

”De derre EU-greiene”

En studie av implementering av EU’s pasientrettighetsdirektiv
i Norge

Av

Kirsti Eilertsen og

Unni Hembre

Avhandling avlagt ved

Handelshøjskolen i København for graden

Master of Public Administration 2014





HINT

**SAMTYKKE TIL HØGSKOLENS BRUK AV MASTER-/BACHELOR-
/KANDIDAT- OG PROSJEKTOPPGAVER**

Forfatter(e): Kirsti Eilertsen

Unni Hembre

Tittel: "De derre EU- greiene"
En studie av implementeringen av EUs pasientrettighetsdirektiv i Norge

Studieprogram: Master of Public Administration

Kryss av:



Vi/jeg samtykker i at oppgaven gjøres tilgjengelig på høgskolens bibliotek og at den kan publiseres på internett i fulltekst via BIBSYS Brage, HiNTs åpne arkiv



Vår/min oppgave inneholder taushetsbelagte opplysninger og må derfor ikke gjøres tilgjengelig for andre
Kan frigis fra: _____

Dato:

19. mars 2014

Kirsti Eilertsen
underskrift

Unni Hembre
underskrift

FORORD

«Å ja, de derre EU-greiene» er reaksjonen vi har fått når vi fortalt noen hva vi skrevet om i vår masteravhandling. Vi tror mange nordmenn har det slik når det kommer til EU, EUs ulike systemer og EUs politikk. EU angår liksom ikke oss og «alle» mener det er alt for vanskelig til at de ønsker å sette seg inn i det.

Vi har gjort det, vi har satt oss inn i implementeringen av EUs pasientrettighetsdirektiv i Norge. Gjennom dette har vi økt vår forståelse av EU og EUs innflytelse på norsk helsepolitikk. Det burde flere gjøre. Erik Oddvar Eriksen, Arena senter for Europaforskning ved Universitetet i Oslo, sier det slik i en artikkel i Dagbladet den 3. mars 2014: «*Det er ikke Norges grunnlov, men EUs som i stigende grad faktisk gjelder her til lands*».

Vår ambisjon er at masteravhandlingen skal bidra til en informert og god debatt om fremtiden for et av velferdsstatens absolutte kjerneområder. Helsesektoren er og har vært vårt arbeidsområde i mange år. Beslutninger som påvirker denne sektoren fattes i Brussel gjennom EU. Mange flere enn folk tror. Vi har undersøkt en av prosessene hvor EUs politikere har satt standard for norsk helsesektor. Vi håper vi gjennom det kan synliggjøre EUs påvirkning på norsk politikk for flere i Norge.

Tusen takk til alle som har stilt opp med innspill, synspunkter og svar på spørreskjema. Forfatterne vil også takke menn og barn som har holdt ut med distré og fraværende koner og mødre i over to år! Vi hadde ikke kommet i mål uten støtte fra dere.

Vi er takknemlige overfor vår veileder, Tore Malterud, som har stilt opp når vi har hatt behov og som har svart så raskt på våre henvendelser at vi har vært helt himmelfalne! Han har øst over oss av sin store kunnskap om EU og EØS-avtalen, på en måte som har gjort oss interessert og motivert og ikke maktesløse. Han har motivert og løftet oss når vi har hatt behov for det. Tusen takk!

Kirsti Eilertsen og Unni Hembre

ABSTRACT

In 2011, the European Union (EU) adopted a new directive, “Directive 2011/24/EU/EU on patients’ rights in cross-border healthcare”. The directive is deemed European Economic Area – EEA relevant and acceptable by Norwegian authorities and thus will be implemented in Norwegian law. The directive is topical, as the deadline for implementation was October 2013. EU politicians have adopted a patients’ rights directive and it is deemed relevant and acceptable for us Norwegians. What made it relevant and acceptable and in what way will it impact the rights of Norwegian patients? In this master’s thesis we will explore the process of implementation of the EU directive on patients’ rights in cross-border healthcare in Norway. The patients’ rights directive will be applied as an illustration of the commitments Norway has undertaken in order to create a common regulatory system for various sectors in 31 countries.

It has been our objective to examine whether Norwegian and European patients have similar interests and preferences and if the preferences of Norwegian stakeholders were safeguarded throughout the process. Furthermore, we have wanted to clarify whether Norwegian patients’ rights have improved through the implementation of the directive. We developed three hypotheses which in turn led to our research question:

Why is the patients’ rights directive acceptable and relevant for Norwegian stakeholders?

The appointed committee on health ascertains in their Position paper of 3rd of July 2013 that the Directive 2011/24/EU/EU on patients’ rights in cross-border healthcare is acceptable and relevant for Norway. It is worth investigating how they could ascertain this relevance and acceptability. Through document analysis, use of empirical evidence and theory; for instance the EEA agreement and European integration theory, we have reached the conclusion that the patients’ rights directive is relevant. The EEA agreement institutionalizes Norway’s agreements with the EU and ensures a stable and binding collaboration. Norway is thus obligated to implement the patients’ rights directive. That makes it relevant.

In order to verify the assumptions developed through the document analysis, we have undertaken a survey among selected stakeholders; the assessment of the acceptability of the patients’ rights directive. The stakeholders wish to improve patient rights. In order to make sure that Norwegian patients benefit from the new right gained through the patients’ rights directive, the directive must be implemented in Norwegian law. An evaluation of the stakeholder analysis and the consultative inputs demonstrate that the rights of Norwegian patients have been improved, thus the directive is *acceptable*. Our assessment; based on analysis in this thesis is that the patients’ rights directive can be deemed *relevant and acceptable*.

Through our thesis we claim to have revealed the necessity for Norwegian stakeholders to strengthen their efforts in order to influence the decision making processes in the EU system.

SAMMENDRAG

Den europeiske union (EU) vedtok i 2011 et nytt direktiv, ”Grensekryssende pasientrettigheter”, på norsk er navnet Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/24/EU om pasientrettigheter ved grensekryssende helsetjenester, kalt pasientrettighetsdirektivet. Direktivet er vurdert som Europeiske Økonomisk Samarbeidsområde - (EØS) relevant og akseptabelt av norske myndigheter og skal derfor implementeres i norsk lov. Direktivet er tidsaktuelt, frist for EU-landene til å implementere direktivet var oktober 2013. Hva betyr det at pasientrettighetsdirektivet som EUs politikere har vedtatt, er relevant og akseptabelt for oss i Norge? I denne masteravhandlingen undersøker vi prosessen med implementering av EUs vedtatte pasientrettighetsdirektiv i Norge. Vi vil bruke pasientrettighetsdirektivet som en illustrasjon på de forpliktelser Norge har til å skape ett felles reguleringsystem for sektorer mellom 31 land. Vi har ønsket å undersøke om norske og europeiske pasienter har sammenfallende interesser og preferanser, og om norske interessenters preferanser ble ivaretatt gjennom prosessen. I tillegg har vi ønsket å avklare om norske pasienter har fått bedret sine rettigheter gjennom implementering av pasientrettighetsdirektivet. Vi utarbeidet tre hypoteser som igjen har ledet til vårt forskningsspørsmål:

Hvorfor er pasientrettighetsdirektivet akseptabelt og relevant for norske interessenter?

I Posisjonsnotatet av 3. juli 2013 slår spesialutvalget i helse fast at EUs pasientrettighetsdirektiv er akseptabelt og relevant for Norge. Det er interessant å analysere hvordan de kunne stadfeste det så ettertrykkelig. Vi har gjennom dokumentanalyse, bruk av empiri og teori blant annet EØS-avtalen og europeisk integrasjonsteori, slått fast at pasientrettighetsdirektivet er relevant. EØS-avtalen institusjonaliserer Norges avtaler med EU, det sikrer at samarbeidet er stabilt og forpliktende. Dette betyr at Norge har forpliktet seg til å implementere pasientrettighetsdirektivet. Det gjør det *relevant*.

Vi har foretatt en spørreundersøkelse blant utvalgte interessenter for å etterprøve antagelsene som er fremkommet gjennom dokumentanalysen; vurderingen av om pasientrettighetsdirektivet er akseptabelt. Interessentene ønsker en bedring av rettighetene for pasientene. For at norske pasienter skal få ta del i de nye rettighetene pasientrettighetsdirektivet åpner opp for, må direktivet implementeres i norsk lovgivning. Vurdering av interessentanalysen og høringsinnspillene viser at norske pasienter har fått bedret sine rettigheter, av den grunn er direktivet *akseptabelt*. Våre vurderinger basert på analyser i denne avhandlingen er at pasientrettighetsdirektivet kan anses som *relevant* og *akseptabelt*.

Gjennom vår avhandling mener vi å ha avdekket et behov for norske interessenter til å styrke sitt arbeid med å påvirke beslutningsprosessene i EU-systemet.

Innholdsfortegnelse

Forord	2
Abstract	3
Sammendrag	4
Figurliste.....	9
Tabell og bildeliste	9
Tabeller	9
Bilder	9
Del 1 Introduksjon.....	10
1.1 Innledning	10
1.2 Bakgrunn	11
1.3 Organisering av masteroppgaven	13
1.4 Hypoteser og forskningsspørsmål	15
Del 2 Metode	18
2.1 Ontologi	18
2.2 Epistemologi	19
2.3 Metodevalg	20
2.3.1 Induktiv eller deduktiv tilnærming	20
2.3.2 Kvalitativ eller kvantitativ metode.....	21
2.3.3 Metodetriangulering.....	22
2.3.4 Oppsummering av våre metodiske valg:.....	24
2.4 Forskningsdesign	24
2.5 Case studier.....	25
2.6 Dokumentanalyse	27
2.7. Spørreskjema	28
2.8 Deltagende observasjon:.....	29
2.9. Metoder for vurdering av funn og konklusjoner	30
2.9.1 Ekstern gyldighet	30
2.9.2 Intern gyldighet	31
2.9.3 Hvordan er det mulig å vurdere om resultater er pålitelige?.....	32

2.10 Hvordan teste validitet og reliabilitet?.....	33
Del 3 Teori	34
3.1 Begreper.....	34
3.1.1 Demokrati	34
3.1.2 Supranationality / overnasjonalitet	36
3.1.3 Multi- level governance (MLG).....	36
3.1.4 Spill-over.....	37
3.2. Teori om europeisk integrasjon	38
3.2.1 Regional Integrasjon	38
3.2.2. Funksjonalisme	39
3.2.3 Neo- funksjonalisme	39
3.2.4 Intergovernmentalisme.....	40
3.2.5 Institusjon og institusjonalisme.....	40
3.3 Interessentmodellen	42
Del 4 Empiri	45
4.1 EU som system	45
4.1.1 Beslutningsprosessen i EU.....	47
4.2 EØS-avtalen.....	48
4.2.1 EØS beslutningsstruktur	50
4.2.2 EØS beslutningsstruktur i Norge	52
4.3 Helsepolitikk i EU og Norge	54
4.4 EU's pasientrettighetsdirektiv	55
4.4.1 EØS-relevans	58
4.5 Høringsuttalelser 2008.....	59
4. 5. 1 Oppsummering av høringsuttalelser 2008	64
4.6 Norges innspill til EU-kommisjonen 2009.....	65
4.7 Høringsuttalelser 2013.....	66
4. 7. 1 Oppsummering av høringsinnspill, 2013	71
4.8 Prop. 118 L 2012-2013	72
4.8.1 Dekning av utgifter til helsehjelp i utlandet etter gjeldende rett.....	73

4.8.2 Hva direktivet ikke berører	73
4.8.3 Formål med direktivet.....	74
4.8.4. Kontaktpunkt.....	74
4.8.5. Refusjonsordningen	74
4.8.6 Forhåndsgodkjenning.....	75
4.8.7 Direktivets EØS relevans	75
4.9 Debatt i helse og omsorgskomiteen.....	76
4.10 Debatt i stortinget juni 2013	78
4.11 Spørreskjema - oppsummering	79
Del 5 Analyser.....	84
5.1 Analyse av interessenter	84
5.2 Har norske og europeiske pasienter sammenfallende interesser og preferanser?.....	88
5.3 Ble norske interessenters preferanser ivaretatt i implementeringen?	90
5.4 Hva gjør pasientrettighetsdirektivet akseptabelt for norske aktører?	92
5.4.1 Utvidelse av refusjonsordningen til å omfatte «sykehusbehandling».....	93
5.4.2 Krav om forhåndsgodkjenning	94
5.4.3 Refusjonsordning	96
5.4.4. Spørreskjema.....	98
5.5.5 Teori som belyser hvorfor pasientrettighetsdirektivet er akseptabelt	99
5.5 Oppsummering fra analyse av hypotesene	102
5.6. Vurdering av våre funn.....	103
5.6.1 Ekstern gyldighet	103
5.6.2 Intern gyldighet.....	103
5.6.3 Er våre resultater pålitelige?	104
5.7 Undersøkelsens validitet og reliabilitet	106
Del 6 Konklusjoner og sluttbetraktninger	107
6.1 Konklusjoner	107
6.2 Sluttbetraktninger	108
Kilder/litteraturliste:	110
Vedlegg:	112

FIGURLISTE

Dette er en oversikt over figurer som er gjengitt i masteravhandlingen. De er nummerert etter rekkefølge.

Figur 1	Metodetriangulering	side 23
Figur 2	Våre metodiske valg	side 24
Figur 3	Ekstensiv eller intensiv studie	side 25
Figur 4	Forskningsdesign	side 25
Figur 5	Interessentmodellen	side 43
Figur 6	Beslutningsstrukturen i EU	side 47
Figur 7	To-pilarsystemet i EØS	side 51

TABELL OG BILDELISTE

Tabeller kan fungere som oppsummering og lette forståelsen av data. Her er en oversikt over tabeller som brukes i masteravhandlingen. De er nummerert etter den rekkefølgen de fremstår. Bilder som illustrerer ulike tema i avhandlingen er også med i denne oversikten.

TABELLER

Tabell 1	Helseområder med EU/EØS regulering	side 50
Tabell 2	Oppsummering spørreskjema	side 82
Tabell 3	Interessentanalyse	side 85

BILDER

Bilde 1	Berlaymont - bygningen i Brussel	side 46
Bilde 2	Undertegnelse av EØS-avtalen	side 48
Bilde 3	Forside fra VG	side 56

DEL 1 INTRODUKSJON

1.1 INNLEDNING

Den europeiske union (EU) vedtok i 2011 et nytt direktiv, ”Grensekryssende pasientrettigheter”, på engelsk er navnet: ”Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council on the application of patients' rights in cross-border healthcare». Navnet er oversatt offisielt til norsk av utenriksdepartementet som: «Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/24/EU om pasientrettigheter ved grensekryssende helsetjenester». Vi velger i denne oppgaven å betegne dette direktivet som pasientrettighetsdirektivet. I sammenhenger hvor det kommer helt klart frem hvilket direktiv det er vi omtaler har vi enkelte ganger kun skrevet «direktivet». Dette direktivet er vurdert som Europeisk Økonomisk Samarbeidsområde - (EØS) relevant og akseptabelt av norske myndigheter og skal derfor implementeres i norsk lov. Frist for implementering i EU-landene var 25. oktober 2013. Det betyr at direktivet er svært tidsaktuelt og relevant for oss. Hvilke pasientrettigheter er det EUs politikere har vedtatt og hva betyr det for pasienter i Norge? Hva tenker de ulike interessentene i Norge om dette? Vi mener det vil være svært interessant å gå nærmere inn i dette direktivet og se på hvilke konsekvenser implementeringen vil ha.

EU ble opprettet rett etter andre verdenskrig med hensikt å unngå konflikt og krig. Metoden som ble brukt for å oppnå målet var å skape et forpliktende økonomisk samarbeid. Først ble et slikt forpliktende samarbeid inngått i industrien med kull og stålproduksjon. Det ble en felles regulering av produksjonsområdet mellom Tyskland og Frankrike. Etter ulike forsøk med former for forpliktende samarbeid, ble det tatt et mer konkret grep i 1974. Det ble besluttet å opprette The European Council (EC). EC ble en formalisering av de allerede eksisterende, regulære møtene mellom regjeringslederne i de ulike landene. Det første møtet i det nyopprettede European Council ble holdt i mars 1975. Maastricht – traktaten, som også blir kalt ”The Treaty on European Union”, ble vedtatt i desember i 1991 og signert i februar 1992 (McCormick 2002). Avtalen var omfattende og gikk langt i å utvide samarbeidet mellom landene til nye politikkområder.

EU har utviklet seg til et stort felles marked for medlemsstatene. EU er basert på et prinsipp om et marked med fire friheter. De fire frihetene er fri flyt av varer, tjenester, kapital og personer. For å kunne utvikle et indre marked med de fire frihetene og uten diskriminering må lover og forskrifter være likelydende mellom landene. Da er det også nødvendig å enes om et felles sett med regler og ha et system for kontroll av aktivitetene (Malterud, 2013).

Gjennom dette har EU utviklet et omfattende samarbeid på flere ulike politiske områder. Både den økonomiske og monetære union (ØMU) og Schengen-samarbeidet har utfordret EU-landenes evne til å samarbeide. Unionen har 505,7 millioner innbyggere (2013). EUs økonomi – produksjonen av varer og tjenester (BNP) – er nå større enn den amerikanske økonomien.

EUs BNP er på 12 945 milliarder euro (2012). ”The Single Market” er fortsatt motoren i EU og det er de fire friheter, fri bevegelse av varer, tjenester, personer og kapital, som er styrende (europa.eu). De fire frihetene får ingen medlemsland ”unntak” fra. På bakgrunn av dette vil vi i vår avhandling sette fokus på hvorfor pasientrettighetsdirektivet er relevant og akseptabelt.

1.2 BAKGRUNN

EØS - avtalen, på engelsk EEA - European Economic Area, ble undertegnet av Norge i 1992 og avtalen trådte i kraft i 1994. Avtaleinngåelsen markerte starten på et tett samarbeid mellom Norge og de andre European Free Trade Association (EFTA)-landene, den gang syv nasjoner - nå tre, på den ene siden og EU-landene, den gang 12 nasjoner - nå 28, på den andre. Utenriksdepartementet oppnevnte i 2011 et utvalg ledet av professor doktor juris Fredrik Sejersted som fikk i oppdrag å beskrive og analysere Norges avtaler med EU og virkningene disse har hatt og har for Norge. Utvalgets utredning ble publisert i januar i 2012 – NOU 2012:2, ”*Utenfor og innenfor. Norges avtaler med EU*”. Til tross for at utredningen er en av de viktigste offentlige utredningene i Norge på mange år og til tross for at det i denne dokumenteres at Norge har avgitt mye makt til EU, har utredningen avstedkommet forbausende lite debatt.

Kun i et par uker etter at utredningen ble offentliggjort, ble den omtalt i riksdekkende presse. Fredrik Sejersted hadde også som leder av utvalget en kronikk i Aftenposten, ”*Utenfor og innenfor*” (Sejersted, 17.01 2012). Inngressen lyder slik: ”*Det er ikke mange andre områder av norsk demokrati i moderne tid der så mange har visst så lite om så mye som i europapolitikken*”. Fredrik Sejersteds kronikk peker innledningsvis på det faktum at Norge er både utenfor og innenfor EU, han sier dette prinsipielt er problematisk og at EØS-konstruksjonen har klare demokratiske mangler. I kronikken fremholdes det at avtalene med EU er Norges viktigste utenrikspolitiske avtaleverk – fremfor f. eks det nordiske samarbeidet. Det er imidlertid de interne virkningene for Norge som er de viktigste, i følge Sejersted.

”Viktigst er likevel avtalens virkninger internt i Norge. De aller fleste samfunnsområder er berørt – økonomi, næringsliv, arbeidsliv, velferd, helse, distriktpolitikk, energi, miljø, klima, samferdsel, forskning, utdanning, mat, landbruk, fisk, alkohol, likestilling, forbrukervern, sivil beredskap, grensekontroll, innvandring, politisamarbeid, forsvarspolitik og mye annet. Samtlige 17 departementer jobber i større eller mindre grad med EU/EØS-saker, og det samme gjør de fleste ytre etater og alle 429 kommuner.” (Sejersted 2012)

Sejersted avslutter sin kronikk med å etterlyse en kunnskapsbasert europadebatt og fremholder at en slik debatt – sett i lys av den urolige situasjonen i Europa - er viktigere enn noen gang.

Vi er enige med Sejersted i at Norge trenger denne kunnskapsbaserte debatten, debatten er fraværende eller eksisterer i liten grad her i landet. Vi vil derfor undersøke hvordan EUs direktiver påvirker Norge og spesielt helsesektoren. Det er implementeringen av pasientrettighetsdirektivet i Norge som har vært fokus. Ved å gjøre det avgrensede undersøkelse til å gjelde en sektor hvor vi begge har arbeidet i mange år, og hvor vi aldri eller i svært liten grad har opplevd en diskusjon om hvordan EU påvirker helsepolitikken i Norge. Er det slik at Norge også på helseområdet har avgitt makt til EU? I masteravhandlingen beskrives det i hvilken grad EU påvirker og legger premisser i norsk helsepolitikk. Pasientrettighetsdirektivet brukes som en illustrasjon på de forpliktelser Norge har til å skape ett felles reguleringsystem mellom 31 land.

1.3 ORGANISERING AV MASTEROPPGAVEN

Masteravhandlingen innledes med et abstract på engelsk og et sammendrag av hele avhandlingen på norsk, sammendraget er ment å fungere som en kortversjon av masteravhandlingen som kan leses uavhengig av resten av oppgaven. For å finne en grundigere drøfting av premissene for de konklusjoner som presenteres i sammendraget må leseren gå til de påfølgende kapitlene.

Innledningsvis finnes også oversikt over figurer og tabeller som er anvendt. I del 1 gis det en innledning og bakgrunn for EUs pasientrettighetsdirektiv. Her er også en oversikt over våre tre hypoteser og vårt forskningsspørsmål. Del 2 har en oversikt og begrunnelse over metoder som er valgt for arbeidet, i det kapitlet beskrives dokumentanalyse og spørreundersøkelse som metode. Del 3 inneholder begreper og teorier som er anvendt i analysen av interessenter, dokumenter og spørreskjema. Teorier om europeisk integrasjon og interessentmodellen er forklart her. Del 4 er empiri som er anvendt i avhandlingen. Oversikt over beslutningsstrukturer både i EU systemet og gjennom EØS-avtalen finnes her. Det gjør også sammendrag av høringsuttalelser og politiske debatter, samt en oppsummering av spørreskjemaene. Del 5 er analyse av interessenter og dokumenter sett i sammenheng med de hypotesene som ble lagt til grunn for undersøkelsen samt teorien beskrevet i del 3. I dette kapitlet er det også en vurdering av avhandlingens reliabilitet og validitet. Del 6 er oppsummeringer og konklusjon. Her begrunnes undersøkelsens funn sett i lys av forskningsspørsmålet.

I hypoteser og forskningsspørsmål brukes to begreper som behøver en nærmere forklaring. Begrepene er svært sentrale i avhandlingen og i myndighetenes vurdering av EU-direktiver i Norge. Vedtatte EU-direktiv skal vurderes med henblikk på om de er relevante og akseptable.

I denne avhandlingen forstår vi med begrepet relevant at Norge på grunn av sine forpliktelser overfor EU gjennom EØS-avtalen er forpliktet til å implementere vedtatte EU-direktiver.

I begrepet akseptabelt legger vi til grunn at summen av norske interessenters preferanser overfor vedkommende EU-direktiv er positiv.

I denne sammenheng og i denne avhandlingen er det EU direktivet ved navn «Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/24/EU om pasientrettigheter ved grensekryssende helsetjenester» vi har definert begrepene i forhold til.

Posisjonsnotatet til spesialutvalget i helse slår fast «*Direktivet er relevant og akseptabelt*» (Posisjonsnotat av 3.5.2013, europaportalen.no).

Arbeidet med pasientrettighetsdirektivet i EU startet på grunn av at det utover 2000- tallet kom opp flere saker for EU-domstolen, hvor domstolen ga pasienter større rettigheter til å

søke helsetjenester i andre EU/EØS land. Enkelte EU-land fikk gjennom dette en debatt på nasjonalt nivå om hvilken myndighet som skulle ta beslutninger av helsepolitisk karakter, domstolen eller parlamentet. Etter hvert kom det frem et ønske om å regulere feltet gjennom et direktiv og på den måten igjen få politisk kontroll over området. Etter tre års harde forhandlinger med mange forslag til endringer ble pasientdirektivet vedtatt i mars 2011, med frist for gjennomføring satt til 2013 (NOU 2012:2).

Direktivets formål er å etablere et generelt rammeverk som sikrer fri bevegelse av helsehjelp i Europa og et høyt nivå på beskyttelse av helsen til EUs innbyggere. Det å ha et klart rammeverk for slik grensekryssende helsehjelp skal sikre tilstrekkelig klarhet i hvorvidt man får refusjon av utgifter til helsehjelp mottatt i et annet EU-land. I tillegg skal direktivet iverksette de tiltak som er nødvendige for å sikre at helsehjelp leveres sikkert og effektivt og er av høy kvalitet. Samtidig skal medlemslandenes ansvar for å organisere og yte helsehjelp fullt ut respekteres.

For å finne svaret på forskningsspørsmålet vårt og for å finne ut om våre tre hypoteser stemmer overens med virkeligheten har vi benyttet to ulike samfunnsvitenskapelige metoder. Vi har gjennomført en dokumentanalyse av tilgjengelige og relevante dokumenter for å belyse implementeringsprosessen. Dokumentene, samt en spørreundersøkelse (spørreskjema) er brukt for å analysere de interessentene direktivet har i Norge og deres preferanser.

Metoden vi har benyttet er et intensivt forskningsdesign med en single case studie, bakgrunnen for hvorfor vi har valgt å benytte denne metoden i vår masteravhandling er beskrevet i kapittel 2.4.5.

1.4 HYPOTESER OG FORSKNINGSSPØRSMÅL

Sejersted skriver i sin kronikk om *”... klare demokratiske mangler”* ved EØS-avtalen. Primært har dette sammenheng med at Norge som ikke-medlem i EU, formelt ikke tar del i de beslutningsprosesser som senere munner ut i vedtak, retningslinjer, forskrifter og lover. Det er reguleringer som også EFTA-landene må forholde seg til og implementere i egne land. Aftenpostens leder (17. januar 2012) beskriver EØS-avtalen som en *”... selvpålagt husmannskontrakt”*.

I Aftenposten samme dag spør politisk journalist Thomas Boe Hornburg i en kommentar: *”Hva er folkestyrets kår i et Norge hvor ESA¹ og EFTA-domstolen, EU, den europeiske sentralbanken og den europeiske menneskerettighetsdomstolens lange arm griper inn i norsk politikk som aldri før?”* Hornburgs spørsmål vedrørende EU og EØS-avtalens betydning for norsk politikk tar opp en problemstilling som er gjenkjennbart i vårt forskningsspørsmål. Vi har avgrenset forskningsspørsmålet til helsesektoren og til ett av direktivene som retter seg mot denne sektoren. Våre primære kilder i dette arbeidet er Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/24/EU – Pasientrettighetsdirektivet, Lov om pasient- og brukerrettigheter (pasient- og brukerrettighetsloven) fra 1999, NOU 2012:2, *”Utenfor og innenfor, Norges avtaler med EU”* samt NOU 2003:19, *”Makt og demokrati. Sluttrapport fra makt og demokratiutredningen”* samt høringsuttalelser fra norske interessenter fra 2008 og 2013 samt debatten i helse- og omsorgskomiteen ved behandling av Prop.118 L 2012 – 2013² og Norges innspill til EU – kommisjonen i 2009. Ved bruk av disse kildene, vil vi se nærmere på implementeringen av EU's vedtatte pasientrettighetsdirektivet i Norge. Som vi har vist over, har en rekke skribenter slått fast at EØS-avtalen har visse demokratiske utfordringer. I vår analyse vil vi illustrere de utfordringene, også i helsesektoren.

Undersøkelsen har tre hypoteser og ett forskningsspørsmål som vi mener vil være nyttig for å analysere dataene. Vi har identifisert fem ulike interessentgrupper som vil påvirke eller bli påvirket av pasientrettighetsdirektivet. Det er pasientene, forvaltningen, helsepersonell, arbeidsgiverne og politikere. Det er i undersøkelsen lagt til grunn at europeiske pasienter har fått styrket sine rettigheter gjennom pasientrettighetsdirektivet. Det forutsetter vi etter at det har vært en grundig politisk prosess i forkant av vedtaket, hvor folkets valgte politikere har arbeidet med dette på nasjonalt og europeisk nivå. Vi er interessert i de norske pasientene som ikke har samme prosess liggende til grunn for vedtaket i Norge. Hypotesene vi er kommet frem til er basert på den forforståelsen vi har fått gjennom lesing av litteraturen vi har lagt til grunn i avhandlingen.

¹ EFTAs overvåkningsorgan, ESA (EFTA Surveillance Authority)

² Proposisjon til Stortinget: endring i pasient- og brukerrettighetsloven mv(rett til nødvendig helsehjelp og pasientrettighetsdirektivet m.m)

- H 1: Norske pasienter har sammenfallende interesser og preferanser med andre europeiske pasienter*
- H 2: Norske interessenters preferanser ble ivaretatt i det vedtatte direktivet*
- H 3: Norske pasienter har fått bedret sine pasientrettigheter gjennom direktivet*
- Forskningsspørsmål: Hvorfor er pasientrettighetsdirektivet akseptabelt og relevant for norske interessenter?*

Et slikt eksplorerende forskningsspørsmål klargjør det deskriptive formålet med undersøkelsen.

Norske myndigheter har slått fast i Prop.118 L, 2012-2013 og posisjonsnotat³ sist endret 3.5.2013 (europaportalen.no) at pasientrettighetsdirektivet er akseptabelt og relevant i forhold til EØS-avtalen. En slik avgjørelse skaper flere spørsmål. Er norske interessentgruppers preferanser blitt ivaretatt ved implementering av direktivet? Har de blitt hørt i prosessen i Norge og har de forsøkt å påvirke beslutningen på europeisk nivå? Og hvis de har forsøkt å påvirke, har de lyktes? Er det slik at norske pasienter har fått bedret sine rettigheter med implementering av direktivet?

Ved å teste ut hypotesene skapes et grunnlag for å besvare forskningsspørsmålet. For å kunne gå i dybden på forskningsspørsmålet er det viktig å forstå hva EU som system er, EUs beslutningsstruktur, hvordan EU forholder seg til helsepolitikk og EØS-avtalen som regulerer forholdet mellom nasjonalstaten Norge og den Europeiske Union. Det er derfor en del av vårt empiriske grunnlag. Vi vil gjennomføre en enkel spørreundersøkelse blant utvalgte interessentgrupper for å få innblikk i interessentenes syn på våre hypoteser. Videre vil det være en dokumentanalyse av utvalgte dokumenter. Dokumentanalyse er velegnet som metode når man vil undersøke hva som faktisk er sagt eller gjort (Jacobsen 2005). Det finner vi ved å se på lovreguleringer, Lov om pasient- og brukerrettigheter (Pasient- og brukerrettighetsloven) og det vedtatte pasientrettighetsdirektivet i EU. Vi benytter også to NOU-er som kilder. NOU 2012:2, «*Utenfor og innenfor*» og NOU 2003:19, «*Makt og demokrati. Sluttrapport fra Maktutredningen*». En tredje type dokumenter som benyttes i undersøkelsen er høringsuttalelser fra ulike interessentgrupper i pasientrettighetsdirektivet.

³ Tredje fase av EØS notat, en vurdering av norsk posisjon og tilråding fremgår. Utarbeides så snart en rettsakt er vedtatt i EU (europaportalen.no).

Det er også transkriberte innlegg fra politikere i debatten i Stortinget. Gjennom dokumentanalyser og spørreundersøkelsen som vi gjennomfører samt etterfølgende analyser og konklusjoner vil vi etter vårt syn kunne besvare vårt forskningsspørsmål.

DEL 2 METODE

I dette kapitlet beskriver vi teori knyttet til valg av metode i vår avhandling. Her begrunnes våre valg av metode, det vil også være en skjematisk tabell som synliggjør de valgene vi har foretatt. I tillegg definerer vi en del grunnleggende begreper innenfor metodefaget. Det er med på å underbygge våre valg og å vise hvordan vi har kommet fram til disse. Vi har forsøkt å knytte teorien opp mot vår forskning slik at leseren bedre skal kunne forstå våre valg. I løpet av studiet har vi hatt eksamen i metodefaget, der skrev vi om implementering av pasientrettighetsdirektivet. Denne eksamensbesvarelsen er en av kildene i dette kapitlet.

Undersøkellesmetodene vi har valgt, dokumentanalyse og strukturert spørreskjema vil bli grundig beskrevet i denne delen, metodekritikk vil også være en del av fremstillingen underveis.

Metode er et hjelpemiddel for å kunne gi en beskrivelse av virkeligheten (Jacobsen, 2005). Men hva er virkelighet, hvordan kan vi vite noe om virkeligheten og hvordan kan vi finne informasjon om virkeligheten? For å hjelpe oss med dette må vi se på noen viktige begreper: ontologi, epistemologi og metode.

