



STORTINGET

Innst. 93 L

(2019–2020)

Innstilling til Stortinget
fra helse- og omsorgskomiteen

Prop. 55 L (2018–2019)

Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om Endringer i spesialisthelsetjenesteloven og pasient- og brukerrettighetsloven (lovfesting av systemet for nye metoder m.m.)

Til Stortinget

Sammendrag

Innledning – proposisjonens hovedinnhold

Meld. St. 34 (2015–2016) Verdier i pasientens helse-tjeneste – Melding om prioritering, er grunnlaget for forslagene som fremmes i proposisjonen.

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.

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.

Forslag til regulering av kriteriene for prioritering i spesialisthelsetjenesteloven

Departementet understreker 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 målsetting 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.

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.

Forslag til regulering av systemet for nye metoder

Departementet foreslår å lovfeste et felles system for å beslutte hvilke metoder som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten. Videre foreslås en forskriftshjemmel for nærmere regulering av saksbehandling i systemet og en

presiserende regel om at beslutninger i dette systemet ikke er enkeltvedtak.

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

Etter departementets vurdering er det hensiktsmessig å tydeliggjøre i spesialisthelsetjenesteloven at ansvaret for å sørge for et felles system for å beslutte hvilke metoder som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten, tilligger de regionale helseforetakene og er en del av sørge-for-ansvaret i § 2-1 a. Dette 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 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. Det er heller ikke noe godt alternativ om departementet eller Stortinget skulle ha tatt stilling til hvilke metoder som skal tilbys.

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.

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. 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.

Forslag om forskriftshjemmel for nærmere regulering av organisering og saksbehandling

Departementet vurderer at spesialisthelsetjenesteloven § 4-4 andre ledd bør inneholde en hjemmel som sikrer at departementet i forskrift kan stille krav til ram-

mene 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.

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.

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.

Sivilombudsmannen har i uttalelse av 4. april 2018 gitt sin tilslutning til departementets vurdering. I uttalelsen fremgår det at dersom etableringen av Beslutningsforum hadde vært del av et lovarbeid, ville det 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 foreslår at det i § 4-4 tredje ledd uttrykkelig fremgår at 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.

Systemet for nye metoder og forholdet til offentleglova

Departementet foreslår ikke endringer i offentleglova eller forskrift til offentleglova (offentlegforskrifta). 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 offentleglova. 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 følgjer 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 departementets vurdering kan dokumenter som inngår i korrespondansen i systemet for nye metoder, inneholde råd og vurderinger som er av en slik karakter at de kan unntas offentlighet i medhold av offentleglova § 15 andre ledd.

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

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. 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.

Videre er det 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.

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.

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. 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 helsetjenester og en rettferdig fordeling av helseressursene.

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 imellom den til enhver tid best tilgjengelig medisin og forsvarlighetskravets nedre grense.

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.

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.

Hva er pasientenes klagemuligheter?

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. Lovforslaget endrer ikke på dette.

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 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.

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

Formålet med systemet for nye metoder er å sikre likeverdige og kunnskapsbaserte tjenester til alle pasienter, uavhengig av geografi. Dette vil bli undergravet der-

som 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 å 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.

Forholdet til utprøvende behandling

Noen høringsinstanser har vært 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 understreker at lovendringene som foreslås, 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 godkjenningfritak og «compassionate use - programmer». Lovforslaget får ingen konsekvenser for disse ordningene. Pasienter har ikke rettskrav på utprøvende behandling, verken som enkeltpasient eller som deltaker i en klinisk studie.

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

Departementet fremhever at systemet for nye metoder siden innføringen i 2013 har 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.

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.

Forslag til regulering av egenfinansiering av helsehjelp

Oppgradering av helsehjelp

Et samlet storting har uttalt seg 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 at 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.

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

Departementet foreslår å lovfeste 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.

Komiteens merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Tore Hagebakken, Ingvild Kjerkol, Hege Haukeland Liadal, Tuva Moflag og Tellef Inge Mørland, fra Høyre, Torill Eidsheim, Erlend Larsen, Sveinung Stensland og Camilla Strandskog, fra Fremskrittspartiet, Åshild Bruun-

Gundersen og Jan Steinar Engeli Johansen, fra Senterpartiet, Kjersti Toppe, fra Sosialistisk Venstreparti, Torleif Hamre, fra Venstre, Carl-Erik Grimstad, og fra Kristelig Folkeparti, lederen Geir Jørgen Bekkevold, viser til at et enstemmig storting ga sin tilslutning til Meld. St. 34 (2015–2016) Verdier i pasientens helsetjeneste – Melding om prioritering (prioriteringsmeldingen), jf. Innst. 57 S (2016–2017). Komiteen konstaterer dermed at det er tverrpolitisk enighet om at helsetjenestens prioriteringer på gruppenivå skal skje etter en avveining mellom ressursbruken ved å innføre et nytt tiltak, nytten ved tiltaket og alvorlighetsgraden til tilstanden som skal behandles. Komiteen viser til at det i 2013 ble opprettet et nasjonalt system for å vurdere og innføre nye metoder i helsetjenesten (Nye metoder), og at dette systemet i kjølvannet av prioriteringsmeldingen er blitt praktisert ut fra de vedtatte prinsippene for prioritering.

Komiteen viser til at Helse- og omsorgsdepartementet nå foreslår å lovfeste de tre prioriteringsprinsippene, samt å lovfeste de regionale helseforetakenes (RHF-ene) ansvar for å sørge for at det finnes et nasjonalt system for å beslutte hvilke metoder som tilbys i spesialisthelsetjenesten. Departementet foreslår herunder å lovfeste at beslutningene som fattes i dette systemet, ikke skal betraktes som vedtak etter forvaltningsloven.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti mener dette innebærer en begrensning i adgangen til å klage på beslutningene.

Komiteen viser til at departementet videre foreslår å lovfeste prinsippet om at pasientens rett til helsehjelp i spesialisthelsetjenesten begrenser seg til de tjenestene spesialisthelsetjenesten har plikt til å yte og finansiere, og lovfeste prinsippet om at det ikke skal være mulig å betale for en oppgradering av helsehjelpen som tilbys i den offentlige helsetjenesten.

Komiteen registrerer at departementet med de foreslåtte lovendringene tar sikte på å lovfeste en praksis som allerede er etablert gjennom departementets styringsdialog med de regionale helseforetakene, snarere enn å endre dagens etablerte praksis.

Komiteen er positiv til at det er opprettet et nasjonalt system for å innføre nye metoder i helsetjenesten. Komiteen anser dette for å være et fremskritt sammenlignet med tidligere praksis, der prioriteringsbeslutninger ble fattet lokalt. Komiteen registrerer samtidig at det blant bransjeaktører, pasientorganisasjoner og profesjonsforeninger er misnøye rundt flere sider ved Nye metoder, slik systemet praktiseres i dag.

Komiteen merker seg at både departementet i proposisjonen, og de regionale helseforetakene under høringen, har gitt uttrykk for en antagelse om at en rettslig forankring av Nye metoder vil gi systemet økt legitimitet. Komiteen vil i den anledning understreke viktigheten av at det nasjonale systemet for prioriteringer i helsetjenesten har tillit i befolkningen. Komiteen anser at størst mulig rettferdighet og mest mulig åpenhet rundt prioriteringsbeslutningene er en avgjørende faktor for å oppnå en slik tillit. Komiteen registrerer av den offentlige debatten at en rekke bransjeaktører, pasienter og fagfolk oppfatter prioriteringssystemet som lukket og ugjennomsiktig.

Komiteen viser til komiteens høring 30. april 2019. Komiteen registrerer at Den norske legeforening etterlyser ordninger hvor det åpnes for unntak på individnivå fra vedtakene som fattes av Beslutningsforum for nye metoder.

Komiteen merker seg videre at Legeforeningen advarer mot en svekkelse av pasientenes rettigheter dersom retten til helsehjelp begrenses til de tjenestene spesialisthelsetjenesten er forpliktet til å yte og finansiere. Komiteen merker seg at bransjeorganisasjonen Legemiddelindustrien ytrer seg kritisk til den manglende klageadgangen for vedtak i Beslutningsforum og stiller spørsmål ved om denne er i tråd med norsk lov. Komiteen registrerer at Melanor, bransjeorganisasjonen for med-tek og lab, anser Nye metoder for å være lite tilpasset medisinsk utstyr.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti viser til at seks pasientforeninger deltok på høringen: Mental Helse, Kreftforeningen, Hjernesvulstforeningen, Blodkreftforeningen, Lungekreftforeningen og Gynkreftforeningen. Disse medlemmer registrerer at samtlige pasientorganisasjoner er negative til proposisjonens innhold, og at kritikken i hovedsak handler om manglende brukerrepresentasjon i prioriteringssystemet, manglende klageadgang og manglende åpning for individuelle unntak fra beslutninger på gruppenivå.

Komiteen merker seg at de regionale helseforetakene støtter endringene som foreslås i proposisjonen. Komiteen registrerer at RHF-ene er positive til å gi RHF-ene lovfestet myndighet og ansvar for å drive og videreutvikle Nye metoder.

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Fremskrittspartiet, Venstre og Kristelig Folkeparti, viser til at det fremgår i proposisjonen at flertallet av høringsinstansene stiller seg positive til forslaget om å lovregulere et felles system for å beslutte hvilke metoder som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten.

