

## Helsedirektivet

*Helsedirektivet syner konflikten mellom fri flyt og marknadsliberalisme og den nasjonale og politiske kontrollen kvart land ønskjer å ha over helsetenestene sine.*



**Nr. 3, april 2011**

**Forfatter:** Eva Marie Mathisen

**Kategori:** EØS

**Stikkord:**

- Helsedirektiv
- Helse og velferd
- Sjukehus
- Pasient
- Pasientrettighetsdirektiv
- Helsetenester

**Bakgrunn:**

Helsedirektivet, eller pasientrettsdirektivet som er den nemninga EU brukar, vart endeleg vedteke av Rådet i EU 28. februar 2011. Det har vore ein lang kamp med mange rundar og mange spørsmål for å få direktivet vedteke. Helsetenester vart våren 2006 teken ut av tenestedirektivet («Bolkestein-direktivet»). Handel med helsetenester er ikkje ukontroversielt, sjølv ikkje i EU. Særleg har konflikten mellom fri flyt og marknadsliberalisme og den nasjonale og politiske kontrollen kvart land ønskjer å ha over helsetenestene sine, stått sentralt. Helsestellet har tradisjonelt vore definert som eit politikkområde som kvart einskild land har hatt kontroll med, ikkje eit fellesområde for EU. Direktivet er EØS-relevant.

Føremålet med helsedirektivet, det såkalla pasientrettsdirektivet, er å gjera det lettare å få pleie i eit anna EU/EØS-land enn der ein bur og dermed stimulera til friare flyt av pasientar og helsetenester. Med direktivet får pasientar refundert utgifter til helsetenester i eit anna EU-medlemsland, så lenge behandlinga normalt ville blitt dekt i eige land.

For at dette skal fungera, legg direktivet til grunn at det skal vera mogleg å samanlikna kva helsetenester i landa kostar. Medlemslanda må sikra seg at dei brukar den same prisskalaen på helsetenester i ein samanliknbar medisinsk situasjon for pasientar frå andre medlemsland som for innanlandspasientar. Sjølv om ein kneoperasjon i Noreg kostar meir enn i Latvia i kroner og øre, må det finnast eit system

for samanlikning. Det er her nærliggjande å tenkja på eit stykkprissystem.

I staden for at pasientane kan få refundert utgiftene i etterkant av behandlinga, kan medlemsland avgjera at dei vil betala helseinstitusjonen direkte. Den norske staten kan altså betala det polske sjukehuset for at du skal få hofta di operert der.

Medlemslanda står fritt til å dekkja meir enn utgiftene til behandlinga, og dei kan også velja å dekkja reise- og opphaldsutgifter eller meirutgifter for til dømes funksjonshemma.

### **Omstridt: Førehandsgodkjenning**

Eitt av stridsspørsmåla i diskusjonane om direktivet har vore om medlemslanda vil kunna ha høve til å kontrollera den frie flyten av pasientar, både ut av landet og inn til landet. Særleg har landa i Aust-Europa vore opptekne av å kunne kontrollera straumen inn av pasientar til landa for å sikra seg at dei faktisk kan tilby sine egne innbyggjarar eit naudsynt helsetilbod og at det skal vera mogleg å setja opp realistiske budsjett for helsesektoren.

Ein slik type kontroll er til dømes at medlemslanda får høve til å godkjenne på førehand kven som får dekt behandling i utlandet. Slik er det ikkje i direktivet. Høvet til førehandsgodkjenning er eit unntak frå hovudregelen og målsetnaden i direktivet om pasientmobilitet. Førehandsgodkjenning må grunngjevast ut frå visse vilkår. Innanfor desse vilkåra kan det likevel gjelda generelt. Tilgangen til å krevja førehandsgodkjenning og ev. det å nekta behandling kan variera både regionalt og etter type sjukdom/behandling.

