

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Deres ref:
Saksbehandler: HIJ
Vår ref: 06/4882-
Dato: 12.12.2006

KOPI

Offentlig høring om helsetjenester i EU - grenseoverskridende tjenestehandel

Det vises til brev av 10. oktober 2006 der departementet ber om innspill til ovennevnte sak.

Direktoratet ser at grenseoverskridende tjenestehandel på helse- og sosialområdet reiser omfattende problemstillinger som bør utredes nærmere for å kunne gi utfyllende svar. Innenfor den tid som har vært til rådighet har det ikke vært mulig å utrede disse spørsmål på en måte som kunne vært ønskelig.

Direktoratet har i stor grad frigjort seg fra de spørsmål Kommisjonen har reist, og trekker nedenfor fram noen mer overordnede synspunkter. I tillegg gir vi kommentarer til noen utvalgte temaer. Innspillene gis på norsk ut fra tidsmessige hensyn.

Noen prinsipielle betraktninger

EU-kommisjonen er opptatt av særlig to mål med grenseoverskridende tjenesteyting: effektivisering av ressursanvendelsen og økt valgfrihet for den enkelte borger.

Effektivitet og et rimelig monn av valgfrihet er viktig også i norsk helsetjeneste, men vi oppfatter at verdigrunnlaget for denne tjenesten i Norge er betydelig bredere. Det samme antas å være tilfellet for en rekke andre land i EU/EØS. Grunnlaget for en norsk reaksjon på kommisjonens dokument bør være basert på vår helsetjenestes verdigrunnlag. Lik og i stor grad gratis tilgang til et omfattende tilbud av helsetjenester er det viktigste prinsippet vi legger til grunn. Dette skal bidra til likeverd både i tjenesteytelse og så langt mulig i behandlingsresultater på tvers av økonomiske, geografiske, etniske og andre sosiale skiller. Et annet viktig prinsipp i tråd med ideen om likeverd er at helsehjelp, som etter en nærmere angitt helsefaglig vurdering er nødvendig, skal gis uavhengig av ressurs- og kapasitetshensyn. Både når det gjelder primærhelsetjeneste og spesialisthelsetjeneste har pasientene rett til øyeblikkelig hjelp og nødvendig helsehjelp. I spesialisthelsetjenesten har pasienter rett til nødvendig helsehjelp dersom forskriftsbestemte kriterier er oppfylt. Kriteriene knytter seg til tilstandens alvorlighet, om helsehjelpen har dokumentert nytte og om kostnadene står i rimelig forhold til utgiftene. For de pasienter som får rett til nødvendig helsehjelp i spesialisthelsetjenesten skal det fastsettes en frist for når helsehjelpen senest skal gis. Fristen skal fastsettes ut fra medisinsk forsvarlighet, slik at de som er sykest skal få helsehjelp før de som ikke er fullt så syke. Offentlig finansiering og et klart ansvar for

Sosial- og helsedirektoratet

Avd. bioteknologi og generelle helselover
Hilde Jordal, Tel:

Postadr: Pb 7000 St Olavs plass, 0130 Oslo • Besøksadr: Universitetsgaten 2, Oslo
Tel: 810 20 050 • Faks: 24 16 30 01 • Org. nr.: 983 544 622 • postmottak@shdir.no • www.shdir.no

tjenesteyterne til å sørge for at slike tjenester tilbys befolkningen, er avgjørende for å nå målsettingen om en likeverdig fordeling av helsetjenester.

Et grunnleggende spørsmål blir om kommisjonens mål om effektivisering av ressursanvendelsen og økt valgfrihet for den enkelte borger er forenlige med prinsippene om lik og i stor grad gratis tilgang til helsetjenester. Eventuelle regler og tiltak på EU nivå vil kreve at man tar stilling til om man mer generelt skal se hen til disse eller eventuelt andre prinsipper, for medlemsland/EØS land. En bevissthet omkring disse spørsmål er nødvendig hvis man skal fange opp eventuelle vridningseffekter av grenseoverskridende helsetjenestehandel.

Det helsepolitiske Europa-kartet er svært komplekst, med:

- en del land som har offentlige tilbud på linje med Norge
- en del land med blandede systemer av brukerbetaling, offentlig og privat helseforsikring, ofte med forpliktelser på arbeidsgiver
- en del særlig nye postkommunistiske medlemsland med meget stor grad av brukerbetaling og dårlig utbygd helsetjeneste
- et pris- og lønnsnivå med store variasjoner mellom land, og med svært ulik fordeling av kjøpekraft innen og mellom land
- variabel grad av portvaktfunksjon, dvs en instans som rasjonerer tilgang til offentlig betalte helseressurser
- variabel rettslig regulering av helsepersonells rettigheter og plikter, pasientrettigheter, etc.