Komiteen merker seg videre RHF-enes understrekning av at RHF-ene ikke må få begrenset handlingsrom i utøvelsen av denne myndigheten gjennom en eventuell forskriftsregulering av Nye metoder.

Komiteen viser til at det 25. oktober 2019 ble sendt brev til helseministeren der komiteen ba om svar på en del spørsmål i forbindelse med behandlingen av Prop. 55 L (2018–2019). Svarbrevet datert 7. november 2019 ligger vedlagt denne innstillingen.

Komiteen merker seg at helseministeren i svarbrevet understreker at lovforslaget ikke omhandler å lovfeste dagens system for nye metoder, men å lovfeste at de regionale helseforetakene skal sørge for et felles system som tar stilling til hvilke metoder som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten. Komiteen viser til at helseministeren også understreker at det er foreslått en forskriftshjemmel, for å eventuelt kunne gi nærmere bestemmelser i forskrift om innretningen av systemet. Komiteen registrerer at helseministeren i sitt svarbrev uttaler at dagens system for nye metoder ikke er perfekt, og at det på enkelte områder har stort utviklingspotensial, særlig med tanke på persontilpasset medisin. Komiteen merker seg at helseministeren sommeren 2018 ga de regionale helseforetakene i oppdrag å utrede hvordan innføring og bruk av persontilpasset medisin kan håndteres i Nye metoder i tråd med de vedtatte prioriteringskriteriene, herunder beslutninger på enkeltpasientnivå.

Komiteen viser til at de regionale helseforetakene i sin rapportering på oppdraget våren 2019 peker på at det er noen forutsetninger som må endres. For det første bør metoder kunne innføres midlertidig før de har markedsføringstillatelse, og annen type dokumentasjon enn kliniske studier (for eksempel registerdata) bør kunne benyttes som grunnlag for effektdokumentasjon ved vurdering av nye metoder. For det andre bør det tilrettelegges for midlertidig innføring av nye metoder med evaluering etter en tid. Komiteen vil understreke behovet for en god utvikling og innføring av persontilpasset medisin som gir pasienter rask og likeverdig tilgang til nye behandlingsmetoder, og forventer at regjeringen snarlig og på egnet måte følger opp forslagene i rapporten.

Komiteen legger til grunn at overordnede beslutninger om metoder ikke skal påvirke retten til individuelle vurderinger og rettigheter til nødvendig og forsvarlig medisinsk behandling. De individuelle vurderingene skal ta utgangspunkt i den enkeltes behov og faktiske muligheter for å diagnostisere og behandle sykdom. Komiteen legger til grunn at den individuelle rettigheten til nødvendig helsehjelp skal være i samsvar med internasjonale forpliktelser. Personer med sjeldne sykdommer har samme rett til tilpasset medisinsk behandling i samsvar med de rettslige forpliktelsene til å ivareta likhet og likeverd.

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Fremskrittspartiet, Venstre og Kristelig Folkeparti, mener at norske pasienter ved skifte av linse i forbindelse med kataraktoperasjon fortsatt skal ha tilgang og mulighet til å velge en linse som passer deres synsbehov, livsstil og preferanse. Flertallet viser til viktigheten av at kirurgene er trygge på retningslinjene og oppdatert på alle de forskjellige behandlingsmuligheter som de kan tilby pasientene.

Flertallet understreker at forskriften ikke må skape unødige barrierer som kan medføre mindre fleksibilitet og konkurranse i markedet og redusert mulighet for å tilby norske pasienter adgang til ny og innovativ teknologi. Flertallet vil ha et fleksibelt system for egenandel som gir mulighet for å velge linse og behandling ut fra pasientens synsbehov.

Flertallet viser til at rammene for et nasjonalt system for innføring av nye og kostnadskrevede behandlingsmetoder og teknologi i spesialisthelsetjenesten ble presentert i Nasjonal helse- og omsorgsplan for perioden 2011–2015, og at systemet ble ytterligere konkretisert i kvalitetsmeldingen (Meld. St. 10 (2012–2013)). Flertallet viser videre til at Stortinget har behandlet Meld. St. 34 (2015–2016) (prioriteringsmeldingen), jf. Innst. 57 S (2016–2017), og sluttet seg til prinsippene for prioritering som ligger til grunn i helsetjenesten.

Flertallet slutter seg til forslaget om å lovfeste at de regionale helseforetakene skal sørge for et felles system for å beslutte hvilke metoder som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten. En slik lovfesting vil styrke legitimiteten til systemet som har som formål å sikre likeverdige tjenester av god kvalitet til alle pasienter uavhengig av hvor de bor i landet.

Flertallet mener at de utfordringene og mulighetene som den medisinske utviklingen medfører, må løses innenfor rammene av systemet for nye metoder. Flertallet mener samtidig at det er svært viktig at systemet for nye metoder kontinuerlig videreutvikles og tilpasses nye behov. Rutiner og prosesser i systemet må tilpasses over tid og i tråd med den medisinske og teknologiske utviklingen, herunder mer persontilpasset medisin som innebærer at behandlingsmetoder rettes mot stadig mindre pasientgrupper, og hvor det blant annet kan være behov for å videreutvikle dokumentasjon av effekt for disse gruppene. Flertallet mener det bør gjennomføres en evaluering av dagens organisering av og saksbehandling i systemet. En slik evaluering kan gi innsikt i og bidra til videreutvikling av systemet som innebærer bedre løsninger for innføring og bruk av metoder i spesialisthelsetjenesten, og bedre ivaretagelse av de hensyn systemet er tuftet på.

Flertallet mener en slik evaluering må ta inn over seg de innspill som har kommet i forbindelse med høringen til denne proposisjonen. Pasientperspektivet

må ivaretas både i evalueringen og i beslutningssystemet.

Flertallet vil spesielt nevne utfordringen man ser i forbindelse med innføring av nye metoder til sjeldne sykdommer og andre små pasientgrupper, og mener beslutningsprosessene i større grad må ta høyde for disse.

På denne bakgrunn fremmer flertallet følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen – i tråd med prioriteringsmeldingen og de vedtatte målene for legemiddelpolitikken samt premissene i Prop. 55 L (2018–2019) – sørge for en evaluering av dagens organisering av og saksbehandling i systemet for nye metoder, med hensikt å videreutvikle et system for likeverdig og rask introduksjon av nye metoder i spesialisthelsetjenesten.»

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti mener en lovfesting av beslutningsforum bør bygge på kunnskapen fra en grundig evaluering, og mener derfor at en lovfesting bør forventes til resultatene fra evalueringen foreligger.

Disse medlemmer deler proposisjonens innledende betraktninger om at det er en grunnleggende utfordring for helsetjenesten at mulighetene overstiger ressursene, og at det derfor er nødvendig å prioritere. Dette er bakgrunnen for at disse medlemmer sluttet seg til Meld. St. 34 (2015–2016) (prioriteringsmeldingen). Disse medlemmer mener likevel at den foreliggende proposisjonen kan føre med seg såpass mange utilsiktede negative konsekvenser at den ikke bør vedtas.

Disse medlemmer viser til komiteens høring, der alle unntatt én høringsinstans ytret seg sterkt kritisk til proposisjonen.

Lovregulering av kriteriene for prioritering i spesialisthelsetjenesten

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti har sluttet seg til de tre prioriteringskriteriene som ble foreslått i prioriteringsmeldingen. Disse medlemmer merker seg samtidig at prioriteringskriteriene i dagens praksis først og fremst benyttes til å avgjøre hvilke nye behandlinger som skal innføres i spesialisthelsetjenesten. Disse medlemmer viser til at prioriteringer på klinisk nivå ifølge prioriteringsmeldingen skulle sikres ved å utvikle beslutningsstøttesystemer, som for eksempel gjennom reviderte nasjonale, faglige retningslinjer og veiledere og så videre. Disse medlemmer registrerer at regjeringen nå vil lovfeste en generell bestemmelse om at spesialisthelsetjenesten skal «innrette sitt tjenestetilbud i tråd med prioriteringskriteriene».

Disse medlemmer er bekymret for hvilke konsekvenser en slik generell lovbestemmelse vil ha for vel etablerte pasienttilbud. Et eksempel er livreddende diagnose, som mange pasienter i dag er avhengig av for å overleve, men som ikke nødvendigvis ligger under den akseptable grenseverdien for kostnad per kvalitetsjusterte leveår.

Disse medlemmer viser til at helseministeren, i sitt svarbrev til komiteen, avviser at alle prioriteringsbeslutninger skal gjennomføres ved bruk av kostnadsberegninger og vurderinger av alternativkostnad:

«Et slikt krav ville både vært umulig å gjennomføre og ville etter min vurdering vært feil tilnærming til prioriteringsbeslutninger i helsetjenesten. Det å kvantifisere nytte, ressursbruk og alvorlighet i metodevurderinger er hovedregelen ved beslutninger om innføring av legemidler og medisinsk utstyr i Nye metoder. En stor del av ressursene i helse- og omsorgstjenesten benyttes til tiltak som det ikke er lett å måle om gir helseforbedringer, slik dette blir gjort i for eksempel metodevurderinger ved innføring av nye metoder. Eksempler på slike tiltak kan være pleie og omsorg. Det er likevel ingen tvil om at disse tiltakene er nyttige for pasientene og utgjør en fundamental oppgave for helse- og omsorgstjenesten. Slikt arbeid trenger imidlertid ingen ytterligere begrunnelse enn å ivareta verdigheten til dem som trenger det.»

