser og 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 forsvarelig 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 uønsket variasjon i den offentlige helse-tjenesten. Departementet foreslår derfor å lovfeste prinsippet om at det ikke skal være mulig å kjøpe seg oppgradering av helsehjelpen innenfor den offentlige spesialisthelsetjenesten.

1.2 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. Videre kartlegge og beskrive situasjoner der det tas prioriteringsbeslutninger, beskrive det verdimesse utgangspunktet for prioritering. Og basert på dette drøfte, og foreslå mulige prinsipper for prioritering og eventuelt hensyn som bør vektlegges i prioriteringsbeslutninger i den kommunale helse- og omsorgstjenesten.

Utvalget leverte 13. desember 2018 NOU 2018: 16 *Det viktigste først – Prinsipper for prioritering i den kommunale helse- og omsorgstjenesten og for offentlig finansierte tannhelsetjenester*. Utredningen inneholder vurderinger av prioriteringsutfordringer i den kommunale helse- og omsorgstjenesten og den offentlig finansierte tannhelsetjenesten, anbefalinger om prinsipper for prioritering og virkemidler for å understøtte prinsippene.

Helse- og omsorgsdepartementet sendte den 21. februar 2019 utredningen på tre måneders offentlig høring. Høringsfristen er 22. mai 2019. Departementet vil følge opp denne høringen på egnet måte. Av den grunn er vurderingene og lovforslagene i denne lovproposisjonen kun knyttet til spesialisthelsetjenesten, med mindre det særskilt fremgår annet.

2 Bakgrunn

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

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

Høringsnotatet ble sendt på høring til følgende instanser:

Departementene

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

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

Landets fylkeskommuner
 Landets fylkesmenn
 Kommunene

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

Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon	Akershus universitetssykehus HF
Hovedorganisasjonen Virke	Bioteknologirådet
HERO/Avdeling for helseledelse og helseøkonomi	Folkehelseinstituttet
NTNU, det medisinske fakultet	Helse Midt-Norge RHF
Sintef Unimed, Helsetjenesteforskning i Trondheim	Helse Nord RHF
Kreftforeningen	Helse Sør-Øst RHF
KS	Helse Vest RHF
Landsforeningen for pårørende innen psykisk helse	Helsedirektoratet
Legemiddelindustriforeningen (LMI)	Helseklage
Legemiddelparallellimportørforeningen	Pasient- og brukerombudene
Legemiddelgrossistforeningen	Statens helsetilsyn
LHL	Statens legemiddelverk
LO	Sørlandet sykehus HF
Mental Helse Norge	Universitetet i Oslo, Institutt for helse og samfunn, Avdeling for helseledelse og helseøkonomi
Norsk Industriforening for Generiske Legemidler (NIGeL)	Universitetssykehuset Nord-Norge HF
Nasjonalforeningen for folkehelsen	Vestre Viken HF
NHO	Bergen kommune
Norges Handikapforbund	ALS alltid litt sterkere
Norges Revmatikerforbund	Advokatforeningen
Norsk forbund for utviklingshemmede	Apotekforeningen
Norsk Fysioterapeutforbund	Arbeidsgiverforeningen Spekter
Norsk Kiropraktorforening	Astrid Musland
Norsk Manuellterapeutforening	Björg Marit Andersen
Norges Farmaceutiske Forening	Blodkreftforeningen
Norsk Farmasøytisk Selskap	Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO)
Norsk Pasientforening	Gynkreftforeningen
Norsk Psykologforening	Helsepartiet
Norske Sykehusfarmasøyters Forening	Kari Buøen
Norsk sykehus- og helsetjenesteforening	Kreftforeningen
Norsk Sykepleierforbund	Landsforeningen for hjerte og lungesyke (LHL)
Norsk Tjenestemannslag (NTL)	Landsforeningen for nakkeskadde (LFN)
Parat	Legeforeningen
Privatsykehuset Haugesund	Legemiddelindustrien (LMI)
Pårørendealliansen	MS-forbundet i Norge
Røntgeninstituttens Forening	Medtek Norge og Lab Norge
Samarbeidsforumet av funksjonshemmedes organisasjoner (SAFO)	Myelomatoseforum
Unio	Nakke og kjeveskaddes landsforening
Voksne for barn	Norsk Onkologisk Forening
Volvat Medisinske Senter AS	Norsk Pasientforening
YS	Norsk Revmatikerforbund
	Norsk Sykepleierforbund
	Myelomatoseforum
	Oluf Dimitri Røe
Det kom inn 47 høringsvar, 5 av disse var uten merknader. Høringsinstanser med merknader er:	Roche Norge
	SMA Norge
	Voksne for Barn
Justis- og beredskapsdepartementet	

3 Prioriteringsmeldingen – grunnlaget for prioritering i spesialisthelsetjenesten

3.1 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 mange av forslagene som fremmes i denne lovproposisjonen.

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

3.2.1 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-tjenesten.

I meldingen foreslo Regjeringen at prinsippene for prioritering skal gjelde i hele helse-tjenesten. 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. punkt 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 trenger vi ett sett av prinsipper for prioritering. Prioriteringer i helse- og omsorgstjenesten handler om å fordele ressurser til noen områder og tiltak framfor andre. Prinsipper for prioritering gir oss kjørerregler 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.

Prinsipper for prioriteringer må gi 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 helse-tjeneste. Derfor la regjeringen frem stortingsmeldingen om prioritering i juni 2016. Et samlet Storting sluttet seg til meldingen.

Prinsippene for prioritering skal gjelde i hele helse-tjenesten. 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.

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

Kriteriene for prioritering er relevant på alle nivåer i helse- og omsorgstjenesten. Det varierer imidlertid 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 kriteriene for prioritering er det samtidig viktig med gode virkemidler som kan veilede beslutningstakere. Det uttales i meldingen at forslagene til endringer i kriteriene for prioritering ikke innebærer vesentlige endringer i måten kriteriene kommer til anvendelse i de ulike kliniske situasjoner.

3.2.3 Systemet for nye metoder og prinsipper for prioritering

Nasjonalt system for innføring av nye metoder (Systemet for 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 som fastslår 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 skulle legge til grunn prinsipper for prioritering ved innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten i tråd med forslagene i meldingen.

Videre uttalte departementet at det på et senere tidspunkt kunne være aktuelt å utrede om kriteriene for prioritering og systemet for nye metoder burde 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.

3.2.4 Særskilt om pasienters egenfinansiering av helsehjelp

Når det gjelder spørsmålet om egenfinansiering 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 tjenesten bør 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. Det er også stilt spørsmål ved i hvilken grad pasientene skal 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 å 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 den 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 andre siden trekkes det frem at en slik praksis kan åpne for en todeling av helsetjenesten, men da innenfor den offentlige finansierte helse-

tjenesten. 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 at 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.

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

Den 10. november 2016 avga Helse- og omsorgskomiteen Innst. 57 S (2016–2017). En samlet komité uttalte at den slutter seg til de tre foreslåtte prioriteringskriteriene, samt prinsippene som ligger til grunn. De påpekte 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 var opptatt av prinsipper for prioritering som sikrer likebehandling og som bygger på et verdigrunnlag som har bred legitimitet i befolkningen og i helsesektoren.

Komiteen uttalte at 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 var svært kritisk til prinsippet om at det skal gis mulighet for å betale for en høyere standard på helsehjelpen. Den uttalte at det bryter mot det grunnleggende prinsippet om lik rett til helsehjelp, og den viste 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 uttalte 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 ba regjeringen ikke utrede dette nærmere.

4 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 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 kostnadskrevende 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 gir også utfordringer.

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 muskeltrofik 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 legemidelfirmaene 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 transparenss ved at prosessen og beslutningen om å innføre eller ikke innføre en ny metode offentliggjøres og at beslutningene gjelder hele tjenesten. Det har videre medført en tydeliggjøring av nødvendige prioriteringsbeslutninger som tas daglig i helseforetakene. Dette har vært en positiv utvikling, men det er stort fokus på enkeltsaker. Beslutninger om å ikke ta i bruk en metode vil ofte vekke negative reaksjoner hos de som blir berørt, herunder pasienter, leger og legemiddelindustrien/produsenter. Det er i mange tilfeller forståelig fordi prioritering betyr som regel at noen får før andre, og at noen kanskje ikke får i det hele tatt. Det innebærer at den overordnede målsetting med systemet for nye metoder ikke alltid kommer

like klart frem i den offentlige debatten. Målet for helsetjenesten må være at alle beslutninger er fattet på et godt faglig grunnlag, og med gode prosesser i forkant av beslutningen.

Det har vært ønsker fra enkelte aktører om økte klagemuligheter og innsyn i legemidelfirmaenes 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. Det var 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 pasientenes tilgang til nye metoder. 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 likeverdig.

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. 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 kun 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 helsetjenesten har blant annet etterlyst større åpenhet om beslutningsgrunnlag og hensyn som spiller inn i prioriteringsbeslutninger som fattes i Beslutningsforum.

5 Gjeldende rett

5.1 Innledning

I dette kapittelet 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.

5.2 Pasient- og brukerrettighetsloven

5.2.1 Rett til vurdering

Det følger av pasient- og brukerrettighetsloven § 2-2 at pasienter 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 vur-

dert 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 b 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 uforvarsvarlig. 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.

5.2.2 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 premiss 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 at 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/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 spesialisthelsetjenesteloven 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.

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 tilfelle 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 b 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.

5.2.3 Prioriteringsforskriften

5.2.3.1 *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 § 2-1 b, 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, og den forventede ressursbruken skal stå 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: overlevelse eller redusert funksjonstap, fysisk eller psykisk funksjonforbedring, reduksjon av smerter, fysisk eller psykisk ubehag.

Retten til nødvendig helsehjelp omfatter ikke eksperimentell eller utprøvende behandling. Det er imidlertid i spesielle tilfeller åpnet for at enkelt-pasienter med sjeldne sykdomstilstander kan få eksperimentell eller utprøvende behandling i utlandet, se merknad til § 3.

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

Det fremgår av prioriteringsforskriften § 2 a at spesialisthelsetjenesten skal prioritere pasienter ut fra følgende kriterier: a) helsehjelpens prioritet øker i tråd med den forventede nytten av helsehjelpen, b) helsehjelpens prioritet øker i tråd med alvorligheten av tilstanden, og c) helsehjelpens prioritet øker desto mindre ressurser den legger beslag på.

Av bestemmelsens andre ledd fremgår det at både nå-situasjonen, varigheten av liv og tap av framtidige leveår har betydning for graden av alvorlighet. Graden av alvorlighet øker desto mer det haster å komme igang med helsehjelp.

5.2.3.2 *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 spesi-

alishelsetjenesten 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 tilsa 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 opp mot vilkårene i 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 forklaring av regelverket. 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.

5.2.4 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 tilfredsstiller 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, det vil si 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. Pasienten har også rett til å få tilstrekkelig opplysninger om legemidler ved utlevering fra apotek til at de kan brukes riktig.

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 selvbestemmelserrett med hensyn til om informasjon skal gis. Helsepersonell skal innenfor visse grenser respektere pasientens ønske om ikke å bli infor-

mert. 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 pasientens 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 med hensyn til 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.

5.2.5 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.

5.3 Spesialisthelsetjenesteloven

5.3.1 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.

5.3.2 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 sjette 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.

5.3.3 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 forsvarlighetsstandarder 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 lederes 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 utgangspunktet 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, informasjonssflyt 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.

5.4 Helsepersonelloven

5.4.1 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 helsepersonellets 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 helsepersonellets kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig.

Med kvalifikasjoner siktes det til både formelle og reelle kvalifikasjoner, det vil si 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, det vil si 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 helsepersonellets 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, det vil si 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 behandlingsoptimaliteter 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 behandlingsoptimaliteter.

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 en 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 § 2-1 a tredje ledd.

5.4.2 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, helse-tjenesten eller trygdesystemet skal bruke unødige ressurser. «Andre» kan være andre offentlige instanser eller private, for eksempel forsikrings-selskaper. 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 pasienten 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. Statens helsepersonellnemnd 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 på grunn av dårlig kvalitet på tidligere behandlinger.

6 Systemet for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten

6.1 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 beslutninger om hvilke metoder som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten.

Før innføringen av systemet for nye metoder i 2013 var det i hovedsak overlatt til 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. Det utfordret 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. Systemet ble ytterligere konkretisert i Meld. St. 10 (2012–2013) *God kvalitet – trygge tjenester*. 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 metoder som er dokumentert trygge og effektive. I tillegg var det et formål å bidra til utfasing av ineffektive metoder. Det var også viktig å innføre forutsigbare og systematiske prosesser for metodevurdering og beslutninger.

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:

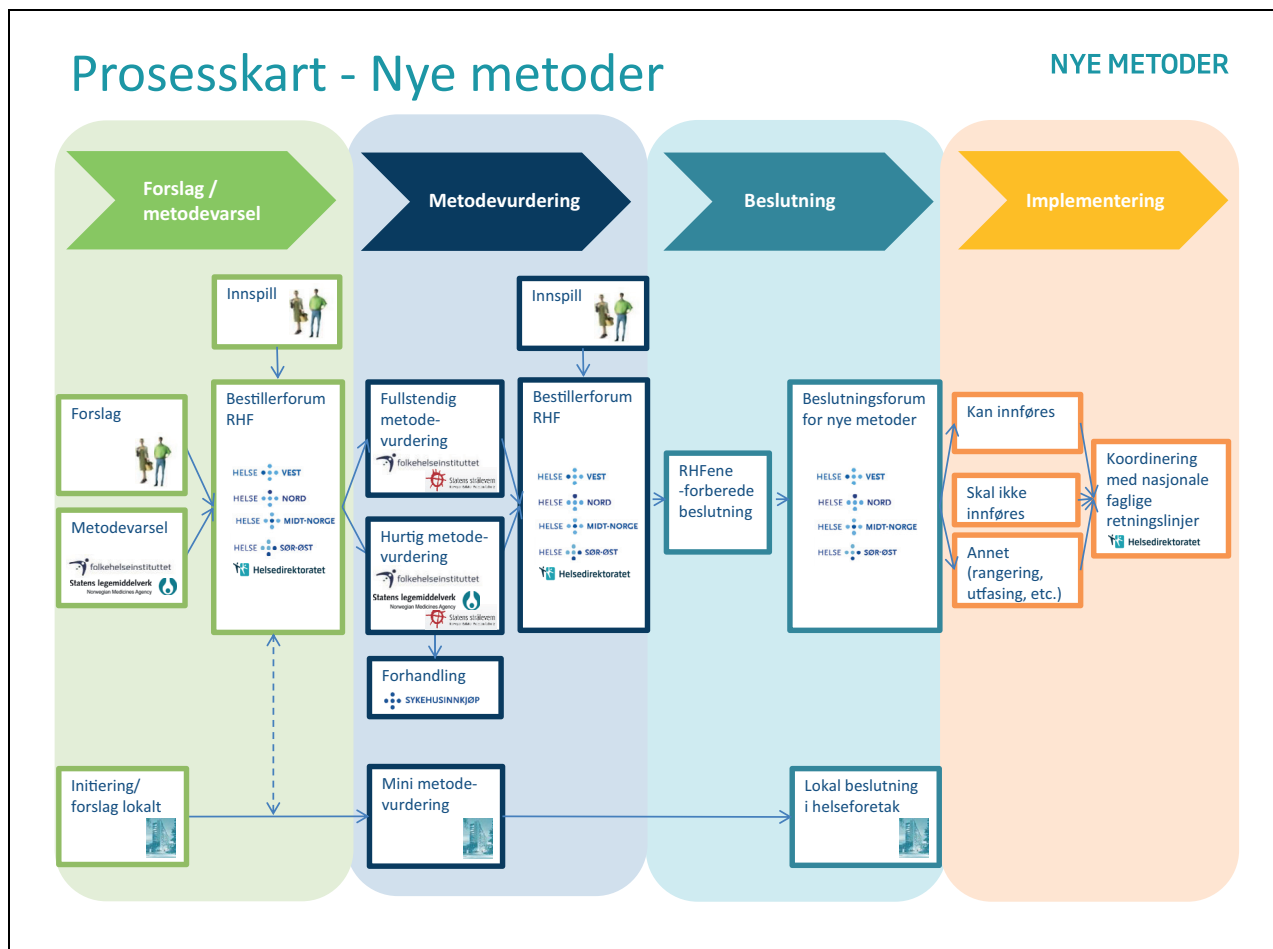
Etablere en enhetlig og kunnskapsbasert praksis for innføring av nye metoder og ny teknologi, i tråd med nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten.»

6.2 Struktur og saksbehandling

6.2.1 Innledning

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 sørge-for-ansvaret til de regionale helseforetakene. Statens legemiddelverk og Folkehelseinstituttet utformer metodevurderinger på oppdrag fra de regionale helseforetakene, eventuelt i samarbeid med Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet. Helsedirektoratet har ansvar for at beslutninger i systemet er samordnet med nasjonale faglige retningslinjer.

I det følgende gis det en overordnet beskrivelse av struktur og saksbehandling i systemet. Illustrasjonen øverst på neste side gir en oversikt over prosessen i systemet for nye metoder.



Figur 6.1 Prosesskart

6.2.2 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, universitets- og forskningsmiljøer, 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 av legemidler og metoder i

helsetjenesten. I løpet av det første driftsåret i 2013 ble det derfor etablert et panel med eksperter innenfor en rekke fagområder som kan bistå etatene med å utdype og kvalitetssikre beslutningsgrunnlaget under metodevurderingene.

6.2.3 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-metodevurderinger selv.

De regionale helseforetakene har etablert støttestrukturer på regionalt nivå for å sikre at helse-

foretakene har tilgang til den nødvendig kompetansen for å gjennomføre mini-metodevurderinger. 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. 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 6.2.7. 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.

6.2.4 Bestillerforum RHF

Bestillerforum RHF består av representanter fra de fire regionale helseforetakene og to representanter fra Helsedirektoratet. Folkehelseinstituttet, Statens legemiddelverk og Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet er observatører.

Bestillerforum RHF beslutter hvilke metodevurderinger som bør gjennomføres på nasjonalt nivå når det gjelder medisinsk utstyr eller andre metoder og gir deretter oppdrag til Folkehelseinstituttet. Legemiddelverket igangsetter metodevurderinger på legemidler automatisk, se punkt 6.2.7.1 og 6.2.7.2, 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 ivaretar 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.

6.2.5 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. Ansvaret for sekretariatet går på rundgang mellom de regionale helseforetakene. Helse Midt-Norge RHF overtok 1. mai 2018 ansvaret for sekretariatet fra Helse Nord RHF.

6.2.6 Sykehusinnkjøp HF

Ansvar for felles 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 eventuelt andre metoder kan inngå i fremtidige anbud, iii) å utarbeide grunnlag 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.