2.1 ONTOLOGI

Ontologi er læren om hvordan virkeligheten faktisk ser ut (Jacobsen, 2005). Dette kan se ut til å by på utfordringer når vi skal undersøke mennesker eller atferd: hvem sitter med fasiten på hvordan virkeligheten er? En ontologisk debatt kan dermed dreie seg om det finnes lovmessigheter i sosiale systemer, på lik linje med de lovmessighetene som eksisterer i naturvitenskapen. En vitenskapsteoretisk retning som kalles positivismen, tar utgangspunkt i at også sosiale systemer har noen generelle lover/ lovmessigheter, på lik linje med det som finnes i naturvitenskapen (Jacobsen, 2005). Det blir da naturlig at forskere med en slik grunnholdning søker å avdekke lovmessigheter i sin forskning. Det er mange som hevder at man ikke kan overføre lover fra naturvitenskapen når vi skal studere mennesker. Vi påvirkes av ny kunnskap, endrer atferd osv., noe atomer og partikler ikke gjør. Kunnskap om mennesker blir da mer unik, avhengig av tid og kontekst (Jacobsen, 2005). Dette omtales som en mer konstruktivistisk tilnærming til forskningen. Hvilket ontologisk utgangspunkt en forsker har, vil ha betydning for hva forskeren leter etter: er man ute etter lovmessigheter eller det mer unike og spesielle? (Jacobsen, 2005).

I denne avhandlingen undersøkes implementeringen av et direktiv fra EU. Er interessene til norske aktører ivaretatt? Vil norske pasienter få utvidede rettigheter gjennom direktivet? NOU 2012:2, "Utenfor og innenfor. Norges avtaler med EU", konkluderer med at EØS-avtalen som pålegger Norge å implementere direktiv fra EU har klare demokratiske mangler. Uavhengig

av norske interessenters ønsker, også politikernes, er Norge nødt til å implementere vedtatte direktiv. Dette betyr at vi tar utgangspunkt i en virkelighet som allerede eksisterer og ser på om denne lar seg overføre til et enkelt område, helse. For oss vil det da være naturlig å ha en positivistisk tilnærming til oppgaven. Vi ønsker å undersøke om vi på bakgrunn av eksisterende kunnskap om Norges implementering av EUs direktiv, kan trekke de samme slutninger på et enkelt område. Dette mener vi vil være en form for lovmessighet. Det er likevel vanskelig å tenke seg at forskningen blir helt verdinøytral, som den positivistiske retningen tar til orde for (Jacobsen, 2005). Empiri og vår bakgrunn vil påvirke vår analyse. Dette er belyst i kapittel 2.8 Deltakende observasjon. Det er viktig at vi er bevisste på vårt eget ståsted og på at det kan påvirke de valg vi tar underveis i et forskningsopplegg. Vår virkelighet, vår forforståelse, er at EØS-avtalen binder Norge til EU og at pasientrettighetsdirektivet derfor skal implementeres i Norge.

2.2 EPISTEMOLOGI

Epistemologi betyr «læren om kunnskap». I hvor stor grad er det mulig å finne kunnskap om virkeligheten og hvordan kan det gjøres? (Jacobsen, 2005). Positivismen er sentral i denne debatten. Det er tre antagelser som er sentrale:

- Det finnes en objektiv verden
- Den objektive verden kan studeres på en objektiv måte
- Kumulativ kunnskap kan opparbeides om den objektive verden (Jacobsen, 2005).

Utgangspunktet for positivistene er at alt kan studeres empirisk gjennom sansedata, det vi kan se, høre, føle. Gjennom forskning kan vi opparbeide oss kunnskap om de lovmessigheter som samfunnet styres av (Jacobsen, 2005). Denne retningen har blitt kritisert av flere, blant annet fra den retningen som kalles fortolkningsbasert tilnærming – hermeneutisk forskning.

Utgangspunktet her er at det å studere mennesker er noe helt annet enn naturvitenskap, det blir pekt på at det finnes ikke en sosial virkelighet som er lik for alle (Jacobsen, 2005). Det finnes ulike forståelser av virkeligheten, hvordan mennesker forstår denne kommer an på hvordan mennesker fortolker og forstår sosiale fenomener. Det finnes ikke lovmessigheter, alt må forstås ut i fra sin kontekst (Jacobsen, 2005). Fokuset blir altså flyttet fra en objektiv virkelighet til å studere hvordan mennesker fortolker og forstår spesielle sosiale fenomener. I stedet for å lete etter lovmessigheter legges det vekt på å forstå det spesielle og det unike ved hver situasjon.

Vårt ontologiske ståsted legger premissene for epistemologien. Som vi fastslo ovenfor, velger vi å ha en positivistisk tilnærming til forskningen, dette gjenspeiles også i det epistemologiske

valget. Hvis vi kobler dette opp mot Jacobsens 3 antagelser i forhold til positivismen mener vi at:

- Det finnes en objektiv verden. Vi velger å definere den objektive verden som allerede eksisterende empiri, i form av EØS avtalen, offentlige utredninger og lovverk, direktiver.
- Vi kan studere dette på en objektiv måte. I dette legger vi at vi vil foreta dokumentanalyser av eksisterende empiri, blant annet lovverk. Som bakgrunnskunnskap, tenker vi at lovverk kan regnes som en objektiv kilde. Det vil likevel kunne reises spørsmål hvorvidt det er mulig å være helt objektiv, både de som utformer lovverket og vi som leser det, vil kunne ha ulike tolkninger som farger vårt syn.
- Kumulativ kunnskap kan opparbeides om den objektive verden. Vi tror at vi gjennom vår forskning, basert på eksisterende empiri, vil kunne bekrefte/ forsterke vårt syn på verden. Gjennom ulike undersøkelser kan lovmessigheter i samfunnet avdekkes, på stadig flere områder (Jacobsen, 2005). Vil vi finne lovmessigheter i en prosess knyttet til implementeringen av pasientrettighetsdirektivet og vil dette gjøre seg gjeldende når andre direktiv skal implementeres?

I avhandlingen har vi fokus på et bestemt direktiv fra EU og analyserer det fra ulike vinkler.

2.3 METODEVALG

Hvilken metode er så best egnet til å studere virkeligheten? Dette hersker det også uenighet om ut ifra hvilket ontologisk og epistemologisk ståsted forskeren har. Vi har nå fastslått vårt ontologiske og epistemologiske syn, og vil nå se på hvilken metode som er best egnet for vår forskning.

2.3.1 Induktiv eller deduktiv tilnærming

Induktiv tilnærming tilsier at forskeren har et «åpent» sinn og samler inn datamateriale uten en forutinntatt forståelse av virkeligheten (Jacobsen, 2005). Dernest bearbeides funnene, for så i neste omgang å danne utgangspunkt for nye teorier. Her går forskeren fra ”empiri til teori”. Forskeren bruker empiri som grunnlag for nye teorier (Jacobsen, 2005). Fordelen med denne tilnærmingen er at informasjonen ikke blir begrenset ut i fra en forutinntatt holdning, men sikrer en korrekt gjengivelse av virkeligheten. Innvendingene mot en induktiv tilnærming er spørsmålet om det i det hele tatt er mulig å ha et åpent sinn uten forutinntatte holdninger. *”Forskere vil alltid måtte foreta en avgrensing av informasjon, enten bevisst eller ubevisst”* (Jacobsen 2005:35).

Deduktiv tilnærming innebærer at forskeren har en forventning om hvordan virkeligheten ser ut og samler empiri for å sjekke om forventningene stemmer (Jacobsen, 2005). Forventingene til forskeren kan være basert på tidligere erfaringer eller teorier. Ulempen med denne tilnærmingen kan være at forskeren kun leter etter informasjon som underbygger de forventningene som forskeren hadde i utgangspunktet, og viktig informasjon kan utebli (Jacobsen, 2005). Deduktiv tilnærming er en lukket tilnærming. *”Fordelen er at forskeren blir tvunget til eksplisitt å formulere sine forutsetninger knyttet til hvilken informasjon som er relevant eller ikke”* (Jacobsen 2005:36).

Hvilken tilnærming vil så egne seg best for vårt forskningsspørsmål? Vi mener en deduktiv tilnærming vil være det som ligger nærmest vår forskning. Dette på grunn av vårt ontologiske og epistemologiske ståsted, som beskrevet tidligere. Vi har i vårt forskningsspørsmål stilt spørsmål om hvorfor pasientrettighetsdirektivet er relevant og akseptabelt for norske interessenter, med noen underliggende hypoteser. I dette ligger det at vi har en viss forforståelse av hvordan virkeligheten ser ut. Vi har på bakgrunn av tidligere empiriske funn, gjennom NOU 2012:2, dannet oss et bilde av hvordan norsk politikk påvirkes av EUs direktiver. Ut ifra dette har vi samlet inn ny empiri for å se om våre forventninger stemmer med virkeligheten, innenfor valgt område, helsesektoren (Jacobsen, 2005). Vi vil gjennom dokumentanalyser og spørreskjema, se på om vår forforståelse stemmer overens med de funn vi gjør. Vi ønsker å sjekke teori oppimot praksis, noe som er den deduktive tilnærmingens kjennetegn. Den deduktive tilnærmingen kan kritiseres for å være for lukket, en del informasjon vil være utelukket på forhånd på bakgrunn av forskerens forutvelgelse (Jacobsen, 2005). Ved å ha en forforståelse av virkeligheten, kan viktige momenter overses. På den andre siden er det utenkelig at vi kan gå inn i forskningen uten en viss oppfattelse av virkeligheten, mennesker kan ikke være helt objektive eller uhildet (Jacobsen, 2005).

Kunne vi hatt en induktiv tilnærming i vår oppgave? Dette har vi diskutert og kommet fram til at det kunne vi hatt. Vi ser for oss at vi ved hjelp av både spørreskjema og intervjuer med utvalgte aktører blant interessentene, i større grad kunne kartlagt den enkeltes opplevelse av hvorvidt pasienters rettigheter er påvirket av EUs bestemmelser. I kjølvannet av våre funn kunne vi så kommet med ny teori på området. Det hadde da blitt en annen type forskning, med andre funn og svar. Ut i fra det vi ønsker å undersøke, mener vi at den deduktive tilnærmingen vil være best egnet.

2.3.2 Kvalitativ eller kvantitativ metode

Kvalitativ eller kvantitativ tilnærming handler om i hvilken form informasjonen vi samler inn skal være, tall eller ord (Jacobsen, 2005).

Kvantitativ metode har som utgangspunkt at virkeligheten kan måles, og at informasjonen kan komme til uttrykk i tall. Dette er typisk uttrykt gjennom spørreskjema med faste svaralternativ (Jacobsen, 2005). Her må undersøkeren ha kunnskap om det som skal undersøkes, slik at

spørreskjemaet kan utformes på en meningsfull måte for de som skal svare. Naturvitenskapen ligger i bunn av denne metoden, hvor tallfesting er et viktig mål for å kunne forstå fenomener (Jacobsen, 2005). Kvantitative metoder vil ofte være individualistiske, vi får informasjon fra enkeltindivider og ikke fra grupper. Metoden egner seg allikevel ikke til å undersøke individet, men til å se på summen av enkeltindivider. I vår undersøkelse vil vi bruke spørreskjema overfor personer som var involvert i prosessen rundt pasientrettighetsdirektivet slik at vi får ett bedre grunnlag til å vurdere våre konklusjoner fra dokumentanalysen. Vi har valgt noen som er representative for sine interessentgrupper. Det er brukt strukturerte spørreskjemaer med nominale og ordinale svaralternativer for å kunne belyse de ulike interessentene syn (Jacobsen, 2005).

Kvalitativ metode er et «motsvar» på den kvantitative metoden, hvor ønsket er å få fram hvordan mennesker tolker sin virkelighet. Dette gjøres gjennom observasjon og å la de snakke med egne ord (Jacobsen, 2005). Feltarbeid og åpne intervjuer regnes som det mest ideelle i så måte. Denne metoden gir mere rom for å få fram nyanser og variasjoner, enn ferdig formulerte svaralternativer i et spørreskjema.

Den største delen av denne oppgaven vil ha dokumentundersøkelser som metode for datainnsamling. Dette hører inn under det som kalles kvalitativ metode. Kvalitative metoder er konsentrert om data som samles inn i form av ord, setninger og fortellinger.

Dokumentanalysen anvender ord, setninger og fortellinger som er nedtegnet av andre. Bakgrunnen for ønsket om å bruke dokumentundersøkelser ligger i forskningsspørsmålet (Jacobsen, 2005). Hendelsene i forbindelse med implementeringen av pasientrettighetsdirektivet har skjedd på arenaer hvor vi ikke har tilgang, men hvor det er utstrakt bruk av offentlige referater. Vi vil ta i bruk relevante dokumenter; lovverk, direktiver og ulike offentlige utredninger samt høringsuttalelser og politikerdebatter for å belyse prosessen med innføring av pasientrettighetsdirektivet i Norge. Dette er en kvalitativ metode.

Ved å bruke både dokumentanalyse, kvalitativ metode, og strukturerte spørreskjema med faste svaralternativer, kvantitativ metode, vil det kunne hevdes at vår undersøkelse får en metodetriangulering.

2.3.3 Metodetriangulering

Triangulering vil si å kombinere kvalitative og kvantitative tilnærminger slik at vi oppveier for de svakhetene som er forbundet med bare å benytte seg av en metode.

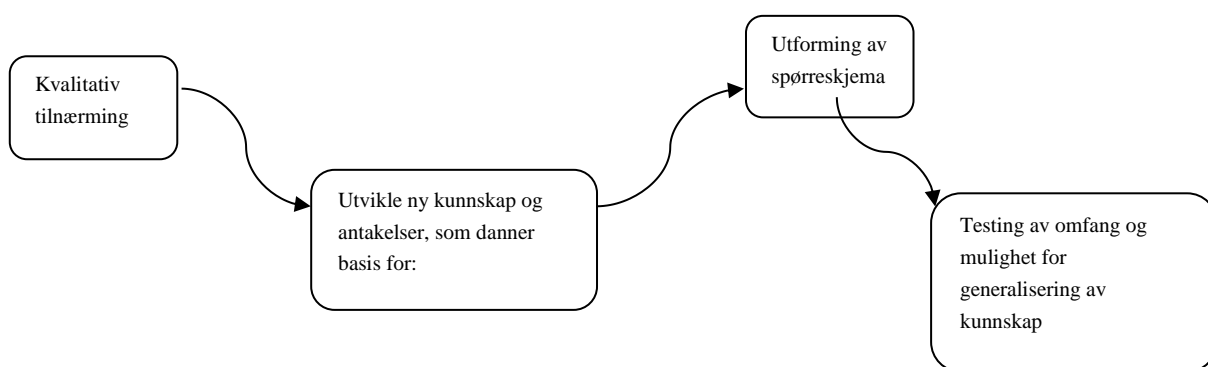
Svakhetene ved å bruke kvalitativ metode er følge Jacobsen (Jacobsen, 2005) at den kan være svært ressurskrevende, det vil være vanskelig å generalisere funn, dataene kan være komplekse og ustrukturerte. Ulemper ved en kvantitativ undersøkelse er at den kan gi et overfladisk preg, man må nøye seg med å måle enkle forhold. Det er ikke mulig å gå i dybden. Undersøkeren kan også prege undersøkelsen ved at man på forhånd definerer hva

som er relevant å svare på, det gjelder ved standardiserte spørreskjema hvor spørsmål og svaralternativer er definert på forhånd.

Ved å kombinere kvantitativ og kvalitativ metode i samme undersøkelse vil vi kunne bruke de to metodene for å validere vår undersøkelse, gjennom spørreundersøkelsen får vi testet antagelsene vi gjør oss gjennom dokumentundersøkelsen.

Vår måte å gjøre dette på var å sende ut en spørreundersøkelse til et bestemt utvalg etter at vi hadde gjort dokumentanalysen. En kombinasjon som kan fremstilles på denne måten:

Figur 1 Metodetriangulering – en kvalitativ tilnærming før en kvantitativ tilnærming (Jacobsen 2005: 136)



Vi har gjennom vår kvalitative undersøkelse, dokumentanalysen, avklart temaet vi er interessert i, altså prosessen frem til implementering av pasientrettighetsdirektivet. Den kunnskapen har vi brukt til å utvikle et spørreskjema. Videre har dokumentanalysen gitt oss en antagelse om hva som har skjedd i prosessen. Det er disse antagelsene vi har testet ut gjennom vår spørreundersøkelse.

2.3.4 Oppsummering av våre metodiske valg:

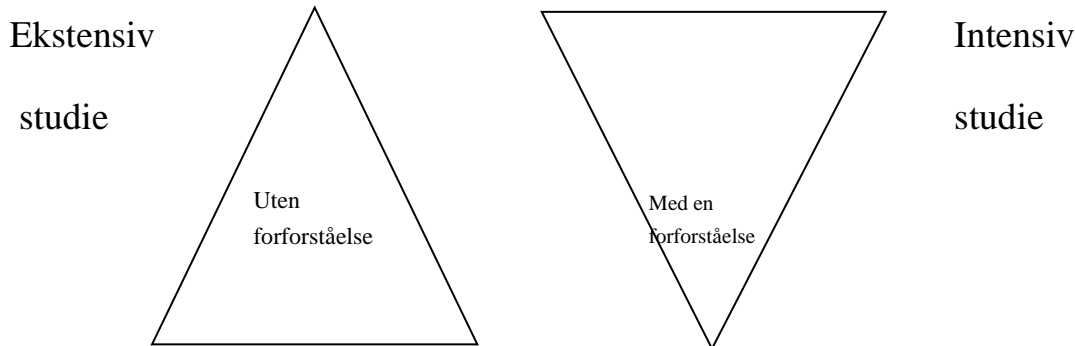
Figur 2 Våre metodiske valg

Våre metodiske valg	
Ontologi	Positivistisk
Epistemologi	Positivistisk
Metode	Deduktiv

2.4 FORSKNINGSDESIGN

Forskningsdesignet man velger har store konsekvenser for undersøkelsens gyldighet, validitet. Samtidig vil det også ha betydning for undersøkelsens pålitelighet, reliabilitet. Hvordan skal man på best mulig måte gjennomføre en undersøkelse slik at man får besvart sitt forskningsspørsmål? Vi har valgt å legge en bred utredning eller undersøkelse, til grunn, NOU 2012:2 ”Utenfor og innenfor. Norges avtaler med EU”, den tar for seg alle rettsakter Norge er omfattet av gjennom EØS – avtalen. Vi velger ut en av de 6000 rettsaktene, pasientrettighetsdirektivet, og det direktivet velger vi å se nærmere på. Pasientrettighetsdirektivet er en rettsakt som vil ha betydning i det feltet vi begge arbeider i, helsesektoren. Vårt valg betyr en studie som går i dybden og ikke i bredden. Vi har valgt en intensiv studie i motsetning til en ekstensiv studie. Vi har valgt ut fem ulike interessentgrupper, til sammen ti interessenter som påvirker eller blir påvirket av pasientrettighetsdirektivet. Vi ser nærmere på forholdet de har til direktivet. Ved at vi velger ett område (en rettsakt) og går i dybden på det ene området vil vi få med oss flere nyanser i det vi vil undersøke. Vi har dermed valgt en intensiv, beskrivende studie. At vi har et demokratisk underskudd i tilknytning til beslutningsprosesser i EU er vist gjennom NOU 2012:2 ”Utenfor og innenfor”, vi skal vise hvordan dette gir seg utslag i vårt felt, helsesektoren.

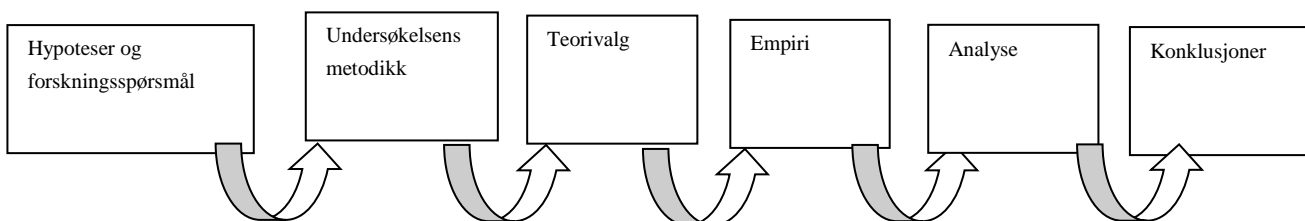
Det kan visuelt fremstilles på denne måten:



Figur 3 Ekstensiv eller intensiv studie

I en ekstensiv studie går man inn i arbeidet med et helt åpent sinn og analyserer ut fra data og finner teori. I en intensiv studie har man hypoteser og en forforståelse og etterprøver disse. Det er en slik fremgangsmåte vi har valgt når vi undersøker implementeringsprosessen av pasientrettighetsdirektivet i Norge.

Forskningsdesignet vi har valgt kan fremstilles slik visuelt:



Figur 4 Forskningsdesign (Kilde: Malterud 2011)

2.5 CASE STUDIER

Vi har allerede avklart forskningsdesignet vårt som intensivt, vi ønsker å få en helhetlig beskrivelse av ett enkelt fenomen for å finne svar på vårt forskningsspørsmål. Jakobsen definerer det å gå i dybden slik: «Å gå i dybden er et forsøk på å få en så helhetlig forståelse som mulig av forholdet mellom undersøkelsesenheten og den konteksten undersøkelsesenheten inngår i» (Jakobsen, 2005:90) I tillegg vil et intensivt design også innebære: «Å få fram en så helhetlig beskrivelse som mulig av et fenomen» (Jakobsen, 2005:90). Ofte er utgangspunktet

et ønske om å få fram forskjeller, men også likheter i forståelsen av et fenomen. I vår avhandling er undersøkelsesenheten eller fenomenet pasientrettighetsdirektivet. Vi ønsker å se på hvordan prosessen fram til implementeringen av dette har foregått, og opplevelsen av dette hos de ulike interessentene. Dette gjør vi gjennom bruk av dokumentanalyser og spørreskjema.

Når kan case-studier egne seg? I følge Jacobsen er case-studier egnet i flere tilfeller:

- Når vi ønsker å gå dypere inn i en hendelse for å forstå denne.
- Når vi ønsker å beskrive en spesiell organisasjon, kommune eller en klasse. Vi er da opptatt av konteksten.
- Når vi ønsker å utvikle ny teori. Vi kan, ved å gå i dybden, danne nye hypoteser som senere kan testes i andre studier.

(Jakobsen, 2005)

Vi ønsker å se nærmere på om pasientrettighetsdirektivet ivaretar interessenters preferanser? Ble de ulike interessentenes syn ivaretatt i det vedtatte pasientrettighetsdirektivet? Vårt fokus er både innholdet i direktivet og prosessen rundt. Studiet er avgrenset til å gjelde dette ene direktivet av de over 6000 rettsaktene fra EU som er gjort gjeldende i Norge. Derfor passer en slik studie inn under det første punktet til Jacobsen - når vi ønsker å gå dypere inn i en hendelse for å forstå denne - (Jakobsen, 2005). Denne avhandlingen blir gjennom dette et singel case-studie og vår case er EUs pasientrettighetsdirektiv. Vi kunne også ha valgt å sammenligne implementering av to eller flere direktiv i helsesektoren, en slik undersøkelse ville vært en komparativ case-studie (Jakobsen, 2005). De funn vi gjør i denne undersøkelsen kan benyttes til en komparativ analyse i en annen sammenheng, for eksempel ved å sammenligne implementering av direktiv i andre sektorer.

2.6 DOKUMENTANALYSE

Uansett hvilken metodisk tilnærming man velger er det grenser for hvor nært inn på menneskers virkelige holdninger det er mulig å komme, i dokumentanalysen avhenger det også av hvilke data som er tilgjengelige. Vanligvis kan det være vanskelig å finne data som gir direkte svar på det en ønsker å belyse. Av den grunn kan dokumentanalyse som metodisk tilnærming kan være en krevende form. (Holme og Solvang 1993).

Jacobsen opererer med tre grunner til å velge dokumentanalyse som metode:

- a) *Når det er umulig å samle inn primærdata*
 - b) *Når vi ønsker å få tak i hvordan andre har fortolket en viss situasjon eller hendelse*
 - c) *Når vi ønsker å få tak i hva mennesker faktisk har sagt eller gjort*
- (Jacobsen 2005)

Dokumenter defineres vanligvis som sekundærdata. Det er dokumenter utarbeidet av andre enn forskeren selv. Vi skal i vår undersøkelse benytte flere typer dokumenter. Den ene typen er lovreguleringer, Lov om pasient- og brukerrettigheter (Pasient- og brukerrettighetsloven) og det vedtatte pasientrettighetsdirektivet i EU. Begge disse dokumentene er vedtatte lovdokumenter som etter vårt syn må betraktes som objektive *primærkilder*. Dette er dokumenter med stor troverdighet. De to NOU-ene vi legger til grunn er dokumenter av en annen karakter. Dette vil være *sekundærkilder* hvor andre forskere har samlet empiri, og utviklet analyser og teorier. Allikevel vil vi definere disse kildene til også å ha høy troverdighet. En tredje type dokumenter vi benytter i undersøkelsen er høringsuttalelser fra ulike interessentgrupper i pasientrettighetsdirektivet. Vi må gå ut fra at disse kildene representerer interessentenes synspunkter da de skrev dem, men vi kan selvsagt tolke kildene annerledes enn det de selv mente da de skrev. Vi har også transkriberte innlegg fra politikere i debatten i Stortinget, det er også definert som sekundære kilder. Imidlertid må de ha høy troverdighet i og med at dette er offentlige transkriberte referater fra åpne politiske debatter.

Vi har ikke tilgang på alle kilder som eksisterer og som kunne vært nyttige for å studere implementering av pasientrettighetsdirektivet. Vi har med Norges offentlige tilbakemelding til EU-kommisjonen fra 2009 i analysen, men i tillegg sier departementet at direktivet ble diskutert ved flere anledninger når norsk politisk ledelse møtte kollegaer i øvrige nordiske land eller i europeisk sammenheng. Ledelsen hadde også samtaler med saksordførere i EU-parlamentet og enkelte parlamentsmedlemmer og med ledere i EU-kommisjonen. Til og fra disse samtalene er det ikke offentliggjort dokumenter.

De skriftlige kildene vi legger til grunn i vår forskning betegnes i teorien som førstehånds, offentlige og institusjonelle kilder (Jacobsen 2005). Vår bakgrunn for å velge dokumentanalyse som metode er altså Jacobsens grunn c), vi vil ha tak i hva som faktisk er sagt eller gjort. Vi vurderer våre kildetyper til å ha stor troverdighet, men mulige feilkilder

finnes. Det vil være mulig for oss å tolke lovtekstene på andre måter enn lovgiverne gjorde da de fattet vedtak om lovtekstene. Det vil være muligheter for feiltolkninger i NOU-ene. I tillegg til våre mulige feiltolkninger, kan også kildene være preget av deltakernes forforståelse eller forskerne kan ha lagt data til grunn for sin forskning som igjen har feilkilder. Høringsinstansene og deres høringsinnspill vil være preget av de organisasjonene de er og hvem de representerer. Ansattes organisasjoner er opptatt av konsekvenser for arbeidstakerne, arbeidsgivere er opptatt av økonomiske konsekvenser osv. Det er dermed rom for at vi kan tolke deres innspill annerledes enn de selv ville gjort.

2.7. SPØRRESKJEMA

I tillegg til dokumentanalysene har vi sendt ut et strukturert spørreskjema til utvalgte interessenter. Spørreskjemaene vil i tillegg til dokumentanalysen gi oss en mulighet til å sjekke ut om våre antagelser basert på dokumentanalysen stemmer. Dette vil være primærdata for oss og vi har derfor valgt ut interessenter som var involvert fra norsk side i prosessen rundt utvikling og implementeringen av pasientrettighetsdirektivet. Vi har sendt spørreskjemaene elektronisk til interessentene, til sammen har vi sendt e-poster til ca. 40 personer. Respondentene er lovet full anonymitet (se vedlegg 3). Interessentene vi har valgt å følge gjennom prosessen representerer de fem interessentgruppene som er valgt ut.

Dokumentanalysen som foretas i denne masteravhandlingen er en kvalitativ metode, spørreskjemaene som er sendt ut til ca. 40 personer er en kvantitativ tilnærming. Hensikten med en slik metode er å få en lett systematiserbar informasjon som kan standardiseres. Kvantitative metoder kalles i mange tilfeller for ekstensive metoder, det vil si at de tar for seg mange enheter. Slik er det ikke i vår undersøkelse, 40 enheter er ikke mange, det ville imidlertid ikke vært mulig å intervjuet et slikt antall i tillegg til å gjennomføre en dataanalyse med den tiden og de ressursene vi har til disposisjon. Basert på at vi har sendt vårt spørreskjema til relativt høyt plasserte personer i organisasjoner og politiske parti forventer vi ikke en stor svarprosent. Det kan være vanskelig for disse personene å synliggjøre en eventuell manglende kunnskap om pasientrettighetsdirektivet, da kan det være lettere og ikke svare.

Det å anvende et strukturert spørreskjema er en relativt lukket metode, informasjonen som samles inn er predefinert av oss (Jacobsen 2005). Spørreskjema utsendt på e-post er en av fire hovedtyper for å samle inn kvantitative data. De andre typene er:

- Postutsendte spørreskjema
- Telefonintervjuer
- Personlige, standardiserte intervjuer (Jacobsen 2005)

I utformingen av et spørreskjema er det viktig å vurdere hvilke typer spørsmål som skal stilles. Utgangspunktet for å vite hvilke spørsmål som skal stilles og hvordan de skal stilles vil være hva man ønsker å belyse. Hva vil vi vite? Jacobsen sier at før gjennomføring av en datainnsamling ved hjelp av spørreskjema er det tre elementer som står sentralt.

- 1) å operasjonalisere begrepene man ønsker å bruke
- 2) utforme spørsmålene så korrekt som mulig slik at ikke spørsmålene i seg selv gir uønskede resultater
- 3) på hvilken måte man vil gjennomføre spørreskjemaundersøkelsen
(Jacobsen 2005)

I del 4, empiri, kommer vi tilbake til spørreskjemaundersøkelsen og begrunner nærmere våre valg og de svakheter metoden har.

Valgene som er gjort i denne undersøkelsen og svakheter ved metodene samt validitet og reliabilitet av våre funn er redegjort for i del 5, analyser.

2.8 DELTAGENDE OBSERVASJON:

Kvalitativ metode i undersøkelser genererer kunnskap om hvilken mening hendelser og erfaringer har for dem som opplever dem, og hvordan de kan fortolkes eller forstås også av andre. En av måtene datagenerering kan skje på i kvalitativ forskning er såkalt deltagende observasjon. Metoden er mye brukt innen fagfeltene sosiologi, psykologi og antropologi, men det er også en økende interesse for metoden også innenfor medisin (Fangen 2010). Et overordnet formål med deltakende observasjon er å studere og beskrive hva individer sier og gjør i sammenhenger som ikke er strukturert og styrt av forskeren. Samtidig betyr det at forskeren deltar i de sosiale prosessene han eller hun studerer. En kritikk av metoden har vært at forskeren gjennom sin deltagelse innvirker på de prosessene som skal studeres, og at denne innvirkningen er vanskelig målbar (Jacobsen 2005).

I denne undersøkelse kunne det antas at vi er aktører i en deltagende observasjon i sektoren vi arbeider. Vi arbeider begge to i helsesektoren og er aktører i feltet og som aktører er vi påvirket av sektoren og vi påvirker også helsesektoren gjennom våre posisjoner der. Fra vår posisjon i feltet, helsesektoren, ser vi i denne oppgaven ut av feltet og til tidligere empiri vedrørende emnet (NOU 2012:2, *"Utenfor og innenfor, Norges avtaler med EU"* og NOU 2003:19, *"Makt og demokrati"*), vi studerer disse og anvender den generelle empirien og vi etterprøver resultatet på vårt eget område, helsesektoren. Vi vil imidlertid hevde at vi er så langt unna det feltet vi undersøker i vårt daglige virke at det vil være unaturlig å se på vår posisjon i undersøkelsen som deltagende observatører. Vi har imidlertid tenkt gjennom problemstillingen og forsøkt å se på situasjonen, men vi har konkludert med at vi ikke er deltagende observatører. Hadde vi valgt å gjennomføre intervjuer eller brukt spørreskjema på

de lokale arbeidsstedene vi selv tilhører ville imidlertid vår innvirkning vært mye større og det ville gjort behovet for en gjennomgang av vår påvirkning på en annen måte enn det som gjøres her.

2.9. METODER FOR VURDERING AV FUNN OG KONKLUSJONER

I enhver undersøkelse er det viktig å ha en kritisk vurdering av både metoden som brukes og de funn og konklusjoner vi kommer fram til (Jacobsen, 2005). Er de gyldige (valide) og til å stole på (reliable)? Vi har forsøkt å ha et kritisk blikk på metoden og kvaliteten av de data vi har samlet inn. Har vi brukt de riktige metodene for å forske på det vi er opptatt av? I dette kapitlet ser vi på intern og ekstern gyldighet for å vurdere validiteten i undersøkelser, dernest hvordan vurderer om funn er pålitelige (reliable). Til slutt vil vi beskrive vi hvordan validitet og reliabilitet kan testes i en undersøkelse med metodetriangulering.

2.9.1 Ekstern gyldighet

Med ekstern gyldighet menes det i hvilken grad funnene fra en undersøkelse kan generaliseres (Jacobsen, 2005). Kvalitative metoder skal i utgangspunktet ikke generalisere fra et utvalg til større enheter (populasjoner), men heller gå i dybden og få tak i generelle fenomener (Jacobsen, 2005). Det er derfor beskrevet to ulike typer generalisering: *teoretisk og statistisk generalisering*. Det er i den teoretiske generaliseringen den kvalitative metoden har sin styrke; fra empiri til teori. Den statistiske generaliseringen er vanskeligere å få til ved kvalitative undersøkelser fordi vi ofte bare undersøker noen få enheter, og disse er ofte trukket ut på grunn av sine kunnskaper, stillinger o.l. (ikke representative). I denne undersøkelse tas det utgangspunkt i empiri, den brukes til å utvikle hypoteser som testes ved hjelp av dokumentanalyser og spørreundersøkelse. På bakgrunn av de funn som gjøres vil vi kunne se om våre hypoteser stemmer. Vi vil etter dette også ha noen antagelser om hvordan forskningsspørsmålet vårt kan besvares og om forskningen vår er overførbar til implementering av andre direktiver. For å styrke våre funn fra dokumentanalysen vil vi også benytte en kvantitativ metode, spørreundersøkelse med standardiserte spørsmål. Kombinasjonen av kvalitativ og kvantitativ metode vil øke den eksterne gyldighet.

