



HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET

Veien mot direktiv og status

Pia Grude, Helse- og omsorgsdepartementet

Møte om Pasientrettighetsdirektivet FFO, 25. januar 2012

Hva er pasientrettighetsdirektivet?

- Direktiv om pasientrettigheter ved grensekryssende helsehjelp
- Den første store reguleringen av helsesektoren på tvers av landegrensene i EU
- Hjemlet i TEUV art 114 (indre marked) og er derfor EØS-relevant.

Bakgrunnen for pasientrettighetsdirektivet

- Prinsippet om fri bevegelighet av tjenester
- Tjenestebegrepet i EØS-avtalen artikkel 37:
“Ved tjenester skal i denne avtale forstås tjenester som vanligvis ytes mot betaling...”.
- EU-domstolen har slått fast at helsetjenester omfattes av reglene i EF-traktaten om fri bevegelighet av tjenester.

EU-domstolens praksis

- Utgangspunktet er at landene selv bestemmer hvordan helsevesenet skal organiseres, finansieres m.v. men
- Prinsippet om fri bevegelse av bl.a. tjenester skal også gjelde for helsetjenester
- Reglene om fri bevegelse gir også rettigheter til mottakere av tjenester dvs. pasienter

EU-domstolens praksis forts.

EU-domstolen har slått fast at:

- Pasienter har rett til å motta helsehjelp i andre medlemsland
- Pasienter skal få dekket utgifter til behandling i andre medlemsland på *visse* vilkår
- Man har ikke krav på å få dekket mer enn det man ville fått dekket i hjemlandet

EU-domstolens praksis forts.

- Domstolen legger til grunn at forhånds-godkjenning er en restriksjon som i utgangspunktet ikke er tillatt
- Medlemslandene kan ikke stille krav om forhåndsgodkjenning av behandling som ikke defineres som sykehusbehandling
- Medlemslandene kan imidlertid stille krav om forhåndsgodkjenning av sykehusbehandling

EU-domstolens praksis forts.

Begrunnelsen for adgang til slik restriksjon:

- større behov for **planlegging** av sykehustjenester for å sikre tilstrekkelig tilgang til en **geografisk** spredt tjeneste av høy **kvalitet**,
- nødvendig å ha **kostnadskontroll** og forhindre sløsing med ressurser

Forhåndsgodkjenning må imidlertid gis hvis pasienten ikke får behandling innen medisinsk forsvarlig tid i hjemlandet.

Proessen frem mot direktivet

- Kommisjonen la fram forslag til pasientrettighetsdirektiv 2. juli 2008
- Saken var til behandling i Rådet uten at man kom til politisk enighet
- Nytt forslag til direktiv oversendt Rådet 28. mai 2010
- Direktivet ble vedtatt av Rådet i mars og publisert i april 2011
- Medlemslandene har fått 30 mnd implementeringstid – 25. oktober 2013

Formålet med pasientrettighetsdirektivet

- Etablere et felles europeisk rammeverk for grensekryssende helsetjenester for å sikre klarhet om:
 - Rettigheter med hensyn til refusjon av utgifter
 - Sikker og effektiv levering av tjenester av høy kvalitet
 - Styrke europeisk samarbeid og gjensidig bistand

Innholdet i pasientrettighetsdirektivet

- Direktivet retter seg mot alle typer helsetjenester, uavhengig av hvordan de er organisert, finansiert eller levert, offentlig eller privat

Unntatt er:

1. Langvarige omsorgstjenester
2. Tildeling og adgang til organer ved organtransplantasjoner
3. Offentlige vaksinasjonsprogrammer mot infeksjonssykdommer

Rett til behandling og refusjon

- Direktivet skal **ikke** gripe inn i hvordan helsetjenesten er organisert i det enkelte land
- Direktivet skal heller **ikke** gripe inn i hvilke tjenester som det enkelte medlemsland bekoster eller yter stønad til

