



# Dispensasjons- og klagenemnda for behandling i utlandet

Årsrapport 2007

## Innhold

Forord.....	2
Nemndas oppgaver og sammensetning.....	3
Nemndas sekretariat.....	4
Økonomi .....	4
Mål og hovedprioriteringer for nemndas arbeid i 2007 .....	4
Måloppnåelse .....	5
Godt pedagogisk utformede vedtak .....	5
Gjennomsnittlig saksbehandlingstid på tre måneder .....	5
Avgjøre hastesaker omgående .....	5
Like saker skal behandles likt.....	5
Gjøre nemnda kjent for brukere og publikum generelt.....	6
Være oppdatert i forhold til den medisinske utviklingen.....	6
Intern virksomhet i nemnda .....	6
Helse, miljø- og sikkerhet og annen personalpolitikk .....	7
Domstolsbehandling av nemndas vedtak i klagesaker.....	7
Saksutvikling.....	8
Innkomne saker.....	8
Behandlede saker .....	8
Restanser .....	9
Mer om klagesakene .....	9
Regelverket .....	9
Omgjøringsprosent.....	10
Klagesaker etter diagnosegruppe .....	10
Klagesaker fordelt på kjønn .....	11
Behandlede klagesaker etter regionale helseforetak .....	12
Mer om dispensasjonssakene .....	12
Regelverket .....	12
Resultater av nemndas behandling.....	13
Dispensasjonssaker etter type sykdom.....	13
Dispensasjonssaker etter regionale helseforetak.....	14
Sammendrag av et utvalg av vedtak i nemnda.....	16
Klagesaker.....	16
Dispensasjonssaker .....	17

## Forord

I årsrapporten til Dispensasjons- og klagenemnda for behandling i utlandet presenterer vi nemnda og virksomheten til nemnda. Vi presenterer utviklingstrekk for 2007, og refererer sammendrag fra enkeltsaker som utdyper typiske problemstillinger.

Nemnda har i 2007 hatt en økning i antall innkomne klagesaker, og en nedgang i antall innkomne dispensasjonssaker. Også i år har hovedtyngden av sakene vært klagesaker.

Nemnda har i år som i 2006 oppnådd målet om en saksbehandlingstid på tre måneder. Den gjennomsnittlige saksbehandlingstiden har i 2007 vært litt i overkant av to måneder.

Nemnda har arbeidet videre med å oppnå et viktig mål for nemnda: Målet om godt pedagogisk utformede vedtak. Nemnda har arrangert et internt seminar høsten 2007 der godt pedagogisk utformede vedtak var hovedtema. Professor Finn-Erik Vinje holdt et foredrag om norsk i embets medfør og redaktør Per Egil Hegge holdt et foredrag om språk. Høyesterettsdommer Kirsti Coward har også holdt et foredrag for nemnda om å skrive gode vedtak.

Omgjøringsprosenten i klagesakene har alltid vært lav i nemnda, og i 2007 har ingen av førsteinstansens vedtak blitt omgjort. En årsak kan være at førsteinstansen og nemnda tolker og anvender regelverket likt, men også at førsteinstansen innretter sin praksis i tråd med nemndas praksis. Det kan også nevnes at det framgår av årsrapporten for 2006 fra Nasjonalt kontaktforum for utenlandsbehandling at 66 prosent av 418 søknader om behandling i utlandet ble innvilget av førsteinstansen i 2006.

Lagmannsretten har behandlet én avgjørelse fra nemnda i 2007. Retten kom til at nemndas vedtak var gyldig. Det er i 2007 besluttet foreleggelse for EFTA-domstolen i to saker som skal behandles av rettsapparatet.

Bioteknologiloven har blitt endret, og ny lov trådte i kraft 1. januar 2008. Behandling av søknader etter bioteknologiloven skal fra 1. januar 2008 ikke lenger være en oppgave for Dispensasjons- og klagenemnda. Dispensasjons- og klagenemnda har nå blitt delt til to atskilte nemnder, en klagenemnd for behandling i utlandet og en ny nemnd for behandling av søknader om preimplantasjonsdiagnostikk etter bioteknologiloven.

Oslo, februar 2008



Johan Henrik Frøstrup  
leder for nemnda



Eva Elander Solli  
direktør

## Nemndas oppgaver og sammensetning

Nemnda er et fritt og uavhengig domstolslignende forvaltningsorgan. Nemnda har en uavhengig stilling og selvstendig avgjørelsesmyndighet.

Nemnda behandler klager over vedtak fattet av de regionale helseforetakene; Helse Sør-Øst, Helse Vest, Helse Midt-Norge og Helse Nord om avslag på søknad om behandling i utlandet. Nemnda behandler videre søknader om tillatelse til genetisk undersøkelse av befruktede egg, og søknader om rett til behandling i utlandet for dette. Klagesakene og dispensasjonssøknadene blir endelig avgjort av nemnda, men de kan bringes inn for domstolene.

Dispensasjons- og klagenemnda for behandling i utlandet ble første gang oppnevnt i 2004. Medlemmene blir oppnevnt av Helse- og omsorgsdepartementet, og har en funksjonstid på to år.

Nemnda skal bestå av fem medlemmer med personlige vararepresentanter. Når nemnda behandler søknader om dispensasjon fra bioteknologiloven, skal nemnda ha ytterligere tre medlemmer. Nemnda skal ha tverrfaglig sammensetning. Lederen og vararepresentanten skal ha juridisk embetseksamen. To av medlemmene i dispensasjonssakene skal ha spesialkompetanse innen fagfeltet etikk og genetikk. Ett medlem i dispensasjonssakene skal være representant for de funksjonshemmedes organisasjoner.

Nemnda fatter sine vedtak i møte. Nemnda treffer avgjørelser med alminnelig flertall. Ved stemmelikhet er møtelederens stemme avgjørende. Bestemmelsene i forvaltningsloven gjelder når nemnda behandler sakene. Det vil blant annet si at vedtakene skal begrunnes. Det skal komme fram om vedtakene er enstemmige eller ikke.

Sekretariatet forbereder sakene for nemnda, og sender over saksdokumentene til nemndmedlemmene i forkant av hvert møte. Nemnda behandler sakene på grunnlag av den skriftlige framstillingen som er gitt, og sakens øvrige opplysninger.