Hensynet til tilstrekkelige og balanserte helsetjenester til alle i eget land kan stå i motsetning til hensynet til å yte helsehjelp til pasienter fra andre medlemsland. For å adressere denne motsetningen, bør landene avklare de etiske perspektiver ved internasjonal helsetjenestehandel. Det blir bl.a. nødvendig at landene tar stilling til prinsippet om at hvert land selv skal skaffe egne borgere nødvendige helsetjenester, såfremt utveksling av helsetjenester ikke skjer som ledd i en avtalt arbeidsdeling landene imellom.

Vi mener det bl.a. av hensyn til nærhetsprinsippet og kompleksiteten i tjenestene er rimelig å legge til grunn et prinsipp om at *det enkelte land så langt mulig bør være selvforsynt med grunnleggende helsetjenester*. En generelt restriktiv holdning til internasjonal omsetning av blodprodukter er et eksempel på en slik praksis, som det er enighet om i Europa. Dette vil det opp til landene selv å ivareta gjennom nasjonal politikk, bl.a. gjennom en adekvat fordelingspolitikk og skatteinnfordring. Dersom man med de store ulikheter som er nevnt over, legger opp til utstrakt grenseoverskridende tjenesteyting – enten ved at pasientene eller tjenesteyterne flytter seg eller ”shopper”, kan det få følgende konsekvenser:

- Undersysselsatt eller underbetalt helsepersonell risikerer å bli kanalisert vekk fra potensielle pasienter i eget lands befolkning til fordel for å yte tjenester til dekning av mer eller mindre viktige helsebehov hos folk fra rikere land.
- Prisenivået, særlig på helsetjenester som ikke dekkes av offentlige trygdeordninger, kan bli drevet opp og føre til at medisinsk sett nødvendige tilbud til landets egen befolkning blir redusert – det kan bety at Europas fattige på sikt får redusert tilgang til helsetjenester.
- Helseressurser kan i større grad enn i dag bli brukt på medisinsk sett unyttige tiltak eller på behandling av uprioriterte tilstander

- Det kan bli vanskeligere for ansvarlige aktører i de respektive lands helsetjeneste å holde oversikten over egne pasienters behandlingsforløp mht operasjoner, medisiner mv hvis helsetjenester i langt større utstrekning ytes innen for andre medlemsland. Utstrakt kommunikasjonssvikt av språklig art må forventes i mange tilfeller. Dette kan skape komplikasjoner når det skal gis oppfølgende behandling i hjemlandet.
- En positiv effekt av grenseoverskridende helsetjenestehandel kan være at medisinsk nødvendige helsetjenester som enten har høy pris eller lang ventetid i hjemlandet, kan bli lettere tilgjengelig. Vi vet for øvrig lite om behandlingskvalitet per se i de ulike land. Det kan ikke utelukkes at norsk helsetjeneste har mye å lære.

Ut fra disse vurderingene vil vi anse en tilrettelegging for grenseoverskridende tjenesteyting som hensiktsmessig ut fra flere hensyn:

1. Som et virkemiddel for bedre utnyttelse av overkapasitet i enkelte land på bestemte tilstander.
2. For offentlig avtalt utnyttelse av nisjekompetanse der det ikke er mulig eller rasjonelt at det enkelte land har eget, heldekkende tilbud. Dette for å ta hensyn til at fagmiljø må håndtere et visst volum for å kunne levere jevnt god kvalitet. Eksempelvis gjelder dette for visse sjeldne funksjonshemminger, diagnostiske prosedyrer (kromosomanalyser) og organtransplantasjon.
3. For å understøtte større valgfrihet for pasienter på sikt.
4. Større grad av mobilitet blant den europeiske befolkningen vil i seg selv øke behovet for grenseoverskridende tjenester og øke behovet for en regulering av slike tjenester.

Aktuelle temaområder for regulering:

1. Kvalitet og sikkerhet (infeksjonsrisiko, komplikasjonsansvar, oppfølgingsansvar)
2. Informasjonsflyt (til/fra behandlende personell, for både planlagt og uforutsette episoder)
3. Forsikring og erstatning
4. Finansiering

Vi legger til grunn at det i fremtiden vil bli økt grenseoverskridende helsetjenestehandel og mener at man kan sikre slik handel ved å utvikle felles kvalitetsstandarder, felles prosedyrer for en del typer pasientbehandling og felles mal for dokumentasjon når det ytes helsehjelp. I tillegg bør man ivareta sikker og obligatorisk informasjonsutveksling til aktuelle mottakere i hjemlandet, slik at oppfølging av pasienter i hjemlandet kan skje ut fra dekkende opplysninger om pasientens helsetilstand. Det bør også utvikles systemer som gjør det mulig å overvåke kostnad-/nytte- og effektivitetsaspektene ved slik helsetjenestehandelen.