Disse medlemmer viser til at det allerede 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. Disse medlemmer mener derfor det er unødvendig at staten på dette området skal regulere seg selv gjennom lov eller forskrift. All den tid det ikke finnes noe tydelig behov for lovfesting, blir disse medlemmer ikke beroliget av statsrådets svar på hvorvidt lovendringen kan ramme viktige etablerte pasienttilbud. Disse medlemmer viser til at Legeforeningen har påpekt at en slik lovfesting kan innebære en innstramming av klinikernes muligheter til å velge behandling for den enkelte pasient, idet RHF-ene gjennom beslutninger på gruppenivå kan påvirke behandlingsvalget for pasientgrupper, ikke bare for nylig innførte metoder, men for alle metoder som er tilgjengelige innenfor spesialisthelsetjenesten. Disse medlemmer konstaterer at det er stor usikkerhet rundt konsekvensene av den foreslåtte lovendringen, og mener derfor den ikke bør vedtas.

Lovreguleringen av systemet for nye metoder

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti støtter at det finnes et nasjonalt system for prioritering i spesialisthelsetjenesten, og er ikke kategorisk imot at et slikt system reguleres i lovverket. Imidlertid mener disse medlemmer at en lovfesting, med utgangspunkt i hvordan systemet for nye metoder fungerer i dag, er uklokt.

Disse medlemmer viser til at proposisjonen legger stor vekt på en antagelse om at lovfesting vil sikre systemet legitimitet:

«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.»

Disse medlemmer mener det er opplagt at systemet preges av manglende legitimitet. Disse medlemmer viser til høringsnotatet fra Legeforeningen:

«Legeforeningens kritikk mot Nye metoder handler i stor grad om hvordan systemet håndterer åpenhet og brukermedvirkning, samt hvordan systemet bidrar til ytterligere å underbygge maktkonsentrasjonen i helseforetakene. Beslutningsforum gis stor makt og innflytelse over hvilke tiltak og metoder som innføres og dermed hvilken retning tjenesten skal ta. Det er en sjelden og uheldig maktkonsentrasjon som tillegges Beslutningsforum som opererer uten reell politisk styring eller klageadgang på beslutningene som fattes. Legeforeningen opplever at utviklingen av Nye metoder går i retning av stadig mer lukkethet.»

Disse medlemmer viser til at bransjeforeningen Legemiddelindustrien i sitt høringsnotat innvender at «en del beslutninger bygger på mangelfullt eller galt grunnlag» og at «manglende klageadgang gir Beslutningsforum og forvaltningen en for sterk innflytelse på viktige beslutninger som har betydning for pasienters helse». Disse medlemmer viser til høringsuttalelse fra bransjeorganisasjonen Melanor, som mener systemet for nye metoder er lite tilpasset innføringen av nytt medisinsk-teknisk utstyr. Høringsuttalelsen bekrefter disse medlemmers inntrykk av at systemet primært er innrettet for å innføre nye legemidler, og at det fungerer langt dårligere som et generelt system for å ta stilling til innføringen av nye metoder i spesialisthelsetjenesten.

Disse medlemmer viser til at alle de fem pasientforeningene som deltok i komiteens høring, gikk imot lovfesting av systemet for nye metoder slik det fungerer i dag. Disse medlemmer viser til at blant annet Kreftforeningen kritiserer systemet for å være dårlig egnet for å innføre nye metoder innen persontilpasset medisin. Disse medlemmer minner om at Beslutningsforums beslutninger bygger på kostnads-, nytte- og alvorlighetsberegninger som er gjort på gruppenivå. Systemet kan derfor være til hinder for at pasienter som skiller seg vesentlig fra flertallet i pasientgruppa, får tilgang til virksom og kostnadseffektiv behandling.

Disse medlemmer ser komiteens høring som et tegn på at dagens system for nye metoder har lav legitimitet, både blant helsepersonell, i helsenæringen og i store pasientgrupper. Etter disse medlemmers

syn er den manglende legitimiteten fullt forståelig, gitt systemets manglende åpenhet, manglende brukermedvirkning og manglende klinikermedvirkning. Disse medlemmer viser til at systemet preges av utstrakt hemmelighold, og at dette hemmeligholdet i all hovedsak har blitt mer omfattende siden systemet ble lansert. Disse medlemmer viser til at Jon Magnussen og Ole Frithjof Norheim – ledere av hvert sitt utvalg som danner grunnlaget for prioriteringsmeldingen – kritiserer systemet for å ha blitt mer lukket (Dagens Medisin, 21. mars 2019). Disse medlemmer viser i den anledning til at alle Beslutningsforums møter skjer bak lukkede dører, og at brukerrepresentanten i forumet har taushetsplikt og mangler stemmerett. Disse medlemmer viser til at det i 2016 ble innført som hovedregel at alle legemiddelpriser som ble oppnådd gjennom anbudskonkurranser eller forhandlinger på vegne av helseforetakene, skulle holdes hemmelig. Følgelig er også store deler av beslutningsgrunnlaget til Beslutningsforum hemmelig – både kostnadseffektiviteten og de samlede budsjettkonsekvensene ved en behandling. Disse medlemmer viser til at Arbeiderpartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti gikk inn for å omgjøre hovedregelen om hemmelighold av legemiddelpriser, men ble nedstemt av regjeringspartiene (Innst. 207 S (2018–2019), jf. Dokument 8:6 S og Dokument 8:20 S (2018–2019)).

Disse medlemmer registrerer at Helse- og omsorgsdepartementet har hevdet at Beslutningsforum ikke er et offentlig organ. Disse medlemmer konstaterer at denne tolkningen tillater departementet å unndra seg alminnelige regler om innsynsrett og klageadgang i offentlig forvaltning. Disse medlemmer vil påpeke at departementets tolkning er svært omstridt, illustrert blant annet ved jussprofessor Jan Frithjof Bernts uttalelse om at tolkningen er «åpenbart uriktig» (Bergens Tidende, 15. mars 2019). Disse medlemmer registrerer at regjeringen nå vil lovfeste at beslutninger som fattes i dette systemet, ikke er enkeltvedtak, og følgelig ikke kan påklages. Disse medlemmer konstaterer dermed at regjeringen vil formalisere en høyst omstridt praksis som bidrar til systemets manglende åpenhet og etterprøvnbarhet.

Disse medlemmer viser til Justisdepartementets hørings svar:

«Forslaget i høringsnotatet innebærer [...] at Beslutningsforums avgjørelser tillegges en ny rettslig funksjon – eller i det minste en funksjon som ikke tidligere har vært synliggjort eller drøftet i særlig grad – gjennom den koblingen som foreslås mellom beslutninger fattet i systemet for nye metoder og pasientens rett til nødvendig helsehjelp. [...] Slik vi har forstått det, vil Beslutningsforums avgjørelser kunne få konsekvenser for «et ubestemt antall eller en ubestemt krets av personer», jf. formuleringen i forvaltningsloven § 2 første ledd bokstav c. Hvis det er riktig, synes det helst som om den myndig-

hetsutøvelsen som skjer i Beslutningsforum i alle fall etter omstendighetene har karakter av «forskrift», med de rettsvirkningene som i utgangspunktet skulle følge av det.»

Disse medlemmer mener at siden regjeringens forslag ikke er ment å endre eksisterende praksis, er det grunn til å stille spørsmål om Beslutningsforum allerede i dag praktiserer myndighetsutøvelse som har karakter av «forskrift», og om dette i det hele tatt er i tråd med gjeldende rett. Justisdepartementet skriver videre at:

«Helse- og omsorgsdepartementet [bør] i det videre arbeidet vurdere forholdet til begrepet «utøving av offentlig myndighet» (jf. forvaltningsloven § 2 første ledd bokstav a, jf. bokstav c), og eventuelt vurdere behovet for særlige tilpasninger til forvaltningslovens regulering av behandlingen av forskrifter.»

Disse medlemmer mener disse uttalelsene synliggjør at det er gjort et for dårlig utredningsarbeid i departementet, og at Stortinget nå kan være i ferd med å vedta en praksis som ikke er tilstrekkelig utredet. Dette synliggjør også behovet for en total gjennomgang av systemet før man velger å lovfeste det. Disse medlemmer viser til at helseministeren, i sitt svarbrev til komiteen, kommenterer påstanden om at lovfesting vil øke legitimiteten til systemet:

«I proposisjonen uttaler departementet at en rettslig forankring vil bidra til en tydeliggjøring av de regionale helseforetakenes ansvar og derigjennom styrke legitimiteten til selve systemet og beslutningene. En lovfesting av plikten til å sørge for et felles system vil ikke gi legitimitet i seg selv. Det sentrale er å fremheve den oppgaven som påhviler de fire regionale helseforetakene om å beslutte hva som skal tas i bruk i spesialisthelsetjenesten i tråd med prioriteringsprinsippene og innenfor de rammer som Stortinget setter. Denne oppgaven mener departementet at er en så viktig del av sørgeforansvaret til de regionale helseforetakene at det bør fremgå av lov. Ansvaret bortfaller ikke dersom oppgaven ikke lovfestes, men det blir mer utydelig og mindre tilgjengelig for allmennheten hvilke oppgaver og ansvar som faktisk tillegges de regionale helseforetakene.»