Medlemmene i nemnda er oppnevnt for en periode på to år fra 1. september 2006. Nemnda har i 2007 vært slik sammensatt:

Leder: Advokat Johan Henrik Frøstrup, Porsgrunn  
Varamedlem: Advokat Siri Teigum, Oslo

Sjef kliniske avdelinger Trine Magnus, Tromsø  
Varamedlem: Sjeflege Hanne Thürmer, Notodden

Overlege dr.med. Reino Heikkilä, Stavanger/Oslo  
Varamedlem: Overlege dr.med. Tone Ikdahl, Oslo

Overlege Anne Larsen, Oslo  
Varamedlem: Professor dr.med. Knut Gjesdal, Billingstad

Pasientombud Anne-Birgitte Andersen, Tønsberg  
Varamedlem: Pasientombud Anne-Lise Kristensen, Drammen

Medlemmer som trer inn i nemnda ved behandling av dispensasjonssaker:

Dosent dr.philos Berit Støre Brinchmann, Bodø  
Varamedlem: Professor dr.polit. Per Nortvedt, Oslo

Lege dr.med. Erik Iwarsson, Bromma, Sverige  
Varamedlem: Seksjonsleder dr.ing. Ingrid Eftedal, Trondheim

Representant for funksjonshemmedes organisasjoner: Fagutviklingsleder Peter Hjort, Hønefoss  
Varamedlem: Elizabeth Claudi-Nielsen, Oslo

## **Nemndas sekretariat**

Nemndas sekretariat har i 2007 bestått av:  
Direktør Eva Elander Solli  
Rådgiver Anne-Therese Zahl Hagen

Anne-Therese Zahl Hagen ble ansatt som rådgiver i juni 2007.

Sekretariatets ansatte er jurister.

Sekretariatet leier lokaler av Trygderetten i Oslo, som sekretariatet også deler enkelte administrative funksjoner med. Sekretariatet har også kontorfellesskap med Statens helsepersonellnemnd.

Et bredt utvalg av nemndas avgjørelser blir publisert på Lovdata og på nemndas hjemmeside, [www.klagenemnda.no](http://www.klagenemnda.no).

## **Økonomi**

Dispensasjons- og klagenemnda hadde et driftsbudsjett på litt i overkant av 2,4 millioner kroner i 2007. Totalt forbruk i 2007 var litt i overkant av 2 millioner kroner. Mindreforbruket i 2007 har først og fremst sammenheng med at lønnsutgiftene har vært lavere enn budsjettet på grunn av en ubesatt stilling i sekretariatet fram til juni 2007. Det har videre på grunn av forfall vært færre nemndmøter enn planlagt. Dette har ført til mindre utgifter til godtgjøring og reise til nemndas medlemmer.

## **Mål og hovedprioriteringer for nemndas arbeid i 2007**

- Treffe korrekte vedtak i henhold til nemndas oppgaver og kompetanse
- Godt pedagogisk utformede vedtak
- Holde en gjennomsnittlig saksbehandlingstid på tre måneder
- Behandle like saker likt

- Avgjøre hastesaker omgående
- Gjøre nemnda kjent for brukerne og publikum generelt
- Være oppdatert i forhold til den medisinske utviklingen
- Sakene legges fram for nemnda og behandles etter forvaltningslovens regler
- Sekretariatet framstår som ryddig, raskt og tjenestevillig.

Målene og hovedprioriteringene framgår av tildelingsbrevet fra departementet samt av nemndas interne virksomhetsplan for 2007.

## **Måloppnåelse**

### **Godt pedagogisk utformede vedtak**

Nemnda har i 2007 arbeidet videre med målet om godt pedagogisk utformede vedtak.

Sakene nemnda behandler er ofte av stor betydning for den enkelte, og det skal i klagesakene framgå av avgjørelsen at klagerens anførsler har blitt sett og vurdert av nemnda. Nemnda har videre hatt fokus på at vedtakene skal være lett tilgjengelige, og har så langt det har vært mulig unngått kompliserte medisinske faguttrykk. Godt pedagogisk utformede vedtak er et viktig mål for nemnda, og dette arbeidet vil fortsette i 2008.

### **Gjennomsnittlig saksbehandlingstid på tre måneder**

Målet om en gjennomsnittlig saksbehandlingstid på tre måneder er oppnådd.

Saksbehandlingstiden i 2007 var litt mer enn to måneder. Dersom man ser dispensasjonssakene og klagesakene hver for seg, var saksbehandlingstiden i dispensasjonssakene 7,5 uker, og saksbehandlingstiden i klagesakene 10,1 uker.

Saksbehandlingstiden i 2006 var også litt i overkant av to måneder. Saksbehandlingstiden i dispensasjonssakene var ca syv uker, mens saksbehandlingstiden i klagesakene var ca ni uker.

Det er fokus på saksbehandlingstiden i sekretariatet, og det er etablert gode rutiner som sikrer kort saksbehandlingstid. Det er samtidig viktig at saken skal være tilstrekkelig opplyst og utredet før nemnda fatter vedtak, og at effektiviteten ikke skal gå utover rettssikkerheten.

Saksbehandlingstiden blir lenger dersom saken krever mer utredning, og det har i 2007 blitt innhentet flere sakkyndige uttalelser som har forlenget saksbehandlingstiden vesentlig. Noen ber om å få utsatt nemndas behandling av saken, noe som også kan føre til en lenger saksbehandlingstid enn tre måneder.

### **Avgjøre hastesaker omgående**

Hastesaker skal avgjøres omgående. I 2007 har nemnda ikke hatt noen saker til behandling der sykdommens karakter tilsa at det var nødvendig med en rask avgjørelse.

### **Like saker skal behandles likt**

Nemnda har arbeidet videre med presedensregisteret i 2007. Sekretariatet har gått gjennom alle nemndas avgjørelser helt fra nemnda ble opprettet, og har utarbeidet et register som skal gjøre det enklere å finne fram til tidligere vedtak som kan være relevante ved behandling av den enkelte sak.

### **Gjøre nemnda kjent for brukere og publikum generelt**

Et tiltak som kan bidra til at nemnda blir kjent er nemndas nettside, [www.klagenemnda.no](http://www.klagenemnda.no), som inneholder informasjon om nemnda. Et utvalg av nemndas avgjørelser er publisert i anonymisert form på nettsiden. Et utvalg av nemndas avgjørelser offentliggjøres også på Lovdata.

Nemndas leder, advokat Johan Henrik Frøstrup, har skrevet en artikkel om nemnda som skal utgis i en artikkelsamling om klagenemnder fra Statens helsepersonellnemnd i anledning Statens helsepersonellnemnds femårsjubileum. Nemndas leder har også holdt et foredrag om nemnda på Norges Juristforbunds årlige helserettsskurs.

### **Være oppdatert i forhold til den medisinske utviklingen**

Det arbeides kontinuerlig med målet om at nemnda skal være oppdatert i forhold til den medisinske utviklingen. Sekretariatet får automatisk tilsendt nyheter som angår nemndas ansvarsområde. Sekretariatet abonnerer også blant annet på Tidsskrift for Den norske legeforening, samt diverse nyhetsbrev angående medisinske temaer. Informasjon av interesse blir videreformidlet til nemndas medlemmer.

## **Intern virksomhet i nemnda**

Nemnda har høsten 2007 arrangert et internt seminar med hovedtema "Godt pedagogisk utformede vedtak". Professor Finn-Erik Vinje holdt et foredrag om "Norsk i embets medfør" og redaktør Per Egil Hegge holdt et foredrag om "Språket vårt". Professor Marit Halvorsen holdt et foredrag om "Rett til nødvendig helsehjelp". Høyesterettsdommer Kirsti Coward holdt i desember 2007 et foredrag for nemnda om "Hvordan skrive gode vedtak".

