

Retten til å motta helsetjenester i et annet EU/EØS-land

Når nødvendig helsehjelp ikke mottas på grunn av lang ventetid eller fordi en bestemt metode ikke tilbys av spesialisthelsetjenesten i Norge.

Kandidatnummer: 644

Leveringsfrist: 25. april 2023

Antall ord: 17 183



Innholdsfortegnelse

1	INNLEDNING.....	2
1.1	Tema og problemstilling	2
1.2	Aktualitet og bakgrunn.....	4
1.3	Rettskilder og metode	5
1.4	Avgrensinger og videre framstilling av oppgaven	9
1.4.1	Avgrensninger	9
1.4.2	Videre fremstilling.....	10
2	RETT TIL SPESIALISTHELSETJENESTER I ET ANNET EØS-LAND	10
2.1	Grunnvilkåret: rett til nødvendig helsehjelp etter pbrl. § 2-1b andre ledd.....	10
2.2	Pbrl. § 2-4a og endringer i retten til helsehjelp fra andre EU/EØS-land	13
2.2.1	Bakgrunn for bestemmelsen og relevante lovendringer	13
2.2.2	Nærmere om innholdet i pbrl. § 2-4a	14
2.3	Retten til behandlingsmetoder som ikke tilbys i Norge.....	15
2.3.1	Rettigheten i pbrl. § 2-4a andre ledd	15
2.3.2	Begrensningen i pbrl. § 2-4a tredje ledd.....	17
2.4	Retten til spesialisthelsetjenestehjelp ved lang ventetid i Norge og fristbrudd.....	21
2.4.1	Retten til helsehjelp innen en forsvarlig frist.....	21
2.4.2	Om retten til helsehjelp fra andre EØS/EU-land er svekket.....	22
3	TRYGDEFORORDNINGEN OG EØS-RETTE	23
3.1	Prinsippet om fri bevegelse av helsetjenester.....	23
3.2	Trygdeforordningen	24
3.2.1	Retten til nødvendig helsehjelp i et annet EØS-land etter trygdeforordningen artikkel 20	26
4	OM TRYGDEFORORDNINGEN ER TILSTREKKELIG GJENNOMFØRT ...	31
4.1	Homogenitetsprinsippets betydning.....	31
4.2	EØS-rettslige krav til gjennomføring av forordninger.....	32
4.3	Nærmere om innholdet i ESA sin kritikk.....	34
4.4	Om nødvendighetsvurderingen og forbeholdet om generelle metodevurderinger er i samsvar med EØS-retten.....	37
4.4.1	Nødvendighetsvurderingen.....	37

4.4.2	Om individuelle rettigheter kan begrenses av generelle metodevurderinger ...	39
4.5	Vurdering av om trygdeforordningen er tilstrekkelig gjennomført i norsk rett	40
4.6	Om det norske regelverket oppfyller det EØS-rettslige klarhetskravet	42
5	AVSLUTNING	44
	LITTERATURLISTE	46

1 Innledning

1.1 Tema og problemstilling

Denne oppgaven handler om retten til å motta nødvendige spesialisthelsetjenester fra et annet EU/EØS-land når slik helsehjelp ikke tilbys i Norge, også omtalt som grensekryssende helsetjenester. I denne oppgaven vurderes to typetilfeller: 1) når pasienten ikke får spesialisthelsehjelp innen forsvarlig tid i Norge og 2) når den behandlingen (metoden) pasienten behøver ikke er tilgjengelig i Norge. Problemsstillingen er om retten til helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten i disse situasjonene innebærer at norsk lov er i samsvar med EØS-retten.

Retten til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten er regulert i pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1b.¹ Begrepet spesialisthelsetjeneste benyttes i pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1 b. Spesialisthelsetjeneste er ikke et definert begrep i helselovgivningen, men er i praksis en samlebetegnelse på helsetjenestene som de regionale helseforetakene har plikt til å sørge for i henhold til spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a.² Spesialisthelsetjenesten omfatter alle offentlig finansierte sykehustjenester og spesialisthelsetjenester utenfor sykehus.

For å besvare problemstillingen er det *for det første* nødvendig å se nærmere på retten til nødvendig spesialisthelsetjenester etter pbrl. § 2-1b. Denne bestemmelsen regulerer en rett til nødvendig og forsvarlig spesialisthelsehjelp. Bestemmelsen i pbrl. § 2-1b har betydning for den særskilte bestemmelsen i pbrl. § 2-4a som regulerer retten til helsehjelp fra andre land i EU/EØS. Det er en forutsetning at pasienten har rett til nødvendig helsehjelp etter pbrl. § 2-1b for at pasienten skal ha rett til å få kostnadene dekket dersom helsehjelpen mottas i et annet EU/EØS-land jf. pbrl. § 2-4a.³ Det har oppstått uklarheter ved at begge rettighetene begrenses av vedtak som treffes av de regionale helseforetakene etter spesialisthelsetjenesteloven § 4-4 om hvilke behandlingsmetoder som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten. I oppgaven skal det foretas noen vurderinger av forholdet mellom den individuelle retten og de generelle vedtakene.

For det andre vurderes retten til helsehjelp etter EU/EØS-retten. Traktaten om den europeiske unions virkemåte (TEUV) og avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde EØS (EØS-avtalen) som knytter EFTA landene til EU, samt avtalen mellom EFTA-statene om opprettelse av et Overvåkningsorgan og en Domstol (ODA-avtalen), er sentrale når forholdet

¹ Lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven), forkortes pbrl.

² Lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven), forkortes spl. Se Helsedirektoratet (2015).

³ Lov 28. februar 1997 nr. 19 om folketrygd (folketrygdloven), forkortes ftrl.

mellom EØS-retten og norsk rett skal vurderes.⁴ Helsetjenester er omfattet av reglene om fri bevegelighet av tjenester jf. EØS-avtalen artikkel 36 og TEUV artikkel 56.⁵ Reglene om fri bevegelighet av tjenester etter EU/EØS-retten skiller i utgangspunktet ikke mellom helsehjelp mottatt på sykehus og andre helsetjenester.⁶ Det er heller ikke avgjørende om den nasjonale ordningen er basert på naturalytelser eller refusjon av utgifter,⁷ eller om det dreier seg om privat eller offentlig helsetjeneste.⁸ Dette skyldes at reglene ikke griper inn i hvordan ulike land organiserer sine helsetjenester. I denne oppgaven behandles Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 883/2004 av 29. april 2004 om koordinering av trygdeordninger (trygdeforordningen) artikkel 20 som gir regler om rett til grensekryssende helsehjelp, og gir pasienter rett til å få forhåndsgodkjent nødvendig behandling i et annet EØS-land på nærmere bestemte vilkår. En forhåndsgodkjenning innebærer at pasienten har rett til å få dekket behandlingskostnadene i et annet EØS-land av det offentlige helsevesenet i Norge. Denne bestemmelsen gjelder kun planlagt behandling fra spesialisthelsetjenesten. Det vil si at bestemmelsen omfatter hvilken rett pasienter har til nødvendig behandling i andre EØS-land som følge av lang ventetid eller fordi behandlingsmetoden ikke tilbys i Norge.

For det tredje må det vurderes om reglene i pasient- og brukerrettighetsloven er i samsvar med trygdeforordningen. Det vil si at både reglene om rett til forhåndsgodkjenning etter trygdeforordningen artikkel 20 undersøkes, og kravene til gjennomføring av EU/EØS-retten i norsk rett. Sammenhengen mellom norsk lov og trygdeforordningen, samt betydningen av en forhåndsgodkjenning, vil vurderes nærmere. Et sentralt spørsmål blir dermed om trygdeforordningen er gjennomført i norsk rett på en måte som tilfredsstillende EØS-rettens krav til nasjonal gjennomføring. Dette omfatter en lojalitetsplikt i henhold til EØS-avtalen artikkel 3, og kravene til hvordan EU/EØS-forordninger skal gjennomføres i nasjonal rett etter EØS-avtalen artikkel 7 og protokoll 35.

Formålet med denne oppgaven er å identifisere og analysere aktuelle rettslige spørsmål som påvirker norske pasienters rett til grensekryssende spesialisthelsetjenester. Det er ikke et mål å konkludere sikkert om pasient- og brukerrettighetsloven oppfyller de EØS-rettslige kravene.

⁴ Dette omfatter også Traktaten om Den europeiske union (TEU).

⁵ Se bl.a. sak C-372/04 *Watts* avsnitt 86-87 med videre henvisninger. Dette er senere fulgt opp av EFTA-domstolen i E-11/07 og E-1/08 *Rindal og Slinning* avsnitt 42.

⁶ C-157/99 *Smits og Peerbooms* avsnitt 53, C-385/99 *Müller-Fauré og van Riet* avsnitt 38, C-372/04 *Watts* avsnitt 86, C-368/98 *Vanbraekel* avsnitt 41, og C-173/09 *Elchinov*.

⁷ C-157/99 *Smits og Peerbooms* avsnitt 55 og C-385/99 *Müller-Faire og van Riet* avsnitt 39.

⁸ C-173/09 *Elchinov* avsnitt 46 jf. C-158/99 *Koll* avsnitt 31-35.

1.2 Aktualitet og bakgrunn

Opgaven har stor aktualitet da lovene som gjelder rett til spesialisthelsehjelp er endret et stort antall ganger siden pasient- og brukerrettighetsloven trådte i kraft i 2001. De medisinske metodene har i denne perioden utviklet seg i et høyt tempo slik at stadig flere personer med sjeldne sykdommer kan bli avhengig av helsehjelp fra andre land.⁹ Ventetiden på behandling vil dessuten variere for ulike sykdommer, slik at det kan være nødvendig å få helsehjelp fra andre land innenfor EU/EØS dersom ventetiden er for lang.

Bakgrunnen for oppgaven er at EFTAs overvåkningsorgan ESA (EFTA Surveillance Authority) over lang tid har kritisert Norge for utilstrekkelig inkorporering og praktisering av trygdeforordningen. ESA opprettet en formell sak mot Norge i 2014 etter å ha mottatt klager fra norske pasienter som opplevde at det var vanskelig å få nødvendig spesialisthelsehjelp fra andre EU/EØS-land, noe som både omfattet utfordringer med å få forhåndsgodkjenning og å få refusjon for kostnader etter behandlingen.¹⁰

ESA uttalte i 2017 at reglene i pasient- og brukerrettighetsloven ikke var i samsvar med artikkel 20 i trygdeforordningen, pasientrettighetsdirektivet og artikkel 36 i EØS-avtalen om tjenestefrihet.¹¹ ESA besluttet i 2019 at saken skulle bringes inn for EFTA-domstolen.¹² Begrunnelsen var at Norges gjennomføring av trygdeforordningen artikkel 20 var utilstrekkelig.

Parallelt med denne prosessen kom det fram i oktober 2019 at Arbeids- og velferdsetaten (NAV) over lang tid hadde feilpraktisert trygdeforordningens regler om adgangen til å motta sykepengene, pleiepengene og arbeidsavklaringspengene under midlertidig opphold i andre EØS-land. Dette er blitt omtalt som NAV-skandalen. Feilpraktiseringen gikk ut på at folketrygdlovens oppholds krav for rett til de aktuelle ytelsene ble anvendt uten at det ble tatt hensyn til trygdeforordningen og retten til eksport av ytelse.¹³ I denne saken ble det på samme måte vist til at trygdeforordningen ikke var implementert i folketrygdloven på en tilstrekkelig måte. Etter NAV-skandalen ble det foretatt en større gjennomgang av forholdet mellom norsk trygdlov og Norges folkerettslige forpliktelser med hensyn til trygdekoordinering.¹⁴ Regjeringens oppnevnte et granskingsutvalg for en ekstern gjennomgang av feilpraktiseringen av reglene i folketrygdloven. Granskingsutvalgets arbeidsresultat er i NOU 2020:9 *Blindsonen*.

⁹ Befring (2019) kapittel 1, 2 og 11.

¹⁰ ESA (14. mai 2014)

¹¹ ESA (20. september 2017)

¹² ESA (18. desember 2019)

¹³ NOU 2021:8 kapittel 1.2

¹⁴ Med «trygdekoordinering» menes regulering av trygderettslige utfordringer som følge av at en person forflytter seg mellom medlemsland i EU/EØS.

I denne offentlige utredningen ble det vist til flere utfordringer med gjennomføringen av trygdeforordningen i norsk lov, blant annet at trygdeforordningen var gjennomført i norsk rett ved forskrift, uten at det fremgikk av folketrygdloven at trygdeforordningen hadde betydning for praktiseringen av reglene. Utvalget mente at måten trygdeforordningen var gjennomført på i norsk rett utgjorde dårlig lovgivningsteknikk, og anbefalte at det burde fremgå av loven når det fantes EØS-regler med relevans for tolkningen av de norske reglene. Regjeringen oppnevnte deretter Trygdekoordineringsutvalget for en helhetlig gjennomgang av forholdet mellom norsk trygdelovgivning og folkerettslige regler med betydning for trygdekoordinering. Dette arbeidet resulterte i NOU 2021:8 *Trygd over landegrensene*. Folketrygdloven og flere andre lover ble deretter endret for å synliggjøre Norges EØS-rettslige forpliktelser.¹⁵

Helselovgivningen, herunder pasient- og brukerrettighetsloven, og folketrygdloven kapittel 5 om stønad ved helsetjenester, var ikke en del av granskningsutvalgets og Trygdekoordineringsutvalgets mandater.¹⁶ I forslaget om å endre folketrygdloven uttaler Arbeids- og inkluderingsdepartementet og Helse og omsorgsdepartementet, at stønad til helsehjelp etter folketrygdloven kapittel 5 og helselovene burde vært omfattet.¹⁷ Det ble i lovforslaget forutsatt at det ikke var nødvendig med en ny høringsrunde på grunn av at lovforslaget kun innebar lovtekniske endringer og ikke endringer av gjeldende rett.¹⁸

I ESA sin grunngitte uttalelse i 2022 ble det vist til dette lovforslaget, selv om kritikken ble opprettholdt. Dette skyldtes primært at de rettslige spørsmål om rett til sykehusbehandling i andre EØS-land ikke ble adressert eller løst av lovforslaget. Per april 2023 er det ikke klart om lovendringen har vært tilstrekkelige, eller om ESA vil fortsette traktatbruddprosedyren mot Norge. I oppgaven vil grunnlaget for kritikken bli benyttet i diskusjonen om implementeringen er tilstrekkelig.

1.3 Rettskilder og metode

Utgangspunktet for denne oppgaven er rettsdogmatisk metode. Med rettsdogmatisk metode menes å fremstille og utdype gjeldende rett i tråd med alminnelig juridisk metode og rettskildelære. Det kan likevel pekes på noen særpreg ved juridisk metode på helserettens område. Helseretten kjennetegnes av at den er fragmentert, som gjør det nødvendig å tolke ulike

¹⁵ Prop.71 L (2021-2022).

¹⁶ NOU 2021:8 kapittel 1.3 og 1.4.

¹⁷ Se Prop.71 L (2021-2022) kapittel 4.

¹⁸ Prop.71 L (2021-2022) kapittel 6.3.5.2.

lover og bestemmelser i sammenheng.¹⁹ Helseretten preges også av at den bygger på profesjonsetikk og menneskerettigheter. Betydningen og vektleggingen av prinsipper utgjør dermed en grunnleggende del av helserettlig metode. Helselovgivningen preges av rettslige standarder som gir rom for å vektlegge formål og prinsipper i tolkningen av regelverket, i tillegg til at det kan tas hensyn til raske endringer i faktiske forhold. Siden helseretten kjennetegnes av et omfattende og dels uoversiktlig rettskildesbilde og hyppige lovendringer, blir lovens formål og grunnleggende verdier og prinsipper ekstra viktig i tolkningen og anvendelsen av reglene.

Et rettslig utgangspunkt for denne oppgaven er som nevnt pasient- og brukerrettighetsloven og retten til nødvendig spesialisthelsehjelp fra andre EU/EØS land jf. pbrl. § 2-4a. Denne bestemmelsen må tolkes på bakgrunn av ordlyden og forholdet til pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1b andre ledd som angir grunnvilkåret. Bestemmelsen i pbrl. § 2-1b om rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, bygger på grunnleggende menneskerettigheter. Dette kan derfor få betydning for den nærmere tolkningen av rettigheten.

Mangelen på rettspraksis innebærer at det er mangel på autoritative kilder som tolker det norske regelverket. Det foreligger noe forvaltningspraksis fra statsforvalteren, men avgjørelsene er lite tilgjengelige. Det finnes noe praksis fra klagenemnda for behandling av saker i utlandet etter pbrl. § 2-4a. Forvaltningspraksis gir uttrykk for hvordan offentlige myndigheter praktiserer og tolker regelverket og utgjør sånn sett en viktig kilde til hvordan regelverket faktisk praktiseres. Forvaltningspraksis kan gi viktige tolkningsbidrag i tolkningen av regelverket, men vekten av forvaltningspraksis er relativ og må vurderes konkret. Det er vedtatt flere lovendringer med betydning for oppgavens problemstilling i senere tid. Dette har ført til at forarbeidene har blitt særlig sentrale i tolkningen av rettighetene.

EU/EØS-rettslig metode er utgangspunktet når EU/EØS-rettslige regler tolkes. EU/EØS-rettslig metode kjennetegnes av den autonome, ensartede, kontekstuelle og formålsorienterte tolkningen som EU-domstolen og EFTA-domstolen anvender.²⁰ Norske regler som gjennomfører EØS-rettslige forpliktelser skal tolkes i samsvar med de EU/EØS-rettslige kildene og etter EU/EØS-rettslig metode.

EU-retten er hierarkisk oppbygget og dette påvirker tolkningen og anvendelsen av reglene. Både EU-retten og EØS-retten bygger på traktatrett og EU-rettsakter, også betegnet som primærrett og sekundærrett. De viktigste traktatene i EU er Traktaten om Den europeiske unions virkemåte (TEUV) og Traktaten om Den europeiske union (TEU). Avtale om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde (EØS-avtalen) og avtale mellom EFTA-statene om opprettelse

¹⁹ Befring (2019) s. 60 flg.

²⁰ Se mer i Fredriksen mfl. (2022) kapittel VII og Arnesen mfl. (2022) kapittel 3.3.2.

av et Overvåkningsorgan og en Domstol (ODA-avtalen) utgjør traktatgrunnlaget for EØS. Forordninger og direktiver utgjør den viktigste sekundærretten.

