



**DEN NORSKE
LEGEFORENING**

Helse- og omsorgsdepartementet
Pb 8011 dep
0030 Oslo

Deres ref.:

Vår ref.: 08/4762

Dato: 10.12.2008

Uttalelse vedr. Europakommisjonens forslag til direktiv om pasientrettigheter ved grensekryssende helsetjenester

Det vises til departementets brev av 10. oktober med vedlagt forslag fra Europakommisjonen. Saken har vært forelagt relevante organisasjonsledd, og foreliggende uttalelse er behandlet av Legeforeningens sentralstyre.

1. Generelt

Foreliggende direktivutkast bærer preg av å ha til formål å kodifisere den rettspraksis som allerede foreligger fra EF domstolen. Rammene for hva direktivet skal regulere er derfor i stor grad lagt. Etter Legeforeningens vurdering er den utvikling av pasientrettigheter som har funnet sted nasjonalt - og i EU - de senere år riktig og nødvendig. Direktivet understøtter denne tilnærmingen hvor det er pasienten og ikke helsetjenesten som står i sentrum.

Likevel er det grunn til å ha fokus på konsekvensene av å utvikle retten til å velge behandling i andre EU land. Terskelen for å få helsetjenester når det er nødvendig bør i de fleste tilfeller være så lav som mulig. Økonomiske forhold og reiseavstander er elementer som hever terskelen. I Norge er det et uttalt mål å yte helhetlige helsetjenester nær pasienten. De pågående utredninger knyttet til den såkalte samhandlingsreformen har nettopp dette som formål. I et slikt perspektiv vil tiltak som tilrettelegger for samme behandling uavhengig av avstand og tilhørighet som i direktivforslaget, virke som et paradoks. En slik ordning kan medføre utilsiktede virkninger og forsterke sosiale ulikheter.

Vi har allerede sosial ulikhet i tilgangen på helsetjenester og helseinformasjon i Norge. Den ressurssterke delen av befolkningen har lettere for å orientere seg om forebyggende tiltak og helsetjenestetilbud, som for eks fritt sykehusvalg. Det er et dilemma at sosiale forskjeller kan bli betydelig forsterket dersom det i større grad blir et europeisk "helsemarked". Slik forslaget foreligger vil pasienten selv måtte betale for behandlingen vedkommende får utenlands, før den blir refundert i hjemlandet. Det legges ikke opp til verken forhåndsvurdering eller forskudd/ betalingsgaranti. Selv om det legges opp til et betydelig informasjonsarbeid rettet mot pasienter og tjenesteytere er det svært sannsynlig at det også er de ressurssterke som i størst utstrekning vil være i stand til å tilegne seg informasjon om ulike behandlingsoalternativer i utlandet, og således benytte seg av de muligheter refusjonsretten gir.

Legeforeningen ser det som et mål at nye ordninger og systemer har iboende mekanismer for å hindre at dette kun er forbeholdt den ressusterke delen av befolkningen.

Retten til å få helsehjelp på samme vilkår som det EØS-land man besøker er allerede gitt, og vil ikke bli endret med direktivet. Den foreslåtte ordning synes primært innrettet på de pasienter som reiser utenlands med det formål å få utført behandling.

2. utfordringer med standardisering

Direktivutkastet legger til grunn medlemsstatenes ansvar for selv å organisere og styre helsetjenesten. Likevel synes forslaget å forutsette en viss grad av standardisering innen EØS området. Det uttales at det skal utvikles "*common principles of health care*" og at det er behov for "*setting and monitoring health care standards throughout the EU*". Videre skal det utarbeides lister over hva som skal defineres som sykehusbehandling, jf artikkel 8 i forslaget, og direktivet vil antakelig også fremtvinge en standardisering mht prissetting, jf nedenfor. Totalt sett vil medlemsstatenes autonomi til å organisere og prioritere i helsetjenesten kunne bli begrenset i vesentlig grad. Til dette kommer at Norge er langt fra de organer hvor de aktuelle beslutninger fattes.

Under enhver omstendighet vil det være helt avgjørende at fagmiljøer fra ulike europeiske land får påvirke avgrensningskriterier og utforming av standarder. Slik forslaget foreligger er mye av makten for å utvikle slike standarder lagt til Europakommisjonen.

3. utfordringer for nasjonal prioritering

Gjeldende regelverk for prioritering i helsetjenesten i Norge er nasjonalt, og basert på langvarige og grundige praksis og vurderinger. Direktivforslaget legger til grunn at dette skal kunne opprettholdes, ved at den behandlingen det skal gis refusjon for er "*among the benefits provided for by the legislation of the member state of affiliation*". Pasientrettighetslovens bestemmelser om prioritering, herunder vurderingen av "rett til nødvendig helsehjelp" og forholdet til spesialisthelsetjenestens "sørge for" ansvar innebærer rettslige standarder som må gis et innhold og utvikles. Den nasjonale utviklingen av disse standardene blir langt mer utfordrende dersom det etableres et omfattende system for refusjon av behandling i utlandet. Det vises i den forbindelse til departementets egne vurderinger i saken om refusjon av utgifter til ikke-sykehusbehandling som nettopp har vært på høring. Her har departementet kommet til at grensen for hva som skal refunderes ikke kan settes ved hva som er definert til å falle inn under retten til nødvendig helsehjelp:

Et alternativ til kravet om offentlig tilknytning kunne være å begrense refusjonsretten til pasienter med rett til nødvendig helsehjelp. Et slikt vilkår ville være mer direkte som virkemiddel for å sikre at de tilgjengelige midlene i spesialisthelsetjenesten i første rekke brukes på de prioriterte pasientene. Departementet har etter en helhetlig vurdering kommet til at refusjonsadgangen ikke bør avgrenses til rettighetspasientene i og med at også pasienter uten slik lovfestet rett rent faktisk behandles i den offentlig finansierte helsetjenesten i Norge.

Det vil antakelig knyttes størst utfordringer til de helsetjenester som ligger utenfor det som klart må anses å falle innenfor "retten til nødvendig helsehjelp". Det vil undergrave de kriterier som over tid er utviklet i fagmiljøene for å fastlegge kriterier for rettighetsvurderingen innenfor de ulike spesialiteter, herunder utviklingen av felles forståelse i norsk helsevesen av "skal, bør og kan" tjenester. Det forvansker også mulighetene for å foreta en god fordeling og prioritering av begrensede ressurser innenfor helsetjenesten.

Fagmiljøenes innflytelse og faglige kriterier som grunnlag for normering, vil dermed reduseres. I et europeisk marked uten de samme ressursbegrensningene, og hvor tilbyderne av helsetjenester også kan ha en annen vurdering av prioriteringsspørsmålene enn nasjonalt, vil vridningseffektene kunne bli betydelige.

EF-domstolens rettspraksis siden 1998 har vært at eksperimentell og utprøvende behandling (etter internasjonal målestokk) ikke dekkes, dog med en viss reservasjon for enkeltpasienter med sjeldne sykdomstilstander. Denne praksis må opprettholdes.

4. utfordringer knyttet til pasientsikkerhet

En utilsiktet men likevel påregnelig effekt av at flere søker behandling i utlandet er spredning og pulverisering av ansvar for pasienten, herunder ansvar for å koordinere behandlingen av pasienten. I et system som dagens, hvor ytelsen i all hovedsak skjer innen nasjonale rammer, er det også tydeligere hvilke myndigheter og aktører som til enhver tid har et oppfølging – og behandlingsansvar.

Det er uttalt i artikkel 5 nr 1 bokstav b) at medlemsstatene skal ha ansvar for at *"patients have a means of making complaints and are guaranteed remedies and compensation when they suffer harm arising from the healthcare they receive"*. Direktivet legger til grunn at tilsyn med den helsetjenesten som ytes på den enkelte stats territorium et det enkelte lands ansvar. Legeforeningen mener dette er helt nødvendig, og vil innebære at Norge fortsatt kan ha et sterkt tilsyn med den helsetjeneste som ytes i landet. Tilsynssystemene varierer betydelig mellom europeiske land. Dette kan gjøre det vanskeligere for pasienter som velger behandling utenlands å vite hvor man skal henvende seg for å få vurdert saken om det oppstår feil.

Når det gjelder erstatning forutsettes det at det er *"the member state of treatment"* som har ansvaret for at pasienten får erstatning *"if they suffer harm"*. Det uttales videre at *"this requirement should ensure at least equivalent protection of healthcare to patients residing in other member states"*. Dette kan synes å forutsette samme ansvarsgrunnlag og erstatningsmessig dekning for pasienter som kommer fra andre EU land som landets innbyggere. Det må reises spørsmål ved om f.eks reiseutgifter skal kunne kreves dekket i slike tilfeller.

Pasienter som har fått utført behandling i landet vil ofte ha behov for oppfølging, enten gjennom rutinekontroller eller i forbindelse med komplikasjoner. Ansvar for oppfølging av pasienten vil antakelig i de fleste tilfeller overtas av norsk helsetjeneste, på grunn av reiseavstander og -utgifter. Ved tekniske implantater er det ikke gitt at nødvendig teknisk utstyr for kontroll finnes i Norge. Skal enkle kontroller utføres i utlandet eller må sykehuset i Norge anskaffe teknisk utstyr for å kunne kontrollere hver enkelt pasient? Komplikasjoner knyttet til utført inngrep krever ofte langvarig hospitalisering. Dette vil i mange tilfeller være svært ressurskrevende.

Ovennevnte vil til dels også være situasjonen i dag under ordningen med fritt sykehusvalg. Ved utstrakt grad av helsetjenester mellom landegrensene vil imidlertid utfordringene knyttet til dette bli langt større på grunn av bl.a. større variasjon i rammer for fagutøvelse, språkbarrierer og smittevernproblematikk (MRSA).

Det anses som vesentlig for å sikre forsvarlig behandling at viktige elementer i behandlingshistorien ikke går tapt på grunn av språkbarrierer ved overføring av behandlingsansvar fra utlandet til norsk fastlege eller sykehus.

5. Utfordringer knyttet til beregning av refusjon

Direktivet stiller krav til en refusjonsordning hvor pasienten gis dekning innenfor det som følger av hjemlandets lovbestemte rettigheter. Finansieringssystemene i norsk helsetjeneste er ikke laget for å være gjennomgående prissystemer. Det vil i mange tilfeller være svært vanskelig å avgjøre hva som er riktig pris for en bestemt behandling. En ting er selve inngrepet, men også andre forhold må prissettes, som alle støttefunksjoner og administrative kostnader forbundet med virksomheten. Prissettingen skal ikke virke diskriminerende, og vi kan forvente en rekke saker hvor det reises spørsmål ved om pasienten har fått dekket kostnaden ved inngrepet fullt ut.

Behandling i utlandet med mer avansert (og dyrere) metode dekkes ikke i dag dersom hjemlandets behandlingstilbud oppfattes som adekvat i forhold til grunnsykdommen. Nytt regelverk kan åpne for en delvis refusjon, svarende til det som konvensjonell behandling ville ha kostet i hjemlandet. Ressurssterke pasienter vil trolig være villigere til å betale differansen mellom et antatt mer avansert tilbud i utlandet og et standardtilbud hjemme

Legeforeningen mener det er grunnlag for å vurdere hva en slik ordning kan medføre av administrative kostnader.

6. Vridningseffekter for utviklingen av fagmiljøer nasjonalt

Det kan virke positivt for fagutviklingen at det finnes alternativer i utlandet som fungerer som korrektiv for fagutøvelsen. På visse områder kan det også være heldig og ønskelig med en europeisk arbeidsdeling i forhold til høyspesialiserte tilbud.

Samtidig må det sørges for at nødvendig kompetanse og spisskompetanse utvikles og opprettholdes, også innenfor områder det kan være billigere å sende pasienter til utlandet. Bruk av helsetjenester i utlandet kan få indirekte innflytelse på etableringen av kostnadskrevende og/eller høyspesialisert behandling i Norge. Her er det først og fremst kompetanseutviklingen innen litt smalere, men viktige fagområder som kan være i fare for å bli nedprioritert, men det kan også gjelde etablerte kompetanseområder.

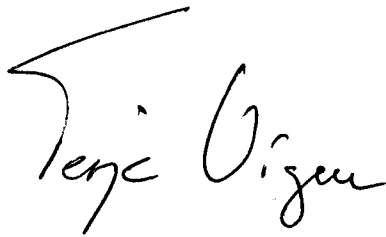
Så langt har det sentrale spørsmålet ved statlig finansiering av behandling i utlandet vært om det finnes adekvat kompetanse og et behandlingstilbud i Norge. Men kompetanse vokser ikke frem av seg selv. Den må bygges opp, videreføres og vedlikeholdes, og det er kostnadskrevende. Rammevilkårene må også være slik at superspesialistene blir i systemet, ikke søker seg bort. I kombinasjon med en refusjonsordning som favoriserer de ressurssterke ville en slik utvikling være ekstra uheldig.

7. E- health – artikkel 16

Legeforeningen er opptatt av hvilke konsekvenser det har for formidling (flyten) av pasientinformasjon, herunder risikoen for at sensitiv informasjon kommer på avveie, dersom det blir mer utbredt å søke behandling utenlands. Dette reiser betydelige utfordringer som direktivet ikke gir svar på.

I artikkel 16 er det foreslått en standardisering av elektroniske systemer i helsetjenesten. Legeforeningen har vært betydelig involvert i drøftinger av denne problemstillingen gjennom deltakelsen i den europeiske legeforeningen, CPME. Det er vår oppfatning fra dette arbeidet at det er svært vanskelig å etablere felles systemer mellom europeiske land på grunn av svært ulik lovgivning og rammebetingelser, både når det gjelder organisatoriske forhold og personvern.

Med hilsen
Den norske legeforening



Terje Vigen
Generalsekretær



Anne Kjersti Befring
Direktør, forhandlings – og
helseerettsavdelingen

Saksbehandler: Fagsjef Lars Duvaland