Alle foredragsholderne hadde fått tilsendt noen av nemndas vedtak i anonymisert form på forhånd. Professor Finn-Erik Vinje og høyesterettsdommer Kirsti Coward kommenterte både vedtakenes form og språk, og ga nyttige innspill til hvordan nemnda kan arbeide videre med målet om godt pedagogisk utformede vedtak.

Flere av klagesakene har som tidligere år dreiet seg om problemstillinger knyttet til EØS-retten. Mange klagerer ønsker behandling i et annet EØS-land. EØS-rettslige problemstillinger er et tema som nemnda har prioritert også i 2007. Sekretariatet har videreformidlet informasjon vedrørende EØS-retten til nemndas medlemmer. Sekretariatet har videre lagt stor vekt på arbeidet med å være oppdatert på dette området.

Sekretariatet har vært med i et kontaktforum med sekretariatene for noen av de andre uavhengige nemndene under Helse- og omsorgsdepartementet. Det har vært regelmessige kontaktmøter der saker av felles interesse har blitt drøftet.

## **Helse, miljø- og sikkerhet og annen personalpolitikk**

Arbeidsmiljøet i sekretariatet er lite og godt. I første halvdel av 2007 har det kun vært én ansatt. Sekretariatet har imidlertid et godt faglig og sosialt kontorfellesskap med sekretariatet for Statens helsepersonellnemnd og Trygderetten. Det er mulighet til å delta i sosiale aktiviteter arrangert av Trygderetten.

De ansatte kan bruke et trimrom to ganger i uken i arbeidstiden (45 minutter hver gang). Én gang i uken er det instruktør til stede.

De ansatte blir oppfordret til faglig oppdatering i form av kurs og seminar. I 2007 har sekretariatets ansatte deltatt på Norges Juristforbunds årlige helserettsskurs.

## **Domstolsbehandling av nemndas vedtak i klagesaker**

I 2007 har rettsapparatet behandlet én av nemndas avgjørelser (lagmannsrettens dom av 26. september 2007). Saken gjaldt spørsmål om gyldigheten av et vedtak nemnda hadde fattet om at det var kompetanse til å behandle språkproblem sekundært til ganespalte og ganespalteoperasjon i Norge. Lagmannsretten kom i likhet med tingretten til at nemndas vedtak var gyldig.

Lagmannsretten fant det ikke tvilsomt at det var kompetanse til forsvarlig behandling av den aktuelle pasientgruppen i Norge. Retten uttalte i premissene at den var enig med tingretten i at det ikke var manglende kompetanse i lovens forstand dersom den behandlingen som ble tilbudt i Norge var forsvarlig og i tråd med aksepterte metoder. Det var derfor ikke manglende kompetanse dersom det skulle være slik at det fantes institusjoner andre steder i verden som hadde et bedre behandlingstilbud. Om en behandling hadde vært mislykket eller ikke hadde ført til helbredelse, ga heller ikke dette i seg selv grunnlag for å konstatere manglende kompetanse. Det samme gjaldt i tilfeller der behandling av prioriteringsmessige grunner ikke ble tilbudt selv om den medisinske kompetansen fantes.

Den ankende part anførte også at nemndas vedtak var ugyldig på grunn av saksbehandlingsfeil, idet det ble gjort gjeldende at det var innhentet en rådgivende uttalelse fra en lege som var inhabil etter forvaltningsloven. Påstanden om ugyldighet førte ikke fram på dette grunnlag. Det gjorde heller ikke en anførsel om at vedtaket måtte kjennes ugyldig fordi det var utslag av en urimelig og usaklig forskjellsbehandling. Dommen er rettskraftig.

I to saker som skal behandles av rettsapparatet er det besluttet foreleggelse for EFTA-domstolen. Det har vært en koordinering av utformingen av foreleggelsesbegjæringene i de to sakene, og likeartede spørsmål er søkt formulert på samme måte. Sakene har ikke blitt berammet ennå. Tre saker som skal for retten er stanset i påvente av avgjørelse av disse sakene.

Nemnda har ikke blitt stevnet verken i 2006 eller i 2007.

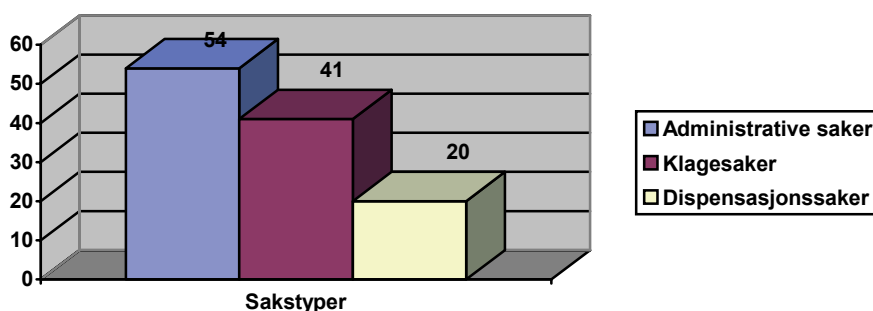


## Saksutvikling

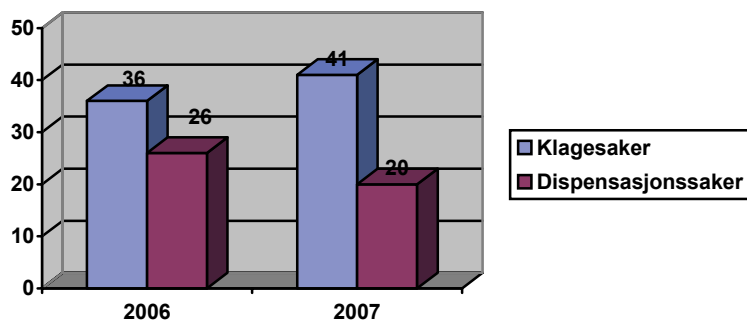
Under dette punktet er det trukket opp noen linjer på bakgrunn av de sakene nemnda har mottatt og behandlet i 2007.

### Innkomne saker

I 2007 mottok nemnda 115 saker. Av disse var det 41 klagesaker og 20 dispensasjonssaker. De resterende 54 sakene var av administrativ karakter, for eksempel saker knyttet til drift av nemnda og høringsuttalelser. I 2006 kom det inn 36 klagesaker, 26 dispensasjonssaker og 50 administrative saker.



