

Vedrørende Prop.55 L (2018-2019)

Endringer i spesialisthelsetjenesteloven og pasient- og brukerrettighetsloven

Legemiddelindustrien (LMI) støtter et nasjonalt system for systematiske metodevurderinger, men vi er kritiske til at lovforslaget ikke innebærer en rett til å kunne klage på beslutninger gjort av Beslutningsforum i Systemet for nye metoder. Vi stiller spørsmål ved Helse- og omsorgsdepartementets tolkning av forvaltningsloven i denne sammenheng. Manglende klageadgang gir Beslutningsforum og forvaltningen en for sterk innflytelse på viktige beslutninger som har betydning for pasienters helse. Våre medlemsbedrifter ser at en del beslutninger bygger på mangelfullt eller galt grunnlag. Uten klageadgang kan ikke slike beslutninger etterprøves. Dette rammer først og fremst pasientene som trenger tilgang til flest mulig behandling med mulighet for helsegevinst. Det rammer imidlertid også leverandører av nye legemidler og andre metoder, fordi de risikerer tapt adgang til markedet som følge av potensielt mangelfulle eller gale beslutninger. Flere høringsinstanser har stilt seg kritiske til manglende klageadgang. Kritikken blir etter vårt syn ikke i tilstrekkelig grad vurdert eller imøtegått i proposisjonen. Legemiddelindustrien (LMI) mener en alminnelig klageadgang bør innføres også i Systemet for nye metoder.

Legemiddelindustrien (LMI) har bemerkninger knyttet til lovforslaget i ny § 4-4 i spesialisthelsetjenesteloven. Det gjelder primært forslagets annet og tredje ledd som gir departementet hjemmel til å gi nærmere bestemmelser om rammene og innretningen av Systemet for nye metoder, herunder saksbehandlingen.

Det fremgår av lovforslaget at forvaltningslovens bestemmelser knyttet til habilitet og veiledningsplikt skal gjelde for saksbehandlingen i systemet. Imidlertid skal forvaltningslovens bestemmelser som skal sikre klageadgang ikke få anvendelse. Vi mener at beslutninger i Systemet for nye metoder er å anse som «utøving av offentlig myndighet», jf. forvaltningslovens (fvl.) §2 bokstav a. Videre mener vi at beslutningene er «bestemmende for rettigheter eller plikter» til én eller flere bestemte private rettssubjekter, jf. fvl. § 2 bokstav a, jf. bokstav b. Forslag til ny § 4-4 i spesialisthelsetjenesteloven stadfester imidlertid at «beslutningene ikke regnes som enkeltvedtak». Vi mener dette ikke nødvendigvis er en riktig tolkning av lovverket.

Legemiddelindustrien (LMI) er ikke alene om denne forståelsen. En rekke jusprofessorer, advokater og helsejurister har uttrykt at departementets forståelse ikke nødvendigvis er gitt. Jusprofessor Jan Frithjof Bernt har uttalt at Beslutningsforum er en del av den offentlige helseforvaltningen. Også advokatfirmaene Arntsen de Besche og Thommesen har i sin korrespondanse med departementet og Sivilombudsmannen lagt dette synet til grunn.

Vi mener at man ikke kan definere seg bort fra forvaltningslovens bestemmelser, slik ordlyden i lovforslaget tilsier. I stedet bør man se på den faktiske utøvelse som skjer, og deretter ta stilling til hvorvidt forvaltningslovens bestemmelser (i kapittel IV-VI) skal få anvendelse.

Også en rekke høringsinstanser har stilt seg kritiske til lovforslagets kapittel 8. Særlig har det blitt reist kritikk rundt manglende klageadgang. Kritikken blir etter vårt syn ikke i tilstrekkelig grad vurdert eller imøtegått i proposisjonen.

Av lovforslaget fremkommer det at en rettslig forankring etter departementets syn vil «bidra til en tydeliggjøring av de regionale helseforetakenes ansvar, og bidra til å sikre legitimitet til systemet». Vi stiller oss imidlertid undrende til om formålet om legitimitet anses oppfylt, all den tid departementet ser ut til rettslig å forankre dette uten å gjøre noen grundig vurdering av hvorvidt en lovfesting er i tråd med norsk lov.