2.9.2 Intern gyldighet

Intern gyldighet innebærer om resultatene kan oppfattes som riktige (Jacobsen, 2005). Det er to måter dette kan testes på: gjennom å kontrollere sine funn mot andre og selv å gå igjennom sine funn på en kritisk måte.

Respondentvalidering innebærer at vi konfronterer de vi har undersøkt, med de funn vi har gjort. Er funnene gjenkjennbare for respondentene? I vårt tilfelle vil vi sende et notat til våre respondenter i ettertid med de funn vi har gjort. Det gjøres først i april 2014. Dermed vil ikke respondentvalidering være mulig i vår undersøkelse.

Validering gjennom kontroll mot andre fagfolk. Det kan også være nyttig å sjekke egne konklusjoner mot funn andre forskere har gjort. Dette skyldes at forskere kan ha nokså faste virkelighetsoppfatninger og disse testes først når noen utenfor ser på vår virkelighet (Jacobsen, 2005). NOU 2012:2 vil være et viktig verktøy for oss for å sjekke om vår undersøkelse på implementering av pasientrettighetsdirektivet er i samsvar med funn gjort på generelt nivå.

Validering gjennom kildekritikk.

Dokumentanalyse: Her er det viktig å kaste et kritisk blikk på de kildene vi har valgt ut. Har vi valgt riktig kildemateriale til dokumentanalysen? De skriftlige kildene vi legger til grunn i vår forskning betegnes i teorien som førstehånds, offentlige og institusjonelle kilder (Jacobsen 2005).

Spørreskjema: Har vi sendt vårt spørreskjema til de riktige respondentene? De respondentene vi har brukt representerer interessenter i våre hypoteser og forskningsspørsmål. Vi tror at dette er de respondentene som innehar den kunnskapen og informasjonen vi ønsker å anvende i vår undersøkelse. Det kan by på utfordringer å få tilgang til de riktige respondentene (Jacobsen, 2005). Det er ingen selvfølge at de respondenter vi ønsker å benytte, er villige til å delta i en undersøkelse. Vi har ingen garanti for at kildene gir riktig informasjon. Dette vil komme an på respondentens kunnskap om emnet eller nærhet til det som undersøkes. Kilder som har nærhet til emnet, regnes vanligvis som mere pålitelige enn de som er fjernere (Jacobsen, 2005). Det vil også være av stor betydning for undersøkelsen om kilden har vilje til gi riktig informasjon. Har respondenten motiver som gjør at de ikke ønsker å dele informasjon eller komme med uriktig informasjon? Vil en tidligere statsråd eller statssekretær, som har vært delaktig i å utforme en avtale på Norges vegne, gi ut all informasjon om dette? Vil en leder for en fagforening «sile» sine svar, i forhold til at denne representerer en av interessentene i undersøkelsen? Det er viktig at vi som forskere har med disse momentene i vår tolkning av resultatene.

2.9.3 Hvordan er det mulig å vurdere om resultater er pålitelige?

Det er viktig å vurdere om funn i undersøkelser er pålitelige (reliable). Er det noe ved undersøkelsesopplegget som kan påvirke resultatene? Hvis mange feil gjøres i utforming av spørreskjema blir det vanskeligere å stole på resultatene (Jacobsen 2005).

Dokumentanalyse: I vurderingen her kommer det inn om man har tilgang på de riktige dokumentene. Det må også vurderes om dokumentenes bruk av data passer til forskningsspørsmålet man har. Det er også en vurdering om man kan stole på de kildene data kommer fra (Jacobsen, 2005). Ved bruk av institusjonelle kilder må vi foreta en vurdering av hvor troverdig selve institusjonen er. «*Mer nøytrale institusjoner vil ofte ha høyere troverdighet, spesielt institusjoner som ikke har noen egeninteresse av å få fram et spesielt bilde av en situasjon*», Jacobsen, 2005:183)

Spørreundersøkelse: Jacobsen (2005) skriver at folk ikke husker særlig langt tilbake i tid og det kan være vanskelig å belyse noe som ligger flere år tilbake. Jacobsen sier også at det er viktig å strebe etter enkelthet i spørsmålene og å unngå doble spørsmål. Vi vurderte om vi skulle bruke vanlige spørsmål eller påstander som respondentene kunne si seg enig eller uenig i. Vi har vurdert begge alternativene og prøvd oss frem. Forskningen er uklar på hvilket av alternativene som er best, men det ser ut som om påstander blir mer og mer vanlig i spørreundersøkelser (Jacobsen 2005). Vi har likevel valgt spørsmål med standardiserte svaralternativer i vårt spørreskjema, vi beskriver dette nærmere i kap. 5.6.3.

Utforming av spørsmål og svaralternativer er viktig for påliteligheten. I teorien beskrives tre hovedtyper svaralternativer:

1. Nominale (kategoriske), svaralternativene er forskjellige og gjensidig utelukkende
2. Ordinale (rangordnede), der vi bare kan si at svaralternativene er forskjellige og gjensidig utelukkende og vi kan rangere dem
3. Metriske, der svaralternativene er forskjellige og gjensidig utelukkende, der vi kan rangere dem og angi den eksakte avstanden mellom kategoriene.

Svarprosent vil påvirke reliabiliteten. Alle våre respondenter er tilknyttet internett, det er viktig for at de raskt og på en enkel måte kan svare. Alle er forventet å ha noe kunnskap om temaet vi spør om, så de mest åpenbare grunnene til at respondenter ikke svarer skal være utelukket.

Spørreskjema og egenerklæring ligger som vedlegg til masteravhandlingen.

2.10 HVORDAN TESTE VALIDITET OG RELIABILITET?

Den beste måten for å øke validitet og reliabilitet er å *triangulere*, å kombinere både kvalitative og kvantitative metoder (Jacobsen, 2005). Funn i undersøkelsen bør vurderes opp mot det andre forskere har funnet, forskere som har benyttet andre metoder. Vi har valgt å benytte metodetriangulering i vår undersøkelse. Vi har en dokumentanalyse (kvalitativ) og en kvantitativ spørreundersøkelse.

I tillegg til å triangulere kan man legge vekt på evne til *refleksivitet*, for å styrke påliteligheten i undersøkelsens funn. Dette innebærer å utnytte kunnskap om hva som kan skje i ulike situasjoner under innhenting av informasjon og forklarer hvordan dette kan prege situasjonen (Jacobsen, 2005). Vi må klargjøre vår rolle som forskere og vise evne til å reflektere over rollen. Dette er med på å øke troverdigheten til undersøkelsen. Åpenhet er et sentralt begrep her. Ved å være åpne rundt valg av metode og på hvilken måte resultatene kan påvirkes av dette vil troverdigheten til undersøkelsen styrkes gjennom de drøftinger og refleksjoner som gjøres. Det er viktig å være åpne om dem. På den måten vil det være enklere å vurdere funn som framkommer i undersøkelsen (Jacobsen, 2005).

I kapittel 5.6. er det en vurdering av undersøkelsens funn, der drøftes også undersøkelsens reliabilitet og validitet.

DEL 3 TEORI

I dette kapitlet beskrives teorien i masteravhandlingen. Her redegjøres det for viktige begreper og sentrale europeiske integrasjonsteorier som anvendes i masteravhandlingen. Videre redegjøres det for teori om interessenter. Dette er begreper og teorier som anvendes i analysen av implementering av pasientrettighetsdirektivet. Vårt mål er at dette kapitlet skal gi leseren et bedre grunnlag for å forstå analysen som er gjort i masteravhandlingen.

3.1 BEGREPER

I denne delen er sentrale begreper for forståelse av vår avhandling forklart. Begrepene er demokrati, supranationality, multi-level governance (MLG) og spill-over. Disse begrepene mener vi essensielle for å forstå Norges forhold til EU, EØS-avtalen og prosessen med implementering av direktiver.

3.1.1 Demokrati

Begrepet demokrati er benyttet i avhandlingen. I NOU 2012:2 sier Sejersted at Norge har et demokratisk underskudd på bakgrunn av landets tilknytning til EU. Norge må implementere direktiver, uten å ha deltatt i beslutningsprosessen eller i utformingen av disse. I lys av den situasjonen kan det være interessant å se på demokratiske utfordringer knyttet til pasientrettighetsdirektivet.

Demokrati som styringsform kan spores tilbake til Hellas for flere tusen år siden, men demokrati den gang var noe ganske annet enn det vi i dag forbinder med et demokratisk styresett. I dag er demokrati innført i ulike former og i ulike grader i de aller fleste land. Felles for alle disse landene er at demokratiet står ovenfor utfordringer. Utfordringene er dels de samme, men de varierer i styrke og omfang. Det finnes ulike demokratiteorier og demokratimodeller. Det essensielle i et demokrati er ytringsfrihet og deltakelse/mulighet for deltakelse. Økonomen Anthony Downs definerer åtte kjennetegn ved demokratiet og utleder av dette en noe enklere definisjon. Downs sier at nødvendige kjennetegn ved et demokrati er at det har en grunnlov som baserer seg på grunnleggende menneskerettigheter, det må være alminnelig stemmerett og frie valg. Det må være avgrensede valgperioder og alle stemmeberettigede må være valgbare. *”Til slutt må beslutninger i folkevalgte organer være flertallsavgjørelser, men mindretallet må beskyttes, det kan skje gjennom maktfordelingen i beslutningssystemet”*(Downs i Østre, 2005:17).

Stortinget er Norges øverste demokratiske organ. Demokratiske organer på lavere nivå, eksempelvis kommunestyrene, har fått delegert sin makt fra Stortinget. Demokrati eksisterer derved på flere nivå; lokalt, ved kommunestyre og fylkesting, nasjonalt og overnasjonalt. EU-systemet som et overnasjonalt politisk nivå forholder seg selvsagt først og fremst til

nasjonalstatene. Imidlertid har det også vokst frem et regionalt nivå i EU-systemet som ikke har beslutningsmyndighet, men som vi ser er sterkt representert i ulike aktiviteter og ekspertgrupper. EUs regionalpolitikk er ikke en del av EØS-avtalen. Likefullt må Norge forholde seg til og implementere EUs regelverk på en rekke områder som berører det regionale forvaltningsnivået og regionalpolitikken i Norge. Det har mange kommuner og fylker i Norge tatt konsekvensen av og etablert et samarbeid om felles regionskontor i Brussel. Seks slike regionskontor er etablert. Eksempelvis består Osloregionen av 8 fylker, to høyskoler og 15 kommuner. Deres kontor i Brussel skal være: *”En tverrfaglig service og kompetansesenter som skal sikre økt deltagelse for sine medlemmer i europeisk regionalt samarbeid.”* (Osloregionens nettside). Medlemmene her vil påvirke utviklingen av regionpolitikken i Europa.

I Maktutredningen (NOU: 2003:19) vises det til at demokrati ikke bare knytter seg til deltakelse i valg til folkevalgte organer, men også deltakelse på andre arenaer hvor man kan ha en påvirkningsmulighet.

”Slikt ”tilleggsdemokrati” har supplert folkestyret som formelt beslutningssystem, men kan ikke erstatte det. Demokratiet blir utfordret når folkestyrets vilkår og spillerom blir redusert. Når betydningen av demokrati overføres fra folkestyret som formell beslutningsform til ulike former for tilleggsdemokrati, blir forvitringen av folkestyret tildekket og skillet mellom demokrati og ikke-demokrati utydelig. Derfor er forvitringen av folkestyret et sentralt utgangspunkt for vurdering av demokratiets vilkår.” (NOU:2003:19, side 60 - 61).

”EU er i dag langt på vei å betrakte som ett styringssystem med flere nivåer hvor organer både på nasjonalt nivå og på EU-nivået er involvert i beslutningsprosessen” skriver Ragnar Lie i sin rapport, *”Nye Styringsformer i EU og forvaltningspolitiske utordringer i Norge”*(2012). Og selvsagt er det slik at gjennom EØS og andre samarbeidsordninger med EU, omfatter dette i stor grad Norge.

Det er et faktum at Norge ikke er formell deltaker i beslutningsprosesser i EU. Norge deltar i forberedelsesprosesser i EU gjennom både forvaltning og nasjonale eksperter. Innlemmelsen av direktiver skjer etter demokratiske prosesser internt i Norge. Vi vil i analysedelen i denne avhandlingen vise at Norge er nødt til å akseptere EUs vedtak og implementere pasientrettighetsdirektivet til tross for at ingen norske politiske partier har hatt pasientrettigheter i et felles europeisk helsevesen i sitt partiprogram.

3.1.2 Supranationality / overnasjonalitet

“Supranationality is the existence of an authority that is “higher” than that of the nation-state and capable of composing its will on it” (Heywood, 2007:153). Det er altså en autoritet som står over nasjonalstaten og kan «påføre» nasjonalstaten sin vilje.

J. Gower har i sin definisjon med et annet viktig moment: *“A model for collective decisions between states where each nation sometimes has to accept decisions which are not those they would have preferred”* (Gower, 2002:408). En stat må i noen tilfeller godta beslutninger fattet av en høyere autoritet, som ikke er den foretrukne løsningen eller beslutningen landet selv ville tatt.

Dette kan by på demokratiske utfordringer, da en stat, med sine folkevalgte, må akseptere beslutninger fattet av for eksempel EU, som kan gå på tvers av hva staten opprinnelig ønsket seg. Norge har gjennom EØS-avtalen overført makt fra nasjonalt til overnasjonalt nivå. Etter hvert som EU har utvidet sine samarbeidsområder, har Norge fulgt etter med utvidelser av EØS-avtalen eller andre avtaler. Det har skjedd en prosess med større maktoverføring til EU (NOU 2012: 2). Det er dette som skjer ved implementering av direktiv. I analysedelen vises det hvordan dette har betydning for pasientrettighetsdirektivet.

3.1.3 Multi- level governance (MLG)

“Describes a system in which power is shared among the supranational, national, sub-national and local levels, with considerable interaction among them all” (McCormick, 2011:16).

Multi-level governance kjennetegnes ved at:

- Beslutninger fattes på flere nivå i forvaltningen (minst to)
 - Det skjer et samarbeid mellom de ulike nivåene
 - Beslutningene har en innvirkning på innbyggerne
 - Det er overlappende myndighet mellom nivåene
- (Malterud, 2013)

Begrepet MLG er benyttet for å beskrive hvordan EU fungerer til daglig. MLG viser hvordan nasjonale administrasjoner og EUs institusjoner danner en felles enhet som har en fortløpende interaksjon mellom det nasjonale og europeiske nivå (Malterud, 2013). EØS- avtalen er et eksempel på MLG. Beslutninger fattes på flere ulike nivå, overnasjonalt (EU), nasjonalt, regionalt og lokalt. Det skjer et samarbeid mellom nivåene når f.eks. et EU-direktiv skal implementeres. Innbyggerne i Norge blir direkte berørt av beslutningene. Begrepet MLG er relevant for denne avhandlingen fordi den viser hvordan en beslutning fattet i EU er relevant

for EØS-avtalen, i vårt tilfelle pasientrettighetsdirektivet. En slik beslutning påvirker dermed norske innbyggere.

3.1.4 Spill-over

Integrasjon mellom stater på et økonomisk område vil skape behov for integrasjon på andre områder; dette for å dra nytte av fordelene ved integrasjon. Malterud viser til Simon Hix i sin doktoravhandling: « *The driving force behind the spill-over process are non-state actors rather than sovereign nation-states*» (Malterud, 2011: 231). Dette kan være politiske partier, fagforeninger og ulike næringsvirksomheter. I analysedelen vil vi vise at pasientrettighetsdirektivet er en konsekvens av de fire friheter. Begrepet kan deles inn i flere underbegreper: funksjonell, teknisk og politisk spill-over.

Funksjonell spill-over: “*Economies are so interconnected that if states integrate one sector of their economies, it will lead to the integration of other sectors*” (Bache and George i McCormick, 2011:9). Et godt eksempel på funksjonell spill-over i finanssektoren er den økonomiske og monetære union (ØMU). En felles valuta har også for enkelte stater skapt et behov for ha felles kontroll med budsjetter.

Teknisk spill-over: “*Disparities in standards will cause states to rise to the level of the state with the tightest regulations*” (McCormick, 2011: 9). Når enkelte stater har høyere standard vil det skape press for lignende reguleringer i land som ikke har samme standard. Dette gjelder ikke minst på området helse. Levealder er ulik i Europa og det er et stort press for å øke levealderen i de statene hvor den er lavest.

Politisk spill-over: “*When different functional sectors are integrated, interest groups will switch from trying to influence national governments to trying to influence regional institutions – in attempt to win new powers for themselves*” (McCormick, 2011: 10). Dette er svært aktuelt for vår avhandling. Hvis norske interessenter i pasientrettighetsdirektivet ikke opplever at deres synspunkter blir ivaretatt eller brakt videre til EU-kommisjonen vil det antagelig føre til at de ved senere anledninger vil søke å påvirke EU-systemene direkte. Det kan gjelde både pasient-, arbeidstaker- og arbeidsgiverorganisasjoner.

3.2. TEORI OM EUROPEISK INTEGRASJON

I denne delen har vi gjort rede for ulike europeiske integrasjonsteorier. Teoriene vi velger å ta med er regional integrasjon, funksjonalisme, neo-funksjonalisme, intergovernmentalisme og institusjonalisme. Disse teoriene bruker vi i analysedelen for å belyse våre tre hypoteser. Teoriene er essensielle for å forstå systemene i EU og hvordan disse påvirker norsk politikk, herunder helsepolitikk.

3.2.1 Regional Integrasjon

Integrasjon kan defineres på ulike måter, i denne sammenheng vil vi se spesielt på europeisk integrasjon. I et globalt perspektiv er europeisk integrasjon også regional integrasjon. Europeisk integrasjon kan settes i sammenheng med etterkrigshistorien⁴. Det ble i kjølvannet av krigen tatt en rekke initiativ til samarbeid for å hindre nye kriger og for å gjenoppbygge Europa. Flere organisasjoner ble opprettet i etterkrigstiden, blant annet Organisasjon for europeisk økonomisk samarbeid (OEEC), nåværende Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) og European Coal and Steel Company (ECC) (McCormick, 2011).

Ernst Haas som gjennomførte et av de første dybdestudier av europeisk integrasjon (1958) har følgende definisjon: «*The process whereby actors in several distinct national settings are persuaded to shift their loyalties and political expectations towards a new center*» (McCormick, 2011:9). I følge Haas må det skje et skifte i de ulike aktørers lojalitet, fokuset må dreies over fra nasjonale interesser til et ønske om mere samarbeid mellom landene hvis integrasjon skal skje (McCormick, 2011). W.Wallace har en annen tilnærming til integrasjon: “*The creation and maintenance of intense and diversifying patterns of interaction between previously autonomous units*” (W. Wallace 1990, referert av Malterud 2013). Etablering og vedlikehold av både samlende og spredte samhandlingsmønstre mellom tidligere autonome enheter. Tidligere suverene stater avgir makt for å samarbeide på nye områder. Det gjelder også helseområder, spesielt folkehelse.

Ut fra de ulike innfallsvinklene ovenstående forskere har til integrasjon må det kunne sies at europeisk integrasjon som begrep favner bredt, både politisk, juridisk, kulturelt og økonomisk.

⁴ Tiden etter 2. verdenskrig

3.2.2. Funksjonalisme

“Based on the idea of incrementally bridging gaps between states by building functionally specific organizations. Instead of trying to coordinate big issues such as economic or defense policy – functionalists believed they could “sneak up on peace” by promoting integration in relatively non-controversial areas such as postal service, or a particular sector of industry, or by harmonizing technical issues such as weights and measures- focusing on cooperation” (Mitrany, D. i McCormick, 2011:9)

Funksjonalisme bygger på at stater samarbeider på konkrete områder, som er lite kontroversielle og på den måten enklere å finne felles løsninger på. Det etableres organisasjoner som jobber med for eksempel å harmonisere tekniske løsninger, koordinering av lufttrafikk og togtrafikk. Et eksempel på en slik organisasjon er European Aviation Safety Agency (EASA). Vi har også globale samarbeid på luftfart, International Civil Aviation Organisation (ICAO) Eksempel i europeisk sammenheng er også etableringen av Erasmus-programmet, utveksling av studenter i Europa, i1986. Ved å samarbeide på «ufarlige» områder knyttes stater tettere sammen og på den måten er det lettere å utvide samarbeidet til å omfatte mer kontroversielle områder.

EØS-avtalen er i sin oppbygging en funksjonalistisk avtale. Det startet som et samarbeid på konkrete områder som var lite kontroversielle, for å styrke handel og økonomiske forbindelser. Det er også en dynamisk avtale som har utviklet seg i en neo-funksjonalistisk retning.

3.2.3 Neo- funksjonalisme

Heywood beskriver neofunksjonalismen som en av de mest innflytelsesrike teoriene hva angår regional og europeisk integrasjon (Heywood, 2007). I sin bok “Politics” beskriver Heywood neo-funksjonalisme slik: *“A revision of functionalism that recognizes that regional integration in one area generates pressures for further integration in the form of spillover”* (Heywood, 2007: 152).

Neo-funksjonalisme baserer seg på antagelsen om at politisk integrasjon kan oppnås ved hjelp av integrasjon på økonomiske områder. Ved å utforme reguleringer og lovverk for industri og handel og tillate at disse samarbeider på like vilkår, vil det politiske samarbeidet gradvis utvikle seg mellom stater (McCormick 2011). Ernst Haas foretok en dybdestudie i 1958 om europeisk integrasjon og presenterte funnene sine som: neo-funksjonalisme. Neo-funksjonalisme innebar at noen forutsetninger måtte være på plass før integrasjon kunne finne sted: *“a switch in public attitudes away from nationalism and towards cooperation, a desire by elites to promote integration and the delegation of real power to a new supranational authority”* (Haas i McCormick, 2011:9). Straks disse forutsetningene var på plass ville det

skje en utvikling av integrasjonen på grunn av «**spill-over**» effekten. Dette beskrives av Lindberg i McCormick (2011) som en prosess med en villet handling, relatert til et spesifikt mål som kun kan oppnås gjennom enda en handling. (egen oversettelse, McCormick, 2011).

EØS-avtalen er nå neo-funksjonalistisk i sin form ved at stater delegerer makt over til en overnasjonal myndighet. Avtalen omfatter etter hvert flere og flere områder, det er pasientrettighetsdirektivet et bevis på. Integrasjon på et område vil skape press om samarbeid på andre områder:

Indre marked-----→ felles pasientrettighetsdirektiv-----→ felles helsepolitikk?

3.2.4 Intergovernmentalisme

Denne teorien bygger på at selvstendige stater deltar i arbeidet til internasjonale organisasjoner gjennom meningsutvekslinger og forhandlinger, for så å komme fram til en felles enighet. Selvstendige stater kan forhandle på vegne av nasjonens interesse, med politisk integritet, da disse er demokratisk valgt (McCormick, 2011). Hver nasjons suverenitet ivaretas gjennom vetoretten⁵, hva angår saker av vital nasjonal interesse (Heywood, 2007). «*The main focus of the intergovernmentalists is the state. The state interacts with other states and together they form a new system to their common benefit*» (Malterud, 2011:29). EØS-avtalen er en avtale mellom stater som mener de har felles nytte av å samarbeide. Slike avtaler/samarbeid kan bare eksistere så lenge de ulike statene ønsker det og har utbytte av det. Drivkreftene er statene, de delegerer makt slik at samarbeidet kan fortsette og de overvåker om samarbeidet gir utbytte. Pasientrettighetsdirektivet som en følge av EØS-avtalen er en del av dette.

Grunnlaget for utvikling i samhandling er i følge intergovernmentalister, forhandlinger mellom stater. Beslutningene krever konsensus av forsamlingen som gjør vedtak, uten en slik konsensus vil ikke beslutninger kunne fattes (Malterud, 2013). Eksempler på en slik form for samarbeid er Forente Nasjoner (FN). Nasjonalstatene samarbeider i saker av global karakter som fattigdomsbekjempelse, utfordringer knyttet til epidemier, fredsbevaring og konfliktløsning. A. Moravcsik utviklet senere det han kalte liberal intergovernmentalisme, det forutsatte at europeisk integrasjon ble drevet fremover ved hjelp av forhandlinger mellom stater basert på de ulike landenes preferanser (Moravcsik 1993).

3.2.5 Institusjon og institusjonalisme

En institusjon kan defineres som et sett av regler som sikrer en forutsigbar og kontrollert atferd. Heywood definerer begrepet slik: «*A well-established body with a formal role and*

⁵ en formell rett til å blokkere en beslutning eller en handling

status; more broadly, a set of rules that ensure regular and predictable behavior, the rules of the game” (Heywood, 2003: 16). Vi finner flere andre definisjoner i litteraturen: *“Institutions are composites of participants following rules governing activities and transactions to realize particular outputs”* (Kiser and Ostrom 1982, i følge Malterud, 2011:229). Institusjoner kan altså være sammensetning av deltagerer med retningslinjer som overvåker aktiviteter og transaksjoner for å oppnå bestemte resultater. *“Institutions can also be seen as rules of behavior that restrict and enable the behavior of the actors”* (North 1990, i følge Malterud, 2011:229). Institusjoner kan dermed også ses som regler som fremmer og hemmer aktørenes adferd. EØS-avtalen er et eksempel på en institusjon. Det er en formalisert avtale som regulerer atferden til deltagerne og sikrer forutsigbarhet og stabilitet. Dette gjelder på områder som handel, utdanning, arbeidsmarked, miljø, helse mv. Norges forhold til EU preges av behovet for å finne felles løsninger på disse områdene og dette krever en eller annen form for forpliktende samarbeid, hvor EØS-avtalen er den mest omfattende. Til grunn for dette samarbeidet ligger det et bredt verdi- og interessefellesskap mellom de 28 EU-landene og Norge (NOU 2012: 2). EØS-avtalen institusjonaliserer forholdet mellom EU og EFTA-landene, det gir klare forpliktelser og det skaper påregnelighet.

Institusjonalisme er en teori som tar utgangspunkt i at institusjoner betyr noe, de har innvirkning på både politisk atferd og politisk resultat. På mange måter summerer institusjoner opp de ulike aktørenes preferanser og resultatet av forhandlinger dem imellom (egen oversettelse, Malterud, 2013). På bakgrunn av denne definisjonen er EØS-avtalen en institusjon.

Ved etablering av institusjoner, i særlig grad internasjonale, er det ikke mulig for aktørene å se de langsiktige konsekvensene av dette. Dette kan være effekter som er vanskelig å endre og vanskelig å forutse. En institusjon kan endres over tid og kan utvikle seg i en annen retning enn det aktørene forutså. Dette beskrives som **historisk institusjonalisme** (egen oversettelse, Malterud, 2013). **Sosiologisk institusjonalisme** refererer til normativ institusjonalisme, hvor institusjonen preges av kultur, verdier og normer hos de enkelte aktører (egen oversettelse, Malterud, 2013). **Rational choice institusjonalisme** baserer seg på valg mellom flere alternativer. Dette er ofte knyttet til økonomisk teori og tenkning, f.eks. profittmaksimering. Det har også elementer av politikk i seg ved at politikere velger de løsninger som gir det beste resultatet, etter å ha vurdert kost/ nytteverdien (egen oversettelse, Malterud, 2013).

Etableringen av EØS-avtalen kan sees i sammenheng med denne teorien. *”Avtalene med EU ivaretar i hovedsak norske interesser og verdier, i betydningen de interesser og verdier som det til enhver tid sittende stortingsflertall har ment har vært viktige for Norge»* (NOU 2012: 2, s18). Norge og EU har vurdert sine avtaler til å ivareta interesser på begge sider av bordet:

«Alle de sentrale parter – både på EU-siden og EFTA/EØS-siden- har så langt sett det som å være i sin interesse å få dagens modell til å fungere, og har uansett alternativene sett de som mer problematiske» (NOU 2012: 2: 866).

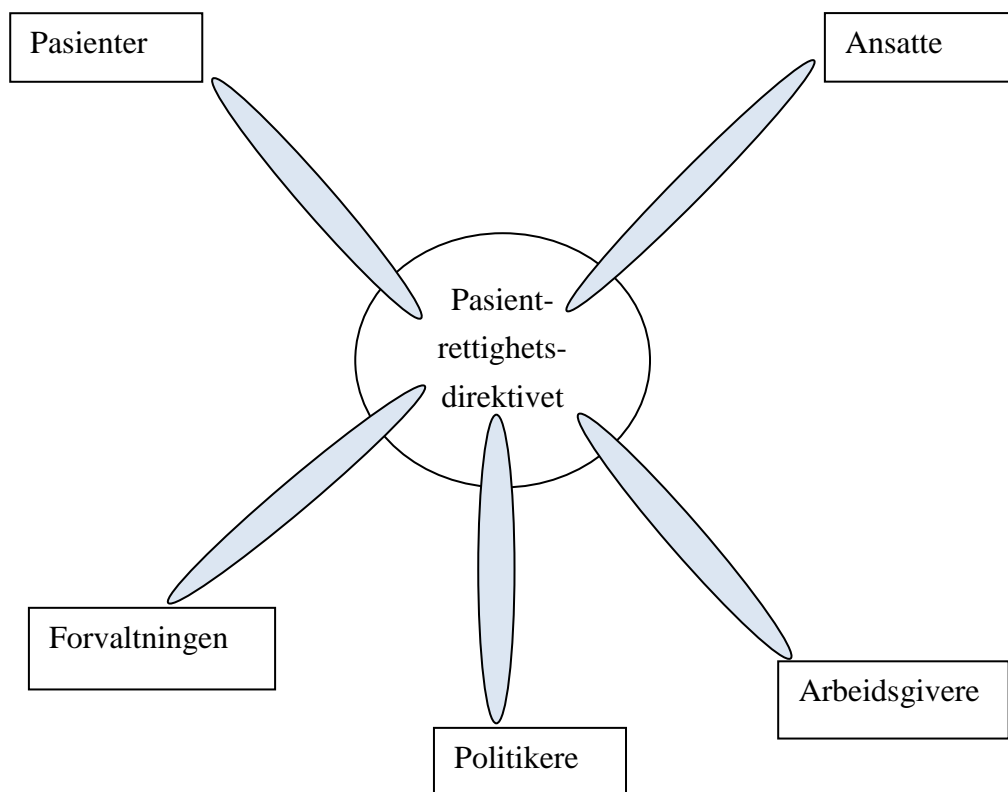
Vår avhandling tar for seg pasientrettighetsdirektivet og implementeringen av dette i Norge, noe som i stor grad omhandler de ulike aktørers aggregerte interesser (pasienter, forvaltning, ansatte, arbeidsgivere og politikere). Fremforhandlingen av pasientrettighetsdirektivet er summen av aktørenes (medlemsstatenes) aggregerte interesser. Av den grunn mener vi at teori knyttet til rational choice institusjonalisme er anvendbar i vår avhandling.

3.3 INTERESSENTMODELLEN

Pasientdirektivet har flere interessenter. Helse- og omsorgsdepartementet har definert interessentene når de har sendt ut sine høringsnotater. Høringsnotat fra 2008 ble sendt ut til 73 høringsinstanser. Av disse var det 27 som leverte innspill til departementet. Høringsnotatet som kom forut for Prop. 118 L 2012 – 2013, ble i alt sendt ut til 288 høringsinstanser. I høringsnotatet ble det foreslått flere endringer i pasient- og bruker lovgivningen. I alt kom det inn 72 innspill. Av disse var det 31 som omhandlet endringene i lovverket tilknyttet EUs pasientrettighetsdirektiv.

For oss i vår undersøkelse var det formålstjenlig å gjøre et utvalg av alle interessenter. Vi har valgt å forholde oss til fem ulike interessentgrupper, til sammen utgjør dette ti interessenter. De fem interessentgruppene vurderer vi å være de mest sentrale interessentene i den forstand at de representerer store og viktige interessentgrupper. De representerer pasientene, de ansatte i helsesektoren, arbeidsgiverne, forvaltningen og vi har også med politikerne. De ni interessentene, (unntatt politikerne) er interessenter som ga innspill til myndighetene både i 2008 og i 2013.

I avhandlingen vår vil vi foreta en analyse av de ulike interessentene og deres preferanser i tilknytning til implementeringen av pasientrettighetsdirektivet i norsk lovgivning. Det er interessentenes preferanser som er av interesse for oss og som vil bli studert nærmere.



Figur 5 Interessentmodellen (Kilde: Busch et al., 2003)

Pasientrettighetsdirektivet kan ikke defineres som en organisasjon, men vi velger å illustrere direktivets interessenter ved hjelp av en interessentmodell. En modell kan være et godt hjelpemiddel i en slik sammenheng. «En modell er en idealisert fremstilling av et fenomen eller objekt, der enkelte vesentlige trekk ved virkeligheten blir isolert og fremhevet, mens de øvrige egenskaper utelates» (Høivik 1974 sitert i Busch et al., 2003:24). I en slik modell er enkelte trekk fremhevet og andre ikke. Her benytter vi modellen til å illustrere de interessentene vi har valgt å følge i denne masteravhandlingen. Modellen illustrerer at interessentene har felles interesser med pasientrettighetsdirektivet, men også at de har egne interesser og preferanser som ligger utenfor direktivet.