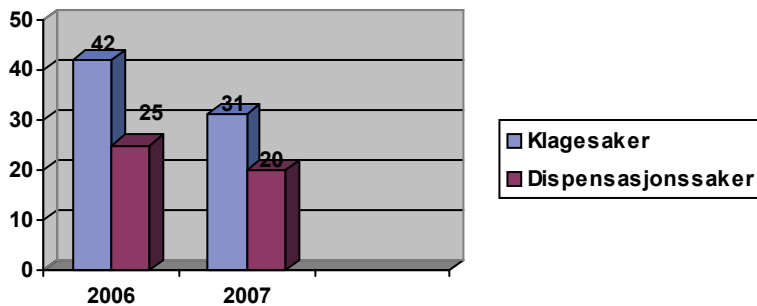
Det er en økning i antall innkomne klagesaker i 2007, men en nedgang i antall innkomne dispensasjonssaker. Økningen i antall klagesaker er 12 prosent, og nedgangen i antall dispensasjonssaker er 23 prosent. Tidligere år har vist at saksinngangen varierer noe fra det ene året til det andre. Det har i 2007 kommet inn omtrent samme antall dispensasjonssaker som i 2005.



### Behandlede saker

Det har i 2007 vært avholdt ni nemndmøter.

Nemnda har fattet 51 vedtak i 2007, 31 vedtak i klagesaker og 20 vedtak i dispensasjonssaker. Dette er en nedgang i forhold til 2006, da nemnda fattet 67 vedtak, 42 vedtak i klagesaker og 25 vedtak i dispensasjonssaker.



Nemnda har fattet 26 prosent færre vedtak i klagesaker i 2007 enn i 2006. En årsak til nedgangen i antall vedtak er at fem saker som gjelder diagnosen kjeveleddsdysfunksjon er utsatt etter klagernes ønske om at nemnda ikke skulle behandle sakene før en rapport fra Sosial- og helsedirektoratet om behandlingstilbudet til pasienter med kjeveleddsdysfunksjon forelå. Sakene ble lagt fram til behandling på nemndas møte 27. august 2007. Nemnda tok hensyn til klagernes ønske, og utsatte behandlingen av sakene.

Nemnda har fattet 25 prosent færre vedtak i dispensasjonssaker i 2007 enn i 2006. Årsaken er at det har kommet inn færre saker til nemnda i 2007 enn i 2006.

Nemnda har behandlet sakene etter hvert som de har kommet inn i 2007, og er nå à jour.

### **Restanser**

Dispensasjons- og klagenemnda hadde ved utgangen av 2007 12 saker som ikke var avgjort, nærmere bestemt ti klagesaker og to dispensasjonssaker.

Årsaken til restansen på 12 saker er at fem klagesaker har blitt utsatt etter klagernes ønske. Én klagesak har blitt utsatt for å opplyse saken bedre, og nemnda har bedt om en vurdering fra medisinsk sakkyndig i denne saken. De resterende seks sakene kom inn i løpet av desember 2007.

Tallet er høyere enn i 2006, men dette skyldes de ovenfor nevnte sakene som er klare til behandling, men som nemnda har utsatt etter klagernes ønske.

## **Mer om klagesakene**

### **Regelverket**

For å ha rett til behandling i utlandet, er det et vilkår at pasienten har rett til nødvendig helsehjelp, jf. pasientrettighetsloven § 2-1 og prioriteringsforskriften § 2. Videre er det et vilkår at helsehjelpen ikke kan ytes i Norge fordi det ikke finnes et adekvat medisinsk tilbud, jf. pasientrettighetsloven § 2-1 femte ledd. I prioriteringsforskriften § 3 første ledd presiseres dette. Det framgår her at det er et vilkår at pasienten ikke kan få helsehjelp i Norge fordi behandling ikke kan utføres forsvarlig etter akseptert metode. Hva som er et "adekvat medisinsk tilbud" framgår av Ot. prp. nr. 63 (2002 – 2003) s. 61 der det står at: "*Pasienten vil ikke få rett til nødvendig helsehjelp i utlandet dersom det finnes et anerkjent behandlingstilbud i Norge, selv om det kan være utviklet et mulig mer avansert tilbud i utlandet.*" Dette er gjentatt i Rundskriv IS-12/2004 fra Sosial- og helsedirektoratet.

Videre må den ønskede helsehjelpen i utlandet utføres forsvarlig av tjenesteyter i utlandet etter akseptert metode, jf. prioriteringsforskriften § 3 første ledd. Det framgår endelig av prioriteringsforskriften § 3 annet ledd at enkeltpasienter med sjeldne sykdomstilstander i spesielle tilfeller kan få eksperimentell eller utprøvende behandling i utlandet selv om vilkårene i prioriteringsforskriften § 2 første ledd nr 2 og § 2 tredje ledd ikke er oppfylt.

### Omgjøringsprosent

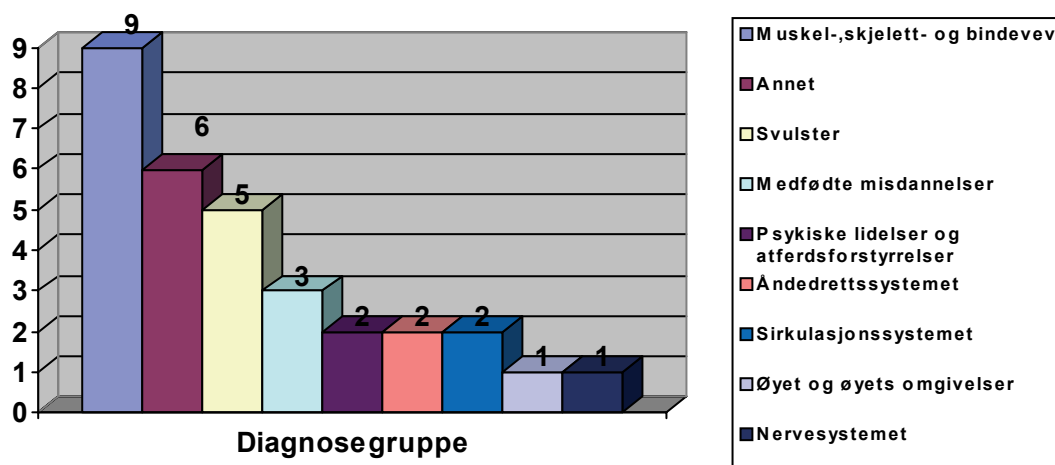
Ingen av de regionale helseforetakenes vedtak ble omgjort i 2007. Til sammenligning ble de regionale helseforetakenes/Rikstrykdeverkets vedtak omgjort i underkant av fem prosent av sakene i 2006, i ca seks prosent av sakene i 2005, i ca syv prosent i 2004, i 2003 ble ingen vedtak omgjort, og i 2002 ble fem prosent av vedtakene omgjort.

To saker har blitt sendt tilbake til de regionale helseforetakene i 2007. Den ene saken ble sendt tilbake fordi saken ikke var tilstrekkelig opplyst, den andre fordi forvaltningslovens regler om saksbehandling ikke var fulgt.