EØS-avtalen er en folkerettslig avtale mellom EU, EUs medlemsland og EFTA-landene Norge, Island og Liechtenstein.²¹ Hovedformålet med avtalen er å gi EFTA-landene tilgang til EUs indre marked.²² Det indre markedet er basert på de fire friheter, som er regler om fri bevegelse av varer, tjenester, personer og kapital mellom medlemslandene. ODA-avtalen er en avtale mellom EFTA-landene om å opprette et overvåkningsorgan og en domstol som trådte i kraft samtidig med EØS-avtalen. EØS-avtalen artikkel 108 pålegger EFTA-landene å inngå en avtale om å opprette et uavhengig overvåkningsorgan og en domstol. Overvåkningsorganet EFTA Surveillance Authority (ESA) og EFTA-domstolen skal kontrollere EFTA-landenes etterlevelse av EØS-avtalen.²³ Med hjemmel i ODA-avtalen artikkel 31 kan ESA bringe EFTA-statene inn for EFTA-domstolen for å avklare om det er foreliggende brudd på EØS-avtalen.²⁴

Det følger av EØS-avtalen artikkel 1 første ledd at formålet med avtalen er et ensartet EØS. Dette betegnes som homogenitetsmålsetningen eller homogenitetsprinsippet.²⁵ EFTA-domstolen har uttalt at homogenitetsmålsetningen hviler på særlig to grunnlag.²⁶ For det første skal de materielle bestemmelsene i EØS-avtalen stort sett være identiske med de korresponderende bestemmelsene i TEUV. For den andre gir EØS-avtalen utdypende regler som har til formål å sikre en homogen tolkning og anvendelse av de materielle bestemmelsene. EØS-avtalen artikkel 6 jf. ODA-avtalen artikkel 3 nr.1 slår fast at bestemmelser i EØS-avtalen som i sitt materielle innhold er identiske med tilsvarende bestemmelser i TEUV og EU-rettsakter som er innlemmet i EØS-avtalen, skal tolkes i samsvar med relevante rettsavgjørelser fra EU-domstolen. ODA-avtalen artikkel 3 nr. 2 slår fast at EFTAs overvåkningsorgan (ESA) og EFTA-domstolen skal ta tilbørlig hensyn til EU-domstolens praksis.

Traktatene utgjør ikke den eneste primærretten i EU-retten. I tillegg er blant annet EU-pakten om grunnleggende rettigheter (grunnrettighetspakten) og grunnleggende prinsipper utviklet av EU-domstolen, ansett som primærrett.²⁷ Eksempler på grunnleggende prinsipper er proporsjonalitetsprinsippet, ikke-diskrimineringsprinsippet og rettssikkerhetsprinsippet.²⁸ Grunnleggende menneskerettigheter regnes også som et EU-rettslig prinsipp. Pakten om

²¹ Sveits er også medlem i EFTA, men er ikke EØS.

²² Jf. EØS-avtalen artikkel 1.

²³ Se EØS-avtalen artikkel 109 og ODA-avtalen artikkel 5.

²⁴ Se mer om traktatbruddprosedyren i Arnesen mfl. (2022) kapittel 22.3.

²⁵ Se mer om homogenitetsprinsippet i Fredriksen mfl. (2022) s. 70 flg. og Arnesen mfl. (2022) s. 41 flg.

²⁶ E-9/97 *Sveinbjörnsdóttir* avsnitt 49 og 52-54.

²⁷ se TEU artikkel 6.

²⁸ Se Fredriksen mfl. (2022) kapittel 3.1.3 og Arnesen mfl. (2022) kapittel 5.

grunnleggende rettigheter er ikke inntatt i EØS-avtalen, men homogenitetsprinsippet taler her for at vernet av grunnleggende menneskerettigheter ikke skal være mindre i EØS-retten enn i EU-retten.²⁹ EFTA-domstolen har lagt til grunn at EØS-avtalen og ODA-avtalen skal tolkes i lys av menneskerettighetene, og domstolen har vektlagt Den europeiske menneskerettskonvensjonen (EMK) og Den europeiske menneskerettsdomstolen (EMD) sin praksis i sine avgjørelser.³⁰ Samtlige EØS-land er dessuten forpliktet etter EMK.³¹

Når det tas stilling til reglene i trygdeforordningen artikkel 20 er utgangspunktet EU/EØS-rettslig metode. Bestemmelsen tolkes med utgangspunkt i ordlyden og forordningens formål. Bestemmelsen må også ses i sammenheng med den EU/EØS-rettslige primærretten, herunder prinsippet om fri bevegelighet. Det tas utgangspunkt i at trygdeforordningen kan og skal tolkes på tilsvarende måte i EØS-rettslig sammenheng som i EU-rettslig sammenheng.³² Dette er også i tråd med homogenitetsprinsippet.

For å vurdere om trygdeforordningen er tilstrekkelig inkorporert i nasjonal rett må det norske regelverket vurderes i lys av kravene som EØS-avtalen stiller til nasjonal gjennomføring av forordninger. Norsk rett bygger på det dualistiske prinsipp, som innebærer at nasjonal rett og folkerett anses som separate rettssystemer. Dette innebærer at folkerettslige forpliktelser må gjennomføres i norsk rett for å få direkte virkning. Dette gjelder både EØS-avtalen og EU-rettsakter som innlemmes i EØS-avtalen. Det at EU-retten ikke har direkte virkning i EØS er slått fast av EFTA-domstolen.³³ EØS-avtalen er gjennomført i norsk lov med forrang over andre lover jf. EØS-loven §§ 1 og 2. Forordninger må gjennomføres som norsk lov eller forskrift i tråd med EØS-avtalen artikkel 3, 7 bokstav a og protokoll 35. Dette innebærer at forordninger som er innlemmet i EØS-avtalen skal gis direkte virkning og forrang i norsk rett jf. EØS-loven §§ 1 og 2. Trygdeforordningen skal derfor gjennomføres «som sådan» i nasjonal rett og med bindende virkning og forrang. Statenes plikt til å implementere EØS-retten har sammenheng med homogenitetsprinsippet, jf. EØS-avtalen artikkel 1 første ledd.

I tillegg til forpliktelsen om riktig gjennomføring av EU/EØS-retten i nasjonal rett, er statene innvilget en skjønnsmargin, også omtalt som nasjonalt handlingsrom. Dette kan medføre utfordringer og gjøre det vanskelig å få full oversikt over kravene til riktig gjennomføring av trygdeforordningen i norsk rett. Homogenitetsprinsippet, kravene til nasjonal gjennomføring og

²⁹ Se nærmere redegjørelse i Fredriksen mfl. (2022) s. 82 flg.

³⁰ Se bl.a. E-2/03 *Asgeirsson* avsnitt 23 og E-2/20 *UNE* avsnitt 50.

³¹ Se nærmere om menneskerettighetenes stilling i EØS-retten i Arnesen mfl. (2022) kapittel 5.

³² Se NOU 2021:8 kapittel 2.2.1.

³³ E-9/97 *Sveinbjörnsdottir* og E-4/01 *Karlsson*.

statenes handlingsrom utdypes nærmere i kapittel 4.1 og 4.2 i forbindelse med vurderingen av om trygdeforordningen er tilstrekkelig gjennomført i norsk rett.

1.4 Avgrensinger og videre framstilling av oppgaven

1.4.1 Avgrensninger

Oppgaven omfatter kun de to typesituasjonene som ble introdusert i innledningen og planlagt spesialistbehandling i et annet EU/EØS-land. Dette innebærer at oppgaven avgrenses mot å behandle hvilke rettigheter personer som blir akutt syke under opphold i et EU/EØS-land har etter trygdeforordningen artikkel 19. Det følger også av problemsstillingen at det avgrenses mot helsetjenester som ikke er spesialisthelsetjenester. Dette innebærer at helsetjenester som er regulert i helse- og omsorgstjenesteloven (kommunale helsetjenester) faller utenfor de helsetjenester som behandles i denne oppgaven.

Trygdeforordningens regler om grensekryssende helsetjenester suppleres av Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/24/EU av 9. mars 2011 om anvendelse av pasientrettigheter ved helsetjenester over landegrensene (pasientrettighetsdirektivet). Formålet med pasientrettighetsdirektivet var blant annet å kodifisere EU-domstolens praksis angående grensekryssende helsetjenester.³⁴ Direktivet er implementert i norsk rett gjennom forskrift 22. november 2010 nr. 1466 om stønad til helsetjenester mottatt i et annet EØS-land med hjemmel i folketrygdloven § 2-24a. I tillegg er det gjort tilpasninger i spesialisthelsetjenesteloven, helse- og omsorgstjenesteloven, og pasient- og brukerrettighetsloven som gjennomfører direktivet. Det avgrenses mot å behandle pasientrettighetsdirektivet da direktivet supplerer trygdeforordningen og reglene om fri bevegelighet av tjenester etter EØS-avtalen artikkel 36. Reglene om forhåndsgodkjenning for grensekryssende spesialisthelsetjenester i utgangspunktet er sammenfallende etter direktivet og forordningen.³⁵ Det følger av direktivet artikkel 8 nr. 3 at når pasienten søker om forhåndstillatelse, skal trygdemedlemsstaten vurdere om vilkårene i trygdeforordningen er oppfylt. Dersom vilkårene er oppfylt skal forhåndstillatelse gis i henhold til forordningen, med mindre pasienten anmoder om noe annet.³⁶ Direktivet påvirker heller ikke statenes plikt til å dekke behandling i et annet EØS-land etter EØS-avtalen artikkel 36.³⁷

³⁴ Direktiv 2011/24/EU foralepunkt 10.

³⁵ Direktiv 2011/24/EU artikkel 8.

³⁶ Direktiv 2011/24/EU artikkel 2 bokstav m.

³⁷ Direktiv 2011/24/EU foralepunkt 12.

Det avgrenses også mot andre bilaterale trygdeavtaler med andre EØS-land og Nordisk konvensjon om trygd, selv om disse avtalene også kan gi grunnlag for rettigheter og særregler om refusjon i forbindelse med grensekryssende helsehjelp.

Oppgaven behandler ikke de prosessuelle reglene i forbindelse med klagebehandling selv om dette også er regler med betydning for pasientenes rettigheter, og disse reglene også har vært gjenstand for kritikk fra ESA.³⁸

1.4.2 Videre fremstilling

I kapittel 2 vil det gis det en presentasjon av de sentrale reglene i pasient- og brukerrettighetsloven som gjelder retten til spesialisthelsetjenester i andre EU/EØS-land. Dette omfatter grunnvilkåret i pbrl. § 2-1b og den særskilte bestemmelsen i pbrl. § 2-4a. Dette kapitlet tar for seg hvordan reglene om forhåndsgodkjenning eller refusjon av kostnader når helsehjelpen mottas i et annet EU/EØS-land er regulert i loven. I kapittel 3 presenteres hvordan retten til grensekryssende helsetjenester er regulert i EØS-retten generelt, og hvilke rettigheter som følger av trygdeforordningen artikkel 20 når pasienter mottar spesialisthelsetjenester i et annet EU/EØS-land.

I kapittel 4 diskuteres gjennomføringen av trygdeforordningen i norsk rett når det gjelder retten til spesialisthelsetjenester. Det undersøkes om lojalitetsplikten er overholdt, samt om reglene i pasient- og brukerrettighetsloven oppfyller EØS-rettens krav om tilgjengelighet, klarhet og presisjon (klarhetskravet). Avslutningsvis i kapittel 5 gis det en kort oppsummering av hvordan problemsstillingen besvares i oppgaven og noen vurderinger av veien videre, det vil si noen rettspolitiske betraktninger.

2 RETT TIL SPESIALISTHELSETJENESTER I ET ANNET EØS-LAND

2.1 Grunnvilkåret: rett til nødvendig helsehjelp etter pbrl. § 2-1b andre ledd

Et grunnvilkår for å ha rett til sykehusbehandling i et annet EØS-land er at man har rett til nødvendig behandling fra spesialisthelsetjenesten i Norge jf. pbrl. § 2-1b andre ledd. Dette innebærer at oppfyllelse av den alminnelige retten til nødvendig helsehjelp er en forutsetning for at pasienten skal ha krav på dekning av kostnader eller refusjon etter samtlige

³⁸ Se særlig ESA (18. mai 2022) og ESA (20. oktober 2022).

dekningsordninger i pbrl. § 2-4a. Derfor må det først vurderes om en pasient har rett på den aktuelle helsehjelpen fra spesialisthelsetjenesten i Norge, før det kan tas stilling til om pasienten har rett til å motta helsehjelpen fra et annet EØS-land.

Retten til nødvendige spesialisthelsetjenester er lovfestet i pbrl. § 2-1b andre ledd. Bestemmelsen bygger på likhetsnormer jf. formålsbestemmelsen i pbrl. § 1-1, og den bygger på den grunnleggende retten til helse jf. FN konvensjonen om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter (ØSK) artikkel 12 og FN barnekonvensjon artikkel 24, som Norge har sluttet seg til.³⁹ Retten til spesialisthelsehjelp innebærer at enhver skal ha en trygghet for at det blir gitt nødvendig og forsvarlig helsehjelp ved behov for dette. Staten har et overordnet ansvar for at befolkningen får nødvendige spesialisthelsetjenester jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-1, og staten er forpliktet til å respektere, beskytte og oppfylle retten til helse som menneskerett.⁴⁰

Retten til nødvendig spesialisthelsehjelp er lovfestet i pbrl. § 2-1b andre ledd første punktum. Formuleringen «nødvendig helsehjelp» er en rettslig standard som skal anvendes på bakgrunn av flere hensyn og momenter. Det følger av forarbeidene at begrepet «nødvendig helsehjelp» skal tolkes slik at det gir krav på nødvendig helsehjelp med en forsvarlig standard, basert på en individuell helsefaglig vurdering av behov.⁴¹ Retten til «nødvendig» helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten jf. pbrl. § 2-1b tar dermed utgangspunkt i en individuell vurdering og der forsvarlighetsplikten har betydning.⁴²

Grunnvilkåret er dermed at pasienten har behov for nødvendig helsehjelp etter en konkret og individuell medisinsk vurdering. Det er presisert i lovens forarbeider og i et rundskriv fra 2019, at det skal tas utgangspunkt i de faktiske mulighetene for å gi helsehjelp, behovet for helsehjelp og i grunnleggende rettigheter.⁴³

Rettigheten i pbrl. § 2-1b suppleres av forskrift 1. desember 2000 nr. 1208 om prioritering av helsetjenester, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, rett til behandling i utlandet og om klagenemnd (prioriteringsforskriften). Prioriteringsforskriften § 2 regulerer hvilke pasienter som har rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten og presiserer rettigheten i pbrl. § 2-1b andre ledd. Prioriteringsforskriften § 2 første ledd bokstav a og b oppstiller to kumulative vilkår som må være oppfylt. For det første må pasienten ha forventet nytte av helsehjelpen, og for det andre må den forventede ressursbruken stå i et rimelig forhold

³⁹ Se Menneskerettighetsloven § 2.

⁴⁰ ØSK-komiteen (2000) avsnitt 33.

⁴¹ Prop.118 L (2012-2013) s. 51.

⁴² Befring (2022) kapittel 4.3.1.

⁴³ Prop. 118 L (2012–2013) s. 102, og Helse- og omsorgsdepartementet (2019) I-2019-4.

til den forventede nytten av helsehjelpen. Hva som er «forventet nytte av helsehjelpen» skal vurderes ut fra kunnskapsbasert praksis og beskrives nærmere i prioriteringsforskriften § 2 andre ledd. Dersom helsehjelpen kan øke pasientens livslengde og/eller livskvalitet, og dette kan sannsynliggjøres ut fra kunnskapsbasert praksis, vil pasienten ha forventet nytte av helsehjelpen. Det er tilstrekkelig at helsehjelpen kan øke sannsynligheten for forventet nytte. Helsehjelpens prioritet øker i takt med forventet nytte og alvorlighet, og graden av alvorlighet øker jo mer det haster å komme i gang med helsehjelpen.

Det følger av prioriteringsforskriften § 2a første ledd bokstav c at helsehjelpens prioritet øker «desto mindre ressurser den legger beslag på», men her kan ikke ordlyden tas på ordet eller tolkes isolert. Selv om en behandlingsmetode er lite kostbar eller beslaglegger få ressurser, kan behandlingsmetoden fortsatt ha lav prioritet fordi den ikke er effektiv. Samtidig kan kostbare behandlingsmetoder ha høy prioritet fordi metoden har god effekt på alvorlig sykdom. Prioriteringskriteriene er med andre ord relative og må avveies mot hverandre. Forskriften må tolkes innskrenkende dersom den begrenser det som antas å ligge i den lovbestemte retten til nødvendig helsehjelp og retten til helse som menneskerettighet.

Selv om pbrl. § 2-1b gir en individuell rett til helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, innebærer ikke dette nødvendigvis en rett til en bestemt undersøkelses- eller behandlingsmetode. I forarbeidene uttales det at «det [er] sykehuset som må vurdere, og i utgangspunktet beslutte, hva slags helsehjelp som skal tilbys, ut fra det tilbud og de ressurser som foreligger».⁴⁴ Samtidig setter blant annet formålsbestemmelsen i pbrl. § 1-1 og rettigheter til medvirkning i pbrl. § 3-1 begrensninger i hvor fritt helsepersonellet eller helseforetakene står i vurderingen. Pasientens rett til medvirkning avhenger av at det faktisk finnes aktuelle valgmuligheter for pasienten. Dersom det kun finnes en effektiv behandlingsmetode for en pasient og et tilbud om denne metoden er eneste måten å gi pasienten et forsvarlig behandlingstilbud, vil forsvarlighetskravet tale for at pasienten har et rett på en bestemt behandlingsmetode.⁴⁵

Et viktig forbehold og en begrensning av den individuelle retten er tatt inn i pbrl. § 2-1b andre ledd siste punktum, som slår fast at retten til nødvendig helsehjelp bare gjelder de tjenestene som spesialisthelsetjenesten har ansvaret for å yte og finansiere jf. spesialisthelsetjenesteloven §§ 2-1a og 4-4. Denne begrensningen behandles nærmere i kapittel 2.3.

⁴⁴ Prop.118 L (2012-2013) s. 103.

⁴⁵ Befring (2019) s. 376.

2.2 Pbrl. § 2-4a og endringer i retten til helsehjelp fra andre EU/EØS-land

2.2.1 Bakgrunn for bestemmelsen og relevante lovendringer

Før pbrl. § 2-4 a ble tatt inn i loven i mars 2020 fulgt retten til spesialisthelsehjelp fra andre EU/EØS land av pbrl. § 2-1b femte ledd.⁴⁶ ESA kritiserte denne bestemmelsen i sin grunngitte uttalelse til Norge den 20. september 2017 for ikke å være i samsvar med trygdeforordningen artikkel 20, pasientrettighetsdirektivet, og EØS-avtalen artikkel 36 om tjenestefrihet.⁴⁷ Departementet var uenig i kritikken, men foreslo at retten kunne «tydeliggjøres og gjøres mer oversiktlig og tilgjengelig for å sikre at reglene anvendes på en konsekvent måte og i tråd med forpliktelsene i EØS-avtalen». Departementet foreslo derfor ny bestemmelse i pbrl. § 2-4a.⁴⁸ Den nye bestemmelsen skulle gi et grunnlag for utgiftsdekning ved helsehjelp i andre EØS-land og utlandet ellers.

