



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Ifølge liste

Deres ref

Vår ref

Dato

13/4846-

2.10.2015

Spørsmål om plikt til å bistå pasienter med administrering av legemidler som pasientene på egen hånd har finansiert

1. Innledning

Det har i media vært reist spørsmål om sykehusenes plikt til å bistå pasienter med administrering av legemidler som pasientene på egen hånd har finansiert. I det følgende vil departementet redegjøre for sitt syn på den rettslige situasjonen knyttet til dette.

2. Hvem bestemmer hvilke metoder som skal tas i bruk i den offentlige spesialisthelsetjenesten?

Det følger av både spesialisthelsetjenesteloven, helseforetaksloven og pasient- og brukerrettighetsloven at lovenes formål blant annet er å bidra til å sikre befolkningen lik tilgang til helsetjenester og bidra til et likeverdig tjenestetilbud. I helseforetaksloven § 1 andre ledd fremgår det eksplisitt at *"helseforetakenes formål er å yte gode og likeverdige spesialisthelsetjenester til alle som trenger det når de trenger det, uavhengig av alder, kjønn, bosted, økonomi og etnisk bakgrunn, samt å legge til rette for forskning og undervisning"*.

I tråd med disse målene er det etablert et nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, herunder et Beslutningsforum som vurderer og tar stilling til

hvilke medisiner og behandlingsmetoder som skal tas i bruk ved norske sykehus. De regionale helseforetakene har gjennom styrebehandling vedtatt kriteriene som Beslutningsforumet i vurderingen av innføringen av nye legemidler og metoder skal legge til grunn.

Helse- og omsorgsdepartementet understreker at beslutninger som fattes av Beslutningsforum gjennom eierstyringen skal følges av aktørene i den offentlige spesialisthelsetjenesten. Dette vil understøtte de regionale helseforetakene sitt lovpålagte ansvar for å sikre likeverdige helsetjenester til befolkningen. Det innebærer at legemidler og metoder som Beslutningsforum har besluttet å ikke innføre ikke skal tas i bruk i sykehusene på det offentliges regning. Det samme gjelder legemidler og metoder som er til vurdering i det nasjonale systemet, med mindre det interregionale fagdirektørmøtet har åpnet for at legemidlet eller metoden kan benyttes i påvente av beslutning i Beslutningsforum.

3. Spørsmålet om plikt til å bistå pasienter med administrering av legemidler som pasientene på egen hånd har finansiert

I tilfeller der legemidlet enten er til vurdering eller er besluttet ikke tatt i bruk av Beslutningsforum, har det dukket opp tilfeller hvor pasient selv kjøper inn legemiddelet og ønsker at sykehuset bistår i administreringen av legemidlet. Det reiser spørsmålet om pasienten har rett til at sykehuset bistår i slike tilfeller, og om sykehuset har tilsvarende plikt til å bistå pasienten. Som nevnt i punkt 2 vil det ikke være anledning for sykehusene å selv finansiere bruk av dette legemiddelet.

Selv om spesialisthelsetjenesten og den kommunale helse- og omsorgstjenesten skal sørge for helsetjenester og i utgangspunktet dekke utgiftene, er det i lov- og forskriftsbestemte tilfeller anledning til å kreve egenandeler. Regelverket er i dag innrettet mot spørsmålet om hvor mye sykehusene eller kommunene kan kreve av pasienten, ikke hvor mye pasienten selv kan velge å betale for å få ønsket behandling, legemiddel eller utstyr.

a. Har pasienten et rettskrav på å få bistand i tilfeller hvor pasienten selv har kjøpt inn et legemiddel?

Det rettslige utgangspunktet er at alle pasienter har rett til nødvendige spesialisthelsetjenester, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b. Pasienten skal tildeles en rett til nødvendig helsehjelp dersom en helsefaglig vurdering tilsier at vedkommende pasient har et behov for spesialisthelsetjenester. I Prop. 118 L (2012-2013) uttales det at:

"Selv om en pasient har et rettskrav på «nødvendig helsehjelp» fra spesialisthelsetjenesten betyr ikke det at vedkommende i utgangspunktet har krav på en bestemt type tjeneste eller helsehjelp på et bestemt nivå. Dersom en pasient har krav på nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten er det sykehuset som må

vurdere, og i utgangspunktet beslutte, hva slags helsehjelp som skal tilbys, ut fra det tilbud og de ressurser som foreligger." (Vår understrekning)

Videre uttales det at:

" Det ligger i kravet til «nødvendig helsehjelp» at det også må foreligge et rimelig forhold mellom kostnadene ved utredning eller behandling og den forbedring av pasientens helsetilstand den eventuelle helsehjelpen forventes å gi. Det innebærer at helsehjelpen skal være dokumentert effektiv, og det skal foreligge vitenskaplig dokumentasjon for at pasientens tilstand kan forbedres som følge av behandling i spesialisthelsetjenesten. Det skal videre være et rimelig forhold mellom kostnadene og den forbedring av pasientens helsetilstand behandling forventes å gi. Det ligger med andre ord innebygd en kost/nytte-vurdering i vurderingen av hva som er å anse som «nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten». Dette kravet er nærmere spesifisert i prioriteringsforskriften." (Vår understrekning)

Spesialisthelsetjenesten står imidlertid ikke helt fritt. Formålsbestemmelsene i spesialisthelsetjenesteloven og pasient- og brukerrettighetsloven er utgangspunktet, og det skal tas hensyn til pasientens ønsker og synspunkter, jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 3-1 om pasient og brukers medvirkning. Forsvarlighetskravet innebærer også at dersom en bestemt type tjeneste er eneste alternativ for å yte et forsvarlig tilbud til pasienten, har vedkommende pasient også et rettskrav på den bestemte tjenesten.

Departementet mener det er relativt klart at retten til nødvendig spesialisthelsetjeneste må ses i sammenheng med hva som er det tilgjengelige tilbudet i spesialisthelsetjenesten. Dersom et legemiddel er besluttet ikke tatt i bruk av Beslutningsforum, vil i utgangspunktet en pasient ikke kunne kreve at legemidlet skal tas i bruk og finansieres av sykehuset. Dette gjelder så lenge pasienten får forsvarlig helsehjelp.

Det følger av spesialisthelsetjenesteloven § 2-2 at "*helsetjenester som tilbys eller ytes i henhold til denne loven skal være forsvarlige*". Forsvarlig helsehjelp er en grunnleggende forutsetning som må være oppfylt i alle tilfeller.

Dersom pasienten ikke får forsvarlig helsehjelp, vil sykehuset være forpliktet til å foreta de nødvendige endringer slik at pasienten får forsvarlig helsehjelp. I den forbindelse er det viktig å understreke at pasienten har krav på denne helsehjelpen uten å selv måtte betale for dette. Spørsmålet om plikt til å bistå pasienter med administrering av legemidler som pasientene på egen hånd har finansiert er følgelig irrelevant i de tilfeller hvor helsehjelpen er uforsvarlig. Departementet viser til Ot. prp. nr. 10 (1998-1999) hvor det uttales følgende om forsvarlighetskravet på s. 37:

"Hvilke tiltak som er nødvendig å iverksette for at tjenesten ikke lenger skal være uforsvarlig, vil det være opp til eier og ledelse av den enkelte tjeneste å avgjøre.

Dersom den tjeneste som ytes er uforsvarlig og det er nødvendig med økt ressursinnsats for å bringe tjenesten i samsvar med forsvarlighetskravet, må imidlertid eier eller ledelse forutsettes å bevilge de nødvendige ressurser, eller foreta de nødvendige omprioriteringer, for at tilstanden skal opphøre. (Vår understrekning)

Det er likevel ikke slik at dersom det kun er ett tilgjengelig legemiddel eller en tilgjengelig behandlingsmetode, så er det automatisk uforsvarlig dersom dette ikke tilbys av spesialisthelsetjenesten. Forsvarlighetskravet er en rettslig standard. Det innebærer at innholdet bestemmes av normer utenfor loven. Forsvarlighetskravet er forankret i anerkjent fagkunnskap, faglige retningslinjer og allmenngyldige normer. Innholdet i forsvarlighetskravet endrer seg dermed også i takt med utviklingen av fagkunnskap og endringer i verdioppfatninger. Forsvarlighetskravet kan ikke fortolkes dithen at ethvert tilgjengelig legemiddel eller enhver behandlingsmetode må tilbys dersom det ikke finnes andre legemidler eller behandlingsmetoder for en aktuell pasientgruppe. I Ot. prp. nr. 10 (1998-1999) uttales følgende på s. 36 og 37:

"Et viktig spørsmål er knyttet til ressursproblematikk. Det vil si i hvilken grad § 2-3 også kan innebære et pålegg til eiere og ledere om å tildele nødvendige ressurser for de aktuelle oppgavene. Departementets utgangspunkt er at ressurstildelinger politiske prioriteringsspørsmål. Tilsyns- og rettssystemet bør derfor vise tilbakeholdenhet med å overprøve politisk besluttede prioriteringer. På den annen side vil det nasjonalt og internasjonalt utvikles oppfatninger om hva som er gode og akseptable faglige standarder, f.eks at det er bredt faglig anerkjente og dokumenterte oppfatninger om hvilket utstyr og hvilke metoder som bør anvendes. Departementet legger til grunn at forsvarlighetsnormen også inkluderer at tjenestene følger med i den faglige utviklingen, og at feil som skyldes at det ikke er tatt i bruk nye anerkjente metoder eller teknologi etter omstendighetene kan innebære brudd på forsvarlighetsnormen. Dette medfører at dersom eier først velger å tilby en tjeneste, innebærer bestemmelsen at tjenesten må være i samsvar med den minstestandard som forsvarlighetskravet angir. Den nye bestemmelsen tilsikter ikke å foreta endringer av eksisterende rettsforståelse på dette punktet."

