

Under radaren?

Etablering av protonterapi i Norge - en studie av en beslutningsprosess

Ingeborg Hagerup-Jenssen



Erfaringsbasert master i helseadministrasjon

Avdeling for helseledelse og helseøkonomi

Institutt for helse og samfunn

Det medisinske fakultet

UNIVERSITETET I OSLO

November 2019

«Den som får kjennskap til hvorledes lover og pølser blir laget,
får aldri siden en rolig natts søvn»

(Otto von Bismarck)

© Ingeborg Hagerup-Jenssen

2019

Under radaren? Etablering av protonterapi i Norge – en studie av en beslutningsprosess

Ingeborg Hagerup-Jenssen

<http://www.duo.uio.no/>

Trykk: Helsedirektoratet

IV

Sammendrag

Bakgrunn og problemstilling

Siden 2009 har det pågått en prosess, initiert av Helse- og omsorgsdepartementet, knyttet til hvorvidt protonterapi skal etableres som behandlingstilbud i Norge. Det er en kostbar utbygging. Det har vist seg vanskelig å dokumentere hvor mange som vil kunne ha nytte av slik behandling, og fordelene sammenliknet med konvensjonell strålebehandling (fotonterapi) er til dels omdiskutert. Et endelig vedtak kom i 2018 da Stortinget besluttet de økonomiske rammene rundt utbygging av to protonsentre; ett i Oslo og ett i Bergen. Byggingen finansieres gjennom tilskudd og lån, til en samlet kostnad av cirka 3 milliarder norske kroner.

Utgangspunktet for oppgaven er et forsøk på å belyse og forstå prosessen frem mot beslutningen om å bygge to sentre for protonterapi i Norge. På hvilket grunnlag ble beslutningen fattet, og hvilke vurderinger ble gjort? Og hvordan samsvarer dette med den systematiske tilnærmingen til prioritering og beslutninger om innføring av kostnadskrevende teknologi som sentrale helsemyndigheter har lagt opp til?

Metode og teori

Dette er en kvalitativ oppgave der jeg studerer en politisk beslutningsprosess ved hjelp av dokumentanalyse. Dokumentgjennomgangen danner grunnlaget for å analysere beslutningsprosessen, der organisasjonsteorien med fokus på idealet om en rasjonell beslutningsprosess utgjør den teoretiske rammen for analysen. Med teorien som utgangspunkt ser jeg nærmere på hvordan man vil forvente at den aktuelle beslutningsprosessen har forløpt, for så å drøfte om den prosessen som har funnet sted samsvarer med disse forventningene.

Funn

Mine funn tilsier at prosessen forut for beslutning om å etablere protonsentre i Norge ikke har fulgt prinsippene for en rasjonell beslutningsmodell. Alternative tiltak har ikke blitt identifisert, utredet eller vurdert slik man ville forventet. Studien viser derfor at forhold som ikke faller innenfor den rasjonelle beslutningsprosessen, har påvirket beslutningene. Med utgangspunkt i funnene er det mulig å utlede antakelser om at det har vært betydelig påvirkning fra omgivelsene, fra både politikere og fagmiljø. Studiens data gir imidlertid ikke grunnlag for å angi eksakt hvilke mekanismer og drivkrefter som har hatt størst betydning for det endelige utfallet.

Forord

Prioriteringsdilemma, -diskusjoner og -beslutninger er det etter hvert mange av innenfor feltet helse. Diskusjonene rundt protonterapi fanget av ulike grunner min særlige oppmerksomhet for mange år siden.

Vurderingene knyttet til bygging av protonsenters i Norge syntes å foregå utenom de etablerte systemer og rutiner for prioritering og innføring av ny kostnadskreven teknologi. Min undring og nysgjerrighet over prosessen som endte med en beslutning om utbygging ble dermed utgangspunktet for denne masteroppgaven.

Skrivingen har gått litt i rykk og napp og med et særlig langt opphold fra 2017 til 2019. Samtidig har politiske beslutninger og planer, helt fra jeg valgte tema for oppgaven og nesten frem til nå, stadig endret seg. Nå som jeg ser at forberedelsene til bygging av et senter for protonterapi faktisk er i gang ved Radiumhospitalet er følelsen av å forholde meg til et "moving target" borte, og det kjennes veldig passende å sette punktum.

Arbeidet med oppgaven ble atskillig mer givende og lærerikt enn jeg hadde trodd det skulle bli. Så takk til politikerne som ga meg et godt "case" "i fanget"! Til alle fine medstudenter på kull XXIX: takk for en utbytterik tid i Forskningsveien og for mye hygge, inspirasjon og motivasjon både da og i årene siden. Takk til gode ledere og kolleger som har inspirert og motivert meg til å komme i mål, og til familien for tålmodigheten.

Sist men ikke minst takk til Frode Veggeland for god, lærerik og presis veiledning og at du tok deg tid når jeg trengte det.

Innholdsfortegnelse

1	Innledning.....	1
1.1	Problemstillinger og forskningsspørsmål	1
1.2	Oppbygging av oppgaven.....	2
2	Bakgrunn	3
2.1	Protonterapi	3
2.1.1	Stråleterapi og protonterapi – en kort innføring.....	3
2.1.2	Dagens tilbud til norske pasienter	5
2.1.3	Situasjonen i andre land	5
2.2	Prioritering – kriterier og prinsipper – utvikling over tid.....	6
2.2.1	Prioriteringsutredninger	7
2.2.2	Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten.....	8
2.2.3	Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten	8
2.2.4	Oppsummering	9
3	Teori	10
3.1	Organisasjonsteori som utgangspunkt	10
3.2	Idealet om rasjonelle beslutningsprosesser.....	11
3.3	Rasjonell beslutningsmodell anvendt på den aktuelle prosessen – hva ville man forventet?.....	13
3.3.1	Utredningsinstruksen.....	13
3.3.2	Nye Metoder og Beslutningsforum	15
3.4	Alternative perspektiver – kultur og myte.....	16
3.4.1	Innføring av medisinsk teknologi og uformelle føringer	17
3.5	Forventninger som følger av alternativene til en rasjonell beslutningsmodell.....	18
3.6	Oppsummering	19
4	Metode.....	20
4.1	Valg av metode.....	20
4.2	Litteratur, dokumenter og data	20
4.3	Design.....	21
4.4	Betraktninger om valg av metode og begrensinger	22
4.4.1	Refleksivitet – min rolle som forsker	22
4.4.2	Begrensninger ved studien	23

5	Resultater.....	25
5.1	"The long and winding road" frem til endelig beslutning	25
5.2	Hovedfunn - "beslutningsveikryss"	37
6	Diskusjon.....	39
6.1	Vurdering av beslutningsprosessen basert på den rasjonelle beslutningsmodellen ..	39
6.2	Vurdering av prosessen i lys av alternative perspektiver	42
6.3	Oppsummering	44
7	Konklusjon	46
	Litteraturliste	48

1 Innledning

1.1 Problemstillinger og forskningsspørsmål

Norge er blant de landene som bruker mest ressurser til helsetjenester i forhold til folketallet. Men selv i et rikt land som Norge vil det ikke være mulig å etterkomme alle ønsker om diagnostikk og behandling ved hjelp av de siste og nyeste metoder, og konsekvensen av å prioritere ett tiltak er alltid at det blir mindre ressurser til noe annet.

Ny teknologi kan innebære store muligheter og stor medisinsk gevinst – men også være kostbart og påvirke prioriteringsbeslutninger i ulike deler av helsetjenesten. Det er derfor nødvendig å foreta vurderinger knyttet til alvorlighet, kostnad samt effekt av ny versus eksisterende metode også ved innføring av ny medisinsk teknologi.

Det har etterhvert blitt aksept blant de fleste for at man må prioritere også i helsevesenet. Hvilke prinsipper og verdier som skal legges til grunn ved prioritering har vært drøftet i flere utvalg og meldinger siden 1987, og det er nå bred enighet om hvilke kriterier som skal legges til grunn. Det er også etablert råd og mekanismer som skal benyttes i vanskelige prioriteringss spørsmål.

Siden 2009 har det pågått en prosess, initiert av Helse- og omsorgsdepartementet, knyttet til hvorvidt protonterapi skal etableres som behandlingstilbud i Norge. Det er en kostbar utbygging. Det har vist seg vanskelig å dokumentere hvor mange som vil kunne ha nytte av slik behandling, og fordelene sammenliknet med eksisterende behandlingstilbud (fotonterapi) er til dels omdiskutert og lite dokumentert. Prosessen ble avsluttet i 2018 da Stortinget vedtok og endelig besluttet de økonomiske rammene rundt utbygging av to protonsentre; ett i Oslo og ett i Bergen. Byggingen finansieres gjennom tilskudd og lån, til en samlet kostnad av cirka 3 milliarder norske kroner (1).

Denne oppgaven er et forsøk på å redegjøre for og forstå hvordan prosessen frem mot beslutning om utbygging har vært. På hvilket grunnlag ble beslutningen fattet, og hvilke vurderinger ble gjort? Og hvordan samsvarer dette med den systematiske tilnærmingen til prioritering og beslutninger om innføring av kostnadskrevenne teknologi som sentrale helsemyndigheter har lagt opp til? Har et så kostbart tiltak kunnet gå "under radaren" og

tilsynelatende ikke blitt gjenstand for de samme krav til evidens som man ellers stiller ved innføring av nye metoder?

Jeg vil se nærmere på prosessen frem mot beslutning om etablering av protonterapi i Norge, og drøfte den i lys av organisasjonsteoretiske perspektiver og idealet om en rasjonell beslutningsprosess. Eventuelle avvik fra den rasjonelle modellen vil også bli vurdert opp mot andre teoretiske perspektiver.

1.2 Oppbygging av oppgaven

Innledningsvis skriver jeg litt om bakgrunnen for oppgaven og valg av tema, det jeg mener er nyttig og nødvendig for å kunne forstå og kanskje få utbytte av oppgaven. Først gis en kort innføring i hva protonterapi er og hva som tilbys norske pasienter i dag, samt litt om situasjonen i andre land. Deretter sier jeg litt om utviklingen av prioriteringskriterier over tid og fremveksten av prioriteringsverktøy og "-systemer".

Teorikapitlet omhandler den analytiske rammen for oppgaven. Jeg tar utgangspunkt i organisasjonsteori og idealet om rasjonelle beslutningsprosesser, og hva man basert på en slik modell kan forvente av den aktuelle beslutningsprosessen. Den rasjonelle beslutningsmodellen leder så videre mot hva man skulle forvente av en rasjonell statlig beslutningsprosess, der både utredningsinstruksen, systemet for Nye Metoder og Beslutningsforum er relevant. I metodekapitlet beskriver jeg hva jeg har gjort og vurdert; valg av metode, fremgangsmåte og data/dokumenter jeg har benyttet for å analysere og drøfte prosessen, samt litt om begrensninger ved studien og min egen rolle som forsker.

I resultatdelen presenterer jeg mine funn i form av en kronologisk "tidslinje", og med oppsummering av de viktigste hendelsene/beslutningene til slutt i kapitlet. Funnene drøftes så i diskusjonskapitlet. Hvordan har prosessen forløpt sammenliknet med hva man ville forventet basert på idealet om en rasjonell prosess, og hvilke faktorer synes å ha påvirket prosessen og den endelige beslutningen om bygging? Avslutningsvis foretar jeg en oppsummerende vurdering av funnene.

2 Bakgrunn

Utgangspunktet for denne masteroppgaven er en politisk beslutning om å bygge to sentre for protonterapi i Norge; ett i Oslo og ett i Bergen. Prosessen forut for beslutningen er tema for oppgaven.

I dette kapitlet gis derfor en kort innføring i stråleterapi og protonterapi især, som grunnlag for den videre lesing. Hva protonterapi er, hvilket tilbud norske pasienter har i dag samt status og planer i andre land. Prioriteringsutfordringer knyttet til innføring av ny og kostbar teknologi er en viktig del av bakteppet for min problemstilling. Jeg skriver derfor også litt om utvikling av prioriteringskriterier over tid inkludert en kort beskrivelse av de «eksisterende systemer for innføring av ny og kostbar teknologi»; Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helsetjenesten (nedlagt 31.12.2017) og Systemet for Nye Metoder.

2.1 Protonterapi

2.1.1 Stråleterapi og protonterapi – en kort innføring

Jeg starter med en innføring i stråleterapi som behandlingsmetode. Forsøksvis på et ganske overordnet nivå, uten å gå for mye inn i fysikken eller det strålingsbiologiske.

Stråleterapi tilbys kreftpasienter enten alene eller i forbindelse med operasjon, og kan også gis i kombinasjon med andre typer behandling som for eksempel cellegift. Strålebehandling kan gis for å kurere sykdommen, men også som lindrende behandling ved langt fremskreden kreft. Den vanligste formen for strålebehandling er ekstern strålebehandling (2). Pasienten bestråles med høyenergetisk røntgenstråling (fotoner) og strålemaskinene som benyttes til ordinær strålebehandling kalles lineærakseleratorer. Det er viktig å tilpasse energi, dose og strålefelt slik at stråledosen treffer og dreper kreftcellene, men samtidig gjør minst mulig skade på friskt omkringliggende vev. Dette er ekstra viktig hvis svulsten ligger nær kritiske organer som hjerte, lunger og hjerne. På sin vei gjennom vevet og inn til svulsten vil strålingen avsette energi i det friske vevet som ligger "foran" svulsten, og den største dosen avsettes et par centimeter inn i huden.

Protonbehandling er en form for ekstern stråleterapi som foreløpig ikke tilbys i Norge.

Protoner vekselvirker med kroppen på en annen måte enn foton-/røntgenstråling, og maksimal

stråledose avsettes først et godt stykke inn i pasienten; kanskje så langt som 10-12 cm inn. Dermed kan man gi større doser der svulsten er, uten de samme begrensende hensyn til omkringliggende vev som ved konvensjonell ekstern strålebehandling (3). Behandlingen blir mer presis, gjør mindre skade på normalvevet og gir dermed færre bivirkninger. For mange kreftformer kan konvensjonell strålebehandling med fotoner ha like god effekt som protonterapi, men for noen grupper mener man at protonterapi er særlig egnet. Protonterapi er ansett gunstig ved behandling av barn og unge fordi det ofte dreier seg om helbredende behandling, og protonterapi gir mindre bivirkninger på sikt (4). Langtidsskader utvikles over mange år og det er derfor særlig mye å hente på å unngå langtidsbivirkninger hos barn som jo kan leve i mange år etter behandling. Også svulster i sentralnervesystemet hos unge voksne anses som etablert indikasjon for protonterapi (5).

Protonbehandling har vært benyttet i behandlingsøyemed helt siden 50-tallet (5), men bruken har ekspandert først de siste 10-20 år (6). Det finnes lite resultater fra randomiserte studier. Én årsak til det kan være at de fleste protonsentrene har vært i USA, og der dekker ikke forsikringsselskapene behandling i studier (5). Det norske fagmiljøet hevder at *"i flere tilfeller er nytteverdien så åpenbar at det medisinske miljø uten videre har erkjent at partikkelbehandling er vesentlig bedre enn fotonbehandling. Ved disse indikasjoner vil det aldri komme randomiserte studier, da man vil anse det uetisk å allokere pasienter til en gruppe som skulle behandles med konvensjonell fotonbehandling"* (4).

Man har estimert at 10-15% av de som i dag mottar strålebehandling med fotoner vil kunne ha bedre nytte av protonbehandling (4).

Partikkelbehandling er en samlebetegnelse som favner både protoner og tyngre ioner. Av de tunge ionene er karbonionet det som anses å ha størst klinisk potensiale (4).

Erfaringsgrunnlaget er begrenset og det foreligger færre kliniske data for karbonionterapi enn for protonterapi. Hovedfokus for denne oppgaven er utbyggingen av protonsenter (ikke partikkelsenter), og karbonionbehandling beskrives derfor ikke ytterligere. Partikkelterapi nevnes her kun for å tydeliggjøre at protonterapi er en type partikkelterapi, siden begge begrepene benyttes både her og i resultat-kapitlet.