Felles kvalitetsstandarder og andre tiltak som gjør det mulig å vurdere kvaliteten på et tjenestetilbud i utlandet vil kunne være et viktig bidrag for å sikre norske pasienter helsehjelp i utlandet ved fristrudd, eller i situasjoner der ansvarlig tjenesteyter har behov for å kjøpe helsetjenester i utlandet. Det bør utredes nærmere hvilke fagfelt denne problemstillingen er særlig aktuell for.

Alle nasjonale, sektorovergripende tema bør ha nødvendig forankring hos de berørte sentrale myndigheter. I utvikling av for eksempel kvalitetsstandarder, pasientsikkerhet, informasjonsstandarder osv bør aktuelle fagmiljøer delta.

Den enkelte tjenesteyter og nasjonene som utveksler tjenester bør være ansvarlig for sikkerhet ved grenseoverskridende helsetjenestehandel.

Nærmere omtale av enkelte temaer

Følgende temaer omtales i det følgende: finansiering, transplantasjon, assistert befruktning og fosterdiagnostikk, IT, sjeldne sykdommer, psykisk lidende, tannhelsetjenester og helsepersonell.

1. Økonomi/finansiering

Det er begrenset kunnskap om grenseoverskridende utveksling av helsetjenester¹ både når det gjelder;

Omfang

Type tjenester

Finansielle implikasjoner

Imidlertid er det på det rene at i forhold til det totale omfanget av helsetjenesteleveranser i Europa er omfanget av denne grenseoverskridende utvekslingen av helsetjenester meget begrenset. Ut ifra dette er det sannsynlig at utvekslingen har liten systemmessig innvirkning på helsetjenesten i de ulike landene i regionen, både når det gjelder tilgjengelighet, kvalitet og økonomiske konsekvenser.

Det er derimot sannsynlig å anta at det på individnivå er visse innvirkninger fra grenseoverskridende utveksling av helsetjenester. Dette gjelder både for behandlere og pasienter. Behandlere kan få større mobilitet og større mulighet for høyere avlønning, mens pasientene kan få et bedre og eventuelt raskere tilbud om behandling. For pasientene og deres hjemland (der de har forsikringsdekning eller behandlingsgarantier) kan dette medføre høyere kostnader, men ikke nødvendigvis.

I fremtiden kan man se konturene av at omfanget av grenseoverskridende utveksling av helsetjenester vil øke. Denne økningen kan bli drevet av en sterk kostnadsvekst ved at stadig flere kan behandles grunnet mer avansert og kostbart medisinsk teknisk utstyr. Denne kostnadsveksten kan reduseres ved bedre utnyttelse av kapitalen og dermed reduserte enhetskostnader. For å få et stort nok pasientgrunnlag for sjeldne, komplekse og dyre behandlingsformer kan man se for seg at regioner eller land spesialisere seg og etablerer såkalte "Centres of Excellence". Pasienter flyttes over landegrensene til disse sentra. Dette fordrer

¹ Policy Brief; Cross-Border Health Care in Europe, European Observatory on Health Systems and Policies, 2005

imidlertid avansert samarbeid og utvikling av raffinerte finansieringssystemer som kan håndtere økonomisk oppgjør mellom regioner og land.

2. IT

For å få til bedre helsehjelp på tvers av landegrensene innen EU er det behov for større grad av elektronisk samhandling.

EU-kommisjonen, ved DG INFSO, er i gang med et arbeid på helse, IT og juridiske problemstillinger ("Legally eHealth") som vil ferdigstilles første halvår 2007. Det er ikke klart i hvilken grad overnasjonale problemstillinger er diskutert der.

De enkelte medlemsland i EU og EØS land har nasjonale regler som setter rammer for utveksling av helseopplysninger. Dette kan f.eks. være regler om taushetsplikt, ansvarsforhold og pasientrettigheter. Fordi reglene vil være ulike fra land til land, vil de kunne representere en barriere for effektiv informasjonsutveksling. Det er gjort få studier for å avdekke forskjellene i de nasjonale reglene, og hvorvidt de eventuelt representerer reelle barrierer for informasjonsutveksling mellom land.

I regi av Nordisk Ministerråd er det utpekt en nordisk arbeidsgruppe som skal identifisere de konkrete grensehindre som eksisterer for et effektivt samarbeid innen ehelse, samt gi forslag til løsninger på disse. Arbeidsgruppen skal fremlegge sin rapport før Nordisk Ministerråds møte våren 2007. Det anbefales at resultatene fra arbeidsgruppen benyttes i vurderingen av om det bør igangsettes tilsvarende arbeid på europeisk nivå.