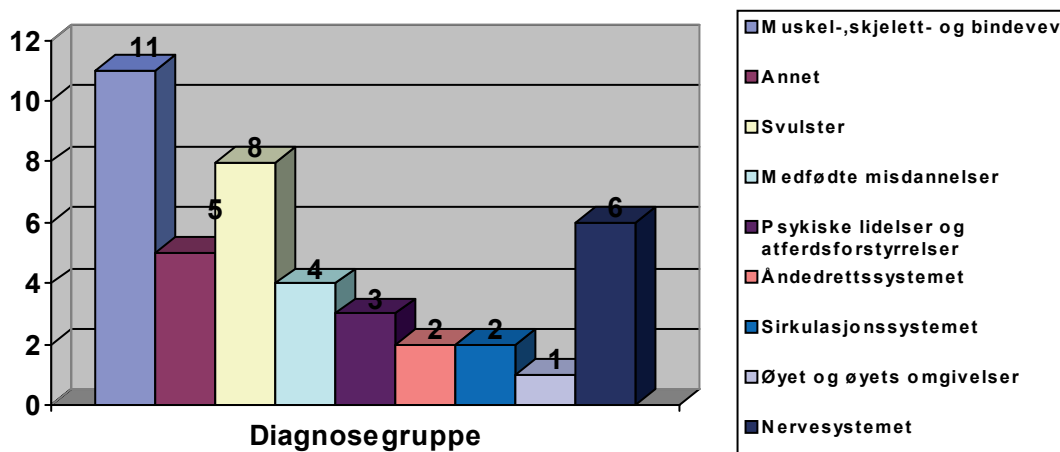
Det framgår av årsrapporten for 2006 fra Nasjonalt kontaktforum for utenlandsbehandling at 277 søknader av 418 søknader om behandling i utlandet ble innvilget av førsteinstansen i 2006. Det vil si at 66 prosent av søknadene om behandling i utlandet ble innvilget.

### Klagesaker etter diagnosegruppe

2007



2006



Nemnda har i 2007 behandlet ni saker i gruppen ”muskel- skjelettsystemet og bindevev”. Denne gruppen var størst både i 2006 og i 2007. Mange av sakene gjaldt knesmerter og ryggsmertor.

Nemnda har behandlet seks saker i gruppen ”annet” i 2007. Denne gruppen omfattet diagnosene høyvoksthet, overvekt, autisme, barnløshet, språkvansker og stemmeproblemer.

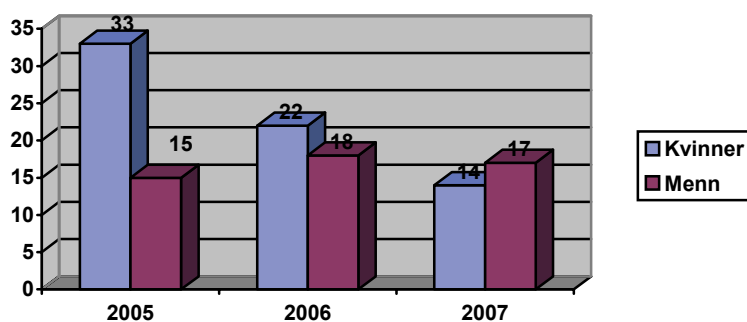
Fem saker gjaldt ”svulster”. Dette er en nedgang på tre saker i forhold til i 2006.

Tre saker gjaldt medfødte misdannelser, to saker gjaldt psykiske lidelser og atferdsforstyrrelser, to saker gjaldt åndedrettssystemet og to saker gjaldt sirkulasjonssystemet. Én sak gjaldt øyet og øyets omgivelser.

Nemnda har behandlet én sak i diagnosegruppen ”nervesystemet”. I denne gruppen er det en klar nedgang fra 2006, da nemnda behandlet seks slike saker.

### Klagesaker fordelt på kjønn

Det var en kvinnelig klager i 14 saker og en mannlig klager i 17 saker.

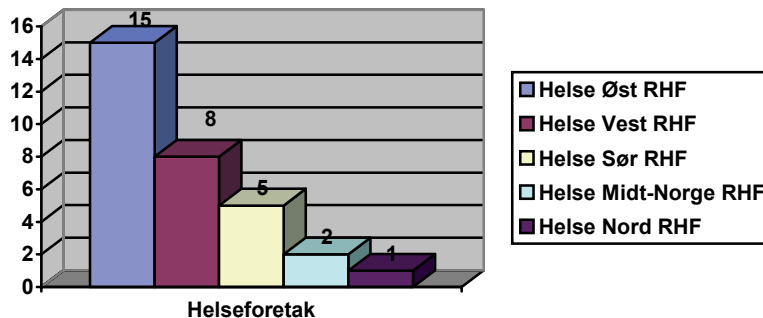


Tidligere har nemnda behandlet flest klager fra kvinner, men avstanden har gradvis blitt mindre. I gruppene ”muskel- skjelettsystemet og bindevev” og ”annet” er det nå omtrent samme antall kvinner og menn, mens det tidligere var et klart flertall av kvinner i disse gruppene.

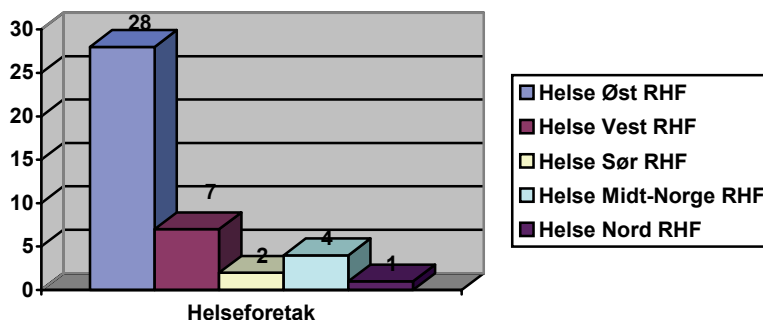
## Behandlede klagesaker etter regionale helseforetak

Nemnda har behandlet 15 saker fra Helse Øst, åtte fra Helse Vest, fem fra Helse Sør, to fra Helse Midt-Norge, og én fra Helse Nord. Fra juni 2007 ble Helse Sør og Helse Øst slått sammen til Helse Sør-Øst. For å forenkle framstillingen og fordi det dreier seg om et lite antall saker, har det ikke blitt tatt hensyn til dette i oversikten over behandlede klagesaker etter regionale helseforetak.

2007



2006



Fra Helse Øst er det ca én klage per 112 000 innbyggere, fra Helse Vest én per 118 125, fra Helse Sør én per 180 000, fra Helse Midt Norge én per 324 000 og fra Helse Nord én per 460 000 innbyggere. Sammenlignet med 2006 var det fra Helse Øst ca én klage per 60 000 innbyggere, fra Helse Vest én per 135 000, fra Helse Midt-Norge én per 162 000, fra Helse Sør én per 450 000 og fra Helse Nord én per 460 000 innbyggere.

Det er også i 2007 flest klager fra det sentrale østlandsområdet, noe som primært skyldes at befolkningsgrunnlaget er større der. Selv om det kompenseres for befolkningens størrelse, er det imidlertid flere klager fra Helse Øst enn fra de øvrige regionale helseforetakene, men forskjellen er ikke så stor som i 2006.