6.2.7 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. Det skal også tilrettelegges for en grundig og kunnskapsbasert vurdering av metoder til behandling i systemet, samt beslutninger basert på prinsippene på prioritering som skal gjelde i hele helsetjenesten.

6.2.7.1 Forslag og metodevarsling

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

Forslag

Alle – pasienter, leger, sykehus, etater, interesseorganisasjoner, pårørende eller andre – kan levere inn et forslag på en metode de ønsker vurdert på nasjonalt nivå.

Alle, inkludert leverandører 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 Direktoratet for strålevern og atomsikkerhet. 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 som skal bli utført, jf. punkt 6.2.7.2.

Metodevarsling

I 2013 fikk Kunnskapssenteret for helsetjenesten (som i dag er en del av Folkehelseinstituttet) i oppdrag å etablere et metodevarslingssystem. Formålet med metodevarslingsfunksjonen er å sikre at nye metoder, både legemidler og andre metoder, blir identifisert og prioritert for metodevurdering så tidlig som mulig og uten unødvendig opphold.

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 komme med innspill til metodevarsler før disse behandles i Bestillerforum RHF.

For legemidler gjøres metodevurderingene alltid på nasjonalt nivå. Alle nye legemidler som kommer på markedet 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.¹ 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.

6.2.7.2 Kunnskapsbaserte vurderinger

Systemet for nye metoder er bygget på at det skal utføres kunnskapsbaserte vurderinger basert på anerkjent vitenskapelig dokumentasjon av blant annet 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 må forhåndsgodkjennes, innvilges en markedsføringstillatelse av myndighetene, før de kan omsettes i EØS. Reglene om godkjenning av legemidler er totalharmonisert innenfor EØS-området. Norge er derfor en likeverdig part i det europeiske legemiddelsamarbeidet. Markedsføringstillatelse innvilges gjennom tre ulike EØS-samarbeidsprosedyrer og en nasjonal prosedyre. For å få markedsføringstillatelse må legemidlet ha et positivt nytte/risikoforhold, det vil si at fordelene ved riktig bruk oppveier ulempene av bivirkninger. For å sikre et positivt nytte/risikoforhold blir legemidler godkjent på bakgrunn av dokumentasjon av legemidlets farmasøytiske kvalitet, sikkerhet og effekt. For å fremskaffe denne dokumentasjonen som benyttes i vurderingen av nytte/risikoforholdet skal det i henhold til legemiddelregelverket gjennomføres prekliniske og kliniske studier. I behandlingen av søknad om markedsføringstillatelse gjøres ingen vurdering av om legemidlet har bedre effekt enn andre lege-

¹ Nye metoder. Nettside: <https://nyemetoder.no/>

midler som allerede har fått innvilget markedsføringstillatelse.

Medisinsk utstyr skal CE-merkes før det kan omsettes i EØS. Medisinsk utstyrslovgivningen er totalharmonisert innenfor EØS-området. CE-merking innebærer ingen forhåndsgodkjenning av myndighetene slik som for legemidler. Regelverket setter krav til at det skal foreligge klinisk og teknisk dokumentasjon som bekrefter at utstyret er sikkert å bruke og at ytelsene er i henhold til det produsenten hevder. Som for legemidler skal det foreligge et positivt nytte/risikoforhold, hvor nytten skal overstige risikoen ved bruk. Innenfor kirurgi der nytt medisinsk utstyr prøves ut har sykehusene hatt en tradisjon for at utviklingsarbeid foregår som en integrert del av klinisk praksis.

6.2.7.3 *Metodevurderinger*

En metodevurdering er en systematisk vurdering av forskning om effekt og sikkerhet av tiltak for forebygging, diagnostisering, behandling, rehabilitering eller organisering av helsetjenester. Metodevurderinger skal gjennomføres i tråd med prinsippene for prioritering. En metodevurdering synliggjør konsekvenser ved beslutninger, ved å vurdere økonomiske, etiske, sosiale, organisatoriske eller juridiske konsekvenser. Metodevurderingene gjennomføres i tråd med internasjonalt anerkjente systemer for vurdering, for å sikre at beslutningene i spesialisthelsetjenesten er basert på et best mulig kunnskapsgrunnlag.

På nasjonalt nivå benyttes to typer metodevurderinger: hurtig- og fullstendige metodevurderinger. En hurtig metodevurdering er en kunnskapsoppsummering som vanligvis har fokus på effekt, sikkerhet og kostnadseffektivitet. 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, eventuelt 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, det vil si etter at legemiddelet kan selges på det norske markedet.

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 sluttførte 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. I tillegg tilføres blant annet faglige vurderinger fra de regionale helseforetakene som saksforberedelse til Beslutningsforum, se punkt 6.2.7.4.

De regionale helseforetakene har besluttet at 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 metoder 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. Behandlende lege kan søke om unntak for enkeltpasienter hos sin fagdirektør i helseforetaket.

6.2.7.4 *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 blant annet 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 metoden kan tas i bruk eller ikke i spesialisthelsetjenesten.

Prioriteringsmeldingen slo fast at det som grunnlag for prioriteringsbeslutninger 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 skjønsmessige vurderinger, blant annet av kvali-

teten 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. Beslutningsforum anbefalte derfor ytterligere kliniske studier av denne metoden. 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.

6.2.7.5 *Implementering av beslutninger*

En positiv beslutning fra de fire regionale helseforetakene i Beslutningsforum 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, for eksempel 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 Forslag til regulering av kriteriene for prioritering i spesialisthelsetjenesteloven

7.1 Innledning

Prioriteringsmeldingen slo fast at prinsippene for prioritering skal gjelde i hele spesialisthelsetjenesten. Sammen med de tre prioriteringskriteriene – nytte, ressurs og alvorlighet – presenterte meldingen et sett av prinsipper som i sum utgjør prinsipper for prioritering som skal gjelde for spesialisthelsetjenesten, jf. punkt 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 forslaget om å lov feste kriteriene for prioritering i spesialisthelsetjenesteloven. Dette handler ikke om beslutninger som gjelder tildeling av pasient- og brukerrettigheter eller prioritering i møte med pasienten.

7.2 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 måte og at tjenestetilbudet blir tilpasset pasientenes behov.

Det er i dagens lovverk ikke noe krav til at regionale helseforetak og helseforetak ser hen til prioriteringskriteriene når de innretter sitt tjenestetilbud i tråd med sørge-for-ansvaret. 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, men at det kan være noe variasjon

mellom de regionale helseforetakene med hensyn til innretning av tjenestetilbudet.

7.3 Forslag i høringsnotatet

I høringsnotatet foreslo 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. Forslaget rettet seg både til de regionale helseforetakene og helseforetakene.

Formålet med forslaget var å 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. Kriterier for prioritering kommer på den måten rettslig sett til uttrykk både når det gjelder de regionale helseforetakenes innretning av tjenestetilbudet i spesialisthelsetjenesten og ved pasienters tildeling av rett til nødvendig spesialisthelsetjeneste.

7.4 Høringsinstansenes syn

Et stort flertall av høringsinstansene er positive til forslaget om å regulere prioriteringskriteriene i spesialisthelsetjenesteloven. Mange påpeker at de regionale helseforetakene allerede i dag har en plikt til å innrette sitt tjenestetilbud i tråd med prioriteringskriteriene, men at det er positivt at det tas inn i regelverket. For eksempel uttaler *Helse Sør-Øst RHF* at:

«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 § 2-1 a. Videre foreslås det presisert i 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 innrett 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».

Og *Vestre Viken HF* uttaler følgende:

«Vestre Viken støtter forslaget om prioriteringskriteriene nedfelles i lovverket. Som det påpekes i høringsnotatet, vil det gi ytterligere legitimitet til beslutninger som fattes av de regionale helseforetakene og understøtte målet om likeverdighet og rettferdig fordeling.»

Og *Blodkreftforeningen* uttaler at:

«Blodkreftforeningen støtter arbeidet med å sikre at gjeldende prioriteringsprinsipper (nyttekriteriet, ressurskriteriet, alvorlighetskriteriet) er gjennomgående i hele spesialisthelsetjenesten. At dette tydeliggjøres i lovverket, mener vi er positivt.»

Legeforeningen er negative til forslaget. De uttaler blant annet at:

«Legeforeningen mener at en slik lovfesting kan ha konsekvenser som departementet ikke omtaler i høringsnotatet. Lovfestingen kan innebære utfasing av metoder som ikke oppfyller kriteriene for prioritering. Forslaget innebærer en innstramming av klinikers mulighetsrom i valg av behandling for den enkelte pasient idet RHF-ene gjennom beslutninger på gruppenivå kan gi føringer for behandlingsvalg for pasientgrupper ikke bare for nye (nylig innførte) metoder, men for alle metoder tilgjengelig innenfor spesialisthelsetjenesten (inkl. etablerte/allerede innførte metoder). Hvis forslaget innebærer en plikt for foretakene til å gjennomgå og innrette dagens etablerte tjenestetilbud i tråd med Prioriteringsmeldingens prinsipper og fastsatte alternativkostnad, vil dette medføre store endringer i tjenesten som departementet ikke redegjør for. En rekke tiltak vil ikke la seg innpasse i det systemet som er etablert gjennom Prioriteringsmeldingen, fordi tiltakenes QALY-kostnad langt vil overstige de vedtatte grensene. Et enkelt eksempel er livreddende dialyse.»

Pasient- og brukerombudene er også positive til forslaget om å regulere prioriteringskriteriene i spesialisthelsetjenesteloven. De er imidlertid opptatt av at regelverket i større grad tydeliggjør viktigheten av individuelle vurderinger når prioriteringskriteriene benyttes på et klinisk nivå. De uttaler at:

«Fra fylkesmenn og Helsetilsynet finnes det også omfattende praksis der kravet til individuelle vurderinger tydeliggjøres, jf. for eksempel Helsetilsynets vedtak 2017/999: «Ved vurderingen av hvilken helsehjelp som er nødvendig for den enkelte pasient, må det gjøres en individuell og konkret vurdering.» Ombudene mener det er nødvendig å presisere i loven at det skal vises faglig skjønn i vurderingen av hver enkelt pasient for å ta hensyn til individuelle behov. Dette vil også være i samsvar med gjeldende praksis. Ombudene mener en slik tydeliggjøring bør fremgå av ordlyden i spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a.»

Universitetssykehuset Nord-Norge HF mener at kravet til likeverdig spesialisthelsetjenester i noen tilfeller kan stå i motstrid til prinsippene for prioritering. De uttaler at:

«I de to nylige saker der Helse Nord besluttet å endre tjenestetilbud ble det ikke lagt vekt på nytte, ressursbruk og alvorlighet. I stedet la Helse Nord vekt på hensynet til likeverd med henvisning til helseforetaksloven § 1 annet ledd. UNN viser til at uten prinsipper for prioritering kan ressurssterke grupper bli prioritert fremfor grupper som ikke har høy status eller ressurser til å hevde sine rettigheter, «de tauserne». En slik tilnærming gir ikke en likeverdig fordeling av helseressurser mellom grupper av pasienter. Vi ber departementet derfor vurdere forholdet mellom prioriteringskriteriene som foreslås tatt inn i ny spesialisthelsetjenestelov § 2-1 a) og helseforetaksloven § 1 andre ledd om likeverdige tjenester.»

Til selve innretningen av lovbestemmelsen har *Statens legemiddelverk* noen konkrete merknader. De uttaler at:

«For det første mener vi at bestemmelsen ikke bør avgrense til ressursbruk i spesialisthelsetjenesten. I merknaden til denne bestemmelsen står det at ved tiltak som vurderes på gruppenivå skal all relevant ressursbruk i helsetjenesten så langt som mulig tas hensyn til, her-

under blant annet effekter på ressursbruk i den kommunale helse- og omsorgstjenesten og pasientens tidsbruk knyttet til gjennomføring av helsehjelpen. Det er i tråd med prioriteringsmeldingen at beslutningstakere på gruppenivå må se helse- og omsorgstjenesten i sammenheng for å oppnå helhetlige pasientforløp og effektiv ressursbruk samlet sett. Dersom de regionale helseforetakene kun skal vurdere konsekvenser mht. økt eller redusert ressursbruk innad i spesialisthelsetjenesten, vil dette kunne gi insentiver til å velge tiltak som i et større perspektiv ikke er det beste for pasienten eller den helhetlige tjenesten.

For det andre, formuleringen «legge beslag på» peker på økt ressursbruk ved et tiltak, og ikke mulig frigjøring av ressurser andre steder, eksempelvis redusert bruk av sykehjemsplaser ved innføring av poliklinisk behandling.

Legemiddelverket foreslår at bokstav b) omformuleres og at «spesialisthelsetjenesten» og «legge beslag på» tas ut.»

7.5 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 prinsippene for prioritering 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 pasientene.

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 nye metoder.

Selv om staten i utgangspunktet ikke trenger å regulere seg selv gjennom lov eller forskrift, mener departementet det vil styrke legitimiteten og forutsigbarheten til prioritering i spesialisthelsetjenesten dersom kriteriene for prioritering nedfelles i lovverket. Det vil gi ytterligere legitimitet til de beslutninger som fattes av de regionale helseforetakene og understøtte målene om likeverdighet og rettferdig fordeling.

Et stort flertall av høringsinstansene deler departementets oppfatning av at det er viktig å tydeliggjøre at prioriteringskriteriene gjelder generelt i spesialisthelsetjenesten, og ikke kun er knyttet til vurderinger av rett til nødvendig helsehjelp.

Departementet foreslår derfor å ta inn i spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a andre ledd at de regionale helseforetakene skal innrette sitt tjenestetilbud basert på prioriteringskriterier om nytte, ressursbruk og alvorlighet. I bestemmelsens tredje ledd foreslås det at det regionale helseforetaket skal sørge for at helseinstitusjoner som de eier, eller de som mottar tilskudd fra de regionale helseforetakene til sin virksomhet, skal innrette sitt tjenestetilbud i samsvar med prioriteringskriteriene.

Helse Sør-Øst RHF har i sitt høringsinnspill bedt departementet om å fjerne ordet «tilskudd» i lovbestemmelsen, og vurdere å erstatte det med «eller som leverer tjenester til de regionale helseforetakene». Departementet er i utgangspunktet enig med Helse Sør-Øst RHF om at de samme regler skal gjelde for private aktører som leverer tjenester på vegne av det offentlige. Denne lovbestemmelsen retter seg imidlertid mot hele virksomheten, og gjelder beslutninger om hvordan virksomhetene skal innrette sitt totale tjenestetilbud.

Private aktører må kunne stå fritt til å velge å innrette sitt tjenestetilbud slik de finner det fornuftig og hensiktsmessig. På samme måte må private virksomheter fritt kunne velge hvilke type tjenester de vil inngi anbudstilbud på til det offentlige. For eksempel kan en privat aktør velge å innrette sitt tjenestetilbud slik at mer ressurser brukes på et satsingsområde enn et annet. Departementet mener at det offentlige ikke kan pålegge private virksomheter plikter som innebærer at disse ikke kan ta forretningsmessige beslutninger som de finner hensiktsmessig for selskapet og dets aksjonærer. I det kliniske arbeidet skal imidlertid private leverandører som leverer tjenester

på vegne av det offentlige følge prioriteringskriteriene i henhold til prioriteringsforskriften.

Forskjellen til de regionale helseforetakene og deres underliggende helseforetak er at de etter loven har et sørge-for-ansvar. Disse virksomhetene står ikke fritt til å innrette sitt tjenestetilbud slik de måtte ønske. Helseforetakene må oppfylle pasientenes krav på rett til nødvendig spesialisthelsetjeneste. Med dette forslaget tydeliggjøres det i regelverket at det totale tjenestetilbudet skal innrettes i tråd med prioriteringskriteriene.

Legeforeningens innvending til forslaget er begrunnet med at forslaget vil medføre store endringer i prioriteringen i spesialisthelsetjenesten. De mener lovfesting av prioriteringskriteriene vil medføre endringer i tjenesten og at konsekvensene av disse endringene ikke er utredet. For eksempel vises det til at livreddende dialyse ikke lenger vil være et tilbud, fordi tjenesten ikke oppfyller prioriteringskriteriene og kravet til alternativkostnad.

Departementet deler ikke Legeforeningens oppfatning. Forslaget innebærer å lovfeste prioriteringskriteriene i spesialisthelsetjenesteloven. De regionale helseforetakene og underliggende helseforetak har imidlertid som nevnt vært pålagt å følge prioriteringskriteriene selv om dette ikke har fulgt av lovgivningen. Departementet kan dermed ikke se at å stille krav om dette i lov istedenfor gjennom eierstyring vil medføre en endring i prioritering som Legeforeningen anfører. Videre mener departementet det er viktig å presisere at lovbestemmelsen ikke legger opp til at alle prioriteringsbeslutninger i spesialisthelsetjenesten skal gjennomføres ved bruk av kostnadsberegninger og vurderinger av alternativkostnad. For det første vil et slikt krav være umulig å gjennomføre. Det tas tusenvis av prioriteringsbeslutninger daglig i spesialisthelsetjenesten. Det å skulle kvantifisere nytte, ressursbruk og alvorlighet slik det gjøres i metodevurderinger ved innføring av blant annet legemidler ved alle prioriteringsbeslutninger er dermed praktisk umulig å gjennomføre. Videre er det tydeliggjort i prioriteringsmeldingen at kvantifiseringen av nytte, ressursbruk og alvorlighet ved bruk av kvalitetsjusterte leveår (QALY) skal brukes i forbindelse med metodevurderinger, men ikke er et krav til alle andre prioriteringsbeslutninger i spesialisthelsetjenesten.

Ledere og styrer på ulike nivåer i spesialisthelsetjenesten fatter beslutninger som innebærer prioritering. Beslutningene kan blant annet omfatte løpende drift, fordeling av budsjettammer, dimensjonering av utdanning og investere-

ringer som direkte eller indirekte kan påvirke tilbudet til ulike pasientgrupper. Det har ikke vært noen rettslige eller styringsmessige føringer som har pålagt det administrative nivået i helse-tjenesten å legge prinsippene for prioritering til grunn for disse beslutningene. Det betyr imidlertid ikke at vurderinger av prioriteringskonsekvenser ikke har inngått som grunnlag for beslutninger på administrativt nivå, men det er trolig varierende systematikk knyttet til dette. Etter departementets vurdering må imidlertid de regionale helseforetakene etterstrebe at vurderinger av prioriteringskriterier- og konsekvenser i størst mulig grad inngår i relevant beslutningsgrunnlag for prioriteringsbeslutninger på administrativt nivå. Dette fordrer gode beslutningsstøtteverktøy i form av veiledere og retningslinjer.