Personverndirektivet danner det rettslige grunnlaget for hvilke krav til bl.a. informasjonssikkerhet som stilles ved behandling av person- og helseopplysninger. Direktivet er bindende for EU-land. Norge har inkorporert direktivet gjennom personopplysningsloven. Reglene er dermed felles for hele EU/EØS-området. Selv om reglene er felles, vil det være et krav, og en stor utfordring for aktørene å påse at de aktørene man samhandler med, nasjonal og internasjonalt, har tilfredsstillende informasjonssikkerhet. I Norge har man søkt å løse denne utfordringen ved å utarbeide en norm for informasjonssikkerhet i helsesektoren. Normen vil være bindende for alle de aktører som knytter seg opp til Norsk helsenett, og forplikter partene til å tilfredsstillende omforente krav til informasjonssikkerhet. Normen har også regler om tilgangsstyring til helseopplysninger.

Normen er den første bransjevise normen for helsesektoren i Europa. Det er vår vurdering at utvikling av bransjenorm også i andre europeiske land, eventuelt også normer og retningslinjer som gjelder på tvers av landegrensene, vil kunne bidra til å fjerne juridiske barrierer for elektronisk samhandling.

Både innad i det enkelte land, men også mellom land, er det en rekke utfordringer for å oppnå målet om økt elektronisk samhandling. Utfordringene er av teknisk, økonomisk, organisatorisk og juridisk karakter.

3. Helsepersonellmobilitet

For fem yrkesgrupper (lege, sykepleier, tannlege, jordmor og farmasøyt (provisor)) er utdanningen harmonisert ved at direktivene har visse minimumskrav for utdanningenes lengde, nivå, innhold og forholdet mellom teoretisk og praktisk opplæring. Den som har gjennomført en av disse utdanningene i ett medlemsland har i utgangspunktet krav på automatisk godkjenning i de andre medlemslandene. For de andre helsepersonellgruppene gis autorisasjon på bakgrunn av en konkret vurdering av utdanning og yrkeserfaring.

Leger utgjør den langt største gruppen helsepersonell utdannet utenfor Norge som gis norsk autorisasjon. I 2005 ble det autorisert totalt 1675 leger, av disse var 425 utdannet i Norge, 652 i et annet nordisk land, 450 i et av de andre EØS-landene og 140 utdannet i et tredjeland.

Høsten 2007 trer direktiv 2005/26/EF om godkjenning av yrkeskvalifikasjoner i kraft og erstatter dagens godkjenningsdirektiver. Direktivet er i det alt vesentlige en videreføring av gjeldende rett, men inneholder en nærmere regulering av adgangen til å yte midlertidige tjenester uten autorisasjon. Dette innebærer imidlertid ikke at helsepersonell kan utøve virksomhet uten å måtte dokumentere at vedkommende har de nødvendige yrkeskvalifikasjonene mv eller uten å melde fra til kompetent myndighet før tjenesten startes. Adgangen til å utøve midlertidig tjeneste som helsepersonell uten autorisasjon foreligger også i dag, med meldeplikt til myndighetene. Verken Shdir eller SAFH har mottatt slik melding, så det synes som om ordningen ikke er benyttet. Det kan antas at de det er aktuelt for, heller søker og får norsk autorisasjon. Det er umulig å vite om og i hvilket omfang midlertidig tjenesteyting uten autorisasjon vil få når det nye direktivet trer i kraft.

Regelverket om godkjenning av helsepersonells yrkeskvalifikasjoner er som det framgår, nylig oppdatert i form av et nytt direktiv som trer i kraft neste høst. Selv om direktivet i det vesentlige er en videreføring av dagens ordning, er det grunn til å tro at det kan oppstå enkelte utfordringer særlig vedrørende regulering av midlertidig tjenesteyting, særlig for andre lovregulerte yrker enn helsepersonell.

Når det gjelder etablering som selvstendig virksomhet som tjenesteyter, oppfatter vi at ordningen i Norge og mange andre land innebærer at finansieringssystemene kan komme inn som en avgjørende faktor. Det har tradisjonelt i liten grad ansett som lønnsomt å etablere virksomhet i Norge i dag innenfor helseområdet hvis man ikke får avtale om refusjon fra trygden. I de seneste årene har det imidlertid vært en økende grad av tilbud om private helsetjenester der pasienten ikke gis refusjon for utgifter i forbindelse med dette. Eksempler er private klinikker som tilbyr et bredt spekter av helsetjenester, fra legevakt til spesialiserte tjenester, operasjoner av ulik art (synskorrigerende kirurgi, kosmetisk kirurgi, behandling av skader og sykdommer som er lavt prioritert eller der pasienten opplever en uakseptabel lang ventetid). Videre er det et marked for private tilbydere innen pleie- og omsorgstjenester. Ikke alle

helsetjenester er omfattet av ordninger med trygderefusjon, så som tannhelse og optiker, og tilbys i det vesentlige av privatpraktiserende helsepersonell.