Det ble vedtatt flere endringer enn å erstatte pbrl. § 2-1b femte ledd med en egen bestemmelse i pbrl. § 2-4a. For det første ble innholdet presisert for å skape sammenheng med de øvrige dekningsordningene for helsehjelp i utlandet.⁴⁹ Formålet med denne endringen var å tydeliggjøre at retten som tidligere fremgikk av pbrl. § 2-1b femte ledd også gjelder helsehjelp i utlandet som er «dokumentert mer virkningsfull» enn helsehjelpen som tilbys av det offentlige i Norge.⁵⁰ For det andre ble bestemmelsen om fristbrudd i pbrl. § 2-1b fjerde ledd endret slik at den ikke lenger viser til «tjenesteyter utenfor riket». Ved fristbrudd er HELFO forpliktet til å skaffe pasienten et tilbud om helsehjelp, men etter lovendringen omfatter ikke denne plikten helsetjenester i andre land. Dette har skapt en ny uklarhet om pasienter har en rett til å motta nødvendig helsehjelp i utlandet som følge av fristbrudd og lang ventetid. Dette behandles nærmere i kapittel 2.4.

For det tredje ble det presisert at helsehjelp som spesialisthelsetjenesten har avslått å innføre etter systemet for Nye metoder ikke skal omfattes av retten til å kreve dekning av utgifter til helsehjelp i utlandet. Departementet mente at denne begrensningen vil bidra til en rettferdig likebehandling av pasienter, uavhengig av om de får helsehjelp i utlandet eller i Norge, og at presiseringen skulle gi klarhet og forutsigbarhet for pasientene og helsetjenesten.⁵¹ Denne regelen ble inntatt i pbrl. § 2-4a tredje ledd og behandles nærmere i kapittel 2.3.2.

⁴⁶ Lov 20. desember 2019 nr. 104 om endringer i pasient- og brukerrettighetsloven mv. (helsehjelp i utlandet).

⁴⁷ Prop.80 L (2018-2019) s. 6.

⁴⁸ Prop.80 L (2018-2019) s. 7.

⁴⁹ Prop.80 L (2018-2019) s. 23.

⁵⁰ Prop.80 L (2018-2019) s. 7.

⁵¹ Prop.80 L (2018-2019) s. 7.

2.2.2 Nærmere om innholdet i pbrl. § 2-4a

Bestemmelsen i pasient- og brukerrettighetsloven § 2-4a regulerer de ulike ordningene for dekning av kostnader til mottatt helsehjelp i et annet EU/EØS-land og utlandet ellers. Bestemmelsen gir grunnlag for tre ulike dekningsordninger. Det følger av forarbeidene at pbrl. § 2-4a første og andre ledd viderefører gjeldende rett og ikke innebærer noen materielle endringer utover å klargjøre rettstilstanden og gi en bedre oversikt over reglene.⁵²

Første ledd gjelder helsehjelp som mottas i et annet EØS-land der pasienten har rett til å få kostnadene til helsehjelpen helt eller delvis dekket etter bestemmelser i folketrygdloven som gjennomfører pasientrettighetsdirektivet, eller etter reglene i trygdeforordningen. Andre ledd gjelder helsehjelp mottatt i utlandet generelt, men det er kun andre ledd bokstav a som gjelder nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten. Andre ledd bokstav b viser til reglene i folketrygdloven § 5-24 og rett til stønad til helsetjenester for medlemmer i folketrygden som oppholdet seg i utlandet over tid. Disse reglene behandles derfor ikke nærmere.

Pasient- og brukerrettighetsloven § 2-4a første ledd bokstav a viser til folketrygden § 5-24a og forskrift om stønad til helsetjenester mottatt i et annet EØS-land.⁵³ Disse reglene gjennomfører pasientrettighetsdirektivet i norsk rett, og kan gi rett til å få dekket utgifter til helsehjelp mottatt i et annet EØS-land dersom «den aktuelle helsehjelpen tilsvarer helsehjelp som pasienten hadde fått tilbud om i den offentlige helse- og omsorgstjenesten i Norge». De nærmere vilkårene fremgår av forskriften. Dekningsordningen etter folketrygdloven er subsidiær jf. forskriften § 14. Dette innebærer at en pasient som har fått nødvendig behandling i utlandet på det offentlige bekostning etter pasient- og brukerrettighetsloven § 2-4a første ledd bokstav b (trygdeforordningen) eller § 2-4a andre ledd bokstav a (helsehjelp i utlandet generelt) ikke har rett til dekning av kostnader etter folketrygdloven § 5-24a. Dette harmonerer med reglene i pasientrettighetsdirektivet som kun kommer til anvendelse med forbehold om bestemmelsene i trygdeforordningen jf. direktivet artikkel 2 bokstav m.⁵⁴ Utgangspunktet etter direktivet er at dersom vilkårene i trygdeforordningen er oppfylt, skal trygdeforordningen komme til anvendelse, med mindre pasienten anmoder om noe annet.⁵⁵ Dersom en av dekningsordningene gir pasienten rett på å få dekket en større del av kostnadene, bør pasienten derfor gjøres oppmerksom på dette og få muligheten til å velge den beste kostnadsdekningen.⁵⁶

⁵² Prop.80 L (2018-2019 s. 6 og 14-15.

⁵³ Forskrift 22. november 2010 nr. 1466 om stønad til helsetjenester mottatt i et annet EØS-land.

⁵⁴ Pasientdirektivets foralepunkt 28.

⁵⁵ Pasientdirektivets foralepunkt 46, se også artikkel 8 nr. 3.

⁵⁶ Pasientdirektivets foralepunkt 31.

Retten til dekning av kostnader til nødvendig helsehjelp etter pbrl. § 2-4a første og andre ledd må i likhet med retten til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten etter pbrl. 2-1b andre ledd, ses i sammenheng med reglene om fastsettelse av forsvarlig medisinsk frist og reglene om fristbrudd. Dersom grunnvilkåret om nødvendig helsehjelp er oppfylt, og pasienten har rett til å få dekket kostnadene til behandling i et annet EØS-land eller utlandet generelt etter pbrl. § 2-4a første eller andre ledd, skal helsehjelpen ytes innen en forsvarlig medisinsk frist – uavhengig av om helsehjelpen skal ytes i Norge eller i et annet land.

2.3 Retten til behandlingsmetoder som ikke tilbys i Norge

2.3.1 Rettigheten i pbrl. § 2-4a andre ledd

Pasient- og brukerrettighetsloven § 2-4a andre ledd bokstav a regulerer retten til å få dekket utgifter til helsehjelp mottatt i utlandet generelt. Utlandet omfatter både EU/EØS-land og utlandet ellers.

Det følger eksplisitt av pbrl. § 2-4a andre ledd bokstav a at pasienten må ha rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten etter pbrl. § 2-1b andre ledd for å ha rett til å få dekket utgiftene til helsehjelp som mottas i utlandet. I prioriteringsforskriften § 3 første ledd presiseres en forutsetning om at helsehjelpen kan utføres forsvarlig av tjenesteyter i utlandet etter akseptert metode og at pasientens tilstand og den aktuelle behandlingen tilfredsstiller prioriteringsvilkårene i forskriften § 2 om rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten. I tillegg må vurderingen av pasientens nytte av behandlingen være individuell og ta utgangspunkt i internasjonal medisinsk vitenskap.

Ordlyden i pbrl. § 2-4a andre ledd bokstav a gir anvisning på to grunnlag der en pasient kan ha rett på å få dekket kostnadene til helsehjelp i utlandet. Enten må det «ikke finnes et tilbud i riket» eller så må helsehjelpen i utlandet være «dokumentert mer virkningsfull» enn den helsehjelpen som tilbys av det offentlige i Norge. Av forarbeidene til pbrl. § 2-4a følger det at bestemmelsen er en videreføring av rettigheten som tidligere fulgte av pbrl. § 2-1b femte ledd, som ga pasienter med rett til nødvendig helsehjelp etter pbrl. § 2-1b andre ledd rett til helsehjelp fra tjenesteyter utenfor riket dersom de regionale helseforetakene ikke kunne tilby helsehjelp innen en medisinsk forsvarlig frist, fordi det ikke fantes «et adekvat tilbud i riket». Departementet ville tydeliggjøre at retten som fremgikk av pbrl. § 2-1b femte ledd (som knyttet seg til hvorvidt det var et «adekvat tilbud i riket») også omfattet helsehjelp i utlandet som er «dokumentert mer virkningsfull» enn helsehjelpen som tilbys av det offentlige i Norge.⁵⁷

⁵⁷ Se Prop.80 L (2018-2019) s. 6 og 17 og Innst. 92 L (2019-2020) .

Hva som menes med at det ikke finnes et (adekvat) tilbud i riket utdypes ikke nærmere i forarbeidene til pbrl. § 2-4a. Det virker som at ordlyden «tilbud i riket» i pbrl. § 2-4a andre ledd bokstav a kun er en omformulering av «adekvat tilbud i riket». Omformuleringen er ikke nærmere begrunnet i forarbeidene utover at bakgrunnen for endringen var ESA sin grunngitte uttalelse fra 20. september 2017.⁵⁸ Det blir vist til ESA sin kritikk av at regelverket kun la opp til en vurdering av om det var kompetansemangel eller fantes et adekvat behandlingstilbud i Norge, og at reglene isteden burde gi anvisning på en vurdering av om pasienten kan tilbys like effektiv behandling i Norge som i utlandet. I forarbeidene til den tidligere bestemmelsen i pbrl. § 2-5 femte ledd uttales det at rettigheten omfattet helsehjelp som ikke kan mottas i Norge fordi det ikke er bygget opp et tilbud om slik helsehjelp.⁵⁹ I eldre forarbeider til pbrl. § 2-1b femte ledd uttales det at årsaker til at det ikke finnes et adekvat medisinsk tilbud i Norge kan være manglende kompetanse eller at tilstanden er så sjelden at det ikke er forsvarlig å etablere et medisinsk tilbud i et land med liten befolkning.⁶⁰ Forarbeidene presiserer at pasienter ikke vil få rett til nødvendig helsehjelp i utlandet dersom det finnes et anerkjent behandlingstilbud i Norge, selv om det skulle finnes mer avanserte behandlingstilbud i utlandet.⁶¹

Det at helsehjelpen i utlandet må være «dokumentert mer virkningsfull» enn den helsehjelpen som tilbys av det offentlige i Norge, innebærer at ubetydelige eller bagatellmessige forskjeller ikke vil gi pasienten rett på utenlandsbehandling.⁶² Forarbeidene legger til grunn at dokumentasjonen må være klarlagt i tråd med kravene som følger av EØS-retten, og et moment som taler for at helsehjelpen er dokumentert er at den er etablert og tatt i bruk i EØS. Helsehjelpen er «mer virkningsfull» dersom behandlingen gir et bedre eller sikrere resultat, eller mindre varige bivirkninger eller plager for pasienten, sammenlignet med behandlingen som tilbys av det offentlige i Norge.⁶³

Det følger eksplisitt av prioriteringsforskriften § 3 fjerde ledd at manglende kapasitet i spesialisthelsetjenesten ikke gir rett til behandling i utlandet, men dersom manglende kapasitet i spesialisthelsetjenesten fører til at pasienter ikke får nødvendig helsehjelp innen en forsvarlig medisinsk frist fastsatt etter pbrl. § 2-1b andre ledd og prioriteringsforskriften § 4, vil prioriteringsforskriften § 6 om fristbrudd få anvendelse. Sammenhengen mellom prioriteringsforskriften §§ 3 og 6 kunne vært tydeligere formulert. Reglene om fristbrudd behandles nærmere i kapittel 2.4.

⁵⁸ Prop.80 L (2018-2019) s. 17.

⁵⁹ Prop.118 L (2012-2013) s. 79.

⁶⁰ Ot.prp. nr. 63 (2002-2003) s. 43.

⁶¹ Ot.prp. nr. 63 (2002-2003) s. 61.

⁶² Prop.80 L (2018-2019) s. 17.

⁶³ Prop.80 L (2018-2019) s. 17.

I forarbeidene uttales det flere steder at pbrl. § 2-4a andre ledd bokstav a gir en bedre utgiftsdekning enn de andre ordningene i pbrl. § 2-4a, blant annet fordi den gjelder behandling som ikke tilbys i Norge.⁶⁴ Men retten til å motta behandling i både EØS og utlandet generelt må ses i sammenheng med pbrl. § 2-4a tredje ledd som begrenser rettigheten til helsehjelp som er besluttet ikke innført Norge jf. spesialisthelsetjenesteloven § 4-4.

2.3.2 Begrensningen i pbrl. § 2-4a tredje ledd

Det følger av bestemmelsen i pbrl. § 2-4a tredje ledd at «utgifter til helsehjelp som er besluttet ikke innført i Norge, dekkes ikke, jf. spesialisthelsetjenesteloven § 4-4.» Bestemmelsen i sphi. § 4-4 ble tatt inn i spesialisthelsetjenesteloven i forbindelse med lovfesting av systemet for Nye metoder. Dette er et system for innføring av nye metoder og et prioriteringsverktøy for spesialisthelsetjenesten som ble innført i 2013 og lovfestet fra 1. januar 2020.⁶⁵ Bestemmelsen i sphi. § 4-4 skaper nye uklarheter om forholdet mellom den individuelle retten til nødvendig helsehjelp og generelle vedtak som beslutter hvilke behandlingsmetoder som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten i Norge.

Formålet med etableringen av systemet for Nye metoder var å sikre likeverdig tilgang til dokumentert trygge og effektive metoder.⁶⁶ Samtidig skulle systemet sammenligne nye metoder med allerede etablerte metoder og vurdere eventuell utfasing av disse. Med “metoder” menes alle tiltak som benyttes for å forebygge, utrede, diagnostisere og behandle sykdom, tiltak for rehabilitering av pasienter og organisering av helsetjenester.⁶⁷ Systemet skulle bidra til tydelige beslutningsprosesser og transparente, kunnskapsbaserte og forutsigbare prioriteringsbeslutninger. Bakgrunnen for forslaget om å lovfeste systemet for Nye metoder var ønsket om å tydeliggjøre de regionale helseforetakenes ansvar, og bidra til å sikre legitimitet til systemet.⁶⁸

Bestemmelsen i sphi. § 4-4 første ledd pålegger de regionale helseforetakene å sørge for et felles system for å beslutte hvilke metoder som kan tilbys i spesialisthelsetjenesten. De regionale helseforetakene besluttet å delegerer beslutningsmyndigheten til Beslutningsforum for nye metoder, som består av de administrerende direktørene for de fire regionale

⁶⁴ Prop.80 L (2018-2019) s. 18.

⁶⁵ Lov 20. desember 2019 nr. 103 om endringer i spesialisthelsetjenesteloven og pasient- og brukerrettighetsloven (lovfesting av systemet for nye metoder m.m.).

⁶⁶ Prop.55 L (2018-2019) s. 6-7.

⁶⁷ Prop.55 L (2018-2019) s. 68.

⁶⁸ Prop.55 L (2018-2019) s. 6-7.

helseforetakene. I møtene deltar det også blant annet brukerrepresentanter og representanter fra Statens legemiddelverk, Folkehelseinstituttet og Sykehusinnkjøp HF. Beslutningsforum fatter beslutninger om innføring eller utfasing av metoder på nasjonalt nivå, og konsekvensen av at en metode ikke innføres, er at sykehusene ikke får dekket kostnadene ved bruk av den aktuelle metoden.

Bestemmelsen i spesialisthelsetjenesten § 4-4 innebærer i utgangspunktet at den individuelle rettigheten til nødvendig helsehjelp ikke går lenger enn det spesialisthelsetjenesten er forpliktet til å yte jf. pbrl. § 2-1b andre ledd siste punktum.⁶⁹ Siden rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten i Norge er en forutsetning for å ha rett på refusjon for kostnader til helsehjelp i et annet EØS-land, begrenses også denne rettigheten.

Beslutningsforum skal fatte beslutninger i tråd med prioriteringskriterier vedtatt av Stortinget og som ble nedfelt i spesialisthelsetjenesteloven § 2-1a andre ledd, samtidig med endringene i spl. § 4-4 i januar 2020.⁷⁰ Denne bestemmelsen forplikter de regionale helseforetakene å innrette tjenestetilbudet i tråd med følgende prioriteringskriterier; nytten av tiltak til pasientbehandling, ressursbruk som tiltak legger beslag på, og alvorlighetsgraden av de tilstander som skal behandles. Metodevurderingene er en systematisk vurdering av kunnskapsgrunnlaget for en metode.⁷¹ Den skal synliggjøre generelle konsekvenser av beslutningene, og vurderer økonomiske, etiske, sosiale, organisatoriske og juridiske konsekvenser.⁷² På lokalt nivå gjennomføres det forenklede metodevurderinger (mini-metodevurderinger) ved de enkelte helseforetakene og disse danner grunnlaget for lokale beslutninger. Det er imidlertid viktig å være klar over at de nasjonale beslutningene overstyrer de lokale.⁷³

En utfordring er at beslutningene som treffes etter spl. § 4-4 kan få avgjørende betydning for den enkelte pasient uten at det er klagerett på det generelle vedtaket. Beslutningene fattet av Beslutningsforum regnes ikke som enkeltvedtak jf. spl. § 4-4 tredje ledd. Dette innebærer at reglene som gjelder for enkeltvedtak etter forvaltningsloven ikke gjelder, og at beslutningene ikke kan påklages direkte.

De regionale helseforetakene har samtidig en annen sentral rolle når det gjelder å fordele bevilgningene til sykehus, noe som kan føre til interessekonflikter. De regionale

⁶⁹ Helsedirektoratet (2015).

⁷⁰ Prioriteringsmeldingen Meld. St. 34 (2015-2016) dannet grunnlaget for prioriteringskriteriene: nytte, ressursbruk og alvorlighet. I 2021 kom en ny prioriteringsmelding i Meld. St. 38 (2020-2021) som la til grunn at de samme prioriteringskriteriene skal gjelde for helse- og omsorgshelsetjenesten.

⁷¹ Prop.55 L (2018-2019) kapittel 6.2.7.3.

⁷² Nye metoder (27.02.2023).

⁷³ Nye metoder (19.10.2022).

helseforetakene har både et «sørge for»-ansvar jf. spesialisthelsetjenesteloven § 2-1 og et økonomisk ansvar som eiere. Det som er mest lønnsomt for helseforetakene kan komme i konflikt med pasientenes rett til nødvendig helsehjelp.

