



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref.: CG

Deres ref.: 20070210-/KBD

Oslo, 29. september 2008

Høringsuttalelse – forslag til endringer i folketrygdloven mv. - etablering av en ordning for refusjon av pasienters utgifter til helsehjelp (ikke-sykehusbehandling) i andre EØS-land

1. Innledning

Vi viser til Deres høringsbrev av 16. juni 2008 med svarfrist 1. oktober d.å.

Privatsykehusenes fellesorganisasjon (PRISY) har merket seg at bakgrunnen for forslaget er at ESA den 16. april d.å. åpnet sak mot Norge for brudd på EØS-avtalen fordi staten ennå ikke har innført en refusjonsordning for pasienter som vil ha dekket utgifter til såkalt ikke-sykehusbehandling i andre EØS-land. Denne pasientrettigheten har vært anerkjent av EU domstolen i over fem år nå.

PRISY har også merket seg at departementet vil sende på høring forskrifter som nærmere regulerer omfanget av denne pasientrettigheten etter at lovendringen er vedtatt. Vi har også merket oss at Kommisjonen den 2. juli d.å. la frem forslag til direktiv om pasientenes rett til utenlandsbehandling i EU (se COM(2008) 414 final).

I denne høringsuttalelsen vil vi spesielt fokusere på hvordan føringene i høringsnotatet på omfanget av pasientenes rett til refusjon av utenlandsbehandling i EØS (dvs definisjonen av hva som utgjør ikke-sykehusbehandling), vil føre til et nytt brudd på EØS-avtalen dersom de innarbeides i forskriftene:

- Høringsnotatet legger opp til at det skal innføres en særnorsk definisjon av ikke-sykehusbehandling som bare skal gjelde i forhold til den nye refusjonsordningen.
- Definisjonen er snevrere enn den vanlige definisjonen i spesialisthelsetjenesteloven
- Definisjonen er snevrere enn definisjonen som Kommisjonen har foreslått i det nye direktivet om pasientenes rett til utenlandsbehandling, som kodifiserer EU domstolens praksis

Konsekvensen er at definisjonen av hvilke pasienter som rett til refusjon for ikke-sykehusbehandling i EØS blir underdrevet i høringsnotatet. Under EØS-avtalen vil departementet være forpliktet til å gi forskrifter som vil gi et større pasientantall anledning til refusjon, enn høringsnotatet legger opp til.

2. Departementet har ikke adgang til å innføre en særnorsk definisjon av ikke-sykehusbehandling for grunnlag for når refusjon vil bli gitt i EØS-området

Høringsnotatet legger til at landene må kunne benytte egne definisjoner av ikke-sykehustjenester fordi EU domstolen "i liten grad" har trukket opp grensen mot sykehusbehandling, se notatets side 38:

"Ved å fastslå at bestemte restriksjoner kan rettferdiggjøres for sykehusbehandling, men ikke for ikke-sykehusbehandling, har EF-domstolen innført et skille av stor betydning for pasienters rettigheter. Den har imidlertid i liten grad angitt grensene for hva som er sykehusbehandling og hva som er ikke-sykehusbehandling."

Denne fremstillingen medfører ikke riktighet. Domstolens eget utgangspunkt er at det bare *unntaksvis* vil være vanskelig å foreta grensedragningen, se f.eks domspremiss 75 i sak C-385/99:

"In that regard, the distinction between hospital services and non-hospital services *may sometimes* prove difficult to draw." (vår kursivering)

Høringsnotatet legger videre til grunn at EU domstolen åpner for at hvert enkelt land selv kan definere hva som skal anses som ikke-sykehusbehandling og dermed refusjonsberettighet, se notatets side 39:

"Med sykehustjenester menes derfor de tjenester som medlemslandene har et reelt behov for å planlegge for å kunne ivareta disse hensynene. Dette planleggingsbehovet forsvaret restriksjoner i den frie bevegelighet for tjenester. De helsetjenestene som det ikke knytter seg et så sterkt planleggingsbehov til at planleggingsrelaterte restriksjoner i den frie bevegelighet av tjenester kan begrunnes, må betraktes som ikke-sykehustjenester. [...] I nasjonal rett må det derfor i refusjons-sammenheng etableres et skille mellom sykehusbehandling og ikke-sykehusbehandling. *Ettersom det er medlemslandenes ansvar å organisere sitt helsevesen, og planleggingsbehovet vil variere fra land til land, er begrepene sykehusbehandling/ sykehustjenester og ikke-sykehus behandling/ikke-sykehustjenester ikke fellesskapsrettslige begreper med et entydig innhold som gjelder likt i alle medlemslandene.* Hvilket planleggingsbehov det enkelte land har, vil for eksempel variere med utformingen av det sosiale sikringssystemet og de geografiske forholdene. Dette innebærer at det er planleggingsbehovet til det enkelte land som vil være utgangspunktet for vurderingen av skillet mellom sykehustjenester og ikke- sykehustjenester." (vår kursivering)