Barnard lanserte i 1938 teorien om at en organisasjon kan betraktes som en samling av interessenter (Busch et al., 2003). I litteraturen finnes det flere typer interessentmodeller. De forekommer i ulik grad av kompleksitet, fra de helt enkle og nokså primitive oversikter over hvem som blir berørt av det organisasjonen gjør, til sammensatte kart med grupperinger og segmenteringer av de individer og grupper som påvirker eller påvirkes av virksomheten. En

interessentmodell er et verktøy for å strukturere en organisasjons omverden, og det hjelper oss til å bli mer bevisste på hvem man skal kommunisere med, om hva, og hvordan. I interessentmodellen settes organisasjonen i sentrum, og berørte parter og andre relevante aktører grupperes rundt den etter deres forhold til organisasjonen. Dette gir oss et kart over interessentene. I denne avhandlingen vil direktivet stå i sentrum og de utvalgte aktørene vises med berøringspunkter til direktivet, men modellen skisserer også at interessentene har egne og utenforliggende interesser.

Det er mulig å lage flere typer interessentkart. Det kan være et overordnet kart for hele organisasjonen som identifiserer alle aktørene organisasjonen har en relasjon med. Et slikt kart vil være et godt grunnlag for koordinert og helhetlig kommunikasjon. Det vil gi et godt grunnlag for strategisk planlegging.

Videre vil det kunne lages et interessentkart for en konkret sak eller et prosjekt. Det kan også lages for enkeltavdelinger eller enkelte områder. Kartet kan bidra til å identifisere avdelingens interesser og/eller de ulike aktørene som må hensynstas og informeres i en spesiell sak eller prosjekt. Der kan det også komme frem hvilken rolle de ulike interessentene har i forhold til saken/prosjektet.

Ut i fra dette mener vi at implementering av pasientrettighetsdirektivet kan sidestilles med et prosjekt. Vi har laget en analysemodell av interessentene og analysemodellen er en del av vår analyse og er plassert i Del 5: Analyse.

DEL 4 EMPIRI

I dette kapittelet vil vi beskrive empirien som danner bakgrunnen for vår masteravhandling. Vi belyser kort hovedtrekkene i EU som system, EØS-avtalen, beslutningssystemene i EU og beslutningsstruktur i EØS-avtalen. Vi skisserer videre kort om forholdet mellom norsk og europeisk helsepolitikk. Her skisserer vi også innholdet i pasientrettighetsdirektivet samt Prop.118 L som inneholder forslag til lovtekst som senere har blitt vedtatt i Norge.

4.1 EU SOM SYSTEM

EU ble opprettet rett etter andre verdenskrig med hensikt å unngå konflikt og krig. Metoden var å skape et forpliktende økonomisk samarbeid. Først gjaldt dette kull og stålindustrien og reguleringen av dette mellom Tyskland og Frankrike. Siden har EU utviklet seg til et stort felles marked. Nå er EU et omfattende samarbeid mellom land, på ulike politiske områder. (McCormick, 2011)

Unionen har 505,7 millioner innbyggere (2013), EUs økonomi – produksjonen av varer og tjenester (BNP) – er nå større enn den amerikanske økonomien, EUs BNP er på 12 945 milliarder euro (2012). Til tross for at EUs befolkning kun utgjør 7 prosent av befolkningen på jorden så står EUs utenrikshandel for ca 20 prosent av verdenshandelen. Handelen har blitt påvirket lavkonjunktorene, men EU er fortsatt verdens største handelsmakt med 16,4 prosent av den totale importen (2011). Deretter kommer USA med 15,5 prosent av importen og Kina med 11,9 prosent. EU er også verdens største eksportør med 15,4 prosent av den totale eksporten. Kina står for 13,4 prosent og USA for 10,5 prosent (www.europa.eu, 2014). ”The Single Market” er motoren i EU og det er de fire friheter, fri bevegelse av varer, tjenester, personer og kapital som er styrende. Gjennom dette felles markedet med 28 land har EU blitt en stor og viktig handelsmakt (www.europa.eu, 2014).

EU er av mange teoretikere betegnet som et multi-level governance system (MLG). Begrepet governance har fortsatt ikke noen helt tydelig oversettelse i norsk litteratur, men i europeisk sammenheng blir begrepet *gouvernance* brukt for å beskrive det vi på norsk ville kalle overnasjonal samstyring. Samstyring handler om samarbeid som har relevans for styring, og som på nasjonalt nivå kan involvere offentlig og privat samarbeid, samarbeid med frivillige eller andre samfunnsaktører eller som vi her snakker om, overnasjonalitet (Heywood, 2007). EU er et system som krever samstyring av nasjoner på felles interesseområder.

“Supranationality is a model for collective decisions between states where each nation sometimes has to accept decisions which are not those they would have preferred” (Gower, 2002b: 408). Det innebærer at et land i noen tilfeller må akseptere løsninger som ikke er de

foretrukne. Det Gower her beskriver er at overnasjonalitet kan føre til et demokratisk underskudd.

EU ønsker å fremstå som en åpen og demokratisk organisasjon og gir tydelige signaler på det. EU presenterer seg selv og videre mål på denne måten:

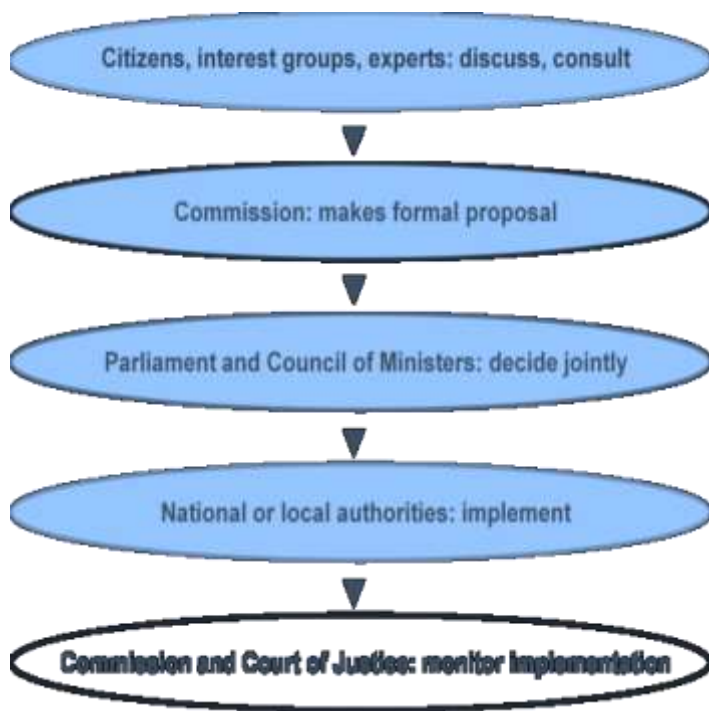
“As it continues to grow, the EU remains focused on making its governing institutions more transparent and democratic. More powers are being given to the directly elected European Parliament, while national parliaments are being given a greater role, working alongside the European institutions. In turn, European citizens have an ever-increasing number of channels for taking part in the political process.”

(www.europa.eu, 2014)



Foto: NTB Scanpix

4.1.1 Beslutningsprosessen i EU



Figur 6 Beslutningsstrukturen i EU (www.europa.eu)

Ikke bare har EØS endret seg og omfatter nå flere områder enn før, EU og beslutningsprosessen i EU har også endret seg, ikke minst med den siste traktaten, Lisboa-traktaten. Kanskje den viktigste og mest avgjørende endringen i denne er at Europaparlamentet har fått mye større makt, altså mer makt til de folkevalgte. Parlamentet har fått innflytelse over budsjettene og slik sett har de fått økt sin makt og innflytelse betraktelig. For Norges del betyr det imidlertid at det blir vanskeligere å

påvirke politisk utvikling. Det krever at norske representanter må inn på et svært tidlig tidspunkt i saksbehandlingen. I tillegg må de ha god kontakt med Kommisjonen. Det er fortsatt Kommisjonen som har initiativretten i EU. I korthet kan vi si at beslutningsprosessen i EU skjer ved at enten innbyggere, interesseorganisasjoner eller ulike eksperter kommer med forslag til Kommisjonen, som da vurderer om forslagene skal fremmes formelt. Forslag går videre til Europaparlamentet og ministerrådet, avhengig av hvilken sak: helseministre, utdanningsministre, energiministre osv. Det er disse som i felleskap, igjennom stemmegivning i parlamentet og diskusjoner i ministerrådet, fatter beslutninger. Nasjonale og lokale myndigheter får deretter i oppdrag å implementere politikken. Kommisjonen, sammen med EU - domstolen, overvåker implementeringen. Direktiver er hovedformen for lovgivning i EU og er en annerledes form for lovgivning enn vi er vant til i Norge. Et direktiv er juridisk bindende for medlemslandene når det gjelder målsetning, men nasjonalstaten bestemmer selv over gjennomføringsprosessen. Det betyr at også Norge har en viss handlingsfrihet i selve implementeringen av EU direktiv, så lenge overordnet målsetning blir nådd.

EUs politiske utvikling viser hvordan nye direktiv i økende grad utvikles gjennom rettsapparatet. Rettssaker og dommer som avgis i EU domstolen blir avgjørende for politikktvikling i saker hvor politikerne har vanskeligheter med å komme til enighet. Det skjer ved at enkeltmennesker bringer saker inn for domstolene som så blir prøvd ut i forhold til EUs grunnverdier, de fire friheter. Utover 2000- tallet kom det opp en serie saker for EU-domstolen hvor domstolen ga pasienter større rettigheter til å søke helsetjenester i andre EU/EØS land. I tillegg fikk noen også etter bestemte kriterier anledning til å få refundert sine

helseutgifter. Dette forårsaket en del debatt og det oppsto et ønske om å regulere feltet gjennom et direktiv og på den måten igjen få politisk kontroll over området. Det ble starten på pasientrettighetsdirektivet som til slutt ble vedtatt 9. mars 2011 (NOU 2012:2).

EU består nå av 28 medlemsstater med stor variasjon innbyrdes i forhold til økonomi, infrastruktur og sosiale forhold. Flere søkerland vil etter all sannsynlighet bli opptatt gjennom de neste årene. Det vil kunne gjøre det vanskeligere å forenes om direktiv fremover, noe som igjen kan gi domstolene og rettsapparatet mer makt på bekostning av demokratiske politiske prosesser.

4.2 EØS-AVTALEN

EØS -avtalen ble undertegnet av Norge i 1992 og avtalen trådte i kraft i 1994.

Avtaleinngåelsen markerte starten på et tett samarbeid mellom Norge og de andre EFTA - landene på den ene siden og EU-landene på den andre. EØS-avtalen danner et strategisk partnerskap mellom EU og EFTA landene. Et utvalg ledet av professor doktor juris Fredrik Sejersted har beskrevet og analysert Norges avtaler med EU og virkningene disse har hatt og har for Norge.



EØS-avtalen ble signert i Porto, Portugal i mai 1992. Foto: den norske EU-delegasjonen. (NOU 2012:2)

NOU 2012:2, «*Utenfor og innenfor. Norges avtaler med EU*» ble publisert i januar i 2012. Fredrik Sejersteds hadde en kronikk i Aftenposten 17.01.12 hvor han innledningsvis peker på det faktum at Norge er både utenfor og innenfor EU, han sier dette prinsipielt er problematisk og at EØS-konstruksjonen har klare demokratiske mangler. I NOU 2012:2 fremholdes det at avtalene med EU er Norges viktigste utenrikspolitiske avtaleverk – fremfor f. eks det nordiske samarbeidet. Det er imidlertid de interne virkningene for Norge som er de viktigste, i følge NOU-en. Europautredningen trekker frem svekkelsen av demokratiet som den mest problematiske siden ved Norges avtaler med EU. *”Samlet sett er det store demokratiske svakheter ved den norske tilknytningsformen til EU og de virkninger den har for det politiske liv i Norge,”* heter det i utredningen. Og videre:

”Gjennom EØS, Schengen og de andre avtalene har Norge forpliktet seg til å overta politikk og regler fra en organisasjon der man ikke er medlem og ikke har stemmerett. Forutsetningene for norsk politisk representasjon og deltakelse er meget begrenset, og det samme gjelder mulighetene for å kontrollere og ansvarliggjøre de organene og personene som utformer den politikken og de reglene som binder Norge. Tilknytningsformen bidrar til at det er klare mangler ved den nasjonale europapolitikken og europadebatten. Partiene er forsiktige med å problematisere EU/EØS-saker, medias dekning av den løpende tilknytningen til EU er svak, og det er lite kunnskap og debatt i norsk offentlighet om hvor omfattende Norges tilpasning til EU egentlig er.” (NOU 2012:2: 835.)

EØS-avtalen omhandler de fire friheter – fri bevegelse av varer, personer, tjenester og kapital og definerer således et klart mål. I tillegg kommer tilknyttede bestemmelser innen områder som sosialpolitikk, forbrukerbeskyttelse, miljøvern, likestilling med mer. I formålet til avtalen står det:

”Formålet med denne assosieringsavtale er å fremme en vedvarende og balansert styrking av handel og økonomiske forbindelser mellom avtalepartene, med like konkurransevilkår og overholdelse av de samme regler, med sikte på å opprette et ensartet Europeisk Økonomisk Samarbeidsområde, heretter kalt EØS.” (LOV 1992-11-27 nr 109: Lov om gjennomføring i norsk rett av hoveddelen i avtale om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde (EØS) m.v. (EØS-loven)) (www.regjeringen.no/europaportalen)

EU og EFTA/EØS landene ønsket å forbedre sin strategiske, politiske og økonomiske posisjon og dette dannet grunnlaget for å inngå et forpliktende samarbeid som EØS-avtalen. Gjennom avtalen institusjonaliseres dette partnerskapet, noe som sikrer forutsigbarhet og stabilitet for aktørene.

Mange rammebetingelser for norsk politikk legges i EU systemet. Gjennom EØS avtalen forpliktet Norge til å innføre en rekke lover, rammeverk og avtaler. Så snart EU direktiver er vurdert EØS relevante, må Norge gjennomføre de forpliktelser EØS komiteen setter frem. Norge er effektive når det gjelder innføring av direktiver og avtaler. Det skyldes at det i Norge har vært et stort politisk flertall for å godta og implementere nye EU regler og rammeverk. Avtalene er godt forankret i Stortinget. I perioden 1992-2011 har Stortinget votert over 287 EU-saker. 265 er vedtatt enstemmig og de andre 22 stort sett med bredt flertall (NOU, 2012:2).

Etter at EØS avtalen ble vedtatt har den blitt stadig mer omfattende og griper inn på flere områder enn opprinnelig antatt da avtalen ble inngått. Det er i dag Norges største utenrikspolitiske avtaleverk. Alt i alt lister NOU 2012:2 ”Utenfor og innenfor” opp 74 aktive avtaler med EU. Avtalene berører det norske samfunnet på en rekke områder: nærings- og arbeidsliv, velferd, helse, alkohol, likestilling, distriktspolitikk, forskning, utdanning, energi, miljø, klima, samferdsel, mat, landbruk, fisk, forbrukervern, grensekontroll, innvandring, politisamarbeid og sikkerhets- og forsvarspolitikk.

Innenfor helsefeltet er det også mange områder som er berørt. Se tabell til høyre

(NOU 2012:2:491). Utredningen fastslår at Norge er mer integrert i EU-systemet enn mange er klar over. Rundt 6000 rettsaker fra EU er tatt inn i EØS-avtalen siden den ble inngått. Alle departementene arbeider med EU/EØS-saker. Av rundt 600 norske lover inneholder omlag 170 innslag av EU-rett. Om EØS-avtalen heter det at ”...den har vist seg å få betydning for langt flere samfunnsområder enn de fleste la til grunn for tjue år siden” (NOU 2012:2: 17)

Selv om det faller utenfor rammen for denne avhandlingen, konstaterer vi at EØS-avtalen danner et funksjonalistisk sett av regler som (i prinsippet) bygger på mellomstatlig samarbeid.

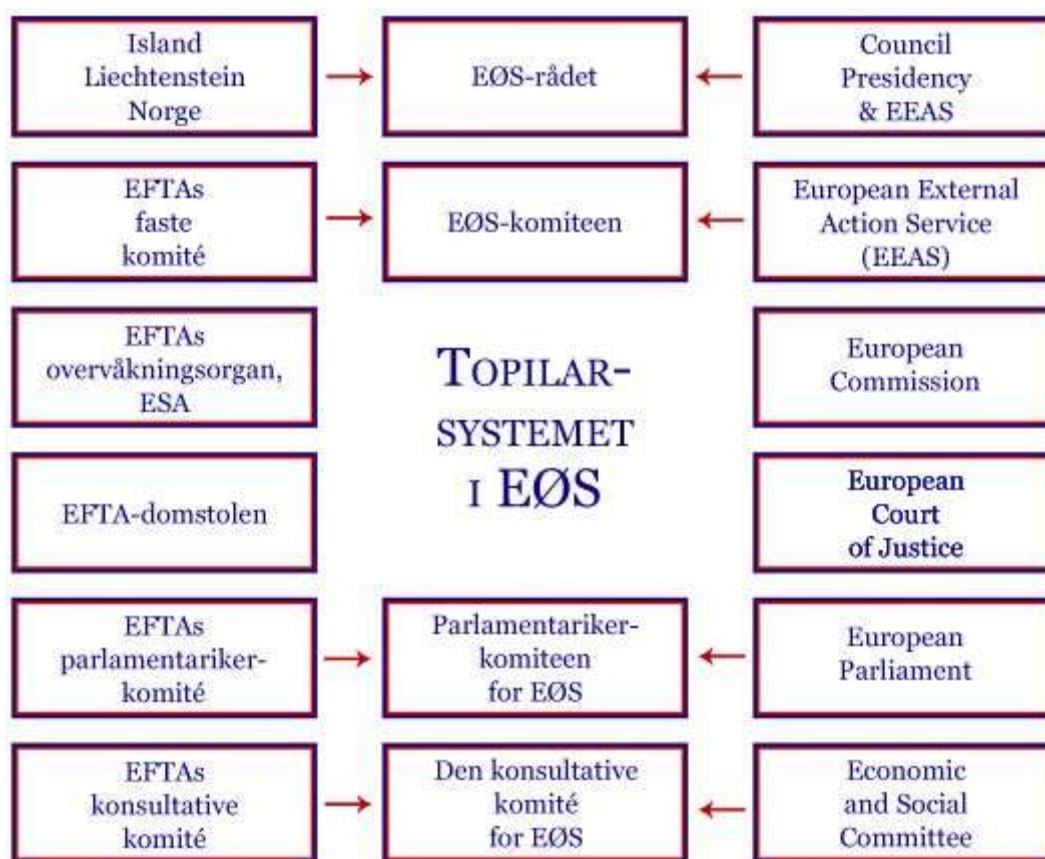
4.2.1 EØS beslutningsstruktur

Hovedprinsippet i EØS avtalen er at EFTA og EU utgjør to pilarer i samarbeidet som avtalen legger til rette for. Det institusjonelle rammeverket for EØS-avtalen kalles derfor gjerne et to-pilarsystem (se figur under). EØS-samarbeidet har fire felles EØS-organer, hvor representanter fra EFTA/EØS-landene og representanter for EU møtes: EØS-rådet og EØS-komiteen, som kan betraktes som en overbygning mellom de to pilarene, og Parlamentarikerkomiteen for EØS og Den konsultative komité for EØS (arbeidslivets parter). I tillegg kommer organene i EFTA-pilaren av EØS, hvor de viktigste er EFTAs faste komité, EFTAs overvåkingsorgan (ESA) og EFTA-domstolen. I tillegg finnes det to rådgivende komiteer: EFTAs parlamentariske komité og EFTAs konsultative komité (Malterud, 2013 og regjeringen.no).

Områder med EU/EØS-regulering innenfor helsefeltet

- Mattrygghet
- Trygdekoordinering
- Pasientrettigheter ved grensekryssende helsetjenester
- Gjensidig godkjenning av helsepersonell
- Legemidler
- Medisinsk utstyr
- Blod/celler/vev/organer
- Kosmetikk
- Alkohol
- Tobakk

Tabell 1 (NOU 2012:2:491)



Figur 7 Topilarsystemet i EØS (kilde: Europaportalen.no).

Det europeiske frihandelsforbundet (EFTA) ble stiftet i 1960 for å legge til rette for økt handel mellom medlemslandene. I dag består EFTA av Norge, Island, Sveits og Liechtenstein. EØS-rådet (EEA Council) er det øverste samarbeidsorganet mellom EU og EØS/EFTA-landene. EØS-rådet har som oppgave å gi EØS-avtalen politisk framdrift og vurdere hvordan avtalen samlet sett virker og utvikler seg. De er ansvarlige for det politiske innholdet. EØS-komiteen (EEA Joint Committee) er ansvarlig for det løpende EØS-samarbeidet. EØS-komiteens hovedoppgave er å treffe beslutninger om å innlemme nye EU-rettsakter i EØS-avtalen. Parlamentarikerkomiteen for EØS (EEA Joint Parliamentary Committee) er et rådgivende organ som gir uttrykk for sine synspunkter gjennom rapporter og resolusjoner. Gjennom sin deltakelse i komiteen får representantene for EØS/EFTA-landene dessuten utvidet informasjon om EU/EØS-spørsmål og en formell kanal til Europaparlamentet. Den konsultative komité for EØS (EEA Consultative Committee) er sammensatt av representanter fra arbeidslivets parter i EØS/EFTA-landene og representanter for Den økonomiske og sosiale komité i EU. Den er et rådgivende organ som gir uttrykk for sine synspunkter gjennom rapporter og resolusjoner, på lik linje med parlamentarikerkomiteen. EFTAs faste komité (The Standing Committee of the EFTA States) er EFTA-pilarens organ for behandling av politisk viktige EØS-saker. Komiteens viktigste funksjon er å tjene som et samordningsorgan for EØS/EFTA-landene før møter i EØS-

komiteen og EØS-rådet. På samme måte som Kommisjonen har ansvar for å påse at medlemsstatene i EU etterlever sine forpliktelser etter EU-regelverket, har EFTAs overvåkingsorgan, ESA (EFTA Surveillance Authority) ansvaret for å føre tilsyn med at EØS-avtalen blir gjennomført og etterlevd i det enkelte EØS/EFTA-land.

4.2.2 EØS beslutningsstruktur i Norge

EØS-komiteen består av ansatte tjenestemenn og det er her de fleste saker settes på dagsordenen etter at rettsaktene har vært gjennom en prosess for å vurdere om de har EØS-relevans. Prosessen foregår vanligvis på administrativt nivå i EFTA-sekretariatet og nasjonale forvaltningsmyndigheter i de enkelte EFTA-landene. Det er når EU-rettsakten er klar til å tas inn i EØS-avtalen at den legges frem for EØS-komiteen. Når den legges til komiteen betyr det at man ikke har funnet det nødvendig å involvere politikerne i vedtaksfasen. Det kan gjøres slik fordi det ikke innebærer noen ny lovgivning, men kun en overtakelse av nye internasjonale forpliktelser, ferdig utformet i EU. EØS-komiteens arbeid er allikevel underlagt politisk kontroll, sakene kan ha stor politisk interesse og tjenestemennene vil få instruksjoner av sine politisk overordnede. NOU 2012:2 sier:

«I Norge er praksis at forhandlingsmandatet før møtene i EØS-komiteen er behandlet av UD og berørte fagdepartementet hjemme og videre forelagt for Stortingets Europautvalg til konsultasjon. Utvalget gir ikke formelle instruksjoner, men debatten der vil vise regjeringen om den har politisk ryggdekning» (NOU 2012:2:93).

4.2.2.1 Spesialutvalg

Spesialutvalgene skal bidra til samordning mellom departementene i saker som berører flere departementer. Ledelse og sekretariatsansvar for det enkelte utvalg ligger i det departementet som har det forvaltningsmessige hovedansvar. Det er slik at Statsministerens kontor, Utenriksdepartementet og Finansdepartementet har møterett i alle utvalgene. EØS-relevante forslag som er under arbeid i, eller som er fremmet av Kommisjonen eller Rådet, skal vurderes og følges opp i utvalgene. Spesialutvalgene møter så ofte det er nødvendig for å kunne vurdere å fremme norske posisjoner til forslag som er under arbeid, eller er fremsatt i EU, og til vedtatte rettsakter. Det fagansvarlige departement skal ved hjelp av spesialutvalgene sikre at alle sider som angår en sak blir belyst. EØS-posisjonsnotater skal alltid godkjennes av spesialutvalget. Øvrige notater utarbeides til orientering, med mindre ansvarlig departement bestemmer noe annet. For helsesaker har Helse- og omsorgsdepartementet ledelse og saksansvar. I tillegg deltar Arbeids- og sosial departementet, Barne- likestilling - og inkluderingsdepartementet, Klima og miljødepartementet, Kunnskapsdepartementet, Nærings og fiskeridepartementet, Finansdepartementet og Utenriksdepartementet (Prop.118 L og europaportalen.no).

4.2.2.2 Hva er en høring?

Det å ha en sak «ute på høring» vil si at departementet ønsker og "høre" hva berørte parter (offentlige og private institusjoner, organisasjoner og andre departement) har å si til et forslag som man arbeider med. Det ønsker man fordi det vil gjøre det enklere å vurdere de økonomiske og administrative konsekvenser av offentlige tiltak. Når det gjelder høring på relevante EU-direktiv vil det også gi forvaltningen en pekepinn på om de berørte parter oppfatter direktivet som akseptabelt. Berørte parter er de man vurderer er interessenter i saken. Høringsfristen i slike saker er normalt tre måneder, og aldri mindre enn seks uker. Slike høringer kan resultere i rundskriv, forskrift, lov eller stortingsmelding (regjeringen.no).

4.2.2.3 Saksgang for pasientrettighetsdirektivet i Norge:

Helse- og omsorgsdepartementet sendte i oktober 2008 EU-kommisjonens forslag til direktiv til dem de vurderte å være berørte instanser og organisasjoner. Dette ble gjort som en orientering og som en mulighet for eventuelle innspill. Frist for innspill ble satt til 1. desember 2008. Høringsnotatet ble sendt ut til 73 høringsinstanser og myndighetene mottok 27 innspill.

Norges innspill til EU-kommisjonen ble sendt til EUs presidentskap i juli 2009. Det var Sverige som hadde presidentskapet den gang.

Direktivet som ble vedtatt i EU ble behandlet for første gang i spesialutvalget for helse den 12. desember 2011. Etter dette orienterte daværende Helse- og omsorgsminister Stortingets Europautvalg om direktivet. Det ble gjort den 16. september 2011. Prop.118 L (2012-2013) Endringer i pasient- og brukerrettighetsloven mv. (rett til nødvendig helsehjelp og pasientrettighetsdirektivet m.m.) ble sendt på høring til 288 høringsinstanser den 16.10.2012. Myndighetene mottok 31 innspill som omhandlet pasientrettighetsdirektivet. Den 12. april 2013 ble Prop.118L godkjent i statsråd og oversendt Stortinget.

Stortinget hadde to behandlinger av lovforslaget. Den 17.06. 2013 ble det vedtatt første gang og loven ble sanksjonert den 21. 06. 2013.

4.3 HELSEPOLITIKK I EU OG NORGE

Da EØS-avtalen ble forhandlet frem på 1990-tallet var det i liten grad utviklet felles politikk og samarbeid på helseområdet i EU. I EØS-avtalen ble sosialpolitikk listet opp som ett av samarbeidsområdene utenfor de fire friheter, men helsepolitikk ble ikke behandlet. NOU 2012:2 sier:

«I St.prp. nr. 100 (1991–1992) slås det fast at generell helse- og sosialpolitikk er medlemslandenes ansvar. Det var likevel på det rene at flere bestemmelser i EØS-avtalen knyttet til den frie bevegelse ville være av betydning for helsesektoren» NOU 2012:2:489).

Også i EU er helse først og fremst nasjonalstatens ansvar. Organisering og finansiering av helsetjenesten er opp til hver enkelt medlemsstat. Imidlertid har det i de siste årene kommet flere og flere rammeverk, tiltak og direktiver for helseområdet. EU har satt helse på sin agenda i langt større grad enn før. Interessen for helse i EU er ikke unaturlig. NOU 2012: skriver:

«Gjennom perioden 1992–2011 har det vært en omfattende utvikling i EUs politikk på helseområdet. For det første er regelverket for det indre marked utviklet også på områder av betydning for helsepolitikken, både gjennom ny lovgivning og rettspraksis fra EU-domstolen. På denne måten er det utformet EU-regler av betydning blant annet for pasienters rettigheter ved grensekryssende helsetjenester, legemidler, kosmetikk, medisinsk utstyr, blod/celler/vev og organer. Disse reglene er EØS-relevante og er løpende tatt inn i avtalen» (NOU 2012:2:490).

Det er svært store forskjeller innad i medlemslandene på hvor mye ressurser de bruker på helse, forventet levealder varierer betydelig og ikke minst er helse en stor økonomisk sektor i de enkelte medlemslandene, og den øker. Helse- og sosialsektoren i EU landene står for mellom 5.9 -11.9 % av nasjonalbudsjettene (www.oecd.org). Over 17 millioner mennesker er ansatt i sektoren (*Action Plan for the EU health workforce, DG SANCO*). Prognosene fremover viser at utgiftene til helsesektoren i EUs medlemsland vil fortsette å øke, det skjer med den raskt økende aldrende befolkning og prognoser som tilsier mangel på tilstrekkelig antall og kvalifisert helsepersonell. Behovet for en effektivisering av samarbeid om pasienter og sykdomsutvikling over landegrensene er noe av det som danner grunnlaget for EUs økende interesse for helsesektoren. Det har ført til mer regulering av området. Sykdomsutbrudd (epidemier og pandemier) følger ikke landegrensene. Folk reiser også langt mer enn tidligere og det betyr at behovet for samordning av helsetjenester vokser. EU-kommisjonens forslag til pasientrettighetsdirektiv ble behandlet i Europaparlamentet første gang i april 2009. Formålet med direktivet er mangesidig, men hovedfokuset er å gjøre det enklere for innbyggerne å velge helsetjenester mellom medlemsland. Hovedgrunnene for lovforslaget er å få fri bevegelse av helsetjenester, innenfor rammene av nasjonale helsetilbud. Dette vil gi

pasienten mulighet for å velge det beste tilbudet blant medlemslandene, uavhengig av hjemland. En følge av direktivet er også en harmonisering av helsetjenestene ved at de minst utviklede landene løftes mot de beste, jamfør teori om teknisk spill - over. Dette, kombinert med et tettere samarbeid landene imellom, vil kunne gi høyere kvalitet på alle lands nasjonale helsetilbud. Etersom Norge er bundet av EØS- avtalen vil tiltak og reguleringer fra EU forplikte og påvirke oss i vår helsesektor. «Norge har gjennom EØS-avtalen knyttet seg tett opp mot den helserelaterte politikken på EU-nivå» NOU2012:2:491).

4.4 EU'S PASIENTRETTIGHETSDIREKTIV

Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council on the application of patients' rights in cross-border healthcare ble vedtatt i Brussel den 9. mars 2011. Opprinnelig kom EU-kommisjonen med et forslag om å ta helsetjenester inn som en del av EUs generelle tjenstedirektiv. Det ville åpnet for et større grensekryssende marked på dette området. Flertallet av medlemslandene gikk imidlertid mot en slik løsning og helse ble aldri en del av det vedtatte tjenstedirektivet fra 2006.

Utover 2000- tallet kom det opp en serie saker for EU-domstolen hvor domstolen ga pasienter større rettigheter til å søke helsetjenester i andre EU/EØS land. I tillegg fikk noen også etter bestemte kriterier anledning til å få refundert sine helseutgifter. En del av EU-landene fikk gjennom dette en debatt i eget land og det kom frem et ønske om å regulere feltet gjennom et direktiv og på den måten igjen få politisk kontroll over området. Etter tre års harde forhandlinger med mange forslag til endringer ble pasientdirektivet vedtatt i mars 2011 med frist for gjennomføring til 2013 (NOU 2012:2).

Pasientrettighetsdirektivet er på mange måter et klassisk eksempel på hvordan EU jobber med saker for å skape kompromiss mellom stater. I denne saken forsøker man å balansere medlemslandenes motvilje mot å gi fra seg nasjonal styring over et viktig område mot det indre markedets mekanismer for økt integrering og harmonisering.

«På den ene siden heter det at direktivet respekterer medlemslandenes rett til selv å organisere og levere helsetjenester slik de ønsker (§ 1), samtidig som hele kjernen i direktivet er et sett regler som innskrenker landenes handlefrihet og presser frem harmonisering frem mot et felles europeisk helsemarked» (Eilertsen, 2012).

Begrunnelsen for direktivet ligger i EUs frie marked:

«Article 114 TFEU is the appropriate legal basis since the majority of the provisions of this Directive aim to improve the functioning of the internal market and the free



fra staten for operasjoner utført i andre EU/EØS-land». Faksimile: VG. Forside fra VG november 2011 (NOU 2012:2:495)

Regler om refusjon av utgifter til helsehjelp i andre medlemsland er et sentralt punkt i direktivet. Direktivet rører ikke ved medlemslandenes rett til fritt å bestemme hvilke helsetjenester de ønsker å gi innbyggerne og til hvilken pris.