Departementet viser også til "Helsepersonelloven med kommentarer – 3. utgave" av Anne Kjersti Befring og Bente Ohnstad på s. 69 hvor det uttales følgende om forsvarlighetskravet:

"Målestokken for det forsvarlige vil ikke være det som følger av ønskede situasjoner, for eksempel knyttet til ubegrensede midler og eksklusiv spisskompetanse. Tilgjengelige økonomiske og faglige ressurser må tas i betraktning og kan begrense omfanget av behandlings- og pleietiltak"

På denne bakgrunn mener departementet at så lenge pasienten får forsvarlig helsehjelp, har ikke pasienten *et rettslig krav* på å få bistand til å få en annen type

helsehjelp enn den spesialisthelsetjenesten tilbyr, selv om pasienten selv betaler for dette.

b. Har sykehusene en rettslig plikt til å si nei til å hjelpe pasienter i tilfeller hvor pasienten selv har kjøpt inn et legemiddel?

På den annen side kan det ikke utledes fra regelverket at sykehuset er forpliktet til å si nei til å hjelpe en pasient som har kjøpt inn et legemiddel selv. Dette vil i utgangspunktet være en konkret vurdering som sykehuset selv må foreta.

Departementet vil imidlertid vise til prioriteringsforskriften §§ 2 og 2 a, og påpeke at spesialisthelsetjenesten skal prioritere pasienter ut fra vilkårene i disse bestemmelsene. Det innebærer for eksempel at et sykehus ikke kan prioritere helsehjelp til en pasient hvor det foreligger liten eller ingen forventet nytte av helsehjelpen fremfor andre pasienter med større behov, mer forventet nytte og et mer rimelig forhold mellom kost/nytte av helsehjelpen.

I tilfeller hvor egenfinansiering av legemidler innebærer at den offentlige spesialisthelsetjenesten må bidra med en behandling som krever mer ressurser (for eksempel helsepersonell) enn hva som hadde vært tilfellet uten egenfinansieringen, vil det også kunne argumenteres for at det er rettslig plikt til å nekte behandlingen. I slike tilfeller kan pasientens egenfinansiering gå ut over tilbudet til andre pasienter.

4. Konklusjon

Det er Beslutningsforum som avgjør hvilke legemidler som skal tas i bruk i den offentlige spesialisthelsetjenesten på det offentlige regning. Disse beslutningene skal følges av sykehusene.

Når det gjelder spørsmålet om egenfinansiering av legemidler er departementet av den oppfatning at pasienten ikke kan kreve at sykehuset skal bistå i tilfeller hvor pasienten har kjøpt inn et legemiddel som ikke er tatt i bruk av spesialisthelsetjenesten. Sykehuset på sin side har heller ingen plikt til å bistå pasienten i slike tilfeller. Dette er under den forutsetning at pasienten gis forsvarlig helsehjelp.

Helse- og omsorgsdepartementet viser samtidig til at det av spesialisthelsetjenesteloven, helseforetaksloven og pasient- og brukerrettighetsloven følger at lovenes formål blant annet er å bidra til å sikre befolkningen lik tilgang til helsetjenester og å bidra til et likeverdig tjenestetilbud. Helse- og omsorgsdepartementet vil som eier av helseforetakene peke på at behandling av pasienter med egenfinansierte legemidler som er besluttet ikke tatt i bruk eller er til vurdering i Beslutningsforum kan undergrave prinsippet om likeverdig helsetjenester. Pasienter skal prioriteres etter de samme prinsippene, uavhengig av hvilken sykdom de har eller hvilket legemiddel de trenger.

Som gjennomgangen viser reiser imidlertid spørsmålet om egenfinansierte legemidler flere rettslige og etiske spørsmål. Regjeringen vil i stortingsmeldingen om prioritering

som skal legges fram i 2016 invitere Stortinget til en drøfting av hvilke prinsipper som skal ligge til grunn for god prioritering, herunder relatert til spørsmål knyttet til egenfinansiering av legemidler.

Med vennlig hilsen

Kari Sønderland (e.f.)
ekspedisjonssjef

Atle Gøhtesen
seniorrådgiver

Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer.

Kopi til:
Helsedirektoratet

Postboks 7000 St. Olavs plass

0130 Oslo

Adresseliste

Helse Sør-Øst RHF

Postboks 404

Helse Vest RHF

Postboks 303 Forus

Helse Nord RHF

Postboks 1445

Helse Midt-Norge RHF

Postboks 464

HAMA
R
STAVA
NGER
BODØ
STJØR
DAL