Bakgrunnen for at høringsnotatet mener hvert enkelt land selv kan definere hva som skal anses som ikke-sykehusbehandling og dermed være refusjonsberettighet, bygger på at EU domstolen selv har vist til landenes planleggingsbehov, når den har skilt mellom sykehusbehandling og ikke-sykehusbehandling, se notatets side 11-12:

"Når EF-domstolen har vurdert spørsmål om å rettferdiggjøre begrensninger i dekningen av kostnader til helsehjelp i andre medlemsland, har den skilt mellom sykehusbehandling og ikke-sykehusbehandling. For sykehusbehandling er det fast rettspraksis at restriksjoner kan rettferdiggjøres. *Dette fordi sykehustjenester etter EF-domstolens syn krever planlegging i en slik grad at restriksjoner kan aksepteres.* Planlegging er nødvendig for å sikre et tilstrekkelig stort og vedvarende tilbud av balanserte sykehustjenester av god kvalitet til hele befolkningen, for å sikre at knappe helseressurser benyttes til det beste for befolkningen, og for å sikre kontroll med kostnadene. For ikke-sykehusbehandling har domstolen vært langt mer negativ til å akseptere restriksjoner, og den har blant annet slått ned på krav om forhåndsgodkjenning før kostnader til slik behandling i utlandet dekkes." (vår kursivering)

Selv om EU domstolen har vist til landenes planleggingsbehov for å skille mellom sykehusbehandling og ikke-sykehusbehandling, er det en misforståelse når det i høringsnotatet legges til grunn at domstolen dermed overlater til hvert enkelt land å lage sin egen definisjon av ikke-sykehusbehandling avhengig av det konkrete planleggingsbehovet der. Poenget er at EU domstolen allerede har bakt inn hensynet til planleggingsbehov i sin grensedragning mellom sykehusbehandling og ikke-sykehusbehandling. Det enkelte land kan ikke overprøve denne grensedragningen i nasjonal rett. Dette bekreftes også av Kommisjonen i forslaget til nytt direktiv, se COM (2008) 414 final punkt 7.3:

“As mentioned above, the Court of Justice in its judgments recognized the specific nature of health services provided by hospitals, for which planning is necessary. However, there is no consistent definition of what constitutes hospital care throughout the different health systems of the EC. This diverse understanding gives rise to different interpretations in practice of the principles of free movement of health services *established by the Court of Justice* among the Member States. The difference of definition could therefore constitute on the one hand an obstacle to the freedom for patients to receive healthcare services because patients would be subject to different provisions within this directive depending on the definition of hospital care. In order to overcome that obstacle, it is necessary to provide a minimum Community definition of hospital care. The introduction of a minimum harmonized definition for the purposes of this directive will also ensure that there is no distortion of competition among health systems because they will all be subject to consistent rules.” (vår kursivering)

Vi viser i den sammenheng bl.a. til at domstolen har anerkjent at landene kan velge hvilke former for ikke-sykehusbehandling som den vil gi refusjon for innenlands. Det er bare disse formene for behandling som pasientene kan kreve refundert ved tilsvarende behandling i EØS-området. På denne måten kan hvert enkelt land styre budsjetteringen til ikke-sykehusbehandling såfremt det skjer på en ikke-diskriminerende måte. Dette bekreftes av Kommisjonen i forslaget til nytt direktiv, se COM (2008) 414 final punkt 7.2:

“However, Member States may have limitations on the choice of provider or other domestic planning mechanisms which are applied domestically, including conditions, criteria of eligibility and regulatory and administrative formalities. These may also be applied to cross-border non-hospital healthcare, *provided they respect internal market freedoms and any such restrictions on access to non-hospital healthcare abroad are necessary, proportionate and non-discriminatory.*” (vår kursivering)

Dersom departementets utgangspunkt hadde vært korrekt (at landene selv kan definere ikke-sykehusbehandling som det skal gis refusjon for i EØS-området), ville det ha vært overflødig av domstolen og Kommisjonen å trekke frem dette poenget.