Pasient- og brukerombudene påpeker i sin høringsuttalelse behovet for å tydeliggjøre at det skal gjøres individuelle vurderinger når prioriteringskriteriene benyttes på klinisk nivå. Departementet vil understreke at kravet om at alle pasienter skal vurderes individuelt allerede i dag fremgår tydelig av pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b. Det er sikker rett at alle pasienter har krav på en individuell vurdering i tråd med kriteriene som følger av pasient- og brukerrettighetsloven og prioriteringsforskriften.

Spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a retter seg mot det overordnede sørge-for-ansvaret, og det er ikke naturlig å ta inn i denne lovbestemmelsen at alle pasienter har krav på en individuell vurdering. Departementet vil imidlertid presisere i de spesielle merknadene til spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a at alle pasienter har krav på en individuell vurdering i tråd med kriteriene som følger av pasient- og brukerrettighetsloven og prioriteringsforskriften. Det vises også til omtale i kapittel 9 hvor det redegjøres nærmere for forslag til presisering i pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b og kravet til individuelle vurderinger av alle pasienter.

Statens legemiddelverk påpeker i sin høringsuttalelse at lovbestemmelsen ikke bør avgrense ressurskriteriet til å kun gjelde ressursbruk i spesialisthelsetjenesten. Departementet er enig i dette. I tråd med beskrivelser i prioriteringsmeldingen skal all relevant ressursbruk i helse-tjenesten så langt som mulig tas hensyn til når tiltak vurderes på gruppenivå, herunder blant annet effekter på ressursbruk i den kommunale helse- og omsorgstjenesten og pasientens tidsbruk knyttet til gjennomføring av helsehjelpen, jf. nærmere beskrivelse under merknader til de enkelte bestemmelsene.

Når det gjelder Statens legemiddelverks påpekning om formuleringen «legger beslag på» i lovbestemmelsen, viser departementet til at denne formuleringen er brukt i prioriterings-

meldingen, og i merknadene til bestemmelsen der det framgår at effekter på ressursbruk i den kommunale helse- og omsorgstjenesten kan tas hensyn til ved vurdering av tiltak på gruppenivå.

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, skulle man utrede spørsmålet om rettslig regulering av systemet for nye metoder. Departementet understrekte at systemet er under kontinuerlig utvikling blant annet knyttet til saksbehandlingsrutiner, saksbehandlingsprosesser og samhandling med relevante etater og berørte aktører. Samtidig har systemets kjernefunksjoner som beskrevet i kapittel 6 kommet på plass, og er fullt ut operasjonelle.

I det følgende redegjøres det for forslag om lovfesting av de regionale helseforetakenes ansvar for å sørge for et felles system for å beslutte hvilke metoder som skal tilbys 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 å beslutte hvilke metoder som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten 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 metoder som skal tas i bruk eller fases ut, men de regionale helseforetakene fikk i 2013 oppdrag fra departementet om å implementere et felles system for innføring av nye metoder. Departementet stilte krav om at de fire regionale helseforetakene samordnet sine beslutninger. Dette systemet forutsatte at de regionale helseforetakene samarbeidet med fagetater som Statens legemiddelverk, Helsedirektoratet og daværende Nasjonalt kunnskapssenter for helse-tjenesten (nå integrert i Folkehelseinstituttet).

De regionale helseforetakene delegerte, gjennom likelydende styrevedtak fra 2014, beslutningsmyndigheten i systemet til de fire administrerende direktørene og la til grunn at det måtte oppnås enighet om beslutningene. I praksis innebar dette at beslutning om å innføre eller ikke innføre en metode i realiteten besto av fire likelydende beslutninger, en i hvert regionalt helseforetak.

Departementet har lagt til grunn at beslutninger som blir truffet i systemet ikke er enkeltvedtak og ikke kan påklages. Se nærmere omtale under punkt 8.5.4.

8.3 Forslag i høringsnotatet

I høringsnotatet foreslo departementet en lovfesting av de regionale helseforetakene sitt ansvar for å sørge for et felles system som vurderer innføring og utfasing av metoder i spesialisthelsetjenesten. Ansvaret for å bestemme hvilke metoder som skal tilbys ligger allerede i dag hos de regionale helseforetakene, men kravet om at dette skal ivaretas gjennom et felles system er i dag

pålagt gjennom eierstyringen. I den foreslåtte bestemmelsen fremgår det at de regionale helseforetakene skal sørge for et felles kunnskapsbasert system for å beslutte hvilke metoder som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten. Begrepet *metode* skulle etter forslaget omfatte alle tiltak som benyttes for å forebygge, utrede, diagnostisere og behandle sykdom, tiltak for rehabilitering av pasienter og organisering av helsetjenester. Etter forslaget innebærer ansvaret også at de regionale helseforetakene skal løpende justere og forbedre systemet.

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

Departementet foreslo også at bestemmelsen skulle presisere at beslutninger som skjer i systemet ikke er enkeltvedtak. Presiseringen skulle ikke innebære noen endring av gjeldende rett. Uavhengig av dette la departementet til grunn at forvaltningslovens regler om habilitet og veiledningsplikt gjelder for saksbehandlingen som skjer i systemet.

8.4 Høringsinstansenes syn

Flertallet av høringsinstansene stiller seg positive til forslaget om å lovregulere et felles system for å beslutte hvilke metoder som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten. For eksempel uttaler *Helse Sør-Øst RHF* følgende:

«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.»

Og *Helsedirektoratet*:

«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 sikre legitimitet til systemet som har som formål å sikre likeverdige tjenester til alle pasienter uavhengig av hvor de bor i landet.»

Og *Kreftforeningen*:

«Kreftforeningen mener det er fornuftig med et nasjonalt, felles system for å beslutte hvilke metoder som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten, og at Nye metoder er et godt utgangspunkt for en god og likeverdig helse-tjeneste. (...)

Selv om systemet per i dag har sine utfordringer og kan forbedres, støtter Kreftforeningen et nasjonalt, felles system for å beslutte hvilke metoder som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten. Den foreslåtte lovteksten gir et overordnet krav om et slikt felles system. I tillegg gis det mulighet for å regulere innretningen av systemet i forskrift. Det er positivt at det kan gis saksbehandlingsregler i forskrift uten å måtte gå veien om en lengre prosess for å få endret loven.»

Flere av høringsinstansene, som støtter forslaget om at et felles system for å beslutte hvilke metoder som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten bør reguleres i lov, peker samtidig på at det er viktig at systemet sikrer åpenhet og transparens rundt beslutninger som treffes. For eksempel uttaler *pasient- og brukerombudene* følgende:

«Ombudene støtter et felles system for slike beslutninger for å sikre størst mulig grad av likhet i tjenestetilbudet i hele landet. (...)

Ombudene mener at det bør sikres større åpenhet rundt beslutningene som fattes. De pasientene som blir rammet av avgjørelsene bør kunne få innsyn i beslutningsprosessene. Dette vil også føre til økt tillit til beslutningsorganene. Ombudene mener også at pasienter og brukere bør få medvirke i beslutningsprosessene for å styrke legitimiteten til beslutningene som tas, og at et krav om brukermedvirkning nedfelles i forskrift.»

Høringsinstansene har uttrykt ulike synspunkt på hvordan systemet konkret bør innrettes. Mange har påpekt at det økende tilfanget av nye behandlingsmetoder vil utfordre kapasiteten i systemet. Lang saksbehandlingstid kan i sin tur innebære at innføring av ønskede nye behandlingsmetoder tar lang tid. Flere høringsinstanser har derfor tatt til orde for at reguleringen ikke bør være for rigid. Reguleringen må ikke hindre systemet i å håndtere at utviklingen av nye behandlingsmetoder og legemidler går raskt. *Statens legemiddelverk* uttaler blant annet:

«Vi mener det er viktig med 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.»

Mange høringsinstanser slutter seg til at foreslåtte lovbestemmelse bør inneholde en forskriftshjemmel. Pasient- og brukerombudene uttaler blant annet:

«Bestemmelsens andre ledd gir departementet adgang til å gi nærmere bestemmelser om innretningen av systemet og krav til saksbehandlingen i forskrift. Pasient- og brukerombudene støtter og forventer at en slik forskrift vedtas for å sikre et likeverdig og tillitsskapende system.»

Noen høringsinstanser har nærmere vurdert hva en slik forskrift konkret bør inneholde. Statens legemiddelverk uttaler følgende:

«Legemiddelverket støtter at saksbehandlingsregler for Nye metoder fastsettes i forskrift. Legemiddelverket mener videre at disse reglene i størst mulig grad må ses i sammenheng med saksbehandlingsreglene i legemiddelforskriften kapittel 14 når det gjelder metodevarsling, metodevurdering, innhenting av opplysninger fra legemidlets rettighets-haver, kriterier for offentlig finansiering og tidsfrister.»

Flere høringsinstanser vektlegger at departementet bør unngå å gi for detaljerte føringer for innretningen av systemet og tilhørende saksbehandlingsregler. Begrunnelsen for dette er at det er nødvendig å ha tilstrekkelig fleksibilitet i systemet slik at de regionale helseforetakene har handlingsrom for å ivareta nødvendig videre-

utvikling. For eksempel uttaler *Helse Midt-Norge RHF* følgende:

«Etter Helse Midt-Norge RHF sin vurdering bør departementet unngå å gi for detaljerte føringer for innretningen av systemet og tilhørende saksbehandlingsregler. Det er nødvendig å ha tilstrekkelig fleksibilitet i systemet slik at de regionale helseforetakene har handlingsrom for å ivareta nødvendig videreutvikling. Herunder vil vi vise til at det er nødvendig å gjøre tilpasninger i systemet for å framover kunne håndtere en stadig økende saksmengde og også økt kompleksitet i vurderingene som foretas.»

Det er høringsinstanser som er negative til forslaget om å lovfeste ansvaret for å sørge for et felles system for å beslutte hvilke metoder som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten. For eksempel uttaler *Legeforeningen* følgende:

«Legeforeningen støtter ikke den foreslåtte reguleringen av systemet for nye metoder, men anbefaler en helhetlig gjennomgang av Nye metoder-systemet med sikte på å videreutvikle og forbedre prosessene. Gjennomgangen bør sendes på høring for å få belyst styrker og svakheter ved dagens system og få relevante innspill. Det er svært uheldig at motforestillinger og forbedringsmuligheter i ordningen ikke er drøftet i høringsnotatet. Det er videre uavklart hvordan prioriteringskriteriene skal forstås i primærhelsetjenesten da utvalget som skal vurdere dette ikke har levert. Lovfesting bør derfor avvendes.

En rettslig regulering av Nye metoder innebærer i praksis at modellen med sentrale organer som for eksempel Bestillerforum og Beslutningsforum sementeres, dvs. at det ikke åpnes opp for alternative modeller (for eksempel beslutningsorganer, fullmaktsgrense tilsvarende folketrygdfinansierte legemidler m.m.).

Selv om Nye metoder samlet sett har bidratt til større åpenhet om prioriteringer og økte muligheter for medvirkning i prosessene forut for beslutning i Beslutningsforum, har ordningen flere svakheter. For det første er det den samme instans som er ansvarlig for å «sørge for» helsetjenester som selv definerer hva denne helsehjelpen skal omfatte. Andre svakheter ved beslutningsstrukturen er at det i realiteten ikke er en klageadgang og at avgjørelser er unndratt annen etterprøving og også politisk behandling.»

Flere høringsinstanser slutter seg til at foreslåtte bestemmelse bør inneholde en presisering om at beslutninger som treffes i systemet ikke er enkeltvedtak. Blant annet uttaler Helsedirektoratet følgende:

«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.»

Andre høringsinstanser er negative til en slik bestemmelse, og mener at det bør være klageadgang på beslutninger i systemet. For eksempel uttaler *Legemiddelindustrien (LMI)* følgende:

«Beslutninger tatt i systemet for nye metoder skjer på gruppenivå og har dermed stor betydning for et stort antall pasienter, helsetjenesten og for farmasøytisk industri. Etter vår vurdering er dette i seg selv et forhold som tilsies at slike beslutninger bør kunne påklages. (...)»

Etter forslaget vil adgang til å klage over Legemiddelverkets metodevurderinger dermed bestemmes av myndighetenes forutgående vurdering av om legemidlet skal finansieres i blåreseptordningen, eller av spesialisthelsetjenesten. At dette forholdet skal avgjøre klageadgangen fremstår som tilfeldig. Industriens rett til å påklage slike avgjørelser vil også på dette området være en viktig rettsikkerhetsgaranti. Klager bidrar til å kvalitetssikre enkeltavgjørelser og Legemiddelverkets saksbehandling. Feil ved metodevurderinger forekommer, og det vises til at Helse- og omsorgsdepartementet det siste året har opphevet (minst) to vedtak om avslag på søknad om forhåndsgodkjent refusjon for legemidler. For begge tilfeller ble det vist til at Legemiddelverket hadde lagt til grunn galt faktum, gal rettsanvendelse, manglende opplysning av saken og mangelfull begrunnelse. Slike feil kan blant annet føre til at behandlingen ikke vurderes som kostnadseffektiv mens man ved å legge til grunn korrekt og faktisk grunnlag kunne kommet til motsatt resultat. Slike feil medfører at legemidlet ikke godkjennes for bruk i spesialisthelsetjenesten, og har dermed en direkte negativ konsekvens både for pasientene, helsetjenesten og for industrien. Klageretten bidrar dermed til at feil korrigeres og vil også bidra til å sikre at metodevurderinger i fremtiden gjennomføres forsvarlig. Pasienters

klagerett vil heller ikke kunne avhjelpe manglende klagerett for industrien. Slike klager krever høy fagkompetanse som typisk besittes av legemiddelprodusenter.»

Enkelte høringsinstanser har knyttet merknader til offentleglovas bestemmelser om innsyn. *Helse Vest RHF* har i sin uttalelse pekt på at det er en utfordring at de regionale helseforetakene i sine saksforberedelser ikke kan sende innspill til hverandre uten at disse blir gjenstand for innsyn. De uttaler blant annet at:

«I saksførebuinga mellom RHFa er det ei utfordring at når det er fire sjølvstendig rettssubjekt som samhandlar om ein sak er det ikkje mogleg å sende innspel til kvarandre utan at desse blir gjenstand for innsyn. Offentleglova sine regler om unntak frå intern saksførebuing kan ikkje nyttast i denne prosessen. I alle saker er det eit behov for å utveksle opplysningar og vurderingar av ein karakter som ikkje bør offentleggjerast på et tidleg stadium i saksførebuinga. Helse Vest ber departementet vurderer om det er mogleg i forskriftsform å beskrive prosessen slik at det blir oppnemnd eit utval bestående av fagdirektørane i RHFa som førebur saker til Beslutningsforum. På denne måten får utvalet/fagdirektørane ein moglegheit til å vurdere om ein skal nytte unntaket om intern saksførebuing.»

8.5 Departementets vurderinger og forslag

8.5.1 Innledning

Departementet opprettholder sitt forslag om å lovfeste et felles system for å beslutte hvilke metoder som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten. Videre opprettholdes forslaget om en forskriftshjemmel for nærmere regulering av saksbehandling i systemet og forslaget om en presiserende regel om at beslutninger i dette systemet ikke er enkeltvedtak. I dette kapitlet begrunner departementet disse forslagene, og drøfter også nærmere spørsmålet om en unntaksordning i systemet og forholdet mellom beslutninger i systemet og forvaltningsloven og offentleglova.

8.5.2 Lovfesting av et felles system for å beslutte hvilke metoder som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten

Systemet for nye metoder i spesialisthelsetjenesten har vært og er et organisatorisk virke-

middel innenfor dagens ansvars- og beslutningsstrukturer i spesialisthelsetjenesten. Det skal sikre likeverdig tilgang til metoder som er dokumentert trygge og effektive, samt transparente, kunnskapsbaserte og forutsigbare beslutningsprosesser og prioriteringsbeslutninger. Noen konkrete problemstillinger og kritikk som har kommet i tilknytning til rammene som ligger til grunn for systemet har aktualisert spørsmålet om hvorvidt systemet for å beslutte hvilke metoder som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten bør ytterligere formaliseres. Dette har for eksempel handlet om utfordringer knyttet til åpenhet om grunnlaget for beslutninger. Andre eksempler er industriens og pasienters adgang til å klage på disse beslutningene.

Departementet opprettholder forslaget om å lovfeste at de regionale helseforetakene skal sørge for et felles system for å beslutte hvilke metoder som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten. Departementet viser til at et flertall av høringsinstansene har sluttet seg til forslaget om at systemet bør lovfestes. En slik lovfesting bidrar til å sikre legitimitet til systemet som har som formål å sikre likeverdige tjenester til alle pasienter uavhengig av hvor de bor i landet. Videre vil en lovfesting bidra til en tydeliggjøring av de regionale helseforetakenes ansvar.

De regionale helseforetakene er allerede i dag gitt i oppdrag, i foretaksmøte og gjennom eierstyring, å sørge for et felles system for å beslutte hvilke metoder som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten. Likevel er det etter departementets vurdering hensiktsmessig å tydeliggjøre i spesialisthelsetjenesteloven at dette ansvaret tilligger de regionale helseforetakene og er en del av sørge-for-ansvaret i § 2-1 a. De regionale helseforetakenes sørge-for-ansvar innebærer at foretakene må foreta prioriteringer innenfor tildelte rammer. Departementet mener at forslag til ny spesialisthelsetjenestelov § 4-4 første ledd om at de regionale helseforetakene skal sørge for et felles system for å beslutte hvilke metoder som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten vil presisere dette ansvaret på en god måte, bidra til kunnskapsbasert praksis og sørge for likebehandling av pasienter uavhengig av bosted.

Departementet har merket seg at flere av høringsinstansene har gitt positiv omtale av dagens system fordi systemet har bidratt til større åpenhet om prosessene rundt vurderinger og prioriteringsbeslutninger knyttet til innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Det er i den forbindelse vist til at beslutningsgrunnlaget og beslutningene som treffes i systemet offentliggjøres på nettsiden nyemetoder.no.

Beslutninger som tas i den offentlige finansierede helsetjenesten bør være velbegrunnede, slik at de som berøres forstår hvorfor beslutningen ble slik den ble. Departementet mener at det skal være åpenhet rundt beslutningsgrunnlaget og beslutningsprosessene knyttet til prioriteringer i spesialisthelsetjenesten. For å oppnå legitimitet om prioriteringsbeslutninger må ikke bare prinsippene for prioritering, men også prosessene og kunnskapsgrunnlaget knyttet til prioriteringsbeslutninger oppleves som transparente og rimelige.

