

STATSFORVALTAREN I MØRE OG ROMSDAL
Postboks 2520
6404 MOLDE

Deres ref.: 2023/3610
Vår ref.: 23/32675-4
Saksbehandler: Eva Elander Solli
Dato: 07.12.2023

Ber om tolkningsavklaring fra Helsedirektoratet - Individuell pasientrettighet i spesialisthelsetjenesten ved kostbar behandling

Statsforvalteren i Møre og Romsdal har i brev 12.07.23 stilt konkrete spørsmål til Statsforvalterens behandling av klagesaker om pasienters rett til helsehjelp, jf. [lov om pasient- og brukerrettigheter \(pasient- og brukerrettighetsloven\)](#) § 2-1 b og [forskrift om prioritering av helsetjenester, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, rett til behandling i utlandet og om klagenemnd \(prioriteringsforskriften\)](#) § 2. Helsedirektoratet beklager lang saksbehandlingstid.

Henvendelsen gjelder statsforvalternes behandling av klagesaker fra pasienter med sjelden og alvorlig sykdom som har rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b.

Problemstillingen gjelder en kostbar behandling som ikke er tatt i bruk i spesialisthelsetjenesten, men som er til vurdering i systemet Nye metoder. I dette systemet finnes en unntaksordning som åpner for at enkeltpasienter kan få behandlingen i påvente av at Nye metoder konkluderer i spørsmålet om behandlingen skal tas i bruk. I Statsforvalterens eksempel oppfyller ikke pasienten vilkårene for å få unntak i ventetiden. Samtidig er den aktuelle behandlingen den eneste *som kan bremse sykdommens naturlige forløp, stabilisere funksjonsnivå og virke positivt på overlevelsen og muligheten til å leve et selvstendig liv*. Vi legger til grunn at den aktuelle behandlingen ikke kommer inn under kategorien utprøvende behandling¹.

Statsforvalteren har stilt følgende spørsmål:

1. Setter vurdering av unntakskriteriene for enkeltpasienter hos Nye metoder en absolutt begrensning på at en konkret helsehjelp likevel kan tilbys hvis den vurderes som eneste forsvarlige, jf. Rundskriv I-4/2019 - Rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten og forholdet til forsvarlighetskravet mm?

¹ Se [Rundskriv I-4/2019 - Rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten og forholdet til forsvarlighetskravet mm.](#)

2. Kan en konkret helsehjelp tilbys/settes i gang når ikke unntakskriterier er oppfylt og mens den er til vurdering hos Nye metoder?
3. I Stortingsmelding 34 – "Verdier i pasientens helsetjeneste" fremgår det på side 13 at "anslag på alternativkostnad legges til grunn for prioriteringsbeslutninger på gruppenivå, dvs. 275.000 kroner per gode leveår." På side 18 står det: "Dersom et nytt tiltak koster mindre enn 275.000 kroner per gode leveår, bør det som hovedregel tas i bruk". Må dette forstås som en veiledende beløpsgrense for medisinkostnad per år?

Helsedirektoratets vurderinger

Helsedirektoratet presiserer først at direktoratet kan gi en generell orientering om hvordan regelverket skal forstås, men kan ikke uttale seg om anvendelsen av regelverket i det enkelte tilfelle.

Svar på spørsmålene 1 og 2

Da spørsmålene 1 og 2 omhandler samme problemstilling, besvares de samlet.

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. Helseforetakene avgjør hva som skal være tilgjengelig av tilbud i tjenesten, ofte gjennom beslutninger i systemet for Nye metoder. Helsepersonellet gjør individuelle vurderinger av hva som er best behandling for den enkelte pasient innenfor det tilbudet som er gjort tilgjengelig i spesialisthelsetjenesten. Hvilket tilbud som er tilgjengelig er blant annet et resultat av prioriteringsvurderinger, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a andre ledd. Dersom en pasient vurderes å ha et medisinsk behov for helsehjelp skal vilkårene i prioriteringsforskriften § 2 vurderes.