2.1.2 Dagens tilbud til norske pasienter

Pasienter med behov for stråleterapi behandles i dag hovedsakelig med konvensjonell strålebehandling (fotonterapi). Antall pasienter som sendes utenlands for protonterapi er økende; i perioden 2010-2012 fikk i alt 26 pasienter protonterapi i utlandet (7), mens det i 2015 ble sendt i underkant av 50 pasienter utenlands for protonbehandling, primært til Tyskland og USA. De fleste av disse (75-85%) kom fra Helse Sør-Øst (6), og de fleste var barn.

Planleggingen i Norge har lagt til grunn at 12% av de som i dag mottar ordinær strålebehandling kan være kandidater for protonterapi (6). Med den planlagte utbyggingen i Norge vil man oppnå en årlig kapasitet på 850-1000 pasienter (5, 6). Blant disse igjen er protonterapi å anse som etablert indikasjon for cirka 15%, mens det for de resterende 85% vil være snakk om utprøvende behandling i kliniske studier (5).

Gevinsten ved protonterapi er færre langtidsbivirkninger og senskader som følge av stråling, men dette har vist seg vanskelig å kvantifisere eller måle i QALY (6). Protonbehandling er anslått å være tre ganger så dyrt som fotonterapi (5) og investeringskostnaden er betydelig. Derfor etterlyses randomiserte studier som viser klinisk gevinst. Mange mener at Norge er særlig godt posisjonert til å kunne bidra med dette, og derfor bør ta et særlig ansvar (4).

2.1.3 Situasjonen i andre land

Sverige startet behandling ved Skandion-klinikken i Uppsala i 2015. De har dimensjonert med utgangspunkt i at 14-15% av de pasientene som i dag mottar ordinær stråleterapi kan være aktuelle for protonterapi i fremtiden (6). Dette utgjør 2000-2500 pasienter årlig. Ved oppstart hadde de som mål å behandle 500-1000 pasienter årlig. I hele 2017 behandlet de 218 pasienter (8).

Danmark har nylig åpnet sitt første senter for partikkelterapi (i Århus), og har behandlet pasienter med protonterapi siden januar 2019 (9). De har også dimensjonert for at 15% av de som i dag mottar ordinær strålebehandling med fordel kunne ha blitt tilbudt protonterapi.

Nederland dimensjonerer for 17% og har flere anlegg under planlegging og bygging (6,10).

Canada har foreløpig skrinlagt planer om å bygge eget og sender istedenfor pasienter til USA (11).

I 2014 var det 48 anlegg for protonterapi i klinisk drift på verdensbasis. Per mai 2016 var det 62 anlegg for partikkelterapi i klinisk drift, og ved utgangen av 2016 hadde dette tallet økt til 77 (6).

2.2 Prioritering – kriterier og prinsipper – utvikling over tid

Likeverdige helsetjenester for alle er et grunnleggende prinsipp i norsk helselovgivning. Med den medisinske og teknologiske utviklingen øker befolkningens forventninger og krav om at de nye mulighetene tas i bruk. Men med begrensede ressurser til å møte etterspørselen, blir behovet for prioritering enda tydeligere. Etter hvert har det vokst frem en erkjennelse av at ressursene er begrensede og at de må fordeles der de trengs mest, slik at viktige ting blir gjort før de mindre viktige (12,13).

I Norge har man hatt et bevisst forhold til prioriteringer siden 1987 da den første offentlige utredningen om prioriteringer ble lagt fram («Lønning I»). Siden har det blitt laget ytterligere tre offentlige utredninger om prioritering i helsetjenesten. Tabellen under gir en oversikt over disse.

Tabell 1 – oversikt prioriteringsutredninger

År	Utvalg (leder)	Utredning og hovedbudskap
1987	Lønning I (Inge Lønning)	<i>Retningslinjer for prioritering innen norsk helsetjeneste</i> (14) Alvorlighet som kriterium.
1997	Lønning II (Inge Lønning)	<i>Prioritering på ny: gjennomgang av retningslinjer for prioritering innen norsk helsetjeneste</i> (15) Alvorlighet, effekt og kostnadseffektivitet som kriterier.

2014	Norheim-utvalget (Ole-Frithjof Norheim)	<i>Åpent og rettferdig – prioriteringer i helsetjenesten (16)</i> Foreslår nye kriterier: Helsegevinstkriteriet, ressurskriteriet og helsetapskriteriet.
2015	Magnussengruppen (Jon Magnussen)	<i>På ramme alvor. Alvorlighet og prioritering (17)</i> Alvorlighet som kriterium, hvordan "beregne" alvorlighet.

2.2.1 Prioriteringsutredninger

Det første utvalget Inge Lønning ledet vektla tilstandens alvorlighet som prioriteringskriterium. Videre at man skulle ta hensyn til størrelsen på forventet effekt av et tiltak, og at effekten skulle være dokumentert (14).

Ti år etter så man behov for å bygge videre på denne første utredningen, og Lønning II kom med mer konkrete retningslinjer for hvordan prioritere (15). Hovedanbefalingen var at følgende tre kriterier skulle vektlegges ved prioritering: Tilstandens alvorlighet, tiltakets forventede nytte og tiltakets forventede kostnadseffektivitet. Denne utredningen har fått stor betydning for den videre prioriteringsdebatten i Norge. De tre kriteriene har blitt førende for prioriteringer i helsetjenesten, og etter hvert også nedfelt i lov og forskrift. Lønning II-utvalget trakk også frem behovet for medisinske metodevurderinger og helseøkonomiske analyser, samt foreslo opprettelse av et prioriteringsråd.

Norheimutvalget leverte sin utredning i 2014 (16). De la til grunn at helsetjenesten skal sikre flest mulig gode leveår for alle, rettferdig fordelt – og foreslo tre nye kriterier: Helsetaps-, ressurs- og helsegevinstkriteriet. Helsegevinst skal måles i antall gode leveår, hvilket betyr at både alder og kvalitetsjusterte leveår (QALY) spiller inn. Helsetapskriteriet møtte mye motbør, og ble besluttet ikke innført (18). I stedet for ble det nedsatt en ekspertgruppe ledet av Jon Magnussen for å utrede hvordan alvorlighet skal spille inn ved prioriteringsbeslutninger. Alvorlighet ble igjen foreslått som kriterium, med konkrete forslag til hvordan vurdere og fastslå graden av alvorlighet (17).

I 2016 kom så stortingsmeldingen "Verdier i pasientens helsetjeneste – melding om prioritering" (18). Meldingen inneholder elementer fra både Norheim og Magnussen sine utredninger. Den konkluderte blant annet også med at rollen og utviklingen til Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering skulle vurderes i lys av oppfølgingsarbeidet til meldingen, samt at utviklingen av systemet for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten skulle følges opp.

2.2.2 Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten

Lønning II anbefalte opprettelse av et permanent prioriteringsråd, og Prioriteringsrådet fungerte fra 2000 til 2006. Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering ble så opprettet som en videreføring av dette, og fungerte fra 2007 til det ble avviklet 31.12.2017 (med noen justeringer av mandatet gjennom perioden). Rådet hadde som formål å bidra til mer helhetlig tilnærming til problemstillinger om prioritering i helse- og omsorgstjenesten. Det bestod av medlemmer fra ulike deler av helse- og omsorgstjenesten, og kom med vurderinger og anbefalinger i kvalitets- og prioriteringsspørsmål (19).

Rådet hadde ingen instruksjonsmyndighet og vedtakene som ble fattet hadde status som råd. Vedtakene gjaldt stort sett den delen av helsetjenesten som var representert i Rådet, og medlemmene burde sånn sett føle en forpliktelse til å etterleve rådene. Det var ikke etablert noen rutiner for systematisk å verifisere hvorvidt vedtakene ble fulgt opp (20).

2.2.3 Nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten

Ny teknologi og nye metoder kan gi mulighet for helsegevinst, men byr også på utfordringer knyttet til prioritering og ressursbruk. Norge manglet et nasjonalt system for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten. Et slikt system ble beskrevet i Nasjonal helse- og omsorgsplan (21) som kom i 2011 og i stortingsmeldingen om kvalitet og pasientsikkerhet fra 2012 (22).

Systemet ble satt i drift i 2013. Målet var å etablere en mer enhetlig og kunnskapsbasert prosess for innføring av nye metoder i spesialisthelsetjenesten, og systemet bygger på et nært samarbeid mellom myndigheter, de regionale helseforetak, industri og brukere (23).

Vurderings- og beslutningsprosessene foregår atskilt. Det er etablert et "bestillerforum" og et "beslutningsforum". Bestillerforum vurderer innkomne forslag og avgjør om det skal foretas en metodevurdering. Ved en metodevurdering blir en metodes effekt, sikkerhet og kostnadseffektivitet systematisk vurdert og presentert. I tillegg kan andre forhold som organisasjonsmessige konsekvenser, juridiske og etiske spørsmål bli belyst.

Beslutningsforum består av direktørene for de fire RHF'ene, og beslutninger fattes gjennom konsensus slik at det blir likt for spesialisthelsetjenesten i hele landet. Metodevurderingene utgjør da en vesentlig del av beslutningsgrunnlaget, og de (av Stortinget vedtatte) til enhver tid gjeldende prioriteringskriterier legges til grunn (23). Nettstedet nyemetoder.no inneholder mye og detaljert informasjon om bakgrunn, prosedyrer og beslutninger. Noe av dette utdypes også senere i oppgaven.

2.2.4 Oppsummering

Jeg har i dette kapitlet beskrevet bakteppet for oppgaven; protonterapi som teknologi og behandlingsmetode samt prioriteringskriterier og -verktøy som skal sikre målsettingen om likeverdige helsetjenester til befolkningen. Med dette som utgangspunkt skal jeg i det videre redegjøre for den teoretiske rammen rundt min analyse av prosessen forut for beslutning om å innføre protonterapi i Norge, for så til slutt - etter også å ha redegjort for metode og funn - å drøfte prosessen på bakgrunn av denne teorien.

3 Teori

Virkeligheten kan ses og fortolkes på mange ulike måter. I et kvalitativt prosjekt er det derfor viktig å definere en teoretisk ramme som sammenhenger og prosesser kan tolkes innenfor (24). Jeg redegjør i dette kapitlet for de teoriene jeg har benyttet som ramme i min tilnærming til prosessen rundt innføring av protonterapi, som grunnlag for å analysere og drøfte mine funn.

3.1 Organisasjonsteori som utgangspunkt

For å forstå grunnlaget for en beslutning er det naturlig å starte med organisasjonen der beslutningsprosessen foregår. Ved å legge ulike organisasjonsteoretiske perspektiver til grunn kan man analysere hvordan en organisasjon fungerer, og gjennom dette bedre forstå hvordan beslutninger fremkommer. Organisasjonsteori (25, 26) er derfor utgangspunktet for min analyse.

Offentlig politikk utformes, besluttes og gjennomføres innenfor rammen av formelle organisasjoner. En organisasjons egenskaper påvirkes av menneskene den består av; de har betydning for og påvirker de verdier, virkemidler og kriterier som legges til grunn for organisasjonens beslutninger og handlinger. "Medlemmene" i en offentlig organisasjon utøver nødvendigvis skjønn når de fatter beslutninger, og dette skjønnet påvirkes også av de begrensninger og muligheter som ligger i organisasjonen de tilhører. Relasjonen mellom individ og organisasjon er derfor sentral (25).

Offentlige organisasjoner virker i en sfære av konkurrerende logikker, lojaliteter og påvirkningskilder; alt fra brukergrupper og interesseorganisasjoner til administrative prosedyrer, kultur og tradisjon spiller inn. Derfor bør man benytte flere og ulike perspektiver når man skal analysere offentlige organisasjoner og beslutningsprosesser (25).

Teoretiske modeller benyttes for å beskrive atferd og beslutningsprosesser i organisasjoner. Det instrumentelle perspektivet og idealet om en rasjonell beslutningsprosess er mitt primære utgangspunkt, men jeg vil også komme inn på noen alternative perspektiver og samspillet mellom de ulike perspektivene.

3.2 Idealet om rasjonelle beslutningsprosesser

Offentlige organisasjoner kan betraktes som instrumenter som brukes til å nå de mål samfunnet anser viktige (25). For å nå et mål må organisasjonen utføre et sett av oppgaver. Idealmodellen for en slik handlingsrekke vil da være at man identifiserer avstanden mellom det man har og det man ønsker oppnå (målet). Den avstanden er det teorien definerer som *problemet* som må løses (25) – og det løses ved å komme frem til handlinger og tiltak som kan fjerne eller redusere problemet. *Formålsrasjonelle handlinger* kalles dette (25).

Innen beslutningsteori utgjør ideen om perfekt og fullstendig rasjonalitet en idealmodell (26). Handlingene utføres i samsvar med en konsekvenslogikk; først definerer man målet og problemet, deretter identifiseres tiltak. Herunder vurdering av ulike alternativer; hvilke er mulige og hvilke fremtidige konsekvenser og kostnader vil de ulike alternativene kunne føre til? Så fatter man en beslutning - og velger da det alternativet som gir best nytte (25, 26).

Denne ideelle modellen legger til grunn at mål og preferanser er klart, all informasjon er tilgjengelig, alternativene kan enkelt sammenliknes og man kan da enkelt velge det alternativet som gir mest nytte (26).

I virkeligheten er fullstendig formålsrasjonalitet lite realistisk. Ikke minst i offentlige organisasjoner som ofte er komplekse og må ta mange hensyn. Dette fanges opp av begrepet *begrenset rasjonalitet*. Handlingene vil også da ha preg av konsekvenslogikk, og løsningen som velges vil være tilfredsstillende og "god nok" - men ikke nødvendigvis optimal (25). Man har mål – men de er ikke nødvendigvis helt klare. Enkelte alternativer og noen konsekvenser utredes - men alternativene vurderes etter hverandre, og ikke samlet. Så velger man det første tilfredsstillende alternativet man kommer over. (26).

Når beslutningen baserer seg på å velge det som er godt nok, men ikke nødvendigvis det beste, bruker teorien betegnelsen "satisfierende beslutningsatferd" (26). Ettersom rekkefølgen på alternativene blir helt avgjørende for hvilke valg og beslutninger som tas, blir det viktig å se på hvordan alternativene fremkommer for å forstå hvordan beslutninger blir til i en organisasjon.

Med utgangspunkt i et instrumentelt perspektiv, kan man styre en organisasjon gjennom å påvirke de forhold som bidrar til å nå de målene som er satt. Fra ledelsens side gjøres dette

gjennom utforming av strukturelle trekk. Hierarkisk struktur og rutiner i en byråkratisk organisasjon er eksempler på dette, men strukturelle trekk favner også bredere enn det. Gjennom å nedsette styre og utvalg kan man for eksempel definere hvem som får rett til å delta i ulike faser av en gitt utredning. Beslutningsarenaer, mandater, deltakerrettigheter og beslutningsprosedyrer inngår i organisasjonsstrukturen. Rasjonalitet utøves innen disse strukturelle rammene, og dermed påvirker de strukturelle trekkene valg mellom alternativer (25, 26). Rasjonaliteten kan altså styrkes gjennom strukturelle trekk (25), som da kan sies å både muliggjøre og begrense formålsrasjonelle handlinger.

Organisasjoner har ulik struktur, ulike mål, ulike kulturer og ikke minst ulike ansatte (26). Derfor vil man, både internt i én og samme organisasjon og også hvis man sammenlikner organisasjoner, finne at beslutningssituasjoner og -prosesser varierer. Innenfor organisasjonsteorien har man samlet dette i ulike modeller for å beskrive og forklare beslutningsatferd (26).

Modellen om *organisasjonen som rasjonell aktør* tar utgangspunkt i at organisasjoner er bevisst konstruert for å realisere bestemte mål (jf. "det instrumentelle perspektivet") (26). Beslutningstakerne er (som beskrevet tidligere) begrenset rasjonelle, og de påvirkes av den organisasjonsmessige kontekst, personlige forhold samt selve beslutningssituasjonen (26).