Det kan være grunn til å tro at det vil kunne være attraktivt for helsepersonell og virksomheter etablert i utlandet å etablere seg i Norge for å tilby en del av disse tjenestene. I Sverige er det eksempler på etablering av tannklinikker, se omtale av tannhelsetjenester i punkt 6 nedenfor. Det må presiseres at det uansett vil være krav om at tjenesteytende personell, enten de tilbyr tjenesten på midlertidig basis eller som etablert, må ha de nødvendige kvalifikasjonene.

Norge har et stort behov for helsepersonell. Regjeringa har som et viktig satsningsområde over en fireårsperiode å øke rekrutteringen til pleie- og omsorgssektoren med 10000 faglig kvalifiserte helsepersonell. En betydelig andel av de legene som årlig gis norsk autorisasjon, er utdannet i utlandet. Behovet for kvalifisert helsepersonell er ikke et særnorsk problem. I enkelte land i Europa er f eks gjennomsnittsalderen på leger bekymringsfull høy, og økningen i befolkningens alder stiller helsevesenet overfor store utfordringer. Befolkningens helsesituasjon, tilgang på kvalifisert personell og økonomiske ressurser er bekymringsfull i flere av verdens fattige land. Dette innebærer at Norge ikke kan dekke sitt behov for helsepersonell ved å rekruttere personell fra utlandet ved f eks rekruttering i offentlig regi. På den andre siden kan vi ikke nekte enkeltpersoner fra andre land autorisasjon som helsepersonell hvis vedkommende oppfyller kravene til godkjenning. Det er et tankekors at Norge ikke har tilstrekkelig utdanningskapasitet til å dekke landets behov for leger. EUs direktiver knyttet til gjensidig godkjenning av utdanninger og yrkeskvalifikasjoner m.m. innebærer at helsepersonell utdannet i en medlemsstat vil kunne få autorisasjon e.l. i en annen medlemsstat, og får derved mulighet til å utøve yrket i et av de 28 andre EU/EØS- landene.

4. Behov for grenseoverskridende helsetjenestehandel for personer med sjeldne sykdommer

Noen sjeldne sykdommer sorterer under nasjonale kompetansesentre i Norge (16 stk, >300 diagnoser). Mange pasienter med sjeldne sykdommer har ikke kompetansesentertilbud i Norge. Det norske systemet med nasjonale kompetansesentra for sjeldne tilstander er unikt i verdenssammenheng. De nasjonale kompetansesentrene for sjeldne og lite kjente funksjonshemninger skal bidra til at personer med sjeldne tilstander får samme tilbud og service som andre, og dekke behov for tjenester som ikke dekkes av det ordinære tjenesteapparatet.

Mange brukere opplever den evige jakten på særlig kompetanse på deres tilstand som svært energi- og ressurskrevende. Innenfor disse gruppene er etterspørselen etter spesiell kompetanse nasjonalt og internasjonalt svært stor. Siden befolkningen i Norge er liten, er grunnlaget for å bygge kompetanse på sjeldne tilstander tilsvarende utfordrende. Det er grunn til å tro at andre land med en større befolkning ofte har bedre forutsetninger for å utvikle kompetanse på sjeldne tilstander, ut fra det totale antallet personer med den enkelte tilstand.

Noen tilstander er så sjeldne at det ikke kan forventes spesiell kompetanse noen steder.

Dette gjør internasjonalt samarbeid innen "sjeldenfeltet" spesielt viktig, for eksempel innen diagnostisering av syndromer. Det er i dag et godt samarbeid mellom norske og utenlandske miljøer innen diagnostikk av sjeldne, medfødte tilstander.

Mange pårørende eller personer med en sjelden medisinsk tilstand (definert som færre enn 100 kjente individer per million innbyggere i landet) vil, ut fra en opplevelse av mangelfull kompetanse på den konkrete tilstanden i Norge, søke/etterspørre kompetanse utenlands. Hvis pasient/pårørende og spesialist i fellesskap finner kompetansen i Norge mangelfull, kan spesialist sende søknad til den enhet innenfor hvert RHF som vurderer om utenlandsbehandling kan dekkes. Enheten vurderer og innvilger eventuelt dekning av utgifter til behandling i utlandet. Der er imidlertid eksempler på at pasienter/pårørende og spesialister har ulike oppfatninger av om kompetansen i Norge er mangelfull, og om det er miljø utenlands som har bedre kompetanse på området. Dette kan føre til at det ikke sendes søknad til rett enhet. Hvis det i tillegg ikke gis videre tilbud i Norge, eventuelt at pasientene ikke får det tilbudet som angivelig skal finnes i landet, velger enkelte å oppsøke miljøer i utlandet på egen bekostning. Av disse vil enkelte oppleve å få nødvendig og god hjelp, andre opplever ingen endring, mens andre opplever en forverring av tilstanden i etterkant, som så må håndteres av helsetjenesten i Norge. Det vil ofte være svært vanskelig å få dekket utgifter i forbindelse med slike utreiser gjort på eget initiativ. Dette kan føre til stor økonomisk belastning for den enkelte.