Det fremgår av pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1b andre ledd siste punktum at retten til nødvendig helsehjelp gjelder *de tjenestene som spesialisthelsetjenesten har ansvaret for å yte og finansiere, jf. spesialisthelsetjenesteloven §§ 2-1 a og 4-4*. Bestemmelsen kom inn i pasient- og brukerrettighetsloven da de regionale helseforetakenes plikt til å ha et felles system for å beslutte hvilke metoder som kan tilbys i spesialisthelsetjenesten ble lovfestet, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 4-4. Systemet for Nye metoder er et prioriteringsverktøy for spesialisthelsetjenesten.

I forarbeidene til lovendringen om Nye metoder har departementet redegjort nærmere for forholdet mellom den enkelte pasients rett til nødvendig helsehjelp og beslutninger fattet i systemet for Nye Metoder, se [Prop. 55L \(2018-2019\) kapittel 9](#). Departementet skriver i punkt 9.5.4 blant annet at

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

beslutningsmyndighet til å definere hva som er forsvarlig eller ikke for den enkelte pasient.

Vi viser også til brev fra Helse- og omsorgsministeren som er vedlagt Innst. 93L (2019-2020) der det står avslutningsvis:

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.

Det må derfor legges til grunn at beslutninger om bruk av metoder ikke påvirker den enkeltes grunnleggende rett til en individuell vurdering eller rett til nødvendig og forsvarlig helsehjelp.

Systemet for innføring av Nye metoder skal bidra til at nye helsetiltak i Norge vurderes i henhold til forventet nytte, ressursbruk og tilstandens alvorlighetsgrad før innføring i spesialisthelsetjenesten. At det er utviklet en ny og sannsynligvis bedre behandling enn den som tilbys i spesialisthelsetjenesten innebærer ikke at etablert behandling automatisk anses som uforsvarlig. Vi viser til Helse- og omsorgsdepartementets [Rundskriv I-4/2019 - Rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten og forholdet til forsvarlighetskravet mm.](#), hvor det i pkt. 4 fremgår:

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 (se nærmere om skillet mellom utprøvende og etablert behandling under i punkt 6). 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 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. Spesialisthelsetjenesten kan ikke levere tjenester som ligger under forsvarlighetskravet. Dette gjelder uavhengig av begrunnelse, som for eksempel økonomi, uten at pasientrettighetene blir brutt.

Den klare hovedregel er at tjenesten og behandlende helsepersonell avgjør hvilket tilbud som skal ytes pasienten. Det finnes ett unntak, dersom det kun er en bestemt type tjeneste eller tilbud som er eneste alternativ for å yte et forsvarlig tilbud, så har også pasienten et rettskrav på tjenesten. Det er imidlertid ytterst sjelden at det kun vil være en type tjeneste eller tilbud som vil innebære at pasienten får forsvarlig helsehjelp [...].

Det følger av dette at kjernen i forsvarlighetskravet er koblet opp mot det som til enhver tid anses som etablert behandling. I vurderingen av hva som skal tilbys over nivået for forsvarlighetskravet avgjør spesialisthelsetjenesten hva som skal tilbys ut fra tilgjengelige ressursrammer og prinsipper for prioritering.

Nye behandlingsmetoder kjennetegnes ved at de ikke er etablert behandling, og de metodevurderes i Nye metoder både for å kunne vurderes opp mot prinsippene for prioritering, og for å sikre at metodene er forsvarlige. Når en ny metode er til behandling i Nye metoder må det legges til grunn at den i utgangspunktet ikke kan tas i bruk i spesialisthelsetjenesten, da det vil sette prioriteringsmekanismen ut av spill.

Systemet for Nye metoder har etablert en unntaksordning som åpner for at grupper eller enkeltpasienter som oppfyller nærmere bestemte vilkår likevel kan få tilbud om metoden mens den er til behandling i Nye metoder. Dersom man legger til grunn at etablert behandling i utgangspunktet anses som forsvarlig, gir ordningen pasienter som får unntak noe mer enn det som følger av en "ren" forsvarlighetsvurdering. Samtidig er det i ordningen for enkeltpasienter presisert at manglende effekt av etablert behandling ikke er et kriterium for å innvilge unntak². Unntaksvurderingen for enkeltpasienter i Nye metoder er noe annet enn en individuell forsvarlighetsvurdering.