Ein stat kan berre krevja førehandsgodkjenning når (artikkel 8.2):

1. Det er naudsynt å sikra eit tilstrekkeleg og permanent helsetilbod av høg kvalitet eller landet ønskjer å styra kostnadene og unngå sløsing med økonomiske, tekniske og menneskelege ressursar. Behandlinga må omfatta minst ei natt med overnatting på sjukehus eller bruk av særleg spesialisert og dyrt utstyr. Kva for helsetenester dette dreier seg om, må meldast på førehand til EU-kommisjonen.
2. Behandlinga utgjer ein særleg risiko for pasienten eller folket.
3. Den som tilbyr behandlinga har vist seg ueigna. Dette må vera grunngjeve i konkrete saker. Men det er ikkje grunn god nok om behandlinga er regulert av EU-lovgjeving (som då skal sikra minimumskvalitet).

Dersom ein stat har fått lov til å krevja førehandsgodkjenning, kan ein også nekta pleie med fire alternative grunngjevingar (artikkel 8.6):

1. Om behandlinga fører til ein uakseptabel risiko for pasienten. Eit døme kan vera at ein kan nekta ein pasient som står på venteliste for å få ein hjartettransplantasjon å reisa utanlands, om det er for risikabelt for helsa hans.
2. Fare for tryggleiken til folket.
3. Det er grunnlag for å setja alvorlege spørsmålsteikn ved den som tilbyr behandlinga.
4. Pleia kan utførast i heimlandet innanfor ein forsvarleg tidsfrist. Ein kan bli nekta behandling utanlands om heimlandet har kort ventelistetid innanlands.

Styresmaktene må laga ei liste over dei helsetenestene der ein krev førehandsgodkjenning.

Statane kan oppretthalda ordninga med at pasienten først må gå til allmennlegen før han/ho kjem til spesialist eller sjukehuset.

Altså: Etter direktivet vil førehandsgodkjenning derfor berre skje på visse vilkår. For behandling og helsetenester som skjer utanfor sjukehus, kan ikkje landa krevja førehandsgodkjenning.

### **Informasjonsflyt: Kontaktpunkt**

Det er viktig i direktivet at pasientane skal ha same høve for å skaffa seg informasjon om behandling i utlandet, prisar og refusjon, slik at dei kan eventuelt kan gå til retten ved usemjer. Derfor har direktivet eit pålegg til landa om å oppretta eit eller fleire kontaktpunkt som skal kunne hjelpe pasientar som ønskjer pleie i utlandet.

Kontaktpunkta skal samarbeida med kommisjonen og med kontaktpunkt i andre land. Informasjonen skal vera lett tilgjengeleg, også for funksjonshemma.

### **Lettare tilgang til legemiddel**

Direktivet er eit steg på vegen mot å gjera det lettare å bruka ein resept som er utskreven i eit medlemsland i eit anna medlemsland. Meininga er å sikra ein kontinuitet i behandlinga når ein pasient kjem heim.

Direktivet seier at det landet ein får behandling i, skal forsikra seg om at legemiddelet finst tilgjengeleg i det landet pasienten bur. Altså: Viss ein har skrive ut Paracet til Knut Olsen i Spania, må Spania forsikra seg om at Paracet også kan utleverast i Noreg (som er heimlandet til Knut Olsen). Dei same reglane gjeld for medisinsk utstyr som ikkje er legemidlar (t.d. blodsuktermålarar for diabetikarar).

Farmasøyten skal framleis kunna – av etiske grunnar – nekta å utlevera eit ordinert legemiddel.

Om direktivet vil føra til at sjølve godkjenninga av legemiddel vert meir lik i EU/EØS-området er uvisst.

### **Klårt eller uklårt direktiv?**

«Dette direktivet bringer klårleik, juridisk tryggleik og auka samarbeid mellom helsetenesteytarane i EU. Det vil føra til eit endå betre europeisk helsestell», sa Jerzy Buzek, presidenten i parlamentet, etter at direktivet var vedteke. Akkurat dette er ei sanning med modifikasjonar.