Det er samme krav, vilkår og prosedyrer som gjelder for helsehjelp på det offentlige bekostning i hjemlandet, som i utgangspunktet gjøres gjeldende også ved helsehjelp i andre europeiske land. Det må være klart at de ikke virker diskriminerende eller hindrer fri bevegelse for tjenester. Refusjonen kan begrenses til det tilsvarende helsehjelp ville belastet det offentlige med i hjemlandet, det skal uansett ikke overstige de faktiske utgiftene pasientene har. Utgangspunktet i rettsakten er at pasienter skal kunne få refusjon for alle typer helsehjelp som ville blitt dekket (helt eller delvis) om helsehjelpen var blitt mottatt i hjemlandet.

Direktivet har fastholdt skillet mellom sykehusbehandling og ikke- sykehusbehandling som EU-domstolen også la opp til. Det er kun for sykehusbehandling det skal være mulig for landene å ha et system for forhåndsgodkjenning av helsehjelp utført i et annet EU/EØS-land.

movement of goods, persons and services» (Official Journal of the European Union L88/45:1).

Direktivets formål er å etablere et rammeverk som sikrer fri bevegelse av helsehjelp i Europa og et høyt nivå på beskyttelse av helsen til EUs innbyggere. Det å ha et klart rammeverk for slik grensekryssende helsehjelp skal sikre tilstrekkelig klarhet til om retten til refusjon av utgifter til helsehjelp. Også når helsehjelpen er mottatt i et annet EU-land. I tillegg skal direktivet iverksette de tiltak som er nødvendige for å sikre at helsehjelp leveres sikkert og effektivt og er av høy kvalitet. Samtidig skal medlemslandenes ansvar for å organisere og yte helsehjelp fullt ut respekteres.

«Med EØS-avtalen er det åpnet for at norske pasienter på nærmere bestemte vilkår kan kreve refusjon

En slik ordning vil være en begrensning av fri flyt av tjenester. EU-domstolen har fastslått at når det gjelder sykehusbehandling vil slike restriksjoner likevel kunne forsvares ut fra «tvingende allmenne hensyn». Etter direktivets artikkel 8 punkt 2, kan forhåndsgodkjenningsordninger bare innføres eller opprettholdes for helsehjelp som krever planlegging:

«(8) Some issues relating to cross-border healthcare, in particular reimbursement of healthcare provided in a Member State other than that in which the recipient of the care is resident, have already been addressed by the Court of Justice. This Directive is intended to achieve a more general, and also effective, application of principles developed by the Court of Justice on a case-by-case basis» (Official Journal of the European Union L88/45:2).

Direktivet inneholder også bestemmelser om blant annet informasjon og samarbeid mellom landene. Det fremgår at systemet IMI⁶ skal benyttes ved utvekslingen av informasjon mellom landene. Det vil være behandlingslandets regelverk for ytelse av helsehjelp som gjelder selv om pasienten eller tjenesteyteren kommer fra et annet land, med mindre annet følger av direktivet om godkjenning av yrkeskvalifikasjoner, (Direktiv 2013/55/EU om endring av direktiv 2005/36/EF om godkjenning av yrkeskvalifikasjoner og forordning (EU) nr. 1024/2012 om det administrative samarbeidet ved hjelp av informasjonssystemet for det indre marked (IMI) ble publisert i Official Journal 28. desember 2013. Medlemslandene må gjennomføre direktivet i nasjonal rett innen 17. januar 2016. (EØS posisjonsnotat, regjeringen.no).

«Landene vil etter implementering av direktivet ha ansvar for og:

- definere standarder for kvalitet og sikkerhet og påse at helsetjenesten i landet følger disse*
- påse at tjenesteyterne gir de opplysninger pasienter trenger for å fatte informerte valg med hensyn til helsehjelp*
- sørge for systemer som gjør det mulig for pasienter å fremsette klage og søke erstatning for skade som har oppstått ved helsehjelp*
- ha regelverk vedrørende vern av personopplysninger*
- påse at pasienter fra andre medlemsland likebehandles med landets egne innbyggere*
- opprette nasjonale kontaktpunkt(er) for grensekryssende helsehjelp som skal informere og yte praktisk bistand til pasienter» (EØS posisjonsnotat, regjeringen.no).*

⁶ Indre Markeds Informasjonssystem, et elektronisk nettverk utviklet i EU for å bidra til effektiv informasjonsflyt mellom landene (Prop 118 L 2012-2013)

For å utnytte det indre markedets potensial har direktivet bestemmelser om samarbeid og gjensidig bistand mellom landene. Man antar at en samordning med grensekryssende helsehjelp kan bidra til besparelser og tilføre de nasjonale helsesystemene en merverdi. (Posisjonsnotat fra spesialutvalget for helse, behandlet 26.4.2013).

4.4.1 EØS-relevans

EU-domstolens rettspraksis om rett til refusjon av utgifter for helsehjelp mottatt i annet EØS-land ble utredet og funnet EØS-relevant i forbindelse med endringer i folketrygdloven. Pasientrettighetsdirektivet er hjemlet i TEUV artikkel 114 og retter seg mot «det indre markeds opprettelse og virkemåte». De sentrale bestemmelsene i direktivet knytter seg til retten til å få refundert utgifter for helsehjelp i annet medlemsland. Formålet med de øvrige bestemmelsene er å tilrettelegge for at pasientene kan benytte sin rett til å velge tjenesteyter i andre medlemsland. I tillegg inneholder direktivet bestemmelser om samarbeid basert på frivillig deltakelse. Vurderingene av EØS-relevans i forbindelse med direktivet er tilnærmet de samme som ble gjort i forbindelse med lov 19. juni 2009 nr. 72 om endringer i folketrygdloven m.m.

Spesialutvalget for helse har vurdert direktivet som EØS-relevant.

«Vurdering:

Direktivet er i all hovedsak kodifisering av rettspraksis fra EU-domstolen som ikke anses problematisk for norsk del.

Det er ikke aktuelt å nedlegge veto mot hele eller deler av direktivet.

Direktivet er relevant og akseptabelt» (posisjonsnotat fra spesialutvalget for helse, behandlet 26.4.2013).

Spesialutvalget konkluderer bastant at pasientrettighetsdirektivet er relevant og akseptabelt. Vi vil i denne avhandlingen forklare hvorfor.

4.5 HØRINGSUTTALELSER 2008

Høringsuttalelser knyttet til kommisjonens forslag til direktiv for grensekryssende pasientrettigheter⁷:

Helse – og omsorgsdepartementet sendte i oktober 2008 EU- kommisjonens forslag til direktiv til berørte instanser og organisasjoner. Det kom inn i alt 27 innspill til kommisjonens forslag. Vi har valgt ut 9 av disse innspillene, det ville blitt et for omfattende arbeid å analysere alle innspillene. Vi har valgt ut innspill fra organisasjoner og instanser som representerer ulike interessentgrupper. Dette er arbeidsgivere, forvaltning, pasienter og arbeidstakere i helsesektoren. Følgende organisasjoner og instanser er de vi har valgt å se nærmere på: *Norsk Sykepleierforbund, Den norske legeförening, Fagforbundet, Helse Sør-Øst, Arbeidsgiverforeningen Spekter, Helsedirektoratet, Landsforeningen for hjerte- og lungesyke, Funksjonshemmedes fellesorganisasjon og Kreftforeningen.*

Norsk Sykepleierforbund (NSF) har deltatt i prosessen fram til et direktivforslag gjennom sine overbygninger på europeisk nivå – European Federation of Nurses Associations (EFN) og European Federation of Public Services Unions (EPSU). NSF uttaler at flere av innspillene de hadde i den opprinnelige kommunikasjonen med sine europeiske samarbeidspartnere allerede er innlemmet i direktivforslaget. Likevel har NSF en del innvendinger til forslaget. De viktigste innvendingene er bekymring for at direktivet kan gi europeiske borgere ulik tilgang til helsetjenester og en uønsket vridning i forhold til hvordan de enkelte medlemslandene utvikler sine helsetjenester for befolkningen.

Retten til refusjon er begrenset oppad til det beløp samme helsetjeneste gitt i pasientens hjemland koster. Det vil si at de borgere som har økonomiske midler til å forskuttere og betale et eventuelt mellomlegg vil ha tilgang til en behandling som ikke alle har mulighet til. NSF stiller også spørsmål om en slik refusjonsordning vil medføre en ensidig pasientmigrasjon, fra høykostland til land der kostnad for samme behandling er lavere. Noe som igjen kan føre til en uønsket vridning av et lands prioriteringer, fra å ha fokus på et godt utbygd tilbud for egen befolkning, til fokus på å bygge ut tilbud som trekker til seg godt betalende utenlandske pasienter. NSF mener at slike utslag vil stride imot norske verdier om rett til helsetjenester og lik tilgjengelighet, uavhengig av økonomisk evne.

NSF påpeker viktigheten av at pasientinformasjon gis på et språk som pasienten forstår, noe som ikke er presisert i direktivforslaget. Det samme gjelder informasjon om klageadgang.

⁷ Alle høringsuttalelser er hentet fra:

http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/andre/brev/utvalgte_brev/2008/europakommisjonens-forslag-til-direktiv-.html?id=532268

Den norske legeforening (DNL) er opptatt av om direktivforslaget kan medføre utilsiktede virkninger og forsterke sosiale ulikheter. Det bør tilstrebes en så lav terskel som mulig for å få nødvendige helsetjenester for befolkningen. Direktivforslaget legger opp til at pasientene selv må legge ut for behandlingen og eventuelt få refundert sine utlegg i ettertid, noe som vil favorisere de ressurssterke. I tillegg legges det opp til et betydelig informasjonsarbeid rettet mot pasienter om ulike tilbud i utlandet og mye taler for at det vil være de mest ressurssterke som tilegner seg denne informasjonen. Selv om det enkelte medlemsland skal ha ansvar for å organisere og styre helsetjenesten, legges det i direktivforslaget opp til en viss grad av standardisering « common principles of health care» i EU. DNL er opptatt av at fagmiljøer fra ulike europeiske land får anledning til å påvirke utformingen av standarder. I direktivforslaget er mye av makten for utvikling av standarder lagt til Europakommisjonen.

Et annet moment er utfordringer knyttet til pulverisering av ansvar for pasienten, herunder også planlegging av behandling og oppfølging av pasienten i etterkant. Det er enklere å plassere ansvar innenfor nasjonale rammer, hvor det er mere tydelig hvilke myndigheter og behandlere som til enhver tid har ansvaret for den enkelte pasient. Det vil i mange tilfeller være det norske helsevesenet som overtar oppfølgingsansvar for pasienten etter en utenlands behandling, herunder også oppfølging ved komplikasjoner. Dette vil ofte være ressurskrevende, særlig på grunn av språkproblemer i forhold til å innhente journalopplysninger – i tillegg til utfordringer knyttet til smitteproblematikk som for eksempel MRSA⁸.

DNL vurderer det som positivt for fagutviklingen at alternative behandlingstilbud i utlandet kan virke som et korrektiv for fagutøvelsen i Norge. Det er også fordelaktig med en arbeidsdeling i Europa i forhold til en del høyspesialiserte tilbud. Faren her kan være at det blir billigere å sende pasienter ut av landet for behandling i stedet for å bygge opp et fagmiljø i Norge.

I artikkel 16 i direktivforslaget foreslås det en standardisering av elektroniske systemer i helsetjenesten. DNL vurderer det dit hen at det byr på store utfordringer å få til dette, da de ulike land har svært ulik lovgivning i forhold til rammebetingelser for personvern.

Fagforbundet (FF) er bekymret for at pasientrettighetsdirektivet skal øke konkurransepresset på nasjonale helsesystemer og at markedsmekanismene skal legge premisser for helsepolitikken. Dette på bekostning av en solidarisk velferdsmodell.

⁸ Methicillin Resistant Staphylococcus Aureus

Direktivforslaget innebærer at de fire friheter blir innført også i helsetjenesteområdet, noe som kan føre til en markedsutvikling og legge økt press på de offentlige helsetjenestene. FF uttaler også bekymring for at pasienter med økonomisk evne i større grad vil kunne benytte seg av helsetjenester i utlandet, all den tid direktivet legger opp til at pasienten skal få refundert sine utlegg i ettertid.

Et annet moment er om direktivet kan føre til økte klasseskiller i Europa, hvor innbyggere i et høykostland kan velge den beste helsetjenesten og få dekket dette, mens innbyggere i lavkostland er avhengig av egen økonomisk evne for å dekke mellomlegget. FF uttaler også en viss bekymring for om en utilsiktet virkning av direktivet er sosial dumping. Det kan spekuleres i å kjøpe billigere tjenester i utlandet og på den måten trues lønns- og arbeidsvilkår for de store gruppene med ansatte i Norge.

Helse Sør-Øst (HSØ) har kommentarer i forhold til direktivforslagets ytringer vedrørende kvalitets- og sikkerhetsstandarder. Det legges vekt på at helsetjenesten i EU skal utføres etter felles prinsipper, samtidig som det er det enkelte land som definerer standarden i egen helsetjeneste. HSØ mener at det kan ligge et spenningsforhold mellom retten til å definere egne standarder og en ønsket harmonisering mellom landene. Det reises også spørsmål om i hvilken grad Norge vil kunne prioritere egne pasienter og kun ta imot utenlandske pasienter ved ledig kapasitet. Det fremkommer i direktivforslaget at utenlandske pasienter ikke skal prioriteres framfor egne, *ved lignende behov* for helsetjenester. Kan man likevel se for seg at en prioritert utenlandsk pasient (med en alvorlig diagnose), vil gå foran en norsk pasient med en mindre alvorlig diagnose?

Direktivforslaget beskriver tilfeller hvor det skal være lov med en forhåndsgodkjennelsesordning i forhold til hvilken behandling pasienten skal få refusjon for. Imidlertid kommer det ikke frem på hvilket nivå en slik forhåndsgodkjenning skal gjøres; all sykehusbehandling eller på individ/ gruppenivå? Det er også et spørsmål om hvilke kriterier som skal ligge til grunn for en forhåndsgodkjenning. Skal det kun være rettighetspasienter som skal få refusjon eller pasienter som opplever fristbrudd i forhold til å få behandling i Norge. Det kan også være vanskelig å avgjøre hva som er lik behandling, da behandling av samme diagnose kan være ulik fra land til land. Det er per i dag utfordringer knyttet til dette, da en del pasienter ønsker å reise ut for å få behandling som regnes som utprøvende i Norge. HSØ ser for seg at direktivforslaget kan føre til en større pågang og flere tvister i slike saker.

Prissetting av sykehustjenester kan også by på utfordringer. Vil det være anledning til å sette begrensninger i forhold til hvor dyr en behandling kan være? Dette gjelder også i forhold til dyre medikamenter. Vil en pasient som får behandling i utlandet ha krav på å få dekket dyre medikamenter som ikke benyttes i Norge? HSØ reiser også spørsmålet om direktivforslaget

innebærer rett til fornyet vurdering i utlandet, som per i dag ikke er en rettighet pasientene har – noe som igjen kan medføre rett til behandling med norsk finansiering.

Spekter ønsker avklaring på en del områder hvor de mener direktivforslaget er uklart.

- Spenningsforhold mellom felles standarder i Europa og nasjonal styring av nivået på helsetjenester i det enkelte land.
- Fare for at rike land legger beslag på behandlingsskapasitet i fattige land, med sosial ulikhet som en konsekvens.
- Vanskelig å vurdere hva som er lik behandling over landegrensene.
- Grenseoppgangen mellom hva som er sykehusbehandling og ikke-sykehusbehandling varierer fra land til land. I direktivforslaget fremkommer det at kommisjonen skal utarbeide en liste over dette som medlemslandene skal slutte seg til. Spekter stiller spørsmål om hvorvidt dette lar seg løse med så ulik organisering av helsetjenestene.
- Utfordringer knyttet til utveksling av pasientinformasjon uten å komme i konflikt med personvern - og datalagringsregelverk. Kommisjonen ønsker å sikre interoperabilitet mellom ikt-systemer i de ulike landene, noe som må anses som svært vanskelig å gjennomføre.
- Balanse mellom behovet for kostnadskontroll med økende utgifter til helsesektoren og utvidete pasientrettigheter.
- Utfordringer knyttet til hvilket land som skal ha ansvar for oppfølging av pasienten i ettertid, både økonomisk og operativt.
- Kan utenlandske pasienters rett til behandling gripe inn i det nasjonale prioriteringssystemet? Vurdering av norske pasienter kontra pasienter fra utlandet med alvorlige diagnoser som har rett på helsehjelp.

Helsedirektoratet (HD) har noen prinsipielle betraktninger i forhold til direktivforslaget, særlig rettet mot Norges verdigrunnlag om lik og i stor grad gratis tilgang til helsetjenester. Pasienter skal ha rett til øyeblikkelig hjelp og nødvendig helsehjelp, uavhengig av ressurs – og kapasitetshensyn. Det skal fastsettes en frist for helsehjelp slik at de sykeste får helsehjelp før de som er mindre syke.

HD stiller spørsmål om kommisjonens mål om effektivisering av ressurser og økt valgfrihet for den enkelte borger er forenlig med prinsippene om lik tilgang til helsetjenester. De ulike land i Europa organiserer sine helsetjenester på ulikt vis, det er ulike systemer for egenbetaling og helseforsikringer, pris -og lønnsnivå er forskjellige. Dette kan legge opp til ytterligere skille mellom fattige og rike lands muligheter for helsehjelp. En vridning av

helsetjenestetilbudet i lavkostland rettet mot å «serve» rike lands behov, kan gå på bekostning av innbyggere i eget land.

En positiv effekt av grenseoverskridende helsetjenester kan være at tjenester med høy pris eller lang ventetid i hjemlandet kan bli lettere tilgjengelig for pasientene. Utfordringen blir å sørge for at dette gjelder alle, ikke bare de med økonomisk evne. Det vil også være gunstig å få til et samarbeid om kompetanseheving og behandling på tvers av landegrensene ved sjeldne lidelser, hvor pasientgrunnet er lite i det enkelte land. For å få til helsehjelp på tvers av landegrensene kreves det elektronisk samhandling. HD ser at dette kan by på utfordringer både av teknisk, økonomisk, organisatorisk og juridisk karakter.

Landsforeningen for hjerte – og lungesyke (LHL) stiller seg positive til at direktivforslaget gir norske pasienter utvidede muligheter til å søke behandling i utlandet. Dette kan åpne for at pasienter som har stått lenge på venteliste for behandling kan få raskere hjelp. LHL er opptatt av at denne muligheten må gjelde for alle, uavhengig av økonomi. Det må lages et system som ivaretar og legger til rette for at pasienter som ikke har evne til å legge ut for behandlingen slipper dette. Direktivforslaget åpner for at pasienter kan ta direkte kontakt med spesialist i et annet EØS-land for vurdering og behandling, uten å gå innom det norske henvisningssystemet. Dette er en ny og viktig mulighet for pasientene. Fra et pasientståsted er det viktig at kommunikasjon over landegrensene fungerer i forhold til oppfølging av pasienten i ettertid. Det legges opp til at det er behandlingslandet som skal ha oppfølgingsansvaret for pasienten, men de fleste pasienter vil ønske å ha denne oppfølgingen i hjemlandet. Her ligger det også en kostnadsside, som hjemlandet ikke nødvendigvis dekker.

Kreftforeningen (KF) ser positivt på at det kommer et rammeverk for grensekryssende helsetjenester. Det er en økende etterspørsel etter slike tjenester og et klarere regelverk vil være positivt for pasientene. KF er opptatt av at pasientene må få tilgang til god informasjon for å kunne treffe informerte valg. Det må videre være fastsatt betingelser for hvilke behandlingstilbud som gir refusjon, og sikre at det ikke bare er de med økonomiske ressurser som kan nyttiggjøre seg muligheten til utenlands behandling. KF mener at direktivforslaget styrker pasientens rettigheter, men at det må ytterligere klargjøringer til for å sikre alle samme mulighet til å benytte seg av dette.

Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO) mener at når en pasient er vurdert som behandlingstrengende skal vedkommende fritt velge hvor dette skal skje (fritt sykehusvalg) og at denne retten også skal gjelde for behandling i utlandet. FFO mener at direktivforslaget

åpner for dette og at det styrker pasientenes rettigheter til selv å velge behandlingsland. FFO er opptatt av at pasienter som er behandlet i utlandet må sikres oppfølging i hjemlandet i etterkant. Direktivforslaget legger opp til at behandlingslandet også skal ha oppfølgingsansvaret, noe som vil kunne medføre lange utenlandsopphold for pasientene. Dette vil i mange tilfeller oppleves som en belastning for pasienten, både økonomisk og sosialt. Direktivet legger opp til at retten til refusjon skal være begrenset til de behandlinger som gis i pasientens hjemland. FFO mener at norske myndigheter ikke kan avvise retten til refusjon for behandling som i Norge anses som utprøvende eller eksperimentell, hvis den i behandlingslandet er godkjent. FFO ønsker at dette skal komme klarere fram i direktivet.

FFO er videre opptatt av at det skal være gode og forsvarlige systemer som sikrer at pasientopplysninger kan utveksles mellom landene på en sikker måte. Direktivforslaget vil kunne åpne opp for at kommersielle aktører kan tilby «enkle» tjenester og på den måten legge press på den nasjonale helsetjenesten og dens prioriteringer. FFO mener at dette er en side som må drøftes og tas inn i direktivet.

4. 5. 1 Oppsummering av høringsuttalelser 2008

Selv om de ulike aktørene representerer ulike interesser, er det tydelig at de deler noen synspunkter i forhold til pasientrettighetsdirektivet. Vi vil her komme med en oppsummering som viser både likheter og forskjeller i høringsuttalelsene.

Den enkelte pasient må legge ut for behandlingen, for så å få refundert dette i ettertid. Retten til refusjon er begrenset oppad til det beløp samme behandling ville koste i trygdlandet. De pasienter som har økonomiske midler til å forskuttere og evt. betale et mellomlegg, vil få tilgang til en behandling som ikke alle har samme mulighet til. Denne bekymringen deles av de interessentgruppene vi har sett på; arbeidsgiverorganisasjonene, arbeidstakerorganisasjonene, forvaltningen og pasientorganisasjonene. Vi kan ikke se at politikerne har reist den samme problematikken i sine diskusjoner.

Ulik tilgang til helsetjenester for innbyggere i Europa? Kan pasientrettighetsdirektivet føre til en vridning i det enkeltes land prioriteringer? Vil dette føre til en ensidig pasientmigrasjon fra høykostland til lavkostland, slik at lavkostland vil prioritere godt betalende pasienter fra utlandet, i stedet for å bygge ut et godt tilbud til egen befolkning? NSF, Fagforbundet, Spekter og Helsedirektoratet uttrykker bekymring knyttet til disse spørsmålene.

Prioriteringer mellom utenlandske pasienter kontra norske pasienter. Kan det enkelte lands prioriteringssystem settes under press? Spekter og Helse Sør-Øst har med disse momentene i sine innspill. Forhåndsgodkjenning knyttet til sykehusbehandling. Hvem skal en slik forhåndsgodkjenning gjelde for? Er det rettighetspasienter eller pasienter som opplever fristbrudd som skal få rett til refusjon ved sykehusbehandling? Spekter og Helse Sør-Øst stiller spørsmål rundt dette.

Pasientrettighetsdirektivet åpner opp for at pasienter kan få anledning til å få raskere behandling i et annet land, i stedet for å stå i kø i eget land. Helsedirektoratet og LHL fremhever dette som positive sider for den enkelte pasient.

Utfordringer knyttet til språk og utlevering av pasientopplysninger elektronisk. Dette er utfordringer som alle interessentene er opptatt av.

Vi ser her at de ulike interessentene har mange like innspill, som i stor grad er knyttet til pasientenes rettigheter. I tillegg har de også innspill som i større grad kan knyttes til den/ de den enkelte organisasjon representerer.

Fagforbundet uttrykker bekymring for om pasientrettighetsdirektivet kan åpne opp for sosial dumping, og på den måten forverre arbeidstakernes arbeidssituasjon. DNL er opptatt av at fagmiljøene skal få anledning til å påvirke utforming av ulike helsestandarder, noe som i pasientrettighetsdirektivet er lagt til kommisjonen.

FFO mener at pasientens rett til å velge behandling, også må gjelde behandling som i Norge er definert som utprøvende; men som kan være godkjent behandling i andre land. Den enkelte pasient må kunne ha mulighet til å velge selv.

4.6 NORGES INNSPILL TIL EU-KOMMISJONEN 2009

Norges tilbakemelding til EU- kommisjonen etter at de 31 innkomne høringsuttalelsene fra 2008 var vurdert ble sendt ut 6. juli 2009. Høringssvaret er på en og en halv A4 side (vedlegg 1).

Regjeringen utarbeidet et posisjonsnotat etter høringsrunden i 2008, dette ble overlevert formannskapet i EU sommeren 2009. Posisjonsnotatet ble utarbeidet etter første behandling i EU-parlamentet, våren 2009. Dette er en oppsummering av de viktigste punktene som kom fram i notatet.

- Norge støtter forslaget om forhåndsgodkjenning og mener dette er viktig for å kunne ha kontroll med kostnader knyttet til direktivet. Det er også ønskelig at medlemslandene skal få definere hva innholdet i sykehusbehandling skal være.
- Norge ønsker en tydeligere presisering i forhold til hva som refunderes ved behandling av sjeldne sykdommer. Dette bør kun gis hvis medlemslandet selv ikke kan tilby en adekvat behandling. Norge uttaler også at slik behandling bør omfattes av kravet om forhåndsgodkjenning.
- Norge er enig i at direktivet ikke skal omfatte langtidstjenester og omsorgstjenester.

- Norge støtter ikke forslaget om at medlemslandene må utarbeide systemer som sikrer en direkteoverføring fra trygden til helsetjenestetilbydere i andre land. Norge mener at det enkelte medlemsland må få bestemme dette selv, og eventuelt knytte dette opp i mot krav om forhåndsgodkjenning.
- Det er ønskelig at direktivet begrenses til helsetjenestetilbydere som har avtale med det offentlige trygdesystemet, selv om Norge ser at dette kan by på utfordringer knyttet til regelverket om fri bevegelse av tjenester. Det argumenteres med at refusjon for behandling hos private helsetjenestetilbydere kan stå i veien for muligheten for nasjonale prioriteringer. Private helsetilbydere har muligheten til å konsentrere seg om helsetjenester som er lavt prioritert og ukompliserte og det kan således endre hvordan offentlige midler benyttes.

Kilde: Norwegian Position on the Proposal for a directive on the application of patients' rights in cross –border healthcare, HOS 2009

4.7 HØRINGSUTTALELSER 2013

Høringsuttalelser⁹ vedrørende implementering av pasientrettighetsdirektivet, høringsbrev sendt ut fra Helse – og omsorgsdepartementet 16.10.2012. Høringsfrist var satt til 16.01.2013.

Helse – og omsorgsdepartementet sendte ut høringsbrev til berørte instanser i forhold til nødvendige lovendringer for å kunne implementere pasientrettighetsdirektivet. Vi har valgt å gå inn i høringssvarene fra de samme instanser og organisasjoner som de vi analyserte i forhold til høringen om direktivforslaget fra EU-kommisjonen. Dette gjør vi for å kunne sammenligne hvordan de ulike interessentenes syn er tatt til følge i forslaget til implementering av pasientrettighetsdirektivet i Norge.

Norsk Sykepleierforbund (NSF) støtter de foreslåtte lovendringene som er nødvendige for å implementere pasientrettighetsdirektivet. NSF er opptatt av at pasientperspektivet ivaretas når ordningen med forhåndsgodkjenning skal utredes. Det nasjonale kontaktpunktet, (HELFO¹⁰ er foreslått som det nasjonale kontaktpunktet, må ha tilstrekkelig kunnskap slik at pasienter kan få god informasjon og veiledning i forhold til behandling i utlandet. NSF peker også på at det må sørges for klageordninger hvor pasient – og brukerorganisasjoner er representert.

⁹ Hentet fra: <http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/hoeringer/hoeringsdok/2012-2/horing---endringer-i-pasient--og-brukerr/horingsuttalelser1.html?id=704813>

¹⁰ Helseøkonomiforvaltningen

Den norske legeforening (DNL) stiller seg positive til at det etableres et system for forhåndsgodkjenning dersom en pasient ønsker å reise til utlandet for behandling. Dette vil sikre en viss grad av forutsigbarhet i forhold til hvilke type behandlinger pasienten vil kunne få refundert.

DNL uttrykker bekymring for at administrative og økonomiske konsekvenser er undervurdert i lovforslaget. Flere pasienter gis rettigheter, dette vil føre til økt forventningspress mot spesialisthelsetjenesten. Pasienter skal vurderes, henvises, plasseres inn i et behandlingsløp og gis informasjon. Dette vil øke de administrative oppgavene betraktelig. DNL mener at det nye direktivet vil føre til at leger blir tillagt administrative oppgaver i enda større grad enn før og at en styrking av legebemanningen vil være nødvendig.

Fagforbundet (FF) er den av arbeidstakerorganisasjonene som er mest kritisk til innføringen av pasientrettighetsdirektivet i Norge. Dagens ordning innebærer at pasienter som ikke får behandling innen en gitt frist i «sitt» sykehus, har krav på behandling i et annet sykehus. Denne ordningen styres av myndighetene og pasienten behøver ikke å legge ut for behandlingen, for så å kreve refusjon i ettertid. FF mener at innføringen av pasientrettighetsdirektivet vil åpne opp for et europeisk helsemarked som vil konkurrere om pasientene. FF er bekymret for at dette vil utfordre medlemslandenes kontroll med egen helsepolitikk og hvordan denne organiseres. FF viser til et posisjonsnotat fra den norske regjering i 2009, hvor det argumenteres for at rettigheter til sykehusbehandling i andre land bør begrenses til offentlige sykehus eller til sykehus som har avtaler med det offentlige, «*Norwegian position on the Proposal for a directive on the application of patients rights in cross-border healthcare, july 2009*». Dette er ikke hensyntatt i det endelige direktivet.

På det europeiske helsemarkedet er det ikke tillatt å diskriminere mellom offentlige og private tilbydere av helsetjenester. Prinsippene for EUs indre marked med de fire friheter tilsier at pasientene fritt skal kunne velge mellom offentlige eller private helsetjenester, dersom behandling ikke kan gis i eget land innenfor en gitt frist. I direktivet åpnes det for at det enkelte medlemsland skal kunne ha en ordning med forhåndsgodkjenning i forhold til hvilke typer behandlinger som skal refunderes. FF mener at reglene for forhåndsgodkjenning ikke er entydige, noe som igjen kan åpne for at de ulike interessentene vil arbeide for sin tolkning. Dette kan føre til at EU-domstolen ender opp som det organet som bestemmer hvordan lovverket skal tolkes. FF er bekymret for at EU-domstolen vil se det som sin hovedoppgave å fremme integrasjon i stadig større grad og at det medfører mindre og mindre rom for nasjonale særregler.

FF ser pasientrettighetsdirektivet i sammenheng med tjenstedirektivet og vikarbyrådirektivet, alle er direktiv som er med på å realisere målsettingen om fri flyt av varer, kapital, tjenester og personer i EUs indre marked. FF uttrykker bekymring for at direktivene vil være med på å

sette press på arbeidstakerrettighetene. De refererer til en artikkel i bladet *Samfunnsøkonomen* (nr. 6/2005), hvor G. Godager og T. Iversen sier følgende:

«Mulighetene for handel mellom land vil medføre at prisene vil nærme seg hverandre siden lønninger og priser på helsetjenester er høye i Norge, vil utstrakt bruk av handel med helsetjenester kunne innebære at prisene på helsetjenester og lønnsnivået for helsepersonell i Norge presses ned, eller redusere sin vekstrate»
(Samfunnsøkonomen: 35-36)

FF mener at det vil være gruppene nederst i hierarkiet (ufaglærte og helsefagarbeidere), som vil være mest truet av dette. Den store arbeidsledigheten i Europa vil gjøre det mer attraktivt for arbeidstakere fra andre land å søke seg til Norge, og FF mener at mange arbeidsgivere vil ønske å bruke denne muligheten til å skaffe seg billigere arbeidskraft.

FF mener at departementets høringsnotat toner ned kontroversielle sider ved en implementering av pasientrettighetsdirektivet. FF henviser til høringsrunden i 2008 og mener at de bekymringene som flere av høringsinstansene ga uttrykk for ikke er tatt hensyn til. FF stiller flere spørsmål i sin uttalelse som de mener departementets høringsnotat ikke gir svar på:

- *«Hvordan vil utenlandske pasienters rett til behandling gripe inn i de nasjonale prioriteringer?»*
- *«Hvordan unngå at rike EU-land legger beslag på behandlingsskapitet til de fattige landene?»*
- *Hvordan ivareta nasjonale behov for kostnadskontroll?»*
- *«Hvordan utveksle pasientinformasjon over landegrensene uten å komme i konflikt med personvern- og datasikringsregelverk?»*

Andre utfordringer knytter seg til språkbarrierer, smittevernsproblematikk, hvordan sikre god kvalitet på behandlingen og kompliserte erstatningskrav ved eventuelle feilbehandlinger. Slik FF ser det er ikke pasientrettighetsdirektivet nødvendig av hensyn til pasienters rett til helsehjelp, men et virkemiddel for å innlemme helsetjenestene i det indre markedets regelverk for kommersiell handel. Ut i fra FFs syn vil et samarbeid på tvers av landene basert på bilaterale samarbeidsavtaler være det beste ut i fra demokratihensyn og ut i fra det verdigrunnet det norske velferdssystemet er basert på.