Disse medlemmer registrerer at statsråden her erkjenner at innføringen av systemet for nye metoder har gitt en betydelig makt og myndighet til de administrerende direktørene i de regionale helseforetakene, og at det er denne myndigheten som nå skal formaliseres i lovverket. I motsetning til statsråden stiller imidlertid disse medlemmer seg sterkt tvilende til at lovfesting av systemet vil øke legitimiteten – særlig når kritikken i så stor grad handler om den kraftige maktkonsentrasjonen hos de regionale helseforetakene og den manglende respekten for alminnelige forvaltningsprinsipper om innsyn og etterprøvnbarhet. Tvert imot er disse medlemmer bekymret for at lovfesting i verste fall vil sementere dagens system, og i beste fall

heve terskelen for å gjøre de endringene som er nødvendig for å sikre et velfungerende system med legitimitet i befolkningen.

Disse medlemmer viser til at helseministeren, i sitt svarbrev til komiteen, hevder at lovfesting ikke vil stå i veien for videreutvikling av systemet for nye metoder:

«Jeg er på lik linje med komiteen opptatt av å ikke sementere en ordning, men videreutvikle og forbedre dagens system. Nettopp derfor har jeg ikke foreslått å lovregulere systemet i detalj fordi det ville ført til lite fleksibilitet ved at enhver endring måtte gjennom Stortinget. Jeg ønsker det motsatte, et system som raskt er i stand til å endre seg i tråd med de krav utviklingen setter og de forventinger som pasienter og helsepersonell har til tjenesten.»

Dersom helseministeren har rett i at lovfestingen ikke vil utgjøre noen som helst hindring for å endre systemet for nye metoder – samtidig som det avgjørende argumentet for lovfesting er å sikre legitimiteten i systemet – mener disse medlemmer at lovfestingen fremstår unødvendig. Dersom helseministeren tar feil, frykter disse medlemmer at den vil befeste mange av de problemene som preger systemet i dag.

Disse medlemmer peker på at systemet aldri har vært grundig og helhetlig evaluert siden det ble opprettet i 2013. Disse medlemmer viser til Prop. 1 S (2014–2015), hvor det ble foreslått bevilget 4 mill. kroner til «nasjonalt system for innføring av nye metoder for å styrke kapasiteten når det gjelder utarbeidelse av metodevurderinger, informasjonstiltak rettet mot helsetjenesten, samt evaluering av systemet.» Disse medlemmer merker seg at statsråden i svarbrev til komiteen hevder at «evaluering av systemet» ikke skulle forstås som «en helhetlig evaluering av systemet for Nye metoder», men «løpende evaluering». Disse medlemmer merker seg at statsråden i svaret verken omtaler i hvilken grad det er gjennomført en slik «løpende evaluering», eller hva denne evalueringen eventuelt viser. Disse medlemmer peker videre på Innst. 195 S (2017–2018), der en samlet komité viste til Kreftforeningens anbefalinger om en helhetlig gjennomgang av systemet, ettersom det er flere sider ved systemet som behøver å justeres. Komiteen tok deretter til orde for at regjeringen måtte vurdere disse innspillene fra Kreftforeningen.

Disse medlemmer mener lovfesting ikke er veien å gå for å løse problemene som er påpekt ved systemet for nye metoder. Tvert imot mener disse medlemmer at det trengs en grundig og helhetlig evaluering av systemet.

På denne bakgrunnen fremmer disse medlemmer følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen gjennomføre en helhetlig evaluering av systemet for nye metoder, og på bakgrunn av evalueringen legge frem en egen sak for Stortinget med forslag til endringer av systemet. Evalueringen må blant annet peke på hvordan systemet kan sikre legitimitet, åpenhet og transparens, hvordan systemet kan åpne for å påklage feil i Beslutningsforums saksbehandling, hvordan systemet kan bli bedre tilpasset metoder som ikke er legemidler, hvordan systemet kan bli bedre egnet til å innføre persontilpasset medisin, og mulige unntaksordninger som sikrer en individuell vurdering for pasienter som skiller seg vesentlig fra flertallet i pasientgruppen.»

Lovregulering av forholdet mellom pasientens rett til nødvendig helsehjelp og systemet for nye metoder

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti viser til at pasient- og brukerrettighetsloven i dag gir pasienter en individuell rettighet til nødvendig og forsvarlig helsehjelp. Disse medlemmer viser til at kravet om nødvendig og forsvarlig helsehjelp tradisjonelt har vært definert av fagkunnskap og internasjonale retningslinjer. Disse medlemmer registrerer at dette synet, i prinsippet, bekreftes i proposisjonen:

«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.»

Disse medlemmer anser at regjeringen beveger seg bort fra dette prinsippet når den i proposisjonen går inn for å «presisere at retten til nødvendig og forsvarlig helsehjelp ikke strekker seg lengre enn det tilbudet som spesialisthelsetjenesten er forpliktet til å yte og finansiere». Disse medlemmer mener lovendringen må sees i sammenheng med lovfestingen av systemet for nye metoder. Disse medlemmer viser til at det nettopp er de regionale helseforetakene, gjennom systemet for nye metoder, som heretter har som lovpålagt oppgave å avgjøre hvilken helsehjelp spesialisthelsetjenesten «er forpliktet til å yte og finansiere». Konsekvensen blir dermed at det er Beslutningsforum for nye metoder som til enhver tid avgjør hva som er nødvendig og forsvarlig helsehjelp.

Disse medlemmer registrerer at lovendringen, ifølge proposisjonen, ikke vil begrense pasienters adgang til å påklage brudd på pasientrettighetene til fylkesmennene eller domstolene. Disse medlemmer påpeker at det kan oppstå ulikheter mellom hva som er nødvendig og forsvarlig helsehjelp ut fra oppdatert fagkunnskap og internasjonale retningslinjer, og hva Be-

slutningsforum til enhver tid avgjør at spesialisthelsetjenesten skal yte og finansiere. I slike tilfeller anser disse medlemmer at domstolene og fylkesmenningene, som følge av lovendringen, må legge sistnevnte til grunn for sine avgjørelser. Dermed anser disse medlemmer at pasienters rettigheter og rettsikkerhet blir begrenset som følge av lovendringen.

Disse medlemmer viser til at Norge er tilsluttet flere internasjonale regelverk som omhandler retten til helse og helsehjelp, deriblant FNs konvensjon om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter og Den europeiske menneskerettskonvensjon.

Disse medlemmer viser til FNs konvensjon om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter (ØSK), som har fortrinn ved kollisjon ved norsk lov gjennom menneskerettsloven § 3 jf. § 2 fastslår i art. 12, som sier at enhver har rett til «den høyest oppnåelige helsestandard både fysisk og psykisk». Det stilles høyere krav til Norge som rikt land enn til andre land, og Norge risikerer å bryte ØSK dersom pasientens rett til helsetjenester blir bestemt av et overordnet organ som beslutter på gruppenivå.

I lovforslaget knyttes pasientens rett til nødvendig helsehjelp opp mot beslutninger tatt i Beslutningsforum. Pasientens individuelle rett til helsehjelp avgrenses da av hvilke metoder som er godkjent i Beslutningsforum. I dag vil pasientens rett til helsehjelp måtte vurderes opp mot det som finnes av behandlingsmetoder, og selv om Beslutningsforum på gruppenivå har bestemt at et medikament ikke skal benyttes, vil det kunne være tilfeller der man etter en individuell vurdering kommer til at en enkeltpasient likevel har krav på en type behandling. Denne muligheten vil avskjæres dersom lovforslaget vedtas slik det nå foreligger.

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Fremskrittspartiet, Venstre og Kristelig Folkeparti, viser til svar på skriftlig spørsmål Dokument nr. 15:212 (2019–2020), hvor det vises til sitater fra proposisjonen som viser at det motsatte er tilfellet.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti viser til at den medisinske utviklingen skjer svært raskt. Perioden fra et legemiddel har fått markedsføringstillatelse i EU til det er tilgjengelig for pasientene, er allerede i dag mye lengre i Norge enn land vi liker å sammenligne oss med. Beslutningsforum fremstår som en flaskehals og et trenerende ledd i prosessen fra markedsføringstillatelse til tilgjengeliggjøring for pasientene. Det er ikke tilstrekkelig utredet om og eventuelt hvordan systemet kan utvikles slik at prosessene går raskere og systemet blir mer effektivt. Disse medlemmer mener denne problemstillingen vil bli stadig

mer aktuell ettersom persontilpasset medisin spiller en stadig viktigere rolle i helsetjenesten. Det er derfor for tidlig å vedta dette systemet nå. Gitt at det fra flere hold er påpekt en betydelig risiko for at lovendringen innskrenker norske pasienters rettigheter, mener disse medlemmer det er problematisk at lovendringen i så liten grad er vurdert opp mot Norges internasjonale forpliktelser.

Disse medlemmer registrerer at regjeringen i proposisjonen, og helseministeren i sitt svarbrev til komiteen, hevder at den foreslåtte endringen i pasient- og brukerrettighetsloven ikke vil medføre noen innskrenkning av pasientenes rettigheter. Disse medlemmer viser til proposisjonen, hvor det hevdes at formålet med lovendringen 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», og at bestemmelsen «rettslig sett» ikke sier «noe mer enn hva som allerede følger av dagens lovgivning». Disse medlemmer registrerer at flere av deltakerne i komiteens høring, deriblant Legeforeningen og Kreftforeningen, er av motsatt oppfatning og advarer mot en betydelig innstramning av pasientrettighetene.