Det er individene i en organisasjon som fatter beslutningene, men de må ta hensyn til de rammene organisasjonen opererer innenfor. Organisasjonsstruktur, rutiner og prosedyrer begrenser den enkelte ansatte ("medlem") i organisasjonen sin mulighet til å handle ut ifra egne valg og holdninger. Slik skapes det stabile forutsetninger som setter organisasjoner i stand til å fungere som en enhetlig rasjonell aktør.

En slik organisasjon kjennetegnes ved at arbeidsfordelingen er klar og definert; den enkelte har ansvar for bestemte oppgaver og vet samtidig hva andre har ansvar for. Forventningene til hvordan oppgaver løses er tydelige slik at alle kan innrette seg etter det, og de ansattes atferd styres og koordineres slik at man kan nå felles mål. Dermed kompenserer organisasjonen for det enkelte medlems begrensede rasjonalitet, og samlet klarer organisasjonen å oppnå høyere grad av rasjonell atferd enn det den enkelte kunne klart alene. I en organisasjon som fungerer ideelt vil summen av de spesialiserte enheter gi et godt samlet bilde, og valg mellom alternativer styres da av de mål og strategier organisasjonen har lagt – og organisasjonen fungerer som rasjonell aktør. Dette er en normativ modell for hvordan organisasjoner *bør* fatte

beslutninger, og ikke en deskriptiv modell. Men den er ikke helt urealistisk; studier har vist at organisasjoner i enkelte situasjoner kan opptre tilnærmet slik modellen beskriver (26).

Hvordan kan man så – basert på den rasjonelle beslutningsmodellen – tenke seg at beslutningsprosessen frem til beslutning om etablering av protonterapi har vært?

3.3 Rasjonell beslutningsmodell anvendt på den aktuelle prosessen – hva ville man forventet?

Som omtalt i 3.2 vil det ved tilfredsstillende beslutningsatferd bli avgjørende hvordan man finner eller utleder de ulike alternativene. Med utgangspunkt i en (begrenset) rasjonell beslutningsmodell ville man forvente at statlige beslutningsprosesser gjennomføres i tråd med forvaltningsloven og utredningsinstruksen, dvs. kunnskapsinnhenting, vurdering av kost-nytte ved tiltaket, vurdere tiltaket opp mot alternativer osv. (jf. også 3.2 over). Når beslutningsprosessen knyttet til innføring av protonterapi i Norge skal forklares med bakgrunn i det rasjonelle perspektivet, må det legges til grunn at de grunnleggende regler gitt gjennom forvaltningsloven og utredningsinstruksen er fulgt.

Forvaltningsloven setter reglene for hvordan offentlige myndigheter skal drive saksbehandling (27). Finansdepartementets utredningsinstruks gjelder for utarbeidelse av beslutningsgrunnlag for statlige tiltak som utføres i eller på oppdrag for statlige forvaltningsorganer, det vil si departementene og underliggende virksomheter (28). Den gjelder fullt ut også for beslutningsgrunnlag som utarbeides av Helse- og omsorgsdepartementet.

3.3.1 Utredningsinstruksen

Formålet med utredningsinstruksen er å sikre et godt grunnlag for beslutninger om statlige tiltak før beslutninger treffes. Dette skal skje gjennom å identifisere alternative tiltak, utrede og vurdere virkningene av aktuelle tiltak, involvere dem som er berørt av tiltaket tidlig i prosessen og samordne berørte myndigheter (28, 29). Her ser vi klare paralleller mellom utredningsinstruksen og forutsetningene som følger av den rasjonelle beslutningsmodellen (jf. 3.2 over).

Veilederen til Utredningsinstruksen beskriver nærmere omfanget av bestemmelsene og hvordan utredninger av statlige tiltak skal gjennomføres (29) .

Minimumskravene til en utredning gitt i instruksens punkt 2-1 listes under¹:

1. Hva er problemet, og hva vil vi oppnå?
2. Hvilke tiltak er relevante?
3. Hvilke prinsipielle spørsmål reiser tiltakene?
4. Hva er de positive og negative virkningene av tiltakene, varighet, og hvem blir berørt?
5. Hvilket tiltak anbefales, og hvorfor?
6. Hva er forutsetningene for en vellykket gjennomføring?

Utredningen skal være så omfattende og grundig som nødvendig. Vurderingen av hva som er nødvendig skal bygge på hvorvidt tiltaket reiser viktige prinsipielle spørsmål, hvor vesentlige tiltakets virkninger forventes å bli og den tiden som står til rådighet.

Dersom tiltaket berører prinsipielle spørsmål, skal utredningen drøfte disse på en balansert, systematisk og helhetlig måte. Når det utredes tiltak som forventes å gi vesentlige kostnadsvirkninger skal det gjennomføres en samfunnsøkonomisk analyse i tråd med Finansdepartementets rundskriv R-109, og i slike analyser skal det være et nullalternativ (28, 30).

Forvaltningsloven (27) legger til grunn at forvaltningen skal opplyse sakene så godt som mulig før det blir tatt beslutninger. Høring er et virkemiddel for at innbyggere, organisasjoner og næringsliv skal kunne si sin mening om ulike forslag til tiltak. Det følger også av utredningsinstruksen punkt 3-3 at tiltak med vesentlige virkninger normalt skal legges ut på

¹ Gjeldende utredningsinstruks som lister de seks spørsmålene gjelder fra 1. mars 2016. Ettersom endelig beslutning om etablering av protonterapi ble fattet etter dette, er det vurdert relevant å legge denne gjeldende versjonen til grunn. Den bygger uansett på forrige versjon (2005-2016), og endringene innebar primært forenkling og tydeliggjøring gjennom blant annet å konkretisere minimumskravene til en utredning i de seks spørsmålene.

høring og at hvis høringsuttalelsene eller andre forhold fører til vesentlige endringer i forslaget, skal det reviderte forslaget legges ut på ny høring.

Tatt i betraktning det økonomiske omfanget av beslutningen om å etablere protonbehandling i Norge må tiltaket sies å ha vesentlige virkninger, og man må forvente at det er gjennomført høring i tråd med utredningsinstruksens punkt 3-3. Dette sammenfaller også med forutsetningen i den rasjonelle modellen om innhenting av mest mulig kunnskap og informasjon som grunnlag for en rasjonell beslutning.

Sett i lys av tiltakets omfang er det også å forvente at utredningsinstruksens seks spørsmål er utfyllende og grundig besvart (29), og at det foreligger en samfunnsøkonomisk analyse.

Det er videre å forvente at berørte deler av befolkningen er identifisert samt at fordeler og ulemper for disse er vurdert, herunder kostnadsvirkninger og fordelingsvirkninger. Det bør også fremgå tydelig hvilke virkninger det er knyttet usikkerhet til. Videre forventes det at foreslåtte tiltak og alternativ er begrunnet, herunder både positive og negative virkninger av tiltaket samt hvilke avveininger som er gjort.

Det er å forvente at prioriteringskriteriene reflekteres i utredning(e), og da fortrinnsvis ved at deler av utredningsinstruksens spørsmål er besvart via vurderinger og vedtak fattet i de strukturene Helse- og omsorgsdepartementet har etablert for å oppnå riktig prioritering. Det vil si at det bør foreligge en dokumentert saksgang og beslutning i systemet for Nye Metoder og/eller vedtak fra (nå nedlagte) Nasjonalt Råd for Kvalitet og prioritering om å innføre protonterapi som behandlingstilbud i Norge.

3.3.2 Nye Metoder og Beslutningsforum

Systemet rundt innføring av nye metoder (som omtalt i kapittel 2) har vært i drift siden 2013.

"Systemet" er en struktur etablert av helsemyndighetene og helseforetakene, for vurdering av alle nye og kostbare metoder før de innføres. Beslutninger om innføring av nye (kostbare) metoder, legemidler og teknologi baserer seg på konsensus blant de administrerende direktørene for alle regionale helseforetak, gjennom vedtak i "Beslutningsforum".

Rammebetingelsene for systemet fastslår blant annet at (23)

- Beslutning skal fattes i tråd med gjeldende prioriteringskriterier.

- Beslutningene skal være basert på transparente metodevurderinger og dokumentasjon, og sikre kunnskapsbasert praksis gjennom bruk av anerkjent metodikk for metodevurdering.

Protonterapi er en ny og kostbar teknologi. Det er således å forvente at protonterapi har blitt behandlet i Beslutningsforum og vedtatt innført - og at det eksisterer en metodevurdering utført i tråd med "anerkjent metodikk for metodevurdering" samt en dokumentert vurdering av og konklusjon om samsvar med gjeldende prioriteringskriterier.

3.4 Alternative perspektiver – kultur og myte

Det finnes en rekke organisasjonsteoretiske perspektiver i tillegg til det rasjonelle (instrumentelle) (jf. hovedperspektivet beskrevet i 3.2) som anvendes på studiet av offentlig forvaltning. To av disse perspektivene (myteperspektivet og kulturperspektivet) tar utgangspunkt i at uformelle normer og verdier har betydning for beslutninger og atferd (25).

De ulike perspektivene kan ikke ses helt isolert fra hverandre; samspillet mellom dem påvirker også organisasjoners virkemåte og beslutningsprosesser. Elementer fra andre perspektiver kan bidra til å styrke eller svekke sentrale trekk ved "hovedperspektivet" (25). Derfor hører også en kort omtale av de institusjonelle perspektivene (myte og kultur) med i den teoretiske bakgrunnen for denne oppgaven.

Kulturperspektivet fokuserer på de uformelle normer og interne verdier i en organisasjon, og forklarer organisasjoners virkemåte med utgangspunkt i hva som er "passende". Holdninger utvikler seg gradvis over tid gjennom uformelle strukturer, interaksjon og gradvis tilpasning (25), og man handler i tråd med erfaringsbaserte regler som har vist seg å fungere tidligere. I "profesjonelle byråkratier", som helseforvaltningen ofte beskrives som, vil gjerne slike normer og verdier være forankret hos fagekspertisen. Fagekspertisen kan med andre ord ha egne oppfatninger om hva som er "passende" tiltak, og disse kan avvike fra ledelsen sitt syn.

Myteperspektivet tar utgangspunkt i at organisasjoner tilpasser seg omgivelsenes forventninger, ideer og "oppskrifter" på hvordan organisasjonen bør fungere. Slike sosialt skapte (uformelle) normer kalles myter. Dette perspektivet forklarer organisasjoners atferd med utgangspunkt i deres behov for å reflektere omgivelsenes forventninger. Organisasjoner vil tendere mot å søke legitimitet fra omgivelsene (25). Ledere er mer eksponert for press fra

omgivelsene enn medarbeidere lenger ned i hierarkiet, og vil kunne fremstå som visjonære og fremtidsrettet om de aksepterer mytene og får idéer satt ut i live (25).

Et eksempel på hvordan de ulike perspektivene samvirker kan være når hierarkisk styring med basis i et instrumentelt perspektiv påvirkes av myter som dominerer i omgivelsene, for eksempel i form av interessehevding ("lobbying") fra brukergrupper og interesseorganisasjoner - som resulterer i politisk symbolpolitikk. Tiltak besluttes og gjennomføres for at organisasjonen skal framstå som "moderne og attraktiv" for omgivelsene.

Jeg vil under gå mer inn på noen uformelle føringer som kan virke inn ved innføring av ny teknologi i helsetjenesten.

3.4.1 Innføring av medisinsk teknologi og uformelle føringer

I helsetjenesten vil uformelle føringer ofte ha betydning ved innføring og bruk av ny teknologi (31). Slike føringer kan igjen få konsekvenser for de prioriteringer som gjøres i helsetjenestene. De uformelle føringene (kultur og myter) blir i praksis en form for implisitt prioritering idet de fører til at ny teknologi innføres på bekostning av noe annet, men uten at vanlige kriterier og prinsipper for prioritering er uttalte. Hoffmann peker på en rekke drivkrefter (31). Underliggende og "vikarierende grunner" kan påvirke prioriteringene som gjøres, og bidra til at teknologi innføres uten at alminnelige prioriteringskriterier er tilfredsstillt og uten utbytte for pasient. Innføring av kirurgiroboter er et eksempel på dette; argumenter som i ettertid viser seg å ikke stemme (effekt) er vikarierende for andre underliggende grunner som rekruttering og kanskje "kult-å-ha-argumentet" (32).

"Skjulte grunner" er et annet fenomen; blant fagfolk er det gjerne ulik prestisje knyttet til ulike sykdommer og spesialiteter, og dette igjen påvirker prioriteringene som gjøres. Fenomenet erkjennes, men få er villige til å vedkjenne seg det (31, 33).

Videre trekker Hoffmann frem spenningen mellom ulike "skoler" som eksisterer parallelt innenfor helsetjenesten; rasjonalisme versus empirisme. Prinsippet om at hypoteser skal kunne etterprøves står sterkt (empirisme), men det finnes også stor tro på at man kan tenke seg til sammenhenger og utbytte av ulike former for behandling (rasjonalisme). Rasjonalistisk innføring av ny teknologi vil jo da bryte med de alminnelige prioriteringskriterier, som for eksempel kravet om dokumentasjon på kostnadseffektivitet.

"Symbolsk betydning" er en annen uformell drivkraft. (Ny) teknologi er et symbol på innovasjon og fremskritt, og bringer status og prestisje til sykdommer og spesialiteter. Hoffmann bruker uttrykket "teknologibegeistring". Dette kan typisk gi seg utslag i at det etableres egne sett av normer og verdier i et fagmiljø. Teknologibegeistring kan lede til overdreven entusiasme og at grunnleggende kriterier for prioritering som alvorlighet, effekt og kostnadseffektivitet fravikes. Ved avansert og kontroversiell teknologi kan det også skje at det synes enklest å diskutere selve teknologien og de tekniske spesifikasjonene. Dette kan da ta oppmerksomheten bort fra de vanskelige og grunnleggende spørsmålene om prioritering, og således undergrave eksplisitt prioritering.

3.5 Forventninger som følger av alternativene til en rasjonell beslutningsmodell

Hvis de alternative perspektivene skal bidra til å forklare prosessen, kan man forvente at departementet har tatt beslutninger basert på interne verdier og erfaringer, eventuelt press som følge av etablerte normer og verdier blant sentrale profesjoner (kultur) og/eller at press/forventninger fra omgivelsene, for eksempel i form av politisk symbolpolitikk eller behov for å framstå som moderne, har spilt inn (myte). Man kan da tenke seg at ulike aktører har hatt stor innflytelse på beslutningene som er fattet og at departementets behov for å imøtekomme interessegrupper (betydningsfulle fagmiljøer/-personer) har vært en viktig driver. Problemer og løsninger i prosessen vil ha blitt definert på bakgrunn av omgivelsenes føringer og forventninger og ikke med basis i viktige prinsipper og kriterier om kost-nytte, evidens og prioritering. Ut fra myteperspektivet kan vi forvente at aktører som ble ansett som riktige og viktige å inkludere ble inkludert og involvert i prosessen, for på denne måten å oppnå legitimitet i omgivelsene.

Man kan også tenke seg at det symbolske aspektet vil ha spilt inn. At politikernes ønske om å fremstå som innovative og handlekraftige har virket inn i den grad at man har valgt å ikke stille spørsmål ved det faglige grunnlaget for beslutningen.

Både kultur- og myteperspektivet kan tenkes å ha virket inn hvis et ønske om å være "fremoverlent" og nytenkende gjennom en satsing på protonterapi er normen blant beslutningstakerne og også en forventning fra omgivelsene – i den grad at "teknologibegeistringen" har tatt overhånd.

3.6 Oppsummering

Med basis i organisasjonsteori har jeg drøftet hvordan beslutningsprosessen forventes å ha forløpt, og da primært med utgangspunkt i idealet om en rasjonell beslutningsprosess. I den virkelige verden vil også andre elementer virke inn, og andre medvirkende perspektiver og mulige uformelle føringer er derfor også drøftet.