## Mer om dispensasjonssakene

### Regelverket

Dispensasjonssøknader om bruk av preimplantasjonsdiagnostikk (PGD) skal behandles etter bioteknologiloven § 2-14. Det framgår av annet ledd at nemnda kan gi tillatelse til genetisk undersøkelse av befruktete egg dersom særlige hensyn taler for det, og det foreligger alvorlig, arvelig sykdom uten behandlingsmuligheter.

Bioteknologiloven har 15. juni 2007 blitt endret, og ny lov trådte i kraft 1. januar 2008. Det følger av ny § 2A-4 at preimplantasjonsdiagnostikk bare kan utføres etter tillatelse fra en nemnd som departementet oppnevner. Behandling av søknader etter bioteknologiloven skal fra loven trådte i kraft ikke lenger være en oppgave for Dispensasjons- og klagenemnda, som har blitt delt til to atskilte nemnder.

Sekretariatet for den tidligere Dispensasjons- og klagenemnda skal også forberede saker for den nye nemnda for behandling av søknader om preimplantasjonsdiagnostikk.

### **Resultater av nemndas behandling**

Alle 20 søknader om dispensasjon har blitt innvilget, med unntak av tre. Av de tre som ikke har blitt innvilget, har én søknad blitt avvist og to har blitt avslått av nemnda. De to søknadene som har blitt avslått er referert under sammendraget av et utvalg av nemndas avgjørelser, og det vises til dette punktet for en nærmere redegjørelse for nemndas begrunnelse.

Én søknad ble avvist med den begrunnelse at det forelå kjønnsbundet sykdom, og at nemnda ikke skulle avgjøre spørsmålet om dispensasjon i slike saker. I vedtaket om avvisning har nemnda ikke tatt stilling til om vilkårene for dispensasjon var oppfylt.

Det er som regel en lege ved en medisinsk genetisk avdeling som søker om dispensasjon på vegne av paret. I alle sakene har parene først vært til genetisk veiledning, og de har fått informasjon om sykdommen før de søker. De fleste har forsøkt å få barn i flere år, mange har opplevd spontanaborter, senaborter eller dødfødsler.

### **Dispensasjonssaker etter type sykdom**

Tre saker gjaldt Cystisk fibrose, to Huntington sykdom, én X-bundet hypofosfatemisk rakitt, én Retinoblastom, én Nevrofibromatose og én gjaldt Marfans syndrom.

Cystisk fibrose er en arvelig, medfødt, gradvis framadskridende sykdom. Sykdommen er kjennetegnet ved at sekretet fra de slimproduserende kjertlene er seigt og tyktflytende. Dette kan føre til hyppige lungeinfeksjoner og etter hvert nedsatt lungefunksjon. Det er store variasjoner med hensyn alvorlighetsgrad ved cystisk fibrose. Median levealder er 35 år.

Huntington sykdom er en sjelden, medfødt arvelig framadskridende neurologisk sykdom med hjernesvinn. Sykdommen er kjennetegnet av tiltagende grad av ufrivillige bevegelser og mentale symptomer som personlighetsforandringer og intellektuell svekkelse. De første symptomene opptrer vanligvis i 30-50 årsalderen. Forventet levetid fra det tidspunktet diagnosen blir stilt er som regel 15-20 år.

X-bundet hypofosfatemisk rakitt er en arvelig sykdom som medfører blant annet skjelettforandringer med kortvoksthet og vitamin D resistent rakitt (mangel på kalsium og D-vitamin med oppmykning av skjelettet og påfølgende deformeringer). Sykdommen gir ofte betydelige smerter.

Retinoblastom er en arvelig øyekreftsykdom (cellevekst av uutviklede netthinneceller, ondartet svulst i netthinnen). Sykdommen kan være medfødt, men svulstene kommer oftest i løpet av barnets to første år. Ved arvelig Retinoblastom er det i tillegg en betydelig økt risiko for sekundærkreft, særlig i form av kreftsvulster i ben og bløtvev, men også generelt økt tendens til kreft i ung voksen alder.

Nevrofibromatose type 1 er en sjelden, arvelig medfødt tilstand. Hvordan nevrofibromatose kommer til uttrykk varierer, noen blir alvorlig rammet, mens andre har få synlige kjennetegn. Hos personer med Nevrofibromatose oppstår det godartede bindevevssvulster (fibromer) langs nervene. Tilstanden kommer oftest til uttrykk i form av symptomer eller tegn som berører hjernen, ryggmargen, nervetrådene, huden og/eller skjelettet.

Marfans syndrom er en sjelden, arvelig sykdom i bindevevet der det foreligger en feil i, eller er for lite av de trådene i bindevevet som kalles fibrillin-1. Sykdommen kjennetegnes ved uvanlig lange ekstremiteter (spesielt fingre og tær), misdannelser i ryggraden, hjertet, de store blodårene og øynene.

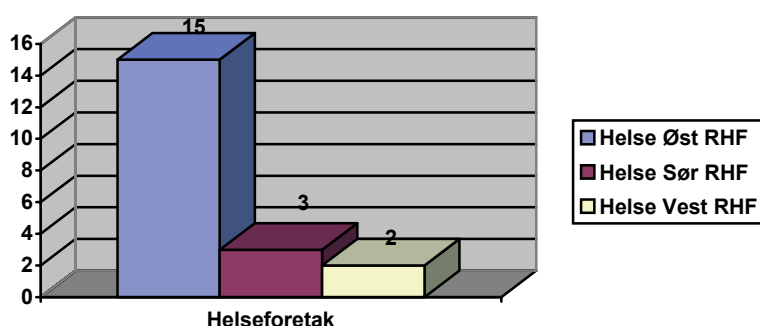
11 søknader gjaldt ulike former for translokasjoner/kromosomfeil, uten at dette er knyttet til et diagnosenavn. En ubalansert translokasjon kan føre til misdannelser av organsystemer, dysmorft utseende, som regel alvorlig, mental retardasjon, eller spontanabort.

#### **Dispensasjonssaker etter regionale helseforetak**

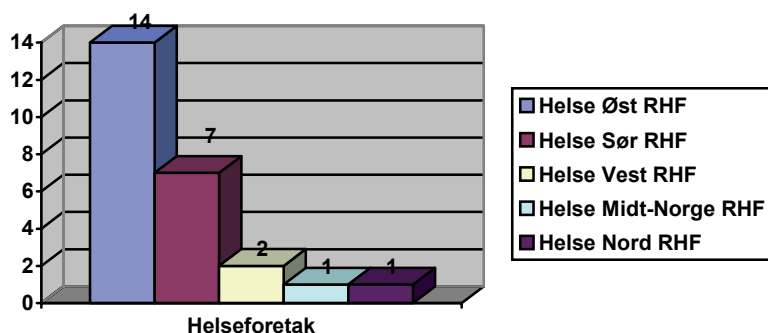
15 søknader kom fra søkere som hørte til Helse Øst, to fra søkere som hørte til Helse Sør og to hørte til Helse Vest. I 2006 kom det 14 søknader fra søkere som hørte til Helse Øst, syv fra søkere som hørte til Helse Sør, to hørte til Helse Vest, én hørte til Helse Midt-Norge og én hørte til Helse Nord.