Spesialisthelsetjenesten § 4-4 regulerer ikke nærmere hvordan systemet skal utformes. Det er foreløpig kun beslutningene i systemet for nye metoder som er lovfestet, ikke prosessen før beslutning fattes.⁷⁴ I sphl. § 4-4 andre ledd er det en forskriftshjemmel der departementet kan og nærmere bestemmelser om organisering av og saksbehandlingen i systemet. Denne forskriftshjemmelen er foreløpig ikke benyttet, men det følger av forarbeidene at de regionale helseforetakene skal foreta løpende vurderinger av om systemet oppfyller formålene.⁷⁵

Ordlyden pbrl. § 2-4a tredje ledd tilsier at det kun er metoder som Beslutningsforum har fattet beslutning om å ikke innføre i Norge som pasienten er avskåret fra å få dekket i utlandet. Dette kan tolkes slik at denne begrensingene ikke gjelder når det ikke er tatt stilling til en ny behandlingsmetode. Dette vil være situasjonen for mange sjeldne sykdommer. Bestemmelsen praktiseres likevel slik at det må foreligge et vedtak om at metoden er godkjent, noe som både er å strekke ordlyden langt og det kan føre til at mennesker med sjeldne sykdommer ikke får nødvendig helsehjelp. Pasienter skal med utgangspunkt i lovteksten ikke være avskåret fra å ha rett til helsehjelp i utlandet som innebærer metoder som ikke vurdert av Beslutningsforum. Retten til dekning for helsehjelp i utlandet er knyttet til beslutningstidspunktet i systemet for Nye metoder.⁷⁶ Bestemmelsen begrenser retten til helsehjelp i utlandet ved at helsehjelp som er besluttet ikke innført i Norge etter systemet for nye metoder, heller ikke omfattes av retten til å få dekket kostnadene til helsehjelp i utlandet.

Forholdet mellom pasientens individuelle rett til nødvendig helsehjelp og systemet for Nye metoder er i liten grad drøftet i forbindelse med at begrensingen ble innført i loven. De argumentene som er anført i forarbeidene tar ikke tilstrekkelig hensyn til omfanget av sjeldne sykdommer og nye individuelle behandlingsmetoder (persontilpasset medisin) og behovet for å ha spesialisering også innenfor EØS-området med ulike behandlingsmetoder i ulike land. Departementet mente at det ville være inkonsekvent dersom Norge dekker behandling i et annet EØS-land der behandlingen er besluttet ikke innført i Norge, og at det ville være usosialt å dekke disse kostnadene. Flere har imidlertid argumentert for at ordningen innebærer en begrensing i pasientenes rettigheter og i fri bevegelighet slik at helsehjelp kan gis fra et annet EØS-land.⁷⁷ Et mindretall i stortingskomiteen foreslo å sende lovforslaget tilbake til regjeringen

⁷⁴ Prop.80 L (2018-2019) s. 20.

⁷⁵ Prop.55 L (2018-2019) side 68-69.

⁷⁶ Prop.80 L (2018-2019) kapittel 6.3.

⁷⁷ Prop.80 L (2018-2019) kapittel 6.2.

for en EØS-rettslig vurdering av konsekvensene i lovforslaget.⁷⁸ Den nye bestemmelsen i pbrl. § 2-4a ble likevel vedtatt uten at det ble foretatt en nærmere vurdering av EØS-rettslige konsekvenser.⁷⁹

Når generelle vedtak som ikke kan påklages begrenser den individuelle retten til helsehjelp kan det innebære at EØS-retten ikke er tilstrekkelig implementert. For det første vil det være individuelle vurderinger som begrunner at vedkommende skal ha helsehjelp fra et annet land, uten at dette er vurdert.

For det andre kan det være uklart hvorfor en behandlingsmetode ikke er godkjent da det er utilstrekkelig åpenhet om dokumentasjonen. Det er dermed også uklart om prioriteringene er i samsvar med loven. Det er en utfordring at vurderingene i systemet for Nye metoder er delvis unntatt innsyn og medvirkning. I et pasientperspektiv er det særlig betenkelig når vurderingen av nytte og kostnadseffektivitet unntas innsyn. De endelige beslutningene fattet av Beslutningsforum er offentlige, men beslutningene er ofte ikke godt nok begrunnet.⁸⁰ I mangelen på klageadgang burde vurderingene som fører fram til beslutningen om en metode skal inntas eller ikke, være mer transparent.

For det tredje kan det være små sykdomsgrupper som gjør at metoder ikke vurderes i Norge, men hvor det finnes behandlingsmetoder i andre land med flere som har samme sykdom. Dette utgjør en risiko for at pasienter med sjeldne og/eller alvorlige sykdommer står uten behandlingstilbud i Norge, og i disse situasjonene vil det være aktuelt å motta helsehjelpen utenlands.

For det fjerde er ikke generelle metodevurderinger nødvendigvis forenlig med menneskerettighetene og EØS-retten.⁸¹ Prioriteringsvilkårene i pbrl. § 2-1b andre ledd og prioriteringsforskriften §§ 2 og 2a må også tolkes i lys av internasjonale menneskerettigheter og EØS-retten.⁸² Stortingskomiteen uttalte i forbindelse med lovfesting av systemet for Nye metoder at de generelle metodevurderingene ikke skal påvirke retten til individuelle vurderinger og rettigheter til nødvendig og forsvarlig medisinsk behandling.⁸³ De generelle metodevurderingene bør derfor ikke alene være avgjørende for pasienters rett til nødvendig og forsvarlig behandling.

⁷⁸ Innst.92 L (2019-2020).

⁷⁹ Lov 20. desember 2019 nr. 104 om endringer i pasient- og brukerrettighetsloven mv. (helsehjelp i utlandet).

⁸⁰ Helse- og omsorgsdepartementet (2021).

⁸¹ Befring (2022) s. 234.

⁸² Befring (2022) s. 249.

⁸³ Innst.93 L (2019-2020) s. 6.

Samlet sett kan dette innebære at EØS-retten ikke er tilstrekkelig implementert og at pasienter risikerer å bli forskjellsbehandles ut i fra hvor utbredt en sykdom er i Norge.

2.4 Retten til spesialisthelsetjenestehjelp ved lang ventetid i Norge og fristbrudd

2.4.1 Retten til helsehjelp innen en forsvarlig frist

Retten til nødvendig spesialisthelsetjenestehjelp innebærer at helsehjelpen må gis innen forsvarlig tid. Dette gjelder både pbrl. § 2-1b andre ledd og dersom helsehjelpen skal mottas i et annet EØS-land etter pbrl. § 2-4a. Dersom lang ventetid fører til at pasienten ikke mottar nødvendig helsehjelp innen en medisinsk forsvarlig frist, kan pasienten ha rett til å henvises til et annet land og få kostnadene dekket etter en av dekningsordningene som er regulert i pbrl. § 2-4a.

Rett til nødvendig helsehjelp innebærer at pasienten har rett på å få fastsatt en faglig forsvarlig frist for når helsehjelpen senest skal mottas etter pbrl. § 2-1b andre ledd og prioriteringsforskriften § 4. Pasienter som har rett på nødvendig helsehjelp skal få dette bekreftet innen ti virkedager etter at spesialisthelsetjenesten mottok henvisningen, og pasienten skal samtidig få informasjon om frist for oppstart av behandling jf. pbrl. § 2-2 første ledd. Det følger av prioriteringsforskriften § 4 at det skal tas utgangspunkt i prioriteringskriteriene i prioriteringsforskriften § 2a når fristen fastsettes. Pasientene skal prioriteres ut ifra forventet nytte, ressursbruk og alvorlighetsgrad.

Det følger av pbrl. § 2-1b fjerde ledd at pasienten har rett til nødvendig helsehjelp «uten opphold» dersom det regionale helseforetaket ikke har sørget for at pasienten får helsehjelpen innen fastsatt frist. Regler om fristbrudd er utdypet i prioriteringsforskriften § 6. Det følger av første ledd at pasienter med rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten i Norge, eller har rett til å motta helsehjelpen i utlandet, skal få tilbud om helsehjelp innen fristen som er fastsatt i medhold av prioriteringsforskriften § 4.

Prioriteringsforskriften § 6 første ledd viser kun til prioriteringsforskriften § 3 og derfor indirekte til pbrl. § 2-4a andre ledd bokstav a om rett til helsehjelp i utlandet, men er også relevant for reglene i pbrl § 2-4a første ledd som viser til de EØS-rettslige dekningsordningene. Prioriteringsforskriften § 6 fjerde ledd viser isteden direkte til folketrygdloven § 5-24a (pasientrettighetsdirektivet) og trygdeforordningen artikkel 20. Det følger av fjerde ledd at pasienten kan søke om refusjon «uavhengig av om det foreligger fristbrudd» etter forskrift om stønad til helsetjenester mottatt i et annet EØS-land jf. folketrygdloven § 5-24a, og at pasienten også kan ha rett til å få dekket utgiftene etter trygdeforordningen artikkel 20. Det fremgår også at søknad om forhåndsgodkjenning behandles av HELFO. Henvisningen til trygdeforordningen er trolig både et lovteknisk grep for å synliggjøre forordningen og fordi den medisinske fristen

satt av spesialisthelsetjenesten i Norge er av betydning for pasientenes rettigheter etter trygdeforordningen artikkel 20. Det fremgår ikke klart av prioriteringsforskriften § 6 fjerde ledd hvilke rettigheter pasientene har etter trygdeforordningen ved fristbrudd. Men ved å lese prioriteringsforskriften i sammenheng med pbrl. § 2-4a første ledd bokstav b hvor det heter at pasienter har rett til å få dekket helsehjelp som mottas i et annet EØS-land «dersom helsehjelpen ikke ytes innen forsvarlig tid i Norge» er det mulig å lese ut av regelverket at trygdeforordningen artikkel 20 kan gi rett til dekning av grensekryssende helsetjenester ved fristbrudd.

Det følger av prioriteringsforskriften § 6 andre ledd at dersom det regionale helseforetaket ikke sørger for at pasienten får et tidspunkt for oppstart av utredning eller behandling før fristen for nødvendig helsehjelp senest skal gis, eller tidspunktet senere må endres slik at fristen ikke kan overholdes, eller fristen er oversittet, skal spesialisthelsetjenesten umiddelbart kontakte HELFO jf. Pbrl. § 2-1b fjerde ledd. Pasienten kan også kontakte HELFO dersom fristen er oversittet. HELFO får da ansvaret for å skaffe pasienten et helsetilbud «i riket» jf. prioriteringsforskriften § 6 tredje ledd.

Personer som ikke får spesialisthelsehjelp innen forsvarlig tid kan søke om helsehjelp fra et annet EU/EØS-land. Da skal helsehjelp gis innen samme frist som norske spesialisthelsetjenester etter pbrl. §§ 2-1b. Det er imidlertid flere rettslige og faktiske begrensninger i muligheten til å få hjelp fra andre land, blant annet at behandlingssted og behandlingsmetode må være «godkjent» etter systemet for Nye metoder, se oppgavens kapittel 2.3.

2.4.2 Om retten til helsehjelp fra andre EØS/EU-land er svekket

Før lovendringen i 2020 kunne pasienter få helsehjelp fra andre land ved fristbrudd. Tidligere fremgikk det av prioriteringsforskriften § 6 tredje ledd at HELFO også var forpliktet til å skaffe pasienten et tilbud i utlandet dersom dette var nødvendig, og det fremgikk av pbrl. § 2-1b fjerde ledd at pasientens rett til helsehjelp uten opphold også omfattet tilbud fra tjenesteyter utenfor riket. Etter at «tjenesteyter utenfor riket» ble tatt ut av bestemmelsen i pbrl. § 2-1b fjerde ledd, har ikke pasienter lenger en selvstendig rett til helsehjelp fra tjenesteyter fra et annet land ved fristbrudd.

Lovendringene innebærer at det ikke lenger er en plikt for HELFO å skaffe pasienter tilbud om helsehjelp utenfor Norge. I forbindelse med lovendringen vurderte departementet at henvisningen til «tjenesteyter utenfor riket» i bestemmelsene om fristbrudd var overflødig. Dette ble begrunnet i at det var få pasienter som mottok behandling i utlandet etter denne

bestemmelsen, og fordi pasientene hadde rett til å velge å motta helsehjelp fra et annet EØS-land etter forskrift om stønad til helsetjenester mottatt i et annet EØS-land.⁸⁴

Denne endringen i HELFO sin plikt til å undersøke behandlingstilbud også utenfor Norge, kan oppfattes som en begrensning av pasientenes rett til nødvendig helsehjelp ved fristbrudd. Det at HELFO ikke er pålagt å finne et tilbud for pasienten, til tross for at vilkårene for å motta helsehjelpen i et annet EØS-land er oppfylt, utgjør en potensiell begrensning i de faktiske mulighetene for å motta nødvendig helsehjelp fra andre land. Slik reglene er i dag må pasienten finne en aktuell behandler i et annet EU/EØS-land eller utlandet på egenhånd.⁸⁵

3 TRYGDEFORORDNINGEN OG EØS-RETTE

3.1 Prinsippet om fri bevegelighet av helsetjenester

Nasjonale regler om rett til spesialisthelsehjelp fra andre EU/EØS-land, kan komme i konflikt med de generelle EU/EØS-rettslige reglene om fri bevegelighet av helsetjenester.

Reglene om fri bevegelighet av tjenester følger av EØS-avtalens artikkel 36 flg. som korresponderer med TEUV artikkel 56 flg. Formålet med tjenestefriheten er at tjenester kan tilbys og mottas i hele EØS-området uten restriksjoner. Restriksjoner er typisk nasjonale lover og regler som begrenser grunnfrihetene. Restriksjonsbegrepet er vidt og omfatter i utgangspunktet alle tiltak som kan hindre utøvelse av de fire frihetene eller gjøre utøvelsen mindre interessant eller attraktiv.⁸⁶ Restriksjoner må derfor rettferdiggjøres i «tvingende allmenne hensyn». Dette er legitime hensyn som gjør restriksjoner tillatt. Tiltaket som utgjør en restriksjon må tjene til å oppnå et legitimt formål og være i overensstemmelse med proporsjonalitetsprinsippet.

Proporsjonalitetsprinsippet går ut på at tiltaket må være egnet og nødvendig for å oppnå det legitime formålet, og ikke medføre et uforholdsmessig inngrep i grunnfrihetene.⁸⁷ Hvilke legitime formål som kan begrunne restriksjoner følger enten av EØS-avtalens hoveddel eller av rettspraksis fra EU-domstolen der domstolen på ulovfestet grunnlag har anerkjent et «tvingende allment hensyn» som et legitimt formål.⁸⁸ For tjenester følger det av EØS-avtalen artikkel 39

⁸⁴ Prop.80 L (2018-2019) kapittel 7.3.

⁸⁵ Helsenorge (06.02.2023).

⁸⁶ E-14/15 *Holship* avsnitt 115.

⁸⁷ Fredriksen mfl. (2022) s. 136-137.

⁸⁸ Se mer i Fredriksen mfl. (2022) s. 137 flg. og Arnesen (2022) s. 122.

jf. artikkel 33 at hensynet til offentlig orden, sikkerhet og folkehelsen utgjør legitime hensyn. Proporsjonalitetsprinsippet gir anvisning på en treleddet vurdering av egnethet, nødvendighet og forholdsmessighet i snever forstand.⁸⁹ Forholdsmessighet i snever forstand er en avveining mellom hensynet til fri bevegelse og hensynet som begrunner en nasjonal restriksjon. Siden det i utgangspunktet er opp til statene å velge beskyttelsesnivå og hvilke hensyn de ønsker å forfølge gjennom nasjonale tiltak, er vurderingen av forholdsmessighet i snever forstand i utgangspunktet en urimelighetssensur der man vurderer hvorvidt det nasjonale tiltaket utgjør en urimelig restriksjon på fri bevegelse.⁹⁰

Et sentralt spørsmål er derfor om nasjonale regler gir urimelige begrensninger i fri bevegelse. Begrensningene som er tatt inn i norsk lovgivning om tilgang på behandlingsmetoder som ikke er godkjent av de regionale helseforetakene i Norge, og reglene som regulerer pasientenes mulighetene til å motta nødvendig behandling i et annet EØS-land ved lang ventetid og fristbrudd, kan utgjøre urimelige begrensninger på den frie bevegelsen av helsetjenester.

3.2 Trygdeforordningen

Trygdeforordningen trådte i kraft i EØS 1. juni 2012 sammen med forordning 987/2009/EF (gjennomføringsforordningen).⁹¹ Gjennomføringsforordningen supplerer reglene i trygdeforordningen og inneholder i større grad administrative og prosessuelle regler som legger til rette for den praktiske gjennomføringen av trygdekoordineringen, og samarbeid mellom medlemslandenes institusjoner.

Trygdeforordningens virkeområde omfatter hele EU/EØS-området. Det vil si alle EU-landene og EFTA-landene som er medlem i EU/EØS. I tillegg omfatter forordningen Sveits. Trygdeforordningens hovedformål er å koordinere medlemslandenes trygdeordninger og på denne måten fremme fri bevegelse av personer i EU/EØS-området.⁹² Forordningen bygger på noen grunnleggende koordineringsprinsipper og inneholder blant annet regler om hvilket lands lovgivning som til enhver tid skal gjelde for personer som beveger seg mellom ulike medlemsland (lovvalgsregler) og regler om trygdeeksport som sikrer at opptjente rettigheter

⁸⁹ Fredriksen mfl. (2022) s. 141 flg.

⁹⁰ Arnesen mfl. (2022) s. 124-125.

⁹¹ EØS-komiteén vedtok innlemmelse av forordning 883/2004/EF og 987/2009/EF i EØS-avtalen ved beslutning nr. 76/2011 av 1. juli 2011 om endring av EØS-avtalens vedlegg VI (Trygd) og protokoll 37. Trygdeforordningen erstatter tidligere forordning nr. 1408/71. Gjennomføringsforordningen erstatter tidligere forordning nr. 574/72.

⁹² Se blant annet forordning 883/2004/EF foralepunkt 1 og 4.

ikke går tapt.⁹³ Forordningen bygger også på prinsippet om likebehandling og ikke-diskriminering.⁹⁴

Trygdeforordningen overlater til medlemslandene hvordan de ønsker å organisere sine nasjonale trygdesystemer.⁹⁵ Friheten til bestemme hvordan helsetjenesten i eget land skal organiseres og finansieres følger også av TEUV artikkel 168. I rettspraksis fra EU-domstolen og EFTA-domstolen er det ved flere anledninger påpekt at forordningen ikke skal harmonisere trygdesystemene til medlemslandene.⁹⁶ Dette innebærer at det er opp til det enkelte medlemsland å fastsette hvilke vilkår som skal gjelde etter nasjonal rett for å ha rett til trygdeytelser, herunder helsetjenester.

Pasient- og brukerrettighetsloven § 2-4a første ledd bokstav b inneholder en henvisning til trygdeforordningen art. 19 og 20, samt gjennomføringsforordningen, som blant annet gir rett til å få dekket utgifter til nødvendig helsehjelp under midlertidig opphold og til planlagt helsehjelp i andre EØS-land dersom helsehjelpen ikke ytes innen forsvarlig tid i Norge. Reglene i trygdeforordningen artikkel 19 gir rett til heletjenester som blir nødvendige under «midlertidig opphold» utenfor trygdemedlemsstaten. Med «midlertidig opphold» menes et opphold i et annet medlemsland enn bostedslandet som er av midlertidig karakter, typisk kortvarige arbeidsforhold, utenlandsstudier eller ferie. Dette omfatter i utgangspunktet ikke planlagt behandling. Reglene etter trygdeforordningen artikkel 19 behandles derfor ikke nærmere i denne oppgaven.