Med dette som utgangspunkt vil jeg i det videre redegjøre for valg av metode før jeg presenterer de ulike trinnene i prosessen ("tidslinjen") – for så til slutt å vurdere og drøfte faktisk prosess versus de teoretiske forventningene.

4 Metode

Utgangspunktet for oppgaven har vært å belyse prosessen frem mot beslutning om å bygge anlegg for protonterapi i Norge. Jeg har valgt å gjøre en dokumentanalyse, og vil i dette kapitlet redegjøre for de metodiske valgene samt beskrive prosessen med innsamling av data og litteratur, design og utvalg. Jeg har lagt til grunn at begrunnelse for beslutningen finnes i offentlig tilgjengelige dokumenter. Til slutt sier jeg litt om min rolle som forsker samt drøfter mulige begrensninger ved studien.

4.1 Valg av metode

Målet mitt har vært å prøve å beskrive og forstå bakgrunnen for en politisk beslutning. Har etablerte prosesser og rutiner for prioritering og beslutning blitt fulgt? Hvilke faktorer kan eventuelt ha påvirket beslutningen? Tanken har vært å kunne bidra med et vitenskapelig innsyn i en politisk prosess. En slik prosess lar seg ikke enkelt kvantifisere eller telle, og kvalitativ metode var dermed et ganske åpenbart valg. Kirsti Malterud skriver at *"Kvalitative metoder kan åpne for forskning på felter der kunnskapsgrunnlaget i utgangspunktet er tynt, der problemstillingen som skal utforskes er sammensatt og kompleks, og der vi stiller oss åpne for et mangfold av mulige svar"* (34). Metoden er godt egnet for å få frem motsetninger og nyanser i temaet som undersøkes (24).

4.2 Litteratur, dokumenter og data

Dette er en litteraturbasert oppgave der jeg gjennomgår eksisterende dokumenter som grunnlag for analyse av en beslutningsprosess. Mange ulike typer litteratur og dokumenter er relevant og egnet til å belyse og kartlegge prosesser og beslutninger. Referansene mine er derfor alt fra offentlige utredninger og rapporter til stortingsvedtak og -dokumenter, web-sider, avisartikler og kronikker til mer vitenskapelige artikler og studier. Litteraturen som danner den teoretiske rammen redegjøres for i teorikapitlet (kapittel 3). Fullstendig litteraturliste finnes til slutt i oppgaven.

Innledningsvis hadde jeg en tanke om at dokumentgjennomgangen kunne suppleres med intervju av utvalgte nøkkelpersoner, for å få belyst "de svarte boksene" på tidslinjen, der tilgjengelige dokumenter ikke gir svar. Dette utgikk av flere årsaker, men mest fordi jeg innså

at det er en snever (og lett gjenkjennelig/identifiserbar) gruppe som ville vært aktuelle å intervju, og de står enten fortsatt langt inne i den pågående faglige debatten rundt utbyggingen, eller er byråkrater som har taushetsplikt hva angår det politiske spillet og/eller dialogen mellom departement og underliggende etat (direktorat). Fagpersoner som har ønsket å dele sine meninger har uansett gjort det gjennom gjentatte artikler, leserinnlegg og intervjuer – som jeg også i noen grad har benyttet meg av i kartleggingsprosessen.

Oppgaven avgrenses i tid ved at jeg primært har fokusert på perioden fra prosessen startet i 2009 og frem til beslutning om utbygging i 2018.

Jeg har søkt meg frem til oppdragsdokumenter og utredninger fra både Helse- og omsorgsdepartementet og Helsedirektoratet, samt en rekke rapporter utarbeidet av og på oppdrag for de regionale helseforetakene. I tillegg kommer en rekke Stortingsdokumenter; proposisjonstekster, spørretimespørsmål og -svar.

Alt dette ga meg en relativt stor mengde skriftlige data, og jeg kunne starte med det George og Bennett (35) kaller "*soaking and poking*" og "*immersing oneself in the case*". Jeg samlet mest mulig data og informasjon med relevans for studien. Deretter sammenfattet jeg i en kronologisk "tidslinje" det som synes være mest relevant innenfor den angitte tidsperioden. Denne tidslinjen presenteres i resultat-kapitlet.

4.3 Design

Innenfor vitenskapelig metode finnes det to modeller, disse er prinsipielt (helt) motsatte. Ved en hypotetisk-deduktiv tilnærming tar man utgangspunkt i en teori (hypotese) og utformer så tester som kan bevise om teorien er rett eller ei. I denne oppgaven følger jeg den motsatte metoden ved å ta en induktiv tilnærming. Basert på et utvalg observasjoner av hva som faktisk har skjedd forsøker jeg å trekke jeg slutninger om hvilke faktorer som har hatt noe å si for resultatet.

George og Bennett (35) argumenterer for "case-studier" som verdifull forskningsmetode innen samfunnsvitenskapelig forskning. De skisserer og utforsker i detalj prosess-sporing («process tracing») som metode, og tydeliggjør dens fordeler med tanke på å analysere kompleks beslutningstaking og avdekke kausale mekanismer (35). Det trengs store mengder data for å identifisere kausalmechanismer. Det er derfor viktig å søke bredt samt vurdere

styrker, svakheter, anvendelighet og troverdighet for de dataene man samler inn.

Denne studien er altså en typisk "case-studie" der jeg tar for meg en beslutningsprosess i offentlig sektor ved hjelp av prosess-sporing som metode. Til dette benytter jeg meg av en tidslinje for å identifisere de ulike ledd i prosessen, og redegjøre for hva de ulike aktørene (Storting, regjering, direktorat, fageekspertise) har sagt og gjort når. Ved hjelp av tidslinjen kan jeg også identifisere "beslutningsveikryssene" som har oppstått underveis i prosessen; beslutninger eller handlinger som synes avgjørende og som det er særlig aktuelt å granske nærmere.

Med utgangspunkt i den teoretiske rammen beskrevet i teori-kapitlet vurderer og fortolker jeg så mine funn opp mot organisasjonsteori og idealet om den rasjonelle beslutningsmodellen. Ved eventuelle funn av avvik mellom idealet og den prosessen som faktisk har funnet sted, vurderes også om det er andre forhold som kan ha medvirket til beslutningsprosessen – da med utgangspunkt i de alternative teoretiske perspektivene som er presentert i teorikapitlet (myte- og kulturperspektivet). I og med begrensningene i studiens data blir formålet med disse vurderingene primært å utlede antakelser om mulige årsaker.

4.4 Betraktninger om valg av metode og begrensinger

4.4.1 Refleksivitet – min rolle som forsker

Malterud skriver om refleksivitet at det innebærer å erkjenne og overveie betydningen av eget ståsted i forskningsprosessen (24). For egen del har jeg tenkt over at det kanskje kan være problematisk at jeg er ansatt i Helsedirektoratet og at det kan ha "farget" meg. Jeg arbeidet der også da utredningene rundt protonterapi pågikk – men i en annen avdeling enn de som hadde ansvar for dette, og jeg deltok overhodet ikke i arbeidet rundt rapportene som ble levert til HOD. Disse dokumentene har jeg lest første gang i forbindelse med at jeg valgte tema for masteroppgaven.

Jeg tror også at det at jeg jobber i Helsedirektoratet og er vant til å lese og forholde meg til Stortingsproposisjoner, oppdragsbrev osv. kan ha gitt meg en fordel i forhold til å klare å lete meg frem til riktige dokumenter og til informasjonen i dem som har relevans for min sak.

Utgangspunktet for valg av oppgave var en forundring rundt det at protonterapi som metode ikke har vært gjennom systemet for "Nye Metoder" og Beslutningsforum. Jeg arbeidet i flere år i samme avdeling som de som bygget opp dette, og er klar over at dette nok har farget meg. Jeg har likevel prøvd å være "nøytral" i min analyse. Nærheten til "Nye Metoder" balanseres muligens noe mot min opprinnelige utdannelsesbakgrunn som biofysiker, som gjør at jeg forstår fagpersonenes fascinasjon og sterke ønske om å kunne tilby denne behandlingen i Norge?

George og Bennett (35) drøfter mulige bias ved gjennomgang av dokumentasjon, og fenomenet «kognitiv dissonans»; hvordan vi lettere aksepterer informasjon som samsvarer med egen holdning/fortolkning. Det kan selvsagt ikke utelukkes at det har skjedd også i mitt tilfelle, og det er mulig andre med en helt annen bakgrunn enn meg ville vektlagt de ulike funn annerledes.

4.4.2 Begrensninger ved studien

Kildekritikk går ut på å stille seg spørsmål knyttet til kildene og kildematerialet. Relevans, troverdighet og objektivitet er viktige stikkord. Kildene jeg har benyttet er i det vesentlige primærkilder og må således anses å være pålitelige og ikke "forvrengt" på noen måte. Det dreier seg om offentlige brev, stortingsproposisjoner, møtereferater og utredninger som alle er relevante for å belyse hva som har blitt gjort underveis i prosessen frem mot beslutningen om å bygge to protonsentre. Enkelte funn refererer til avisartikler, og dette er kommentert der det forekommer. Her må man ta i betraktning at utsagn kan være feil gjengitt eller tatt ut av sin opprinnelige sammenheng.

Underveis har jeg innsett at det er viktige steg i beslutningsprosessen som er mindre dokumentert enn jeg ville forventet. Politiske og departementsinterne notater er ikke offentlig tilgjengelig. Det har åpenbart funnet sted interne diskusjoner, ikke minst i forbindelse med beslutninger som har endret tidligere vedtak og planlagte løp. Disse "beslutningsveikryssene" identifiseres i resultatkapitlet. I noen grad fremstår da disse "kryssene" som "sorte bokser", og hva som faktisk har hendt blir spekulasjoner.

Likeledes kan offisielle dokumenter, vedtak og rapporter være ufullstendige med tanke på å belyse saken ved at de uformelle prosessene og betraktningene som ligger til grunn for en beslutning ikke alltid er synlige, og at uenigheter ikke fremkommer.

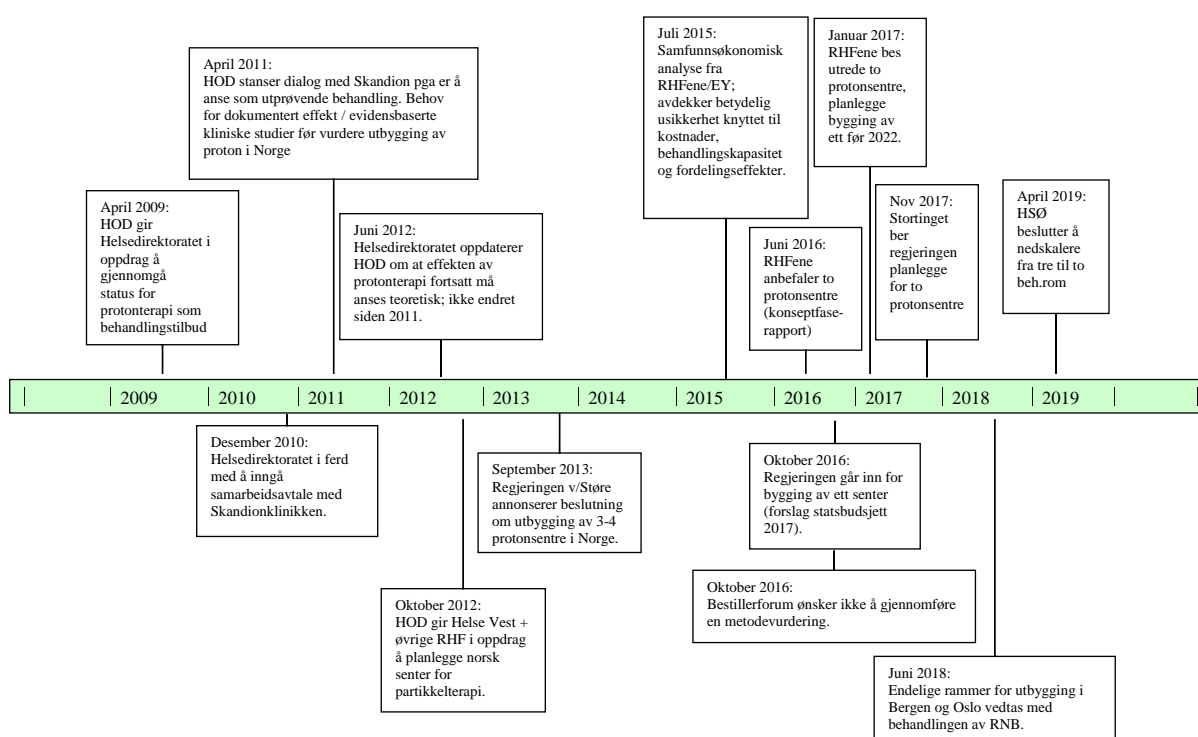
Det er mulig jeg kunne fått belyst deler av prosessen bedre om jeg hadde gjennomført intervjuer. Samtidig tror jeg de som kunne gitt svar på innholdet i "de svarte boksene" ville vært bundet av taushetsplikt og lojalitetshensyn og dermed i begrenset grad kunnet svare på mye av det jeg lurer på.

I neste kapittel vil jeg presentere resultatene av min dokumentgjennomgang; hendelser som synes å ha hatt betydning i prosessen frem mot endelig beslutning.

5 Resultater

Resultatene av dokumentanalysen presenteres her ved at jeg først redegjør for "tidslinjen". Først gjennom en forenklet figur, og deretter i form av en mer detaljert og kronologisk fremstilling av de ulike rapporter, utredninger og beslutninger som synes relevante for at leseren skal kunne danne seg et bilde av prosessen frem mot endelig beslutning om utbygging. Deretter identifiserer jeg de punktene på denne tidslinjen jeg mener er mest vesentlige; "beslutningsveikryssene" der det har oppstått en endring eller en vesentlig dreining underveis – for så i kapittel 6 å drøfte alt dette mot opp teorien presentert tidligere.

5.1 "The long and winding road" frem til endelig beslutning



Figur 1 – tidslinje utvalgte hendelser

Oppgaven avgrenses i tid ved at jeg har fokus på prosessen som har foregått i perioden 2009-2018. Enkelte funn fra før (2004-2008) og etter (2018-2019) perioden listes også, fordi de anses å kunne ha relevans for beslutningsprosessen og den videre drøftingen av den.

I juni 2004 leverer Helsedirektoratet en rapport til Helsedepartementet; "Nasjonal strategi for arbeid innenfor kreftomsorgen. Kvalitet, kompetanse og kapasitet" (36). Rapporten oppsummerer hvordan nasjonal kreftplan 1999-2003 samt plan for utstyrsinvesteringer fra slutten av 90-tallet hadde virket, og peker på fremtidige behov. I denne rapporten finner man for første gang protonterapi spesifikt omtalt i et nasjonalt dokument om kreftomsorg; "*Vi foreslår et nordisk samarbeid (lokalisert i Sverige) for utvikling av protonbehandling gjennom felles kliniske studier*" (36, s.26).

Daværende helseminister Sylvia Brustad lanserer i mai 2006 "Nasjonal strategi for kreftområdet 2006-2009" (37) som en oppfølger til Nasjonal kreftplan 1999-2003, og rapporten fra 2004 danner grunnlag for anbefalingene i strategien. Oppgaven med å koordinere oppfølging av strategien blir lagt til Helsedirektoratet.

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten publiserer så i oktober 2006 en kunnskapsoppsummering om protonterapi (38). Rapporten gjennomgår eksisterende forskning om klinisk effekt av protonterapi ved kreftbehandling, og protonterapi som behandlingsform blir satt på dagsorden.

Ekspertgruppen bak rapporten var etablert allerede høsten 2003 da Senter for medisinsk metodevurdering (SMM)² besluttet å gjennomføre en vurdering av kunnskapsgrunnlaget for protonterapi, som følge av innspill de hadde fått fra sitt faglige nettverk. Ekspertgruppen hadde kompetanse i onkologi, strålingsfysikk og -biologi samt metodevurdering, og metodevurderingen fulgte de internasjonale prinsippene for Health Technology Assessment (HTA).