Legemiddelindustrien (LMI) er klar over at det ikke er uvanlig at staten legger virksomhet som driver næringsvirksomhet eller tjenester til egne rettssubjekter. Vanligvis er det imidlertid slik at staten benytter seg av denne muligheten i tilfeller de ikke ønsker å være ansvarlige for rettssubjektets handlinger, og samtidig gir opp muligheten til å bruke det som et politisk styringsmiddel. Når det gjelder helseforetak har man imidlertid ikke ønsket noen av delene. Det fremgår blant annet av helseforetaksloven § 1 at regionale helseforetak skal planlegge og organisere spesialisthelsetjenesten etter «eiers» retningslinjer; altså statens retningslinjer. Videre fremgår det av § 2a at regionale helseforetak har et overordnet ansvar for å iverksette «den nasjonale helsepolitikken» i helseregionen. Til slutt fremgår det av § 5 at «forvaltningsloven gjelder for foretakenes virksomhet» og at foretakene regnes som offentlige organer etter lov 4. desember 1992 nr. 126 om arkiv § 2 bokstav g. Det kan videre virke som om departementet i denne prosessen plukker ut de argumenter som passer dem fra forvaltningslovens bestemmelser. For eksempel skal forvaltningslovens bestemmelser om habilitet og veiledningsplikt få anvendelse ved saksbehandling i Systemet for nye metoder.

Klageadgang er imidlertid ikke noe departementet ønsker at skal være en del av prosessen. Hvis det er noe som sikrer legitimitet, så er det nettopp åpenhet og muligheten for klageadgang. Utfallet av en avgjørelse i Beslutningsforum bestemmer hvorvidt den enkelte part får, eller ikke får, en rettighet. I slike tilfeller er det særlig behov for den type garantier for god saksbehandling som forvaltningsloven kan gi.

Beslutningsforums beslutninger er tiltak for gjennomføring av regjeringens helsepolitikk, og kan få vidtgående betydning både for pasienter og for legemiddelprodusenter. I motsetning til departementets syn, er pasientenes mulighet til å påklage spesialisthelsetjenestens vedtak og avgjørelser etter pasient- og brukerrettighetsloven, ikke tilstrekkelig for å ivareta deres rettssikkerhet og interesser. Beslutningsforums avgjørelser gjelder legemiddelleverandørens adgang til den norske spesialisthelsetjenesten. At legemiddelleverandøren og pasientene har en sammenfallende interesse i at et legemiddel tas i bruk, eller tas i bruk for en ny indikasjon, er imidlertid ikke tilstrekkelig til at en klagerett for pasientene gjør en klagerett for legemiddelleverandøren overflødig. Tvert i mot er det etter LMIs erfaring mye som tyder på at klageretten etter pasient- og brukerrettighetsloven ikke er tilstrekkelig. En klagerett for legemiddelleverandørene vil derfor kunne styrke også pasientenes rettssikkerhet. Dette er ytterligere et forhold som tilsier at Beslutningsforums avgjørelser bør kunne påklages.

Departementet argumenterer med at verken departementet eller Stortinget «har nødvendig fagekspertise eller kapasitet til å håndtere den kontinuerlige strømmen av metoder som bør vurderes i Systemet for nye metoder». Departementet og Stortinget vil heller «ikke kunne se valg av behandlingsmetoder i systemet opp mot all annen pasientbehandling som foregår i tjenesten hvor ansvaret for å fatte beslutninger er lagt til de regionale helseforetakene». Argumentet er ikke holdbart, da denne saken på ingen måte stiller seg annerledes enn annen myndighetsutøvelse som foregår i offentlig forvaltning. Fagekspertise og kapasitet kan løses gjennom delegasjon til kompetent myndighet, gjennom tildeling av midler og oppdrag. Det har formodningen for seg at forvaltningen, hvis oppgave er å forvalte det offentliges ressurser, herunder også legemidler, innehar, eller i det minste fremskaffer, den nødvendige kompetansen som er nødvendig for å kunne utøve sin myndighet.