Helsetjenester faller i inn under «ytelser ved sykdom» i trygdeforordningen artikkel 3 nr. 1 bokstav a og er dermed omfattet av trygdeforordningens virkeområde. Samtidig fremgår det av artikkel 3 nr. 5 at forordningen ikke får anvendelse på «medisinsk hjelp». Hva som er medisinsk hjelp er ikke definert i forordningen, men det må legges til grunn at ytelsene som er omfattet av forordningens avdeling III kapittel 1 (ytelser ved sykdom mv.) uansett er omfattet av forordningens virkeområde.⁹⁷

Helsetjenester klassifiseres som naturalytelser etter trygdeforordningen. Begrepet «naturalytelser» er definert i trygdeforordningen artikkel 1 bokstav va, og omfatter både levering og tilgjengeliggjøring av grensekryssende helsetjenester, og det å dekke eller refundere kostnadene som er direkte forbundet med disse helsetjenestene. Hvilke helsetjenester som kan betegnes som naturalytelser i trygdeforordningens forstand vil bero på nasjonale regler. Etter

⁹³ Se mer i NOU 2020: 8 kapittel 5.

⁹⁴ Prinsippet kommer til uttrykk i bl.a. forordning 883/2004/EF artikkel 4 og 5.

⁹⁵ Forordning 883/2004/EF fortalepunkt 4.

⁹⁶ E-3/12 *Jonsson* avsnitt 55 med videre henvisninger.

⁹⁷ Se også NOU 2021:8 kapittel 4.3 og Prop.71 L (2021-2022) kapittel 4.4.1.

norsk rett er helsetjenester som gir rett til stønad etter folketrygdloven kapittel 5, og helsetjenester omfattet av helse- og omsorgstjensteloven, tannhelsetjenesteloven, spesialisthelsetjenesteloven og psykisk helsevernloven regnet som naturalytelser, Det at helsetjenester ikke anses som kontantytelser, betyr at trygdeforordningen artikkel 7 og 21 som gjelder økonomiske ytelser og forordningens «eksportplikt» ikke kommer til anvendelse.⁹⁸

Hvilke personer som har rett til helsetjenester etter trygdeforordningene følger av trygdeforordningen artikkel 2. Hovedregelen er at forordningen får anvendelse på statsborgere, statsløse og flyktninger bosatt i en medlemsstat, og som har eller har vært omfattet av lovgivningen i en medlemsstat. I tillegg får forordningen anvendelse på familiemedlemmer og etterlatte av personer som er omfattet av forordningens personkrets og har rettigheter etter forordningen. Videre benytter forordningen uttrykket «medlem i trygdeordningen»⁹⁹ om de personene som har rettigheter etter reglene i avdeling III kapittel 1 (ytelser ved sykdom mv.) og kapittel 3, og oppfyller vilkårene for rett til naturalytelser etter lovgivningen i den kompetente medlemsstat i henhold til reglene om lovvalg i avdeling II i forordningen.¹⁰⁰ Den som er «medlem i trygdeordningen» er dermed en person som fyller vilkårene for rett til naturalytelser etter lovgivningen i den kompetente medlemsstat, for eksempel en pasient med rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten etter pbrl. § 2-1b andre ledd. Den «kompetente medlemsstat» er medlemsstaten der den «kompetente institusjon» ligger jf. trygdeforordningen artikkel 1 bokstav s. Den «kompetente institusjon» er institusjonen hvor en person har trygdedekning på tidspunktet vedkommende søker om en ytelse eller institusjonen hvor en person har rett til ytelser på grunn av bosetting jf. artikkel 1 bokstav q punkt i og ii.¹⁰¹

Trygdeforordningen forutsetter at det skal være mulig å motta spesialisthelsehjelp fra andre EU//EØS-land når behandlingen ikke tilbys i Norge og når det er lang ventetid. Hvor stort handlingsrom medlemsstatene har til å begrense denne adgangen er uklar, men det kan legges til grunn at forordningen stiller noen minimumskrav når det gjelder utformingen av nasjonale regler som gir individuelle rettigheter.

3.2.1 Retten til nødvendig helsehjelp i et annet EØS-land etter trygdeforordningen artikkel 20

⁹⁸ Prop. 71 L (2021-2022) kapittel 4.4.2.

⁹⁹ I Norge kan medlemskap i trygden være basert på bosted eller arbeid. Det følger av ftrl. § 2-1 første ledd at personer bosatt i Norge er pliktige medlemmer av folketrygden (se også ftrl. § 5-2).

¹⁰⁰ Jf. definisjonen i forordning 883/2004/EF artikkel 1 bokstav c.

¹⁰¹ Se mer i NOU 2021: 8 kapittel 5.2.3.

Trygdeforordningen artikkel 20 kan gi rett til å dra til et annet EØS-land i den hensikt å motta nødvendig behandling.¹⁰² Denne retten er generell og ikke begrenset til å gjelde når det er lang ventetid i et land eller når landet ikke tilbyr nye metoder.¹⁰³ Formålet med bestemmelsen er å gi pasienter rett til helsehjelp i et annet EU/EØS-land, og samtidig få kostnadene til helsehjelpen dekke av offentlige helsevesenet i hjemstaten. Rettigheten i artikkel 20 suppleres av gjennomføringsforordningen artikkel 26.

I tråd med det som er lagt til grunn i praksis av EU-domstolen og EFTA-domstolen forutsetter Trygdeforordningen artikkel 20 nr. 2 jf. nr. 1 at pasienter må søke om forhåndsgodkjenning før de kan reise til en annen medlemsstat for å motta nødvendige helsetjenester. Vilkårene for rett til forhåndsgodkjenning samsvarer med vilkårene som er utviklet i EU-domstolens praksis etter reglene om fri bevegelse av tjenester når det kommer til sykehusbehandling.¹⁰⁴

Trygdeforordningen artikkel 20 gir rettigheter i forbindelse med «planlagt» helsehjelp i en annen medlemsstat. Med planlagt helsehjelp menes nødvendig behandling som pasienten reiser til et annet EØS-land for å motta.¹⁰⁵ Hva som er nødvendig behandling beror på hva pasienten har rett på i henhold til trygdemedlemsstatens lovgivning. Eksperimentell eller utprøvende behandling som pasienten ikke har rett til etter nasjonal lovgivning har pasienten ikke rett til etter trygdeforordningen artikkel 20.¹⁰⁶

Det følger av artikkel 20 nr. 1 at et «medlem i trygdeordningen» skal søke den «kompetente institusjon» om tillatelse. Uttrykket «medlem i trygdeordningen» er definert i forordningen artikkel 1 bokstav c som «en person som oppfyller vilkårene for rett til ytelser etter lovgivningen i den kompetente medlemsstat». En pasient som oppfyller vilkårene til rett til nødvendig helsehjelp i trygdemedlemslandet kan dermed søke den «kompetente institusjon» om tillatelse. Den «kompetente institusjon» ved anvendelse av trygdeforordningen artikkel 20 nr. 1 er «den institusjon som dekker utgiftene til planlagt behandling» jf. gjennomføringsforordningen artikkel 26 nr. 1. I Norge er det HELFO som forvalter ordningen med forhåndsgodkjennelser.¹⁰⁷

Normalt kreves en henvisning fra spesialisthelsetjenesten i Norge som må legges ved søknaden om forhåndstillatelse. Det er generelt omfattende krav om dokumentasjon og de fleste pasienter

¹⁰² Artikkel 20 erstatter artikkel 22 nr. 2 i den tidligere forordningen 1408/71/EØF.

¹⁰³ C-372/04 *Watts* avsnitt 48.

¹⁰⁴ Se C-157/99 *Smits og Peerboms*, C-385/99 *Müller-Faurè og van Riet*, og C-173/09 *Elchinov*. De samme vilkårene følger også av Direktiv 2011/24/EU artikkel 8.

¹⁰⁵ Begrepet «planlagt behandling» benyttes av forordning 987/2009/EF artikkel 26 som supplerer trygdeforordningen artikkel 20.

¹⁰⁶ Se E-11/07 og E-1/08 *Rindal og Slinning* avsnitt 40 flg.

¹⁰⁷ Se oppgavens kapittel 2.4.

vil være avhengig av bistand fra spesialisthelsetjenesten i Norge for å kunne dokumentere behovet for å motta behandling i et annet EØS-land.¹⁰⁸

Vilkåret om at det må foreligge en forhåndsgodkjennelse for å ha rett til dekning av planlagt helsehjelp i et annet EØS-land innebærer at det i utgangspunktet må søkes om forhåndsgodkjennelse før avreise og oppstart av behandling.¹⁰⁹ Betydningen av en forhåndsgodkjenning for pasienten er at pasienten kun trenger å betale eventuelle egenandeler for helsehjelpen som mottas.¹¹⁰ Forhåndsgodkjenningen dokumenteres ved en S2-blankett, som er et rettighetsdokument som bekrefter at den kompetente medlemsstaten er økonomisk ansvarlig for utgiftene til helsehjelpen som fremgår av blanketten.

Det foreligger en rekke avgjørelser om systemet med forhåndsgodkjenning fra EU-domstolen.¹¹¹ Enkelte krav kan utledes av disse avgjørelsene. For det første utgjør forhåndsgodkjenning i utgangspunktet en restriksjon etter reglene om fri bevegelse.¹¹² Forhåndsgodkjennelse må derfor rettferdiggjøres ved at ordningen objektivt kan begrunnes i legitime hensyn og oppfyller kravene som følger av proporsjonalitetsprinsippet; det vil si egnet, nødvendig og forholdsmessig.¹¹³ Reglene kan ikke gå lenger enn det som er objektivt nødvendig for å nå formålet, og det kan ikke finnes mindre inngripende måter å nå formålet på.¹¹⁴

Når det gjelder krav om forhåndsgodkjenning skiller EU-domstolen mellom helsetjenester som mottas i og utenfor sykehus.¹¹⁵ EU-domstolen har lagt til grunn at finansiering, planlegging og organisering av sykehustjenester, herunder arten av spesialisthelsetjenester som tilbys, må være mulig for medlemsstatene å planlegge. Organisering og planlegging av sykehustjenestene er viktig for å sikre en tilstrekkelig og permanent tilgang til et balansert utvalg av spesialisthelsetjenester, samt kontrollere kostnader og forebygge sløsing med økonomiske, tekniske og menneskelige ressurser. Sykehussektoren genererer store kostnader og må dekke et økende behov for helsehjelp, samtidig som at de økonomiske ressursene ikke er ubegrensede. Dette taler for at et krav om forhåndsgodkjenning for at grensekryssende helsetjenester skal dekkes av det nasjonale trykdesystemet, er en restriksjon som både er nødvendig og rimelig.¹¹⁶

¹⁰⁸ HELFO (01.03.2023) og Helsenorger (06.02.2023).

¹⁰⁹ NAV (2001) R45-00 punkt 5.10.

¹¹⁰ Helsedirektoratet (2015) R05-24A kapittel 5.10.3.

¹¹¹ Se særlig C-173/09 *Elchinov* avsnitt 42-47 med henvisning til C-157/99 *Smits og Peerbooms* avsnitt 70 flg., C-385/99 *Müller-Fauré og Van Riet* avsnitt 67 og 73, og *Watts* avsnitt 103-105.

¹¹² C-173/09 *Elchinov* avsnitt 45-47 med videre henvisninger.

¹¹³ jf. bl.a. C-385/99 *Müller-Faure and van Riet* avsnitt 83, C-157/99 *Smits og Peerbooms* avsnitt 70 og 82, C-173/09 *Elchinov* avsnitt 59 flg.

¹¹⁴ C-157/99 *Smits og Peerbooms* avsnitt 75 og 82 og C-372/04 *Watts* avsnitt 106 og 114.

¹¹⁵ C-173/09 *Elchinov* avsnitt 47.

¹¹⁶ C-157/99 *Smits og Peerbooms* avsnitt 76-80.

Derfor innebærer ikke reglene om fri bevegelighet i prinsippet et forbud mot et system med forhåndsgodkjenning for pasienter som har behov for å motta sykehusbehandling i en annen medlemsstat.¹¹⁷

EU-domstolen har lagt til grunn at forhåndsgodkjenning for å motta spesialisthelsetjenester som finansieres gjennom medlemsstatens trygdeordning i en annen medlemsstat er en restriksjon som kan begrunnes i tvingende allmenne hensyn. Hensynet til trygdeordningens økonomiske balanse, opprettholde tilstrekkelige og stabile helsetjenester og et helsevesen tilgjengelig for alle, opprettholde nasjonale behandlingsmuligheter og medisinsk kompetanse er ansett som tvingende allmenne hensyn av EU-domstolen.¹¹⁸

Det er lagt til grunn i EU-domstolens praksis at en søknad fremsatt etter at den planlagte behandlingen er utført ikke kan avslås med den begrunnelse at søknaden ikke ble fremsatt før behandlingen ble utført.¹¹⁹ Det er dermed ikke et absolutt vilkår at søknad om forhåndsgodkjenning er innvilget på forhånd. Dersom vilkårene i trygdeforordningen artikkel 20 er oppfylt, vil pasienten ha krav på å få utgiftene dekket.

Hvilke kostnader til planlagt behandling som skal dekkes er regulert i gjennomføringsforordningen artikkel 26 nr. 6 og 7. Når det foreligger en forhåndsgodkjenning skal lovgivningen i behandlingslandet anvendes i beregningen av de faktiske kostnadene, og den kompetente stat er ansvarlig for at disse kostnadene refunderes.¹²⁰ De faktiske utgiftene skal dekkes opp til det beløpet som samme behandling i medlemslandet ville kostet (teoretisk utgift). For norske pasienter dekkes de kostnadene som tilsvarende behandling ville kostet dersom helsehjelpen ble ytt av det offentlige helsevesenet i Norge. Dersom behandlingen koster mer enn den ville gjort i Norge, må pasienten dekke det overskytende beløpet selv. Dersom behandlingen koster mindre enn den ville gjort i Norge, får pasienten dekket de faktiske kostnadene og ikke mer.

Trygdeforordningen artikkel 20 gir kun rett til å få dekket kostnader som er direkte knyttet til behandlingen som mottas. Formålet med bestemmelsen er at den kompetente medlemsstaten dekker kostnadene til den konkrete helsehjelpen med utgangspunkt i lovgivningen i behandlingslandet.¹²¹ Formålet er ikke å regulere tilleggskostnader, som reisekostnader eller andre kostnader i forbindelse med oppholdet. Bestemmelsen gir derfor ikke rett til få dekket slike tilleggskostnader, men hindrer heller ikke trygdemedlemsstaten å dekke disse kostnadene.

¹¹⁷ C-173/09 *Elchinov* avsnitt 47 med henvisninger og C-372/04 *Watts* avsnitt 108-110.

¹¹⁸ C-173/09 *Elchinov* avsnitt 47 med videre henvisninger.

¹¹⁹ C-173/09 *Elchinov* avsnitt 43.

¹²⁰ C-372/04 *Watts* avsnitt 125 flg. med henvisninger.

¹²¹ C-372/04 *Watts* avsnitt 134 flg. med henvisninger.

Det følger imidlertid av gjennomføringsforordningen artikkel 26 punkt C at reise- og oppholdskostnader skal dekkes dersom de ikke kan holdes atskilt fra trygdemedlemmets behandling etter den kompetente institusjons nasjonale lovgivning. I rettspraksis er det lagt til grunn at dersom lignende kostnader ville blitt dekket i hjemstaten, skal dette også dekkes i forbindelse med grensekryssende helsehjelp.¹²²

Det følger av artikkel 20 nr. 2 andre punktum at det «skal» gis forhåndsgodkjenning når bestemte vilkår er oppfylt.¹²³ Dersom disse vilkårene er oppfylt, kan ikke den kompetente institusjon avslå søknaden.

Det er for det første en forutsetning at «den aktuelle behandlingen er blant de ytelser som tilbys etter lovgivningen i den berørte personens bostedsstat». Dette innebærer at behandlingen det søkes forhåndsgodkjenning for må være omfattet av behandlingen som pasienten har rett på etter bostedslandets lovgivning. Som følge av at trygdeforordningen ikke harmoniserer medlemslandenes trygdeordninger er det overlatt til medlemslandene å fastsette de nærmere vilkårene for retten til å motta ytelser, herunder hvilke helsetjenester som skal dekkes av det offentlige helsetilbudet, så lenge EØS-retten ellers respekteres.¹²⁴

For det andre er det et vilkår at pasienten «ikke kan gis slik behandling innen en frist som er medisinsk forsvarlig». Vurderingstemaet er om «samme eller like effektiv behandling», sammenlignet med behandlingen som kan tilbys i et annet medlemsland, kan tilbys i trygdemedlemslandet, og om slik behandling kan gis innen en medisinsk forsvarlig frist. Det skal tas hensyn til pasientens nåværende helsetilstand og sykdommens sannsynlige utvikling når den medisinske fristen fastsettes. Det skal foretas en konkret vurdering av den enkelte pasient, basert på en objektiv medisinsk vurdering. Den medisinske fristen fastsettes med utgangspunkt i nasjonal lovgivning.

Videre følger det av EU-domstolens praksis at avslag på søknad om forhåndsgodkjenning ikke alene kan begrunnes med at det er ventelister basert på generelle prioriteringer, uten at det er foretatt en objektiv medisinsk vurdering av den enkelte pasients behov, medisinske tilstand, bakgrunn og forventet utvikling av sykdommen, omfanget av pasientens smerter og/eller grad nedsatt funksjonsevne på tidspunktet for søknaden om forhåndsgodkjenning.¹²⁵ Dersom ventelister medfører at pasienten må vente lenger enn det som er medisinsk forsvarlig på å få

¹²² C-372/04 *Watts* avsnitt 139.

¹²³ Jf. også forordning 987/2009/EF artikkel 26 A nr. 2.

¹²⁴ E-11/07 og E-1/08 *Rindal og Slinning* avsnitt 43, se også C-157/99 *Smits og Peerbooms* avsnitt 44-46 og C-777/18 *WO* avsnitt 43.

¹²⁵ C-372/04 *Watts* avsnitt 123.

nødvendig behandling i den kompetente medlemsstat, kan ikke den kompetente institusjon avslå søknaden om forhåndsgodkjenning med følgende begrunnelser:¹²⁶

- at det foreligger ventelister,
- at den nasjonale prioriteringsrekkefølgen av pasienter forstyrres,
- at helsetjenestene er offentlig finansiert og gratis for pasientene,
- plikten til å stille spesifikke midler til rådighet for å dekke kostnadene til behandling som skal gis i en annen medlemsstat,
- eller på grunn av en sammenligning mellom kostnadene til behandling i en annen medlemsstat og den kompetente medlemsstaten.