Rapporten konkluderer med at protonterapi har andre egenskaper enn tradisjonell stråleterapi (som redegjort for innledningsvis i denne oppgaven), og at dette gjør den særlig egnet til visse typer kreft/pasienter. Men ekspertgruppen konkluderer også med at behandlingen stort sett er dokumentert gjennom ikke-kontrollerte studier. Videre at pasientgruppene i studiene som sammenliknet protonbehandling med annen behandling ikke var like, og protonbehandlingen var heller ikke standardisert. En stor andel av pasientene var behandlet ved grunnforskningsenheter og ikke i etablerte klinikker, noe som kan ha påvirket og begrenset utformingen av studiene. Avsluttende anbefaling fra ekspertgruppen er at det burde

² SMM ble så en del av Kunnskapssenteret fra og med januar 2004

gjennomføres randomiserte kliniske studier for å dokumentere klinisk nytteverdi. De mener det er nødvendig å vite mer om både overlevelse og lokal svulstkontroll, samt om komplikasjoner i normalvev, inkludert langtidsbivirkninger.

I januar 2008 har Dagsavisen et oppslag om protonterapi; *"Minst 100 liv kan årlig reddes med protonterapi, mener professor Magne Guttormsen. Norske myndigheter vil ikke finansiere metoden som snart blir tatt i bruk i Sverige og Danmark"* (39). I etterkant får Guttormsen og hans professorkollega Dag Rune Olsen kontakt med helsefraksjonen på Stortinget.

I desember 2008 følger tidsskriftet Apollon opp gjennom et stort oppslag med tittelen *"Moderne kreftbehandling? Norge: Nei! Sverige: Ja!"* Fysikkprofessorene Magne Guttormsen (UiO) og Dag Rune Olsen (UiO/DNR) redegjør for hvordan de "har slåss for den moderne kreftbehandlingen i fire år"(40).

I etterkant av dette blir Olsen kontaktet av representanter fra Helse- og omsorgskomiteén (41), og i februar 2009 stiller representanten Nesvik skriftlig spørretimespørsmål til helseminister Bjarne Håkon Hansen om hvordan Hansen vurderer behandlingsmetoden, og hvordan sikre at norske pasienter får tilbud om protonterapi. Hansen svarer at det er på gang arbeid med å vurdere hvordan norske pasienter raskt skal få tilgang på utprøvende behandling og at det hva gjelder protonterapi vil kunne være hensiktsmessig å tilrettelegge for samarbeid med Sverige (42).

I april 2009 får Helsedirektoratet i oppdrag å utrede protonterapi som behandlingstilbud: *"Helse- og omsorgsdepartementet vil med dette be Helsedirektoratet om å foreta en gjennomgang og vurdering av status for protonterapi som behandlingstilbud. Spesielt ønsker departementet en vurdering av hvilke pasientgrupper som kan være aktuelle for denne behandlingsformen, kapasitetsbehov og hvorvidt tilbudet bør etableres i Norge eller ved samarbeid internasjonalt. Hvis samarbeid med behandlingsinstitusjon i utlandet er aktuelt, ber departementet om forslag til hvordan dette kan etableres"* (43).

Helsedirektoratet nedsetter så en arbeidsgruppe bestående av eksperter med særlig kompetanse innen strålebehandling generelt og protonbehandling spesielt.

I desember 2009 har spørsmålet om innføring av protonterapi blitt løftet som en såkalt vignett-sak³ i Nasjonalt Råd for kvalitet og prioritering i helsetjenesten (44). Rådet konkluderer med at *"i det videre utredningsarbeidet for protonterapi vil det også være viktig å få utredet de kostnadmessige konsekvensene for innføring av ny teknologi, samt en utredning av omfang av behovet for dette. Rådets leder konkluderte med at dette er en sak rådet ønsker å arbeide videre med"* (45).

Arbeidsgruppen Helsedirektoratet hadde nedsatt våren 2009 ferdigstiller sin rapport i juni 2010, og oversender den til Helse- og omsorgsdepartementet med brev av 8. september 2010 (46).

Arbeidsgruppen konkluderer med at det eksisterer lite kliniske data om moderne protonbehandling, og *"klinisk nytteverdi kan ikke sies å være avklart etter gjeldende "evidence based" kriterier"*. Videre understreker de at *"en av fordelene med å etablere protonsenters i Norge vil være muligheten til å gjennomføre kliniske studier. Samtidig er det mye usikkerhet knyttet til klinisk nytteverdi, kostnader samt tilgang til kompetent fagpersonell. Gruppen går langt i å anbefale at det snarest inngås et forpliktende samarbeid med Skandionklinikken i Uppsala med sikte på deltakelse i den utbyggingen de planlegger. Dette vil også gi norske fagmiljøet mulighet til å bygge opp kompetanse, som jo er en forutsetning for eventuelt en gang i fremtiden kunne drive et norsk protonsenters. Den behandlingen norske pasienter da vil få i Sverige vil være utprøvende behandling, som del av kliniske studier"*. Avslutningsvis i oversendelsesbrevet skriver Helsedirektoratet at det kan bli aktuelt å legge problemstillinger knyttet til protonterapi frem for Nasjonalt Råd for kvalitet og prioritering i helsetjenesten.

Tidsskriftet Apollon skriver 11. oktober 2010 om en "delseier" for kreftbehandling ved at norske pasienter kan bli sendt til protonterapibehandling i Sverige, men at det er en defensiv plan som ikke muliggjør forskning på protonterapi i Norge (47).

I Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering sitt møte 6. desember 2010 blir saken fulgt opp; *"...Helsedirektoratet kunne verifisere at Norge nå, ved Helse Sør Øst, er i god dialog med*

³ "Vignetter" var forslag til saker som Sekretariatet presenterte og som Nasjonalt Råd så skulle ta stilling til om de skulle arbeide videre med eller ikke.

Skandionklinikken om å være et fullverdig medlem og få et eget behandlingsrom ved klinikken" (48).

Våren 2011 avbrytes så dialogen med Skandionklinikken. I brev til Helsedirektoratet av 13. april 2011 skriver Helse- og omsorgsdepartementet at de er positive til at det inngås et samarbeid med Sverige eller andre land slik at norske pasienter sikres tilgang til protonterapi gjennom kliniske studier, men fordi det er å anse som utprøvende behandling, er det ikke aktuelt å gå inn som avtalepart med Skandionklinikken slik Helsedirektoratet anbefaler. Departementet avslutter brevet med at *"det bør foretas en vurdering av om det skal etableres et norsk senter for protonbehandling, ..., så snart det foreligger gode kliniske studier som dokumenterer effekt og kostnader ved protonbehandling i henhold til evidensbaserte kriterier"* (49).

I statsbudsjettet som legges frem og vedtas høsten 2011 er Skandionklinikken ikke nevnt. Det bevilges 1 million kr til utredning om bruk av protonterapi i Norge (50). I tildelingsbrevet for 2012 gis Helsedirektoratet så i oppdrag å utrede ulike modeller for tilbud om protonterapi i Norge (51).

Til møtet i Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i februar 2012 står protonterapi igjen på agendaen. Ifølge referatet hadde Sekretariatet *"besluttet at det ikke vil være naturlig at saken tas opp til behandling i Nasjonalt råd så lenge den fortsatt er under utredning. Det vil imidlertid, dersom forslagstiller finner det formålstjenlig, være mulig å bringe inn saken for videre behandling i Rådet på et senere tidspunkt"* (52). Det referatføres at *"Det ble ytret et ønske om å få nærmere informasjon når utredning om protonterapi er ferdig. Leder samtykket i at rådet blir oppdatert i denne saken på et senere tidspunkt"* (53).

I juni 2012 oversender Helsedirektoratet, etter forespørsel fra departementet, en sammenstilling og vurdering av dokumentasjon og status i saken (54). Direktoratet vurderer at det ikke er tilkommet ny og kvalitetssikret informasjon, og at effektene av protonterapi må anses å være teoretiske. Videre vurderer direktoratet det som hensiktsmessig at spørsmålet om å etablere protonterapi i Norge bringes inn for Nasjonalt Råd for kvalitet og prioritering.

I foretaksmøte 15. oktober 2012 gir Helse- og omsorgsdepartementet Helse Vest i oppdrag å lede et arbeid med å planlegge et norsk senter for partikkelterapi, med frist 1. februar 2013. *"Arbeidet skal innehalde plan for etablering, organisering og drift, som og omfattar eit*

omforent mandat med rammer for igangsetting av idéfase", og det nedsettes en prosjektgruppe med representanter fra de fire regionale helseforetakene, universitetene i Oslo og Bergen samt Helsedirektoratet (4). Det viser seg ikke mulig å utarbeide en fullstendig plan på så kort tid, men gruppen leverer en begrenset utredning som grunnlag for videre arbeid mot en endelig leveranse i juni 2013. Utredningen vurderer blant annet tre mulige alternative løsninger for partikkelterapi i Norge; alternativ 0 (dagens praksis, sende pasienter til utlandet), et anlegg for kun protonterapi (alternativ 1) og et kombinasjonsanlegg med protoner og tyngre ioner (særlig karbonioner) som alternativ 2.

Kort tid etter (allerede 19. februar 2013) sender HOD et oppdrag om videreføring av utredningsarbeidet og om å utrede nærmere, med basis i rapporten levert 1. februar, de ulike konsekvensene knyttet til alternativ 1 og alternativ 2 (55).

I juni 2013 legger arbeidsgruppen ledet av Helse Vest frem sin utredning. Den er omfattende og i tillegg til å svare ut oppdraget fra HOD går den grundig gjennom ulike behandlingsindikasjoner, samt teknologisk status på et fagfelt "som er i rask endring og utvikling". De tre hovedalternativene fra februar-rapporten står fast, men alternativ 1 og 2 deles opp i hhv 1a (ett stort nasjonalt protonanlegg) og 1b (flere mindre, regionale protonanlegg) samt 2a (ett kombinert anlegg med både protoner og tyngre ioner (karbon)) og 2b (etappevis utbygging av 1b og 2a). Av disse vurderes 2a som det beste alternativet med tanke på både medisinsk behandling og forskningsmuligheter. Av de rene protonalternativene anser gruppen 1b som den beste grunnet nærhet til pasientenes bosted, men mindre fremtids- og forskningsrettet enn et kombinert anlegg (4).

3. september 2013 annonserer daværende helseminister Jonas Gahr Støre at regjeringen har besluttet utbygging av tre til fire sentre for protonterapi i Norge. Ved Haukeland, OUS og St. Olavs hospital, samt muligens også i Helse Nord. Støre håper på oppstart 2016-17 og "*Hvert anlegg vil koste ca. 400 millioner kroner, og den totale investeringen vil trolig komme på rundt 1,5 milliarder kroner*" (56).

I spørretimen 13. november 2013 stiller representanten Bøhler følgende spørsmål til helseminister Høyre: "*En arbeidsgruppe har foreslått å bygge tre sentre – for partikkelterapi i Bergen, Trondheim og Oslo. I valgkampen ville Høyres Bent Høyre svare på hvordan de stilte seg til dette. Hvordan vil statsråden følge opp planene om å bygge sentre for partikkelterapi i Norge?*". Høyre svarer at de regionale helseforetakene i september 2013,

under regjeringen Støre, fikk i oppdrag å gjennomføre et idéfasearbeid for etablering av fire protonsentre. Arbeidet skal gjennomføres innen 1. desember 2014 og ledes av Helse Vest. Noe mer om når sentrene vil kunne være på plass osv. må han avvente forstudiet (idéfaserapporten) før han kan si noe om. Videre opplyser Høie at det er inngått avtaler med senter i Europa og USA, slik at norske pasienter som oppfyller indikasjon for protonterapi er sikret tilgang inntil Norge har etablert eget tilbud (42).

I en kronikk i Dagens Medisin publisert i april 2014 (57) går professor og overlege ved Radiumhospitalet Øyvind Bruland hardt ut mot planene om flere sentre; *"Norge trenger kun ett protonsentre, som bør legges til Oslo Universitets-sykehus, Radiumhospitalet. Trenger lille Norge fire desentraliserte protonsentre når Canada ennå ikke har funnet det nødvendig å ha noen. Sverige har allerede ett, England planlegger to - og Danmark planlegger kun ett?"*.

Prosjektorganiseringen fra planleggingsfasen (4) videreføres i idéfasen⁴. Idéfasen skal *"gi grunnlag for beslutninger om prosjektet er hensiktsmessig, gjennomførbart og realistisk"* (ref idéfaserapport). Idéfaserapporten konkluderer med at protonbehandling må etableres i Norge så snart som mulig og at det er "liv laga" såfremt de regionale helseforetakene sikres økonomisk mulighet til å etablere protonsentre (58). Av de to alternativene gradvis oppbygging versus etablering innen 2022 i alle helseregioner, konkluderer rapporten med at det siste alternativet "anses som mest hensiktsmessig".

I felles foretaksmøte for de regionale helseforetakene 9. april 2015 vedtas det å gjennomføre en ekstern kvalitetssikring av idéfaserapporten, samt å gjennomføre samfunnsøkonomiske analyser knyttet til etablering av protonterapi i Norge. Disse oppdragene utføres av Ernst & Young AS (heretter omtalt som EY), og rapportene leveres 13. Juli 2015 (7, 59).

Den samfunnsøkonomiske analysen (7) tar utgangspunkt i de tre alternativene beskrevet i idéfaserapporten fra 2014 (58): Nullalternativet (ingen utbygging, sende pasienter til utlandet), gradvis oppbygging av regionale anlegg (alternativ 1) og etablering av protonanlegg i alle helseregioner innen 2022 (alternativ 2). Kostnadsvirkningsanalysen skulle *"finne ut om de ulike tiltakene er samfunnsøkonomisk lønnsomme eller ikke, samt å kunne rangere og prioritere mellom tiltakene. Kostnadene ved tiltakene vurderes i kroneverdier, mens nytten av*

⁴ Stadiene i utredninger av større sykehusprosjekt er gitt i "tidligfaseveilederen for sykehusplanlegging (IS-1369)" utgitt av Helsedirektoratet. Den deler planprosessen inn i ulike faser og definerer hva de ulike faser skal inneholde. Går ikke nærmere inn på dette i denne oppgaven.

alternativene vurderes etter antall behandlede pasienter utover nullalternativet" (7, s.1). Analysen avdekker betydelig usikkerhet knyttet til flere faktorer, herunder kostnad for behandling i utlandet, investeringskostnader, drifts- og vedlikeholdskostnader, samt behandlingsskapasitet. Videre konkluderer den med at etablering av regionale protonsenters vil gi noen fordelings effekter ettersom kostnadene knyttet til drift og investering vil påvirke prioritering og allokering av ressurser til andre pasientgrupper og behandlingsmetoder. Samlet blir alternativ 1 vurdert som det mest lønnsomme av de to tiltakene, basert på prissatte og ikke-prissatte virkninger.

Regjeringens forslag i statsbudsjett for 2016 hva angår protonterapi vedtas av Stortinget høsten 2015, og bevilgninger til planleggingsfasen videreføres;

"De regionale helseforetakene har i 2015 gjennomført en idéfaserapport om protonterapi, som er kvalitetssikret eksternt. Videre er det startet en langsiktig systematisk satsing på utbygging av kompetanse og kunnskap om slik behandling. Bevilgningen videreføres med 16,3 mill. kroner i 2016. Regjeringen vil sikre at det etableres protonbehandling i Norge. De regionale helseforetakene vil bli bedt om å gå videre med konseptfaseplanleggingen slik at endelig konseptvalg og innføring kan besluttes i statsbudsjettet for 2017" (60).

I foretaksmøte 5. desember 2015 får de regionale helseforetakene i oppdrag å gjennomføre konseptrapport for etablering av protonbehandling i Norge, og utrede to alternativer.

Henholdsvis alternativ 1 med etablering av ett protonanlegg innen 2022, og alternativ 2 med etablering av protonanlegg i Helse Sør-Øst og Helse Vest innen 2022 (61).