Rett til behandling og refusjon

- Pasienten kan selv velge tjenesteyter
- Pasienten har rett til refusjon
- Det er kun utgifter til helsetjenester som ville ha blitt dekket i hjemlandet som omfattes av direktivet
- Pasienten har kun rett til å få refundert det som behandlingen ville ha kostet i hjemlandet

Rett til behandling og refusjon

Kodifisering av gjeldende domstolspraksis;

- Opprettholder skillet mellom sykehusbehandling/ikke sykehusbehandling
- Adgang til å etablere systemer for forhåndsgodkjenning av sykehusbehandling (art 8 punkt 1 og 2)
- Det er ikke adgang til å nekte forhåndsgodkjenning, dersom pasienten ikke får behandling i hjemlandet innen en medisinsk forsvarlig frist (art 8 punkt 5)

Rett til behandling og refusjon

Forhåndsgodkjenning **kan avslås** dersom:

1. Pasienten vil bli utsatt for en uakseptabel pasientsikkerhetsrisiko (art 8 punkt 6 litra a)
2. Befolkningen vil bli utsatt for en vesentlig sikkerhetsrisiko som følge av de grensekryssende helsetjenestene (art 8 punkt 6 litra b)

Rett til behandling og refusjon

3. Helsetjenesten ytes av en tjenesteyter som det knytter seg alvorlig og konkret bekymring til (art 8 punkt 6 litra c) eller
4. Helsetjenesten kan leveres innen medisinsk forsvarlig frist i hjemlandet (art 8 punkt 6 litra d)

Andre viktige bestemmelser

- Direktivet pålegger medlemslandet å etablere et eller flere nasjonale kontaktpunkt som skal bistå pasienter med informasjon (art 6)
- Medlemslandene skal yte nødvendig bistand for at landene kan oppfylle direktivet (art 10)
- Resepter som er utstedt i annet medlemsland skal anerkjennes (art 11)

Andre viktige bestemmelser

Bestemmelser om frivillig samarbeid:

- europeisk nettverk av referansesentre (art 12),
- samarbeid om sjeldne sykdommer (art 13),
- samarbeid innen eHelse (art 14) og
- samarbeid om medisinsk teknologivurdering (art 15)

Konsekvenser

Generelt:

- Direktivet vil kunne skape større rettslig klarhet og forutberegnelighet
- Gir større trygghet for de som reiser ut
- Positivt med samarbeid med andre land på helseområdet der dette kan gi bedre ressursutnyttelse eller annen merverdi

Konsekvenser forts.

I Norge er mye allerede på plass:

- Vi har bestemmelser om klageordninger, pasientskade erstatning, informasjon til pasienter og rett til utskrift av journal
- Vi har bestemmelser om anerkjennelse av resepter fra andre EØS land

Konsekvenser forts.

- Vi har en refusjonsordning for helsehjelp i andre EØS-land for behandling som ikke er sykehusbehandling
- For sykehusbehandling har vi bestemmelser om dekning av utgifter ved fristbrudd etter pasientrettighetsloven og ved manglende kompetanse i Norge

Konsekvenser forts.

Hva gjenstår?

- Vi må etablere et eller flere kontaktpunkter
- Vi må ta stilling til om vi skal være med i de frivillige samarbeidene etter direktivet
- For øvrig er vi i likhet med de øvrige landene i en fase hvor konsekvenser av direktivet utredes; bla knyttet til refusjon ved sykehusbehandling

Norge er i dialog med de øvrige nordiske landene om veien videre

Oppsummering

- Pasientrettighetsdirektivet er i all hovedsak en kodifisering av gjeldende rett med hensyn til rett til refusjon ved behandling i utlandet
- Norge har mye på plass i forhold til det direktivet krever
- Konsekvensene av direktivet vurderes nå i mer detalj av departementet



HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENTET

Takk for oppmerksomheten!

Pia Grude, Helse- og omsorgsdepartementet