En sentral forutsetning etter trygdeforordningen artikkel 20 er at det foretas en individuell vurdering av pasienten. Det kan derfor stilles spørsmål om generelle vedtak om hvilke behandlingsmetoder som skal tilbys i spesialisthelsetjenesten i Norge, utgjør et begrensning på retten til spesialisthelsetjenester fra andre EU/EØS-land. Dette drøftes nærmere i kapittel 4.

4 OM TRYGDEFORORDNINGEN ER TILSTREKkelig GJENNOMFØRT

4.1 Homogenitetsprinsippets betydning

Homogenitetsprinsippet er viktig i flere sammenhenger i EU/EØS-retten. Som nevnt i kapittel 1.3 er det en nær sammenheng mellom homogenitetsprinsippet og EØS-rettens krav til hvordan forordninger skal gjennomføres i nasjonal rett. Kravene som EØS-retten stiller til gjennomføring av forordninger behandles nærmere i kapittel 4.2.

Det er også en viktig sammenheng mellom homogenitetsprinsippet og retten til fri bevegelse og like rettigheter til spesialisthelsehjelp innenfor EU/EØS-området. Hensynet til homogenitet og fri bevegelse tilsier at alle pasienter i EU/EØS-området skal ha like muligheten til å motta nødvendige helsetjenester i andre medlemsland. Samtidig har det enkelte land en skjønnsmargin som kan innebære forskjeller i retten til helsehjelp mellom ulike land.

Som nevnt i kapittel 1.3 kan homogenitetsprinsippet tilsi at grunnleggende menneskerettigheter skal tolkes og anvendes likt i hele EU/EØS. Et viktig utgangspunkt er at alle land har et felles

¹²⁶ C-372/04 *Watts* avsnitt 123.

grunnlag i menneskerettigheter. Retten til helsehjelp bygger på retten til helse i ØSK artikkel 12, og FNs barnekonvensjon artikkel 24. Retten til liv i Grunnloven § 93 og EMK artikkel 2 kan også begrunne en rett til helse. De nevnte konvensjonene er gjort til norsk lov med forrang jf. menneskerettighetsloven §§ 2 og 3. I EU-retten er grunnleggende menneskerettigheter ansett som primærrett, fordi rettighetene anses som EU-rettslige prinsipper. Homogenitetsprinsippet, og statusen menneskerettighetene har i EU-retten, taler for at vernet av disse rettighetene skal tolkes likt i EU- og EØS-retten.

EU/EØS-reglene og de internasjonale menneskerettighetene vil på dette grunnlaget være et argument for at generelle metodevurderinger ikke alltid vil være tilstrekkelig for å oppfylle kravet om individuelle vurderinger av pasientens behov og rett til forsvarlig helsehjelp. En konsekvens av dette blir at retten til spesialisthelsehjelp fra andre EU/EØS-land ikke er tilstrekkelig gjennomført i norsk rett. Dette vurderes nærmere i kapittel 4.4.

4.2 EØS-rettslige krav til gjennomføring av forordninger

EØS-avtalen artikkel 7 stiller krav til hvordan EU-rettsakter skal implementeres i nasjonal rett. I henhold til artikkel 7 bokstav a skal en rettsakt som tilsvarende en EU-forordning gjennomføres «som sådan» i nasjonal rett. Det er forordningen slik den er innlemmet i EØS-avtalen som skal gjennomføres i nasjonal rett, og med eventuelle tilpasninger som følger av protokoll 1 om horisontale tilpasninger vedtatt av EØS-komiteen. EFTA-statene har ingen nasjonal skjønnsmargin til hvordan forordningen skal gjennomføres i nasjonal rett. Forordninger må implementeres i norsk rett som lov- eller forskrift. Forordninger gjennomføres i norsk rett ved inkorporasjon (henvisning). Da er det i utgangspunktet tilstrekkelig at gjennomføringsbestemmelsen viser til forordningen slik den er innlemmet i EØS-avtalen.

Lojalitetsplikten som følger av EØS-avtalen artikkel 3 oppstiller et generelt krav om implementering. EØS-avtalen artikkel 3 stiller ikke nærmere krav til hvordan EØS-avtalen skal gjennomføres i norsk rett, utover at den forplikter medlemslandene til å treffe «alle særlige eller generelle tiltak som er egnet til å oppfylle forpliktelsene» etter EØS-avtalen. Videre forplikter protokoll 35 medlemslandene til å gi gjennomført EØS-rett forrang.

Det er ikke anledning til å omskrive en forordning, eller gi nasjonale regler om hvordan en forordning skal forstås.¹²⁷ Det er ikke mulig å dele opp forordningen og gjennomføre de ulike delene som lov eller forskrift, selv om dette gir bedre sammenheng med øvrig nasjonal rett. Begrunnelsen ligger i homogenitetsprinsippet og at forordninger skal reguleres likt i hele

¹²⁷ Arnesen mfl. (2022) s. 622 og Fredriksen mfl. (2022) s. 398.

EU/EØS. EU-domstolen har likevel akseptert at deler av forordninger kan gjengis i nasjonal rett i tilfeller der forordningens anvendelse er betinget av et samvirke med nasjonale regler.¹²⁸ Dette kan bidra til at reglene blir tilstrekkelig klare. Et eksempel på dette er trygdeforordningen som overlater til trygdemedlemslandene å organisere eget trygdesystem og bestemme hvilke trygdeytelser borgerne har rett på. Samtidig stilles det krav til hvordan en forordning kan gjengis. De nasjonale reglene kan ikke hindre anvendelse av forordningen, og de kan ikke være i strid med forordningens bestemmelser, eller skjule reglenes EU-rettslige opphav.¹²⁹ Det at reglenes EU-rettslige opphav må være tydelig er avgjørende for at reglene tolkes i samsvar med EU/EØS-rettslig metode og anvendes riktig.

Det kan også være adgang til å supplere en forordning med nasjonale regler der forordningen forutsetter at nærmere regler og vilkår fastsettes i nasjonal rett.¹³⁰ Hvor stort handlingsrom nasjonale myndigheter har til å fastsette supplerende regler beror på en tolkning av forordningen, og det kan være en vanskelig balansegang hvor langt det nasjonale regelverket må tilpasses EØS-retten i de enkelte tilfeller. Igjen kan trygdeforordningen tjene som eksempel. Retten til å motta nødvendig sykehusbehandling eller andre spesialisthelsetjenester etter trygdeforordningen artikkel 20 beror på hva som utgjør «nødvendig helsehjelp» fra spesialisthelsetjenesten etter norsk rett. Det avgjørende er at nasjonal rett ikke hindrer forordningens direkte anvendelse eller tilslører reglenes EU/EØS-rettslige opprinnelse.¹³¹

I tillegg til lojalitetsplikten gir EØS-avtalen artikkel 3 hjemmel for et krav om rettslig klarhet. Dette kravet springer ut fra rettssikkerhetsprinsippet («legal certainty»)¹³² Klarhetskravet går ut på at EØS-reglene må gjennomføres i nasjonal rett på en slik måte at reglene er tilstrekkelig klare, presise og tilgjengelige til at de som har individuelle rettigheter er klar over sine rettigheter og er i stand til å forutberegne sin rettsstilling.¹³³ EU-domstolen har lagt til grunn at klarhetskravet innebærer at det ikke kan gis nasjonale bestemmelser som er i strid med reglene om fri bevegelighet. Nasjonale bestemmelser som er i strid med EØS-avtalens hoveddel må endres. Det er ikke nok at EØS-landene ikke anvender motstridende bestemmelser,¹³⁴ anvender regler om fortrinn,¹³⁵ eller anvender nasjonale regler som sier at de skal forstås med de begrensninger som måtte følge av EØS-avtalen.¹³⁶ EU-domstolen har også lagt til grunn at

¹²⁸ Se C-272/83 *Kommisjonen mot Italia* avsnitt 27.

¹²⁹ Arnesen mfl. (2022) s. 623, og C-97/77 *Zerbone* avsnitt 26.

¹³⁰ Arnesen mfl. (2022) s. 623 og E-15/20 *Straffesak mot P* avsnitt 45.

¹³¹ Se også NOU 2021:8 kapittel 14.3.1.

¹³² Klarhetskravet er et generelt EØS-rettslig prinsipp jf. blant annet E-9/11 *ESA mot Norge* avsnitt 99.

¹³³ E-15/12 *Wahl* avsnitt 51-52 er illustrerende.

¹³⁴ C-522/04 *Kommisjonen mot Belgia* avsnitt 70.

¹³⁵ C-104/86 *Kommisjonen mot Italia* avsnitt 12.

¹³⁶ Arnesen mfl. (2022) s. 619-620.

klarhetskravet innebærer at motstridende nasjonale bestemmelser må endres med bindende regler som har samme rettslige karakter som den EØS-rettsstridige bestemmelsen.¹³⁷ Dette innebærer at motstridende nasjonale regler skal endres fremfor at rettsspørsmål løses ved hjelp av forrangsbestemmelser eller endring av forvaltningspraksis. Den rettsstridige bestemmelsen må endres gjennom bindende regler av samme rang.

Trygdeforordningen er et eksempel på en forordning som overlater et relativt stort handlingsrom til EFTA-statene, selv om forordningen skal gjennomføres ved inkorporasjon. Trygdeforordningen forutsetter at EFTA-statene utformer sitt eget trygdesystem og har ingen intensjon om å harmonere trygdesystemene mellom medlemslandene. Samtidig må de nasjonale reglene som utfyller trygdeforordningen oppfylle det generelle klarhetskravet.

4.3 Nærmere om innholdet i ESA sin kritikk

Det er hensiktsmessig å se nærmere på ESA sin kritikk av det norske regelverket. For det første gir kritikken uttrykk for hva ESA mener er riktig tolkning og gjennomføring av EØS-retten og identifiserer potensielle feil i norsk lovverk. For det andre gir de grunngitte uttalelsene uttrykk for ESA sitt endelige syn på en sak, og de formelle brevene er absolutte prosessforutsetninger i traktatbruddsøksmål som binder ESA sine anførsler når saken eventuelt skal føres for EFTA-domstolen.

Overordnet handler kritikken om at det er for vanskelig for norske pasienter å få tilgang til sykehusbehandling i andre EØS-land. Pasientklagene har handlet om at det både er vanskelig å få tilgang på behandling i utlandet og at det er vanskelig å få forhåndsgodkjenning eller refusjon for slik behandling.

Etter at ESA mottok klager fra norske pasienter angående tilgangen til sykehusbehandling i andre EØS-land foregikk det en brevutveksling mellom ESA og norske myndigheter i 2009-2013. ESA fant at norsk lov ikke var i tråd med kravene som fulgte av EØS-avtalen og åpnet på eget initiativ sak mot Norge den 14. mai 2014 ved et formelt åpningsbrev.¹³⁸ Den 3. februar 2016 sendte ESA et supplerende åpningsbrev og den 20. september 2017 mottok Norge den første grunngitte uttalelsen der Norge fikk to måneder på å rette opp i forholdene som ESA hadde pekt på.¹³⁹ Den 18. desember 2019 besluttet ESA å bringe saken inn for EFTA-

¹³⁷ C-160/99 *Kommisjonen mot Frankrike* avsnitt 22-23

¹³⁸ ESA (14. mai 2014).

¹³⁹ ESA (3. februar 2016) og ESA (20. september 2017).

domstolen.¹⁴⁰ Etter nye klager og flere lovendringer etterspurte ESA mer informasjon fra norske myndigheter i 2021. Dette førte til et nytt supplerende åpningsbrev den 8. juli 2022 og en ny supplerende grunnitt uttalelse den 20. oktober 2022.¹⁴¹ ESA fastholder i den siste grunnitt uttalelsen sine vurderinger fra sitt andre supplerende åpningsbrev og grunnitt uttalelse fra 2017, og konkluderer med at Norge har brutt sine forpliktelser etter EØS-avtalen artikkel 3 og 7 og protokoll 35 ved å ikke gjennomføre trygdeforordningen artikkel 20 på en effektiv måte og med nødvendig forrang foran motstridende regler i pasient- og brukerrettighetsloven.

ESA konkluderer også med at de prosessuelle reglene og klageordningene etter pasient- og brukerrettighetsloven gjør det for vanskelig eller umulig for pasientene å forutsi og håndheve sine rettigheter. Det norske systemet for dekning av sykehusbehandling i andre EØS-land, herunder både materielle og prosessuelle regler, gjør det vanskelig for kompetente institusjoner og klageorganer å anvende EØS-reglene riktig, og gjør det for vanskelig for pasienter å identifisere, forstå og håndheve sine rettigheter. Dette innebærer at regelverket er for uklart og utgjør et brudd på EØS-avtalen artikkel 3, samt EØS-avtalen artikkel 36 og trygdeforordningen artikkel 20.

Det har vært flere lovendringer i pasient- og brukerrettighetsloven siden ESA anla søksmål for EFTA-domstolen i 2019, som helt og delvis har rettet opp feil som ESA har påpekt. Med utgangspunkt i den siste grunnitt uttalelsen fra 2022 kan det trekkes fram tre forhold som fortsatt er relevante.

For det første problematiserer ESA at nødvendighetsvurderingen etter pbrl. § 2-1b andre ledd ikke har tilstrekkelig hensyn til internasjonal medisin.¹⁴² Det stilles også spørsmål ved om nødvendighetsvurderingen oppfyller klarhetskravet.¹⁴³ ESA savner at vilkårene for rett til helsehjelp er klart og presist definert og frykter at dette kan begrense pasientenes rett til å få behandling i utlandet. ESA påpeker at en vurdering av internasjonal medisin må tas med i nyttevurderingen i prioriteringsforskriften § 2 jf. pasient- og brukerrettighetsloven § 2-1b andre ledd. Når forventet nytte skal vurderes, må vurderingen baseres på hvilken behandling som er mest effektiv etter internasjonal medisin. På bakgrunn av lovgivningen og mottatte klager, fant ESA at det ikke var et rettslig vilkår at forventet nytte ble vurdert ut ifra hva som var etablert internasjonal medisinsk vitenskap.¹⁴⁴ Helse- og omsorgsdepartementet fastholdt at kriteriene for nødvendighetstesten var transparent, objektiv og ikke-diskriminerende, i tillegg til å være

¹⁴⁰ ESA (18. desember 2019).

¹⁴¹ ESA (18. mai 2022) og ESA (20. oktober 2022).

¹⁴² ESA (20. september 2017) avsnitt 39 og punkt 4.2.

¹⁴³ ESA (20. september 2017) avsnitt 47 flg. og 56

¹⁴⁴ For ESA var det uklart om det bare var behandlingstilbudet i Norge som ble vurdert, eller om internasjonal medisinsk behandling også ble vurdert i klagene fra pasientene.

basert på internasjonal medisin, og dermed ikke i strid med EØS-rettslige krav.¹⁴⁵ Departementet viste blant annet til forsvarlighetskravet i helsepersonelloven § 4, pasientenes rett til å klage, og innføringen av Nye metoder.

For det andre har ESA siden det første formelle brevet i 2014 kritisert Norge for at trygdeforordningen ikke var effektivt gjennomført fordi regelverket ikke sikret at trygdeforordningen gikk foran eventuelle motstridende bestemmelser i pasient- og brukerrettighetsloven. Fram til 25. november 2022 var trygdeforordningen og gjennomføringsforordningen inkorporert i norsk rett gjennom forskrift 22. juni 2012 nr. 585 om inkorporering av trygdeforordningene i EØS-avtalen (inkorporeringsforskriften). Kritikken gikk ut på at inkorporeringsforskriften § 1 tredje ledd listet opp lover som skulle fravikes i tilfelle motstrid med trygdeforordningene, men at listen ikke nevnte pasient- og brukerrettighetsloven, og at siden forskriften var nyere enn pasient- og brukerrettighetsloven ville heller ikke EØS-avtalen artikkel 2 løse motstridstilfellene.¹⁴⁶ Inkorporeringsforskriften ble opphevet i forbindelse med lov 25. november 2022 nr. 86 om endringer i folketrygdloven mv. (synliggjøring av folkerettslige forpliktelser til trygdekoordinering) som blant annet innførte en ny bestemmelse i folketrygdloven § 1-3a som gjennomfører trygdeforordningene på lovs nivå. Norske myndigheter har ikke vært enig med ESA om at trygdeforordningen ikke har vært effektivt inkorporert, og har hevdet at inkorporeringsforskriften gjennomførte forordningen på riktig måte. Spørsmålet er om den nye inkorporeringsbestemmelsen i folketrygdloven § 1-3a, samt den nye folkerettsmarkøren i pbrl. § 1-4 innebærer at trygdeforordningen har fått nødvendig forrang foran pasient- og brukerrettighetsloven og etter dette kan sies å være tilstrekkelig gjennomført i norsk rett. Lovendringene var ikke vedtatt på tidspunktet for ESA sin supplementære grunngitte uttalelse fra 20. oktober 2022, men ESA vurderte lovproposisjonen og fant at det fortsatt var rettslige spørsmål som enten ikke var adressert eller ikke løst i lovforslaget. På bakgrunn av dette er det fortsatt aktuelt å vurdere om trygdeforordningen er effektivt gjennomført i norsk rett. De generelle reglene om hvordan forordninger skal gjennomføres i nasjonal rett ble omtalt i kapittel 4.2 ovenfor. I kapittel 4.5 vil det vurderes om trygdeforordningen er tilstrekkelig inkorporert i norsk rett.

For det tredje har ESA kritisert at Norge har flere ordninger for dekning av sykehusbehandling i andre EØS-land som er motstridende eller ikke reflekterer vilkårene i trygdeforordningen artikkel 20 og EØS-avtalen artikkel 36. ESA kritiserer formuleringen av pbrl. § 2-4a første ledd bokstav b for å ikke reflektere vilkårene i trygdeforordningen artikkel 20.¹⁴⁷ ESA kritiserer også formuleringen av pbrl. § 2-4a andre ledd bokstav a som bare gir rett til behandling i utlandet

¹⁴⁵ Helse- og omsorgsdepartementet (3. mai 2016) punkt 4.2

¹⁴⁶ Se nærmere i ESA (20. oktober 2022) punkt 4.2

¹⁴⁷ ESA (20. oktober 2022) avsnitt 93 flg.

dersom det ikke kan tilbys behandling i Norge eller helsehjelpen utenlands er dokumentert mer effektiv enn helsehjelpen som kan tilbys av det offentlige i Norge. Dette er i følge ESA ikke i samsvar med rettighetene som følger av artikkel 20 i trygdeforordningen og EØS-avtalen artikkel 36. Norske myndigheter har konsekvent fastholdt at pbrl. § 2-4a andre ledd bokstav a er en alternativ dekningsordning til de som følger av trygdeforordningen og pasientrettighetsdirektivet og at det ikke er i strid med EØS-retten å ha flere nasjonale dekningsordninger. Det argumenteres også for at pbrl. § 2-4a andre ledd bokstav a ikke har som formål å implementere EØS-rettslige regler.¹⁴⁸ ESA mener på sin side at en alternativ dekningsordning som også omfatter grensekryssende helsetjenester i EØS må samsvare med de overordnede kravene som følger av EØS-retten. Det at pbrl. § 2-1b fjerde ledd og prioriteringsforskriften § 6 tredje ledd ikke lenger gir pasienter rett til å sykehusbehandling i utlandet ved fristbrudd er også i strid med EØS-avtalen artikkel 36 og trygdeforordningen artikkel 20 i følge ESA.