Konseptfaseplanleggingen gjennomføres som et nasjonalt prosjekt, og de fire regionale helseforetakene gir Sykehusbygg HF i oppgave å lede arbeidet. Rapporten som ferdigstilles i juni 2016 konkluderer med å anbefale alternativet med to sentre og maksimal kapasitet som konseptvalg for videre faser. Dette innebærer utbygging i både Oslo og Bergen med henholdsvis tre behandlingsrom, ett uinnredet behandlingsrom og ett forskningsrom i Oslo, og ett behandlingsrom, ett uinnredet behandlingsrom og ett forskningsrom i Bergen (6). Dette alternativet kommer best ut i forhold til prosjektets kvalitative kriterier. Om det skal bygges kun ett senter så vurderes alternativet med utbygging kun i Oslo som det beste, med tre behandlingsrom, ett uinnredet behandlingsrom og ett forskningsrom.

I begynnelsen av august 2016 er det igjen oppslag om protonsenters i Dagens medisin (62).

Øyvind Bruland er lettet over at man ikke lenger går inn for fire sentre, men mener at to er ett

for mye og at den teknologiske utviklingen innen stråleterapi går så raskt at man burde avvente erfaringen fra Oslo før man bygger ut i Bergen. Videre at bruk av midler til to senter er uhensiktsmessig bruk av ressurser som kunne vært brukt til andre pasientgrupper enn de med kreft. Artikkelen refererer også at administrerende direktør i Helse Midt-Norge tok dissens i innstillingen til departementet, begrunnet i at investeringen selv i kun ett senter er *"svært vesentlig og vil påvirke finansieringsevnene for helsesektoren som helhet"* (62).

I forslaget til statsbudsjett for 2017 går Regjeringen inn for utbygging av ett protonsentersenter (63); *"de regionale helseforetakene får i oppdrag å planlegge for ett senter innen 2022 og videre etappevis utbygging, avhengig av kapasitetsbehov og utvikling i behandlingsteknologien"*. I et intervju i Dagens Medisin (64) uttaler professor og avdelingsdirektør Olav Mella ved Haukeland sykehus skuffelse over forslaget om kun ett senter. Helse Bergen har allerede investert 60 millioner i en tomt og milliardæren Trond Mohn har øremerket 250 millioner til formålet.

I møte 24. oktober 2016 drøfter Bestillerforum et innkommet forslag til nasjonal metodevurdering knyttet til protonterapi. Av møtereferatet fremkommer det at *"Bestillerforum RHF ønsker ikke å gjennomføre en metodevurdering av protonsentersenter i Norge i regi av systemet Nye metoder, men støtter at det bør gjøres en kunnskapsoppsummering i regi av andre prosesser"*. (65). Det fremgår av referatet at RHFene ikke anbefalte metodevurdering, FHI (Kunnskapssenteret) anså det som aktuelt med fullstendig metodevurdering - mens både Helsedirektoratet og Statens strålevern mente det var behov for en kunnskapsoppsummering. Leder av beslutningsforum kommenterte senere vedtaket i Dagens Medisin: *"Nye Metoder behandler ikke saker med tilbakevirkende kraft og overprøver ikke beslutninger som er tatt av departementet eller bevilgninger som Stortinget har vedtatt"* (66).

Helseminister Høie svarer i spørretimen på Stortinget 16. november 2016 på spørsmål fra representanten Jan Bøhler (42) knyttet til hvorfor Regjeringen synes å skyve på avgjørelsen om lokalisering, og ikke bygger sitt forslag på at alle helseforetakene faktisk er enige om at hvis man skal starte med utbygging av kun ett senter, så bør det ligge i Oslo. Høie svarer at *"de vurderingene og utredningene som er gjort av helseregionene til nå, er blitt gjort uten at man kjenner vilkårene for etablering"*, og at helseregionene må (re)vurdere dette når de økonomiske vilkårene avklares gjennom statsbudsjettet for 2017. I regjeringens forslag til statsbudsjett for 2017 ligger det inne et tilskudd på 75 millioner til en preforprosjektfase, samt

forslag om at utbyggingen skal finansieres med 30 prosent tilskudd og 70 prosent statlig lån (64).

I forbindelse med behandlingen av statsbudsjettet for 2017 vedtar Stortinget å be Regjeringen *"om å gi de regionale helseforetakene i oppdrag å utrede to protonsentre i Norge. Utredningen skal planlegge for bygging av ett senter innen 2022, og videre etappevis utbygging, avhengig av kapasitetsbehov og utvikling i behandlingsteknologi. Plasseringen av sentrene blir eventuelt i Oslo og Bergen.»* (67)

I foretaksmøte 10. januar 2017 bes de fire regionale helseforetakene *"utrede to protonsentre i Norge. Utredningen skal planlegge for bygging av ett senter innen 2022, og videre etappevis utbygging, avhengig av kapasitetsbehov og utvikling i behandlingsteknologi. Plassering av sentrene blir eventuelt i Oslo og Bergen. Det bes om en anbefaling av valgt alternativ innen 15. oktober 2017"* (61).

Sykehusbygg HF blir, gjennom mandat fra de regionale helseforetakene datert 28.07.2017, bedt om å lede et nasjonalt prosjekt med målsetting om å etablere protonterapi i Norge innen 2022 (68). I mandatet er det beskrevet leveringsmål for første fase av prosjektet, fram mot mars 2018, med en delleveranse i oktober 2017. Det blir nedsatt en prosjektorganisasjon for prosjektet med styringsgruppe, prosjektgruppe og arbeidsgrupper.

I september 2017, under valgkampinnspurten, lover Støre at Arbeiderpartiet vil bevilge 1 milliard til protosentere i Bergen og Oslo om de kommer til makten (69). Helseminister Høie hevder dette er å slå inn åpne dører ettersom planlegging av protosenter allerede er i gang.

I november 2017 kommer regjeringspartiene (H + FrP) til enighet med KrF og V om statsbudsjettet for 2018. Av denne avtalen fremkommer det at det likevel skal planlegges for å starte bygging av protonsentre både i Oslo og Bergen (70).

28. november 2017 svarer Høie følgende på spørsmål fra stortingsrepresentant Moflag om når Stortinget vil få innsyn i innholdet i utredningen om to protonsentre:

"Utredningene fra de regionale helseforetakene ble gjennomført innen fristen, og det legges nå til grunn etablering av protonbehandling både i Oslo og Bergen. Tilbudet skal komme hele landet til gode. Regjeringen har i Prop. 21 S om endringer i statsbudsjettet for 2017 under

Helse- og omsorgsdepartementet lagt opp til at senteret i Oslo kan stå ferdig i 2023 og senteret i Bergen i 2025.

Regjeringen legger i Prop. 21 S til grunn en utbygging på Radiumhospitalet med en anslått kostnad på 1 841 mill. kroner. Det vil bli gitt 70 pst. investeringslån tilsvarende 1 289 mill. kroner, og 552 mill. kroner i investeringstilskudd.

I Prop. 21 S er det lagt til grunn at det andre senteret skal etableres i Bergen og at dette senteret kan stå ferdig i 2025. Budsjettforliket for 2018 mellom regjeringspartiene, Venstre og Kristelig Folkeparti åpner for en mulig forskuttering av senteret i Bergen. Det gjør at begge sentrene kan stå ferdig i 2023. Samlet estimert kostnadsramme for de to protonsentrene er 3,1 mrd. kroner" (42).

Behandlingen av Prop 21S (2017-2018) resulterer i at "Stortinget ber regjeringen planlegge for to protonsentre i Norge, i tråd med Stortingets vedtak. Det andre senteret skal etableres i Bergen. Helse- og omsorgsdepartementet vil gi Helse Vest i oppdrag å planlegge for at dette senteret skal stå ferdig senest i 2025 " (71).

I mai 2018 legger Regjeringen frem sitt forslag til revidert nasjonalbudsjett, der det foreslås bevilget over 3 milliarder kroner til protonsentre i Oslo og Bergen. Dette utløser en rekke innlegg og artikler i Dagens Medisin i perioden 18. – 30. mai. Blant kritikerne er Norsk onkologisk forening og professor i helseøkonomi Jon Magnussen. De hevder blant annet at prioriteringene er helt feil, og at forslaget bryter med de prinsippene for prioritering som et enstemmig Storting har vedtatt knyttet til dokumentasjon av nytte (72). Avdelingsdirektør Mella ved Haukeland, som har vært med i de fleste utredningene helt siden 2009, er sterkt uenig og mener "det er irrelevant å sammenligne med hva pengene ellers kunne ha vært brukt til" (66).

Med behandlingen av revidert nasjonalbudsjett i juni 2018 vedtas de endelige låne- og tilskuddsrammer for utbygging ved Radiumhospitalet i Oslo og ved Haukeland universitetssykehus i Bergen (1).

Vinteren 2018/19 tar Dagens Medisin (DM) igjen opp saken. Motstanderne av to sentre mener det fortsatt ikke er for sent å snu, og at man må revurdere behov og ressursbruk.

I et innlegg i DM i desember 2018 hevdes det at protonterapi er metodevurdert ettersom Folkehelseinstituttet, etter at politisk beslutning om to sentre var fattet, har blitt bedt om å utføre en «kartleggingsoversikt» om effekt av protonterapi - og at man da fant en fersk metodevurdering; Health technology assessment (HTA) fra Canada som besvarte mange av de spørsmålene man hadde som mål å besvare – slik at det ikke ble funnet grunnlag for å gjøre en selvstendig metodevurdering (73).

Den kanadiske HTA-rapporten (74) ble publisert i august 2017 og ligger åpent tilgjengelig på nettet. Den gjennomgår klinisk evidens for protonterapi og konkluderer med at effekten av protonterapi trolig er sammenlignbar med annen type stråleterapi og at sikkerheten varierer med krefttype - men at det finnes for lite kliniske data til at man kan konkludere med hensyn til fordeler, ulemper og kostnadseffektivitet. Onkologer ansatt i Bergen imøtegår dette med å hevde at den kanadiske rapporten baserer seg på feilaktige estimater og at beregningene er foretatt med et utgangspunkt som gjør rapporten irrelevant for norske forhold (11).

Bergensmiljøet hevder motstanderne har underliggende motiver for sin kritikk og at det de egentlig frykter er at protonutbyggingen skal gå på bekostning av og forsinke den planlagte desentraliseringen av fotonterapi i Helse Sør-Øst.

Dagens Medisin viser også til store underskudd ved Skandionklinikken i Uppsala og et pasienttall på kun 218 i 2017 (8). Da de åpnet i 2015 hadde Skandionklinikken som mål å behandle 500-1000 pasienter årlig.

I et ekstraordinært styremøte 4. april 2019 vedtar styret i Helse Sør-Øst å redusere planlagt kapasitet ved protonsenderet ved Radiumhospitalet, slik at det etableres kun to behandlingsrom og ett rom for forskning. Dette basert på en anbefaling fra administrerende direktør som hadde "*initiert en fornyet vurdering av kapasitetsbehovet for protonbehandling basert på tilgjengelig kunnskap og erfaringer fra andre land*" (75).

Av forslaget til statsbudsjett 2019-20 fremgår det at Helse Sør-Øst RHF har gjort en fornyet vurdering av kapasitetsbehovet for senteret og vedtatt å nedskalere prosjektet med ett behandlingsrom, og dermed reduseres tilskuddet bevilget gjennom statsbudsjettet tilsvarende (76).

5.2 Hovedfunn - "beslutningsveikryss"

Av tidsforløpet beskrevet i 5.1 utkrystalliserer det seg noen hendelser som synes avgjørende for den videre prosess og beslutninger som endrer den (frem til da) planlagte retningen. Disse "veikryssene" listes kort under:

- April 2009: Prosessen starter idet Helse- og omsorgsdepartementet gir Helsedirektoratet i oppdrag å gjennomgå og vurdere status for protonterapi som behandlingstilbud.
- Desember 2010 til oktober 2011: Helsedirektoratet opplyser i desember 2010 at de er i ferd med å inngå samarbeidsavtale med Skandionklinikken. Våren 2011 stanses dialogen med Skandionklinikken; begrunnelsen fra HOD er at det vil være å anse som utprøvende behandling. Det ligger ingen midler til samarbeid med Skandion inne i forslaget til statsbudsjett for 2012.
- Oktober 2012: Helse- og omsorgsdepartementet gir Helse Vest i oppdrag å lede et arbeid med å planlegge et norsk senter for partikkelterapi, med frist 1. februar 2013.
- September 2013: Regjeringen beslutter utbygging av regionale sentre for protonterapi, og de fire regionale helseforetakene får i oppdrag å gjennomføre et idéfasearbeid for etablering av fire protonsentre.
- Desember 2015: De regionale helseforetakene får i oppdrag å gjennomføre konseptutredning for to alternativer; ett anlegg innen 2022 eller to anlegg innen 2022.
- Oktober 2016: I forslaget til statsbudsjett for 2017 går regjeringen inn for utbygging av ett protonsentre; RHFene skal planlegge for *ett* senter innen 2022 og videre etappevis utbygging avhengig av hvordan behovet utvikler seg.

- Januar 2017: Stortinget ønsket to og ikke ett senter, og RHFene får i oppdrag å planlegge for to protonsenters. Ett innen 2022 og deretter etappevis avhengig av behov og utvikling.
- November 2017: Regjeringspartiene og deres støttepartier kommer til enighet om budsjettet, og i dette ligger at det skal bygges ut i Oslo innen 2022 og i Bergen innen 2025, men med mulighet for forskuttering slik at begge kan stå ferdig i 2023.
- Juni 2018: Endelig vedtak om utbygging ved at låne- og tilskuddsrammer vedtas gjennom behandlingen av revidert nasjonalbudsjett.

I neste kapittel drøftes og oppsummeres funnene beskrevet i 5.1. og 5.2. Funnene blir først vurdert opp mot den rasjonelle beslutningsmodellen. Deretter vurderes relevansen av forklaringsfaktorer som følger av de institusjonelle perspektivene (myte og kultur).

6 Diskusjon

I det følgende drøftes resultatene og funnene fra forrige kapittel mot teorien presentert i kapittel 3. Jeg vil se på hvorvidt beslutningen om å iverksette utbygging av to senter for protonterapi kan forklares med utgangspunkt i organisasjonsteoretiske perspektiver og om beslutningsprosessen samsvarer med de forventningene man med utgangspunkt i teorien har til en slik prosess.

6.1 Vurdering av beslutningsprosessen basert på den rasjonelle beslutningsmodellen

Utgangspunktet er teorien om det instrumentelle perspektivet og forventningen om en rasjonell beslutningsprosess i offentlige organisasjoner. Som omtalt i teorikapitlet er det rasjonaliteten bak beslutningen om å etablere protonsentre i Norge som er det vesentlige; hvordan beslutningstaker har kommet frem til alternative tiltak og hvordan disse så har blitt vurdert.

Har Helse- og omsorgsdepartementet som beslutningstaker handlet formålsrasjonelt i prosessen knyttet til protonterapi? Kan prosessen forstås som å være i tråd med prinsippene om klar målformulering, identifisering av tiltak og vurdering av alternativer og konsekvenser? Dersom prosessen har fulgt en slik formålsrasjonalitet vil vi forvente at det forelå en klar målsetting og at alternativer var grundig utredet i tråd med utredningsinstruksen. Vi vil forvente at beslutningen om å etablere tilbud om protonterapi i Norge er basert på et kunnskapsgrunnlag og en rasjonell overveielse av de ulike alternativene.

Da Helsedirektoratet mottok et oppdrag i 2009, var målet å få en gjennomgang av status, behov og alternative løsninger for hvordan norske pasienter eventuelt kan tilbys protonterapi. Også etter at planlagt partnerskap med Skandionklinikken avbrytes i 2011 er departementet opptatt av å få på plass løsninger som kan sikre at norske enkeltpasienter kan få protonterapi i utlandet. Etter dette er målet ikke lenger like tydelig, men i stadig endring gjennom ulike utredningsoppdrag. Fra først å handle om tilgang til behandling - nasjonalt eller i utlandet - går utredningene raskt over til å fokusere på bygging og det tekniske; antall sentre og størrelsen på disse samt hvor de skal plasseres. Det skjer en målforskyvning underveis, og målet er ikke klart og entydig gjennom prosessen.