Spørsmål som oppstår i kjølvatnet av direktivet er mellom anna:

- Kan det oppstå kommunikasjonsproblem? I direktivet står det at medlemsstatane kan velja å gje informasjon på andre språk enn dei som er offisielle språk i medlemsstaten, men det er ikkje noko krav om det.
- Vert det auka smittefare? Den svenske fagforeininga Vårdforbundet har peikt på farane med smitte av multiresistente bakteriar ved meir fri flyt av pasientar over landegrensene.
- Kva med komplikasjonar? Heimlandet har ansvaret for at pasienten som har fått behandling i utlandet, vert følgd opp av lege når han/ho kjem heim. Men kva skjer om det oppstår feilbehandlingar? Kva for rettar har pasienten då?
- Eit direktiv for dei rike? Av dei som har argumentert mot delar av direktivet i Noreg finn vi Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO). FFO er uroa for at direktivet vil føra til sosial ulikskap mellom pasientane.
- Kva med journalar og pasientopplysingar? Direktivet skal gjera det enklare å utveksla pasientopplysingar mellom medlemslanda gjennom utvikling av e-helse, altså elektroniske journalar. Dette vil bety ei omfattande utbygging av eit felles system der ein i dag brukar ulike system i ulike land. Den tilsynsførande for personvernsspørsmål i EU («Det europeiske datatilsynet») har i tidlegare rundar av direktivet i 2008 uttalt seg negativt om direktivet og manglande kontroll på personvern ved innføring og bruk av elektroniske journalar i .

### **Kor viktig er direktivet?**

I dag er det berre rundt fire prosent av EU-borgarane som får pleie i eit anna EU-land. På same måte som dei fleste ikkje ønskjer å flytta rundt i Europa for å arbeida, ønskjer dei fleste å verta pleidd i nærleiken av der ein bur og der ein har slekt og vener.

Det er derfor grunn til å setja spørsmålsteikn ved kor mange pasientar som kjem til å ha nytte av direktivet. Det er heller større grunn til å framheva dei prinsipielle sidene ved direktivet og det problematiske ved å leggja til rette for friare flyt av helsetenester og at direktivet framleis sjåast som eit direktiv for dei ressurssterke i samfunnet, som har tid og pengar til å finna fram til pleieinstitusjonar i utlandet.

### **Når kjem direktivet til Noreg?**

Medlemslanda har 30 månader på å implementera direktivet. Dette gjeld også for Noreg i EØS. Det vil seia at vi kan venta oss at direktivet er på plass i EU i løpet av

seinhausten 2013. Direktivet omhandlar den indre marknaden og er dermed EØS-relevant. Noreg må derfor velja å implementera direktivet eller seia nei til direktivet (leggja ned veto).

**Notar**

1) «This directive brings clarity, legal certainty and greater cooperation between health service providers in the EU. It will ultimately lead to even better European healthcare.» [http://www.europarl.europa.eu/president/view/en/press/press\\_release/2011/2011-March/press\\_release-2011-March-14.html](http://www.europarl.europa.eu/president/view/en/press/press_release/2011/2011-March/press_release-2011-March-14.html)  
9. mars 2011

<https://www.vardforbundet.se/Vardfokus/tidningen/2011/Nr-3-2011-3/EU--varden-Fritt-vardvalkan-bli-halsorisk/> 2. mars 2011

3) «FFO er redd for at enkelte ikke har mulighet til å legge ut for hva det koster å få behandling i utlandet, og at det derfor vil oppstå et sosialt skille i hvem som kan tillate seg dette. – Dette kan føre til økte sosiale forskjeller innen helse, der de som har god råd kan korte ned ventetiden for behandling gjennom å reise til utlandet, sier generalsekretær i FFO Liv Arum.» <http://www.ffo.no/no/Sidemeny/Aktuelt/Internasjonalt/EU-arbeid/Europaparlamentet-godkjente-pasientrettighetsdirektivet/> Publisert 8.2.11.

4) «Et utvidet samarbejde inden for e-sundhed mellem EU-landene skal sikre, at disse data i fuldt omfang kan læses og forstås. It-systemerne inden for sundhed vil med andre ord kunne «tale med hinanden». Dette kan være en stor fordel ikke blot for patienternes sikkerhed, men også for sundhedssystemernes bæredygtighed.» Spørsmål og svar om direktivet på [www.europa.eu](http://www.europa.eu) <http://europa.eu/rapid/pressReleasesAction.do?reference=MEMO/11/32&format=HTML&aged=0&language=DA&guiLanguage=en> 19. januar 2011

5) <http://www.edps.europa.eu/EDPSWEB/edps/lang/da/EDPS>