Disse medlemmer viser til at ESA hevder at det norske regelverket ikke sikrer en individuell vurdering av om det finnes behandling i Norge som er like effektiv som i andre EØS-land. Disse medlemmer mener EØS-retten ikke er tilstrekkelig utredet, og er ikke overbevist om at lovforslaget er i tråd med EØS-retten. I Navskandalen gikk kritikken mot myndighetene nettopp på at politikken ble utformet med bevissthet om at den sannsynligvis krenker rettigheter. Stortinget kan ikke på nytt vedta en lov som kan være i strid med EØS-retten og som krenker individuelle rettigheter.

Komiteens flertall, medlemmene fra Høyre, Fremskrittspartiet, Venstre og Kristelig Folkeparti, viser til at proposisjonen ikke foreslår å regulere forholdet til utenlandsbehandling, men regulering av intern organisering av spesialisthelsetjenesten.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti blir ikke beroliget av regjeringens forsikringer om at lovendringen ikke vil gi noen endringer i rettstilstanden. Disse medlemmer anser ikke at behovet for å tydeliggjøre sammenhengen mellom pasientrettigheter og systemet for nye metoder er tilstrekkelig tungtveiende til å akseptere risikoen for en reell innstramning av pasientrettighetene. Disse medlemmer anser dermed at lovendringen i beste fall er unødvendig, og i verste fall at den vil svekke pasi-

enters rett på nødvendig og forsvarlig helsehjelp, ut over hva Beslutningsforum til enhver tid bestemmer at helsetjenesten skal tilby.

Lovregulering av egenfinansiert helsehjelp

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti er enig med regjeringen i at det ikke bør være mulig å betale for at den offentlige helsetjenesten skal tilby behandling av høyere standard, ettersom dette kan forsterke en uønsket utvikling mot en todelt helsetjeneste. Disse medlemmer viser samtidig til Legeforeningens innvending mot lovendringen, som ble fremmet til komiteens høring:

«Da forslaget var på høring, inneholdt ikke lovforslaget ordet «oppfølging» i paragrafen som handler om egenfinansiering av helsehjelp. Dette innebærer derfor en innstramming. Behandling av kreft er komplekst og de aller fleste kreftpasienter som mottar privat behandling har samtidig behov for oppfølging innenfor den offentlige spesialisthelsetjenesten. Ofte er det ikke et klart skille mellom hva som er oppfølging av (den egenfinansierte) legemiddelbehandlingen og hva som er annen behandling og oppfølging av den kreftsyke som det offentlige skal stå for. Utfordringene vil gjelde både oppfølging av bivirkninger og evaluering av behandlingseffekt. Lovforslaget vil derfor føre til tolkningsproblemer og usikkerhet om hva en offentlig ansatt lege har lov til å gjøre.»

Disse medlemmer deler Legeforeningens oppfatning om at den endelige lovformuleringen innebærer en innstramming. Disse medlemmer frykter at denne innstrammingen i ytterste konsekvens medfører at pasienter som har mottatt behandling privat, kan miste tilgangen på helsehjelp de uansett skulle hatt krav på i den offentlige helsetjenesten.

På denne bakgrunn vil disse medlemmer ikke slutte seg til de foreslåtte endringene i spesialisthelsetjenesteloven og pasient- og brukerrettighetsloven (lovfesting av systemet for nye metoder m.m.).

Komiteens medlem fra Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti viser til representantforslag fra Senterpartiet, Dokument 8:93 S (2017–2018), jf. Innst. 195 S (2017–2018), om å legge ned dagens Beslutningsforum for nye metoder og sikre åpenhet om legemiddelpriser i Norge. Disse medlemmer vil påpeke at Senterpartiet lenge har vært kritisk til Beslutningsforum for nye metoder og at prosessene som følger av systemet, fører til at prioritering ikke skjer i åpenhet og at de fire regionale helseforetaksdirektørene som i dag utgjør Beslutningsforum, har en rolleblanding som er uheldig for legitimiteten til vedtakene. Disse medlemmer viser til at Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti i Innst. 195 S (2017–2018) foreslo å legge ned dagens Beslutningsforum for nye metoder og

etablere et nytt forum som en del av forvaltningen, og at regjeringen på egnet måte måtte komme tilbake til Stortinget med forslag til mandat og plassering. Disse medlemmer mener at det trengs et mer effektivt system for innføring av nye medisiner, medisinsk utstyr og behandlingsmetoder i Norge. Disse medlemmer mener at kost-nytte-vurderinger og legemiddelpriser må være kjent om prioriteringer skal ha legitimitet. Disse medlemmer mener at Norge bør vurdere en modell som kan ta opp i seg det positive ved den danske modellen, der Medicinrådet med 42 faggrupper, hver bestående av 4–6 spesialister på hvert sitt område, gir råd om klinisk merverdi av alle medikamenter. Disse medlemmer viser til at Senterpartiet var imot nedleggingen av Nasjonalt råd for prioritering i 2017. Disse medlemmer viser også til at Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti i Innst. 385 S (2018–2019), jf. Dokument 8:111 S (2018–2019), fremmet forslag om å opprette et nasjonalt prioriteringsråd etter modell av Sverige, for å breie ut prioriteringsdebatten og sikre at den handler om mer enn tilgang til nye legemidler.

Komiteens medlems medlem fra Senterpartiet mener at dagens beslutningsforum må avvikles, men vil støtte forslaget om en evaluering. Dagens modell fører til en maktkonsentrasjon til de regionale helseforetakene og gir de fire regionale helseforetakene altfor store fullmakter til å bestemme over viktige helseprioriteringer i samfunnet. Dette medlem er sterkt kritisk til at beslutningene i dag får skje innenfor helseforetaksmodellens rammer, i lukkede møter, uten åpenhet om beslutningsgrunnlaget og på en måte som ikke har tillit i befolkningen. Dette medlem mener at å lovfeste systemet for nye metoder nå, slik regjeringspartiene foreslår, og å evaluere systemet siden, ikke viser en reell vilje til å endre på dagens system.

Forslag fra mindretall

Forslag fra Arbeiderpartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti:

Forslag 1

Stortinget ber regjeringen gjennomføre en helhetlig evaluering av systemet for nye metoder, og på bakgrunn av evalueringen legge frem en egen sak for Stortinget med forslag til endringer av systemet. Evalueringen må blant annet peke på hvordan systemet kan sikre legitimitet, åpenhet og transparens, hvordan systemet kan åpne for å påklage feil i Beslutningsforums saksbehandling, hvordan systemet kan bli bedre tilpasset metoder som ikke er legemidler, hvordan systemet kan bli bedre egnet til å innføre persontilpasset medisin, og mulige unntaksordninger som sikrer en individuell vurdering for pasienter som skiller seg vesentlig fra flertallet i pasientgruppen.

Komiteens tilråding

Komiteens tilråding fremmes av medlemmene fra Høyre, Fremskrittspartiet, Venstre og Kristelig Folkeparti.

Komiteen har for øvrig ingen merknader, viser til proposisjonen og rår Stortinget til å gjøre følgende

vedtak:

A.

vedtak 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 andre og nytt 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 det 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.

B.

Stortinget ber regjeringen – i tråd med prioriteringsmeldingen og de vedtatte målene for legemiddelpolitikken samt premissene i Prop. 55 L (2018–2019) – sørge for en evaluering av dagens organisering av og saksbehandling i systemet for nye metoder, med hensikt å videreutvikle et system for likeverdig og rask introduksjon av nye metoder i spesialisthelsetjenesten.

Oslo, i helse- og omsorgskomiteen, den 2. desember 2019

Geir Jørgen Bekkevold

leder

Kjersti Toppe

ordfører



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Statsråden

Helse- og omsorgskomiteen
Stortinget
0026 OSLO

Deres ref

Vår ref

Dato

19/4494-

7. november 2019

Prop. 55 L (2018-2019) Endringer i spesialisthelsetjenesteloven og pasient- og brukerrettighetsloven

Det vises til brev av 25.10.2019 hvor Helse- og omsorgskomiteen ber om svar på en del spørsmål i forbindelse med behandlingen av Prop. 55 L (2018–2019) endringer i spesialisthelsetjenesteloven og pasient- og brukerrettighetsloven (lovfesting av systemet for nye metoder m.m.).

Innledningsvis vil jeg komme med noen korte bemerkninger om lovforslaget. Lovforslaget handler ikke om å lovfeste dagens system for nye metoder, men å lovfeste at de regionale helseforetakene skal sørge for et *felles system* som tar stilling til hvilke metoder som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten. Lovbestemmelsen angir ikke hvordan et slikt system skal være innrettet, bare at de regionale helseforetakene skal ha et slikt felles system. Denne løsningen sikrer mulighetene til å videreutvikle og forbedre dagens system. En lovfesting av dagens system for nye metoder vil etter min vurdering føre til en uheldig sementering som ikke tar høyde for den rivende medisinsk-teknologisk utviklingen som foregår, og særlig mht. utviklingen av persontilpasset medisin. Nettopp av den grunn er lovforslaget ikke detaljert, men lovfester kun kravet om å ha et felles system og ikke den konkrete innretningen. Lovforslaget inneholder derfor ikke regulering av verken Beslutningsforum, Bestillerforum eller detaljer rundt metodevurderinger osv.