Helse Sør-Øst (HSØ) støtter departementets forslag om at HELFO skal være det nasjonale kontaktpunktet for pasienter som ønsker behandling utenlands. I tillegg skal HELFO være en godkjenning- og refusjonsinstans, mens helseforetakene vil bli fakturert for kostnadene for helsehjelpen. HSØ er opptatt av at samarbeidet mellom HELFO og de regionale

helseforetakene må være god. HELFO må gi helseforetakene den informasjonen de trenger for å ha kontroll med sine kostnader og helseforetakene skal være HELFOs rådgivere angående hvilken behandling som kan gis i Norge. I tillegg må helseforetakene bistå HELFO i vurderingen av hva som er forsvarlig ventetid. HSØ stiller spørsmål om hvorvidt taushetsplikten vil bli en utfordring i kommunikasjonen mellom helseforetak og HELFO, dette er ikke omtalt i høringsnotatet.

Arbeidsgiverforeningen Spekter har i denne høringsrunden ikke uttalt seg om implementering av pasientrettighetsdirektivet. De har kun uttalt seg om endringer i pasient og brukerrettighetsloven, som ble sendt ut i samme høringsbrev.

Helsedirektoratet (HD) uttaler seg på følgende punkter i departementets forslag til implementering av pasientrettighetsdirektivet:

- Krav om forhåndsgodkjenning. Direktoratet mener at et krav om forhåndsgodkjenning av hvilke typer behandlinger som skal refunderes vil gi en viss grad av forutsigbarhet i pasientflyten til utlandet. Dette vil også være en fordel for pasientene som på forhånd vet om behandlingen de ønsker blir refundert. På den andre siden vil et krav om forhåndsgodkjenning begrense pasientens valgfrihet til fritt å velge tjenesteyter, noe som kan stride mot intensjonene i pasientrettighetsdirektivet. HD mener det vil være svært viktig å ha fokus på hvordan rammene for en forhåndsgodkjenning blir utformet. Et krav om forhåndsgodkjenning vil også være med på å sikre helsetjenester av god kvalitet for pasienten.
- HD mener det er viktig at de pasienter som reiser ut for behandling må gjøres oppmerksom på at de må legge ut for behandlingen selv, for så å søke om refusjon. Dette kan i seg selv være problematisk i forhold til den helsepolitiske målsettingen om lik tilgang til helsetjenester uavhengig av den enkeltes egen økonomi. HD stiller spørsmål om det bør etableres en ordning for pasienter uten betalingsevne, for å unngå en slik vridning.
- Det er i dag flere ulike refusjonsordninger for pasienter, blant annet fritt sykehusvalg og pasientformidlingen. Det nye direktivet vil gi en ny refusjonsordning og det kan bli en utfordring å skille mellom de ulike ordningene. Dette gjelder for pasientene, men også for HELFO som skal administrere og fortolke de ulike ordningene. HD mener at i grensegangen mellom de ulike ordningene må det klargjøres likheter, ulikheter og hvilken betydning dette har for pasientenes rettigheter.

- Direktivet gir klare føringer for at det nasjonale kontaktpunktet (HELFO i Norge), skal gi pasientene informasjon som gjør de i stand til å ta kvalifiserte valg i forhold til hvilken ordning de ønsker å gjøre bruk av. Dette innebærer at HELFO må opparbeide seg kunnskap om hvilke behandlinger som tilbys i andre land og i hvilken grad disse vil kunne refunderes.
- HD vurderer det dithen at det knytter seg stor usikkerhet til hvor stort volum av pasienter som vil benytte seg av mulighetene det nye direktivet åpner for. Erfaringsmessig vil etterspørselen øke etter hvert som tilbudet blir kjent (erfaringer fra innføring av andre typer pasienttjenester). Oppmerksomhet fra media vil også spille en rolle her. Økt arbeidsinnvandring til Norge vil også kunne medføre at flere ønsker å benytte seg av helsetjenester i sitt eget hjemland. HD forventer at kostnadene knyttet til innføringen av direktivet vil øke. Dette er kostnader som knytter seg til administrering av de ulike elementene i direktivet og det vil være behov for en betydelig ressurstilgang på grunn av dette, i følge HD.

Landsforeningen for hjerte – og lungesyke (LHL) støtter de foreslåtte kriterier for forhåndsgodkjennelse av dekning av utgifter til behandling i utlandet. Dette ivaretar pasientens behov for forutsigbarhet angående hvilke behandlinger det gis refusjon for. I tillegg ivaretar det en nasjonal kontroll med bruk av helseressursene. LHL mener det er tilstrekkelig at det kun er de pasienter som utsettes for fristbrudd som får muligheten til å få dekket behandling i utlandet.

Kreftforeningen (KF) er i det store og hele positive til at Norge skal implementere EUs pasientrettighetsdirektiv. Det vil gi pasienter anledning til å få behandling i utlandet og pliktene til de ulike aktørene settes i system. I forslaget legges det opp til at det er behandlingslandet som skal gi pasientinformasjon angående kvalitet, standarder og veilede i forhold til pasientskade. Dette vil, i følge KF, gagne de pasienter som er ressurssterke og språkkyndige. Pasienter som er mindre ressurssterke og alvorlig syke vil i liten grad kunne nyttiggjøre seg en slik mulighet. Det legges også opp til at pasienter selv må legge ut for behandlingen, for så å få refundert sine utlegg i ettertid. Dette vil også favorisere de ressurssterke og bryte med prinsippet om likeverdige muligheter for helsetjenester i Norge.

Funksjonshemmedes fellesorganisasjon (FFO) mener at forslaget til implementering av pasientrettighetsdirektivet i norsk lovgivning ikke styrker norske pasienters rettigheter til å få sykehusbehandling i utlandet.

Det legges opp til at det kun er pasienter som opplever fristbrudd som skal ha mulighet til å velge behandling i utlandet. FFO er særlig opptatt av at pasienter med sjeldne tilstander burde hatt mulighet for å få tilbud om behandling i land hvor det er medisinsk ekspertise på dette området. I utgangspunktet åpner pasientrettighetsdirektivet for dette, men i forslaget fra departementet er denne muligheten tatt bort.

4. 7. 1 Oppsummering av høringsinnspill, 2013

Dette er en oppsummering av de ovennevnte innspill. Her er det forsøkt å finne både likheter og forskjeller, dette vil det gjøres nærmere rede for i analysedelen i avhandlingen. De fleste interessentene har fokus på pasientperspektivet og mange av innspillene bærer preg av det. Det er, naturlig nok, også synspunkter i de ulike innspillene som i større grad knytter seg til å ivareta den enkelte interessents interesser.

- HELFO er foreslått som det nasjonale kontaktpunktet som skal administrere ordningen med blant annet forhåndsgodkjenning, refusjon og informasjon. Dette er de fleste interessentene enig i er riktig instans, bortsett fra FFO.
- Krav om forhåndsgodkjenning. Dette er også et punkt interessentene kan enes om, da dette gir en forutsigbarhet både for pasienter og forvaltning. Pasientene vet på forhånd om de vil få refundert behandlingen de ønsker og forvaltningen vil ha oversikt over hvor stor pasientflyten til utlandet er. Dette er særlig viktig i forhold til å kunne ha kontroll med kostnadene som knytter seg til denne rettigheten.
- Helsedirektoratet ser for seg behov for økt ressurstilgang, spesielt til HELFO, som er tiltenkt administrasjonen av pasientrettighetsdirektivet.
- Fagforbundet er den interessenten som stiller seg mest kritisk til implementeringen av pasientrettighetsdirektivet. De uttrykker bekymring både for arbeidstakernes kår og for at det vil gå på tvers av prinsipper om lik tilgang til helsetjenester, uavhengig av den enkelte pasients økonomiske muligheter.
- FFO mener at pasientrettighetsdirektivet, slik det er foreslått implementert i Norge, ikke gir pasientene de mulighetene som er ønskelige. FFO ønsker at pasienter burde få mulighet til å velge behandling i utlandet ved sjeldne lidelser, hvor ekspertisen er større enn i Norge.
- DNL uttrykker bekymring for at de administrative oppgavene som tillegges legene vil øke på bakgrunn av behovet for vurdering, henvisning, informasjon knyttet til rettigheter det nye direktivet gir. Det vil på bakgrunn av dette bli nødvendig med en styrking av legebemanningen.

4.8 PROP. 118 L 2012-2013

Proposisjon 118 L inneholder ulike forslag om lovendringer i helselovene. Lovendringer som en følge av pasientrettighetsdirektivet fra EU, er én del av lovendringsforslagene og her vil kun de endringsforslag som er en del av direktivet bli referert. I denne lovproposisjonen er det fremmet forslag om endringer i folketrygdloven § 5-24 a, spesialisthelsetjenesteloven § 5-3 og helse- og omsorgstjenesteloven § 11-2. Disse er et ledd i gjennomføringen av pasientrettighetsdirektivet.

Det vil nødvendigvis bli en del gjentakelser her fra kap.4.4, EUs Pasientrettighetsdirektiv da dette er et kapittel basert på Helse- og omsorgsdepartementets redegjørelse av samme direktiv.

Proposisjonen har vært på en høringsrunde og 31 høringsinstanser har kommet med merknader til departementets forslag til hvordan implementering av pasientrettighetsdirektivet skal skje i Norge. Kun fire av høringsinstansene er negative til implementering av direktivet, de øvrige 27 har ingen innvendinger eller er positive. Mange har imidlertid ulike merknader, se kap.4.7. De fire organisasjonene som var negative til implementeringen av pasientrettighetsdirektivet var Fagforbundet, Nei til EU, Østfold Nei til EU og Norges Kommunistiske Parti.

EU-domstolen har gjennom flere rettsaker slått fast at reglene om fri bevegelighet for tjenester også gjelder for helsetjenester og at dette prinsippet innebærer at pasienter på visse vilkår har rett til å få refundert utgifter til helsehjelp i annet EU-land. Ulik oppfølging av EU-domstolens rettspraksis i medlemslandene skapte et behov for å klargjøre gjennom regler pasienters rett til refusjon av utgifter for helsehjelp i andre EØS-land.

Det var i juli 2008 at EU-kommisjonen la frem et forslag til direktiv om pasientrettigheter ved grensekryssende helsetjenester (pasientrettighetsdirektivet), som en del av EUs ”Ny Sosial Agenda”. Det var i denne saken stor avstand mellom Europaparlamentet (EP) og Rådet. Medlemslandene vektla landenes behov for planlegging, kostnadskontroll og prioritering, mens EP ønsket større rettigheter for pasienter. Partene kom til enighet etter forhandlinger i desember 2010. Den 9. mars ble direktiv 2011/24/EU om pasientrettigheter ved grenseoverskridende helsetjenester vedtatt av EP og Rådet. EU-landene fikk frist til 25. oktober 2013 til å implementere direktivet.

Helse- og omsorgsdepartementet vurderer direktiv 2011/24/EU om pasientrettigheter ved grenseoverskridende helsetjenester (pasientrettighetsdirektivet) som EØS relevant. Norge er derfor forpliktet til å gjennomføre direktivet. De sier videre at deler av direktivet allerede er oppfylt gjennom gjeldende ordninger. (Prop. 118 L 2012-2013)

I høringsrunden ønsket departementet å få belyst om de foreslåtte løsningene for gjennomføringen av pasientrettighetsdirektivet er egnet til å utnytte det handlingsrommet som Norge har for å sikre en fortsatt sterk offentlig og desentralisert helsetjeneste, og for øvrig ivareta norske interesser på best mulig måte.

4.8.1 Dekning av utgifter til helsehjelp i utlandet etter gjeldende rett

”EU-traktaten og EØS-avtalen griper i utgangspunktet ikke inn i medlemslandenes kompetanse til å organisere sitt helsevesen og utforme lovgivning knyttet til dette. Medlemslandene kan selv bestemme hvem som skal motta helsehjelp, hvilke ytelser som skal gis og på hvilke vilkår de skal ytes. Denne kompetansen må imidlertid utøves i overensstemmelse med EU-traktatens/EØS-avtalens regler. Dette innebærer blant annet at det i norsk rett ikke må etableres eller opprettholdes restriksjoner i tjenestefriheten (fri bevegelighet for tjenester) uten at restriksjonene er begrunnet i tvingende allmenne hensyn”. (Prop. 118 L: 64)

Dette har medført at norsk helselovgivning delvis allerede har tilpasset seg EU-domstolens avgjørelser om at fri flyt for tjenester også gjelder for helsehjelp uansett hvordan landet har valgt å organisere helsehjelpen sin. EU-domstolens avgjørelser medfører også at pasienter på visse vilkår kan få refundert utgifter til helsehjelp gitt i andre EU-land enn det landet mottakeren har rett til trygdeytelser.

«Forskrift 22. november 2010 nr 1466 om stønad til helsetjenester mottatt i et annet EØS-land gir rett til å få dekket utgifter for helsehjelp mottatt i andre EØS-land. Forskriften er gitt med hjemmel i blant annet folketrygdloven § 5-24 a og trådte i kraft 1. januar 2011» (Prop 118 L 2012-2013:66)

4.8.2 Hva direktivet ikke berører

«Det fremgår av pasientrettighetsdirektivets artikkel 1 nr. 4 at direktivet ikke skal berøre medlemslandenes regler vedrørende organisering og finansiering av helsehjelp så lenge det ikke gjelder grenseoverskridende helsehjelp» (Prop 118 L 2012-2013:69).

Medlemslandene må ikke refundere utgifter til helsehjelp som er levert av tjenesteytere som er etablert i medlemslandet, dersom disse ikke er omfattet av de trygde- eller forsikringsordningen som gjelder i landet. I tillegg er ytelser knyttet til langtidspleie unntatt fra direktivet. Direktivet omfatter ikke langtidspleie som ytes av hjemmehjelpstjenesten, i omsorgsboliger, i sykehjem eller andre institusjoner for eldre.

Heller ikke organer med henblikk på organtransplantasjoner er med i direktivet. Det er begrunnet i de særlige omstendighetene som knytter seg til slik helsehjelp.

Offentlige vaksinasjonsprogrammer mot infeksjonssykdommer som har til formål å beskytte befolkningen i medlemslandets og som er underlagt særlige planleggings og gjennomføringstiltak, er også unntatt.

4.8.3 Formål med direktivet

Det fremgår av Prop.118 L at formålet med direktivet er å fastsette bestemmelser som gjør det lettere å sikre grenseoverskridende helsehjelp av høy kvalitet, sikre pasientmobilitet i overensstemmelse med prinsippene som er fastslått av domstolene og bidra til samarbeid mellom medlemslandene på helseområdet. Med grenseoverskridende helsehjelp menes helsehjelp som leveres eller er foreskrevet i et annet medlemsland enn trygdlandet.

Direktivet har også til formål å klargjøre forholdet til forordning (EF) nr. 883/2004 (Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 883/2004 av 29. april 2004 om koordinering av trygdeordninger). Hovedmålet med denne forordningen er å gjøre det enklere for personer p bevege seg mellom EU-landene ved å sikre trygdeordningene deres.

4.8.4. Kontaktpunkt

Medlemslandene skal etter artikkel 6 i EUs pasientrettighetsdirektiv etablere ett eller flere nasjonale kontaktpunkt som skal gi informasjon til pasienter. Et slikt kontaktpunkt skal bistå med informasjon dels til pasienter som bor i landet og dels til pasienter i andre land som ønsker informasjon om helsetjenesten i det aktuelle landet.

I direktivet stilles det ikke krav om bruk av andre språk enn landets offisielle språk.

Departementet har foreslått at det nasjonale kontaktpunktet i Norge skal være HELFO.

Allerede i dag har HELFO kompetanse når det gjelder rådgivning av pasienter vedrørende behandling i det private eller offentlige markedet, klage- og erstatningsordninger og pasientrettigheter. I direktivet står det at det er kontaktpunktet i behandlingslandet som skal gi informasjon til pasienten om helsetilbud, rettigheter og regelverk i gjeldende land.

(Prop.118L, 2012-2013).

4.8.5. Refusjonsordningen

For Norge sin del vil refusjonsordningen kun innebære en utvidelse. Allerede i dag har Norge en refusjonsordning for helsehjelp som ikke innebærer behandling eller undersøkelse som vanligvis oppfattes som sykehusbehandling. Proposisjonen slår fast at de fleste av kravene i pasientrettighetsdirektivet er allerede oppfylt i Norge (Prop.118L, 2012-2013). Direktivets krav om dekning av utgifter for sykehusbehandling ivaretas imidlertid ikke i dagens regelverk. Departementet foreslår derfor en endring hvor dagens refusjonsordning utvides til å gjelde også sykehusbehandling.

Det er usikkert hvor stort omfanget av pasienter som ønsker sykehusbehandling i utlandet vil bli, men det antas at implementeringen av pasientrettighetsdirektivet vil medføre økte administrative oppgaver for HELFO, noe som kan gi økonomiske konsekvenser. I tillegg vil det være kostnader knyttet til selve refusjonen av utgiftene ved behandling i utlandet (andre EØS-land). Departementet tror likevel ikke at utgiftene vil øke i vesentlig grad, da disse

pasientene likevel ville hatt krav på behandling i Norge. Etter direktivet er ikke Norge pliktig til å betale mer i refusjon enn det en tilsvarende behandling ville ha kostet her.

4.8.6 Forhåndsgodkjenning

EU-direktivet åpner opp for at det kan stilles krav til at enkelte helsetjenester skal forhånds godkjennes før refusjon (Artikkel 8 nr. 2). Det er i tråd med EU-domstolens praksis. Det har vært begrunnet i behovet for å planlegge sykehus tjenester. Det gis også kriterier på hva det kan kreves forhåndsgodkjenning på i pasientrettighetsdirektivet.

Departementet mener det må stilles krav om forhåndsgodkjenning for stønad ved utgifter ved sykehusbehandling. Departementet skriver i forslaget sitt at det må presiseres i lovbestemmelsen at det i forskrift kan stilles vilkår for forhåndsgodkjenning. De sier videre at de vil komme tilbake med et høringsnotat om forslag til endringer i forskrifts form om hvordan refusjon til helsetjenester mottatt i andre land, kan gjøres.

«I vurderingen må det tas hensyn til formålet med restriksjonen, nemlig å sørge for at vi kan opprettholde et kvalitetsmessig godt helsevesen i Norge, pasientens behov for forutsigbarhet og at ordningen ikke må være for ressurskrevende å administrere»
(Prop.118 L 2012-2013:85).

I skrivende stund er ikke et slikt høringsnotat kommet.

4.8.7 Direktivets EØS relevans

EU-domstolen har i en rekke saker slått fast at prinsippet om fri bevegelighet for tjenester også gjelder for helsehjelp, jf. punkt 11.1 som allerede omtalt i dette kapitlet. Dette prinsippet gir pasienter rettigheter som tjenestemottakere. Avgjørelsene fra EU-domstolen ble avsagt etter inngåelsen av EØS-avtalen og dermed er ikke avgjørelsene direkte bindende for Norge (EØS-avtalen artikkel 6). Homogenitetsprinsippet sier imidlertid at EØS-avtalens bestemmelser skal ha samme innhold som de parallelle bestemmelsene i EF-traktaten. Derfor tok ESA tok under henvisning til EU-domstolens avgjørelser opp med Helse- og omsorgsdepartementet at Norge ikke hadde noen ordning for å refundere utgifter pasienter har hatt til helsehjelp i andre EØS-land som ikke var ”sykehusbehandling”. Spørsmålet om EØS-relevans ble grundig utredet før departementet fremmet lovforslag om endringer i folketrygdloven. Lovforslaget ble vedtatt av Stortinget, jf. lov 19. juni 2009 nr. 72, det trådte i kraft 1. januar 2011.

«De sentrale bestemmelsene i pasientrettighetsdirektivet knytter seg til retten til å få refundert utgifter for helsehjelp i annet medlemsland. Formålet med de øvrige bestemmelsene i direktivet er i all hovedsak å tilrettelegge for at pasientene kan benytte sin rett til å velge tjenesteytere i andre medlemsland» (Prop. 118 L:72).

Direktivet inneholder også bestemmelser om samarbeid basert på frivillig deltakelse fra medlemslandene.

Vurderingene av EØS-relevans i forbindelse med pasientrettighetsdirektivet er tilnærmet de samme som ble gjort i forbindelse med Ot.prp. nr. 92 (2008–2009) Om lov om endringer i folketrygdloven m.m. (etablering av en ordning for refusjon av pasienters utgifter til helsehjelp i andre EØS-land), skriver departementet. De vurderer direktivet som EØS-relevant. Spørsmålet om pasientrettighetsdirektivets EØS-relevans har vært forelagt spesialutvalget for helse som konkluderte med det samme.

4.9 DEBATT I HELSE OG OMSORGSKOMITEEN

I saken om implementering av pasientrettighetsdirektivet inn i norsk helselovgivning ble det arrangert en åpen høring i Helse- og omsorgskomiteen. Det skjedde den 30.04.2013.

Vanligvis blir det laget videoer fra slike høringer som det er mulig å hente ut i ettertid. I denne saken ble det ikke laget en video. Vi kan dermed ikke hente ut informasjon fra denne høringen. Helse- og omsorgskomiteens sekretariat har bekreftet dette i e-post:

«Det er dessverre slik at ikke alle høringssalene på Stortinget har muligheter for opptak/overføring. Salen som denne høringen foregikk i har ikke det, og det stemmer derfor at det ikke foreligger opptak av høringen» (e-post fra sekretariatet, vedlegg 4).

Møtene i Helse- og omsorgskomiteen er ikke åpne. Det er ikke adgang til å gjengi uttalelser som er gitt av andre komitémedlemmer i et lukket komitémøte. Bakgrunnen for dette er at man ønsker at komiteene skal være «politiske verksteder» der medlemmene kan tale fritt, sende prøveballonger og arbeide seg frem til kompromisser ved å prøve og feile uten at de skal kunne bli sitert i media. Dette er også bekreftet av sekretariatet:

«Det er også riktig av alle komitémøter er lukket, og det foreligger ikke referater fra disse» (e-post fra sekretariatet, vedlegg 4).

Det skrives protokoll fra komitémøtene. Denne inneholder ikke et fullstendig referat, men har opplysninger om tilstedeværelse, hvilke saker som ble drøftet og hvilke beslutninger som ble tatt. Protokollen er ikke offentlig. Det er derfor ikke mulig for oss å vite hva som ble diskutert i komiteens møte.

Innstillingen som gikk fra komiteen til Stortinget i sak «*Innstilling fra helse- og omsorgskomiteen om endringer i pasient- og brukerrettighetsloven mv. (rett til nødvendig helsehjelp og pasientrettighetsdirektivet m.m.) Innst.388 L (2012–2013)*», er imidlertid enstemmig og lik forslaget til innstilling som kom fra departementet. I vedtaksprotokollen fra komitémøtet den 30.05.2013 står det følgende:

«Komiteen viser til de lovforslagene som er foreslått som nødvendige endringer for å gjennomføre Europaparlamentets- og rådsdirektiv 2011/24/EU om pasientrettigheter ved grensekryssende helsetjenester, og slutter seg til disse» (Innst.388L,:11)

Innstillingen til Stortinget fra Helse og omsorgskomiteen i sak om implementering av pasientrettighetsdirektivet lyder da slik:

III

*I lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. gjøres følgende endringer:
§ 5-3 første ledd skal lyde:*

Pasient som ikke har bosted i riket, skal dekke behandlings- og forpleiningsutgiftene selv. Før planlagt spesialisthelsetjeneste ytes, kan helseinstitusjonen eller tjenesteyteren kreve dokumentasjon på at pasienten kan dekke behandlings- og forpleiningsutgiftene. Helseinstitusjonen eller tjenesteyteren skal sørge for at pasienten mottar en spesifisert regning som viser hvilke ytelser pasienten har mottatt, og hvilken pris som er beregnet for ytelsene. Dersom pasienten ikke kan dekke utgiftene selv, skal de dekkes av vedkommende helseinstitusjon eller tjenesteyter.

§ 5-3 nytt fjerde ledd skal lyde:

Departementet kan gi forskrift om beregning av behandlings- og forpleiningsutgifter som nevnt i første- ledd.

IV

I lov 24. juni 2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. skal § 11-2 andre ledd lyde:

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om vederlag for helse- og omsorgstjenester og stille krav om at det utstedes spesifisert regning til pasienten.

V

Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer. Kongen kan sette i kraft de enkelte bestemmelsene til forskjellig tid. (Innst.388L 2012-2013)

Innstillingen fra Helse- og omsorgskomiteen er lik departementets forslag og det endelige vedtaket i Stortinget.

4.10 DEBATT I STORTINGET JUNI 2013

Helse – og omsorgskomiteen kom med en innstilling til Stortinget om endringer i pasient – og brukerrettighetsloven mv. (rett til nødvendig helsehjelp og pasientrettighetsdirektivet m.m.), Innstilling 388L (2012-2013). Denne innstillingen ble avgitt til Stortinget 30.05.2013 og debattert i Stortinget 17.06.2013. Innstillingen ble 2. gangs behandlet 21.06.2013 og deretter sanksjonert.

Debatten i Stortinget dreide seg i liten grad om de lovendringer som må til for å kunne gjennomføre pasientrettighetsdirektivet i Norge. De fleste stortingsrepresentantene var mest opptatt av andre endringer vedrørende pasientrettigheter knyttet til f.eks. fristbrudd. Helse – og omsorgskomiteen hadde heller ingen merknader knyttet til departementets forslag til lovendringer vedrørende pasientrettighetsdirektivet (kap.4.9).

Representant Kjersti Toppe fra Senterpartiet var den eneste representanten som uttalte seg konkret om pasientrettighetsdirektivet. Her gjengis hennes innlegg i debatten:

”EU-domstolen har slått fast at helsetenester vert omfatta av reglane for fri rørsle av tenester i EFTA-traktaten, og dette er fundamentet pasientrettsdirektivet byggjer på.

Rett til sjukehusbehandling i andre land, dekt av trygdesystemet i heimlandet, vil påverka helsevesenet. Vi veit ennå ikkje korleis. Når ein behandlar pasientar i eit anna land enn der pasientane har sine andre plikter og rettar som borgar, vil behovet for å kategorisera og prisa ulike pasientgrupper og behandlingar auka. Behandlaren må sikra seg rett pris for utført teneste, ein rettferdig handel.

Pasientrettsdirektivet er resultat av ein lang prosess i EU-systemet, der drivarane ikkje har vore folket eller nasjonane, men EU-systemet. I forhandlingane var medlemslanda si bekymring dei behova for planlegging, kostnadskontroll og prioritering landa har.

I Noreg er pasientrettsdirektivet eit godt eksempel på korleis EØS-avtalen fungerer i det norske demokratiet. Det har ikkje vore eit folkekrav å verta ein del av eit felles europeisk helsevesen, og ingen politiske parti har hatt dette som ei kampsak, iallfall ikkje innanfor dagens politiske fleirtal. Likevel vert altså direktivet i dag til norsk lov.

I forhold til dagens rett utvidar pasientrettsdirektivet grenseoverskridande helsetenester til òg å omfatta sjukehusbehandling. Dette er ifølgje departementet regelfesting av EU-domstolen sin praksis som departementet seier er bindande for Noreg. EU-domstolen går altså først, så vedtar dei folkevalde nasjonale parlamenta den domstolskapte praksisen til lov i etterkant.

Direktivet fastsett at pasientane skal ha rett til å få helsehjelp i alle land som vert omfatta av den indre marknaden i EU. Pasientane skal ha rett til refusjon opp til kva behandlinga kostar i pasienten sitt heimland. Medlemslanda kan krevja førehandsgodkjenning for refusjon av enkelte helsetenester. Dersom ventetida i heimlandet er etter måten for lang, skal slik førehandsgodkjenning verta gitt. I prinsippet er nasjonal lovgiving underlagd EU-lovgivinga på alle område som vert omfatta av avgjerdene om fri rørsle av tenester. Idet eit område vert opna, vil rettsutviklinga på området verta fastsett i EU-domstolen. Dagens norske tolking av direktivet vil derfor kunna verta korrigert av avgjersler i EU-domstolen.

Direktivet tillèt nasjonal førehandsgodkjenning, men krev det ikkje. Refusjonsordning og store avstandar kan utfordra likebehandling som viktig verdi i helsevesenet. Moglegheit for endringar i nasjonale helsetilbod til eiga befolkning som følgje av at land med svært ulik betalingsevne skal verta harmoniserte, har vore lite omtalt.

Det er lang tradisjon for at land samarbeider om helsetenester over landegrensar. Det er sjølvsagt positivt når eit land sine spesialitetar vert gjorde tilgjengelege for pasientgrupper i andre land. Det er usikkert kva slags effektar det vil få dersom omfanget av helsereiser aukar betrakteleg for behandlingar der tradisjonen i dag er nærleik mellom pasienten sin geografiske tilhøyrse og behandlaren” (Toppe, 17.06.2013)

4.11 SPØRRESKJEMA - OPPSUMMERING

Spørreskjema ble sendt ut til ca. 40 respondenter som representerer de fem interessentgruppene vi har valgt å følge i pasientdirektivets implementeringsprosess.

Vi ønsket å få svar fra enkeltpersoner fordi vi mente at det ville være enklere for dem å svare da enn om de skulle representere hele organisasjonen. Vi ser imidlertid at de fleste har svart som representant for organisasjonen. Der vi kunne forventet seks svar får vi på grunn av dette kun ett. Det gjør at vi har fått få svar. Gjennom e-poster vi har fått fra organisasjonene ser vi det er stor utskiftning i organisasjonene på saksbehandlernivå, det vanskeliggjør en spørreundersøkelse som refererer til saker både i 2008 og januar 2013. Mange som skrev høringsuttalelsene den gang har sluttet i organisasjonene. Til sammen har vi fått fire svar fra arbeidstakerorganisasjonene, ett svar fra pasientorganisasjoner og ett svar fra arbeidsgivere. De enkelte svarene representerer allikevel store grupper.

Vi har ikke mottatt skriftlig svar fra noen i forvaltningen. Vi har fått en telefon fra en ansatt i helseerettsavdelingen i departementet som kunne fortelle at de mener vi er litt tidlig ute med vår undersøkelse. Forvaltningen er fortsatt ikke ferdig med det arbeidet som skal gjøres med pasientrettighetsdirektivet. I Prop.118L 2012-2013kap 14.4 side 80 skriver departementet:

«Departementet foreslår på denne bakgrunn at dagens refusjonsordning med hjemmel i folketrygdloven § 5-24 a utvides til å omfatte utgifter til ”sykehusbehandling”. Departementet foreslår en mindre lovendring i folketrygdloven § 5-24 a, men en slik utvidelse vil for øvrig fremgå av forskriften som må endres. Departementet vil komme tilbake til dette i et senere høringsnotat» (Prop.118L 2012-2013).

Uavhengig av dette så er de foreslåtte endringer i norsk lovgivning som en følge av implementeringen av pasientrettighetsdirektivet vedtatt av Stortinget og de er sanksjonert. Stortinget skriver på sin nettside <https://www.stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Saker/Sak/?p=57071#> at loven er gjeldende fra 01.01.2014. I Stortingets forslag til vedtak står det:

III

I lov 2. juli 1999 nr. 61 om spesialisthelsetjenesten m.m. gjøres følgende endringer:

§ 5-3 første ledd skal lyde:

Pasient som ikke har bosted i riket, skal dekke behandlings- og forpleiningsutgiftene selv. Før planlagt spesialisthelsetjeneste ytes, kan helseinstitusjonen eller tjenesteyteren kreve dokumentasjon på at pasienten kan dekke behandlings- og forpleiningsutgiftene. Helseinstitusjonen eller tjenesteyteren skal sørge for at pasienten mottar en spesifisert regning som viser hvilke ytelser pasienten har mottatt, og hvilken pris som er beregnet for ytelsene. Dersom pasienten ikke kan dekke utgiftene selv, skal de dekkes av vedkommende helseinstitusjon eller tjenesteyter.

§ 5-3 nytt fjerde ledd skal lyde:

Departementet kan gi forskrift om beregning av behandlings- og forpleiningsutgifter som nevnt i første ledd.

IV

I lov 24. juni 2011 nr. 30 om kommunale helse- og omsorgstjenester m.m. skal § 11-2 andre ledd lyde:

Departementet kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om vederlag for helse- og omsorgstjenester og stille krav om at det utstedes spesifisert regning til pasienten.

V

Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer. Kongen kan sette i kraft de enkelte bestemmelsene til forskjellig tid.

Med dette så mener forvaltningen at forskriftene ikke er ferdige og at det kan endre interessentenes syn på hvorvidt direktivet er akseptabelt eller ikke.

Heller ingen politikere har besvart spørreundersøkelsen. Vi fikk ett svar fra en helsepolitiker som svarte at han kun hadde sittet i posisjonen i ett år og derfor ikke hadde kunnskap nok til å besvare undersøkelsen vår:

«Hei og takk for epost. Jeg kan dessverre ikke delta i denne undersøkelsen fordi jeg ikke har forutsetninger for å kunne gi relevante svar. Jeg startet arbeidet med denne type helsespørsmål først i fjor høst» (e-post, anonym spørreundersøkelse).

Vi tror ikke han er alene. Manglende respons kan tyde på at pasientrettighetsdirektivet og regelverket rundt dette oppleves komplisert av helsepolitikere. Da saken ble debattert i Stortinget var det kun en representant som ba om ordet i saken og vedtak om implementering ble enstemmig.

Spørsmålene vi stilte i spørreskjemaet var:

Spørsmål 1:

Ble organisasjonens merknader i høringsuttalelsen i 2008 tatt med videre i Norges innspill til kommisjonen?

Spørsmål 2:

Sendte organisasjonen dere representerer et eget skriftlig innspill til EU-kommisjonen i denne saken?

Spørsmål 3:

Sendte organisasjonen dere representerer skriftlig innspill til en eller flere av sine europeiske overbygninger?