Regjeringen har arbeidet for at disse sentrale hensynene skal ivaretas i systemet for nye metoder – både gjennom åpenhet om kunnskapsgrunnlaget og prinsippene som ligger til grunn for beslutningene og åpenhet om utrednings- og beslutningsprosessene. På nettsidene til systemet ligger det informasjon om blant annet hver enkelt metode som vurderes innført, informasjon om prosessen, metodevurderinger og beslutninger. Mer og lettere tilgjengelig informasjon om disse prosessene har samtidig medført at det blir større offentlig oppmerksomhet rundt prioriteringsbeslutninger som blir tatt i systemet. Dette er beslutninger som tidligere i all hovedsak ble foretatt i interne prosesser som ikke var tilgjengelig for offentligheten.

Departementet har vurdert alternative former for organisering av prosessene og saksbehandlingen som foregår i systemet. Løsninger som innebærer at de regionale helseforetakene fatter beslutningene hver for seg vil innebære at tjenestetilbudet ikke vil bli likeverdig. Kvaliteten på tjenestene vil da kunne bli dårligere i en region sammenliknet med andre regioner.

Å gå tilbake til situasjonen som var før systemet ble opprettet, vil føre til at åpenheten og transparensen ved vanskelige prioriteringsbeslutninger forsvinner. Det vil føre til at diskusjonen og avgjørelsene foretas kun i fagmiljøene og styrerommene i hver enkelt region, eller i verste fall på hvert enkelt sykehus eller avdeling. Enkeltpasienter og pasientgrupper vil kunne tape på en slik utvikling. Pasientgrupper som har sterke interesseorganisasjoner har større og bedre muligheter til å komme til orde og gi innspill i viktige beslutningsprosesser uavhengig av innretning på systemet. Dagens system for å beslutte hvilke metoder som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten gjør det imidlertid mulig for alle å få innsyn i prosessen, samtidig som det sikres brukermidvirkning i flere ledd i saksgangen, blant annet i metodevurderingene.

Det er heller ikke noe godt alternativ om departementet eller Stortinget selv skulle ha tatt

stilling til hvilke metoder som skal tilbys. Departementet og Stortinget har verken nødvendig fagekspertise eller kapasitet til å håndtere den kontinuerlige strømmen av metoder som bør vurderes i systemet. Departementet og Stortinget vil heller ikke kunne se valg av behandlingsmetoder i systemet opp mot all annen pasientbehandling som foregår i tjenesten hvor ansvaret for å fatte beslutninger er lagt til de regionale helseforetakene. Dette kan for eksempel dreie seg om løpende beslutninger om fordeling av budsjett-rammer, opprettelse av utdanningsstillinger eller investeringer i nye bygg.

Dersom beslutningene om å ta i bruk 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. Dette vil imidlertid lage et skille mellom den som har ansvaret for tjenesten og den som har ansvaret for å finansiere tjenesten og prioritere innenfor en tildelt ramme.

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.

Etter departementets vurdering bør systemet for å beslutte hvilke metoder som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten være innrettet slik at den som har ansvaret for tjenesten og å sikre et faglig forsvarlig tjenestetilbud, også har ansvaret for finansiering og for å foreta prioriteringer innenfor de tildelte rammer. Departementet er av den oppfatning at det er en god løsning at de fire regionale helseforetakene fatter beslutninger om innføring og utfasing av metoder i spesialisthelsetjenesten i felleskap og innenfor deres sørge-for-ansvar.

Alle andre alternativer for organisering av prosessene og saksbehandlingen som foregår i systemet, som helt eller delvis skiller mellom den som har ansvaret for tjenesten og den som skal finansiere, vil etter departementets vurdering være dårligere alternativer enn dagens organisering. Ingen av disse løsningene vil kunne være bærekraftige på sikt. Dette kan i sin tur innebære at fremtidens helsetjenestetilbud vil bli dårligere og true fremtidige pasienters helsetjeneste.

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 for legemidler og medisinsk utstyr, som kommer alle pasienter til gode i form av frigjorte midler gjennom besparelser som kan brukes på annen pasientbehandling.

På denne bakgrunn opprettholder departementet forslaget om 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. Denne oppgaven 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 og beslutningene.

I sammenheng med departementets forslag om å lovfeste at de regionale helseforetakene skal sørge for et felles system for å beslutte hvilke metoder som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten, har enkelte høringsinstanser tatt opp behovet for å lovfeste en unntaksordning i systemet. Departementet vil behandle dette spørsmålet nærmere i punkt 8.5.2.1 nedenfor.

8.5.2.1 *Nærmere om beslutninger som treffes i systemet for nye metoder*

Enkelte høringsinstanser har ment at beslutninger som treffes i systemet om hvilke metoder som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten ikke skal være førende for pasientenes tilgang til legemidler og metoder. Mer spesifikt er det nevnt at nei-beslutninger om innføring av legemidler i helse-tjenesten ikke må stå i veien for at pasienter likevel kan få tilgang til legemidlene gjennom en særskilt vurdering av disse pasientene. Den videre drøftingen her omhandler *beslutninger* i systemet for nye metoder i spesialisthelsetjenesten, og ikke vurderinger av rett til nødvendig spesialisthelsetjeneste. For sistnevnte problemstilling vises det til nærmere drøfting av pasient- og brukerrettighetene i kapittel 9.

I Norge har vi en offentlig helsetjeneste med høy kvalitet. Dette innebærer at de aller fleste pasienter får rask og god behandling, og tjenesten tar løpende i bruk ny teknologi og nye behandlingsformer til det beste for pasientene. Samtidig

er det en grunnleggende utfordring for helse-tjenesten at mulighetene og ønskene overstiger ressursene, at enkelte metoder som benyttes ikke har behandlingseffekt og at det på noen områder er uønsket variasjon i kvalitet. For å sikre likeverdig tilgang til spesialisthelsetjenester har Stortinget slått fast at de regionale helseforetakene skal innrette sitt tjenestetilbud i tråd med prinsippene for prioritering. Uten slike prinsipper vil prioriteringene bli mer tilfeldige, pasienter med likartede behov får ulik behandling og det kan bli vanskeligere å oppnå legitimitet om vanskelige beslutninger.

De regionale helseforetakene fatter løpende beslutninger som har betydning for innretning av behandlingstilbudet i spesialisthelsetjenesten. Disse løpende beslutningene kan omfatte daglig drift, fordeling av budsjettammer og investeringer som betyr noe for tilbudet til ulike pasientgrupper. Hvilket tjenestetilbud som faktisk avtegner seg i spesialisthelsetjenesten vil i stor grad avhenge av løpende faglige og administrative beslutninger i helsetjenesten. De regionale helseforetakene fatter også beslutninger i systemet for nye metoder i spesialisthelsetjenesten som har betydning for pasienters tilgang til metoder. De beslutningene som treffes må gjøres innenfor de til enhver tid gjeldende finansieringssystemer, rammer som Stortinget fastsetter i de årlige budsjettene og gjeldende lovgivning.

Et utvalg av metoder behandles i systemet for nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Systemet er dermed et verktøy for de regionale helseforetakene for å sette rammer for hvilke av de metodene som vurderes i systemet som klinikerne kan tilby pasienter som etablert behandling etter eventuelle definerte kriterier. Beslutningene i systemet for nye metoder angir rammene for de beslutningene helsepersonell tar i møte med enkeltpasienter.

Formålet med systemet er å sikre likeverdig tilgang til metoder som er vurdert trygge og effektive, og i tråd med prinsipper for prioritering. Dette vil bli undergravet dersom helsepersonell fatter beslutninger i strid med beslutninger fattet i systemet for nye metoder.

Beslutninger i systemet for nye metoder er ikke konkrete individuelle vurderinger, men fattes i utgangspunktet for en pasientgruppe. Innad i en pasientgruppe vil det imidlertid kunne være individuelle forskjeller, for eksempel med tanke på effekt av behandling. Det kan være tilfeller der prinsippene for prioritering ikke er oppfylt for hele pasientgruppen et legemiddel har indikasjon for, men kan være oppfylt for en subgruppe av

pasientgruppen, herunder enkeltpasienter innad i gruppen for eksempel basert på biomarkører. Departementet vil derfor understreke at positive beslutninger om innføring av metoder i spesialisthelsetjenesten må relateres til pasienter der prinsippene for prioritering er oppfylt. Det er etter departementets vurdering en integrert del av systemet for innføring og utfasing av metoder at beslutninger om innføring av spesifikke metoder avgrenses til de pasientgrupper eller pasienter der prinsippene for prioritering er oppfylt.

Departementet viser i den forbindelse til følgende beskrivelse i prioriteringsmeldingen om finansiering av legemidler i den offentlige helse-tjenesten basert på metodevurderinger (s. 150):

«Dersom metodevurderingen viser at prinsippene for prioritering er oppfylt, vil en beslutning om opptak i blåreseptordningen som hovedregel innebære at det innvilges forhåndsgodkjent refusjon. Der det ikke er aktuelt å gi refusjon for hele indikasjonen, kan det være hensiktsmessig at det kun ytes stønad for legemidlet innenfor gitte vilkår. I noen tilfeller kan det settes krav om at stønad kun ytes etter søknad for den enkelte pasient. (...) Tilsvarende avgrensninger kan gjøres av Beslutningsforum i det nasjonale systemet for innføring av nye metoder.»

Dette innebærer at mengden av mulige utfall for de regionale helseforetakenes beslutninger om innføring av nye metoder er stort. Beslutningene kan eksempelvis romme vilkår om tilgang for subgrupper av pasientgrupper der prinsippene for prioritering er oppfylt selv om dette ikke er tilfellet for hele pasientgruppen, eller tilgang for enkeltpasienter der prioriteringskriteriene kan være oppfylt basert på dokumentasjon om effekt for disse.

Departementet minner samtidig om at tilgangen til utprøvende behandling ikke endres av det foreliggende lovforslaget. Enkeltpasienter vil som i dag få tilgang til legemidler, kirurgiske metoder og ny teknologi gjennom utprøvende behandling. Utprøvende behandling defineres som all behandling der effekt, risiko og bivirkninger ikke er tilstrekkelig dokumentert til at behandlingen kan inngå i det ordinære behandlingstilbudet. Dette omfatter utprøving av ulike typer behandlingsmetoder både gjennom kliniske studier, og til enkeltpasienter utenfor kliniske studier. Utprøvende behandling representerer en mulighet for pasienter til å få tilgang til nye behandlingsmetoder. For kliniske studier må pasienten tilfredsstille

inklusionskriteriene i studien. Ved igangsetting av utprøvende behandling kan det foreligge noe dokumentasjon av nytte for pasienter, men ikke i et omfang som danner grunnlag for beslutning om innføring av metoden i spesialisthelsetjenesten.

Basert på drøftingen ovenfor vil ikke departementet innføre en egen beslutnings- og finansieringsordning for metoder som de regionale helseforetakene har fattet beslutning om å ikke innføre i spesialisthelsetjenesten. De utfordringene og mulighetene som blant annet utviklingen av mer persontilpasset medisin medfører må etter departementets vurdering løses innenfor rammene av systemet for nye metoder, ved å videreutvikle dette systemet, og ikke ved å opprette en ordning på utsiden av systemet for nye metoder. En slik ordning ville undergravet prinsippene for prioritering og målet om likeverdig tilgang og bidratt til en mindre rettferdig fordeling av helseressursene. Departementet understreker imidlertid betydningen av at de regionale helseforetakene aktivt bruker sitt handlingsrom til å treffe beslutninger om innføring og utfasing av metoder for pasientgrupper og pasienter der prinsippene for prioritering er oppfylt. Departementet understreker videre at systemet for nye metoder kontinuerlig må videreutvikles og tilpasses den medisinske utviklingen. Departementet slutter seg derfor til høringsinnspillene om at systemet for nye metoder må møte utviklingen om mer presis diagnostikk og dermed også mer effektiv behandling av pasienter. Departementet minner samtidig om at tilgangen til utprøvende behandling ikke endres av det foreliggende lovforslaget.

Metoder, verktøy og retningslinjer for å innhente, undersøke og behandle data må kontinuerlig videreutvikles og tas i bruk i tråd med utviklingen. Dette er nødvendig for å sikre utforming av et mest mulig riktig beslutningsgrunnlag for pasienters tilgang til ulike behandlingstilbud. Den raske utviklingen i medisinen gir videre behov for fleksibilitet i systemet for nye metoder, slik at rutiner og prosesser i systemet kan tilpasses over tid og i tråd med utviklingen. Departementet vil samtidig understreke at beslutningene i systemet fortsatt må basere seg på de prinsippene for prioritering som er besluttet. Hvis ikke vil man være tilbake til situasjonen før man innførte prinsipper for prioritering og systemet for nye metoder. Det vil gi mer urettferdig fordeling av helseressursene og mindre likeverdig tilgang.

Departementet viser for øvrig til at de regionale helseforetakene i 2018 fikk oppdrag om å tilrettelegge for innføring og bruk av persontilpas-

set medisin. Etter oppdraget skal de regionale helseforetakene blant annet utrede hvordan innføring og bruk av persontilpasset medisin kan håndteres i systemet for nye metoder i tråd med de vedtatte prioriteringskriteriene, herunder beslutninger på enkeltpasientnivå.

Videre skal de regionale helseforetakene sikre etablering og drift av infrastruktur som kan legge til rette for utvikling og bruk av molekylære tester, genpaneler og bruk av biomarkører i forskning og persontilpasset behandling. Etter oppdraget skal det videre legges til rette for pasientforløp som integrerer forskning og klinikk, i tråd med anbefaling i Nasjonal strategi for persontilpasset medisin i helsetjenesten.

Departementet viser avslutningsvis til ekspertpanelet for spesialisthelsetjenesten, som eies av de regionale helseforetakene. Ekspertpanelet gir enkeltpasienter med alvorlig livsforkortende sykdom en mulighet til en ny vurdering av behandlingstilbud når all etablert behandling er forsøkt uten effekt. Panelet er kun rådgivende, og kan på forespørsel fra pasienten og behandlende lege vurdere og gi råd om annen etablert behandling enn det som allerede er forsøkt, enten i Norge eller utlandet, eller råd om utprøvende behandling, enten i eller utenfor kliniske studier i inn- eller utland.

Det er viktig å presisere at ekspertpanelet er en rådgivende ordning for noen få pasienter der alt av etablert behandling er forsøkt, og ikke skal supplere eller undergrave systemet for nye metoder. Erfaringene fra Danmarks ekspertpanel er at i de aller fleste tilfellene er panelets konklusjon at alt av behandlingstilbud er forsøkt, noe som kan bidra til at pasient og pårørende forsoner seg med situasjonen. Ifølge ekspertpanelets mandat kan det ikke tilrås behandling som Beslutningsforum har sagt nei til å innføre. Panelet kan heller ikke tilrå behandling som for den aktuelle indikasjon er under vurdering i system for nye metoder. De regionale helseforetakene har etablert en ordning der behandlende lege kan søke om tilgang for enkeltpasienter til metoder som er under vurdering i systemet, se omtale i punkt 6.2.7.3, og der det er aktuelt kan ekspertpanelet peke på denne muligheten.

8.5.3 Forslag om forskriftshjemmel for nærmere regulering av organisering og saksbehandling

Flere høringsinstanser støtter forslaget om forskriftshjemmel. Departementet opprettholder forslaget om at departementet bør ha adgang til å gi

nærmere bestemmelser i forskrift om innretningen av systemet for nye metoder.

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 og beslutningsprosesser. Disse rutineene er gjort offentlig kjent og er tilgjengelige på nettsidene nyemetoder.no. I tillegg kommer det at forvaltningslovens alminnelige regler om saksbehandlingen gjelder, herunder regler om habilitet og veiledningsplikt. Departementet har i sin vurdering likevel vektlagt at forskriftsfesting av særskilte saksbehandlingsregler kan bidra til et likeverdig og bærekraftig tjenestetilbud, bidra til forutsigbarheten rundt prosessene, redusere forekomsten av faglig ubegrunnet variasjon og bidra til at systemets legitimitet styrkes.

Med en slik forskriftshjemmel i bestemmelsen kan departementet stille krav til særskilte saksbehandlingsregler i systemet for nye metoder. For eksempel kan det være mulig å stille krav om at det skal foretas en metodevurdering, krav til hva en slik vurdering skal inneholde, tidsfrister eller krav til ulike former for medvirkning i prosessene.

Samtidig mener departementet at eventuelle forskriftsbestemmelser ikke bør bli så detaljerte at den vanskeliggjør eller hindrer videreutvikling av systemet. Departementet mener at den nærmere organiseringen av et slikt system i utgangspunktet bør ligge til de regionale helseforetakene å bestemme. Regelverket bør ikke hindre videreutvikling av systemet, men sette eventuelle rammer for innretning av systemet. Når videreutviklingen innebærer bedre løsninger for innføringen og bruk av metoder i spesialisthelsetjenesten og bedre ivaretagelse av de hensyn systemet er tuftet på må det være rom for å iverksette slike tiltak.

Departementet vurderer at § 4-4 andre ledd bør inneholde en hjemmel som sikrer at departementet i forskrift kan stille krav til rammene og innretningen av systemet for nye metoder i spesialisthelsetjenesten, herunder krav til saksbehandlingen. Departementet foreslår likevel ikke på nåværende tidspunkt en nærmere forskriftsregulering.

En nærmere vurdering av behovet for en slik forskrift og hva en slik forskrift eventuelt skal inneholde vil kreve mer utredning i departementet og ny offentlig høring. Det vil i et slikt arbeid være viktig å foreta avveininger mellom hensynene som tilsier regulering mot behovet for fleksibilitet og videreutvikling av systemet. Det vises i den forbindelse til uttalelsen fra Helse Midt-Norge RHF som vektlegger at departementet bør unngå

å gi for detaljerte føringer for innretningen av systemet og tilhørende saksbehandlingsregler.

8.5.4 Beslutninger i systemet for nye metoder og forholdet til forvaltningsloven

Etter departementets vurdering følger det allerede av gjeldende rett at beslutninger truffet i systemet for nye metoder ikke er enkeltvedtak i forvaltningslovens forstand, og at forvaltningsloven kapittel IV – VI om enkeltvedtak følgelig ikke kommer til anvendelse på disse beslutningene. Noen høringsinstanser har uttrykt bekymring for at den foreslåtte lovbestemmelsen innebærer at pasienter ikke skal ha mulighet til å klage over mangelfull eller fraværende helsehjelp. Noen høringsinstanser mener at også leverandører av produkter og tjenester til spesialisthelsetjenesten bør ha adgang til å klage på beslutninger truffet i systemet for nye metoder.

Departementets utgangspunkt er at de regionale helseforetakenes beslutninger om for eksempel hvilke legemidler eller medisinsk utstyr de skal kunne tilby er underlagt deres private autonomi (selvbestemmelsesrett). Dette gjelder på samme måte som at 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. Disse beslutningene faller inn under sørge-for-ansvaret, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a.