Det er for å forenkle framstillingen heller ikke her tatt hensyn til at Helse Sør og Helse Øst ble slått sammen til Helse Sør-Øst i juni 2007.

**2007**



2006



Som i 2006 er det flest søkere fra det sentrale østlandsområdet, noe som primært skyldes at befolkningsgrunnlaget er større der. Selv om det kompenseres for befolkningens størrelse, er det imidlertid klart flere søkere fra Helse Øst og Helse Sør. Fra Helse Øst er det ca én søker per 112 000 innbyggere, fra Helse Sør én per 300 000, og fra Helse Vest én per 475 000. I 2006 var det fra Helse Øst ca én søker per 113 000 innbyggere, fra Helse Nord én per 460 000, fra Helse Sør én per 128 000, fra Helse Vest én per 475 000 og fra Helse Midt-Norge én per 650 000.



## Sammendrag av et utvalg av vedtak i nemnda

Et bredt utvalg av nemndas vedtak finnes på nemndas hjemmeside og på Lovdata.

Sammendraget nedenfor er en del av nemndas vedtak i 2007. Utvalget er i hovedsak basert på at vedtakene utdyper typiske problemstillinger for nemnda eller fordi de er prinsipielle.

### Klagesaker

#### **Klagesak 07/50. Pasientrettighetsloven § 2-1 femte ledd, jf prioriteringsforskriften § 3. Forsvarlig behandling etter akseptert metode.**

Nemnda kom til at vilkårene for rett til behandling i utlandet ikke var oppfylt. Saken gjaldt en mann med myelomatose (benmargssvulst). Han ønsket en allogen benmargstransplantasjon med ubeslektet giver i utlandet. Nemnda kom til at det fantes forsvarlig behandling etter akseptert metode for klageren i Norge. Nemnda viste til flere tidligere vedtak der den hadde kommet til at det fantes forsvarlig behandling for myelomatose i Norge. Nemnda bemerket videre at allogen benmargstransplantasjon også ble utført i Norge, men ikke på pasienter med klagerens diagnose. Det var ikke manglende kompetanse som var årsaken til at klageren ikke fikk den ønskede behandlingen. Nemnda viste til en rapport fra Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten der det framgikk at behandlingsmetoden for den aktuelle pasientgruppen ikke var dokumentert. Etter nemndas vurdering var videre behandlingen i Norge i samsvar med internasjonalt akseptert metode. Nemnda stadfestet Helse Sør RHF's vedtak.

#### **Klagesak 07/77. Pasientrettighetsloven § 2-1 femte ledd, jf prioriteringsforskriften § 3. Forsvarlig behandling etter akseptert metode.**

Nemnda kom til at vilkårene for rett til behandling i utlandet ikke var oppfylt. Saken gjaldt en mann som hadde følgetilstand etter hodeskade i forbindelse med en trafikkulykke. Nemnda kom til at det fantes forsvarlig behandling etter akseptert metode for klageren i Norge. Nemnda bemerket at det i alle helseregioner i Norge fantes rehabiliteringsavdelinger med kompetanse på spesialisert rehabilitering ved hjerneskader. Nemnda viste videre til tidligere vedtak der den hadde kommet til at det fantes forsvarlig behandling for følgetilstander etter hodeskader i Norge. Etter nemndas vurdering var videre behandlingen i Norge i samsvar med internasjonalt akseptert metode. Nemnda bemerket at det ikke etter loven og forskriften var et spørsmål om hva som var den beste behandlingen, men om det fantes medisinsk kompetanse som kunne tilby forsvarlig behandling etter akseptert metode. Behandlingen i utlandet kunne derfor ikke kreves dekket, selv om tilbudet i utlandet var mulig mer avansert enn det tilbudet klageren kunne få i Norge. Nemnda stadfestet Helse Sør-Øst RHF's vedtak.

#### **Klagesak 07/83. Pasientrettighetsloven § 2-1 femte ledd, jf prioriteringsforskriften §§ 3 og 2. Forsvarlig behandling etter akseptert metode. Rett til nødvendig helsehjelp.**

Nemnda kom til at vilkårene for rett til behandling i utlandet ikke var oppfylt. Saken gjaldt en mann som hadde bruskskade i kneet. Han hadde fått behandling for bruskskade i utlandet, og ønsket å få dekket utgiftene til behandlingen. Nemnda kom til at det fantes forsvarlig behandling etter akseptert metode for klageren i Norge. Nemnda viste til en sakkyndig uttalelse der det framgikk at klageren kunne ha fått behandling for sin bruskskade i Norge, og at kompetansen til å behandle ham fantes her. Nemnda delte den sakkyndige vurderingen,

og bemerket at klageren kunne få forsvarlig behandling for bruskskaden ved de fleste universitetssykehus i Norge. Nemnda bemerket videre at dersom klageren ikke ville ha forventet nytte av behandlingen, var det ikke rett til slik behandling hverken i Norge eller utlandet, jf § 2 om rett til nødvendig helsehjelp. Nemnda viste videre til at nemnda i flere lignende saker hadde kommet til at det fantes forsvarlig behandling etter akseptert metode for bruskskader i knær i Norge. Etter nemndas vurdering var kompetansen i Norge også i samsvar med internasjonalt akseptert metode. Nemnda stadfestet Helse Sør-Øst RHF's vedtak.

**Klagesak 07/85. Pasientrettighetsloven § 2-1 femte ledd, jf prioriteringsforskriften §§ 3 og 2. Forsvarlig behandling etter akseptert metode. Rett til nødvendig helsehjelp.** Nemnda kom til at vilkårene for rett til behandling i utlandet ikke var oppfylt. Saken gjaldt en mann som hadde redusert sirkulasjon i underekstremiteter. Klageren ønsket behandling med kjemisk sympatektomi (fjerning av nerveknuter) med fenol (karbolsyre) i utlandet. Nemnda delte vurderingen fra sakkyndig om at det fantes forsvarlig behandling for klageren i Norge. Nemnda var videre av den oppfatning at behandlingen i Norge var i samsvar med internasjonalt akseptert metode. Nemnda viste til at norsk fagmiljø forholdt seg til internasjonale retningslinjer om sirkulasjonssvikt. Nemnda uttalte videre at det ikke fantes god vitenskapelig dokumentasjon for at behandling med kjemisk sympatektomi for personer med sirkulasjonssvikt kunne bedre pasientens helsetilstand. Det forelå derfor ikke forventet nytte for denne pasienten, jf § 2. Denne vurderingen var etter nemndas oppfatning i samsvar med internasjonale anbefalinger. Nemnda stadfestet Helse Vest RHF's vedtak.