Spørsmål 4:

Vurderte dere at merknader og spørsmål dere hadde i 2008, var belyst eller avklart i Prop. 118 L?

Spørsmål 5

Ble norske interessenters preferanser etter din vurdering ivaretatt i det vedtatte direktivet

Spørsmål 6:

Har norske pasienter etter din vurdering fått bedret sine pasientrettigheter gjennom direktivet

Spørsmål 7:

Har norske pasienter etter din vurdering sammenfallende preferanser som andre europeiske pasienter?

Svarene vi mottok på spørreskjemaet er satt inn i en tabell.

Spørreskjema							
Spørsmål	1	2	3	4	5	6	7
Pasient-organisasjoner	I liten grad	Nei	Ja	I mindre grad	I mindre grad	I mindre grad	I noen grad
Arbeidstaker-organisasjoner	I liten grad	Nei	Ja	I liten grad	I noen grad	Nei	Ja
	I stor grad			I mindre grad	Ja	I noen grad Ja	
Arbeidsgiver-organisasjoner	Ikke svart	Nei	Nei	I liten grad	Ikke svart	I noen grad	I noen grad

Som tabellen viser så har respondentene fra arbeidstakerorganisasjonene på noen områder et ulikt syn. Det er i tabellen markert ved at de ulike svarene fra respondentene er referert i boksen.

I spørsmål 1 har arbeidsgiverorganisasjonene ikke svart. Pasientorganisasjonene mener at organisasjonenes merknader og innspill i liten grad ble brakt videre av myndighetene til EU-kommisjonen. Respondentene fra arbeidstakerorganisasjonene er delt. Noen mener det i liten grad ble brakt videre, mens andre mener det skjedde i stor grad.

Det er også viktig å merke seg at ingen av respondentene sendte et eget innspill til EU-kommisjonen i denne saken (spørsmål 2). Det har de anledning til som interessenter i saken. Figur 6, Beslutningsstrukturen i EU, kap.4.1.1, viser dette.

Pasient og arbeidstakerorganisasjonene har imidlertid sendt innspill til sine europeiske overbygninger (spørsmål 3). Det har ikke arbeidsgiverorganisasjonene gjort.

Ingen av de tre interessentgruppene som har svart mener at deres merknader og spørsmål fra høringsinnspillet i 2008 var godt nok belyst eller avklart i Prop.118 L som kom i desember 2012 (spørsmål 4). Arbeidsgiverorganisasjonene og noen respondenter fra arbeidstakerorganisasjonene opplever at det har skjedd i liten grad. I dette spørsmålet har arbeidstakerorganisasjonenes respondenter ulikt syn.

I vurderingen av om norske interessenters preferanser ble ivaretatt i det vedtatte direktivet (spørsmål 5), svarer noen respondenter fra arbeidstakerorganisasjoner ja, mens andre mener at de til en viss grad er ivaretatt. Her er pasientorganisasjonene minst fornøyd.

Arbeidsgiverorganisasjonene har ikke svart på spørsmålet.

I vurderingen av om norske pasienters rettigheter er bedret gjennom direktivet (spørsmål 6) varierer svaret hos respondentene fra arbeidstakerorganisasjonene fra Nei til Ja.

Pasientorganisasjonene mener de i mindre grad er bedret, mens arbeidsgiverorganisasjonene her mener at rettighetene er bedret i noen grad.

Vi ba respondentene vurdere om norske pasienter har sammenfallende preferanser med andre europeiske pasienter i spørsmål 7. Det mener respondentene fra arbeidstakerorganisasjonene at de har. Arbeidsgiver- og pasientorganisasjoner mener det stemmer i noen grad.

Funnene fra spørreundersøkelsen vil bli utdypet i analysedelen av avhandlingen.

DEL 5 ANALYSER

Analysen i dette kapittelet skal hjelpe oss å finne svar på forskningsspørsmålet vårt. Det gjør vi gjennom å analysere de fem interessentgruppene vi har valgt ut og ved å belyse våre tre hypoteser. Vi har laget en tabell som viser hvilke interesser, ulemper og fordeler de ulike interessentgruppene har ved implementering av pasientrettighetsdirektivet.

Interessentanalysen skal hjelpe oss til å belyse de ulike hypotesene, i tillegg til teori og empiri fra del 3 og 4. I første del av kapittelet tar vi for oss interessentanalysen, deretter belyser vi de ulike hypotesene. Til slutt i kapittelet kommer en oppsummering av våre funn, samt en vurdering av disse i forhold til gyldighet, validitet og reliabilitet.

5.1 ANALYSE AV INTERESSENER

Pasientrettighetsdirektivet har mange interesser. Høringsnotatet i 2008 fikk innspill fra 27 interesser. Av 71 innspill og merknader til Prop. 118 L i 2012 var det 31 innspill som omhandlet endringene i lovverket tilknyttet EUs pasientrettighetsdirektiv.

For oss i vår undersøkelse var det formålstjenlig å gjøre et utvalg av alle interesser og vi har valgt å forholde oss til fem ulike interessentgrupper, til sammen har vi valgt ut ti interesser i disse gruppene. De fem interessentgruppene vurderer vi å være de mest sentrale interessentene (primærinteresser) i den forstand at de representerer store og viktige interessentgrupper som vil bli sterkt berørt av pasientrettighetsdirektivet. De representerer pasientene gjennom store og aktive pasientorganisasjoner, de ansatte i helsesektoren gjennom arbeidstakerorganisasjonene, arbeidsgiverne gjennom arbeidsgiverorganisasjonene, forvaltningen og vi har også tatt med politikerne. De ni interessentene, (unntatt politikerne) er interesser som ga innspill til myndighetene både i 2008 og i 2013.

Disse fem ulike interessentgruppene har vi analysert i en enkel modell og vi har benyttet høringsuttalelser fra 2008 og 2013 samt referater fra debatter for å gjennomføre analysen.

I kapittel 3.3 identifiserte vi interessentene til pasientrettighetsdirektivet og vi valgte ut hvem vi ville bruke i vår avhandling. De interessentene vi valgte ut er de vi definerte som primærinteresser. De andre interessentene som leverte innspill, 18 i 2008 og 22 i 2013, har vi i denne sammenheng definert som sekundærinteresser. I analysen ser vi på hvilken rolle interessenten har i forhold til pasientrettighetsdirektivet og vi ser på hvilke konsekvenser det vil ha for dem å implementere pasientrettighetsdirektivet i Norge. Deretter har vi tatt for oss de ulike hypotesene og belyst disse

Under er en enkel analyse av de fem viktigste interessentgruppene for pasientdirektivet.

Hovedtrinn i en interessentanalyse er:

Trinn 1 : Identifisering – hvem er interessenter til pasientrettighetsdirektivet

Trinn 2 : Gruppering – hvem er primær og hvem er sekundærinteressent?

Trinn 3 : Rolleavklaring – hva slags rolle har interessenten i pasientrettighetsdirektivet?

Trinn 4 : Konsekvensen av å implementere pasientrettighetsdirektivet i Norge?

Interessentanalyse* (I= interessent)

Interessenter	Hva er I's primære behov? -hvorfor ønskes direktivet implementert? -hvilket primærbehov står uløst? -hvilke utfordringer mener I direktivet skal bidra til å løse?	Hva er de største positive effektene for I av å implementere direktivet	Hva vil være de største negative effektene av å implementere direktivet for interessenten?	Samlet effekt for I av å implementere direktivet
Rolleavklaring		Fordeler/ Gevinster	Ulemper/ Utgifter	Negativ/ nøytral/ positiv
Pasienter	Valgfrihet: Behandlingssted og behandlingsmetode Rask behandling	Rask behandling Valgfrihet	De må legge ut for behandlingen – usikkerhet Hente inn opplysninger om behandlingen selv Det norske forslaget utnytter ikke de muligheter som ligger i det vedtatte direktivet fra EU	En pasientorganisasjon er negativ, de andre pasientorganisasjonene vi har sett på er positive.
Ansatte	Kontroll over egen fagutøvelse	Positiv til utvidede muligheter for pasientene Korrektiv til egen fagutøvelse – samarbeid over landegrensener	Sosial dumping Miste styring av eget fag Gir mer ulikhet i helse	Interessentene er uenige. En av interessentene er negativ, de andre er positive.
Forvaltningen	Løse oppgavene i helse, utnytte ressursene best mulig Fristbrudd, hvordan prioritere Direktivet er ikke et primært behov hos forvaltningen	<i>I noen spesialistbehandlinger- positivt at det blir større fagmiljø</i>	Mer og kostbar administrasjon Kan gi mer ulikhet i helse En forskyving av ressurser mellom fattige og rike land.	Nøytral til direktivet Kan være positivt at tjenester med høy pris eller lang ventetid blir lettere tilgjengelige.
Politikere	Liten diskusjon mellom politikerne	De slipper belastningen ved å nedlegge veto Følger opp sine forpliktelser overfor EU	Fare for ulikhet i helse Fare for å miste kontroll med utgiftene Miste prioriteringsrett EU systemets behov mer enn innbyggernes	Det var en enstemmig avgjørelse i Stortinget

Arbeidsgivere	Direktivet er ikke et primært behov hos arbeidsgiverne	Positivt at HELFO får ansvaret for administreringen av ordningen	Fare for en stor og uoversiktlig administrasjon Prioritering mellom egne og utenlandske pasienter blir vanskelig Prissetting - en utfordring Løpske utgifter Hvordan utveksle pasientinformasjon	Stiller flere spørsmål rundt innføringen. Vurderes som helhet nøytral til negativ

*Analysemodellen som er brukt her er en modifisert versjon av en enkel mal laget av Norsk senter for Prosjektledelse (<http://www.prosjektnorge.no/index.php?pageId=427>).

Dette er første del av vår analyse. I denne modellen har vi oppsummert høringsuttalelsene fra 2008 og 2013. Politikerne som interessenter, er analysert etter referater og politiske debatter (det har vært lite politisk debatt om direktivet) samt vedtak og forpliktelser de har bundet seg til gjennom EØS-avtalen. Modellen gir et bilde av interessentene og deres holdning til pasientrettighetsdirektivet.

I analysen undersøkes først hva interessentenes primære behov er. Hvorfor ønsker de direktivet implementert? Har de primærbehov som fortsatt står uløst? Og hvilke utfordringer mener de direktivet skal bidra til å løse?

Pasientene svarer at valgfrihet til å velge både behandlingssted og behandlingsmetode er viktig for dem. De ønsker også å bli behandlet raskt. Dette er innspill fra pasientorganisasjoner vi også kjenner igjen fra andre sammenhenger. Ansatte viser at kontroll over egen fagutøvelse er viktig for dem. Det er også gjenkjennbart. Forvaltningen er opptatt av å løse oppgavene i helsesektoren, de vil utnytte ressursene best mulig. Direktivet er ikke et primært behov hos forvaltningen. Hos politikerne ser vi ingen diskusjon om dette og direktivet er heller ikke et primært behov hos arbeidsgiverne.

Videre i analysen undersøkes hva som er de største positive effektene for interessentene av å implementere direktivet. Hvilke fordeler har de av det?

Pasientene mener de vil oppnå raskere behandling og større valgfrihet ved å innføre pasientrettighetsdirektivet. Det er de selvsagt positive til. Ansatte er positive til samarbeid over landegrensene når det gjelder fagutøvelse. Det kan være et positivt korrektiv til egen praksis, sier de. Spesielt trekker de frem at det gjelder i noen spesialistbehandlinger, der et større fagmiljø oppleves som et pluss. For politikerne er det positivt å følge opp sine forpliktelser overfor EU. De vil slippe å bruke reservasjonsretten, det er en stor belastning og setter EØS-avtalen som sådan i fare. Forvaltningen er positiv til at HELFO får ansvaret for administrasjon av ordningen. Det vil ivareta deres behov for ivareta ressursene best mulig.

Et tredje perspektiv som analyseres er hva som vil være de største negative effektene av å implementere direktivet for interessentene. Hvilke ulemper ser de?

Pasientene sier at det at de må forskuttere kostnadene ved behandlingen skaper usikkerhet. Det at de selv også må hente inn informasjon er en belastning. De mener også at forvaltningens forslag til lovendring ikke utnytter de muligheter som ligger i det vedtatte direktivet fra EU. Ansatte er bekymret for at dette vil gi sosial dumping i arbeidslivet i Norge. I tillegg er de redde for å miste styringen av eget fag. De mener også at dette kan gi mer ulikhet i helse. Den bekymringen deler både forvaltningen og politikerne med dem. I tillegg er forvaltningen bekymret for at det både blir mer og dyrere administrasjon. Det kan føre til at man mister kontroll med utgiftene og prioriteringene, mener de. Forvaltningen sier også at man skal være oppmerksom på at pasientrettighetsdirektivet kan gi en forskyving i ressurser mellom fattige og rike land. I tillegg til bekymring for ulikhet i helse, er politikerne opptatt av å ikke miste kontroll med utgiftene eller prioriteringsretten de mener de har. I debatten kommer det også frem at noen mener pasientrettighetsdirektivet er mer EU systemets behov enn innbyggernes. Arbeidsgiverne deler forvaltningens bekymring for en stor og uoversiktlig administrasjon og at det blir vanskelig å prioritere mellom egne og utenlandske pasienter. De sier også at prissettingen på helsetjenester vil bli en utfordring og de er usikre på hvordan man skal håndtere utveksling av pasientinformasjon.

Til sist i analysen belyses samlet effekt for interessentene av å implementere direktivet. Vurderer de det negativt, nøytralt eller positivt?

En av pasientorganisasjonene er negativ til implementering av direktivet, de andre pasientorganisasjonene vi har sett på er positive. Det samme gjelder for ansattes organisasjoner, en av interessentene er negativ, de andre er positive. Forvaltningen fremstår som nøytral til direktivet. De sier imidlertid at det kan være positivt at tjenester med høy pris eller lang ventetid blir lettere tilgjengelige for pasientene. Politikerne er positive, lovforslaget ble enstemmig vedtatt i Stortinget. Arbeidsgiverorganisasjonene stiller flere spørsmål rundt innføringen, men vi vurderer dem som helhet til å være nøytrale eller å helle litt over til den negative siden.

5.2 HAR NORSKE OG EUROPEISKE PASIENTER SAMMENFALLENDE INTERESSER OG PREFERANSER?

Vi har i vår første hypotese lagt til grunn at europeiske pasienter har fått bedret sine rettigheter gjennom pasientrettighetsdirektivet. Vi forutsetter at hvert lands regjering arbeider for å fremme sine innbyggers interesser. Pasientrettighetsdirektivet er således et resultat av en politisk prosess hvor folkets valgte politikere har arbeidet med dette både på nasjonalt og europeisk nivå. Vi vil i denne delen av analysen belyse vår hypotese 1:

«Norske pasienter har sammenfallende interesser og preferanser med andre europeiske pasienter»

I forkant av at et direktiv vedtas i EU må det fattes beslutninger på flere nivå, noe som kjennetegner et system med multi-level governance (Malterud, 2013). EØS-avtalen institusjonaliserer Norges avtaler med EU, det sikrer at samarbeidet er stabilt og forpliktende. Dette betyr at Norge har forpliktet seg til å implementere pasientrettighetsdirektivet. Til grunn for dette samarbeidet ligger det et bredt verdi- og interessefellesskap mellom Norge og EU-landene (NOU, 2012:2). Norges samarbeid med EU legger til grunn at vi har felles verdier og interesser på mange områder. Dette vil også gjelde på helseområdet, hvor dagens helseutfordringer krever samarbeid over landegrensene for å kunne løses. Smittsomme sykdommer kan nevnes som et eksempel her. Pasientrettighetsdirektivet ble vedtatt i EU på bakgrunn av et ønske om å sikre rettigheter for pasienter ved behandling i andre EU/EØS-land. Direktivet ble fremforhandlet etter flere rettsaker i EU-domstolen (kap.4.1).

Norske pasienter har de samme behov som andre europeiske pasienter for rask behandling, behandling med høy kvalitet og valgfrihet i forhold til behandlingssted. Dette er de primære interessentbehov hos pasientene som vi har definert i vår interessentanalyse i 5.1.1. Det er likevel et spørsmål om i hvor stor grad valgfrihet angående behandlingssted er viktig for norske pasienter. I Norge er det tradisjon for å bli behandlet nærmest mulig pasientens hjemsted og for mange pasienter er det viktig med nærhet til sine pårørende under (spesielt langvarig) behandling. Lokalsykehusdebatten i de siste år i Norge viser dette. En av høringsinstansene fra 2013 kommer med uttalelser som kan tyde på det samme: «... vi tror relativt få kreftpasienter vil benytte seg av muligheten til å velge behandling i utlandet, da kreftbehandling går over tid...»(Kreftforeningen i Prop.118L, 2012-2013:82). Vi velger likevel å definere valgfrihet som et primærbehov, da mange pasienter ønsker å ha mulighet til å velge behandlingssted ut i fra hvilken behandling som tilbys. En av høringsinstansene uttaler følgende i sitt hørings svar: «Pasienter med sjeldne tilstander ville hatt tilgang til medisinsk ekspertise i andre europeiske land...» (Funksjonshemmedes fellesorganisasjon i Prop.118L, 2012-2013:81).

Ulike pasientgrupper vil ha behov for kompetanse og kunnskap om sine tilstander, på tvers av landegrensene i Europa. Hvis pasientgrunnet er for lite i et land til å oppnå god fagkunnskap om enkelte sykdommer, vil det være både i norske og andre europeiske pasienters interesse å øke samarbeidet. Det er ikke bare pasientene som har interesse av dette, også fagpersoner vil være opptatt av dette. Legeforeningen uttalte i sitt høringsinnspill i 2008 følgende:

«Det er positivt for fagutviklingen at alternative behandlingstilbud kan virke som et korrektiv for fagutøvelsen i Norge. Det er også fordelaktig med en arbeidsdeling i Europa i forhold til en del høyspesialiserte tilbud» (Høringsinnspill fra Legeforeningen 10.12.2008)

Fra politikerne har vi kun en uttalelse, den er fra debatten i Stortinget juni 2013:

«Det er lang tradisjon for at land samarbeider om helsetjenester over landegrensene. Det er sjølvsagt positivt når eit land sine spesialitetar vert gjorde tilgjengelege for pasientgrupper i andre land» (K. Toppe, 17.06.2013).

I følge Toppe er det positivt at pasientgrupper får mulighet til å benytte seg av helsetjenester på tvers av landegrensene.

For å belyse vår hypotese ytterligere sendte vi ut spørreskjema til våre interessentgrupper. I vårt spørreskjema stilte vi spørsmål om norske pasienter har sammenfallende preferanser som andre europeiske pasienter (kap.4.11). Pasientorganisasjonene og arbeidsgiverorganisasjonene har svart «*I noen grad*», mens arbeidstakerorganisasjonene har svart «*Ja*» på dette spørsmålet. FFO har i høringsuttalelsen sin skrevet at norske myndigheter ikke har gått langt nok i å gi utvidede rettigheter til pasientene. Vi tolker det slik at det kan være pasientorganisasjonenes begrunnelse for å si «*I noen grad*» i spørreundersøkelsen. Arbeidsgiverorganisasjonene sine begrunnelser for dette vites ikke.

I vårt spørreskjema spurte vi også om noen av interessentgruppene leverte eget skriftlig innspill til EU-kommisjonen i denne saken eller om noen av organisasjonene brukte noen av sine europeiske overbygninger til å gi innspill. Både pasientorganisasjonene og arbeidstakerorganisasjonene svarer at de sendte innspill via sine europeiske overbygninger, ingen av organisasjonene sendte innspill direkte til EU-kommisjonen (kap.4.11). En arbeidstakerorganisasjon skriver i sitt høringsinnspill i 2008: «*Vi vil innledningsvis konstatere at mange av våre innspill til den opprinnelige kommunikasjonen er innlemmet i forslaget til direktiv*» (Norsk Sykepleierforbund, høringsinnspill 27.11.08). Vi tolker det slik at innspillene fra arbeidstakerorganisasjonen ble innlemmet i direktivforslaget på grunn av at de omhandlet temaer hvor norske og andre europeiske interesser var de samme. I tillegg til å gi innspill til egne myndigheter, brukte denne organisasjonen andre kanaler for å påvirke EU. Dette er et eksempel på politisk spill-over.

5.3 BLE NORSKE INTERESSENTERS PREFERANSER IVARETATT I IMPLEMENTERINGEN?

I denne hypotesen er det lagt til grunn at norske interessenters preferanser ble ivaretatt i det vedtatte direktivet. Norske myndigheter må i sitt arbeid med direktivet sørge for at norske interessenters aggregerte interesser blir ivaretatt. I motsetning til medlemslandenes myndigheter har norske myndigheter langt mindre muligheter til innflytelse. De deltar ikke i de formelle beslutningsprosessene i EU.

Pasientrettighetsdirektivet er et resultat av en politisk prosess hvor EUs valgte politikere har arbeidet med utviklingen av direktivet både på nasjonalt og europeisk nivå. Hvordan er norske interessenters interesser og preferanser ivaretatt? I denne delen av analysen belyses hypotese 2:

Norske interessenters preferanser ble ivaretatt i det vedtatte direktivet

I dette ligger det fra vår side en forutsetning om at interessentene er kjent og at norske myndigheter har brukt den innflytelse som er nødvendig for å få gjennomslag for norske interessenters interesser og preferanser. For å belyse hypotesen vil vi benytte høringsuttalelser, debatter, teorier om europeisk integrasjon og spørreundersøkelsen.

Departementet gjennomførte en høring overfor norske interessenter før forslag om lovendringer ble gjennomført. Av 31 interessenter som kom med merknader til lovreguleringene for å få gjennomført pasientrettighetsdirektivet er hele 27 positive eller har ingen innvendinger mot direktivet. Det betyr at norske interessenters preferanser må være ivaretatt.

Hvis norske pasienter skal oppnå de nye rettighetene innført for europeiske pasienter gjennom pasientrettighetsdirektivet må vi ha EØS-avtalen som den foreligger. EØS-avtalen institusjonaliserer forholdet mellom EU og EFTA-landene og den gir klare forpliktelser for Norge. Norge har en forpliktelse til å implementere de direktiv som EU vedtar og som er relevante gjennom EØS-avtalen. Pasientrettighetsdirektivet er hjemlet i det frie markedet og er således relevant.

«Article 114 TFEU is the appropriate legal basis since the majority of the provisions of this Directive aim to improve the functioning of the internal market and the free movement of goods, persons and services» (Official Journal of the European Union L88/45:1).

Å unnlate å innføre et direktiv som er relevant gjennom EØS-avtalen kan gjøres på to måter, enten må man tidlig inn i en beslutningsprosess i EU og få gjennomslag for at forholdene i

Norge er så spesielle at man må få unntak fra direktivet, eller man må bruke reservasjonsretten. Det er vanskelig å si at Norge har så spesielle forhold at man skal få et unntak fra pasientrettighetsdirektivet, uansett måtte det vært gjort på et tidligere tidspunkt. Eneste gjenstående mulighet vil da være å bruke reservasjonsretten.

Vi har i kap. 3.2.5 Institusjon og institusjonalisme vist til at rational choice institusjonalisme knytter seg til politikk ved at politikere velger de løsninger som gir best resultat etter å ha vurdert kost/nytteverdien i saken. Fordelene ved å implementere pasientrettighetsdirektivet blir vurdert mot ulempene ved å la være. I et direktiv som mange interessenter vurderer til å være et gode, eller gi utvidede rettigheter for egne innbyggere, vil det være umulig. Ved å si nei vil man risikere at EØS avtalen blir sagt opp fra EUs side.

Spørreundersøkelsen vi gjennomførte er nyttig i denne analysen. I spørsmål 1 mener pasientorganisasjonene at organisasjonenes merknader og innspill i liten grad ble brakt videre av myndighetene til EU-kommisjonen. Respondentene fra arbeidstakerorganisasjonene er delt. Noen mener det i liten grad ble brakt videre, mens andre mener det skjedde i stor grad. Det er overraskende at noen respondenter fra arbeidstakerorganisasjonene mener at deres innspill til norske myndigheter i 2008 var gjengitt i det norske innspillet som gikk til EU-kommisjonen. Vi har gjennom de dokumentene vi har analysert en annen oppfatning. Mange høringsinstanser hadde grundige og reflekterte innspill i sine hørings svar i 2008. Myndighetenes innspill var svært kort og inneholdt få av de synspunktene som kom inn fra høringsinstansene, slik vi ser det.

Ingen av de tre interessentgruppene som har svart mener at deres merknader og spørsmål fra høringsinnspillet i 2008 var godt nok belyst eller avklart i Prop. 118 L som kom i desember 2012 (spørsmål 4). Det er to mulige årsaker til dette. Enten har ikke norske myndigheter brakt norske interessenters synspunkter inn til EU-kommisjonen eller så har EU-kommisjonen valgt å se bort fra norske interessenters preferanser.

I vurderingen av om norske interessenters preferanser ble ivaretatt i det vedtatte direktivet (spørsmål 5), svarer noen respondenter fra arbeidstakerorganisasjoner ja, mens andre mener at de til en viss grad er ivaretatt. Her er pasientorganisasjonene minst fornøyd. Det er naturlig, det er også pasientorganisasjonene som har sagt at man ikke har gått langt nok i å innføre større rettigheter til pasientene. FFO mener at pasientrettighetsdirektivet, slik det er foreslått implementert i Norge, ikke gir pasientene de mulighetene som er ønskelige. FFO ønsker at pasienter burde få mulighet til å velge behandling i utlandet ved sjeldne lidelser, hvor ekspertisen er større enn i Norge (kap.4.7.1 Oppsummering av høringsuttalelser 2013).

I vurderingen av om norske pasienters rettigheter er bedret gjennom direktivet (spørsmål 6) varierer svaret hos respondentene fra arbeidstakerorganisasjonene fra Nei til Ja. Vi tror svarene vi har fått er påvirket av våre respondenters holdninger til EU og EU-systemet. Interessenter som oppfatter EU som en trussel for norsk helsesystem eller egne medlemmers

interesser, vil ha vanskelig for å se at noe som kommer fra EU kan være et gode for norske eller andre europeiske pasienter. Muligens vil godene bli vurdert opp mot det som oppfattes av farer ved innføring av nye rettigheter.

Politikernes vurderinger av pasientrettighetsdirektivet har vært vanskelig å kartlegge på grunn av manglende innsyn i deres debatter i helse- og omsorgskomiteen (kap.4.9). I Stortingets debatt hadde kun en politiker ordet i denne saken. Innlegget hennes er referert i kapittel 4.10. Helse- og omsorgskomiteen har i sin innstilling til Stortinget skrevet:

«Komiteen viser til de lovforslagene som er foreslått som nødvendige endringer for å gjennomføre Europaparlamentets- og rådsdirektiv 2011/24/EU om pasientrettigheter ved grensekryssende helsetjenester, og slutter seg til disse»

(<https://www.stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Publikasjoner/Innstillinger/Stortinget/2012-2013/inns-201213-388/2/>).

Det er på bakgrunn av dette naturlig å tenke at komiteen slutter seg til de vurderinger som foreligger fra departementet i Prop. 118L 2012-2013.

Norske myndigheter er helt avhengig av at norske interessenters preferanser er sammenfallende med øvrige europeiske interessenter. Europeiske interessenters preferanser er basis for forhandlingene mellom medlemsstatene, rådet og EP. Resultatet vil være basert på de aggregerte preferansene. Vi kan med bakgrunn i vår analyse av hypotesen konkludere med at i pasientrettighetsdirektivet så har norske interessenter sammenfallende preferanser med europeiske interessenter.

5.4 HVA GJØR PASIENTRETTIGHETSDIREKTIVET AKSEPTABELT FOR NORSKE AKTØRER?

Norske myndigheter har fastslått at pasientrettighetsdirektivet er relevant og akseptabelt i forhold til EØS-avtalen i posisjonsnotat av 3.5.2013 (europaportalen.no). Direktivet er relevant ut i fra våre forpliktelser i EØS-avtalen, det har vi vist tidligere i avhandlingen (kap.4.4 og 4.8). Hvordan kan vi vurdere om pasientrettighetsdirektivet er akseptabelt? Dette blir vårt fokus i denne delen av analysen. Innledningsvis i denne avhandlingen beskrev vi tre hypoteser som skal hjelpe oss å besvare vårt forskningsspørsmål. I det følgende vil vi se på hypotese 3:

«Norske pasienter har fått bedret sine pasientrettigheter gjennom direktivet»

I dette ligger det en antagelse om at også norske pasienter har fått bedret sine rettigheter gjennom direktivet og av den grunn kan direktivet vurderes som akseptabelt. Vi vil i denne delen av analysen vurdere hva som gjør pasientrettighetsdirektivet akseptabelt for norske aktører. Vi mener dette er det mest sentrale i vår avhandling og derfor blir denne delen av analysen mest vektlagt fra vår side. Hvis norske pasienter har fått bedret sine rettigheter gjennom direktivet, blir da direktivet akseptabelt? For å analysere dette vil vi se på høringsinnspill de ulike aktørene har kommet med knyttet til pasientrettighetsdirektivet, og da fortrinnsvis innspillene fra 2013. I tillegg vil vi benytte teori om integrasjon, demokrati og spill-over for å belyse spørsmålet nærmere. Vi har sendt ut spørreskjema til ulike aktører som representerer våre interessenter, ut i fra de svarene vi har fått vil vi se på om disse kan belyse vår hypotese nærmere.

Vi vil i det følgende trekke ut de punktene vi mener er de mest sentrale i pasientrettighetsdirektivet og se på høringsinnspillene knyttet til disse.

5.4.1 Utvidelse av refusjonsordningen til å omfatte «sykehusbehandling»

Norge har allerede før direktivet ble vedtatt etablert en ordning med refusjon av helsehjelp som **ikke** innebærer overnatting i helseinstitusjon eller behandling og kompetanse som normalt forbindes med sykehusbehandling. Utgiftene kan dekkes til en viss grad, men enkelte kriterier må være oppfylt. Helse- og omsorgsdepartementet mener at denne ordningen ikke oppfyller pasientrettighetsdirektivet fullt ut og går inn for at ordningen utvides (Prop.118L 2012-2013). Departementet foreslår i sitt høringsnotat at ordningen utvides til «å omfatte stønad til utgifter som er å anse som «sykehusbehandling»» (Prop.118L, 2012-2013: 76).

Fagforbundet uttaler at det viktigste i pasientrettighetsdirektivet er at det utvider EUs helsemarked, også til å omfatte sykehusbehandling. De mener at det ligger an til tolkningstvister, da definisjonen av hva «sykehusbehandling» er, ikke kommer klart fram. *Fagforbundet* er i tillegg kritisk til at det skal legges opp til fri konkurranse om den enkelte pasients valg: «*Dermed inviteres markedskreftene inn i hele den europeiske sykehussektoren, og hvor det offentlige pålegges å delta i finansieringen*» (Prop.118L, 2012-2013:76). *Fagforbundet* uttrykker også bekymring for at pasientrettighetsdirektivet kan øke det private sykehusmarkedet i Norge. Dette kan skje, i henhold til *Fagforbundet*, på to mulige måter. Ved køer i offentlige sykehus, vil et privat tilbud bli mer attraktivt. Det er sannsynlig at pasienter ønsker behandling i hjemlandet, hvis dette er mulig. Dette kan føre til at private tilbydere ønsker å bygge ut behandlingstilbud i Norge. Det andre momentet er at hvert medlemsland står fritt til å organisere og levere helsetjenester i eget land, men samtidig legger EU-retten opp til at det skal være likebehandling og ikke-diskriminering på tvers av landegrensler. *Fagforbundet* stiller spørsmål om hvor lang tid det vil gå før private sykehus bringer inn en sak om «diskriminering» mellom offentlige og private tilbydere for ESA/EFTA-domstolen, og hvorvidt den norske praksisen vil «overleve» et krav om ikke-diskriminering (Prop.118L,

2012-2013). Skulle ESA/EFTA domstolen komme fram til at norsk praksis må endres, er dette et eksempel på overnasjonalitet. Norge vil da bli nødt til å forholde seg til en beslutning fattet av ESA/EFTA domstolen og gjøre de endringer som skal til for å imøtekomme denne, selv om Norge kunne ha ønsket en annen løsning.

Flere høringsinstanser stiller seg positive til forslaget om å utvide dagens refusjonsordning til også å omfatte sykehusbehandling. *Helse Sør-Øst, Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon* og *Kreftforeningen* støtter departementets forslag. *Kreftforeningen* kommer med følgende uttalelse: «*Kreftforeningen er generelt sett positiv til at Norge nå implementerer EUs pasientrettighetsdirektiv for å sikre grenseoverskridende helsetjenester*» (Prop.118L, 2012-2013:77). Videre heter det: «*Kreftforeningen mener i hovedsak at pasienter bør få tilbud om størst mulig valgfrihet når det gjelder behandlingssted, uten at dette går på bekostning av utvikling av et godt helsevesen i Norge*» (Prop.118L, 2012-2013:77).

Selv om både *Fagforbundet* og til dels *Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon* har innvendinger til noe av innholdet i denne delen av pasientrettighetsdirektivet, er det et flertall av interessentene vi har valgt ut som stiller seg positive eller ikke har noen konkrete uttalelser knyttet til dette. Vi velger å tolke det dithen at interessentene som ikke har uttalt seg på dette punktet vurderer innholdet slik at det er akseptabelt for dem. I sum er flertallet av interessentene for en utvidelse av dagens ordning til også å omfatte «sykehusbehandling».