ESA mener at det uklare regelverket gjør det vanskelig for kompetente institusjoner og klageorganer å anvende reglene riktig, og gjør det for vanskelig for pasienter å identifisere og forstå deres rettigheter etter EØS-retten og dermed også håndheve dem. Dette innebærer at regelverket ikke oppfyller klarhetskravet og dermed strider med EØS-avtalen artikkel 3 og 36, og trygdeforordningen artikkel 20.¹⁴⁹ Om regelverket oppfyller klarhetskravet vil vurderes til slutt i oppgavens kapittel 4.6.

4.4 Om nødvendighetsvurderingen og forbeholdet om generelle metodevurderinger er i samsvar med EØS-retten

4.4.1 Nødvendighetsvurderingen

Reglene må som nevnt i kapittel 4.2 være tilstrekkelig klare og presise for at de ikke skal begrense pasientenes rett til å søke behandling i utlandet. Nødvendighetsvilkåret slik dette er tolket i pbrl. § 2-1b andre ledd, og prioriteringsforskriften, kan anses som for snevert. ESA har vist til utviklingen av internasjonal medisin og at vurderingen skal baseres på hvilken behandling som er mest effektiv etter internasjonal medisin.¹⁵⁰ Nyttevurderinger må blant annet ses på bakgrunn av utviklingen av persontilpasset medisin.¹⁵¹ Helse- og omsorgsdepartementet

¹⁴⁸ Helse- og omsorgsdepartementet (8. juli 2022) s. 6.

¹⁴⁹ ESA (18. mai 2022) avsnitt 100 flg. og ESA (20. oktober 2022) avsnitt 112 flg.

¹⁵⁰ For ESA var det uklart om det bare var behandlingstilbudet i Norge som ble vurdert, eller om internasjonal medisinsk behandling også ble vurdert i klagen fra pasientene.

¹⁵¹ Befring (2019) s. 398-408.

har fastholdt at kriteriene for nødvendighetstesten er transparent, objektiv og ikke-diskriminerende, og ikke i strid med EØS-rettslige krav.¹⁵² ESA har derimot lagt til grunn at bestemmelsen utgjør et brudd på trygdeforordningen artikkel 20 og EØS-avtalen artikkel 36.¹⁵³

Pbrl. § 2-1b andre ledd utgjør et grunnvilkår for pasienters rett til å motta spesialisthelsetjenester både innenlands og utenlands. Et slik grunnvilkår er i utgangspunktet ikke i strid med EØS-retten og det ligger innenfor statenes nasjonale handlingsrom å bestemme hvilke ytelser som skal dekkes av det offentlige helsevesenet. Dette følger også forutsetningsvis av trygdeforordningen artikkel 20 hvor behandlingen det søkes forhåndsgodkjenning om må være omfattet ytelsene som følger av trygdemedlemsstatens lovgivning. I Norge er det ingen uttømmende lister over spesialisthelsetjenester som pasienten kan ha rett til. Det avgjørende er om pasienten oppfylder vilkårene i pbrl. § 2-1b andre ledd og prioriteringsforskriften § 2 og dermed tolkningen av disse vilkårene.

For å oppfylle det EØS-rettslige klarhetskravet burde det fremgått tydeligere at nye medisinske metoder og internasjonal medisin, og som omfatter et innslag av klinisk utprøving (forskning) er en del av vurderingen av pasientens forventede nytte.¹⁵⁴ I denne sammenhengen kan prioriteringsforskriften § 2 andre ledd være for snever da den viser til at «[f]orventet nytte av helsehjelpen [skal] vurderes ut fra om kunnskapsbasert praksis tilsier at helsehjelpen kan øke pasientens livslengde og/eller livskvalitet [...]» Formuleringen som gjelder helsehjelp fra andre land i prioriteringsforskriften § 3 første ledd er mer generell, da det understrekes at «[v]urderingen av pasientens nytte av behandlingen skal være individuell og ta utgangspunkt i internasjonal medisinsk vitenskap». Dette vil omfatte nye medisinske metoder. Likevel gir heller ikke denne formuleringen trygghet for at internasjonal medisin og praksis tas med som et moment i vurderingen av forventet nytte etter prioriteringsforskriften.

I denne sammenhengen er det relevant å vise til uttalelser fra EU-domstolens og EFTA-domstolen om at dersom det i internasjonal medisin er etablert at en behandling i utlandet er mer effektiv enn en behandling i pasientens hjemstat, og pasienten oppfylder vilkårene til rett til behandling, kan ikke trygdemedlemsstaten rettferdiggjøre å prioritere sitt eget behandlingstilbud.¹⁵⁵ Det kreves derfor at behandling som ikke finnes i Norge, men som anses som mer effektiv etter internasjonal medisin, må være en del av nyttevurderingen, og at den individuelle vurderingen av pasientens forventede nytte av behandling må ta hensyn til den

¹⁵² Helse- og omsorgsdepartementet (3. mai 2016) punkt 4.2.

¹⁵³ ESA (3. februar 2016) avsnitt 54 og ESA (20. september 2017) avsnitt 39 og punkt 4.2.

¹⁵⁴ Befring (2019) s. 411-420.

¹⁵⁵ Se ESA (20. september 2017) avsnitt 48 med henvisning til E-1 I/07 and E-1/08 *Rindal and Slinning* avsnitt 84-85, og C-173/09 *Elchinov* avsnitt 65-67.

behandlingen som er mest effektiv etter anerkjent internasjonal medisin. Slik pbrl. § 2-4 a er utformet tar den ikke tilstrekkelig hensyn til denne tilnærmingen.

EØS-retten avgrenses mot eksperimentell og utprøvende behandling som den ikke pålegger medlemslandene å dekke kostnadene til.¹⁵⁶ Det er med moderne medisin en forskjell på eksperimentell og utprøvende behandling, da utprøvning kan omfattes av behandlingstilbudet som følge av at den tilpasses personen (persontilpasset medisin). Hva som utgjør eksperimentell eller utprøvende behandling må imidlertid ta hensyn til all tilgjengelig informasjon om den aktuelle behandlingen.¹⁵⁷ Det følger av prioriteringsforskriften § 3 tredje andre ledd at pasienter med sjeldne sykdommer «kan» få rett til slik behandling i spesielle tilfeller selv om vilkårene i prioriteringsforskriften § 2 ikke er oppfylt. Et utviklingstrekk er en økt differensiering i behandlingsmetoder med utgangspunkt i den enkeltes genetikk som vil føre til at flere av de presise diagnosene er sjeldne.¹⁵⁸ Det er derfor ikke klart når retten til eksperimentell eller utprøvende behandling kommer til anvendelse, utover det som følger av begrepene som er definert i prioriteringsforskriften § 3 tredje ledd.

ESA sine undersøkelser har vist at et betydelig antall pasienter har fått avslag på søknad om forhåndsgodkjenning eller refusjon.¹⁵⁹ Dette indikerer at nødvendighetsvurderingen og vilkårene i pbrl. § 2-1b andre ledd og prioriteringsforskriften § 2 tolkes og praktiseres for strengt, og at dette potensielt utgjør en begrensning av pasientenes rettigheter til å motta grensekryssende helsetjenester i EØS.

4.4.2 Om individuelle rettigheter kan begrenses av generelle metodevurderinger

Det fremgår av henvisningene i pbrl. § 2-4a og 2-1b andre ledd til spesialisthelsetjenesteloven § 4-4, at generelle vedtak om hvilke behandlingsmetoder som skal tilbys i landet begrenser den individuelle retten til helsehjelp fra andre EU/EØS-land. Et spørsmål er om dette systemet innebærer at trykdeforordningen ikke er tilstrekkelig implementert. Det følger av pbrl. § 2-4a tredje ledd at kostnadene til behandlingsmetoder som ikke er godkjent i systemet for Nye metoder ikke dekkes dersom pasienten mottar helsehjelpen i utlandet.

Det kan reises spørsmål om vilkårene som ligger til grunn for beslutningene om hvilke metoder som skal innføres i spesialisthelsetjenesten er objektive, ikke-diskriminerende og kjent på

¹⁵⁶ ESA (20. september 2017) avsnitt 49 med henvisning til E-11/07 and E-1/08 *Rindal and Slinning* avsnitt 51.

¹⁵⁷ E-11/07 and E-1/08 *Rindal and Slinning* avsnitt 51.

¹⁵⁸ Befring (2019) kapittel 3 og 11.

¹⁵⁹ ESA (20. september 2017) avsnitt 50 flg.

forhånd for de som er berørte. Selv om prioriteringskriteriene i spesialisthelsetjenesten er klare nok, er det blant annet funnet at det er uklarheter i hvordan kostnader skal vurderes opp mot nytte i konkrete saker, og deler av beslutningsprosessene er lukket for innsyn og medvirkning fra interessenter.¹⁶⁰ Beslutningene kan ikke påklages direkte, selv om beslutningene har stor betydning for enkeltpasienters tilgang på behandling. Beslutningene fattes av aktører som både har et sørge-for-ansvar etter spl. § 2-1 og som sitter med eierinteresser og et økonomisk ansvar for driften av sykehusene. Mangel på innsyn og klageadgang, samt interessekonflikten hos aktørene som fatter beslutningene, er forhold som svekker legitimiteten til systemet og som kan gå utover pasientenes rettssikkerhet, som er et grunnleggende EU-rettslig prinsipp.

Det oppstår på samme måte et spørsmål om slike generelle vedtak kan begrense mulighetene for individuelle vedtak om rett til nødvendig helsehjelp. Generelle metodevurderinger kan komme i konflikt med retten til nødvendig helsehjelp og retten til lik og rettferdig fordeling av helsetjenester når det gjelder små pasientgrupper med sjeldne sykdommer. Det vil si sykdommer og behandlingsmetoder som ikke vil være gjenstand for generelle metodevurderinger. Saksbehandlingstiden kan medføre lang ventetid på en ny behandlingsmetode.¹⁶¹ Dette kan i seg selv være en trussel mot den enkeltes helsesituasjon.

Både EØS-retten og internasjonale menneskerettigheter forutsetter at det skal foretas individuelle vurderinger. Dette ligger blant annet i retten til helse etter ØSK artikkel 12. I tillegg kan diskrimineringsforbudet i Grunnloven § 98 og EMK artikkel 14 kan være et hinder for å gjøre forskjeller på pasienter og grupper uten at dette er saklig begrunnet.¹⁶²

Det kan ikke forventes at et lite land som Norge bygger opp et behandlingstilbud for alle sjeldne sykdommer, og at svært kostbare behandlingsmetoder med liten effekt skal tilbys. Både ØSK og EØS-reglene forutsetter at det i et velutviklet og velstående land stilles krav til både kvalitet og tilgang på nødvendige og forsvarlige helsetjenester, og at dette kan omfatte andre land. Dette ligger også til grunn for EU/EØS-retten og prinsippet om fri bevegelse at det skal være tilgang til spesialisthelsehjelp fra andre land når Norge ikke tilbyr en behandlingsmetode.

4.5 Vurdering av om trygdeforordningen er tilstrekkelig gjennomført i norsk rett

¹⁶⁰ Helse- og omsorgsdepartementet (2021).

¹⁶¹ Helse- og omsorgsdepartementet (2021).

¹⁶² Bedring (2019) s. 388.

I Norge er det vedtatt flere lovendringer for å inkorporere trygdeforordningen på en tilstrekkelig måte. Likevel var konklusjonen fra ESA i den nyeste grunngitte uttalelsen fra 20. oktober 2022 at Norge fortsatt ikke har overholdt EØS-avtalen art. 3 og 7, protokoll 35, samt trygdeforordningen art. 20. Etter dette trådte den nye inkorperasjonsbestemmelsen i folketrygdloven § 1-3a i kraft 25. november 2022.¹⁶³ Denne bestemmelsen inkorporerer trygdeforordningen og gjennomføringsforordningen på lovs nivå og innebærer at trygdeforordningen går foran eventuelle motstridende bestemmelser i pasient- og brukerrettighetsloven jf. EØS-loven § 2. I pasient- og brukerrettighetsloven ble det vedtatt en ny forrangsbestemmelse i pbrl. § 1-4 om folkerettslige forpliktelser og trygdekoordinering. Det følger av lovforslaget at bestemmelsen har rettsvirkninger ved at den regulerer forholdet mellom pasient- og brukerrettighetsloven og forpliktelsene etter folketrygdloven.¹⁶⁴ Med disse lovbestemmelsene er flere av punktene i ESAs kritikk rettet opp.

Det er fortsatt enkelte uklarheter. I lovforslaget foreslo departementet at andre ledd skulle formuleres på følgende måte: «[b]estemmelsene som er gitt i eller i medhold av denne loven, *skal tolkes og anvendes i samsvar med* forpliktelser som følger av bilaterale avtaler som nevnt i første ledd og forordninger og avtaler som nevnt i folketrygdloven §§ 1-3 og 1-3 a» (min kursivering).¹⁶⁵ Under stortingskomiteens behandling av lovforslaget ble isteden formuleringen som Trygdekoordineringsutvalget hadde foreslått i NOU 2021:8 *Trygd over landegrensene* vedtatt og ordlyden ble: «[b]estemmelsene som er gitt i eller i medhold av denne loven, *skal fravikes i den utstrekning det er nødvendig* for å overholde forpliktelser som følger av EØS-avtalens hoveddel, bilaterale avtaler som nevnt i første ledd og forordninger og avtaler som nevnt i folketrygdloven §§ 1-3 og 1-3b» (min kursivering). Formuleringen til departementet tilsa bare en EØS-konform tolkning av loven, imens den vedtatte ordlyden fremstår som er mye klarere forrangsbestemmelse.¹⁶⁶ Det kan tenkes at den vage formuleringen i forrangsbestemmelsen til departementet var grunnlaget for ESA sin påstand om at lovforslaget ikke innebar at trygdeforordningen fikk effektiv anvendelse og forrang.

Inkorperasjonsbestemmelsen i folketrygdloven § 1-3a og forrangsbestemmelsen i pasient- og brukerrettighetsloven § 1-4 fremstår som en klar forbedring i tydeliggjøring av Norges EØS-rettslige forpliktelser, og er mer i tråd med lojalitetsplikten og klarhetskravet som følger av EØS-avtalen artikkel 3, samt kravene til bindende gjennomføring med forrang etter EØS-avtalen artikkel 7 og protokoll 35.

¹⁶³ Lov 25. november 2022 nr. 86 om endringer i folketrygdloven mv. (synliggjøring av folkerettslige forpliktelser til trygdekoordinering).

¹⁶⁴ Prop.71 L (2020-2022) s. 145.

¹⁶⁵ Prop.71 L (2021-2022).

¹⁶⁶ Innst.33 L (2022-2023) s. 17 og merknaden til flertallet fra Arbeiderpartiet, Senterpartiet, Sosialistisk Venstreparti og Rødt.

Selv om trygdeforordningen er inkorporert med forrang i norsk rett, innebærer fortsatt klarhetskravet at nasjonale reglene som regulerer tilsvarende forhold som forordningen potensielt må tilpasses.¹⁶⁷ Dersom klarhetskravet tolkes strengt er det ikke tilstrekkelig at forordningen er inkorporert i folketrygdloven § 1-3a, dersom det eksisterer motstridende eller misvisende regler som kan tilsløre reglene i forordningen. Spørsmålet er hvor strengt klarhetskravet skal tolkes og hvor langt statene er forpliktet til å tilpasse sitt nasjonale regelverk for å sikre en effektiv gjennomføring av forordningen.

4.6 Om det norske regelverket oppfyller det EØS-rettslige klarhetskravet

I denne oppgaven er det vist til uklarheter som ESA har tatt opp og uklarheter som følge av lovendringene i 2020.

Det er fortsatt uklarheter når det gjelder forholdet mellom individuelle rettigheter og generelle metodevurderinger og vedtak om innføring av nye metoder, og hvilke rettigheter norske pasienter har til å dra til andre EØS-land for å motta behandling dersom en behandlingsmetode ikke tilbys i Norge. Det er også uklart hvilken rett til helsehjelp fra andre EØS-land pasientene har når det er lang ventetid i Norge eller foreligger fristbrudd. Slike uklarheter kan utgjøre en uforholdsmessig restriksjon på fri bevegelighet og dermed ikke være i tråd med EØS-retten.¹⁶⁸

ESA har kritisert formuleringen av pbrl. § 2-4a første ledd bokstav b for å ikke gi et riktig inntrykk av vilkårene i trygdeforordningen artikkel 20. Det følger av bestemmelsen at pasienter har rett til å få utgifter til helsehjelp helt eller delvis dekket etter trygdeforordningen, som blant annet gir rett til «planlagt helsehjelp i andre EØS-land dersom helsehjelpen ikke ytes innen forsvarlig tid i Norge». Siden bestemmelsen kun viser til frist-elementet og ikke om «samme eller like effektiv behandling» kan mottas innen fristen, reflekterer ikke bestemmelsen vilkårene som følger av trygdeforordningen artikkel 20. ESA er bekymret for at dette henger sammen med en feiltolkning av trygdeforordningen og at det kan føre til en feilpraktisering av reglene ved at det kun vurderes om «samme» behandling kan tilbys i tide, og ikke hvorvidt også «like effektiv» behandling kan tilbys innen en medisinsk forsvarlig frist.¹⁶⁹

ESA har også kritisert pbrl. § 2-4a andre ledd bokstav a. Deler av kritikken har vært rettet mot den tidligere bestemmelsen i pbrl. § 2-1b femte ledd.¹⁷⁰ Formuleringen i pbrl. § 2-1b femte ledd

¹⁶⁷ Arnesen mfl. (2022) s. 624.

¹⁶⁸ ESA (18. mai 2022) avsnitt 100 med henvisninger.

¹⁶⁹ ESA (18. mai 2022) avsnitt 93-95.

¹⁷⁰ ESA (20. september 2017) avsnitt 40 og punkt 4.4.

ble som nevnt endret når regelen ble flyttet til pbrl. § 2-4a andre ledd bokstav a. I dag er vurderingstemaet om det «ikke finnes et tilbud i riket» eller «helsehjelpen i utlandet er dokumentert med virkningsfull» enn helsehjelpen som tilbys av det offentlige helsevesenet i Norge. ESA problematiserer at bestemmelsen ikke reflekterer de EØS-rettslige vilkårene som gir grunnlag for rett til å motta grensekryssende helsetjenester. Dersom «samme eller like effektiv» behandling ikke kan tilbys innenlands innen en medisinsk frist, skal pasienten ha rett til å motta behandlingen i utlandet. Etter EØS-retten er det ikke et krav om at behandlingen utenlands må være dokumentert som mer effektiv enn behandlingen innenlands.¹⁷¹ Vilåret om av helsehjelpen utenlands må være «mer effektiv» utgjør et mye strengere vilkår og hever derfor terskelen for å motta helsehjelp i utlandet sammenlignet med det som følger av EØS-retten.