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.

Sivilombudsmannen har i uttalelse av 4. april 2018 gitt sin tilslutning til departementets vurdering. 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. Dette er en viktig grunn for at departementet har foreslått at det i § 4-4 tredje ledd uttrykkelig fremgår av beslutninger som fattes i systemet ikke er å anse som enkeltvedtak eller forskrift.

Dette innebærer at leverandører av produkter og tjenester til spesialisthelsetjenesten ikke kan klage på disse beslutningene. Dette er ikke nytt, og departementet vurderer det slik at dette ikke endres som følge av de forslagene som fremmes. Det har aldri vært noen klageadgang for prioriteringsbeslutninger som treffes på dette overordnede nivået.

Når det gjelder spørsmål om klageadgang for pasienter, er det viktig å skille mellom de regionale helseforetakenes kompetanse til å inngå privatrettslige avtaler og forholdet til leverandørene på den ene siden, og pasientens krav på nødvendig helsehjelp og de regionale helseforetakenes plikt til å yte helsehjelp på den andre siden.

Departementet opprettholder forslaget om at det positivt bør fremgå av § 4-4 tredje ledd at beslutninger truffet i systemet for nye metoder ikke er enkeltvedtak eller forskrift. Høringsvarene viser at det er behov for en slik presiserende regel. Flere høringssvar indikerer at det er en del usikkerhet knyttet til hvilken sammenheng det er mellom systemet for nye metoder og pasientens rett til nødvendig helsehjelp. Det vises til kapittel 9 for nærmere omtale av dette forholdet, og hvilke klagemuligheter det er for pasienter i dagens regelverk.

8.5.5 Systemet for nye metoder og forholdet til offentleglova

Departementet har ikke foreslått endringer i offentleglova eller forskrift til offentleglova (offentlegforskrifta) i høringen. Dette innebærer at gjeldende bestemmelser om offentlighet gjelder som tidligere.

Det følger av helseforetaksloven § 5 at forvaltningsloven gjelder for foretakenes virksomhet og det følger av offentleglova § 2 første ledd bokstav

c at helseforetak, som blir regnet som selvstendige rettssubjekt, er omfattet av offentlighetslova. Utgangspunktet er dermed at korrespondanse mellom de regionale helseforetakene og mellom de regionale helseforetakene og forvaltningsorgan som for eksempel Statens legemiddelverk er «opne for innsyn dersom ikkje anna følger av lov eller forskrift med heimel i lov».

Et forvaltningsorgan kan bare nekte innsyn i et dokument dersom det er hjemmel for dette i lov eller i regler gitt i medhold av lov, jf. offentleglova § 3 første punktum. Unntak kan fremgå av offentleglova selv, av forskrifter gitt i medhold av loven, andre lover eller av forskrifter gitt med hjemmel i andre lover.

Etter offentleglova § 15 andre ledd er det for eksempel anledning til å gjøre unntak for deler av dokument som inneholder råd og vurderinger av hvordan et organ bør stille seg i en sak, og som organet har innhentet til bruk for sin interne saksforberedelse. Det er et vilkår for unntak etter denne bestemmelsen at det er fare for at innsyn vil kunne skade det offentliges interesser i saken. Unntaket etter andre ledd gjelder bare for de delene av et dokument som inneholder råd om og vurderinger av hvordan mottakerorganet bør stille seg i en sak. Dette omfatter for eksempel råd om og vurderinger av hvilket handlingsalternativ mottakerorganet bør velge i en bestemt situasjon eller hvilke konsekvenser de ulike alternativ har. Uttalelser som ikke har karakter av råd om og vurderinger av hvordan organet bør stille seg i en sak, vil det derimot ikke kunne gjøres unntak for etter denne bestemmelsen.

Etter departementets vurdering kan dokumenter som inngår i korrespondansen i systemet inneholde råd og vurderinger som er av en slik karakter at de kan unntas offentlighet i medhold av offentleglova § 15 andre ledd. Det siktes da typisk til korrespondanse mellom de regionale helseforetakene eller mellom regionalt helseforetak og forvaltningsorgan som deltar i utredningsarbeidet i systemet. Det vil uansett bero på en konkret vurdering i den enkelte sak om rådene og vurderingene i aktuelle dokument kan unntas offentlighet i medhold av offentleglovas bestemmelser.

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

9.1 Innledning

Det følger av 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 tråd med disse målene er det etablert et nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, herunder et Beslutningsforum som vurderer og tar stilling til hvilke behandlingsmetoder som skal tas i bruk eller utfases ved norske sykehus. I denne lovproposisjonens kapittel 8 foreslår departementet å lovfeste dette systemet.

I dette kapitlet drøfter departementet forholdet mellom prioriteringsbeslutninger som tas i spesialisthelsetjenesten og individuelle vurderinger av retten til nødvendig spesialisthelsetjeneste for den enkelte pasient. Prioriteringsbeslutninger i spesialisthelsetjenesten som tas administrativt på overordnet nivå legger rammer for individuelle vurderinger av pasienter som foretas av helsepersonell. Departementet foreslår å presisere dette i regelverket.

I dag er det i regelverket ikke sagt noe om hvilken betydning beslutninger i systemet for nye metoder har for den enkelte pasients rett til nødvendig spesialisthelsetjeneste. Formålet med lovforslaget i dette kapitlet er 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. Forslaget innskrenker ikke dagens pasient- og brukerrettigheter, men viser hvordan beslutninger tatt i systemet for nye metoder har betydning for de individuelle rettighetene.

9.2 Gjeldende rett

9.2.1 Rett til nødvendig spesialisthelsetjeneste

Det følger av pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b at pasienter har rett på nødvendig helse-

hjelp 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 den forventede ressursbruken skal stå i et rimelig forhold til den forventede nytten av helsehjelpen.

Videre følger det av pasient- og brukerrettighetsloven § 3-1 at pasienten har rett til å medvirke ved gjennomføringen av helsehjelpen. Det følger av bestemmelsen at pasienten har blant annet rett til å «medvirke ved valg av tilgjengelige og forsvarlige tjenesteformer og undersøkelses- og behandlingsmetoder». I Ot.prp. nr. 12 (1998–99) er den rettigheten utdypet nærmere. Det uttales blant annet at bestemmelsen ikke gir pasienten rett til å «å velge hvilken metode som skal benyttes dersom helsepersonellet mener en annen metode er bedre egnet eller mer forsvarlig». I Prop. 118 L (2012–2013) er det tydeliggjort at selv om pasienten har en rett til å medvirke, så er det sykehuset som har beslutningsmyndigheten gitt at tilbudet som gis er forsvarlig. Det uttales i lovproposisjonen på s. 102 følgende:

«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 er kun i tilfeller hvor det er en bestemt type tjeneste eller metode som er eneste alternativ for å yte forsvarlig tilbud til pasienten, at vedkommende pasient også har et rettskrav på den bestemte tjenesten. Det er ikke slik at dersom det er tilgjengelig kurativ behandling, så vil all annen type helsehjelp være uforsvarlig. Helsehjelp er definert som handlinger som har forebyggende, diagnostisk, behandlende, helsebevarende, rehabiliterende eller pleie- og omsorgsformål, og som er utført av helsepersonell. Helsehjelpsbegrepet favner dermed mye videre enn kun behandling, og i vurderingen av om *helsehjelpen* totalt sett er forsvarlig må det gjøres en konkret vurdering av alle tilgjengelige tiltak. Det er ikke slik at selv om det finnes kurativ behandling for en pasient, så vil alle andre aktuelle tiltak som ikke har et kurativt element i seg være uforsvarlige valg og at pasienten har et rettskrav på den kurative behandlingen. Det kan være at andre tiltak, som for eksempel habilitering eller lindrende helsehjelp, vil utgjøre forsvarlig helsehjelp selv om det finnes kurative behandlingsmetoder tilgjengelig. Et eksempel er artrose i skulder og albue hvor der er uttalt i prioriteringsveilederen for ortopedi at aktuell helsehjelp er konservativ behandling eller kirurgisk behandling. Det uttales at kirurgi er siste utvei.

Det å yte helsehjelp til en pasient innebærer mange valg og beslutninger som skal tas av behandlende helsepersonell i løpet av pasientforløpet. Det er ytterst sjelden at det vil være kun en type tjeneste eller metode som vil innebære at pasienten får forsvarlig helsehjelp. Videre vil det være slik at en vurdering av om noe er forsvarlig må gjøres konkret og hvor alle relevante forhold tas i betraktning. Den nærmeste til å gjøre denne vurderingen er behandlende helsepersonell.

9.2.2 Krav til forsvarlige tjenester

Pasientene som har rett til nødvendig spesialisthelsetjeneste har videre et krav på at tjenestene som tilbys skal være forsvarlige, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b, spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 og helsepersonelloven § 4. Det er som nevnt ovenfor i utgangspunktet sykehuset som skal vurdere og beslutte hva slags helsehjelp som skal tilbys ut fra de tilbud og ressurser som foreligger. Det betyr at når pasienter tildeles en rett til nødvendig spesialisthelsetjeneste, er det i utgangspunktet sykehuset og helsepersonellet som bestemmer hvilken helsehjelp som skal ytes.

Pasientene har en rett til å medvirke i valget av metoder som er tilgjengelig for helsepersonellet.

Forsvarlighetskravet setter en rettslig standard det ikke er lovlig adgang for helseforetakene å gå under. 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 og utfasing av metoder i spesialisthelsetjenesten. Beslutninger basert på nasjonale metodevurderinger fattes av de regionale helseforetakene i Beslutningsforum for nye metoder. Når de regionale helseforetakene fatter beslutninger om innretning av sitt tjenestetilbud, herunder innføring og utfasing av legemidler og metoder i spesialisthelsetjenesten, må dette gjøres innenfor gjeldende lover og regler fastsatt av Stortinget, samt rammer fastsatt i styringsdokumenter fra departementet. Det vises til omtale i kapittel 6 og 8.

Beslutningene som fattes i systemet for nye metoder koordineres med nasjonale faglige retningslinjer. Nasjonale faglige retningslinjer benyttes blant annet av helsepersonell i forbindelse med valg av hvilken type helsehjelp en konkret pasient skal motta. For eksempel har nasjonal retningslinje for bipolare lidelser anbefalinger om valg av medikament ved selvmordsrisiko. Helsepersonell som har en slik pasient til behandling vil bruke, og i utgangspunktet måtte følge, disse faglige anbefalingene.

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.

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. Helsedirektoratets faglige retningslinjer og veiledere er ikke rettslig bindende for tjenesteyterne, men beskriver nasjonale helsemyndigheters oppfatning av 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 som skal nedtegnes i pasientens journal. På den måten er det i dag allerede en *indirekte* kobling mellom prioriteringsbeslutninger på gruppenivå og individnivå.

9.2.3 Klage- og domstolsprøving av retten til nødvendig spesialisthelsetjeneste

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. Det kan for eksempel være fordi pasienten får avslag på helsehjelp, ikke får henvisning til spesialist eller ikke får tilstrekkelig informasjon.

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.

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 spesialisthelsetjenesten har en plikt til å oppfylle. Dette vil gjelde både materielle og prosessuelle rettigheter, som for eksempel 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. Det følger av forvaltningsloven § 28 tredje ledd at klageinstansens vedtak i klagesak ikke kan påklages. Adgangen til å omgjøre vedtak uten klage er regulert i forvaltningsloven § 35. Denne bestemmelsen sier at et forvaltningsorgan kan omgjøre sitt eget vedtak uten at det er påklaget dersom endringen ikke er til skade for noen som vedtaket retter seg mot eller direkte tilgodeser, eller underretning om vedtaket ikke er kommet frem til vedkommende, eller vedtaket må anses ugyldig.

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 Forslag i høringsnotatet

I høringsnotatet foreslo departementet en ny bestemmelse som presiserer at retten til nødvendig spesialisthelsetjeneste gjelder de tjenester som spesialisthelsetjenesten har ansvaret for å yte og finansiere. Dette for å få frem at den individuelle rettigheten til pasienten ikke går lengre enn hva spesialisthelsetjenesten er forpliktet til å yte av tjenester. Dette er en lovfesting av gjeldende rett.

I systemet for nye metoder tas det beslutninger om hvilke metoder som skal benyttes i den offentlige spesialisthelsetjenesten. Formålet bak systemet er blant annet å sikre likeverdige tjenester til alle pasienter, uavhengig av geografi. Lovforslaget skal 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.

9.4 Høringsinstansenes syn

Flere høringsinstanser er positive til forslaget. Blant annet uttaler *Helsedirektoratet* følgende:

«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.»

Og *Helse Midt-Norge RHF*:

«Helse Midt-Norge RHF sin vurdering er at dette forslaget er en stadfesting og tydeliggjøring av at pasientrettighetene ikke strekker seg lengre enn det som defineres som spesialisthelsetjenestens ansvarsområde. Formålet er å sikre likeverdige tjenester til alle pasienter, uavhengig av hvor de bor. Konsekvensen blir at den enkelte pasient ikke har rettigheter ut over det som til enhver tid er godkjente behandlingsmetoder i spesialisthelsetjenesten. Det er samtidig viktig å huske at noen pasienter kan ha behov for å forsøke medikamenter utenom indikasjon eller som utprøvende behandling. Det må være rom for å gi tilgang til utprøvende behandling f.eks. ved alvorlige tilstander eller innenfor rammene av FoU-prosjekter.»

Og *LHL*:

«LHL støtter forslaget og på linje med departementet vil vi understreke at det skal gjøres individuelle vurderinger, både ved vurderingen av om pasienten har rett til nødvendig helsehjelp og gjennom hele pasientforløpet.»

Og *Statens helsetilsyn*:

«Etter Helsetilsynets vurdering inneholder høringsnotatet grundige og gode beskrivelser av gjeldende rett. Helsetilsynet støtter også høringsnotatets beskrivelse av sammenhengen mellom systemet for nye metoder og pasientens rett til nødvendige tjenester i blant annet punktene 9.2.1 og 15.4»

Det er imidlertid flere høringsinstanser som har kritiske merknader til forslaget. Mange av disse omhandler det som blir opplevd som en innskrenkning av pasient- og brukerrettighetene. Blant annet uttaler *Kreftforeningen* følgende:

«Kreftforeningen frykter at forslaget vil innebære at pasientens rett til å motta individuell

vurdering begrenses. Departementet diskuterer på s. 67 i høringsnotatet hvordan pasienter som avviker vesentlig fra pasientgruppen for øvrig kan gis individuell vurdering. Denne diskusjonen hopper over hvordan individuelle vurderinger kan ivaretas når pasienter avviker vesentlig fra pasientgruppen for øvrig, har behov for en behandling som er besluttet ikke innført. Vi opplever at Departementet har lagt for liten vekt på om forsvarlighetskravet ivaretas i disse tilfellene. (...)

Vi opplever at forslaget til endring i pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b vil innebære at Nye metoder gis definisjonsmakt over hva som regnes som forsvarlig helsehjelp. Det er svært uheldig og innebærer en betydelig svekkelse av grunnleggende pasientrettigheter. Kreftforeningen kan derfor ikke støtte den foreslåtte lovendringen.»

Og *Norsk Revmatikerforbund*:

«Videre vil også påpeke at det foreslås at det kun er metoder som er besluttet innført av Nye metoder som skal benyttes i behandlingen av pasienter. Slik systemet er i dag vil konsekvensen av dette være at individuelle vurderinger skal være i samsvar med vurderinger på gruppenivå. Dette innebærer en svekkelse av individuelle pasientrettigheter og det gis ingen klagerett eller mulighet for overprøving. Dette er vi kritiske til.»

Og *Legeforeningen*:

«Legeforeningen støtter ikke forslaget slik det er formulert. Vi mener at forslaget kan innebære en innskrenkning av retten til nødvendig helsehjelp, eller i det minste innholdet i den hjelpen som helsetjenesten skal tilby ved at det defineres at «.. rettigheten gjelder de tjenester som spesialisthelsetjenesten har ansvaret for å yte og finansiere». Forslaget må ses i sammenheng med departementets forslag om lovfesting av Nye metoder og at Bestillerforum og Beslutningsforum skal bestemme tjenestens innhold. Departementet foreslår videre at det skal være klageadgang til Fylkesmann og domstolene, men presiseres at «nødvendig og forsvarlig helsehjelp ikke strekker seg lengre enn det tilbudet som spesialisthelsetjenesten er forpliktet til å yte». I realiteten vil dette kunne redefinere og avgrense dagens rettighet. Med departementets forslag påvirkes innholdet i helsetjenestetilbudet til det tilbudet Beslutningsforum måtte vedta.»

Advokatforeningen er også kritiske og er bekymret for at pasientene ikke får en individuell vurdering. De uttaler:

«Departementet bør i regelverket ikke ensidig tydeliggjøre begrensninger i pasientens individuelle rettigheter, men også hvilke muligheter som foreligger og de forutsetninger som må innfris for at pasienter skal få en individuell vurdering. Den rettslige reguleringen er streng i den forstand at nytt regelverk kan innsnevre den individuelle vurderingsmuligheten ved å begrense pasienters rettigheter. Advokatforeningen er på bakgrunn av ovennevnte kritisk til forslaget.»

Og *Legemiddelindustrien (LMI)* er kritiske, og uttaler blant annet følgende:

«Forslaget innebærer videre at vurderingen av forsvarligheten av helsetjenester begrenses, slik at man i denne vurderingen ikke lenger kan ta hensyn til nye metoder som ikke er besluttet innført. Det er nærliggende at dette vil senke den nedre grensen for hva som anses som forsvarlig. Etter vår vurdering burde konsekvensene av forslaget om å lovfeste at den individuelle rettigheten ikke går lengre enn hva spesialisthelsetjenesten er forpliktet til å yte vært bedre beskrevet. Særlig savnes departementets vurdering av ulempe ved at helsepersonell ikke lenger kan anvende de individuelle prioriteringskriteriene på metoder som ikke er besluttet innført i spesialisthelsetjenesten. Forslaget innebærer at også på dette området gis ulike regler for legemidler som brukes i og utenfor spesialisthelsetjenesten.»

Justis- og beredskapsdepartementet har flere merknader til beskrivelsen av gjeldende rett i høringsnotatet. De skriver blant annet følgende:

«På den ene siden understrekes det at «rett til nødvendig helsehjelp» regulerer «inngangsporten» til spesialisthelsetjenesten, at det «ikke (skal) gjøres nye rettighetsvurderinger i ett og samme pasientforløp» (s. 62), og at det er forsvarlighetskravet som styrer (er avgjørende for) hvilken behandling (eller alternativt hvilke handlinger) som er lovlig. (...)