Vurderingen av kvaliteten på tilbudet utenlands kan være mangelfull eller fraværende.

Det blir i ulike sammenhenger diskutert hvorvidt såkalte "reference centres" i europeisk sammenheng er en god tilnærming for de sjeldne medisinske tilstandene. Ulemper med slike grenseoverskridende tjenester er bl.a. at nærhet til brukeren ikke ivaretas, og at det oppstår kulturelle, geografiske og økonomiske barrierer.

For barn under 18 år yter NAV dekning av reise og opphold ved kompetansesenterlignende tilbud for diagnoser som ikke har kompetansesentertilbud i Norge. For familier som får diagnosen sent har det vært ønsket at aldersgrensen skal oppheves. De sjeldne tilstandene er livsvarige og behov for kunnskap og veiledning er stort i hele livsløpet. Eventuelle nye tilbud og muligheter må gjelde hele livsløpet.

5. Transplantasjon

4.1. ORGANER

1. Innvirking av grenseoverskridende tjenestehandel på tilgjengelighet, kvalitet og det å opprettholde helsetjenesteytelser økonomisk.

Det skjer i dag en utveksling av organer til transplantasjon hos pasienter med livstruende organsvikt over landegrensene i Norden og i en viss grad til land på det europeiske kontinent. Virksomheten styres av Scandiatransplant, en organfordelingsorganisasjon for de 5 nordiske land. Slik utveksling er i stor grad med på å skaffe organer til pasienter med spesiell immunologisk problemstatus. Man kan si at utveksling mellom land øker tilgjengeligheten av passende organer for denne pasientgruppe. For Norges vedkommende betyr det utveksling av (eksport/import) av ca 20 nyrer pr år, og et litt høyere antall leverer og hjerter.

2. Vil rettsregler bidra til å sikre, høyne kvaliteten eller gjøre de mer effektive. Det eksisterer mht utveksling av organer et omfattende faglig omforente prosedyrer, både i Norden og i Europa nettopp for å sikre kvaliteten ved forsendelse av et organ fra et land til et annet. Det er ikke nærmere vurdert om økt rettslig regulering vil være ønskelig.

3. Hvilke temaer burde myndighetene i hvert land være ansvarlig for? Til i dag har denne virksomheten, som har pågått i regi av Scandiatransplant siden opprettelsen av organisasjonen i 1969, ikke vært gjenstand for særlig offentlig interesse. Totalt er det formidlet opplysninger om organer til omlag 25.000 pasienter. Foreningen mottar ingen offentlig støtte, men finansieres av de sykehus som mottar organer formidlet av organisasjonen.

Hvem bør være ansvarlig for å sørge for sikkerhet etc?

Til nå har slike forhold vært ivaretatt av faglige instanser på de respektive transplantasjonssentrene.

Tiltak for å sikre at helsehjelp fra andre medlemsland kan forenes med kravet om å yte tjenester i eget land

Transplantasjonsvirksomheten er internasjonal og tildeling av organer skjer etter nøye overveiende kriterier. De ulike transplantasjonsorganisasjonene i Europa har ulike system for fordeling internt, men samarbeider godt i tilfeller hvor det er spesielle kliniske problemstillinger og det er behov for å søke i et større marked enn sitt eget for å kunne hjelpe en spesiell pasient. Neste gang kan det være et annet land som trenger hjelp.

At helsepersonell flytter og etablerer seg som tjenesteytere

Ikke aktuelt

Øking av rettsikkerheten

For norske pasienter som transplanteres med et "norskt" organ eller med et organ fra en avdød i et annet land gjelder norsk helselovgivning. Poenget er at det er stor mangel på organer og "grenseoverskridende handel" skjer derfor bare i spesielle tilfeller.

Hvordan kunne europeiske tiltak støtte for å legge tilrette for "grenseoverskridende tiltak"?

Man kunne ratifisere kvalitetsprosedyrer, legge til rette for ensartet finansiering av de organisasjoner som i dag har tatt hånd om slik virksomhet og støtte

utdannelse av personer som skal arbeide innen slik virksomhet. For alle nye medlemsland er dette av vital betydning. Det er heller ikke lett for Norge alene og lære opp alt eget personell, flere land bør slå seg sammen. Transplantasjon er et område som kunne egne seg for tiltak/regler på EU nivå.

Verktøy og rettslig /ikke rettslige tiltak.