## **Dispensasjonssaker**

### **Dispensasjonssak 07/44. Bioteknologiloven § 2-14 annet ledd.**

**Risiko for alvorlig, arvelig sykdom uten behandlingsmuligheter.** Nemnda kom til at vilkårene for dispensasjon etter bioteknologiloven § 2-14 annet ledd ikke var oppfylt. Spørsmålet for nemnda i denne saken var om det var risiko for alvorlig, arvelig sykdom. Kvinnen hadde hatt vanskeligheter med å bli gravid, og hun hadde også hatt flere spontanaborter. Paret hadde videre avbrutt svangerskapet flere ganger på grunn av kromosomfeil. Årsaken til at kvinnen ikke ble gravid, spontanabortene samt kromosomfeilene hos de aborterte fostrene var ikke kjent. Paret hadde blitt undersøkt to ganger, men ifølge undersøkelsene hadde begge normal karyotype. Nemnda kom til at vilkåret om risiko for alvorlig, arvelig sykdom ikke var oppfylt. Nemnda bemerket at det var et vilkår at enten kvinnen eller mannen var bærer eller hadde en alvorlig, arvelig sykdom. I dette tilfellet hadde det ikke blitt påvist noen årsak til spontanabortene og kromosomfeilene hos de aborterte fostrene. Søknaden om dispensasjon ble avslått.

### **Dispensasjonssak 07/55. Bioteknologiloven § 2-14 annet ledd.**

#### **Risiko for alvorlig, arvelig sykdom uten behandlingsmuligheter.**

Nemnda kom til at vilkårene for dispensasjon etter bioteknologiloven § 2-14 annet ledd var oppfylt. Mannen hadde cystisk fibrose og kvinnen var bærer av sykdommen. Cystisk fibrose er en arvelig, medfødt, gradvis framadskridende sykdom. Median levealder for personer med cystisk fibrose i Vest-Europa er 35 år. Etter nemndas vurdering var det ikke tvil om at cystisk fibrose i den mest alvorlige formen var en alvorlig, arvelig sykdom. Nemnda viste til to tidligere vedtak om dispensasjon i saker som gjaldt cystisk fibrose. I begge sakene var både mannen og kvinnen bærere av mutasjonen delta F508. Nemnda hadde uttalt at delta F508 var en alvorlig mutasjon, og at den i de fleste tilfeller ville gi et alvorlig sykdomsforløp. Spørsmålet for nemnda i denne saken her var om det forelå en dokumentert

risiko for at dette paret vil få et barn med sykdommen cystisk fibrose. Dersom det var en slik risiko, måtte nemnda ta stilling til om det var risiko for at dette paret ville få et barn med en alvorlig form for cystisk fibrose. Mannen hadde samme mutasjon som parene i vedtakene fra 2005 og 2007. Kvinnen var imidlertid bærer av en annen mutasjon. Nemnda kom til at det var en dokumentert risiko for cystisk fibrose, selv om det etter nemndas vurdering ikke var mulig å tallfeste nøyaktig hvor stor risiko for cystisk fibrose som forelå i dette tilfellet. Nemnda kom videre til at det var risiko for en alvorlig form for cystisk fibrose. Nemnda viste i sin begrunnelse til at nemnda i tidligere praksis hadde innvilget dispensasjon i saker der det var stor variasjon med hensyn til alvorlighetsgraden innenfor samme diagnose, og hvor det ikke var mulig å forutsi nøyaktig i hvor alvorlig form et eventuelt barn ville få sykdommen i det konkrete tilfellet. Videre la nemnda vekt på at det ville være indikasjon for fosterdiagnostikk i dette tilfellet. Det fantes ikke helbredende behandling for sykdommen. Søknaden om dispensasjon ble innvilget.

**Dispensasjonssak 07/82. Bioteknologiloven § 2-14 annet ledd. Alvorlig, arvelig sykdom uten behandlingsmuligheter.**

Nemnda kom til at vilkårene for dispensasjon etter bioteknologiloven § 2-14 annet ledd ikke var oppfylt. Mannen hadde sykdommen Marfans syndrom. Et eventuelt barn ville med 50 prosent sannsynlighet arve en sykdomsframkallende mutasjon. Marfans syndrom er en sykdom i bindevevet der det foreligger en feil i, eller er for lite av de trådene i bindevevet som kalles fibrillin-1. Spørsmålet for nemnda var om Marfans syndrom var en alvorlig, arvelig sykdom uten behandlingsmuligheter. Nemnda bemerket at sykdommen kjennetegnes ved uvanlig lange ekstremiteter (spesielt fingre og tær), misdannelser i ryggraden, hjertet, de store blodårene og øynene. Pasienter med Marfans syndrom hadde blant annet økt risiko for hjerte- og karsystemproblemer som utvidelse av hovedpulsåren (hos 80 til 100 prosent av pasientene), hjerteklafflekkasje, framfall av hjerteklaffen mellom venstre forkammer og venstre hjertekammer, og uregelmessig hjerterytme (hos 20 til 30 prosent av pasientene). Utvidelse av hovedpulsåren kunne føre til brist i hovedpulsårens indre vegglag slik at blodet trengte inn i aortaveggen og kunne føre til plutselig død. Dersom pasientene ikke ble fulgt opp, var det sannsynlig at de døde i 40-50 årsalderen. Nemnda kom til at Marfans syndrom ikke var en alvorlig sykdom uten behandlingsmuligheter. Nemnda uttalte at med moderne oppfølging og intervensjon ville levealderen være tilnærmet normal for personer med Marfans syndrom. Regelmessig oppfølging av pasientene ville redusere belastningen det var å med leve med sykdommen. Søknaden om dispensasjon ble avslått.

**Dispensasjonssak 07/97. Bioteknologiloven § 2-14 annet ledd. Risiko for alvorlig, arvelig sykdom uten behandlingsmuligheter.**

Nemnda kom til at vilkårene for dispensasjon etter bioteknologiloven § 2-14 annet ledd var oppfylt. Spørsmålet for nemnda var om det var risiko for en alvorlig, arvelig sykdom uten behandlingsmuligheter. Nemnda bemerket at Huntington sykdom var en sjelden, medfødt arvelig framadskridende nevrologisk sykdom med hjernesvinn. De første symptomene kom vanligvis i 30-50-årsalderen. Forventet levetid fra det tidspunktet diagnosen ble stilt var som regel 15-20 år. Nemnda kom til at Huntington sykdom var en alvorlig, arvelig sykdom uten behandlingsmuligheter. Nemnda viste til at den i to tidligere vedtak hadde kommet til at Huntington sykdom var en alvorlig, arvelig sykdom. Selv om et barn som hadde arvet det sykdomsdisponerende genet ville være friskt ved fødsel og i de fleste tilfellene ville være friskt i mange år, var det etter nemndas syn ikke tvil om sykdommens alvorlighet når sykdommen brøt ut. Nemnda la videre vekt på at paret etter dagens praksis ville få fosterdiagnostikk og eventuelt få innvilget senabort ved en eventuell graviditet. Det fantes ingen behandling som kunne helbrede, utsette eller stanse utviklingen av Huntington sykdom. Søknaden om dispensasjon ble innvilget.