På den andre siden foreslås det i pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b («Rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten») annet ledd et tillegg (en begrensning av rettig-

heten) som i alle fall i realiteten synes å være koblet til forsvarlighetskravet i spesialisthelsetjenesteloven § 2-2. Koblingen til forsvarlighetskravet viser seg ved at de prioriteringskriteriene som foreslås tatt inn i spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a nytt andre ledd, blir avgjørende for hva som etter § 2-2 er forsvarlig (og dermed lovlig). Denne koblingen bidrar ikke til å overbevise om at rettighetsbegrepet etter pasient- og brukerrettighetsloven er begrenset til funksjonen som «inngangsport», og at rettighetsbegrepet ikke i større grad stiller visse krav til helsetjenestens innhold (selv om det i mange tilfeller kan tenkes flere måter å oppfylle rettigheten på).

Sett i lys av disse merknadene kan det etter vårt syn stilles spørsmål om utforming av lovbestemmelsene som skal gjennomføre de underliggende målene, har funnet en god nok løsning. Det er i alle grunn til å stilles spørsmål om det er god sammenheng mellom premisene for forslaget (særlig beskrivelsen av gjeldende rett) og utkastet til lovendringer. I alle tilfeller vil det være ønskelig at en proposisjon i saken skaper et sikkert grunnlag for den systematikken Helse- og omsorgsdepartementet mener loven bygger på når det gjelder forholdet mellom retten til nødvendig helsehjelp og forsvarlighetskravet.»

Roche Norge mener også forslaget kan komme i konflikt med forsvarlighetskravet, og uttaler:

«Det førstnevnte forslaget innebærer at individuelle rettigheter ikke vil gå lengre enn hva Nye metoder har besluttet å tilby på gruppenivå. Dette kan komme i konflikt med forsvarlighetskravet til den enkelte pasient og muligheten til å klage, noe som er en grunnleggende pasientrettighet.»

9.5 Departementets vurderinger og forslag

9.5.1 Innledning

Innledningsvis vil departementet forsøke å oppklare noen misforståelser vedrørende det lovforslaget som var på høring. Flere høringsinstanser uttaler at lovforslaget vil kunne komme i konflikt med forsvarlighetskravet og pasientenes individuelle rett til nødvendig spesialisthelsetjeneste. Departementet ser at dette ikke kom godt nok frem i høringsnotatet, men vil understreke og redegjøre nærmere for at lovforslaget verken

endrer pasientenes rettstilstand eller kommer i konflikt med forsvarlighetskravet.

Det grunnleggende er at alle pasienter har krav på nødvendig spesialisthelsetjeneste dersom de oppfyller vilkårene i pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b og prioriteringsforskriften § 2, se nærmere omtale av dette i kapittel 5 og i punkt 9.2. Departementet foreslår ingen endringer i denne rettigheten. Lovforslaget handler om å sikre likeverdig tilgang og forutsigbarhet for pasienter og helsepersonell om hva som kan forventes av helsehjelp i spesialisthelsetjenesten. Lovforslaget handler derfor ikke om å senke terskelen for rett til nødvendig spesialisthelsetjeneste.

Departementet mener imidlertid at det er viktig å påpeke at det ikke er pasientene som har beslutningsmyndighet med hensyn til å velge ulike metoder og valg av behandlingstiltak i et behandlingsforløp. Pasientene har rett til å medvirke i valget mellom ulike behandlingsalternativer, men beslutningsmyndigheten ligger hos sykehuset og det behandlende helsepersonell. Det vises til omtale av gjeldende rett under punkt 9.2.1 og 9.2.2.

9.5.2 Forholdet mellom prioriteringsbeslutninger på overordnet nivå og pasientenes rett til nødvendig spesialisthelsetjeneste

Det er ikke slik at selv om et legemiddel oppfyller prioriteringskriteriene for å innføres i spesialisthelsetjenesten, så har enkeltpasienter et rettskrav på legemiddelet, jf. prioriteringsforskriften § 2. Det er spesialisthelsetjenesten som avgjør hva som skal være tilgjengelig av tilbud i tjenesten, og det er helsepersonellet som gjør individuelle vurderinger av hva som er best behandling for den enkelte pasient innenfor det tilbudet som er tilgjengelig i spesialisthelsetjenesten. For eksempel oppfyller insulin prioriteringskriteriene med hensyn til å ta dette i bruk i tjenesten. Det er likevel ikke slik at en pasient med diabetes type 2 har et rettskrav på å få behandling med insulin. Det følger av nasjonal faglig retningslinje for diabetes at metformin anbefales som førstevalg ved oppstart av blodsukkersenkende legemiddelbehandling av diabetes type 2. Retningslinjen uttaler at insulin er sammen med andre medikamenter et mulig andrevalg for valg av blodsukkersenkende legemiddel ved diabetes type 2. Et annet eksempel, kirurgisk behandling for skulderinstabiliteter oppfyller prioriteringskriteriene og det gis i dag slik behandling i den norske spesialisthelsetjenesten. I valget mellom konservativ behandling og kirur-

gisk behandling er det behandlende helsepersonell som avgjør hvilken behandling som skal gis til den enkelte pasient. Selv om kirurgisk behandling oppfyller prioriteringskriteriene, kan ikke pasienten kreve en slik behandling etter prioriteringsforskriften § 2. Eksemplene er ment å illustrere at det ikke er automatikk mellom hva som oppfyller prioriteringskriteriene for å ta en metode eller et legemiddel i bruk, og hva den enkelte pasient har et rettskrav på. Pasienten har et rettskrav på å få nødvendig og forsvarlig helsehjelp, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b og prioriteringsforskriften § 2.

Videre er det som nevnt under punkt 9.2.2 allerede i dag en indirekte kobling mellom prioriteringsbeslutninger på gruppenivå og individnivå. Denne koblingen kommer frem ved at beslutninger i systemet for nye metoder blir innarbeidet i nasjonale faglige retningslinjer som utarbeides av Helsedirektoratet. Disse faglige retningslinjene er ikke rettslig bindende for helsepersonell, men dersom det velges en annen praksis enn det som foreslås i retningslinjer eller veiledere, bør den være basert på en konkret og begrunnet vurdering og dokumenteres i pasientens journal. Dette må også ses i sammenheng med arbeidsgivers styringsrett. De regionale helseforetakene kan instruere sine helseforetak om hvilke legemidler og metoder som skal innføres i tjenesten i tråd med beslutninger fattet i systemet for nye metoder og om eventuelle vilkår og kriterier for bruk for pasientene. I slike tilfeller vil ikke helsepersonell i utgangspunktet ha mulighet til å velge en annen praksis enn det som det er gitt instruksjoner om, så lenge det gis forsvarlig helsehjelp.

I valget mellom ulike behandlingsalternativ i ett pasientforløp er systemet for nye metoder sentralt fordi dette systemet gir rammene for hva som er tilgjengelig for helsepersonellet. Det er likevel rammer for hvilke beslutninger systemet for nye metoder kan fatte. Beslutninger som fattes i systemet for nye metoder kan ikke overstyre retten til nødvendig spesialisthelsetjeneste etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b. Det kan de ikke i dag, og heller ikke dersom Stortinget vedtar de lovforslagene som fremmes i denne proposisjonen. Beslutningsforum må forholde seg til at pasientene har en rett til nødvendig spesialisthelsetjeneste som de i ytterste konsekvens kan få domstolen til å stadfeste. Det innebærer at beslutningsforum ikke kan fatte beslutninger som medfører at pasienter ikke får oppfylt sin rettighet. Beslutningene til beslutningsforum må ligge innenfor det skjønnsrommet som er tillagt spesialisthelsetjenesten gjennom dagens lovgivning.

Departementet vil forklare dette skjønnsrommet nærmere i punkt 9.5.3 og 9.5.4.

For å tydeliggjøre forskjellen mellom systemet for nye metoder og pasientenes rett til nødvendig spesialisthelsetjeneste, mener departementet det er avgjørende å få frem hva systemet for nye metoder faktisk gjør. I dette systemet tas det stilling til om metoder skal gjøres tilgjengelig for bruk i spesialisthelsetjenesten. Det tas ikke direkte stilling til om metoden skal brukes overfor konkrete pasienter eller pasientgrupper, men om det skal åpnes for at metoden *kan* brukes i den offentlige spesialisthelsetjenesten.

9.5.3 Forholdet mellom forsvarlig behandling og best tilgjengelig helsehjelp, og pasientens rett til medvirkning

Retten til nødvendig spesialisthelsetjeneste knytter seg til en rett til å få forsvarlig behandling. Kjernen i forsvarlighetskravet er koblet opp mot det som til enhver tid er definert som etablert behandling, jf. omtale ovenfor under punkt 9.2.2. Pasienter har dermed i dag et rettskrav på å få etablert behandling for den sykdommen eller lidelsen vedkommende har. Spesialisthelsetjenesten kan ikke velge å ikke gi pasienter etablert behandling ut fra hensyn til økonomi eller av andre årsaker som ikke er medisinske. Det vil være uforsvarlig og i strid med pasientens rett til nødvendig spesialisthelsetjeneste.

Det er imidlertid viktig å understreke at retten til nødvendig spesialisthelsetjeneste ikke knytter seg til enhver ny type behandling, eller den beste eller nyeste behandling som til enhver tid er tilgjengelig. Spesialisthelsetjenesten har en ressursramme å forholde seg til som Stortinget setter årlig, og det vil ikke være bærekraftig å tilby enhver ny type metode som gjøres tilgjengelig på markedet. I tråd med dette har Stortinget sluttet seg til et sett av prinsipper for prioritering som skal anvendes i helsetjenesten. Prinsippene for prioritering skal bidra til å sikre pasienter likeverdig tilgang til sikre og trygge helse-tjenester og en rettferdig fordeling av helse-ressursene.

De regionale helseforetakene, som har ansvaret for spesialisthelsetjenesten og finansiering av denne, har også ansvaret for å sikre at tjenestene som tilbys er kunnskapsbaserte. De regionale helseforetakene har også ansvar for å foreta prioriteringer innenfor tildelte rammer. Videre må de regionale helseforetakene legge kravet om forsvarlighet til grunn for sine beslutninger om inn-

retning av sitt tjenestetilbud. Systemet for nye metoder er innrettet for å ivareta disse hensynene.

Kjennetegnet ved nye behandlingsmetoder er at det ikke er tale om etablert behandling, og at de må metodevurderes for å vurderes opp mot prinsippene for prioritering og for å sikre at metodene er forsvarlige. Nye metoder ligger dermed i utgangspunktet i skjønnsrommet over forsvarlighetskravet, og over hva pasienten har et rettskrav på å få av tjenester. Med skjønnsrommet menes det som ligger i mellom den til enhver tid best tilgjengelig medisin og forsvarlighetskravets nedre grense.

Det er ikke et mål i seg selv i å tilby tjenester som ligger rett i overkant av forsvarlighetskravet. Departementet viser til omtale av dette forsvarlighetskravet i Prop. 91 L (2010–2011) *Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m.* Selv om lovforslaget omhandler de kommunale helse- og omsorgstjenester, gis det uttalelser om forsvarlighetskravet som gjelder på begge nivåer. Om forsvarlighetskravet uttales blant annet følgende på side 263 og 264:

«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 samfunnssetiske 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 tjenesten 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 kommunen kan utøve skjønn. Det følger imidlertid av forsvarlighetskravets at tjenestene må holde tilfredsstillende kvalitet, ytes i tide og i tilstrekkelig omfang.»

Uttalelsen viser at forsvarlighetskravet er dynamisk og skjønnsmessig. For eksempel er det som var forsvarlig kreftbehandling i 2005 ikke nødven-

digvis forsvarlig behandling i dag. Det å yte helsehjelp til en pasient innebærer mange valg og beslutninger i løpet av pasientforløpet som skal tas av behandlende helsepersonell. Vurderinger av om helsehjelpen er forsvarlig må gjøres konkret og hvor alle relevante forhold tas i betraktning. Den nærmeste til å gjøre denne vurderingen er behandlende helsepersonell. Og i tilfeller hvor spørsmålet om forsvarlighet settes på spissen ved at pasienter klager på helsehjelpen, er det Fylkesmannen, tilsynsmyndighetene og eventuelt domstolene som tar stilling til om behandlingen av en enkeltpasient har vært forsvarlig.

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 løsning som i vesentlig grad avviker fra retningslinjene bør begrunnes og dokumenteres.

Departementet viser også til Fusa-dommen Rt. 1990 s. 874. Selv om saken gjaldt kommunale helse- og omsorgstjenester, er departementet av den oppfatning at uttalelser i saken klart har betydning for forståelsen av pasient- og brukerrettighetene i spesialisthelsetjenesteloven som er regulert på tilsvarende måte. Høyesterett uttaler blant annet at:

«Når det gjelder omfanget av ytelsene, vil spørsmålet ved en domstolskontroll etter min mening være om det aktuelle forvaltningsvedtak tilfredsstillende et visst minstekrav som må forutsettes å gjelde for slike ytelser. En slik vurdering vil ligge nær opp til en domstolsprøving av forvaltningens frie skjønn. Jeg sikter i denne forbindelse særlig til domstolens adgang til å prøve om forvaltningsskjønnet er åpenbart urimelig. (...)

Vedtaket innebar en vesentlig reduksjon av de ytelsene som A tidligere har hatt, og det var åpenbart at det ikke tilfredsstilte hennes helt livsviktige behov for stell og pleie. Et slikt vedtak kan etter min mening ikke forsvares ut fra hensyn til kommunenes økonomi».

På samme måte mener departementet at det gjelder en nedre grense for forsvarlighet i spesialisthelsetjenesten som tjenesten ikke kan gå under uavhengig av begrunnelse, uten at pasientrettighetene blir brutt.

9.5.4 Hva vurderes i systemet for nye metoder og hvilke rettslige rammer er bindende for systemet

Spørsmålet i saker som ligger til systemet for nye metoder omhandler ikke grensen til forsvarlighet, men har ofte motsatt utgangspunkt. Metodene som vurderes i dette systemet er som regel det nyeste på markedet eller metoder som vurderes for utfasing eller redusert bruk fordi det er kommet mer effektive metoder på markedet. Dersom metoden oppfyller prinsippene for prioritering, er spørsmålet hvor høyt listen for god praksis skal ligge i den offentlige spesialisthelsetjenesten i Norge. I vurderingen av spørsmålet om metoden skal tas i bruk, er det åpenbart at det er nødvendig å ta hensyn til økonomi. Det er ikke dermed sagt at det er uforsvarlig å si nei til å ta metoden i bruk. Det er fordi det i utgangspunktet opereres i det øvre sjiktet for god behandling, og ikke det nedre sjiktet for forsvarlig behandling.

I vurderingen av hva som skal tilbys over nivået for forsvarlighetskravet og til best tilgjengelig helsehjelp, er det opp til spesialisthelsetjenesten selv å definere hva som skal tilbys ut i fra tilgjengelige ressursrammer og prinsipper for prioritering. Det vil si at det er opp til spesialisthelsetjenesten gjennom systemet for nye metoder å bestemme hvilke metoder som skal tilbys som ennå ikke er definert som etablert behandling. Slik er det etter regelverket i dag, og departementet foreslår ingen endringer på dette punktet bortsett fra å lovfeste et system for felles beslutninger om innføring av metoder for blant annet å ivareta likeverdig tilgang uavhengig av bosted.

Departementet viser til uttalelse i Prop. 91 L (2010–2011) s. 104 hvor det uttales blant annet følgende om forsvarlighetskravet:

«Det er ikke et krav om at man skal gjøre alt som er mulig for tjenestemottakeren, for eksempel ved å ta alle tilgjengelige ressurser i bruk. Forsvarlighetskravet omfatter personellens atferd i tjenesten i sin alminnelighet. Det er derfor ikke bare en teknisk-faglig standard, men også en etisk standard. Personellet plikter blant annet å oppføre seg hensynsfullt og ordentlig overfor tjenestemottakerne. Kravet til forsvarlighet skjerpes ved forsøksvirksomhet og bruk av utradisjonelle metoder.»

Det er en grunnleggende forutsetning ved at systemet for nye metoder ikke kan velge å ikke innføre nye metoder som vil medføre at forsvarlighetskravet blir brutt. Systemet må forholde seg til

retten til nødvendig spesialisthelsetjeneste og kan ikke si nei til metoder som innebærer at pasienter får et uforsvarlig tilbud. Det er likevel viktig å understreke at selv om andre land innfører en ny metode, betyr ikke det nødvendigvis at metoden er å anse som etablert behandling og at ved å ikke innføre metoden så vil norske pasienter få uforsvarlig helsehjelp.

Som nevnt ovenfor er i utgangspunktet metodene som blir vurdert i sjiktet fra god til best tilgjengelig behandling slik at det er et svært lite sannsynlig scenario, men teoretisk sett kan det oppstå situasjoner hvor systemet for nye metoder er rettslig forpliktet til å si ja til bruk av en ny metode. En eventuell negativ beslutning fra systemet vil ikke få innvirkning overfor den enkelte pasient i tilfeller hvor beslutningen medfører uforsvarlige tjenester, fordi pasienten har krav på forsvarlig behandling og systemet ikke har endelig beslutningsmyndighet til å definere hva som er forsvarlig eller ikke for den enkelte pasient. Forsvarlighetskravet er som nevnt tidligere en rettslig standard som relaterer seg til etablert behandling, og som kan prøves for domstolene.

En viktig presisering er at dersom det finnes flere ulike metoder for å tilby forsvarlig helsehjelp og hvor alle metodene kan defineres som etablert behandling, gir ikke det pasientene rett til å velge hvilken metode som skal brukes. Det er opp til spesialisthelsetjenesten å definere hvilken eller hvilke typer metoder som skal benyttes. Pasientenes rettskrav knytter seg til å få forsvarlig behandling. Det er først når en metode er gjort tilgjengelig i spesialisthelsetjenesten at pasientens rett til å medvirke får anvendelse. Departementet viser her til Ot.prp. nr. 12 (1998–99) s. 66 hvor det uttales følgende om pasientens rett til medvirkning:

«Etter departementets vurdering er det tilstrekkelig å sikre pasienten rett til å medvirke ved valg mellom tilgjengelige og forsvarlige undersøkelses- og behandlingsmetoder, se § 3-1 første ledd annet punktum. Dersom det foreligger likeverdige valg, er det naturlig at pasienten treffer avgjørelsen. Noe annet er det dersom det foreligger flere alternative metoder som alle er forsvarlige, men hvor én metode er mer ressursøkonomisk enn de øvrige. I slike tilfeller kan ikke alternativene sies å være likeverdige ut fra ressurs hensyn. Helsetjenesten bør her kunne velge hvilket behandlingalternativ som skal nyttes. Hvis pasienten er uenig i helsepersonellens avgjørelse om metodevalg, kan pasienten kreve fornyet vurdering eller velge å motta behandling på annet sykehus.»