Det er ikke utredet om det bør anbefales rettslig regulering på EU nivå for transplantasjon. Den nasjonale praksis er preget av landets lovgivning, kultur, sosiodemografiske konstellasjoner og sedvane innen medisinsk praksis. Det bør i tilfelle vurderes nærmere om rettslige tiltak på EU nivå bør brukes i større grad.

4.2 CELLER OG VEV

Når det gjelder celler og vev er området til dels svært internasjonalt. Det hentes materiale fra donorer over hele verden på tilsvarende måte som for transplantasjon av organer. Det samme gjelder til dels hudtransplantater til bruk ved brannskader. Når det gjelder celler og vev er det nylig vedtatt tre direktiver (2004/23/EF, 2006/17/EF og 2006/86/EF) som vil regulere og harmonisere praksis innenfor EØS. Direktivene er i ferd med å bli implementert i celleforskriften. Ut fra det vi vet om norske forhold vil disse reglene på noen felt bidra til å sikre og utjevne kvaliteten.

6. Tannhelsetjenester

6.2 BRUK AV TANNHELSETJENESTER I UTLANDET – PASIENTMOBILITET

Vi kjenner ikke til det eksakte omfanget av nordmenns kjøp av tannhelsetjenester i utlandet, men det er antagelig økende.

Stadig flere reisebyrå tilbyr "tannbehandlingsturer" til utlandet, eksempelvis til land som Tyrkia, Spania, Polen, Estland og Ungarn. Det tilbys også behandling ved de nye lavprisklinikkene i Sverige.

Arbeids- og velferdsetaten opplyser at de i 2005 utbetalte om lag 1,15 millioner i bidrag fra trygden etter gjeldende regelverk for tannbehandling som ble mottatt i utlandet. Samlede utbetalinger fra NAV beløp seg til om lag 700 millioner i støtte til tannbehandling etter folketrygdloven § 5-6 og § 5-22. Tallene for refusjon til tannbehandling i utlandet så langt i 2006 er 1 036 000 millioner. Hvis nivået for desember blir tilsvarende november, vil utgiftene for 2006 være på rundt 1 253 000 millioner, noe som er en økning på rundt kr 100 000 fra 2005.

Store deler av tannbehandling til voksne pasienter i Norge er ikke refusjonsberettiget. Derfor er det rimelig å anta at omfanget på nordmenn som mottar behandling i utlandet er større enn det som fremkommer i tallene fra NAV.

Behandlingen er billigere i utlandet. Krav til kvalitet på utstyr og spekteret av materialer som benyttes kan imidlertid variere noe i ulike deler av verden. Dette har blant annet vist seg i flere tilfeller av allergiske reaksjoner hos nordmenn

omfattes av ordningen SHdir forvalter om hjemhenting av alvorlig psykisk lidende nordmenn i utlandet og uttransportering av utlendinger som har vært innlagt i norsk helseinstitusjon.

I de tilfeller hvor den syke har forsikring er det forsikringen som skal betale kostnadene forbundet med innleggelse og transport. Alvorlig psykisk syke er ofte ikke er i stand til å kjøpe forsikring, eller det kan hende at de ikke får forsikring eller oppholder seg så lenge i utlandet at evt. forsikring utløper.

De nordiske landene er omfattet av den nordiske konvensjonen om trygd og der påligger det hvert land også å bekoste hjemtransport av andre skandinaver, ikke bare behandling.

I EU er det i dag protokoller som regulerer hvilke rettigheter andre lands borgere har i tilfeller med sykdom. Eksempelvis kan følgende nevnes:

- Arrangement for the application of the European agreement of 17 october 1980 concerning the provision of medical care to persons during temporary residence, Strasbourg, 26.V.1988.
- European convention on social and medical assistance and protocol thereto, Paris, 11.XII.1953
- European Convention on Social and Medical Assistance, (ETS No. 14)

SHdir har erfaring med å henvende seg til noen europeiske land med spørsmål om å hente sine pasienter hjem. Erfaringen har vært at landene i stor grad benekter ethvert ansvar utenfor egne grenser.

8. Gentesting

De enkelte laboratoriene utfører i dag en del av analysene lokalt, mens noen sendes til andre laboratorier i Norge, eller til et utenlandsk laboratorium. Det er bare i forbindelse med genetiske undersøkelser av befruktede egg (PGD) at pasienten selv drar utenlands for å få utført undersøkelsen.

Det er sannsynlig at man også i framtida kommer til å benytte utenlandske laboratorier til enkelte genetiske analyser som ikke utføres i Norge. Sentralisering av sjeldne eller kompliserte analyser kan være kvalitetshevende ved at et laboratorium får et tilstrekkelig erfaringsgrunnlag. Dette kan også være arbeidsbesparende for det enkelte laboratoriet. Vårt inntrykk er at de utenlandske laboratoriene som benyttes, holder høy faglig standard og kvalitet. Vi oppfatter også at de pasienter som henvises til PGD via den offentlige helsetjenesten kommer til sentre med høy faglig kompetanse og god kvalitet på tjenesten.