Ordlyden i pbrl. § 2-4a andre ledd bokstav a gir ikke rom for at pasienter som ikke mottar helsehjelp innen en forsvarlig medisinsk frist har rett til å søke behandling i utlandet, slik formuleringen var i pbrl. § 2-1 b fjerde og femte ledd før bestemmelsene ble henholdsvis opphevet og endret. Fjerde ledd fikk anvendelse ved fristbrudd, og femte ledd fikk anvendelse der det ikke fantes et «adekvat» tilbud i Norge uavhengig av fristbrudd. Som påpekt i kapittel 2.4 har norske pasienter tilsynelatende mistet den selvstendige retten til å søke behandling i utlandet ved fristbrudd. Med HELFO sitt endrede mandat til å følge opp fristbrudd er det liten tvil om at lovbestemmelsene kan gi risiko for feilpraktisering av reglene, slik ESA uttrykker bekymring for.¹⁷²

Etter dette kan det konkluderes med at flere bestemmelser i pasient- og brukerrettighetsloven er enten misvisende eller i strid med trygdeforordningen artikkel 20 og EØS-avtalen artikkel 36 om tjenestefrihet.

Det kan stilles spørsmål ved hvor strengt klarhetskravet skal tolkes og hvilke skranker det setter for nasjonale myndigheters handlingsrom når det kommer til nasjonale regler som utfyller trygdeforordningen. Trygdekoordineringsutvalget konkluderte med at lojalitetsprinsippet og klarhetskravet ikke kan forstås som et forbud mot nasjonale bestemmelser som isolert gir uttrykk for regler som er uforenlige med trygdeforordningene, så lenge forordningene er gjennomført som sådan og med forrang.¹⁷³ Samtidig anser utvalget det klart at kravet til lojal gjennomføring av EØS-forpliktelser og klarhetskravet ikke utelukkende kan anses oppfylt ved at en forordning er inkorporert og med henvisning til forrangsprinsippet i EØS-loven § 2, siden dette ikke gir god nok veiledning i hvilke rettigheter som følger av forordningen.¹⁷⁴

¹⁷¹ ESA (18. mai 2022) avsnitt 85.

¹⁷² ESA (18. mai 2022) avsnitt 93-95.

¹⁷³ Se begrunnelsen i NOU 2021:8 kapittel 14.4.2.

¹⁷⁴ NOU 2021:8 kapittel 14.4.3.

Lojalitetsprinsippet og klarhetskravet taler for at motstridende nasjonale regler endres eller oppheves for å sikre en effektiv gjennomføring av EØS-reglene. Sammenhengen mellom EØS-avtalen artikkel 3 og reglene om gjennomføring av forordninger etter EØS-avtalen artikkel 7 og protokoll 35 kan tilsi at brudd på lojalitetsplikten og klarhetskravet også indikerer at forordningen ikke er effektivt gjennomført i nasjonal rett. Det er klart at regler som ikke reflekterer relevant EØS-rett gjør det vanskelig både for statlige myndigheter, klageorganer og pasienter å tolke og anvende regelverket riktig. Det kan derfor fortsatt problematiseres om trygdeforordningen er tilstrekkelig inkorporert i norsk rett.

I forbindelse med rett til grensekryssende spesialisthelsetjenester har EFTA-domstolen uttalt at for å sikre at reglene anvendes på en måte som ikke diskriminerer helsetjenester etablert i andre EØS-stater, må reglene og standardene være basert på objektive og ikke-diskriminerende kriterier.¹⁷⁵ Videre må kriteriene være kjent på forhånd, slik at de legger en ramme for nasjonale myndigheters skjønnsutøvelse og sikrer at skjønnen ikke utøves vilkårlig. Samlet sett oppfyller ikke de nevnte reglene i pasient- og brukerrettighetsloven det klarhetskravet som stilles i EØS-retten.

5 AVSLUTNING

Oppgaven har behandlet og diskutert om retten til nødvendig spesialisthelsehjelp fra andre EU/EØS-land oppfyller kravene som følger av EØS-retten i de situasjonene hvor Norge ikke kan tilby en forsvarlig behandlingsmetode eller det er lang ventetid på behandling. Konklusjonen er at EØS-retten ikke er tilstrekkelig inkorporert i pasient- og brukerrettighetsloven. Dette skyldes uklarheter i reglene, samt at det i Norge er etablert et system som innebærer at generelle vedtak om behandlingsmetoder kan begrense den individuelle retten til nødvendig helsehjelp. Det er også tvilsomt om lang ventetid vil være et tilstrekkelig grunnlag for at pasienter har rett til å motta spesialisthelsehjelp fra andre EU/EØS-land etter lovendringene i pasient- og brukerrettighetsloven i 2020.

På bakgrunn av tolkningene som er gjort i forbindelse med denne oppgaven, ESA sin kritikk, og pasientklagene som ESA har mottatt før og under traktatbruddprosedyren mot Norge, kan det legges til grunn at regelverket trolig ikke oppfyller det EØS-rettslige klarhetskravet om klare, presise og tilgjengelige regler. Dette innebærer at det ikke er lett å forutsi sine rettigheter som pasient eller realisere sine rettigheter til å motta nødvendige spesialisthelsetjenester i et annet EU/EØS-land etter pasient- og brukerrettighetsloven. Dette utgjør potensielt en begrensning i retten til fri bevegelighet av helsetjenester i EU/EØS.

¹⁷⁵ E-11/07 og E-1/08 *Rindal og Slinning* avsnitt 48.

Selv om trygdeforordningen i dag er inkorporert på lovs nivå med forrang foran eventuelle motstridende bestemmelser i pasient- og brukerrettighetsloven jf. pbrl. § 1-4 jf. folketrygdloven § 1-3a, og dermed oppfyller EØS-avtalen artikkel 7 og 35 som krever at forordninger gjennomføres «som sådan» med forrang i nasjonal rett, er det i utgangspunktet i strid med lojalitetsplikten i EØS-avtalen artikkel 3 og klarhetskravet at pasient- og brukerrettighetsloven fortsatt inneholder bestemmelser som er misvisende og/eller motstridende med trygdeforordningen artikkel 20 og/eller EØS-avtalen artikkel 36 om fri bevegelighet av tjenester. Klarhetskravet innebærer at motstridende regler skal endres fremfor at rettsspørsmål løses ved bruk av forrangsbestemmelser. Dette tilsier at trygdeforordningen og EØS-retten ikke er effektivt gjennomført i nasjonal rett til tross for at trygdeforordningen er gjennomført «som sådan» i norsk lov med forrang.

Det er mye som tyder på at reglene om grensekryssende helsetjenester ikke er vurdert grundig opp mot Norges EØS-rettslige forpliktelser. Pasient- og brukerrettighetsloven § 2-4a om rett til dekning av helsehjelp mottatt i et annet EØS-land og utlandet ellers, ble vedtatt i 2020 uten noen nærmere vurdering av de EØS-rettslige konsekvensene av lovendringene. I nyere tid er det ikke foretatt en grundig gjennomgang av forholdet mellom pasient- og brukerrettighetsloven eller øvrig helselovgivning som angår grensekryssende helsetjeneste, slik det ble gjort for ytelse etter folketrygdloven som falt inn under Granskingsutvalget og Trygdekoordineringsutvalgets mandater. Det kan derfor være på tide med en EØS-rettslig gjennomgang av helselovgivningen også. Det kan trekkes flere paralleller til NAV-skandalen som var et eksempel på hvor galt det kan gå dersom det ikke tas tilstrekkelig hensyn til EØS-retten i utformingen og praktiseringen av nasjonale regler som har betydning for individers rettigheter. Det er åpenbart at det er vanskelig å tilpasse det nasjonale regelverket til EØS-retten og at det krever at myndighetene har god oversikt over begge regelsett.¹⁷⁶ En eventuell feilpraktisering av reglene om rett til nødvendig spesialistbehandling i et annet EØS-land innebærer imidlertid ikke en risiko for bøter eller fengselsstraff, men en risiko for pasienters liv og helse dersom de ikke mottar den behandlingen de har rett på.

¹⁷⁶ Dette gir saksforholdet i HR-2021-1453-S NAV et eksempel på.

Litteraturliste

Norske rettskilder

Lover og forskrifter

- 1997 Lov 28. februar 1997 nr. 19 om folketrygd (folketrygdloven)
- 1999 Lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. (spesialisthelsetjenesteloven)
- 1999 Lov 2. juli 1999 nr. 64 om helsepersonell m.v. (helsepersonelloven)
- 1999 Lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasient- og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven)
- 2000 Forskrift om prioritering av helsetjenester, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, rett til behandling i utlandet og om klagenemnd (prioriteringsforskriften)
- 2010 Forskrift 22. november 2010 nr. 1466 om stønad til helsetjenester mottatt i et annet EØS-land
- 2012 Forskrift 22. juni 2012 nr. 585 om inkorporering av trygdeforordningene i EØS-avtalen (inkorporeringsforskriften)
- 2019 Lov 20. desember 2019 nr. 104 om endringer i pasient- og brukerrettighetsloven mv. (helsehjelp i utlandet)

2019	Lov 20. desember 2019 nr. 103 om endringer i spesialisthelsetjenesteloven og pasient- og brukerrettighetsloven (lovfesting av systemet for nye metoder m.m.)
Forarbeider	
NOU 2020:9	<i>Blindsonen. Gransking av feilpraktiseringen av folketrygdlovens oppholds krav ved reiser i EØS-området.</i>
NOU 2021:8	<i>Trygd over landegrensene. Gjennomføring og synliggjøring av Norges trygdekoordineringsforpliktelser.</i>
Ot.prp.nr.63 (2002–2003)	<i>Om lov om endringer i lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasientrettigheter (pasientrettighetsloven) m.m.</i>
Prop.55 L (2018–2019)	<i>Endringer i spesialisthelsetjenesteloven og pasient- og brukerrettighetsloven (lovfesting av systemet for nye metoder m.m.)</i>
Prop.71 L (2021-2022)	<i>Endringer i folketrygdloven mv. (synliggjøring av folkerettslige forpliktelser til trygdekoordinering)</i>
Prop.80 L (2018–2019)	<i>Endringer i pasient- og brukerrettighetsloven mv. (helsehjelp i utlandet)</i>
Prop.118 L (2012–2013)	<i>Endringer i pasient- og brukerrettighetsloven mv. (rett til nødvendig helsehjelp og pasientrettighetsdirektivet m.m.)</i>
Innst.92 L (2019–2020)	<i>Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om Endringer i pasient- og brukerrettighetsloven mv. (helsehjelp i utlandet)</i>
Innst.93 L (2019–2020)	<i>Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om Endringer i spesialisthelsetjenesteloven og pasient- og</i>

brukerrettighetsloven (lovfesting av systemet for nye metoder m.m.)

Innst.33 L (2022-2023)

Innstilling fra arbeids- og sosialkomiteen om Endringer i folketrygdloven mv. (synliggjøring av folkerettslige forpliktelser til trygdekoordinering)

Stortingsdokumenter

Meld.St.34 (2015-2016)

Verdier i pasientens helsetjeneste. Melding om prioritering.

Meld. St. 38 (2020-2021)

Nytte, ressurs og alvorlighet. Prioriteringer i helse- og omsorgstjenesten.

Rettspraksis

HR-2021-1453-S (NAV)

Forvaltningspraksis

Helsedirektoratet. *Pasient- og brukerrettighetsloven med kommentarer*, 21. april 2015. Dokumentnummer: IS-2015-8 [Lest i Lovdata Pro]

Helsedirektoratet. *Rundskriv til forskrift om stønad til helsetjenester mottatt i et annet EØS-land*, 16. april 2015. Dokumentnummer: R05-24A-FOR [Lest i Lovdata Pro]

NAV – Arbeids- og velferdsetaten. *Hovednr. 45 – Rundskriv til EØS-avtalens bestemmelser om trygd*, 15. februar 2001. Dokumentnummer: R45-00

Helse- og omsorgsdepartementet. *Rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten og forholdet til forsvarlighetskravet m.m.*, 21. november 2019. Dokumentnummer: I-2019-4 [Lest i Lovdata Pro]

Internasjonale rettskilder

Traktater og konvensjoner

EMK	<i>Den europeiske menneskerettighetskonvensjonen</i> , 4. november 1950 [EMK]
ØSK	FNs konvensjon om økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter, 16. desember 1966 [ØSK]
Barnekonvensjonen	FNs konvensjon om barns rettigheter, 10. november 1989 [Barnekonvensjonen]
TEUV	<i>The Treaty on the Functioning of the European Union</i> , Konsolidert utgave 2016 [Traktaten om Den europeiske unions virkeområde].
TEU	<i>The Treaty on European Union</i> . Konsolidert utgave 2016 [Traktaten om Den europeiske union].
EØS	<i>Avtale om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde</i> , 2. mai 1992 [EØS-avtalen]
ODA	<i>Avtale mellom EFTA-statene om opprettelse av et Overvåkningsorgan og en Domstol</i> , 2. mai 1992 [ODA-avtalen].
EU-pakten	<i>Charter of Fundamental Rights of the European Union</i> , 18. Desember 2000 [EU-pakten om grunnleggende rettigheter]

EU-rettsakter:

Rådsforordning (EØF) nr. 1408/71 av 14. juni 1971 om anvendelse av trygdeordninger på arbeidstakere, selvstendig næringsdrivende og deres familiemedlemmer som flytter innenfor Fellesskapet

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 883/2004 av 29. april 2004 om koordinering av trygdeordninger [trygdeforordningen]

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 987/2009 av 16. september 2009 om fastsettelse av nærmere regler for gjennomføring av forordning (EF) nr. 883/2004 om koordinering av trygdeordninger [gjennomføringsforordningen]

Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/24/EU av 9. mars 2011 om anvendelse av pasientrettigheter ved helsetjenester over landegrensene [pasientrettighetsdirektivet]

Rettspraksis fra EU-domstolen

C-97/77 Zerbone

C-272/83 Kommisjonen mot Italia

C-104/86 Kommisjonen mot Italia

C-368/98 Vanbraekel

C-157/99 Smits og Peerbooms

C-385/99 Müller-Fauré og van Riet

C-158/99 Koll

C-160/99 Kommisjonen mot Frankrike

C-522/04 Kommisjonen mot Belgia

C-372/04 Watts

C-173/09 Elchinov

C-777/18 WO

Rettspraksis fra EFTA-domstolen

E-9/97 Sveinbjörnsdóttir

E-2/03 Asgeirsson

E-11/07 og E-1/08 Rindal og Slinning

E-9/11 ESA mot Norge

E-3/12 Jonsson

E-15/12 Wahl

E-14/15 Holship

E-2/20 UNE

E-15/20 Straffesak mot P

Uttalelser fra FNs menneskerettskomiteer

ØSK-komiteen (Komiteen for økonomiske, sosiale og kulturelle rettigheter). *General Comment No. 14 (2000): The right to the highest attainable standard of health (article 12 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights)*. GC-2000-14-CESCR. (11. mai 2000). [Lest i lovdata Pro]

Uttalelser fra ESA og Helse- og omsorgsdepartementet

ESA. *Letter of formal notice to Norway concerning the criteria for access to in-patient treatment in other EEA States - breach of Article 20 of Regulation 883/2004 and/or Article 36 EEA*, 14. mai 2014. Dokumentnummer: 692126.

ESA. *Supplementary letter of formal notice to Norway concerning criteria for access to in-patient treatment in other EEA States from Norway – breach of Regulation 883/2004, Directive 2011/24 and Article 36 EEA*, 3. februar 2016. Dokumentnummer: 772442.

ESA. *Reasoned opinion*, 20. september 2017. Dokumentnummer: 828764.

ESA. *EFTA Surveillance Authority Decision*, 18. desember 2019. Dokumentnummer: 1095594.

ESA. *Reasoned opinion*. 9. juni 2019. Dokumentnummer: 1200885

ESA. *Supplementary letter of formal notice to Norway concerning access to in-patient treatment in other EEA States from Norway – breach of Regulation 883/2004 and Article 36 EEA*, 18. mai 2022. Dokumentnummer: 1256687.

Helse- og omsorgsdepartementet, *Response to supplementary letter of formal notice to Norway concerning access to in-patient treatment in other EEA States*, 8. juli 2022.

Helse- og omsorgsdepartementet, *Observations to the supplementary letter of formal notice to Norway concerning criteria for access to in-patient treatment in other EEA States*, 3. Mai 2016.

ESA. *Supplementary reasoned opinion*, 20. oktober 2022. Dokumentnummer: 1311515

Litteratur

Arnesen, Finn mfl. *Oversikt over EØS-retten*, Oslo: Universitetsforlaget, 2022.

Befring, Anne Kjersti. *Helseretten*, Cappelen Damm akademisk, 2022.

Befring (2022) s.

Befring, Anne Kjersti. *Persontilpasset medisin – rettslige perspektiver*. 1. utgave, Oslo: Gyldendal, 2019.

Fredriksen, Halvar Haukeland og Gjermund Mathisen. *EØS-rett*. 4. utg., Fagbokforlaget, 2022.

Rapporter:

Helse- og omsorgsdepartementet. *Evaluering av systemet for Nye metoder i spesialisthelsetjenesten* [utarbeidet av PROBA Samfunnsanalyse]. Rapport 2021-16. 2021.
[Lest på regjeringen.no]

Nettsider:

HELFO. «Refusjon av utgifter til spesialisthelsetjenester i andre EU/EØS-land» (01.03.2023)
<https://www.helfo.no/regelverk-og-takster/refusjon-av-utgifter-til-spesialisthelsetjenester-i-andre-eu-eos-land/refusjon-av-utgifter-til-spesialisthelsetjenester-i-andre-eu-eos-land> hentet 18.04.2023

Helsenorge. «Sykehusbehandling og andre spesialisthelsetjenester i EU/EØS-land» (06.02.2023) <https://www.helsenorge.no/behandling-i-utlandet/sykehusbehandling-og-andre-spesialisthelsetjenester-i-eos-land> hentet 20.04.2023

Helsenorge. «Behandling i et annet EU/EØS-land eller Sveits ved medisinsk uforsvarlig lang ventetid i Norge» (24.01.2022) <https://www.helsenorge.no/behandling-i-utlandet/behandling-i-et-annet-eu-eos-land-ved-medisinsk-uforsvarlig-lang-ventetid-i-norge/> hentet 15.03.2023

Nye metoder. «Metodevurderinger» (27.02.2023) <https://nyemetoder.no/om-systemet/metodevurderinger> hentet 10.03.2023.

Nye metoder. «Beslutninger lokalt i helseforetakene og mini-metodevurderinger» (19.10.2022)
<https://nyemetoder.no/om-systemet/beslutninger-lokalt-i-helseforetakene-og-mini-metodevurderinger> hentet 10.03.2023.