PRISY viser også til bruken av negativ avgrensning av ikke-sykehusbehandling og utkastet til Artikkel 8 i direktivet, omtalt i punkt 4 nedenfor, som også understøtter denne rettsforståelsen.

Departementet vil derfor være forpliktet til å definere ikke-sykehustjenester i tråd med EU/EØS-retten og kan ikke innføre en særnorsk definisjon.

3. Høringsnotatet legger opp til en snevrere definisjon av ikke-sykehusbehandling enn spesialisthelsetjenesteloven og den tidligere sykehusloven.

I spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 første ledd nr 1 fastslås det at fylkeskommunen plikter å sørge for at befolkningen tilbys sykehustjenester. I forarbeidene uttaler departementet at:

”Sykehustjenester er en så sentral oppgave at den bør fremgå av selve lovbestemmelsen. Begrepet sykehus er legaldefinert i lov 19. juni 1969 nr 57 om sykehus § 15 første ledd bokstav a for så vidt gjelder somatiske sykehus. Det heter i bestemmelsen at sykehus er «medisinsk institusjon som undersøker eller behandler pasienter eller som gir pasienter opphold - kortvarig eller langvarig - så lenge undersøkelsen eller behandlingen krever det ». Sykehusbegrepet i § 2-1 omfatter - i motsetning til sykehuslovens definisjon - også psykiatriske sykehus. Definisjonen er ikke helt dekkende for den virksomhet som finner sted på et sykehus. *Departementet legger til grunn at sykehustjenester omfatter medisinsk undersøkelse og behandlingsvirksomhet som tilrettelegges slik at pasienten kan beholdes over natten når dette er ønskelig/nødvendig av medisinske grunner.*” (vår kursivering)

Dette er i tråd med den gamle definisjonen i sykehusloven (nå opphevet) § 15:

”Etter denne lov er [sykehus] medisinsk institusjon som undersøker eller behandler pasienter og som gir pasienter opphold - kortvarig eller langvarig - så lenge undersøkelsen eller behandlingen krever det.”

I forarbeidene til spesialisthelsetjenesteloven § 3-8 uttaler departementet at de ikke tilsiktet noen endring i definisjonen av sykehus ved ikke å videreføre den gamle bestemmelsen i sykehusloven:

”Bestemmelsen i sykehusloven er ikke foreslått videreført uten at det med det er tilsiktet endringer i realiteten.” (med unntak av at psykiatriske sykehus nå ble omfattet av loven).

I høringsnotatet legges det opp til en definisjon av sykehustjenester som går utover definisjonen i spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 første ledd nr 1. Dermed blir området for ikke-sykehustjenester som departementet er villige til å refundere i EØS-området tilsvarende innsnevret i forhold:

- ”Med sykehustjenester menes derfor de tjenester som medlemslandene har et reelt behov for å planlegge for å kunne ivareta disse hensynene” (se side 39 i notatet)
- ”Innleggelse kan imidlertid ikke være den eneste faktoren i vurderingen. Behandlingstilbudet og -metodene endres som følge av kontinuerlig faglig utvikling. Noen typer behandling som tidligere krevde innleggelse på sykehus kan nå gjøres uten sykehusinnleggelse. Samtidig vil behovet for innleggelse også dels være styrt av den enkeltes medisinske tilstand. Når tjenestene og organiseringen av disse er i kontinuerlig endring, vil en avgrensning til behandling i forbindelse med innleggelse ikke være dekkende for hvilke helsetjenester det vil være behov for å styre nasjonalt. For eksempel vil kostbar medikamentell infusjonsbehandling kunne gjennomføres uten at pasienten er innlagt i sykehus. Behandling som kan gjennomføres uten innleggelse kan forutsette ressurser, utstyr og kompetanse i en grad som vanligvis forbindes med sykehusbehandling. Dette vil også gjelde en del såkalte dagkirurgiske prosedyrer.” (se side 40 i notatet)
- ”Definisjonen av ikke-sykehusbehandling (og dermed hva som omfattes av refusjonsordningen), bør avgrenses på en slik måte at man unngår diskriminering av pasienter i landsdeler med relativt sett lav andel poliklinisk behandling.” (se side 41 i notatet)
- ”På denne bakgrunn bør refusjon under visse forutsetninger kunne nektes også for behandling som ikke krever innleggelse. Refusjonsordningen bør etter departementets vurdering ikke omfatte behandling som krever ressurser som normalt forbindes med sykehusbehandling, som for eksempel høyt spesialisert behandling eller kostnadsintensiv behandling. En slik avgrensning innebærer at

mindre kirurgiske inngrep som ikke krever tilgang til operasjonsstue eller anestesi faller inn under begrepet ikke-sykehusbehandling, og dermed kan gi rett til refusjon. (se side 41 i notatet)

- ” Etter departementets forslag vil det således ikke være avgjørende om behandlingen i Norge ville blitt gitt utenfor sykehus, f.eks. hos privatpraktiserende avtalespesialist, eller poliklinisk på sykehus. Tilsvarende vil det ikke være avgjørende om behandlingen i utlandet rent faktisk ble gitt utenfor sykehus eller poliklinisk på sykehus.” (se side 41 i notatet)
- ”Skillet mellom sykehusbehandling og ikke-sykehusbehandling omfatter både utredning og behandling. Departementet legger til grunn at for eksempel bruk av PET (positron-emisjons-tomografi) kan sidestilles med sykehusbehandling uavhengig av om pasienten legges inn på sykehus eller utredes poliklinisk.” (se side 41 i notatet)

PRISY viser i den forbindelse til at departementet ikke vil ha adgang til å innføre en særnorsk definisjon av ikke-sykehusbehandling, jf punkt 2 ovenfor. Departementet kan ikke operere med ulike grensdragninger mellom ikke-sykehusbehandling og sykehusbehandling, avhengig av om det gjelder en sak under spesialisthelsetjenesteloven eller den nye refusjonsordningen.

Dette innebærer at adgangen til refusjon for utenlandsbehandling i EØS-området vil bli større enn departementet har lagt til grunn i høringsnotatet.

4. Høringsnotatet legger opp til en snevrere definisjon av ikke-sykehusbehandling enn EU Kommisjonen har foreslått i det nye direktivet om pasientenes rett til utenlandsbehandling, som kodifiserer EU domstolens praksis

EU domstolen og Kommisjonen benytter en negativ avgrensning av ikke-sykehusbehandling. Med dette menes at alt som ikke faller inn under den positive definisjonen av sykehusbehandling, vil utgjøre ikke-sykehusbehandling, se Kommisjonens forslag til nytt direktiv i COM (2008) 414 final, fortalens punkt 29:

“Any healthcare which is not regarded as hospital care according to the provisions of this Directive should be considered as non-hospital care.”

I forslaget til artikkel 8 i det nye direktivet har Kommisjonen kodifisert EU domstolens definisjon av hva som utgjør sykehusbehandling:

“1. For the purposes of reimbursement of healthcare provided in another Member State in accordance with this Directive, hospital care shall mean:

- (a) healthcare which requires overnight accommodation of the patient in question for at least one night.
- (b) healthcare, included in a specific list, that does not require overnight accommodation of the patient for at least one night. This list shall be limited to:
 - healthcare that requires use of highly specialised and cost-intensive medical infrastructure or medical equipment; or
 - healthcare involving treatments presenting a particular risk for the patient or the population.

2. This list shall be set up and may be regularly updated by the Commission. Those measures, designed to amend non-essential elements of this Directive by supplementing it, shall be adopted in accordance with the regulatory procedure with scrutiny referred to in Article 19(3).”

I høringsnotatet har departementet lagt opp til føringer som vil komme i strid med Kommisjonens forståelse av EU domstolens praksis, se eksemplene som er listet opp i punkt 3 ovenfor. Departementet vil tvert i mot være forpliktet til å åpne for en videre adgang til refusjon for utenlandsbehandling under EØS-avtalen enn høringsnotatet har synliggjort.

5. Kravet til objektive, ikke-diskriminerende og transparente vilkår for når pasientene vil ha rett til refusjon for ikke-sykehusbehandling i EØS

Når pasientene først har fått rett til refusjon for ikke-sykehusbehandling i EØS, følger det også av EU/EØS-retten at norske myndigheter må gi objektive, ikke-diskriminerende og transparente vilkår for slik refusjon og nødvendig informasjon om refusjonsretten. I motsatt fall vil pasientene enten ikke få kjennskap til rettighetene sine, eller de vil ikke tørre å ta risikoen ved å bli sittende med regningen for utenlandsbehandlingen dersom vilkårene er uklare. Vi viser i den forbindelse til Kommisjonens forslag til nytt direktiv, se COM (2008) 414 final punkt 7.4:

“According to established case-law, any national administrative procedures and decisions, that the access to cross-border provision of services is made subject to, are obstacles to the free movement of services unless they are objectively justified, necessary and proportionate. This is even more evident in the area of healthcare where administrative practices differ significantly between Member States, and often even between regions within Member States. It is therefore appropriate to require that national administrative procedures regarding use of healthcare in another Member State provide to the patients comparable guarantees of objectivity, nondiscrimination and transparency, in such a way as to ensure that decisions by national authorities are made in a timely manner and with due care and regard for both these overall principles and the individual circumstances of each case. This should be the case regarding procedures relating to financial issues such as reimbursement (including reimbursement of costs of healthcare incurred in another Member State after the patient's return), but also medical procedures such as referral or seeking second opinions.” (vår kursivering)

Høringsnotatet gir til dels inntrykk av at departementet motvillig tilpasser seg kravene i EØS-avtalen, etter at ESA har åpnet traktatbruddssøksmål mot staten tidligere i år. Dette viser seg spesielt i behandlingen av informasjonsplikten overfor pasientene, se notatets side 41:

”Det vil sannsynligvis være slik at det ikke på forhånd er mulig å definere eksakt hva som skal anses som henholdsvis sykehusbehandling og ikke-sykehusbehandling. Pasienter som reiser til utlandet for å få utført behandling som ligger i grenslandet vil måtte bære en økonomisk risiko knyttet til at behandlingen i etterkant kan bli vurdert til å være sykehusbehandling, og derfor faller utenfor refusjonsordningen. Pasienter bør være særlig oppmerksomme på denne problemstillingen dersom de søker behandling på sykehus eller andre helseinstitusjoner. Det vil også foreligge en risiko for at refusjonskravet kan bli avslått på annet grunnlag. Det vises til at refusjon bare skal gis dersom behandlingen ville blitt gitt eller dekket av det offentlige i Norge, jf. punkt 7 nedenfor. Pasienter kan på forhånd konsultere helsepersonell eller myndigheter i Norge og be om veiledning med hensyn til disse forholdene, men departementet vil ikke foreslå at det skal kunne gis bindende forhåndstilsagn, jf. punkt 9.3 nedenfor.” (vår kursivering)

Manglende klargjøring av vilkårene for refusjon kan i seg selv utgjøre et brudd på EØS-avtalen. Vi viser til den forbindelse til kodifiseringen av rettspraksis om myndighetenes informasjonsplikt i artikkel 9 i det nye direktivet, se COM (2008) 414 final:

“1. The Member States of affiliation shall ensure that there are mechanisms in place to provide patients on request with information on receiving healthcare in another Member State, and the terms and conditions that would apply, inter alia, whenever harm is caused as a result of healthcare received in another Member State.

2. The information referred to in paragraph 1 shall be made easily accessible, including by electronic means, and shall include information on patients' entitlements, on procedures for accessing those entitlements and on systems of appeal and redress if the patient is deprived of such entitlements.”

I tillegg er det i artikkel 12 foreslått å opprette egne informasjonskontorer i hvert land, som vil bli gitt omfattende oppgaver:

1. Member States shall designate national contact points for cross-border healthcare and communicate their names and contact details to the Commission.

2. The national contact point in the Member State of affiliation shall, in close cooperation with other competent national authorities, and with national contact points in other Member States, in particular in the Member State of treatment, and with the Commission:

(a) provide and disseminate information to patients in particular on their rights related to cross-border healthcare and the guarantees of quality and safety, protection of personal data, procedures for complaints and means of redress available for healthcare provided in another Member State, and on the terms and conditions applicable;

(b) help patients to protect their rights and seek appropriate redress in the event of harm caused by the use of healthcare in another Member State; the national contact point shall in particular inform patients about the options available to settle any dispute, help to identify the appropriate out-of-court settlement scheme for the specific case and help patients to monitor their dispute where necessary;

(c) gather detailed information on national bodies operating out-of-court settlement of disputes and facilitate co-operation with those bodies;

(d) facilitate the development of international out-of-court settlement scheme for disputes arising from cross-border healthcare [...].”

Selv om artikkel 12 går noe videre enn minimumskravene som EU domstolen allerede har fastslått og som er kodifisert i artikkel 9, kan det ikke være et mål for departementet å velge et lavt ambisjonsnivå når det gjelder å sørge for god informasjon til pasientene om deres rett til refusjon for utenlandsbehandling i EØS-området.

Vi forutsetter derfor at departementet vil sørge for at forslaget til forskrifter blir utarbeidet slik at de ikke kommer i strid med EØS-avtalen på dette punktet også.

Med vennlig hilsen
for Prisy



Cecilie Gundersen
Sekretariatsleder