Dersom man oppretter et tilbud med PGD i Norge er det sannsynlig at de fleste pasientene behandles i Norge. Det kan likevel oppstå situasjoner hvor det er aktuelt å sende pasienten til behandling ved et senter som har spesiell kompetanse på analyse av den aktuelle diagnosen.

EU-kommisjonen har tidligere hatt en arbeidsgruppe som i 2004 leverte en folder med 25 "statements" om genetiske undersøkelser (se vedlagt referat fra

presentasjonen). Vi har prøvd å finne ut om det foregår noen oppfølging av dette arbeidet, men har ikke lyktes i å finne ut av det.

Innenfor området genetiske undersøkelser er både Europarådet ved CDBI og OECD i gang med å utarbeide retningslinjer/protokoller. Europarådets utkast til protokoll om genetiske undersøkelser for medisinske formål omfatter alle typer genetiske undersøkelser - både molekylærgenetikk og cytogenetikk. Protokollen fokuserer hovedsaklig på etiske aspekter - rettigheter og beskyttelse av autonomi - og har særskilte bestemmelser for genetiske undersøkelser av personer uten samtykkekompetanse. Protokollen blir veiledende for de landene som undertegner det endelige utkastet, og rettslig bindende for land som ratifiserer den. Potensielt kan protokollen bli bindende for alle EU/EØS-landene, i tillegg til de medlemmene av Europarådet - 17 land - som ikke er medlemmer i EU.

OECD har laget retningslinjer for kvalitet og sikkerhet ved molekylærgenetiske undersøkelser. Disse retningslinjene blir veiledende for OECD-landene, men ikke rettslig bindende. Det kan være land innenfor Europa (og EU?) som ikke faller inn under dette regelverket.

Det er ønskelig at ovennevnte aspekter ved genetiske undersøkelser ivaretas, også når undersøkelsen skal utføres i en annet medlemsland. Vi er imidlertid usikre på om et eget EU regelverk på dette området kan virke noe overflødig siden Europarådets protokoll og OECD retningslinjer er dekkende. På den annen side har ikke de nevnte dokumentene tilsvarende rettslig virkning som et eventuelt EU direktiv.

9. Assistert befruktning og fosterdiagnostikk

Det er allerede en betydelig tjenestehandel innenfor assistert befruktning og fosterdiagnostikk. Dette foregår stort sett i privat regi. I tilfelle assistert befruktning dreier det seg stort sett om par eller enslige som ønsker behandling som ikke er godkjent i Norge. Vi er også kjent med at kvinner som ikke får tilbud om fosterdiagnostikk i Norge oppsøker et slikt tilbud i utlandet.

Det er lite sannsynlig at et eventuelt EU regelverk vil endre denne form for "pasientturisme". Dersom norske regler for refusjon endres kan imidlertid omfanget innenfor assistert befruktning og fosterdiagnostikk øke. EU direktivet om kvalitet og sikkerhet av celler vil sikre kvaliteten på fagområdet assistert befruktning, blant annet fordi det fastsetter standarder for testing av sædgivere.

Europarådets protokoll for genetiske undersøkelser gjelder bare undersøkelser av fødte, følgelig faller fosterdiagnostiske undersøkelser utenfor, også testing av mors blod (dobbeltest og trippeltest). Vi ser at det kan være behov for å sikre at fosterdiagnostiske undersøkelser holder høy faglig kvalitet, for eksempel i forhold til falske positive resultater. Både direktiver og felles retningslinjer kan være aktuelle og ha positiv betydning for utveksling av tjenester over landegrensene i EU/EØS.

Generelt bør den som utfører tjenesten være ansvarlig for at tjenesten tilfredsstillende et faglig akseptabelt nivå både når det gjelder kvalitet og sikkerhet. Dermed bør det offentlige nasjonale myndighet være ansvarlig for å påse at sikkerheten er tilstrekkelig ivaretatt. Felles krav til kvalitet på de tjenestene det er snakk om og et felles refusjonssystem vil helt klart virke positivt i forhold til å fremme kvalitet og sikkerhet.

Spørsmål om hvem som skal kunne få tilgang til assistert befruktning og fosterdiagnostikk, er meget kontroversielt i de fleste land, og EUs medlemsland har valgt ulike løsninger. Dette kan vanskelig reguleres av EU. Det må være opp til nasjonale myndigheter å avgjøre hvilke behandlingsformer som på faglig grunnlag skal tilbys i det enkelte land.

Med vennlig hilsen

Rolf Dalseg e.f.
fung. avdelingsdirektør

Hilde Jordal