Proessen med identifisering av tiltak startet slik man vil forvente, med et oppdrag til underliggende etat hvor oppdraget er å gjennomgå og vurdere status for protonterapi som behandlingstilbud. Underliggende etat (Helsedirektoratet) leverer en rapport som inkluderer faglige anbefalinger om videre prosess; etablere tilbud om utenlandsbehandling og kompetanseoppbygging, og å se an før man utreder bygging i Norge. I oppfølgingen av dette forberedes en forpliktende avtale med Skandionklinikken. Men så avbrytes dette av departementet våren 2011, begrunnet i at behandlingen anses som utprøvende. Departementet skriver også at *"etablering av norsk senter for protonbehandling bør vurderes så snart det foreligger gode kliniske studier som dokumenterer effekt og kostnader i henhold til evidensbaserte kriterier"* (49).

Dette er for så vidt helt i tråd med hva man kan forvente av en rasjonell prosess og utredningsinstruksen ettersom rapporten fra Helsedirektoratet har påvist at det mangler god dokumentasjon om klinisk nytteverdi og kostnader.

Men - så "kortsletter" dette rasjonelle forløpet da departementet halvannet år etter, i oktober 2012, gir foretakene under ledelse av Helse Vest i oppdrag å lede et arbeid med å planlegge et norsk senter for partikkelterapi. Dette uten at det foreligger noe ytterligere evidensbasert dokumentasjon utover det man hadde våren 2011. I rapporten foretakene leverer i juni 2013 som svar på planleggingsoppdraget presiseres det også i forordet at *"arbeidet har hatt som mål å utføre og besvare det planleggingsoppdrag som Helse- og omsorgsdepartementet ga i foretaksmøte den 15.10.12 og i etterfølgende brev av 19.02.13. Oppdraget var ikke primært å gjennomføre en medisinsk metodevurdering av partikkelterapi eller ta stilling til..... eller prioritere partikkelterapi mot andre helsetjenester"*.

En rasjonell beslutningsprosess forutsetter informasjonsinnhenting og vurdering av kost-nytte opp mot ulike alternativer. Idet departementet gir Helse Vest i oppdrag å lede arbeidet med planlegging av et norsk senter for partikkelterapi blir beslutningen om å etablere protosenter indirekte tatt, selv om den formelt sett fattes først senere. Etter oktober 2012 begrenser alternativene seg til varianter av når og hvor det skal bygges – og alle andre mulige alternative permanente eller midlertidige løsninger faller helt ut av de videre utredninger og vurderinger. Kun et begrenset antall tiltak identifiseres, og dette får konsekvenser for beslutningen man ender opp med.

Når det så gjelder konsekvensvurderingen av de alternativene man ender opp med, må det forventes at minimumskravene gitt gjennom utredningsinstruksen er oppfylt. Mye av det utredningsinstruksen krever utredet ville blitt besvart gjennom en metodevurdering. Systemet for metodevurdering er den strukturen helsemyndighetene har etablert nettopp for at beslutninger om innføring av ny kostbar teknologi skal være fundert på en grundig gjennomgang av klinisk effekt, nytte og kostnader. Jeg har ikke funnet noe som tilsier at det har blitt gjennomført metodevurdering eller kunnskapsoppsummering knyttet til innføring av protonterapi i Norge. Det finnes heller ingen tilgjengelig dokumentasjon som tilsier at departementet har innhentet dette og/eller utført en vurdering mot prioriteringskriteriene som ledd i sin interne prosess.

Det er gjort en rekke vurderinger underveis i prosessen gjennom en rekke utredninger og rapporter, i henhold til reglene for hvordan de regionale helseforetakene skal utrede større byggeprosjekter. Omfattende utredninger foreligger; både idéfase og konseptfase, samt ekstern kvalitetssikring og samfunnsøkonomisk analyse. Men alle disse har funnet sted *etter* den ovenfor nevnte "kortslutningen" og etter at regjeringen i september 2013, like før regjeringsskiftet, fattet et vedtak om å bygge tre eller fire regionale protonsentre.

Alternativene som ble vurdert dreide seg om hvor mange og hvor store senter som skal bygges; om man skal bruke én, to eller tre milliarder, og hvor sentrene skal bygges. Men selve spørsmålet om hvorvidt det i det hele tatt skal bygges anlegg for protonterapi i Norge synes ikke, basert på mine funn, å ha vært gjenstand for noen konsekvensvurdering eller å ha blitt vurdert opp mot prioriteringskriteriene. Man ville forventet en gjennomgang av effekt og kostnad for protonterapi versus dagens metode (fotoner) for behandling av ulike kreftformer. Det er for så vidt åpenhet underveis i prosessen og i alle utredninger om at slike data enda ikke finnes, og at det derfor ikke har vært mulig å gjøre slike vurderinger.

Den samfunnsøkonomiske analysen Ernst & Young utførte i 2015 basert på idéfaserapporten fra 2014, avdekket betydelig usikkerhet knyttet til en rekke faktorer. Den påpekte også at det er åpenbare fordelings effekter knyttet til tiltaket, det vil innvirke på prioritering og investering for andre pasientgrupper og behandlingsmetoder. Men understreket at dette blir et politisk spørsmål som ligger utenfor rammen av den samfunnsøkonomiske analysen.

Med utgangspunkt i idealet om en rasjonell prosess og utredningsinstruksens krav ville man, for et så kostbart tiltak som dette er, også forventet at det har blitt gjennomført en høring. Det

følger av forutsetningene for en rasjonell prosess, forvaltningsloven og utredningsinstruksen, at saker skal belyses så godt og bredt som mulig, og at de som berøres skal høres. Her ville man forvente at også de deler av fagmiljøet som uttrykker skepsis til protonutbyggingen har fått komme med sin mening gjennom en formell høringsprosess. Basert på mine funn synes det ikke å ha funnet sted noen høringsprosess. Høring betyr jo ikke nødvendigvis at departementet må følge de faglige rådene de får, men det er å forvente at synspunkter innhentes bredt og vurderes før beslutninger tas og begrunnes.

Høring synes særlig relevant i denne prosessen, ikke minst fordi ingen av skeptikerne har vært inkludert i de arbeidsgruppene som har arbeidet med de ulike utredningene og rapportene. Teorien (se 3.2) peker også på hvordan strukturelle trekk kan påvirke rasjonelle prosesser og dette er et tydelig eksempel på hvordan strukturelle trekk (i form av sammensetting av utvalg/arbeidsgrupper) påvirker valg mellom alternativer.

Analysen av beslutningsprosessen viser at forventningene som følger av idealet om en rasjonell beslutningsprosess ikke oppfylles. Det er derfor nødvendig å vurdere om faktorer som følger av alternative (institusjonelle) perspektiver kan ha forklaringskraft.

6.2 Vurdering av prosessen i lys av alternative perspektiver

Myteperspektivet dreier seg om at organisasjoner påvirkes av omgivelsenes forventinger og ideer og vil søke å reflektere disse for å oppnå legitimitet. Funnene mine tyder på at eksterne aktører har hatt betydelig innflytelse på beslutningene som er tatt, og at departementet og politikernes behov for å imøtekomme sterke interessegrupper har vært en viktig driver.

Det er vanskelig å si sikkert hvordan slike forventninger og føringer konkret har spilt inn og hvilken relativ betydning de har hatt. Med utgangspunkt i funnene vil jeg likevel bruke de institusjonelle perspektivene til å utlede noen begrunnede antakelser om forklaringer.

Jeg har ikke funnet dokumentasjon som forklarer hvorfor det som tilsynelatende startet som en rasjonell prosess synes å "kortslutte" i oktober 2012. Det er nærliggende å tenke seg at sterke fagmiljøer og -personer har bedrevet "lobby-virksomhet", og at dette bidro til en politisk beslutning definert av omgivelsenes forventninger og føringer, og ikke med basis i kriterier om kost-nytte, evidens og prioritering. Distriktpolitiske hensyn kan også ha hatt

betydning; det er verdt å merke seg at man valgte Helse Vest til å lede arbeidet med oppdraget som ble gitt i 2012. Oppdraget ble formelt gitt i oktober 2012, men må ha blitt forberedt mens Strøm-Erichsen (fra Bergen) var helseminister; hun gikk av 20. september 2012 for å bli forsvarsminister. Det ble ikke nedsatt en "nøytralt" ledet arbeidsgruppe - noe som kanskje hadde vært naturlig tatt i betraktning tiltakets karakter og omfang.

Det symbolske aspektet kan også tenkes å ha spilt inn. Kreft er en sykdom alle frykter, og politikerne vil ønske å fremstå som "fremoverlente" og handlekraftige. Å gå imot eller stille spørsmål ved det faglige grunnlaget for å tilby protonterapi i Norge gir ikke politisk uttelling, snarere tvert imot.

Også fagmiljøet kan ha hatt skjulte og vikarierende grunner. Ønsket om å tilby moderne kreftbehandling er helt sikkert genuint, men det er også påpekt (av EY, blant annet) at det knytter seg stor grad av usikkerhet til mange av tallene og beregningene som er benyttet i utredningene. Medisinske fysikere har muligens en ekstra fascinasjon for teknologien og ønske om et "nytt leketøy", og kan kanskje ha falt for fristelsen til å ta litt ekstra i når det gjelder beskrivelse av effekt og behandlingsmuligheter. Litteraturen har flere eksempler på dette; innføring av kirurgiroboter (da Vinci) omtalt i 3.4.1 er ett eksempel.

Begrepet "teknologibegeistring" (31, s. 267) synes å være treffende for denne prosessen. Ny teknologi er et symbol på innovasjon og fremskritt, og begeistring kan gi seg utslag i at grunnleggende prioriteringskriterier fravikes. Hoffman har også beskrevet hvordan det ved avansert teknologi kan skje at diskusjoner knyttet til selve teknologien synes enklest, og dette kan ta oppmerksomheten bort fra de grunnleggende spørsmålene om prioritering. I utredningene fra de regionale helseforetakene skrives det mye om teknologiske spesifikasjoner og utfordringer rundt installasjon og oppbygging av sentre for protonterapi, betongbunkere og antall behandlingsrom og forskningsrom. Men lite eller ingenting om prioriteringss spørsmål.

I den første rapporten fra juli 2013 er også fagpersonene tydelige på at førstevalget deres er bygging av anlegg for partikkelterapi, ikke protonterapi. Dette er behandling som er enda mindre utprøvd og dokumentert enn protonterapi - men fagmiljøet ønsker å forske. Diagnosen "teknologibegeistring" kombinert med ønske om et nytt "leketøy" er ganske åpenbar. At den kostbare utbyggingen i overskuelig fremtid primært vil bli benyttet til forskning synes også å ha blitt noe underkommunisert. Protonterapi er ansett som etablert behandling kun for en liten

andel pasienter – men pasientenes behov benyttes gjennomgående som hovedargumentet for utbygging. Det hadde muligens ikke vært like enkelt å få politikerne til å bevilge 3 milliarder hvis forskning ble presentert som hovedhensikten med anskaffelsen?

Det har vært fattet mange beslutninger om antall sentre (1, 2, 3... eller 4?) gjennom prosessen, før endelig vedtak om utbygging. Debatten har ikke dreid seg om protonutbygging eller ei, men om antall sentre og hvor de skal bygges. Like før valget i 2013 annonserte regjeringen med Støre som helseminister at det skal bygges 3-4 sentre. Det gjør det enda mer nærliggende å tenke seg at symbolpolitikk har spilt en vesentlig rolle. Et ønske om å fremstå som moderne og innovative overfor velgerne, og også ivareta distriktpolitiske hensyn ved å bygge ut i alle helseregionene. Senere beslutning om utbygging i både Oslo og Bergen samtidig bærer også preg av distriktpolitiske hensyn. Og hvor mye påvirker det en slik prosess at en lokal milliardær har donert 250 millioner til tiltaket lenge før beslutning er fattet?

6.3 Oppsummering

Oppsummert synes det som om intensjonen om en rasjonell prosess har "kortslettet" to ganger. Første gang da departementet ga oppdrag om å planlegge protonsentre, og med det snevret inn den videre utredning av alternativer til å dreie seg om bygging. Dette resulterte i et "amputert" antall tiltak – og ved konsekvensvurderingen av disse "kortslettet" det igjen ved at det ikke er gjennomført noen metodevurdering eller vurdering opp mot prioriteringskriteriene.

Med utgangspunkt i funnene er det mulig å utlede antakelser om at det har vært betydelig påvirkning både fra omgivelsene og fra fagmiljøene. Studien indikerer sånn sett at de institusjonelle perspektivene har forklaringskraft. Både i form av press utenfra (politisk, myteperspektivet) og innenfra (fagmiljøet, teknologibegeistring, normer, kulturperspektivet). Men studiens data gir imidlertid ikke grunnlag for å angi eksakt hvilke mekanismer og drivkrefter som har hatt størst betydning for det endelige utfallet.

Målet har ikke vært entydig og det har forskjøvet seg underveis - fra protonterapi som behandlingstilbud til distriktpolitikk og byggesak.

De ulike alternativene er ikke vurdert slik man ville forventet. Elementer av en rasjonell modell gjenfinnes i prosessen, men disse kommer i tid etter at beslutningen er fattet. Dette

kan synes som forsøk på å rasjonalisere prosessen i etterkant, når man innser at man ikke har "prosessert rasjonelt".

Det ble altså initiert en rekke utredninger etter at beslutningen indirekte var fattet gjennom oppdraget gitt i 2012 samt påfølgende regjeringsvedtak. Enkelte av utredningene belyser i noen grad manglende utredning av problemstillinger som fordelingseffekter (7) og metodevurdering (6). Høsten 2016 vedtok også Bestillerforum at de ikke ønsket å gjennomføre en metodevurdering, men støttet en kunnskapsoppsummering via andre prosesser. Jeg har likevel ikke gjort funn som tilsier at Helse- og omsorgsdepartementet har utredet noe av dette videre forut for den endelige beslutningen i 2018.

7 Konklusjon

Utgangspunktet for oppgaven har ikke vært å kritisere beslutningstakerne, prosessen i seg selv eller de som har vært involvert i den, men å forstå veien i en beslutningsprosess. Hvordan man forventer at sentrale helsemyndigheter handler før de fatter beslutninger og om denne konkrete prosessen har fulgt forventet forløp – og hvorfor beslutningstakerne har handlet slik de har.

Gjennom de siste tiårene har det blitt stadig mer tydelig at mulighetene og ønskene om ny teknologi langt overstiger tilgjengelige ressurser, og at det er nødvendig å prioritere. Man har oppnådd bred enighet om hvilke kriterier som skal legges til grunn ved prioritering, og det er etablert mekanismer som skal benyttes ved vanskelige prioriterings spørsmål.

Utbyggingen av protonsentere i Norge er et svært kostbart tiltak. Det er åpenbart at man ved å bruke 3 milliarder til dette får mindre penger til noe annet. Man ville derfor forventet at den systematiske tilnærmingen knyttet til prioritering og innføring av ny teknologi som helsemyndighetene har lagt opp til, er fulgt - herunder vurdering av kost-nytte og effekt av ny versus eksisterende teknologi/metode. Dette ville også vært i tråd med forventningene til hvordan en rasjonell statlig beslutningsprosess forløper.

Studien viser klare avvik fra de forventningene man har til en rasjonell beslutningsmodell.

Den indikerer at alternative perspektiver kan ha forklaringskraft (myte- og kulturperspektivet), blant annet i form av press fra omgivelsene, symbolpolitikk, "teknologibegeistring" og distriktshensyn. Likevel gjenstår mange "sorte bokser" med tanke på å kunne gi en fullstendig forklaring på hvorfor prosessen har forløpt slik den har.