Systemet for nye metoder må også forholde seg til internasjonale konvensjoner, som blant annet EMK og Barnekonvensjonen. Rettigheter som norske pasienter har etter disse konvensjonene må ivaretas av systemet for nye metoder. Det innebærer at systemet for nye metoder må i sine vurderinger og beslutninger vurdere forholdet til internasjonale konvensjoner som Norge er forpliktet til å overholde.

9.5.5 Hva er pasientenes klagemuligheter?

Pasienter kan klage til Fylkesmannen eller ta saken til domstolene. Lovforslaget endrer heller ikke på dette, ei heller på det faktum at Fylkesmannen og domstolene i utgangspunktet skal ha full prøvesesrett. Pasienter som mener at spesialisthelsetjenesten ikke tilbyr forsvarlig behandling, for eksempel fordi Beslutningsforum har sagt nei til en metode, kan ta dette spørsmålet til Fylkesmannen eller domstolen. Det vises til omtale av gjeldende rett under punkt 9.2.3.

Rammene for klageinstansen og domstolene vil være om retten til nødvendig helsehjelp er oppfylt i det konkrete tilfellet, og om pasienten får forsvarlig helsehjelp. Klageinstansen og domstolen kan i utgangspunktet ikke prøve det frie skjønnet til spesialisthelsetjenesten, det vil si skjønnsrommet mellom forsvarlig behandling og best tilgjengelige medisin.

Det er som nevnt i kapittel 8 ikke klagerett på beslutningene i systemet for nye metoder. Disse beslutningene kan dermed ikke behandles av Fylkesmannen eller domstolene. Dette innebærer at dersom pasienten mottar forsvarlig helsehjelp, kan ikke klageinstansen eller domstolen fatte en beslutning om at pasienten skal få helsehjelp ved bruk av en spesifikk metode selv om det er sannsynliggjort at pasienten ville hatt større nytte ved bruk av denne metoden enn en annen tilgjengelig metode. Klageinstansen og domstolen skal dermed ikke ta stilling til om en ny metode skal gjøres tilgjengelig i spesialisthelsetjenesten, men om det helsetilbudet som pasienten faktisk mottar er forsvarlig.

I en del saker som har vært omtalt i media de senere årene og som gjelder tilgang på legemidler, er departementet av den klare oppfatning at spørsmålet ikke handler om pasienten har rett til nødvendig spesialisthelsetjeneste. Ved innføring av for eksempel nye og dyre kreftmedisiner er det åpenbart at pasientene som har fått en kreftdiagnose, har rett til nødvendig spesialisthelsetjeneste. Spørsmålet er derfor ikke om pasienten har rett til nødvendig spesialisthelsetjeneste eller

ikke, men om det er uforsvarlig å ikke gi pasienten et spesifikt legemiddel i behandlingen.

Det er i systemet for nye metoder at det besluttes om en metode kan 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 i behandlingen av pasienter som er vurdert til å ha rett til nødvendig spesialisthelsetjeneste. Det ligger som en implisitt premiss at disse beslutningene definerer et tilbud av metoder som i alle aktuelle enkelttilfeller er i samsvar med forsvarlighetskravet.

Systemet for nye metoder 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 helsepersonellet som beslutter om pasienten har et rettskrav 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 prioriteringsspørsmål. Særlig spørsmålet 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 Helse- og omsorgsdepartementet 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 og hva som er tilgjengelig helsehjelp i spesialisthelsetjenesten.

Denne indirekte koblingen mellom beslutninger i systemet for nye metoder og nasjonale faglige retningslinjer vil skje uavhengig av om departementet følger opp forslaget i høringsnotatet eller ikke. Departementet mener imidlertid at det er viktig at regelverket gir uttrykk for hvordan systemet henger sammen. Det sikrer forutsigbarhet for pasienter, helsepersonell og andre.

Det er særlig viktig at helsepersonell er bevisst på forholdet mellom beslutninger som fattes i systemet for nye metoder og de individuelle vurderingene de skal gjøre i møte med pasienten. Dersom beslutningene i systemet for nye metoder ikke følges når helsepersonellet gjør individuelle vurderinger, så vil beslutningene som blir tatt i realiteten ha liten eller ingen funksjon og det vil

kunne gi like pasienter ulik tilgang til behandlingstilbud.

9.5.6 Forslag om å presisere i regelverket at retten til nødvendig spesialisthelsetjeneste ikke går lengre enn hva spesialisthelsetjenesten er forpliktet til å yte og finansiere

Formålet med systemet er å sikre likeverdige og kunnskapsbaserte 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. Tilgangen til helsetjenesten vil da kunne bli mindre likeverdig og man får en mindre rettferdig fordeling av helseressursene. Departementet mener det er et behov for å tydeliggjøre i regelverket sammenhengen mellom pasienters rett til nødvendig spesialisthelsetjeneste og beslutninger om innretning av tjenestetilbudet i spesialisthelsetjenesten, herunder beslutninger tatt i systemet for nye metoder. 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.

Selv om det har vært innvendinger mot lovforslaget vil departementet opprettholde forslaget om en lovbestemmelse som sier at retten til helsehjelp gjelder de tjenester som spesialisthelsetjenesten har ansvaret for yte og finansiere etter spesialisthelsetjenesteloven §§ 2-1 a og 4-4.

Formålet med bestemmelsen er å tydeliggjøre sammenhengen mellom systemet for nye metoder og individuelle pasient- og brukerrettigheter, og få frem at det er spesialisthelsetjenesten som definerer hva som skal være tilgjengelig av tilbud. Rettslig sett sier bestemmelsen ikke noe mer enn hva som allerede følger av dagens lovgivning, nemlig at pasientene har rett til nødvendig spesialisthelsetjeneste, men at i beslutninger om hva som skal være tilgjengelig av ulike behandlingstilbud er det spesialisthelsetjenesten som bestemmer. Det er en forutsetning at beslutningene i systemet for nye metoder ikke medfører at pasienter ikke får tilgang til metoder som sikrer forsvarlig behandling.

9.5.7 Forholdet til utprøvende behandling

Noen høringsinstanser er opptatt av at det må være adgang til å gjøre individuelle vurderinger, og ikke begrense pasienters tilgang til utprøvende

behandling, for eksempel kliniske studier og bruk av legemidler utenfor godkjent indikasjon (såkalt off-label). Departementet vil understreke at lovendringene som foreslås i dette høringsnotatet ikke er av betydning for innretningen av ordninger i spesialisthelsetjenesten som ivaretar individuelle hensyn til den enkelte pasient. For bruk av legemidler som ikke har markedsføringstillatelse i Norge er det etablert ordninger som godkjenningens fritak og «compassionate use programmer». Lovforslaget får ingen konsekvenser for disse ordningene.

Det er imidlertid et poeng at pasienter ikke har rettskrav på utprøvende behandling, verken som enkeltpasient eller som deltaker i en klinisk studie. For eksempel vil det variere hvilke tilstander det gjennomføres utprøvende behandling for, og det vil variere i hvilken grad en konkret pasient vil passe i en aktuell klinisk studie.

For å unngå misforståelser om dette foreslår departementet å ta inn en setning i de spesielle merknadene til lovbestemmelsen som presiserer at spesialisthelsetjenesten kan tilby pasienten tjenester som går utover nødvendig helsehjelp, men at pasienten ikke har et rettskrav på slik helsehjelp. Dette for å vise at lovforslaget ikke har til intensjon å senke terskelen for hva som skal gis av helsehjelp. Forslagene i denne lovproposisjonen har til hensikt å sikre alle pasienter uavhengig av bosted i landet likeverdige tilgang til nye og effektive behandlingstilbud.

9.5.8 Tiltak for å sikre legitimitet, åpenhet og transparens i systemet for nye metoder

Departementet vil fremheve at systemet for nye metoder har siden innføringen i 2013 bidratt til større åpenhet rundt prosessene og om prioriteringsbeslutningene knyttet til innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Dette har skjedd gjennom både åpenhet om prinsippene som ligger til grunn for beslutningene og åpenhet om organiseringen av utrednings- og beslutningsprosessene.

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. Kvaliteten på

beslutningene har dermed blitt styrket. Også andre saksbehandlingsregler, som for eksempel krav til metodevurderinger, har medført økt kvalitet i beslutningsprosessen og dermed bedre prioritering i hele spesialisthelsetjenesten.

Det er også en annen side som utviklingen av systemet for nye metoder har medført. Særlig åpenheten har vist pasienter hva som er tilgjengelig av nye metoder. Det er forståelig at pasienter som oppdager at det er nye og muligens bedre tilgjengelige behandlingsmetoder ønsker disse. Dette skaper mediasaker og åpner for debatt. Det er like fullt slik at spesialisthelsetjenesten har en ressursramme som er fastsatt av Stortinget, og dermed oppstår det et behov for å prioritere. Dermed vil det oppstå vanskelige prioriteringsproblemer.

Departementet mener at de viktigste tiltakene fremover 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.

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

Det har også vært debatt om andre bestemmelser i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2. Blant annet har Justis- og beredskapsdepartementet i sitt høringssvar tatt opp problemstillinger vedrørende pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b og forholdet til prioriteringsforskriften.

Helse- og omsorgsdepartementet mottok 2. juli 2018 en rapport fra Helsedirektoratet om alternativ regulering av pasientforløp og registrering av ventetid. Denne rapporten ble sendt på tre måneders høring med frist 2.10.2018.

På bakgrunn av rapporten og høringen av denne, tar departementet sikte på å sende på høring forslag til endringer i pasient- og brukerrettighetsloven kapittel 2. Formålet er å få plass et system som gir pasientene gode, sikre og forutsigbare pasientforløp. Formålet er også å forbedre kvaliteten på registreringen av ventetider, og minske variasjonen mellom sykehus og regioner.

10 Forslag til regulering av egenfinansiering av helsehjelp

10.1 Innledning

Utgangspunktet i norsk helse- og omsorgstjeneste er at tjenestene finansieres av staten og kommunene. Det følger av spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 a 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.

I dette kapitlet drøftes ulike problemstillinger knyttet til egenfinansiering av helsehjelp. Med egenfinansiering menes at pasienter betaler for enten helsehjelp, legemidler eller annet utstyr eller lignende som ikke tilbys av den offentlige spesialisthelsetjenesten. Egenandel som er fastsatt i lov eller forskrift er ikke en del av dette. Egenandeler er betaling som inngår i opptjeningen til frikort for helsetjenester.

Det er viktig å understreke at drøftingene og forslagene i dette kapitlet ikke omhandler de regionale helseforetakenes mulighet til å tilby pasienter behandling, være seg utprøvende behandling eller off label bruk (bruk utenfor godkjent indikasjon). Dette handler om tilfeller hvor de regionale helseforetakene sier nei, men pasienten selv ønsker å betale for å få ønsket helsehjelp.

Det er to problemstillinger som tas opp. Den ene gjelder muligheten til å oppgradere helsehjelpen. Den andre problemstillingen gjelder bistand til administrasjon av pasientinnkjøpte legemidler eller annet utstyr. Det er etter departementets vurdering ikke klare grenser mellom disse to ulike problemstillingene.

Utgangspunktet for departementet er å sikre at befolkningen gis lik tilgang på tjenester av god kvalitet. Dette er viktige verdier som er forankret i formålsbestemmelsene i spesialisthelsetjenesteloven, pasient- og brukerrettighetsloven og helseforetaksloven. Med lik tilgang menes at befolkningen sikres helsehjelp uavhengig av alder, kjønn og bosted, samt økonomisk, kulturell og språklig bakgrunn og sosiale status.

10.2 Oppgradering av helsehjelp

10.2.1 Innledning

Norske pasienter har krav på et forsvarlig tilbud i spesialisthelsetjenesten, og det skal derfor ikke være nødvendig å betale mer for helsehjelpen enn det tjenesten har anledning til å kreve i egenandel. Spørsmålet er hvordan tjenesten skal håndtere situasjoner hvor pasienten ønsker en mer kostbar helsehjelp enn det som er standardbehandlingen som ytes av det offentlige.

Et eksempel er en pasient som opereres for grå stær. Pasienten ønsker en dyrere linse (multifokale linser) for å kunne korrigere både nærsynthet og langsynthet. Det offentlige dekker imidlertid bare en linse som kan korrigere én av delene. For å unngå å måtte bruke briller, så ønsker pasienten multifokale linser.

Et annet eksempel er en pasient med diabetes som har fått godkjent å ta i bruk insulinpumpe. Pasienten ønsker en annen og dyrere insulinpumpe enn den det offentlige tilbyr, for eksempel fordi den har en annen funksjonalitet som pasienten ønsker seg. Disse eksemplene handler om å oppgradere et tilbud innenfor den offentlige helse-tjenesten, ved at pasienten betaler mellomlegget knyttet til merkostnaden for det mer kostbare alternativet.

10.2.2 Gjeldende rett

Betaling fra pasientene for helsehjelp 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 å betale mer for å oppgradere eller velge andre typer helsehjelp eller hjelpemidler enn det tjenesten tilbyr.

10.2.3 Forslag i høringsnotatet

I høringsnotatet foreslo departementet å lovfeste prinsippet om at det ikke skal være mulig å betale for en dyrere behandling innen den offentlige spesialisthelsetjenesten. Formålet med 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 tilbudet som gis til alle pasienter til det ønskede produktet eller tjenesten. Like pasienter innenfor den offentlige helsetjenesten skal få det samme tilbudet, og helsehjelpen som ytes skal være forsvarlig.

10.2.4 Høringsinstansenes syn

Når det gjelder forslaget om å regulere oppgradering av helsehjelpen, er så å si alle høringsinstansene enige i forslaget om at det ikke skal være adgang til betale for en dyrere behandling i den offentlige spesialisthelsetjenesten. De viser til at det er viktig med likebehandling og at en annen løsning vil kunne gi en todelt helsetjeneste. For eksempel uttaler *pasient- og brukerombudene* at:

«Ombudene støtter også forslaget om at det ikke skal være mulig å kjøpe seg til oppgradering av helsehjelp i den offentlige spesialisthelsetjenesten. Dersom et slikt system praktiseres ulikt, er uklart eller gir store tolkningsmuligheter kan det utvikles en praksis som innebærer at pasienter betaler for tjenester det i utgangspunktet ikke er hjemmel for å kreve betaling for. Ombudene har sett eksempler på slike ordninger, for eksempel ved innføring av gebyrer for SMS-tjenester på legekontor, betaling for forbruksmaterieell på legevakt og betaling for vask av observasjonsseng og vask av sengetøy. Ombudene ser derfor et behov for et tydelig regelverk for å forhindre at det skapes en uensartet praksis, eller en praksis der pasienter gis adgang til å betale for tjenester som det ikke er hjemmel for å ta betalt for.»

Og *Legeforeningen* som mener at:

«finansiering av offentlige tjenester ikke har holdt tritt med den overordnede økonomiske utviklingen og vekst i privat kjøpekraft – dette er en viktig årsak til fremveksten av private tilbud. Årsakene til fremveksten av private tilbydere er ikke omtalt i høringsnotatet. Dette er

beklagelig, og bør i større grad være fokus i prioriteringsdebatten og finansiering av den offentlige helsetjenesten.

Legeforeningen støtter likevel forslaget og legger da vekt på at ved å åpne for egenfinansiering for personer som har mulighet til å betale for bedre behandling, dyrere utstyr enn de som ikke har råd, vil øke todelingen i helsevesenet.»

Statens legemiddelverk mener at en åpning for å kjøpe seg oppgradering vil kunne påvirke forhandlingene mellom offentlige myndigheter og legemiddelprodusenter. De uttaler at:

«Dersom pasientene finansierer hele eller deler av legemidlet selv, vil legemiddelprodusenten få mindre insentiv til å senke prisen i forhandlingene med offentlige myndigheter. Dette vil alle pasienter som har behov for legemidlet tape på.»

Noen tar imidlertid opp om regelen bør være absolutt. *Vestre Viken HF* uttaler at de:

«slutter seg til at hovedregelen bør være at det ikke skal være mulig med de begrunnelser som gis i høringsnotatet. Det er likevel spørsmål om denne regelen skal være helt absolutt. Det kan tenkes unntak. Det kan nevnes at ved kataraktoperasjoner kan pasienten tilbys individuelt tilpassede linser som korrigerer astigmatisme eller multifokale linser som reduserer behov for bruk av briller. Dette er bryningskorreksjoner som ikke er regnet som noe som gir rett til helsehjelp, og alternativet for pasienten er bruk av briller, som pasienten jo må dekkes selv. Det kan vurderes om det bør være rom for sjeldne unntak fra det som foretaket er helt enig i at skal være hovedregelen. Unntak kan reguleres i forskrift.»

Også *Sørlandet Sykehus HF* tar opp problemstillingen vedrørende multifokale linser. De uttaler følgende:

«Det er spesielt aktuelt for linser som opereres inn på Øyeavdelingen, da man her nettopp tar betalt for at pasienten skal få en mer avansert linse enn den linsen som dekkes av DRG-refusjonen. For Sørlandet sykehus beløper mellomlegget seg til ca. kr. 365.000,- pr år samlet for alle pasienter. Dette gjelder også for noen andre fagområder. (...)

Fagdirektøren er av den oppfatningen at unntak bør tillates for denne type behandling.

«Dette vil kunne motvirke at de med høy betalingssevne kjøper behandling med høyere standard hos private leverandører. Dersom helseforetaket ikke gis mulighet til å fakturere mellomlegget ved slike operasjoner, vil det medføre et dårligere tilbud til våre pasienter.»

Roche Norge er negative til forslaget. Det uttaler blant annet følgende:

«forslaget innebærer en helt absolutt tilnærming til at pasienten ikke selv kan betale for en høyere standard på helsehjelpen, uten at forslaget er tilstrekkelig konsekvensutredet. Det innebærer at individuelle, persontilpassede behandlingsvalg ikke kan gjøres etter at Nye Metoder har tatt en beslutning på gruppenivå, noe som er problematisk i en situasjon der persontilpasset medisin aktualiseres i stadig større grad. Roche Norge støtter ikke disse forslagene.»

Legemiddelindustrien (LMI) mener forslaget innebærer at pasientenes muligheter begrenses, og uttaler blant annet:

«Departementet har imidlertid uttalt at det ikke kan 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, blant annet ut fra prioriteringskriteriene. I realiteten fjerner dermed forslaget den eventuelle muligheten som i dag finnes for at pasientenes mulighet til å betale for en høyere standard på helsehjelpen.»