Formålet med kravet om et felles system er at det skal bidra til at sentrale målsettinger ivaretas. Målsettinger som blant annet er kommet til uttrykk i spesialisthelsetjenesteloven § 1-1 står sentralt – for eksempel tjenestetilbudets kvalitet og likeverdighet. I proposisjonen har departementet vært opptatt av å understreke at de regionale helseforetakene skal løpende vurdere og evaluere om systemet på en god måte oppfyller sitt formål. Det er i

utgangspunktet de regionale helseforetakenes ansvar å justere og løpende forbedre systemet.

I høringen var flertallet av høringsinstansene positive til lovforslaget om å pålegge de regionale helseforetakene en plikt til å sørge for et felles system for å beslutte hvilke metoder som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten. Det var likevel mange høringsinstanser som hadde konkrete innspill og forslag til hvordan systemet bør innrettes. Av den grunn foreslo departementet en forskriftshjemmel for å kunne gi nærmere bestemmelser i forskrift om innretningen av systemet.

Jeg vil også nevne at departementet i proposisjonen har vurdert *alternative former* for organisering av prosessene rundt det å ta i bruk i nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Løsninger som innebærer at de regionale helseforetakene fatter beslutningene hver for seg vil etter min vurdering medføre at tilbudet 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 et felles system ble opprettet, vil også 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 brukermedvirkning i flere ledd i saksgangen, blant annet i metodevurderingene.

Jeg mener derfor at det å ha et felles system for å sørge for beslutninger om å ta i bruk nye metoder i spesialisthelsetjenesten er den beste løsningen. Min vurdering er at systemet for å beslutte hvilke metoder som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten bør 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. Jeg mener derfor 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 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.

Før jeg besvarer de konkrete spørsmålene fra komiteen vil jeg likevel si at dagens system for nye metoder ikke er perfekt. På enkelte områder er det et stort utviklingspotensial. Særlig med tanke på persontilpasset medisin er jeg svært opptatt av å videreutvikle og forbedre systemet for å håndtere denne utviklingen. Hvilke tiltak som enten er igangsatt eller skal

igangsettes for å videreutvikle og forbedre systemet vil bli berørt i de konkrete spørsmålene fra komiteen.

Spørsmål 1 - Kan statsråden gjøre rede for hvorfor det ikke har skjedd en evaluering i tråd med Stortingets klare føringer, og hvorfor ikke Stortinget har fått framlagt en evaluering før forslaget om lovfesting blir fremmet?

I brevet begrunnes spørsmålet med at "Stortinget i 2017 stilte seg bak en total gjennomgang av systemet, og at det i 2015 ble satt av penger i statsbudsjett til evaluering."

Som nevnt innledningsvis er ansvaret for videreutvikling, drift og løpende evaluering av Nye metoder lagt til de regionale helseforetakene. Dette er bakgrunnen for at Nye metoder i 2015 ble tildelt til sammen 4 mill. kr fordelt på 1,95 mill. kr til Statens legemiddelverk, 1 mill. kr til Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, og 1 mill. kr. til Sekretariatet for Nye metoder v/ Helsedirektoratet. Midlene til Statens legemiddelverk og Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten (i dag innlemmet i Folkehelseinstituttet) gikk til å gjennomføre metodevurderinger på oppdrag fra de regionale helseforetakene. Formålet med midlene som ble tildelt sekretariatet for Nye metoder, som den gang lå i Helsedirektoratet, var å styrke sekretariatsfunksjonene, herunder deres oppdrag knyttet til fortløpende evalueringstiltak av daglig drift og koordineringsoppgaver i systemet. Dette er presisert i Prop. 1 S (2014 – 2015), s 203: *"Det er behov for å styrke og utvide sekretariatets funksjoner når det gjelder igangsetting av nødvendige evaluerings- og monitoreringstiltak, samt styrking av informasjonsvirksomhet rettet mot helsetjenesten."* Oppdraget ble fulgt opp med et oppdrag til Helsedirektoratet i tildelingsbrevet for 2015. Midlene skulle gå til å understøtte Helsedirektoratets funksjon i systemet for innføring av nye metoder når det gjelder igangsetting av nødvendige evaluerings- og monitoreringstiltak, samt styrking av informasjonsvirksomhet rettet mot helsetjenesten. Midlene var således ikke tenkt å omfatte en helhetlig evaluering av systemet for Nye metoder.

Jeg har for øvrig ikke funnet dokumentasjon på Stortingets behandling i 2017 slik det vises til i komiteens brev (2. avsnitt).

Spørsmål 2 - Kan statsråden gjøre rede for hvordan departementet antar at det å sementere et system med lav tillit og legitimitet gjennom lovfesting, vil øke systemets legitimitet?

Jeg er på lik linje med komiteen opptatt av å ikke sementere en ordning, men videreutvikle og forbedre dagens system. Nettopp derfor har jeg ikke foreslått å lovregulere systemet i detalj fordi det ville ført til lite fleksibilitet ved at enhver endring måtte gjennom Stortinget. Jeg ønsker det motsatte, et system som raskt er i stand til å endre seg i tråd med de krav utviklingen setter og de forventinger som pasienter og helsepersonell har til tjenesten.

Lovforslaget handler i realiteten om å regulere prinsippet om at de fire regionale helseforetakene skal ha et *felles system* for å ta stilling til nye metoder i

spesialisthelsetjenesten. Det handler ikke om å lovfeste verken Bestillerforum eller Beslutningsforum, eller hvem som skal sitte i ulike fora. Hvordan et felles system for å innføre nye metoder best kan innrettes skal være noe som diskuteres, evalueres og videreutvikles til enhver tid.

I proposisjonen uttaler departementet at en rettslig forankring vil bidra til en tydeliggjøring av de regionale helseforetakenes ansvar og derigjennom styrke legitimiteten til selve systemet og beslutningene. En lovfesting av plikten til å sørge for et felles system vil ikke gi legitimitet i seg selv. Det sentrale er å fremheve den oppgaven som påhviler de fire regionale helseforetakene om å beslutte hva som skal tas i bruk i spesialisthelsetjenesten i tråd med prioriteringsprinsippene og innenfor de rammer som Stortinget setter. Denne oppgaven mener departementet at er en så viktig del av sørge-for-ansvaret til de regionale helseforetakene at det bør fremgå av lov. Ansvaret bortfaller ikke dersom oppgaven ikke lovfestes, men det blir mer utydelig og mindre tilgjengelig for allmennheten hvilke oppgaver og ansvar som faktisk tillegges de regionale helseforetakene.

Jeg vil vise til helse- og omsorgstjenesteloven § 12-5 og spesialisthelsetjenesteloven § 7-3 om nasjonale faglige retningslinjer, veiledere og kvalitetsindikatorer. Disse bestemmelsene sier at det er Helsedirektoratet som skal utvikle, formidle og vedlikeholde nasjonale faglige retningslinjer og veiledere som understøtter de mål som er satt for helse- og omsorgstjenesten. Før disse lovbestemmelsene fremkom Helsedirektoratets rolle og ansvar av ulike styringsdokumenter. I Prop. 91 L (2010-2011) Lov om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. (helse- og omsorgstjenesteloven) foreslo departementet å lovfeste dette ansvaret. I proposisjonen ble det uttalt at lovfesting av dette ansvaret kan bidra til at Helsedirektoratets rolle blir tydeligere i helse- og omsorgstjenesten. Lovfestingen var rettslig sett ikke strengt nødvendig, men ønskelig for å få frem Helsedirektoratets rolle og ansvar. Det er samme tankegang som ligger til grunn for forslaget om å lovfeste plikten til å sørge for et felles system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten.

Det å skape legitimitet og tillit oppnås ikke gjennom lovgivning alene. Legitimitet og tillit må skapes gjennom bruk av andre virkemidler og ikke minst gjennom konkrete handlinger. Likevel vil jeg minne om at en grunnleggende utfordring for helsetjenesten 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. Det vil ikke gi legitimitet og tillit dersom vi sier ja til alt nytt som kommer på markedet. 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. Proposisjonen som ligger til behandling i komiteen handler i stor grad om hvordan man skal operasjonalisere dette arbeidet innenfor de prinsipper som Stortinget tidligere har vedtatt.

Som nevnt innledningsvis er jeg samtidig svært opptatt av å videreutvikle og forbedre systemet for nye metoder. Og det er et kontinuerlig arbeid. Lovforslagene i Prop. 55 L (2018-2019) er derfor bare ett av mange tiltak.

Spørsmål 3 - Hvorfor fremmes et forslag om lovfesting av systemet for nye metoder før det er gjort klare føringer for hvordan dette systemet kan ta høyde for utviklingen av persontilpasset medisin, og hvordan mener regjeringen at dette nå skal kunne ivaretas?

Jeg mener det lovforslaget som er sendt Stortinget ikke er til hinder for innføringen av persontilpasset medisin. Tvert imot mener jeg at den lovfestingen som er foreslått vil bidra til å tydeliggjøre de regionale helseforetakenes ansvar for at persontilpasset medisin innføres på en måte som gir pasienter rask og likeverdig tilgang til nye behandlingsmetoder, og som samtidig er bærekraftig og i tråd med prinsippene for prioritering.