Helseforetakene og utvalgt fagekspertise har åpenbart vært tungt inne i prosessen, og mye har foregått bak lukkede dører. Alternative forklaringer framstår derfor i stor grad som antakelser/hypoteser.

Alle utredninger og planer for bygging baserer seg på pasienttall som tar høyde for stor grad av klinisk utprøvende behandling idet protonterapi kan anses som etablert behandlingsform kun for en liten gruppe pasienter og kreftformer. Å bruke 3 milliarder til tiltak som i stor grad vil være å anse som utprøvende behandling i mange år fremover bryter fundamentalt med de prinsippene man ellers legger til grunn for prioritering og innføring av nye metoder. Ved å prioritere protonutbygging blir det mindre penger til noe annet. Prosessen har ikke

tydeliggjort hvilke utslag dette kan gi, for eksempel gjennom å tydeliggjøre hvilke andre tiltak som skal nedprioriteres eller at ny og spennende teknologi vil kunne tiltrekke seg viktig strålemedisinsk kompetanse – med den konsekvens at den beste kompetansen kanskje ikke lenger blir tilgjengelig der det gis tradisjonell strålebehandling.

Til tross for alle utredningene som er gjort er det fortsatt stor usikkerhet knyttet til hvem og hvor mange som vil ha nytte av protonbehandling. Helse Sør-Øst har allerede, siden det endelige vedtaket om utbygging i 2018, besluttet å nedskalere sitt anlegg fra 3+1 til 2+1 (to behandlingsrom og ett forskningsrom). Nylig publiserte studier tilsier at protonterapi kanskje ikke er egnet for alle de kreftformer man har tatt høyde for i beregninger vedrørende kapasitet og behov og omfang av kliniske studier. Tiden vil vise om man får det pasientgrunnlaget det er tatt høyde for og klarer å gjennomføre studier som kan gi evidensbasert dokumentasjon om kostnad, nytte og effekt.

Min gjennomgang viser at helsepolitiske beslutninger i stor grad kan være påvirket av omgivelsene, og ikke fundert på utredninger, faglige vurderinger og etablerte prioriteringskriterier i den grad man ville forventet.

Det er tankevekkende at et så omfattende og kostbart tiltak innføres uten at etablerte prosedyrer og mekanismer hva angår prosess, utredning og beslutning synes å ha blitt fulgt. Derimot synes mekanismer som distriktspolitikk, "teknologibegeistring" og faglig og politisk prestisje å ha hatt vesentlig betydning for prosessen og den endelige beslutningen.

Denne prosessen er antakelig bare ett av mange eksempler på hvordan det etablerte instrumentelle og rasjonelle idealet som det offentlige forventes å agere i tråd med, i betydelig grad påvirkes av andre mekanismer.

Litteraturliste

1. Prop. 85 S (2017 – 2018). Tilleggsbevilgninger og omprioriteringer i statsbudsjettet 2018.
2. Direktoratet for strålevern og atomberedskap [Internett]. Bærum: DSA; 2019 [hentet 01.11.2019]. Tilgjengelig fra <https://www.dsa.no/temaartikler/90887/ekstern-straalebehandling> .
3. Direktoratet for strålevern og atomberedskap [Internett]. Bærum: DSA; 2019 [hentet 01.11.2019]. Tilgjengelig fra <https://www.dsa.no/temaartikler/90890/protonbehandling> .
4. Planlegging av norsk senter for partikkelterapi. Rapport utarbeidet av Helse Vest i samarbeid med Helse Sør-Øst, Helse Midt-Norge, Helse Nord og Helsedirektoratet. Oslo: Helse og omsorgsdepartementet, 2013.
5. Dale E, Waldeland E. Protonterapi - en realitet i Norge fra 2023. Tidsskr Nor Legeforen 2018; 138(13):1236-38.
6. Konseptfase – etablering av protonbehandling. Sluttrapport. Trondheim: Sykehusbygg HF, 2016.
7. Samfunnsøkonomisk analyse av tiltak vedrørende regionale sentre for protonterapi i Norge. Oslo: Ernst&Young/Sykehusbygg HF, juli 2015.
8. Dagens Medisin. 2018-12-10. "Trek i nødbremsen". Kommentar, Anne Hafstad.
9. DCCC Radiotherapy. News [Internett]. Aarhus: DCCC Stråleterapi; 2019 [hentet 2019-15-10]. Tilgjengelig fra: <https://www.straaleterapi.dk/en/news/dcpt-opening/>.
10. Bergens Tidende. 2019-03-23. "Fagfolk advarer mot å bruke milliarder til nye strålingsanlegg". Artikkel.

11. Dagens Medisin. 2018-12-18. "Brustuguns metode". Innlegg, Jon Espen Dale og Olav Dahl.
12. Aasen HS, Bringedal B, Bærøe K, Magnussen A. Prioritering, styring og likebehandling: Utfordringer i norsk helsetjeneste. Cappelen Damm Akademisk; 2018.
13. Ringard Å, Mørland B, Larsen BI. Kvalitet og prioritering i helsetjenesten. Tidsskr Nor Legeforen 2012; 132(3): 312-4.
14. Norges offentlige utredninger. Retningslinjer for prioritering innen norsk helsetjeneste. NOU 1987: 23.
15. Norges offentlige utredninger. Prioritering på ny. Gjennomgang av retningslinjer for prioritering innen norsk helsetjeneste. NOU 1997: 18.
16. Norges offentlige utredninger. Åpent og rettferdig – prioriteringer i helsetjenesten. NOU 2014: 12.
17. Magnussen J. På ramme alvor. Alvorlighet og prioritering. Rapport fra arbeidsgruppe nedsatt av Helse- og omsorgsdepartementet. Tilgjengelig fra: <https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/pa-ramme-alvor/id2460080/>
18. Meld. St. 34 (2015-2016). Verdier i pasientens helsetjeneste — Melding om prioritering. Helsedepartementet.
19. Helsedirektoratet. Saker behandlet av prioriteringsrådet 2007-2017 [Internett]. Oslo: Helsedirektoratet; 2019 [hentet 2019-15-10]. Tilgjengelig fra: <https://www.helsedirektoratet.no/tema/prioritering-i-helsetjenesten/saker-behandlet-av-prioriteringsradet-2007-2017>
20. Evaluering av Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten. Rapport nr 8756. Stabekk: Agenda Kaupang, 9.2.2015.
21. St. meld. nr. 16 (2010–11). Nasjonal helse- og omsorgsplan (2011–2015). Helse- og omsorgsdepartementet.

22. St. meld. nr. 10 (2012–13). God kvalitet – trygge tjenester. Kvalitet og pasientsikkerhet i helse- og omsorgstjenesten. Helse- og omsorgsdepartementet.
23. Nye metoder [Internett]. 2019 [hentet 2019-15-10]. Tilgjengelig fra:
<https://nyemetoder.no>
24. Malterud K. Kvalitative forskningsmetoder for medisin og helsefag: en innføring. Oslo: Universitetsforlaget; 2008.
25. Christensen T, Lægreid P, Roness, PG, Røvik K.A. Organisasjonsteori for offentlig sektor: instrument, kultur, myte. Oslo: Universitetsforlaget; 2009.
26. Jacobsen DI, Thorsvik J. Hvordan organisasjoner fungerer. Oslo: Fagbokforlaget; 2013.
27. Forvaltningsloven. 1967. Lov om behandlingsmåten i forvaltningssaker 10. februar 1967.
28. Utredningsinstruksen. 2016. Instruks om utredning av statlige tiltak 19. februar 2016 nr. 184.
29. Direktoratet for økonomistyring. Veileder til utredningsinstruksen [Internett]. Oslo: DFØ; 2019 [hentet 2019-15-10]. Tilgjengelig fra:
<https://dfo.no/publikasjoner/veileder-til-utredningsinstruksen> .
30. Finansdepartementet. Rundskriv R-109/14. Prinsipper og krav ved utarbeidelse av samfunnsøkonomiske analyser mv. Oslo: Finansdepartementet; 2014 [hentet 2019-15-10]. Tilgjengelig fra:
https://www.regjeringen.no/globalassets/upload/fin/vedlegg/okstyring/rundskriv/faste/r_109_2014.pdf
31. Hoffmann B. Teknologitemming. Om helseteknologiens uformelle føringer og hvordan disse kan tøyles. I: Aasen HS, Bringedal B, Bærøe K, Magnussen A. Prioritering, styring og likebehandling: Utfordringer i norsk helsetjeneste. Cappelen Damm Akademisk; 2018. s. 259-281.

32. Høymork SC. Innføring av operasjonsroboter i spesialisthelsetjenesten. Kunnskapsbasert helsetjeneste-eller "toys for boys"? Masteroppgave; 2013.
33. Haldar M, Engebretsen E, and Album D. Legitimizing the Illegitimate: How Doctors Manage Their Knowledge of the Prestige of Diseases. *Health* 2016;20(6):559-77.
34. Malterud K. Kvalitative metoder i medisinsk forskning - forutsetninger, muligheter og begrensninger. *Tidsskr Nor Legeforen* 2002; 122(25):2468-2472.
35. George AL; Bennett A, Lynn-Jones SM, Miller SE. Case studies and theory development in the social sciences. Cambridge: mit Press; 2005.
36. Nasjonal strategi for arbeid innenfor kreftomsorgen. Kvalitet, kompetanse og kapasitet. Oslo: Helse og omsorgsdepartementet; 2004.
37. Nasjonal strategi for kreftområdet 2006-2009. I-1113. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet; 2006. Tilgjengelig fra:
<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/nasjonal-strategi-for-kreftområdet/id446845/>
38. Olsen DR, Bruland Ø, Frykholm G, Norderhaug IN. Protonterapi. Oslo: Rapport fra Kunnskapssenteret; 2006.
39. Dagsavisen. 2008-01-27. "Norge en sinke på ny kreftbehandling". Artikkel.
40. Tidsskriftet Apollon. 2008-12-8. "Moderne kreftbehandling? Norge: Nei! Sverige: Ja!". Artikkel. Tilgjengelig fra:
<https://www.apollon.uio.no/artikler/2008/protonterapi.html>
41. Tidsskriftet Apollon. 2009-03-31. "Kreftseier: Protonterapi skal utredes". Artikkel. Tilgjengelig fra: <https://www.apollon.uio.no/artikler/2009/protonterapi-utredning.html>
42. Stortinget. Spørretimespørsmål m.m. [Internett]. Oslo: Stortinget; 2019 [hentet 2019-10-01]. Tilgjengelig fra: <https://www.stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Sporsmal/Sporretimesporsmal/>

43. Oppdrag om protonterapi – gjennomgang av status. Brev fra Helsedepartementet til Helsedirektoratet 2009-04-28.
44. Møte i nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helsetjenesten 2009-12-07.
Saksdokument vignett 57/09-2: Innføring av protonterapi i Norge?
45. Møtereferat fra møte i nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helsetjenesten 2009-12-07.
46. Protonterapi som behandlingstilbud til norske pasienter – rapport fra arbeidsgruppe.
Brev fra Helsedirektoratet til HOD 2010-09-08.
47. Tidsskriftet Apollon. 2010-10-11. "Delseier for kreftbehandling". Artikkel.
Tilgjengelig fra: <https://www.apollon.uio.no/artikler/2010/kreftbehandling.html>
48. Møtereferat fra møte i nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helsetjenesten 2012-12-06.
49. Protonterapi som behandlingstilbud til norske pasienter. Brev fra Helsedepartementet til Helsedirektoratet 2011-04-13.
50. Prop. 1S HOD (2011-2012). Proposisjon til Stortinget for budsjettåret 2012 fra Helse- og omsorgsdepartementet.
51. Statsbudsjettet 2012 - kap. 720 Helsedirektoratet - tildeling av bevilgning. Brev fra Helsedepartementet til Helsedirektoratet 2011-12-22.
52. Møte i nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten 2012-02-13. Saksdokument sak 4/12: Oppfølging av tidligere saker og vedtak.
53. Møtereferat fra møte i nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten 2012-02-13.
54. Vurdering av dokumentasjon for protonterapi. Brev fra Helsedirektoratet til Helsedepartementet 2012-06-15.

55. Oppdrag – videreføring av utredning om etablering av norsk senter for protonterapi. Brev fra Helsedepartementet til Helse Vest RHF 2013-02-19.
56. Bergens Tidende. 2013-09-03. "Bergen får nytt kreftsentersenter". Artikkel.
57. Dagens Medisin. 2014-04-07. "Protonbehandling i Norge". Kronikk, Øyvind Bruland.
58. Idéfaserapport – Regionale sentre for protonterapi. Rapport utarbeidet av Helse Vest i samarbeid med Helse Sør-Øst, Helse Midt-Norge og Helse Nord. Oslo: Helse og omsorgsdepartementet, 2014.
59. Protokoll fra foretaksmøte i Helse Sør-Øst RHF 2015-04-09. Tilgjengelig fra: <https://www.regjeringen.no/no/tema/helse-og-omsorg/sykehus/styringsdokumenter1/protokoller-for-foretakene/foretaksmoter/foretaksmoter-2015/foretaksmote-i-helse-sor-ost-rhf-09.04.2015/id2405153/>
60. Prop. 1S HOD (2015-2016). Proposisjon til Stortinget for budsjettåret 2016 fra Helse- og omsorgsdepartementet.
61. Protokoll fra foretaksmøte i Helse Sør-Øst RHF 2017-01-10. Tilgjengelig fra: <https://www.regjeringen.no/no/tema/helse-og-omsorg/sykehus/styringsdokumenter1/protokoller-for-foretakene/foretaksmoter/foretaksmoter-2017/foretaksmote-helse-sor-ost-10.01.2017/id2526636/>
62. Dagens Medisin. 2016-08-03. "Ikke verdt pengene". Artikkel.
63. Prop. 1S HOD (2016-2017). Proposisjon til Stortinget for budsjettåret 2017 fra Helse- og omsorgsdepartementet.
64. Dagens Medisin. 2016-10-06. "Skuffelse i Bergen over proton-neri". Artikkel.
65. Referat fra møte i Bestillerforum 2016-10-24. Tilgjengelig fra: <https://nyemetoder.no/moter-i-bestillerforum-rhf>
66. Dagens Medisin. 2018-05-30. "Uproblematisk pengebruk". Artikkel.

67. Innst. 11S (2016-2017). Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om bevilgninger på statsbudsjettet for 2017, kapitler under Helse- og omsorgsdepartementet.
68. Saksutredning til styringsgruppemøte 01 - etablering av protonterapi i Norge 2017-09-18. (fra arkivet i HOD, dok. 17/025-22).
69. NRK [Internett]. 2017-09-09. "Ap og Høyre kappes om kreftbehandling i valgkampinnspurten [hentet 2019-10-01]. Tilgjengelig fra: <https://www.nrk.no/norge/ap-og-hoyre-kappes-om-kreftbehandling-i-valgkampinnspurten-1.13680267>
70. Dagens Medisin. 2017-11-23. "Protonsenter til Bergen". Artikkel.
71. Prop. 1S HOD (2018-2019). Proposisjon til Stortinget for budsjettåret 2019 fra Helse- og omsorgsdepartementet.
72. Dagens Medisin. 2018-05-30. "Kreftleger og økonomer raser mot regjeringens kreftvedtak". Artikkel.
73. Dagens Medisin. 2018-12-14. "Protonterapi er metodevurdert". Innlegg, Odd Terje Brustugun.
74. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). Proton Beam Therapy for the Treatment of Cancer in Children and Adults - a Health Technology Assessment [Internett]. Ottawa: CADTH; 2019 hentet 2019-10-01]. Tilgjengelig fra: <https://cadth.ca/proton-beam-therapy-treatment-cancer-children-and-adults> .
75. Referat fra ekstraordinært styremøte Helse Sør-Øst 2019-04-04. [hentet 2019-10-01]. Tilgjengelig fra: <https://www.helse-sorost.no/arrangementer/ekstraordinert-styremote-04-april-2019-2019-04-04> .
76. Prop. 1S HOD (2019-2020). Proposisjon til Stortinget for budsjettåret 2020 fra Helse- og omsorgsdepartementet.