10.2.5 Departementets vurderinger og forslag

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

Videre vil offentlige sykehus i tillegg kunne få uheldige insentiver til å velge billigere standard-

løsninger enn de ellers ville ha gjort, fordi de ser at de fleste 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 som fastsettes av Stortinget.

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 noen vil kunne hevde at er urimelig i enkelte 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 hos en privat tjenesteleverandør.

Staten er imidlertid forpliktet til å yte og finansiere et forsvarlig tilbud til pasienten. 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 med 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.

I høringsnotatet tok departementet opp spørsmålet om det 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.

Departementet uttalte i høringsnotatet at 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.

Det er ingen høringsinstanser som kommenterer de ulike måtene en eventuell unntaksmulighet kunne vært regulert. Det har nok sammenheng med at de fleste høringsinstansene er positive til at det ikke åpnes for unntak.

Departementet mener et sentralt moment i diskusjonen om egenfinansiering av helsehjelp er risikoen for en todelt helsetjeneste. Dersom man ikke tillater egenfinansiering i den offentlige helsetjenesten, vil det kunne oppstå en todelt helsetjeneste 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* den offentlige helsetjenesten. 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 en todelt helsetjeneste, 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 innretningen 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 fri-

villighet 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.

Det er 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 effekt og nytte hos pasientene. Målsettingen må imidlertid være å ha en spesialisthelsetjeneste som sikrer pasientene gode og forsvarlige tjenester slik at ønsket om oppgradering er minst mulig.

Noen høringsinstanser tar opp en særskilt problemstilling vedrørende avanserte linser. Sørlandet sykehus HF, Vestre Viken HF og Helse Vest RHF viser til at det er en praksis hvor pasienter betaler for en mer avansert linse enn den som sykehuset normalt anvender. Dette er en praksis som departementet forstår skal ha foregått over en lengre periode. Departementet vil foreslå at dette reguleres i forskrift, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 5-5 første ledd nr. 1. Det er i dag slik at det på noen områder er ulik egenandel ut fra hvilket legemiddel eller produkt pasienten ønsker. For eksempel vil pasienten måtte betale ekstrakostnadene dersom pasienten takker nei til den billigste medisinen når det finnes flere likeverdige alternativer på apotek.

Forslag til lovbestemmelse om å forby oppgradering innebærer likevel ikke et forbud mot at det kan kreves ulik egenandel for ulike legemidler og medisinske produkter. Departementet vil derfor foreslå å endre egenandel ved operasjon av linse slik at dagens praksis for dette kan fortsette, og at pasienter kan velge mer avansert linse ved å betale en høyere egenandel som dekker kostnadene sykehusene har ved dette. Egenandelen for mer avansert linse vil ikke inngå i egenandelstaksordningene.

10.3 Spørsmålet om administrering av legemidler og annet utstyr som pasienten selv har finansiert

10.3.1 Innledning

Det har i flere tilfeller vært reist spørsmål ved 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 helse tjenester 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 kan 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 ressursbruk og 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 det å bistå pasientens som har kjøpt legemidler for egne midler, gå ut over tilbudet til andre pasienter.

10.3.3 Forslag i høringsnotatet

I høringsnotatet foreslo departementet en bestemmelse som sier at sykehus ikke skal yte bistand til administrasjon av legemidler som spesialisthelsetjenesten ikke tilbyr, selv om pasienten betaler for dette. Formålet med 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 oppsøke private helsetjenesteleverandører som kan gi forsvarlig bistand og er villig til å levere denne type tjeneste til dem.

10.3.4 Høringsinstansenes syn

Det er et fåtall av høringsinstansene som uttaler seg direkte om spørsmålet om offentlige sykehus skal ha adgang til å bistå pasienter med administrasjon av legemidler som er kjøpt av pasienten selv. Det er et flertall som er positive til forslaget om å forby dette. Disse høringsinstansene påpeker at hensynet til likebehandling veier tungt. For eksempel uttaler *pasient- og brukerombudene* følgende:

«Formålet med bestemmelsen er å sikre likebehandling av pasienter som behandles i spesialisthelsetjenesten. Ombudenes erfaring er at de pasientene som benytter muligheten til å finansiere medisiner selv har et behov for en tydelig avklaring av hvilke rettigheter de har til å få bistand av det norske helsevesenet. Pasient- og brukerombudene støtter derfor forslaget.»

Kreftforeningen er negative til forslaget, og uttaler blant annet at:

«Vi oppfatter at den foreslåtte lovteksten er for absolutt. Vi mener man bør se nærmere på hvilke konsekvenser dette har for dagens og fremtidens praksis.

Vi tolker også bestemmelsen slik at sykehus ikke skal kunne administrere legemidler som Nye metoder gjennom beslutningsforum

har sagt nei til. Heller ikke dersom det offentlige betaler. Dette stenger i praksis alle muligheter til å gjøre individuelle vurderinger etter at en beslutning er tatt på gruppenivå. Kreftforeningen kan derfor ikke støtte dette forslaget.»

Helse Nord RHF mener at begrepet «sykehus» i lovteksten blir for snevert. De viser til at formålet med bestemmelsen er å hindre den offentlige spesialisthelsetjenesten i å administrere legemidler som er besluttet ikke tatt i bruk blant annet fordi det kan forskyve ressursinnsatsen mot slike tjenester. De mener derfor at:

«(...) begrepet «Sykehus» bør erstattes av «Den offentlige spesialisthelsetjenesten» for ikke å regulere ren private virksomhet, men heller omfatte all aktivitet som utføres av den offentlige spesialisthelsetjenesten, herunder privates aktivitet for det offentliges regning, og også avtalespesialistenes aktivitet innenfor driftshjemmelen.»

Et annet innspill går på hva som omfattes av forbudet. *Helse Sør-Øst RHF* stiller spørsmål ved om «administrering» blir for snevert, og uttaler:

«(...) 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.»

Norsk Onkologisk forening tar opp problemstillingen om forbudet vil være ødeleggende for utviklingen innenfor persontilpasset medisin. De uttaler blant annet følgende:

«Vi mener imidlertid at neste ledd i lovforslaget, som sier at sykehus ikke skal bistå med administrering av legemidler som er besluttet ikke tatt i bruk i den offentlige spesialisthelsetjenesten, vil kunne gi utilsiktede begrensninger for en ønsket tilpasning til en fremtid med økende muligheter innenfor persontilpasset medisin. Vi forstår premisset for lovforslaget er ønske om lik og rettferdig fordeling av ressurser og å motvirke et todelt offentlig helsevesen. Vi mener likevel at det er feil å gå så langt som kategorisk lovfeste at sykehus

ikke skal kunne administrere legemidler som Systemet for nye metoder gjennom Beslutningsforum har sagt nei til pga. manglende kostnadseffektivitet på gruppenivå. Lovforslaget stenger i praksis alle muligheter til å gjøre individuelle vurderinger etter at en beslutning er tatt på gruppenivå. Vi ser allerede i dag at pasienter underbehandles innenfor det offentlige fordi regulatoriske og bevilgende myndigheter ikke klarer å tilpasse seg til den raske utviklingen innenfor biomedisin og er bekymret for at økende regulering vil sementere dette. Vi mener intensjonen i lovforslaget bør kunne oppfylles gjennom fagadministrativ styring av sykehusavdelingene og at en lovregulering er unødvendig. Vi kan heller ikke se det eksisterer i dag som tilsier at dette området trenger lovregulering.»

10.3.5 Departementets vurderinger og forslag

Det har vært flere saker hvor spørsmålet om å få bistand til å administrere egeninnkjøpte legemidler har vært oppe. Dette er svært vanskelige saker, og særlig for dem det angår. Det er forståelig at for pasienter som er i en fortvilet situasjon med få eller ingen utsikt til bedring i sin helsetilstand, ønsker å benytte enhver mulighet som kan gi håp om bedring eller en forlengelse av livet.

Departementet er likevel av den oppfatning at løsningen på disse sakene ikke handler om at den offentlige helsetjenesten skal yte bistand til administrasjon av legemiddel som enten er under metodevurdering eller som er besluttet ikke innført i den norske offentlige spesialisthelsetjenesten. 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 få høringsinstanser som uttaler seg konkret om lovforslaget. Det er likevel et flertall som støtter forslaget om å forby administrasjon av legemidler som pasienten har kjøpt inn selv.

Departementet vil vise til at de regionale helseforetakene har et lovpålagt ansvar for å sikre likeverdige og forsvarlige spesialisthelsetjenester til befolkningen. I dette ligger også et 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.

Ved å åpne for at pasientene selv kan kjøpe legemidlene, men motta selve behandlingen i

offentlig sykehus, åpnes det for en todeling innenfor den offentlige helsetjenesten. Departementet mener en slik åpning vil være i direkte strid med formålsparagrafen i pasient- og brukerrettighetsloven som er å bidra til å sikre befolkningen lik tilgang på tjenester av god kvalitet. Dersom like 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 en universelt utformet helsetjeneste.

Departementet vil også bemerke at ved å åpne for slik bistand kan prisforhandlingene som foregår i forbindelse med vurderingen av om et nytt legemiddel skal tas i bruk i den offentlige helsetjenesten eller ikke, bli påvirket på en uheldig måte. Dette påpekes også av Statens legemiddelverk i høringen. Dersom pasientene kjøper medisinen selv, vil legemiddelprodusenten kunne få mindre insentiv til å senke prisen i forhandlingene med offentlige myndigheter fordi de allerede får solgt medisinen til ønsket pris. Dette vil alle pasienter som har behov for medisinen tape på. En annen utfordring ved 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 spesialisthelsetjenesten i en svært vanskelig posisjon.

Det er også slik at den bistanden som ønskes vil kreve ressurser fra spesialisthelsetjenesten. Det vil dermed kunne oppstå situasjoner hvor en eventuell bistand vil kunne gå utover andre pasienter som har rett til nødvendig spesialisthelsetjeneste. Helsepersonell skal prioritere rettighetspasienter. Bistand til pasienter som ikke har krav på helsehjelpen de ønsker er ikke tillatt dersom det går utover rettighetspasientene. Dersom det ikke går utover noen, så vil sykehuset og helsepersonellet i dag kunne utføre bistand til pasienter som ber om det. Det er imidlertid svært vanskelig å avgjøre om bistand påvirker prioritering av andre pasienter. Departementet mener det skal være svært lite til før bistand til pasienter som ikke har krav på den hjelpen de ber om, går utover andre pasienter.

For å unngå å sette sykehusene og helsepersonellet i slike vanskelige situasjoner, vil departementet foreslå å lov feste at det ikke i noen tilfelle vil være tillatt å yte bistand til pasienter som ønsker behandling eller administrasjon av legemidler eller annet som vedkommende ikke har krav på eller tilbys i spesialisthelsetjenesten.

Departementet foreslår å lov feste i spesialisthelsetjenesteloven § 5-5 at den offentlige spesialisthelsetjenesten ikke skal bistå med 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.

Når det gjelder utformingen av lovteksten har flere høringsinstanser hatt konkrete innspill. Helse Sør-Øst RHF stiller spørsmål ved om «administrering» blir for snevert, og ber departementet vurdere om også «oppfølging» også bør legges til. Departementet er enig i at administrering kan bli for snevert. Formålet med bestemmelsen er å unngå at det blir en forskjellsbehandling av like pasienter ut fra hvilken mulighet de har til selv å finansiere legemidler. Dette hensynet gjelder like sterkt ved oppfølging som ved selve administreringen. I utgangspunktet vil det være opp til de private institusjonene som ønsker å tilby pasienter behandling med legemidler som pasientene selv finansierer, og sikre forsvarlig oppfølging. Departementet vil derfor foreslå å ta «oppfølging» inn i lovbestemmelsen. Oppfølgingen må knyttes direkte til bruken av den aktuelle medisin eller utstyret. Alle pasienter har krav på å få nødvendig helsehjelp i spesialisthelsetjenesten, og denne rettigheten skal ikke innsnevres som følge av forslaget.

Helse Nord RHF tar opp spørsmålet om ikke lovbestemmelsens virkeområde bør være «den offentlige spesialisthelsetjenesten» istedenfor «sykehus». Departementet er enig i at sykehus kan tolkes for snevert. Den offentlig spesialisthelsetjenesten vil dekke alle institusjoner, også de som ikke er sykehus, som kan tenkes å administrere slike legemidler. Når det gjelder private institusjoner som leverer på vegne av det offentlige vil regelen også gjelde for dem så lenge det leveres tjenester i henhold til kontrakter inngått med det offentlige. Private institusjoner vil imidlertid kunne gi pasienter som ønsker bistand til administrasjon av legemidler som ikke finansieres av den offentlige spesialisthelsetjenesten, så lenge det er klart at pasienten ikke mottar tjenester hos den private institusjonen som er betalt av det offentlige. Departementet vil dermed foreslå at lovbestemmelsen endres fra «sykehus» til «den offentlige spesialisthelsetjenesten».

Norsk onkologisk forening tar opp forholdet til persontilpasset medisin. Med persontilpasset medisin menes forebygging, diagnostikk, behandling og oppfølging tilpasset biologiske forhold hos den enkelte. Helsedirektoratet la i juni 2016 fram

en nasjonal strategi for persontilpasset medisin i helsetjenesten. Strategien følges opp av Helse- direktoratet, de regionale helseforetakene, Norges forskningsråd, brukerorganisasjoner og Direktoratet for e-helse.

Departementet vil understreke at verken lovbestemmelsen eller andre forslag i denne lovproposisjonen på noen måte skal hindre utviklingen av persontilpasset medisin eller at pasientene gis tilgang til nye innovative metoder. Lovforslagene i dette kapitlet innebærer ikke at den offentlige spesialisthelsetjenesten ikke skal tilby for eksempel off-label behandling eller kliniske studier for norske pasienter. Forslagene skal derimot sikre en offentlig helsetjeneste hvor like pasienter behandles likt, og hvor pasienter ikke forskjells- behandles ut fra deres økonomiske status. Det er Stortinget som gjennom egenandelsordningen

skal bestemme hva norske pasienter skal betale for å motta forsvarlig helsehjelp i den offentlige spesialisthelsetjenesten.

Det er riktig at det er en rivende utvikling innenfor utvikling av nye medisiner, og det er viktig at det arbeides med å gi pasienter tilgang til best mulig behandling i tråd med de prinsipper for prioritering som Stortinget har vedtatt. Det er imidlertid viktig å samtidig sikre at alle pasienter får likeverdig tilgang til helsehjelp i den norske spesialisthelsetjenesten, uavhengig av økonomisk status. Forslaget innsnevrer ikke rettighetene til pasientene, men medfører at sykehusene ikke skal ha mulighet til å administrere legemidler som er kjøpt inn av pasienten selv. Det skal ikke være anledning til å betale seg til en bedre behandling i den offentlige spesialisthelsetjenesten.

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. Finansieringsystemene skal understøtte de regionale helseforetakenes sørge-for-ansvar. Midlene som overføres gjennom basisbevilgningene til de regionale helseforetakene 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.

12 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. Det vises til de generelle merknadene i kapittel 7.

I bestemmelsen fremgår det hvilke prioriteringskriterier som skal gjelde: Nyttekriteriet, ressurskriteriet og alvorlighetskriteriet. Det er gjort nærmere rede for prinsippene for prioritering i kapittel 7 og i Meld. St. 34 (2015–2016) *Verdier i pasientens helsetjeneste – 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 nå-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 blant annet er kommet til uttrykk i spesialisthelsetjenesteloven § 1-1 står sentralt – for eksempel tjenestetilbudets kvalitet og likeverdighet. De regionale helseforetakene skal løpende vurdere

og evaluere om systemet på en god måte oppfylder 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. Det vises til de generelle merknadene i kapittel 8.

Andre ledd gir departementet hjemmel til å gi nærmere bestemmelser i forskrift om rammene og innretningen av systemet, herunder krav til saksbehandlingen. For eksempel kan det være mulig å stille krav om at det skal foretas en metodevurdering, krav til hva en slik vurdering skal inneholde, tidsfrister eller krav til ulike former for medvirkning i prosessene.

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 og forskrift 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 ikke kan 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 den offentlige helsetjenesten skal få et likeverdig tilbud, og helsehjelpen som ytes skal være forsvarlig. Det vises til nærmere omtale i de generelle merknadene i punkt 10.2.5.

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. Det vises til nærmere omtale i de generelle merknadene i punkt 10.3.5.

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. Spesialisthelsetjenesten kan tilby pasienten tjenester som går utover nødvendig helsehjelp, men pasienten har ikke et rettskrav på slik helsehjelp. Det vises til nærmere omtale i de generelle merknadene i kapittel 9.

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. De beslutninger som blir fattet i systemet for nye metoder skal implementeres i sykehusene og følges 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.

Helse- og omsorgsdepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om endringer i spesialisthelsetjenesteloven og pasient- og brukerrettighetsloven (lovfesting av systemet for nye metoder m.m.).

Vi **HARALD**, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om endringer i spesialisthelsetjenesteloven og pasient- og brukerrettighetsloven (lovfesting av systemet for nye metoder m.m.) i samsvar med et vedlagt forslag.

Forslag

til lov om endringer i spesialisthelsetjenesteloven og pasient- og brukerrettighetsloven (lovfesting av systemet for nye metoder m.m.)

I

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

§ 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 som tiltak legger beslag på og
- 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 til syvende ledd blir fjerde til åttende ledd.

Ny § 4-4 skal lyde:

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

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

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om organiseringen av og saksbehandlingen i systemet.

Beslutningene som nevnt i første ledd regnes ikke som vedtak, jf. forvaltningsloven § 2 første ledd bokstav a.

§ 5-5 nytt tredje ledd skal lyde:

Pasienter kan ikke betale for en høyere standard på helsehjelpen enn det som tilbys etter § 2-1 a. Den offentlige spesialisthelsetjenesten skal ikke bistå med administrering eller oppfølging av legemidler som er kjøpt av pasienten og som er besluttet ikke tatt i bruk i den offentlige spesialisthelsetjenesten.

Nåværende tredje ledd blir nytt fjerde ledd.

II

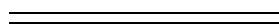
I lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter gjøres følgende endringer:

§ 2-1 b andre ledd skal lyde:

Pasienten har rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten. Spesialisthelsetjenesten skal i løpet av *vurderingsperioden etter § 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 nødvendig helsehjelp gjelder de tjenestene som spesialisthelsetjenesten har ansvaret for å yte og finansiere, jf. spesialisthelsetjenesteloven §§ 2-1 a og 4-4.*

III

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



Bestilling av publikasjoner

Departementenes sikkerhets- og serviceorganisasjon

www.publikasjoner.dep.no

Telefon: 22 24 00 00

Publikasjonene er også tilgjengelige på

www.regjeringen.no

Trykk: 07 Media AS – 03/2019