Samtidig er jeg den første til å anerkjenne at den medisinske utviklingen gjør at det også er behov for å videreutvikle systemet. Vi må sikre at systemet er i stand til å vurdere nye diagnostiske metoder og nye legemidler, og å ta beslutninger om små grupper og enkeltpasienter. Jeg ga derfor sommeren 2018 de regionale helseforetakene i oppdrag å utrede hvordan innføring og bruk av persontilpasset medisin kan håndteres i Nye Metoder i tråd med de vedtatte prioriteringskriteriene, herunder beslutninger på enkeltpasientnivå. Jeg ba dem også vurdere om ekspertpanelet kan ha en rolle i dette arbeidet.

I sin rapportering på oppdraget våren 2019, peker de regionale helseforetakene på at det er noen forutsetninger som må endres. For det første bør metoder kunne innføres midlertidig før de har markedsføringstillatelse, og annen type dokumentasjon enn kliniske studier (for eksempel registerdata) bør kunne benyttes som grunnlag for effektdokumentasjon ved vurdering av nye metoder. For det andre bør det tilrettelegges for midlertidig innføring av nye metoder med evaluering etter en tid. De regionale helseforetakene mener at med disse forutsetningene, kan Nye Metoder håndtere innføring av persontilpasset medisin. Jeg kommer til å gi de regionale helseforetakene i oppdrag å arbeide videre med dette, blant annet i samarbeide med Statens legemiddelverk, som følger utviklingen internasjonalt på området tett.

Spørsmål 4 - Hvordan vil statsråden sikre at systemet for nye metoder ikke svekker tilgangen til kostnadseffektiv behandling for enkeltpasienter som skiller seg fra flertallet i pasientgruppa?

Beslutninger i systemet for nye metoder er ikke konkrete individuelle vurderinger, men fattes i utgangspunktet for en pasientgruppe. Innad i en pasientgruppe vil det 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. De kan også være oppfylt for enkeltpasienter innad i gruppen for eksempel basert på biomarkører. Det er svært viktig at beslutninger om innføring av metoder relateres til pasienter der prinsippene for prioritering er oppfylt. Det er en integrert del av systemet at beslutninger om innføring av

spesifikke metoder relateres til de pasientgrupper eller pasienter der prinsippene for prioritering er oppfylt. Mengden av mulige utfall for de regionale helseforetakenes beslutninger om innføring av nye metoder er stort.

Jeg vil understreke at systemet for Nye metoder kontinuerlig må videreutvikles for å møte den medisinske utviklingen og behovet for å fatte beslutninger rettet mot mindre pasientgrupper og enkeltpasienter. Det kan dreie seg både om beslutningsstrukturen i systemet og tilrettelegging for innføring av mer persontilpasset medisin i tjenesten. Dette har jeg drøftet nærmere i mitt svar på spørsmål 3 ovenfor.

Spørsmål 5 - Kan statsråden garantere at Beslutningsforum ved en lovfesting vil følge forvaltningsrettens krav til åpne prosesser, ankemuligheter og innsyn?

Uavhengig av hvordan et felles system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten innrettes, ligger det fast at forvaltningsloven gjelder for de regionale helseforetakenes virksomhet. Dette følger av helseforetaksloven § 5. Forvaltningslovens bestemmelser danner det rettslige rammeverket for saksbehandlingen i de regionale helseforetakene. Loven gir alminnelige regler om hvordan forvaltningssaker skal behandles – f.eks. gir kapittel II regler om inhabilitet og kapittel III inneholder forskjellige alminnelige regler om saksbehandling i offentlig forvaltning, blant annet om veiledningsplikt (§ 11). Kapittel VI har regler om klage over og omgjøring av enkeltvedtak. Ingen av disse bestemmelsene er foreslått endret og vil fremdeles gjelde for systemet for nye metoder.

Når det gjelder innsyn, vises det til at de regionale helseforetakene blir regnet som selvstendige rettssubjekter og er omfattet av offentleglova, jf. offentleglova § 2 første ledd bokstav c. Helseforetakene 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. Også dette ligger fast.

Spørsmål 6 - Kan statsråden gjøre rede for hvorfor systemet for nye metoder ansees å være omfattet av enkelte bestemmelser i forvaltningsloven (forvaltningslovens alminnelige regler om saksbehandlingen, derunder habilitet og veiledningsplikt), mens andre bestemmelser i samme lov ansees ikke å gjelde systemet (adgangen til å påklage enkeltvedtak)?

I proposisjonen er det foreslått at det uttrykkelig skal fremgå av spesialisthelsetjenesteloven at beslutninger truffet i systemet for nye metoder ikke er enkeltvedtak eller forskrift. Dette forslaget endrer ikke gjeldende rett. Departementet mener at forvaltningslovens bestemmelser må forstås slik at beslutninger truffet i systemet for nye metoder ikke er enkeltvedtak. Stortingets ombudsmann for forvaltningen (Sivilombudsmannen) har i uttalelse av 4. april 2018 sluttet seg til at denne forståelsen av forvaltningsloven er riktig.

Selv om foreslått lovendring ikke endrer gjeldende rett, har regjeringen vurdert at foreslåtte bestemmelse i spesialisthelsetjenesteloven § 4-4 tredje ledd vil tydeliggjøre at beslutninger truffet i systemet for nye metoder ikke er enkeltvedtak i forvaltningslovens forstand.

Sivilombudsmannens uttalelse og flere av hørings svarene indikerer at det er behov for en slik presiserende regel.

Forvaltningslovens regler danner til sammen et generelt rammeverk for saksbehandlingen i offentlig forvaltning. Forvaltningsloven skiller mellom vedtak (enkeltvedtak og forskrifter) på den ene siden og andre typer avgjørelser eller annen type virksomhet på den andre. Bestemmelsene i kapittel II og III er generelle og gjelder som utgangspunkt i alle saker og for all forvaltningsvirksomhet. Kapittel IV til VI gir nærmere saksbehandlingsregler for saker om enkeltvedtak. Kapittel VII gir saksbehandlingsregler for saker om forskrifter. Hvilke avgjørelser som regnes som enkeltvedtak og forskrift, følger av definisjonene i loven § 2 første ledd bokstav a, b og c.

Spørsmål 7 - Kan statsråden gjøre rede for prosessen for å utnevne brukerrepresentanten i Beslutningsforum, og i hvilken grad systemet sikrer at valget av brukerrepresentant er forankret i pasient- og brukerorganisasjonene?

I Beslutningsforum for nye metoder har én brukerrepresentant observatørstatus med talerett (i likhet med Helsedirektøren). Brukerrepresentanten er oppnevnt av og fra de fire regionale brukerutvalgene. De regionale brukerutvalgene har en prosedyre på oppnevning av representanter til nasjonale fora, der de også følger en rotasjon mellom regionene.

De regionale helseforetakene og helseforetakene organiserer den formelle brukermedvirkningen på systemnivå gjennom brukerutvalg. Det ble i 2017 utarbeidet felles retningslinjer for brukermedvirkning på systemnivå i helseforetak med blant annet kriterier for sammensetning og rutiner for oppnevning. I tråd med de felles retningslinjene skal brukerutvalgenes medlemmer og dets leder- og nestleder oppnevnes av styret i helseforetaket etter innstilling fra administrerende direktør på grunnlag av innsendte forslag fra pasientorganisasjonene. FFO, SAFO, Kreftforeningen og organisasjoner som representerer brukere fra virksomheter innen TSB inviteres til å foreslå kandidater. For å ivareta eldres særlige behov inviteres som hovedregel Pensjonistforbundet. Dersom innkomne forslag ikke tilfredsstillir kriteriene for sammensetning kan andre organisasjoner forespørres.

Gjennom at brukerrepresentanten i Beslutningsforum er oppnevnt fra ett av de regionale helseforetakene sikres at valget av brukerrepresentant også er forankret i pasient- og brukerorganisasjonene.

Spørsmål 8 - Kan statsråden gjøre rede for i hvilken utstrekning brukerrepresentanten i praksis får anledning til å ytre seg i Beslutningsforums møter, og i hvilken grad innspillene fra brukerrepresentanten har betydning for konklusjonene?

Brukerrepresentanten deltar på lik linje med de øvrige medlemmene av Beslutningsforum, ved at han deltar i dialogen rundt sakene, kan be om ordet når han ønsker det og løfte frem tema/forhold som han mener er relevant for saken. I tillegg blir brukerrepresentanten også spurt om synspunkter på enkeltsaker. Brukerrepresentanten har selvsagt også tilgang til de samme saksdokumentene som de øvrige medlemmene har.

Jeg vil vise til hva tidligere brukerrepresentant Linn Merethe Bæra på et seminar om Brukerstemmen i Nye metoder i september svarte på hvordan hun opplevde å sitte i Beslutningsforum; «*Verdifullt og meningsfullt. Følte meg anerkjent, sett og hørt. Flere anledninger de stoppet opp og ba om mitt perspektiv. Jeg følte at perspektivet fra pasienter, pårørende og brukere var anerkjent og etterspurt og tatt på alvor*»

For øvrig ivaretas pasient- og brukermedvirkning på flere måter i Nye metoder, og det arbeides fortløpende med å styrke denne medvirkningen ytterligere. Eksempelvis arbeider både Statens Legemiddelverk og Folkehelseinstituttet med å sikre en systematisk brukermedvirkning i metodevurderingene.