Det gjenspeiles også ved at det i unntaksordningen i Nye metoder er tale om beslutninger på to nivåer:

² [Unntaksordning - Nye metoder](#)

1. fagdirektørens overordnede beslutning om unntaksvis eventuelt å gjøre et legemiddel tilgjengelig for en konkret pasient og
2. behandlende leges endelige beslutning om legemiddelet skal tas i bruk i behandlingen av pasienten.

Den første beslutningen er en beslutning som ligger til systemet Nye metoder, mens den andre beslutningen er helsepersonellens beslutning om hva slags helsehjelp pasienten skal få. Det er ikke klagerett på den første beslutningen, mens den andre beslutningen kan påklages til statsforvalteren.

Statsforvalteren skal ved behandling av en klagesak ikke ta stilling til om en ny metode skal gjøres tilgjengelig i spesialisthelsetjenesten, men om det helsetilbudet pasienten faktisk mottar i påvente av en beslutning fra Nye metoder er forsvarlig. I den vurderingen må det tas hensyn til at kjernen i forsvarlighetskravet er koblet opp mot det som til enhver tid er definert som etablert behandling. At det er utviklet nye metoder som forventes å ha bedre effekt for den aktuelle pasient er dermed ikke i seg selv nok til å fastslå at pasienten ikke får forsvarlig helsehjelp.

Den alminnelige ordningen etter forvaltningsloven § 34 siste ledd om at klageinstansen selv kan treffe nytt vedtak i saken eller oppheve vedtaket og sende saken tilbake til underinstansen til helt eller delvis ny behandling, gjelder også ved klage etter pasient- og brukerrettighetsloven. Dersom en pasient har krav på nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, er det i utgangspunktet helsepersonellet som gjør en individuell vurdering og beslutter hva slags helsehjelp som skal tilbys, innenfor rammer fastsatt av regionale helseforetak og foretakets lederlinje.

Konklusjon på spørsmålene 1 og 2

Systemet Nye metoder beslutter hvilke metoder som tas i bruk i spesialisthelsetjenesten, og har ikke myndighet til å definere hva som er forsvarlig eller ikke for den enkelte pasient. Unntaksvurderingen for enkeltpasienter i Nye metoder er med andre ord noe annet enn en individuell forsvarlighetsvurdering. Pasienter som mener at de ikke har fått forsvarlig helsehjelp, kan klage til statsforvalteren og kan i siste instans prøve dette spørsmålet for domstolene som i utgangspunktet har full prøvelsesrett.

Statsforvalteren tar i en klagesak stilling til om den helsehjelpen som pasienten tilbys av spesialisthelsetjenesten oppfyller retten til nødvendig helsehjelp på et forsvarlig nivå. Hva som skal tilbys over nivået for forsvarlighetskravet og til best tilgjengelig helsehjelp, er det imidlertid opp til spesialisthelsetjenesten selv å definere ut fra tilgjengelige ressursrammer og prinsipper for prioritering.

Svar på spørsmål 3

Vi viser til [Meld. St. 34 \(2015–2016\)](#), som Statsforvalteren også har vist til, der det fremgår at

Selv om det er stor usikkerhet knyttet til dette anslaget, slutter regjeringen seg til utvalgenes vurdering av at dette er et rimelig anslag på alternativkostnaden i den norske

helsetjenesten. Dersom et nytt tiltak koster mindre enn 275 000 kroner per gode leveår, bør det som hovedregel tas i bruk.

Det fremgår av Stortingsmeldingen pkt. 9.6 at uttalelsen knytter seg til kriteriene på gruppenivå, ikke den konkrete vurderingen av enkeltpasienter.

Avslutningsvis viser vi til Helse- og omsorgsdepartementets arbeid med å revidere rundskriv I-4/2019, der flere av spørsmålene Statsforvalteren har tatt opp også er spilt inn fra statsforvalterne. Se til orientering også Helse- og omsorgsministerens svar om unntaksordningen til Stortinget [Skriftlig spørsmål - stortinget.no](https://www.stortinget.no/Skriftlig-sporsmaal).

Vennlig hilsen

Gunhild J. Røstadsand e.f.
seniorrådgiver

Eva Elander Solli
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk