

**Svar til Europakommisjonen i anledning høringen om fellesskapstiltak vedrørende helsetjenester av 26. september 2006 – generelle merknader**

Norge setter pris på muligheten til å komme med kommentarer og synspunkter i anledning Europakommisjonens høring vedrørende fellesskapstiltak med hensyn til helsetjenester. Disse temaene er høyst relevante for Norge. Nye initiativ vedrørende helsetjenester på EU-nivå vil ha betydning for fremtidig utforming av rettslige rammer med relevans for EØS-avtalen.

Den norske regjeringen ønsker Kommisjonens initiativ velkommen. Som Kommisjonen viser til i sitt høringsdokument, er det uklart hvordan fellesskapsretten skal anvendes når det gjelder helsetjenester og helsehjelp. Norge ser behovet for å klargjøre den eksisterende rettslige usikkerheten vedrørende pasientmobilitet, mobilitet blant helsepersonell og etablering av helsetjenesteytere i andre EØS-land. Ansvar for å organisere og finansiere de nasjonale helsevesen og trygdesystemer bør imidlertid fortsatt ligge hos medlemslandene i samsvar med subsidiaritetsprinsippet.

Kommisjonen legger til grunn at helsetjenester har en rekke særtrekk som fullt ut må tas i betraktning i arbeidet med et eventuelt nytt forslag med tanke på å øke den rettslige sikkerheten med hensyn til hvordan fellesskapsretten skal anvendes på helsetjenester. Et hovedhensyn er landenes behov for å sikre tilstrekkelig omfang/tilbud av slike tjenester. Totalutgiftene til helsetjenester er høye og har økt i de fleste medlemsland. Norge er svært opptatt av at et eventuelt fremtidig europeisk regelverk ikke må hindre medlemslandene i å sikre behovet for å planlegge sine helsevesen og å ha kontroll med kostnadene.

Verdier og prinsipper underbygger de nasjonale helsevesen. Selv om Norge støtter tiltak på europeisk nivå, er det av ytterste viktighet at slike tiltak ikke undergraver de nasjonale verdiene og prinsippene, herunder nasjonale prinsipper for prioritering mellom pasienter. Kvaliteten på helsetjenester bør sikres. Det er også viktig å opprettholde tilstrekkelig helsetjenestetilbud i områder med få innbyggere. Videre vil Norge understreke viktigheten av medlemslandenes særrett med hensyn til å avgjøre hva som anses som passende og etisk forsvarlig behandling.

Det er en utfordring å sørge for at utviklingen på området pasientmobilitet og helsetjenester ikke fører til økt sosial ulikhet i tilgjengelighet til helsetjenester. Et forslag fra Kommisjonen må sikre at det ikke blir slik at bare de mest ressurssterke pasientene kan dra nytte av rettigheter knyttet til pasientmobilitet og økt europeisk samarbeid på helsefeltet. Tilgang på informasjon og kunnskaper om rettigheter til tilgjengelig behandling er faktorer som kan bidra til å redusere sosial ulikhet. En annen utfordring er knyttet til kvinner og helse. Det er viktig å sikre at kvinners helse og kvinnesykdommer ivaretas på en god måte i et forslag fra Kommisjonen.

**Europakommisjonens høring – spørsmålene**

*Q1. What is the current impact (local, regional, national) of cross-border healthcare on accessibility, quality and financial sustainability of healthcare systems, and how might this evolve?*

*Spørsmål 1: Hvilke virkninger (på lokalt, regionalt og nationalt plan) har grenseoverskridende sundhetstjenester nu på adgangen til, kvaliteten af og den finansielle bæredygtighed i sundhedssystemerne, og hvordan forventes situationen at udvikle sig?*

Omfanget av grenseoverskridende helsetjenester til/fra Norge er i dag begrenset. Det ventes en begrenset økning i antall pasienter som får grenseoverskridende behandling de neste årene.

*Q2. What specific legal clarification and what practical information is required by whom (authorities, purchasers, providers, patients) to enable safe, high-quality and efficient cross-boarder healthcare?*

*Spørsmål 2: Hvilken spesifikk lovmessig presisering og hvilke praktiske opplysninger er der behov for hos hvem (myndigheter, indkøbere, leverandører, pasienter) for at muliggjøre sikre og effektive grenseoverskridende sundhedsydelser af høj kvalitet?*

Behov for rettslige regulering gjør seg i hovedsak gjeldende i forbindelse med pasientmobilitet. EF- domstolen har i sine dommer om pasientmobilitet foretatt en avbalansering mellom EØS-landenes behov for planlegging av sine helsevesen og EU-regler om fri bevegelighet av helsetjenester. For å opprettholde denne balansen er Norge positiv til en kodifisering begrenset til følgende punkter fra rettspraksis: 1) Pasienter har rett til dekning av utgifter til ikke-sykehusbehandling i andre land i situasjoner hvor utgiften ville blitt dekket om pasienten mottok helsehjelpen i sitt hjemland. 2) EØS-land skal sikre at godkjenning av et sosialsikringssystemet i pasientens hjemland vil dekke utgiftene til sykehusbehandling i andre EØS-land ikke avslås når den aktuelle helsehjelpen er av en slik art at utgiften ville blitt dekket om pasienten mottok helsehjelpen i sitt hjemland, men behandlingen ikke kan ytes i hjemlandet innen den tid medisinsk forsvarlighet krever tatt i betraktning pasientens aktuelle helsetilstand og den sannsynlige utviklingen av sykdommen. 3) Behandlingsutgifter pasienten har hatt i et annet EØS-land skal dekkes av sosialsikringssystemet i hjemlandet minst på samme nivå pasienten som om tilsvarende helsehjelp var ytt i hjemlandet.

Av hensyn til nasjonale behov for kostnadskontroll og planlegging av helsetjenester må EØS-landenes rett til å begrense dekning av reise- og ledsagerutgifter i forbindelse med behandling mottatt i annet EØS-land, sikres i felleskapsretten.

Det vil etter Norges syn være hensiktsmessig å klargjøre hva som menes med sykehusbehandling. Målet må være at pasienter, helsepersonell og landene – hver ut fra sitt behov – lett kan avgjøre når det kan kreves forhåndsgodkjenning for dekning av utgifter til helsehjelp i andre EØS-land. En definisjon av sykehusbehandling skal bare gjelde for dette formålet. Definisjonen må sikre landenes behov for kostnadskontroll og planlegging av sine helsevesen og gi landene et tilstrekkelig rom for skjønn i gjennomføringen. Definisjonen må være robust i den forstand at landene kan opprettholde ordninger med forhåndsgodkjenning for kostnadskrevende og spesialiserte behandlinger selv om den medisinske og teknologiske utviklingen etter hvert muliggjør slik behandling også uten den medisinske infrastruktur et sykehus kan tilby.

Norge finner det ikke ønskelig med rettslig regulering av pasientmobilitet på europeisk nivå utover det ovennevnte. Av hensyn til kostnadskontroll og behovet for planlegging av helsetjenester må det overlates til de enkelte landene å utforme nasjonale refusjonsordninger, herunder takster og priser for behandling. Det anses ikke hensiktsmessig å fastsette felles detaljregler på europeiske nivå om diagnoser, behandlingsform mv. som skal kvalifisere for

stønad. For å sikre korrekt behandling av refusjonskrav vil det imidlertid kunne være behov for retningslinjer for standardisering av krav til den dokumentasjon tjenesteytere skal gi pasienter vedrørende utført behandling.

Kommisjonens meddelelse favner bredt. Norge vil derfor peke på behovet for en klar formulering av virkeområdet for et fremtidig forslag fra Kommisjonen. Særlig bør det klargjøres om det omfatter pleie- og omsorgstjenester i og utenfor institusjon samt andre sosialtjenester.

Det kan stilles spørsmål ved om direktiv 2005/36/EF (kvalifikasjonsdirektivet) artikkel 5 utømmende angir hvilke krav som kan gjøres gjeldende overfor en tjenesteyter som yter tjenester midlertidig i et annet EØS-land. Etter Norges syn bør det klargjøres at alle slike krav som kan forsvares ut fra tvingende allmenne hensyn kan stilles såfremt de er proporsjonale og ikke-diskriminerende. Det bør også klargjøres at forholdet mellom tjenesteyter og pasient knyttet til pasientrettighetsrelaterte spørsmål som informasjon, samtykke og journalinnsyn, reguleres av lovgivningen i landet hvor tjenesten ytes, også når tjenesteyter leverer sine tjenester der på midlertidig basis. Dette må gjelde som hovedregel og uten unntak.

Det bør være mulig for andre lands tilsynsmyndigheter og allmennheten å få tilgang til opplysninger fra tilsyns- og autorisasjonsmyndigheter om en persons status med hensyn til autorisasjon som helsepersonell og eventuelt også tilsynsrapporter. Slike opplysninger vil kunne være av betydning for pasienter, helsepersonell og helsemyndigheter, blant annet ved valg av behandler eller samarbeidspartnere. Det bør vurderes om rettslig regulering er nødvendig for å sikre dette. Jf. også spørsmål 4 om tilsyn.

Det er viktig med informasjon om tilgjengelighet, kvalitet, dokumentert effekt, pris, ansvarsforhold, klagemuligheter mm hvis pasienter skal kunne foreta velfunderte valg med hensyn til behandling og tjenesteytere i andre EØS-land. Informasjon er viktig for helsemyndigheter og helsepersonell ved kjøp av helsetjenester i utlandet, valg av samarbeidspartnere og andre former for samhandling som kan bidra til en mer hensiktsmessig utnyttelse av ressursene. Tiltak bør derfor igangsettes på europeisk nivå for å gjøre relevant informasjon tilgjengelig og sammenlignbar. Helsepersonell bør informere sine pasienter om hvilke nasjonale regler som regulerer deres virksomhet.

*Q3. Which issues (clinical oversight, financial responsibility) should be the responsibility of the authorities of which country? Are these different for the different kinds of cross-border healthcare described above?*

*Spørsmål 3: Hvilke ansvarsområder (f.eks. overblik over klinikker, finansielt ansvar) bør høre under myndighetene i hvilket land? Er de forskjellige fra de forskjellige typer grenseoverskridende sundhedsydelse, der beskrives i afsnit 2.2. ovenfor?*

I arbeidet med å unngå at pasienter skades er det viktig at det føres tilsyn med dem som yter helsetjenester. Det må være klart hvem som skal føre tilsyn også når det gjelder grenseoverskridende tjenesteyting. Det er særlig behov for klargjøring av hvem som har tilsynsansvaret i situasjoner der helsepersonell midlertidig yter tjenester i et annet land enn der vedkommende er etablert. Pasienter bør, når det gjelder midlertidig tjenesteyting, kunne inngi klage til tilsynsmyndigheten i hjemlandet dersom tjenesten er mottatt der. Tjenesteyteren vil kunne være underlagt dels etableringslandets regelverk og dels vertslandets regelverk, og det vil være vanskelig for tilsynsmyndighetene å anvende andre lands regelverk korrekt.

Etter Norges syn bør det finne sted et samarbeid mellom tilsynsmyndighetene i etableringslandet og landet hvor tjenester ytes midlertidig. En hensiktsmessig oppgavefordeling kan være at landet der tjenesten er ytt har ansvaret for de faktiske undersøkelser, mens vurderingen av forholdet tilligger det land hvis lover og regler tjenesteyteren er bundet av i den type forhold tilsynssaken gjelder. Eventuelle sanksjoner i forhold til autorisasjon som helsepersonell vil måtte ilegges av myndighetene i det/de land hvor tjenesteyteren er autorisert. Norge er av den oppfatning at det kan være hensiktsmessig med rettslig regulering av samarbeidsplikt for tilsynsmyndigheter.

*Q4. Who should be responsible for ensuring safety in the case of cross-border healthcare? If patients suffer harm, how should redress for patients be ensured?*

*Spørsmål 4: Hvem bør have ansvaret for at sørge for sikkerheten i forbindelse med grænseoverskridende sundhetstjenester? Hvordan sikres det, at pasienterne har en klagemulighet, hvis de påføres skader?*

Pasientsikkerhet og skadeforebyggelse er et område hvor det kan være nyttig med europeisk samarbeid. Risikoen for pasientskader kan reduseres blant annet ved vurdering av behandlingsmetoder og teknologi, utvikling av sikrere rutiner, bedre design på medisinsk utstyr m.v. Samarbeid på disse områdene vil kunne være hensiktsmessig både fordi man kan unngå dobbeltarbeid, og fordi større likhet i rutiner m.m. vil være en fordel der helsepersonell, pasient eller tjenesten krysser grenser.

Hvis en pasient blir skadet, er det viktig at vedkommende er sikret økonomisk erstatning dersom vilkårene for dette er oppfylt. Etter norsk oppfatning ville det ideelt sett være gunstig dersom alle land i EØS hadde en pasientskadeerstatningsordning der pasienten får erstatning selv om helsepersonellet ikke kan bebreides for svikten i helsehjelpen. Dette er neppe realistisk på kortere sikt. Norge mener det nå er grunnlag for å foreslå en viss rettslig regulering på europeisk nivå, ikke når det gjelder erstatningsvilkår, jurisdiksjon eller lovvalg, men med hensyn til ansvarsforsikring. Det bør fastlegges at alle som yter helsetjenester i EØS skal ha ansvarsforsikring (eller annen betryggende form for økonomisk sikkerhet for erstatningskrav) som dekker pasientskader både ved tjenesteyting i etableringslandet og ved alle typer grenseoverskridende virksomhet. Norge mener at medlemslandene gjennom en bestemmelse i et eventuelt forslag fra Kommisjonen bør pålegges å implementere slikt regelverk for tjenesteytere som er etablert i landet.

Pasienter som har blitt skadet, er påført tap eller for øvrig har mottatt en utilfredsstillende helsetjeneste i et annet EØS-land, bør sikres assistanse også etter at vedkommende har returnert til hjemlandet. EØS-landene bør pålegges å opprette kontaktpunkter som kan bistå pasienter med informasjon og veiledning om pasientrettigheter, klage- og erstatningsordninger for pasienter og kontaktpunkter for konfliktløsningsorganer, klageorganer, pasientombud og organisasjoner som bistår pasienter. På bakgrunn av pasientenes relativt svake stilling som forbruker vis-à-vis tjenesteyterne bør det vurderes å pålegge landene å sørge for at pasienter får mer omfattende bistand enn andre tjenestemottagere.

*Q5. What action is needed to ensure that treating patients from other Member States is compatible with the provision of a balanced medical and hospital services accessible to all? (By means of financial compensation for their treatment in 'receiving' countries)*

*Spørsmål 5: Hvilke tiltak er nødvendige for at sikre, at behandling af patienter fra*

*andre medlemsstater er forenelig med princippet om, at alle bør have adgang til en afbalanceret læge- og sygehusbehandling (f.eks. en finansiell godtgørelse for behandling i "modtagerlandene")?*

Det bør klargjøres at det kan forsvares å prioritere pasienter som tilhører eget sosialsikkeringsystem fremfor pasienter som tilhører andre sosialsikkeringsystemer når dette er nødvendig for å sikre dem behandling innen den tid medisinsk forsvarlighet krever.

*Q6. Are there further issues to be addressed in the specific context of health services regarding movement of health professionals or establishment of healthcare providers not already addressed by Community legislation?*

*Spørsmål 6: Er der andre spørsmål i forbindelse med netop sundhedsvæsenet, der bør tages op, f.eks. at medicinsk personale midlertidigt kan flyttes, eller at sundhedstjenesteydere kan etablere sig i andre medlemsstater, dvs. spørsmål som ikke allerede er omhandlet i fællesskabslovgivningen?*

Det bør klargjøres at verken retten til å yte tjenester eller etableringsretten uten videre også medfører rett til offentlig finansiering av helsetjenester. Det er særlig behov for å klargjøre at retten til midlertidig tjenesteytelse i andre EØS-land ikke innebærer rett til å utløse refusjoner fra en sosialsikkeringsordning i landet der tjenestene ytes, eller til å få kontrakt om tjenesteytelse med en slik sosialsikkeringsordning. Rett til å utløse refusjon eller kontrakt om tjenesteytelse må tjenesteyteren eventuelt skaffe seg etter de reglene som gjelder for sosialsikkeringsordningen i landet der tjenestene ytes.

Større grad av elektronisk samhandling mellom ulike tjenesteytere i medlemslandene vil kunne gjøre grenseoverskridende helsetjenester mer effektive. Norge er positive til Kommisjonens pågående arbeid kalt "Legally eHealth" og ønsker å informere Kommisjonen om at Nordisk Ministerråd har utpekt en arbeidsgruppe som skal identifisere konkrete grensehindre for effektivt samarbeid om ehelse, samt gi forslag til løsninger. Resultatene fra arbeidsgruppen vil kunne være nyttige i vurderingen av om det bør igangsettes tilsvarende arbeid på europeisk nivå. Utvikling av en felles europeisk norm for elektronisk samhandling i helsesektoren vil også kunne fremme slik samhandling.

*Q7. Are there other issues where legal certainty should also be improved in the context of each specific health or social protection system? In particular, what improvements do stakeholders directly involved in receiving patients from other Member States – such as healthcare providers and social security institutions – suggest in order to facilitate cross-boarder healthcare?*

*Spørsmål 7: Er der andre områder inden for hvert enkelt sundheds- eller sosialsikkeringsystem, hvor retssikkerheden bør forbedres? Hvilke forbedringer med henblik på at lette grænseoverskridende sundhedstjenester foreslår navnlig de parter, som er direkte berørt, fordi de modtager patienter fra andre medlemsstater, dvs. sundhedstjenesteydere og sosialsikkeringsinstitutioner?*

*Q8. In what ways should European action help support the health system of the Member States and the different actors within them? Are there areas not identified above?*

*Spørsmål 8: På hvilke måder bør en EU-indsats bidrage til at støtte medlemsstaternes sundhedssektorer og de forskjellige aktører i sundhedssektoren? Er der områder, som ikke er omtalt ovenfor?*

Det bør arbeides for å styrke kvaliteten i de nasjonale helsevesen i EØS-landene og legges til rette for samarbeid på europeisk nivå som kan fremme en slik utvikling. Et tiltak på europeisk nivå for å sikre kvalitet og frembringe kvalitetsindikatorer kan være felles profesjonsnormer for helsepersonellgrupper. Samarbeidstiltak som gir mulighet for bredere tilgang til spesialkompetanse og bedre ressursutnyttelse er positivt. Eksempler kan være referansesentre for sjeldne sykdommer og tilstander og felles ordninger for metode- og teknologivurdering.

Det er viktig å sikre pasienter nødvendig oppfølging i hjemlandet etter behandling i utlandet. Dette forutsetter formidling av pasientopplysninger. Dette kan tilrettelegges ved felles retningslinjer for hvordan, når og til hvem informasjon skal gis. For eksempel vil et standardskjema for epikrise kunne gjøre informasjonen lettere tilgjengelig. Det bør også samarbeides på tvers av landegrensene i forbindelse med risikovurderinger og kontroll av utbetalinger ved refusjon av behandlingsutgifter.

På disse områdene vil samarbeid i ulike former være nyttig, mens rettslig regulering ikke synes nødvendig eller ønskelig.

*Q9. What tools would be appropriate to tackle the different issues related to health services at EU level? What issues should be addressed through Community legislation and what through non-legislative means?*

*Spørsmål 9: Hvilke redskaber ville være passende til at løse de forskjellige problemer vedrørende sundhedssektoren på EU-plan? Hvilke problemer bør løses ved hjelp af fællesskabslovgivning, og hvilke bør løses uden lovgivning?*

Norge mener det er ønskelig å gi et direktiv for å regulere en del av de spørsmål som oppstår knyttet til pasientmobilitet. "Soft law", gjennom anbefalinger fra Kommisjonen mv., kan være hensiktsmessig som supplement til et direktiv, men anses ikke alene som tilstrekkelig for å øke den rettslige forutsigbarheten. En rettslig bindende form bør benyttes når det gjelder pasientenes rett til dekning av utgifter til helsehjelp i andre EØS-land som beskrevet under spørsmål 2, derunder behovet for en definisjon av sykehusbehandling, og plikt til ansvarsforsikring samt til å yte pasienter assistanse i hjemlandet (se spørsmål 4). Reguleringen bør gis i direktivs form for å gi landene mulighet til å innpasse de fellestrettslige reglene i gjeldende nasjonal helselovgivning.

Etter Norges syn kan det være hensiktsmessig med et rettslig bindende instrument som avklarer at landene kan stille krav til tjenesteytere under midlertidig tjenesteyting i annet land når kravene kan forsvares ut fra tvingende allmenne hensyn slik som nevnt under spørsmål 2, og pålegger landenes tilsynsmyndigheter plikt til å samarbeide samt avklarer oppgavedelingen dem i mellom. Også her antas et direktiv å være best egnet. Det samme gjelder avklaring av at retten for tjenesteytere til å yte tjenester i andre EØS-land ikke innebærer rett til refusjoner fra eller kontrakt om tjenesteytelse på vegne av sosialsikringsordningen i landet der tjenestene ytes slik som beskrevet under spørsmål 6.

På øvrige områder er det etter Norges syn ikke ønskelig med rettslig bindende regulering. Norge ønsker i størst mulig grad å delta i europeisk samarbeid om helsetjenester.