Spørsmål 9 - Hvordan vil statsråden sikre at innstramningen ikke svekker pasienters rett til behandling som de uansett skulle hatt krav på i den offentlige helsetjenesten?

Det korte svaret er at ingen av lovforslagene i proposisjonen innskrenker pasientenes rettigheter etter pasient- og brukerrettighetsloven eller annen lovgivning. 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. 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.

Når det gjelder pasienter som tidligere har mottatt helsehjelp i det private, så skal disse vurderes, gis rettigheter og behandles på lik linje med andre pasienter. Lovforslagene som omhandler egenfinansiering av helsehjelp regulerer to ting. For det første skal pasienter ikke kunne kreve å betale for å få en høyere standard på helsehjelpen enn det som tilbys i den offentlige spesialisthelsetjenesten. For det andre skal pasienter ikke kunne kreve å få bistand til administrasjon av legemidler som den offentlige spesialisthelsetjenesten ikke tilbyr, selv om pasienten selv betaler for dette. Formålet med begge bestemmelsene er å sikre likebehandling av alle pasienter som behandles i spesialisthelsetjenesten.

Spørsmål 10 - Vil regjeringen gjennomføre dette, og dersom ikke, hvorfor vil regjeringen ikke sørge for at man får en mest mulig korrekt alternativkostnad som kan ligge til grunn før man i tilfelle lovfester dette systemet?

Regjeringens forslag om å lovfeste et felles system for innføring av nye metoder vil ikke påvirke prinsippene som ligger til grunn for prioritering i helsetjenesten. Regjeringen har ikke planer om å utrede et nytt anslag for alternativkostnad i den offentlige helsetjenesten i Norge.

Når nye tiltak innføres i helsetjenesten innenfor en fast ressursramme vil andre tiltak måtte vike og fases ut. Nye legemidler og metoder i tjenesten vurderes som hovedregel opp mot alternativkostnaden av tiltakene, dvs. nytten for andre pasienter som kunne ha vært realisert med de samme ressursene. Både Norheimutvalget og Magnsusengruppen anslo alternativkostnaden til å være 275 000 kroner per gode leveår. Departementet erkjente i

Prioriteringsmeldingen at det var stor usikkerhet knyttet til dette anslaget, men at det var det beste anslaget på alternativkostnad i helsetjenesten i dag. Anslaget ligger til grunn i beslutninger om innføring av legemidler og metoder i tjenesten.

Et hovedhensyn med et konkret anslag på alternativkostnad i helsetjenesten er å bidra til likebehandling når det skal fattes prioriteringsbeslutninger om innføring av legemidler og metoder. Uansett hvilket anslag man har på nivået, er det viktig med et felles anslag. Ved innføring av legemidler og metoder i tjenesten skal det beregnes en kostnad-effektbrøk som skal vurderes opp mot alternativkostnaden. Denne skal vektas med alvorligheten av en tilstand, og skjønnsmessige vurderinger skal inngå i en totalvurdering.

Spørsmål 11 - Har regjeringen konsekvensutredet hvor mange tiltak som ikke vil passe inn i dette regimet fordi tiltakenes QALY-kostnad vil overstige vedtatte grenser, som for eksempel livreddende dialyse?

Stortinget har sluttet seg til prinsippene for prioritering som ligger til grunn for helsetjenesten. Prinsippene for prioritering skal bidra til rettferdig fordeling av helseressursene, likeverdig tilgang til helsetjenesten og gi legitimitet til vanskelige beslutninger helsepersonell tar hver dag. Ansvar for å vurdere og beslutte hvilke konkrete tjenestetilbud som skal tas i bruk ligger i tjenesten.

Regjeringens lovforslag innebærer ikke at alle prioriteringsbeslutninger skal gjennomføres ved bruk av kostnadsberegninger og vurderinger av alternativkostnad. Et slikt krav ville både vært umulig å gjennomføre og ville etter min vurdering vært feil tilnærming til prioriteringsbeslutninger i helsetjenesten. Det å kvantifisere nytte, ressursbruk og alvorlighet i metodevurderinger er hovedregelen ved beslutninger om innføring av legemidler og medisinsk utstyr i nye metoder. En stor del av ressursene i helse- og omsorgstjenesten benyttes til tiltak som det ikke er lett å måle om gir helseforbedringer, slik dette blir gjort i for eksempel metodevurderinger ved innføring av nye metoder. Eksempler på slike tiltak kan være pleie og omsorg. Det er likevel ingen tvil om at disse tiltakene er nyttige for pasientene og utgjør en fundamental oppgave for helse- og omsorgstjenesten. Slikt arbeid trenger imidlertid ingen ytterligere begrunnelse enn å ivareta verdigheten til dem som trenger det.

Prinsipper for prioritering er relevant på alle nivåer i helsetjenesten. Det varierer imidlertid hvorvidt de kommer til uttrykk i regelverk, i faglige beslutningsstøtteverktøy, eller har en mer generell etisk veiledende rolle. Det kan variere i hvilken form det er mulig å konkretisere prinsippene på i ulike situasjoner, og det kan variere i hvilken grad utøvelse av skjønn er relevant.

Spørsmål 12 - Mener regjeringen at dette sikrer innovasjon og god utvikling av tjenestetilbud lokalt, tilpasset hver pasient sine behov?

Nye metoder understøtter rasjonell ressursbruk og riktig prioritering, men det er også et verktøy for å understøtte kunnskapsbasert praksis og pasientsikkerhet. Systemet har ordninger for å fange opp nye produkter på markedet ("horizon scanning"), hvor det samarbeides internasjonalt. Det er åpent for alle å melde inn nye produkter eller tjenester i

systemet. Systemet skal sikre at pasienter så raskt som mulig får likeverdig tilgang til nye metoder som er dokumentert virkningsfulle og kostnadseffektive, og at nye metoder som er lite kostnadseffektive eller skadelige for pasientene ikke skal tas i bruk eller fases ut. For næringslivets del bidrar systemet for nye metoder til en langt større grad av transparens og forutsigbarhet enn dersom man ikke hadde hatt et slikt system. Et nasjonalt forankret system bidrar også til å spre innovasjoner. Når nye og innovative diagnostiske verktøy, prosedyrer og legemidler innføres, innføres de på like vilkår til pasienter i hele landet. Slik er det for eksempel ikke i Sverige, der pasientenes tilgang varierer fra landsting til landsting. For næringslivet, betyr et slikt nasjonalt system at de får tilgang til det norske markedet som ett stort marked, heller enn at de må forholde seg til hvert enkelt sykehus.

Regjeringen utarbeider mye politikk for å legge til rette for innovasjon og forbedring av tjenestetilbudet. Det er lagt frem en helsenæringsmelding og vi er i gang med å utarbeide en handlingsplan for kliniske studier. Jeg ønsker at flere pasienter skal få tilgang til utprøvende behandling, innen forutsigbare rammer og som kan bidra til økt kunnskap.

Videre vil jeg bemerke at det ikke er de regionale helseforetakene gjennom et felles system for innføring av nye metoder som bestemmer hva som er forsvarlig behandling for den enkelte pasient. Pasienter som har rett til nødvendig spesialisthelsetjeneste har ikke krav på best tilgjengelig medisin, men forsvarlig helsehjelp. Forsvarlighetskravet er dermed avgjørende for å vurdere om pasienten får oppfylt sin materielle rett til helsehjelp. Kravet er en rettslig standard som endres i tråd med medisinsk og teknologisk utvikling. Kjernen i forsvarlighetskravet er koblet opp mot det som til enhver tid er definert som etablert behandling. Kravet er forankret i anerkjent fagkunnskap, som for eksempel kan komme til uttrykk i faglitteraturen, faglige retningslinjer og allmenngyldige samfunnsetiske normer mv. Innholdet i forsvarlighetskravet endrer seg dermed også i takt med utviklingen av fagkunnskap og endringer i verdioppfatninger. Helsedirektoratets nasjonale faglige retningslinjer er et eksempel på publikasjoner om hva som er god praksis og/eller etablert behandling. 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.

Vurderinger av om helsehjelpen er forsvarlig må gjøres konkret for den enkelte pasient, og hvor alle relevante forhold tas i betraktning. Den nærmeste til å gjøre denne vurderingen er behandlende helsepersonell. I vurderingen av hva som skal tilbys over nivået for forsvarlighetskravet og opp til nivået for best tilgjengelig helsehjelp, er det opp til spesialisthelsetjenesten selv å definere hva som skal tilbys ut i fra tilgjengelige ressursrammer og prinsipper for prioritering.

Systemet må forholde seg til retten til nødvendig spesialisthelsetjeneste. Systemet kan derfor ikke si nei til metoder som innebærer at pasienter uten innføring av metoden, vil få et uforsvarlig tilbud. 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 en rettslig standard som relaterer seg til etablert behandling, og som kan prøves for domstolene.

Pasienter som mener at de ikke har fått forsvarlig behandling, for eksempel fordi Beslutningsforum har sagt nei til en metode, kan ta dette spørsmålet til Fylkesmannen og domstolen. Lovforslaget endrer heller ikke på dette, ei heller på det faktum at Fylkesmannen og domstolene i utgangspunktet skal ha full prøvelsesrett.

Med hilsen



Bent Høie