5.4.2 Krav om forhåndsgodkjenning

Departementet foreslår at det skal stilles krav om forhåndsgodkjenning for refusjon av utgifter til helsehjelp i utlandet. Dette gjelder hjelp som innebærer overnatting i en behandlingsinstitusjon eller behandling som krever utstyr, kompetanse eller ressurser som man normalt forbinder med sykehusbehandling. Dette begrunnes i ønske om og behov for å sikre kontroll med pasientflyten ut av landet, særlig siden dette er kostnadskrevende behandling (Prop.118L, 2012-2013).

Alle høringsinstanser som har uttalt seg om forhåndsgodkjenning stiller seg positive til dette. De ser behovet myndighetene har for å kunne ha kontroll med pasientflyten ut av landet og kostnadene knyttet til dette.

Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon mener likevel at ordningen er for snever og «at den ikke styrker norske pasienters rettigheter når det gjelder rett til sykehusbehandling i utlandet» (Prop.118L, 2012-2013: 81). Forhåndsgodkjenningen vil, etter departementets forslag, kun gjelde de som opplever fristbrudd. *Funksjonshemmedes fellesorganisasjon* mener det er helt greit med et krav om forhåndsgodkjenning, men de ønsker at pasienter, uavhengig av fristbrudd, også skal ha muligheten til å velge behandlingssted i utlandet. «*Pasienter med sjeldne tilstander ville hatt tilgang til medisinsk ekspertise i andre europeiske land, særlig ville det vært uvurderlig for tilstander hvor det er et begrenset fagmiljø i Norge*» (Prop.118L,

2012-2013:81). *Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon* ønsker et tettere samarbeid mellom Norge og andre europeiske land, det vi i teoridelen har definert som integrasjon. De ser at gjennom integrasjon på flere områder kan pasientene de representerer oppnå flere muligheter for behandling enn de har i dag.

Helsedirektoratet støtter forslaget om krav til forhåndsgodkjenning. Dette kan bidra til en viss kontroll med pasientflyt og til forutsigbarhet for pasientene. Imidlertid ser helsedirektoratet at det kan knytte seg en del utfordringer til avgrensingen av en slik ordning. Hvilke tjenester som skal komme inn under en slik ordning og forholdet til andre ordninger for å få refundert utgifter til behandling i utlandet, er blant annet noe av det som må avklares. Det må i tillegg forventes at saksbehandlingen vil være ressurskrevende. *Helsedirektoratet* ser utfordringer knyttet til at godkjenningsinstansen skal vurdere hva som er en medisinsk forsvarlig tidsfrist. De uttaler følgende:

«...det vil være behov for en ryddig og tydelig rolle- og ansvarsfordeling. Helsedirektoratet foreslår at HELFO skal kunne innhente medisinske opplysninger fra helseforetak eller spesialister pasienten har vært i kontakt med tidligere. Det vil være behov for flere rådgivende leger i saksbehandlingen» (Prop.118L, 2012-2013:82).

Kreftforeningen er opptatt av at den enkelte pasient skal ha størst mulig valgfrihet når det gjelder behandlingssted, dette må likevel ikke gå på bekostning av et godt utbygd helsevesen i Norge. Norge har begrenset noe av den valgfriheten pasientrettighetsdirektivet åpner opp for, dette gjelder beregning av refusjonsbeløp og krav om forhåndsgodkjenning. Disse begrensningene er begrunnet i et ønske om å ha muligheten til planlegging og styring av innsatsen på helseområdet i Norge. *Kreftforeningen* er enig i at det er viktig å kunne styre de nasjonale prioriteringer innenfor helse. Den overordnede innvendingen fra kreftforeningen er:

«De begrensninger departementet foreslår betyr at det er de ressurssterke som kan benytte seg av muligheten til å få behandling i utlandet. Årsaken til dette er at det legges et stort ansvar på pasienten selv for å orientere seg, og pasienten må kunne forskuttere store summer for deretter å kunne kreve refusjon» (Prop.118L, 2012-2013:82).

Landsforeningen for hjerte- og lungesyke uttaler at de støtter kravet om forhåndsgodkjenning av dekning av utgifter til sykehusbehandling i et annet EU/EØS land.

«Det er viktig med god kontroll på bruk av helseressursene. Vi mener det er tilstrekkelig at pasienter som har ventet uforsvarlig lenge på behandling i Norge får mulighet til å få dekket utgifter til sykehusbehandling i et annet EU/EØS land.» (Prop.118L, 2012-2013:82-83).

Fagforbundet støtter også forslaget om forhåndsgodkjenning og uttaler følgende:

«Det er riktig, viktig og nødvendig med en restriktiv linje her. Spørsmålet er om dette vil virke slik det framstår når vi vet at det er EU-domstolen som kan få det avgjørende ordet i saker hvor det er uenighet om man kan stille krav om en forhåndsgodkjenning, eventuelt avvise en slik godkjenning» (Prop.118L,2012-2013:83).

Alle interessentene vi har valgt ut er positive til forslaget om forhåndsgodkjenning. Dette ivaretar pasientenes behov for forutsigbarhet, som særlig pasientorganisasjonene er opptatte av. Det gjør også at myndighetene kan ha kontroll med pasientflyt ut av landet og de kostnader som følger med dette. Dette vil være av særlig interesse for forvaltningen og politikerne. Basert på det ovenstående trekker vi derfor konklusjonen at denne delen av direktivet vurderes som akseptabelt for interessentene.

5.4.3 Refusjonsordning

Pasientrettighetsdirektivet legger opp til en refusjonsordning. Denne innebærer at pasientene må legge ut for beløpet selv og deretter kreve refusjon. Trygdelandet¹¹ er kun forpliktet til å refundere utlegg som tilsvarer det beløp en tilsvarende behandling ville kostet i trygdelandet. Flere av høringsinstansene peker på at ordningen med at pasienten selv må legge ut for behandlingen vil kunne frata enkelte muligheten til motta behandling. Kreftforeningen uttaler følgende: «En refusjonsordning vil innebære en vesentlig økonomisk belastning for mange pasienter» (Prop.118L, 2012-2013:91). Det er allerede ordninger¹² som skal sikre pasienter kompensasjon ved behandling i utlandet, gitt at visse kriterier er oppfylt i forhold til fristbrudd og ventetid. Disse ordningene forutsetter at pasienten benytter seg av offentlige tjenesteytere eller tjenesteytere som har avtale med det offentlige (Prop.118L, 2012-2013). Dette vil igjen si at noe av intensjonen med pasientrettighetsdirektivet, pasientens valgfrihet i forhold til valg av tjenesteyter, bortfaller. Dersom pasienten skulle ønske å benytte en privat tilbyder, vil ikke disse kompensasjonsordningene gjelde. For å unngå at pasienter måtte legge ut i slike tilfeller, ville det være nødvendig å etablere direkte oppgjørsavtaler med den enkelte tilbyder. Etter departementets syn ville en slik ordning bli for omfattende og svært ressurskrevende å administrere, og det legges av den grunn ikke opp til en slik mulighet (Prop.118L, 2012-2013).

Vi har her valgt ut de punktene av pasientrettighetsdirektivet vi mener er mest sentrale i forhold til å kunne besvare vår hypotese H 3: «Norske pasienter har fått bedret sine pasientrettigheter gjennom direktivet».

Etter å ha gått igjennom høringsuttalelser fra interessentene våre har vi gjort oss en del tanker om hvorfor pasientrettighetsdirektivet vurderes som akseptabelt for norske interessenter. De

¹¹ Landet hvor vedkommende person er medlem i trygden eller har rett til ytelser (Prop. 118L 2012-2013)

¹²(EF) nr. 883/2004 og Lov 19.juni 2009 nr. 72, punkt 11.3

pasientorganisasjonene vi har valgt ut, er positive til implementeringen av pasientrettighetsdirektivet og mener dette gir pasientene utvidete rettigheter. En av disse er derimot kritiske til helse – og omsorgsdepartementets forslag til implementering, dette gjelder *Funksjonshemmedes Fellesforbund*. De mener at pasientrettighetsdirektivet slik det ble vedtatt i EU åpner opp for en rekke muligheter departementets forslag ikke gir rom for. I følge *Funksjonshemmedes Fellesforbund* er muligheten for behandling i utlandet for sjeldne tilstander fremhevet i pasientrettighetsdirektivet, men denne muligheten er borte i implementeringsforslaget¹³. De mener det norske implementeringsforslaget ikke går langt nok til at dette er en reell forbedring av norske pasienters rettigheter. *Funksjonshemmedes fellesorganisasjon* vurderer det slik at norske pasienter ikke har fått forbedret sine rettigheter. Direktivet er akseptabelt, men ikke det norske forslaget.

Pasientrettighetsdirektivet er vurdert som akseptabelt av spesialutvalget for helse (posisjonsnotat av 3.5.2013, europaportalen.no). Hvilke vurderinger gjøres i forkant av en slik konklusjon? For hvem er direktivet akseptabelt? Vi legger til grunn at det er summen av de ulike interessentenes preferanser og interesser som avgjør om direktivet er akseptabelt i Norge. Ut i fra de ulike høringsinnspillene ser vi at det er delte meninger om direktivet. Det er interessant å merke seg at *Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon* var mer positivt innstilt til pasientrettighetsdirektivet under første høringsrunde i 2008, enn de var i høringsrunden i 2013. I 2008 uttalte de: «*Retten til fritt å velge hvor behandlingen skal skje (også i utlandet) er styrket*»¹⁴. I høringsrunden i 2013 uttrykker de skuffelse over at norske myndigheter i sitt implementeringsforslag har tatt bort noen muligheter pasientrettighetsdirektivet åpnet for. Var pasientrettighetsdirektivet mer akseptabelt for *Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon* i 2008, i forslaget som ble sendt ut fra kommisjonen? Det er vanskelig å trekke noen sikre slutninger om dette, men basert på høringsuttalelsene i 2008 og 2013 vurderer vi det slik.

Av de interessentene vi har valgt ut er det kun *Fagforbundet* som er helt imot implementeringen av pasientrettighetsdirektivet. De andre interessentene har noen innvendinger, men er i det store og hele positive eller nøytrale (Kap. 5.1.1. Interessentanalyse:73). Det stemmer overens med det som kommer fram i NOU 2012:2: «*Det synes å være få sterke motforestillinger mot det nye pasientrettighetsdirektivet innenfor helsesektoren og forvaltningen*» (NOU2012:2:429). I følge de funn vi har gjort gjennom høringsuttalelsene vurderer vi det slik at pasientrettighetsdirektivet er akseptabelt for flertallet av interessentene vi har valgt ut. Dette kan også bero på at norske myndigheter allerede har tilpasset norsk lov og praksis i henhold til utviklingen i EU/EØS, det er derfor ikke ventet at gjennomføringen av direktivet vil medføre de helt store endringene (NOU 2012:2). Det er

¹³ <http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/hoeringer/hoeringsdok/2012-2/horing---endringer-i-pasient--og-brukerr/horingsuttalelser1.html?id=704813>

¹⁴ http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/andre/brev/utvalgte_brev/2008/europakommisjonens-forslag-til-direktiv-.html?id=532268

vanskelig for oss å vurdere i hvor stor grad interessentene har satt seg inn i både det vedtatte direktivet i EU og forslaget fra Helse – og omsorgsdepartementets om implementering før de kom med sine høringsuttalelser. Vi antar at de ulike interessentene i ulik grad har engasjert seg i dette, ut fra i hvor stor grad de forventes å bli berørt av pasientrettighetsdirektivet. *Fagforbundet* bestilte en rapport¹⁵ fra De Facto¹⁶ som omhandlet pasientrettighetsdirektivet. De har, blant annet på bakgrunn av denne rapporten, kommet med flere kritiske uttalelser i sitt høringsinnspill i 2013 og uttrykker at de ikke ønsker pasientrettighetsdirektivet implementert i det hele tatt. *Fagforbundet* er blant annet bekymret for at direktivet kan sette press på arbeidstakerrettigheter og taler således sine medlemmers sak. I tillegg er de bekymret for at direktivet vil skape økte klasseskiller både i Norge og i Europa. Vi vurderer det dithen at direktivet ikke er akseptabelt sett ut i fra *Fagforbundets* ståsted.

5.4.4. Spørreskjema

For å belyse våre hypoteser og besvare vårt forskningsspørsmål sendte vi ut spørreskjema til flere av våre utvalgte interessenter. I denne delen av analysen er det mest hensiktsmessig å vurdere svarene vi har fått på spørsmål 6 i vårt spørreskjema¹⁷:

«Har norske pasienter etter din vurdering fått bedret sine pasientrettigheter gjennom direktivet?»

Det er ikke alle interessentene som har svart på dette spørsmålet, noe som i seg selv kan være et interessant funn. De som har svart på spørsmålet er pasientorganisasjonene og arbeidstakerorganisasjonene. Det kan bero på at det er disse som har mest fokus på pasientenes rettigheter, dette gjelder i særlig grad pasientorganisasjonene.

Pasientorganisasjonene har sammenfallende svar på dette spørsmålet. De svarer at pasientene *i mindre grad* har fått bedret sine rettigheter gjennom direktivet. For å kunne vurdere svarene må vi gå til høringsinnspillene fra de samme organisasjonene, fra 2013. Det framkommer i høringsinnspillene at en av pasientorganisasjonene mener at forslaget fra Helse – og omsorgsdepartementet ikke har fulgt opp de mulighetene som lå i det vedtatte direktivet fra EU. Vi vurderer det dithen at denne organisasjonen ville svart annerledes hvis spørsmålet hadde omhandlet det vedtatte direktivet fra EU. I vår interessentanalyse har vi identifisert pasientenes primære behov. Dette er behovet for rask behandling og valgfrihet i forhold til behandlingssted – og metode. En av pasientorganisasjonene påpeker at valgfriheten til pasientene er begrenset i det norske implementeringsforslaget, knyttet til valg av behandling. Det er ikke åpnet opp for at pasienter med sjeldne lidelser skal kunne velge behandling i

¹⁵ <http://www.de-facto.no/bilder/153516EUs%20Helsedirektiv.pdf>

¹⁶ **De Facto** - kunnskapssenter for fagorganiserte samarbeider med fagbevegelsen om å utvikle kritiske analyser, alternative strategier og spennende skoloring av tillitsvalgte og medlemmer.

¹⁷ Se vedlegg 2

utlandet, såfremt det ikke knytter seg til fristbrudd, noe de mener er hjemlet i det vedtatte direktivet i EU.

Arbeidstakerorganisasjonene har store sprik i sine svar på spørsmål 6, svarene varierer fra: *nei, ja og i noen grad*. Det er vanskelig å si noe sikkert om hvorfor svarene spriker i så stor grad, men noe av forklaringen kan være hvilket fokus den enkelte organisasjon har. Det er nærliggende å tro at en organisasjon som er negativt innstilt til pasientrettighetsdirektivet med bakgrunn i frykt for uheldige konsekvenser for arbeidstakeren også blir negativ til det som omhandler pasientrettigheter. Vi stiller spørsmål ved om arbeidstakerne og pasientene har like interesser? Ut i fra vår interessentanalyse har de ikke det, men flere av arbeidstakerorganisasjonene uttaler i høringsinnspillene at de også har pasientenes interesse i fokus. Dette er noen uttalelser som kan illustrere dette: «*Pasientrettighetsdirektivet er ikke nødvendig av hensyn til menneskers rett til helsehjelp*» og «*... viktig å ivareta befolkningens behov for virkningsfulle, trygge og likeverdige tjenester i hele landet*». For arbeidstakerorganisasjonene innenfor helsesektoren er det en tradisjon å være et talerør også for pasientenes interesser. Det er like fullt mulig å stille spørsmål om pasientens interesser i noen tilfeller benyttes for å ivareta arbeidstakernes interesser. I vår interessentanalyse beskrev vi en av arbeidstakernes primære behov som «*kontroll over egen fagutøvelse*». Vi legger til grunn at dette behovet er felles for de arbeidstakerorganisasjonene vi har valgt ut. Kan behovet for kontroll over egen fagutøvelse og frykt for sosial dumping eller andre uheldige konsekvenser for arbeidstakerne, «kamoufleres» bak at pasientrettighetene ikke er blitt bedret? Er det slik at de arbeidstakerorganisasjonene som mener at pasientene har fått bedret sine rettigheter i mindre grad føler sine rettigheter som arbeidstakere «truet»? Vi har ingen klare svar, men dette er tanker vi har gjort oss underveis i denne avhandlingen. Selv om pasientrettighetsdirektivet er gjeldende etter norsk lov fra januar 2014, gjenstår det enda å utarbeide forskrifter til loven før direktivet kan implementeres. Vi tror at de til dels sprikende svar i spørreskjemaene handler om at direktivet i praksis enda ikke er implementert. Det er ingen av interessentene som vet hvilke konsekvenser implementeringen vil ha og svarene i spørreskjemaet må sees i lys av dette.

5.5.5 Teori som belyser hvorfor pasientrettighetsdirektivet er akseptabelt

I det følgende vil vi anvende teori for å belyse hypotesen vår om at norske pasienter har fått bedret sine rettigheter. Dette henger nøye sammen med vårt forskningsspørsmål som omhandler hvorvidt pasientrettighetsdirektivet er akseptabelt for norske pasienter. Vi tolker det slik at skal direktivet være akseptabelt må norske pasienters rettigheter være bedret. Teori vi vil anvende her er tidligere omtalt i avhandlingens teoridel. Vi mener teori om *integrasjon, demokrati og spill-over* er viktige her.

Integrasjon beskrives som en prosess hvor aktørene er villige til og har et ønske om at fokuset flyttes over til et nytt overnasjonalt maktsenter, for å sikre samarbeid. Tidligere selvstendige

enheter må avgi makt til det nye senteret for at integrasjon skal kunne skje (McCormick, 2011). For at norske pasienter skal få bedret sine rettigheter i forhold til behandling i andre EU/EØS-land, må Norge delta i et forpliktende samarbeid på linje med de andre landene. Dette samarbeidet utvides til stadig nye områder og landene i EU knyttes tettere sammen(integreres). Selv om Norge står utenfor EU er vi, gjennom EØS-avtalen, en del av dette samarbeidet. Pasientrettighetsdirektivet er et resultat av et stadig mer sammenvevd Europa, hvor behovet for å regulere pasientflyt landene i mellom har oppstått. Det er en stadig økende etterspørsel fra norske pasienter etter behandling i utlandet, høringsuttalelser fra første høringsrunde i 2008 viser dette: «*De som håndterer utenlandsbehandling i dag for de regionale helseforetakene har registrert en viss pågang etter fornyet vurdering i utlandet*» og «*det er grunn til å tro at det vil være økende etterspørsel etter vurdering i utlandet*» (Helse Sør-Øst, høringsuttalelser, 2008:4). Norske pasienter vil gjennom implementering av pasientrettighetsdirektivet få utvidet sine muligheter til dette.

Demokrati er en sentral teori når vi skal finne svar på hvorfor direktivet er akseptabelt for norske interessenter. Det essensielle i et demokrati er ytringsfrihet og mulighet for å påvirke. I vår avhandling definerer vi dette som muligheten til å uttale seg om hvilke konsekvenser en implementering av pasientrettighetsdirektivet vil ha for den enkelte interessent. Vi vurderer det slik at summen av alle interessentenes uttalelser kan si noe om hvorfor direktivet er akseptabelt. Gjennom de ulike høringsrundene¹⁸ har mange interessenter¹⁹ hatt mulighet til å uttale seg om konsekvensene av pasientrettighetsdirektivet. Dette er en del av en demokratisk prosess i forkant av at beslutninger skal fattes, slik er det både i EU²⁰ og i Norge. Demokratiske prosesser fører ikke nødvendigvis til at den enkelte interessent får ivaretatt sine interesser (NOU 2012:2). Likevel er interessentenes innspill viktig for å få belyst så mange sider av en sak som mulig. Det er flere av våre interessenter som uttaler i vårt spørreskjema²¹ at deres innspill i første høringsrunde(2008) ikke ble tatt videre i Norges innspill til kommisjonen. Kan dette være uttrykk for et «skinn-demokrati» som igjen kan føre til et demokratisk underskudd? Hvordan påvirker dette de ulike interessentens syn på de påvirkningsmuligheter de har? Vi skrev i vår teoridel om «tilleggsdemokrati» som kan supplere de folkevalgte som et formelt beslutningssystem (NOU 2012:2). Hvis de ulike interessentene ikke opplever at deres innspill blir tatt til følge gjennom de «vanlige» kanalene ligger veien åpen for å finne andre påvirkningskanaler. Det kan være direkte lobbyvirksomhet mot EU eller påvirkning gjennom norske organisasjoners europeiske overbygninger. Dette leder oss over til teori om *spill-over*.

¹⁸ Høringsrunde i 2008 og 2013

¹⁹ Det kom 27 innspill i 2008 og 31 innspill i 2013

²⁰ Jmf. figur 6 Beslutningsstrukturen i EU

²¹ Vedlegg 2: Spørsmål 1

Spill-over teori er tett knyttet til integrasjon og omhandler, som beskrevet i teoridelen, at «*det ene leder til det andre*». Samarbeid på et område gjør det enklere å samarbeide på andre områder. Det vil «tvinge» seg fram et behov for å utvide samarbeidet på stadig flere områder. Som beskrevet i teoridelen er det ulike former for spill-over²²; i denne sammenheng har vi valgt ut politisk og teknisk spill-over som det mest aktuelle for å belyse vår hypotese.

Politisk spill-over vil i denne sammenheng innebære at interessenter vil benytte seg av andre påvirkningsmuligheter enn egne myndigheter. For å ivareta egne interesser vil interessentene gjøre et skifte i sitt fokus på hvem de vil påvirke. «*Interest groups will switch from trying to influence national governments to trying to influence regional institutions – in attempt to win new powers for themselves*» (McCormick, 2011:10). Hvis våre interessenter ikke opplever at deres innspill blir tatt hensyn til av norske myndigheter, basert på erfaringer fra første høringsrunde, vil dette kunne medføre et behov ved senere anledninger for å benytte andre påvirkningsveier.

Teknisk spill-over innebærer at land med ulike standarder vil prøve å nå nivået det landet med best standard holder. Når enkelte stater har høyere standard vil det skape et press på andre stater om å sette i verk tiltak for å nå samme nivå (McCormick, 2011). Det er ønskelig med felles standarder på flere områder i Europa, ikke minst innenfor helse. Det er flere utfordringer som krever samarbeid for å finne løsninger, blant annet når det gjelder retningslinjer for smittsomme sykdommer (Prop.118L, 2012-2013). Det vil si at det er i alle lands interesse å få til et felles regelverk som gjør oss i stand til å løse slike utfordringer. Reglene for det indre marked skal gjelde, også for helsesektoren. Dette er fastslått av EU-domstolen ved flere anledninger²³. Det innebærer at for alle innbyggere i EU/EØS land gjelder regelen om fri bevegelse av tjenester, også innenfor helseområdet. På bakgrunn av dette vil i utgangspunktet alle EU/EØS innbyggere ha like rettigheter til å velge behandling i et annet land. Gjør dette at pasientrettighetsdirektivet blir akseptabelt for norske pasienter? Er det ønskelig for norske pasienter at alle i EU/EØS-land har de samme mulighetene? Etter vår vurdering er det mange fordeler ved at pasientrettigheter blir satt i system, også i en europeisk sammenheng. Dette vil gi en større forutsigbarhet for pasientene, i stedet for at pasientene selv tar sin sak til EU-domstolen (som også var noe av bakgrunnen for direktivet). Hver nasjonalstat i EU/EØS området skal ha ansvaret for sin egen helsepolitikk. Medlemslandene i EU/EØS har ulike forutsetninger for hvor godt helsetjenestetilbud de kan tilby sine innbyggere, spesielt på bakgrunn av ulik økonomisk situasjon. Selv om pasientrettighetene settes i system, vil muligheten for å benytte seg av disse variere fra stat til stat.

²² I tillegg har vi funksjonell spill-over

²³ C-158/96 Kohll, C-257/99 Smits/Peerbooms m.fl.

5.5 OPPSUMMERING FRA ANALYSE AV HYPOTESENE

I kapitlene 5.5.2, 5.5.3 og 5.5.4 har vi belyst de tre hypotesene som inngikk i vår forforståelse. Vi mener at vi gjennom denne analysen har fått bekreftet antagelsen i hypotesene:

H 1: Norske pasienter har sammenfallende interesser og preferanser med andre europeiske pasienter

H 2: Norske interessenters preferanser ble ivaretatt i det vedtatte direktivet

H 3: Norske pasienter har fått bedret sine pasientrettigheter gjennom direktivet

Hypotesene er belyst ved hjelp av empiri og teori.

Norske pasienter har de samme behov som andre europeiske pasienter for rask behandling, behandling med høy kvalitet og valgfrihet i forhold til behandlingssted. Dette er de primære interessentbehov hos pasientene som vi har definert i vår interessentanalyse i 5.1.1. Ulike pasientgrupper vil ha behov for kompetanse og kunnskap om sine tilstander, på tvers av landegrensene i Europa. Hvis pasientgrunnet er for lite i et land til å oppnå god fagkunnskap om enkelte sykdommer, vil det være både i norske og andre europeiske pasienters interesse å øke samarbeidet. Dette underbygger antagelsen i hypotese 1.

Departementet gjennomførte en høring overfor norske interessenter før forslag om lovendringer ble gjennomført. Av 31 interessenter som kom med merknader til lovreguleringene for å få gjennomført pasientrettighetsdirektivet er hele 27 positive eller har ingen innvendinger mot direktivet. Det betyr at norske interessenters preferanser må være ivaretatt. Dette bekrefter hypotese 2.

Høringsuttalelser fra interessentene viser ulike oppfatninger av om direktivet er akseptabelt eller ikke. Summen av interessentens uttalelser viser at direktivet er akseptabelt, selv om en interessent til dels har sterke innvendinger. Vi har også analysert spørsmål i det utsendte spørreskjemaet som omhandler hvorvidt direktivet kan anses å være akseptabelt for interessentene. Her er det få interessenter som har svart, vi tolker det dithen at de som ikke har svart anser direktivet som akseptabelt. Dette viser at hypotese 3 er riktig.

5.6. VURDERING AV VÅRE FUNN

I dette kapitlet vurderes intern og ekstern gyldighet for å belyse validiteten i vår undersøkelse, dernest har vi vurdert om våre funn er pålitelige (reliable). Til slutt er det en beskrivelse av hvordan validitet og reliabilitet er testet i undersøkelsen.

5.6.1 Ekstern gyldighet

I undersøkelsen er det tatt utgangspunkt i empiri: lovverk, direktiver, utredninger, høringsuttalelser, spørreundersøkelse og politiske debatter. Ut fra dette er det utarbeidet hypoteser som er testet ved hjelp av dokumentanalyser og spørreundersøkelse. Dokumentanalysen ga datamateriale til å utforme spørreundersøkelsen. Spørreundersøkelsen er brukt for å sjekke ut om antagelser fremkommet gjennom dokumentanalysen stemmer. Det er ikke mange respondenter i spørreundersøkelsen, de som har fått tilsendt skjema er representative for våre interessentgrupper. Respondentene ble bedt om å svare som enkeltpersoner og ikke som organisasjon. Vi ser nå etter at svarene er kommet inn, at det ikke har skjedd. Vi har fått svar fra organisasjonene, enkeltpersonene vi har sendt til i de ulike organisasjonene har samordnet seg slik at en av dem svarer på vegne av organisasjonen. Det er saksbehandlere på området som har fått ansvaret for å svare oss. Noen organisasjoner har også hatt problemer med det, det er skiftet saksbehandlere mellom 2008 og 2013, og også fra innspillene ble utformet i 2013 og frem til spørreskjemaene ble sendt ut. Ingenting i svarene vi har fått på spørreundersøkelsen bryter med de antagelsene vi hadde gjort oss etter vår dokumentanalyse. Selv om vi har fått få svar på spørreundersøkelsen mener vi at vår undersøkelse som har fokus på dokumentanalyse, har stor overførbarhet. Den vil være representativ for alle interessentene i dette direktivet, men vi mener også at den har overførbarhet til andre direktiv på helseområdet.

5.6.2 Intern gyldighet

Validering gjennom kontroll mot andre fagfolk, annen teori og empiri. Vi har brukt NOU 2012:2 «Utenfor og innenfor. Norges avtaler med EU.» som verktøy for å sjekke om vår undersøkelse om implementeringen av pasientrettighetsdirektivet er i samsvar med funn gjort på generelt nivå. Gjennom undersøkelsen har vi vist at det er stort samsvar mellom de funn vi har gjort på vårt område, pasientrettighetsdirektivet og de mer generelle beskrivelser i empirien.

Validering gjennom kildekritikk. Vi har vurdert om vi har valgt riktig kildemateriale til dokumentanalysen. De skriftlige kildene vi legger til grunn i vår forskning betegnes i teorien som førstehånds, offentlige og institusjonelle kilder (Jacobsen 2005). Vi har vurdert våre kilder som de mest pålitelige kilder som er tilgjengelige for vår undersøkelse.

Har vi sendt vårt spørreskjema til de riktige respondentene? De respondentene vi har brukt i spørreundersøkelsen representerer interessentgruppene vi har valgt ut i undersøkelsen. Vi

mener dette er de respondentene som innehar den kunnskapen og informasjonen vi trengte. I ettertid ser vi at mange valgte å svare som organisasjon og ikke som enkeltpersoner. Det betyr at der vi har sendt ut 6 – 7 e-poster har vi kun mottatt ett svar. Vi som forskere må ta med disse momentene i vår tolkning av resultatene.

Metodetriangulering: Vår dokumentanalyse er en kvalitativ undersøkelse. Gjennom i tillegg å gjennomføre en spørreundersøkelse som er en kvantitativ metode har vi fått en metodetriangulering. I og med at vi fikk få svar på vår spørreundersøkelse kan det ha svekket metodetrianguleringen. Ingenting i svarene vi har fått har imidlertid gått på tvers av de antagelser vi har gjort oss gjennom dokumentanalysen.

Til sammen mener vi at disse tre valideringsmetodene viser at vi har en høy intern gyldighet på vår undersøkelse,

5.6.3 Er våre resultater pålitelige?

Et annet viktig spørsmål vi må ta stilling til er om våre funn er pålitelige (reliable). Er det noe ved vårt undersøkelsesopplegg som kan påvirke resultatene?

Dokumentanalyse: Det er data vi ikke har tilgang til i denne undersøkelsen. Politikernes synspunkter på implementering av pasientrettighetsdirektivet er vanskelig tilgjengelig fordi referatene fra Helse- og omsorgskomiteens debatter ikke er offentlige. Vi har ellers brukt overordnede dokumenter i vår undersøkelse og har redegjort for disse i kap 2.6. Slike overordnede dokumenter som vi har lagt til grunn for vår analyse vurderes som informasjon vi kan stole på, det gir selve undersøkelsen en god pålitelighet slik vi vurderer det.

Spørreundersøkelse: Vi vet at jo flere feil vi gjør i utforming av spørreskjemaet, jo mindre kan vi stole på resultatene (Jacobsen 2005). Utforming av spørreskjema blir dermed viktig. Vi har brukt et enkelt språk i spørreundersøkelsen. Vi mente det ikke var behov for å operasjonalisere begrepene vi brukte i spørreskjemaet. Vanligvis ville dette vært nødvendig i en spørreundersøkelse for å redusere mulighetene for feiltolkning. Våre relativt få respondenter er godt kjent med direktivet og begreper som brukes i den forbindelse.

I utforming av spørsmålene har vi forsøkt å være svært presise i språket. Spørsmålene ble testet ut på noen personer før det ble sendt ut til respondentene slik at vi kunne justere ut fra deres tilbakemeldinger. To av våre testpersoner kjente ikke direktivet fra før. Den tredje testpersonen kjente direktivet godt. Testpersonenes relevante merknader ble innarbeidet i spørreskjemaet før det ble sendt ut.

Vi har ikke lagt inn et åpent kommentarfelt i spørreskjemaet noe som ville gjort det mulig for respondentene å korrigere våre spørsmål med det de mener er viktigst.

Spørsmålene våre er forsøkt holdt nøytrale og ikke ledende. Det er ikke tatt med en ”midt-kategori” eller en ”vet ikke” - kategori i spørreskjemaet. Våre respondenter er kjent med stoffet og vil etter vår vurdering ikke ha problemer med å ta stilling til graderingen vi har brukt.

Vi har i undersøkelsen brukt vanlige spørsmål, ikke påstander. Våre respondenter er alle politikere; fag-, interesse- eller partipolitikere. Etter vår vurdering kan de reagere negativt på påstander som nødvendigvis må inneholde ett eller annet syn, positivt eller negativt, på pasientrettighetsdirektivet.

I vår undersøkelse er to av svaralternativene være nominale. Det vil være JA/NEI spørsmål. Resten av spørsmålene er ordinale slik at vi kan systematisere og rangere svarene.

Vi har valgt å sende spørreskjemaet per e-post til respondentenes personlige e-postadresse og vi ga dem en ganske kort frist til å svare, 15 dager. Dette er travle mennesker med fulle avtalebøker og vi vurderte at en slik kort frist var like greit som en lang frist hvor e-posten lettere kunne gå i glemmeboken. Det var to dokumenter som fulgte med e-posten, det var selve spørreskjemaet (vedlegg 2) og også en erklæring (vedlegg 3) hvor vi fortalte respondentene hvordan vi ville behandle deres opplysninger. I erklæringen lovte vi respondentene anonymitet. I tillegg skrev vi at vi etter ca en uke ville sende en purring til de som ikke hadde svart. Unntatt var hvis de svarte spesifikt at de ikke ønsket å delta i undersøkelsen. Vi har valgt å sende til flere personer i samme organisasjon. Det er personer vi vet har vært involvert i utforming av høringsinnspillene, vi ba dem svare som enkeltpersoner og ikke som organisasjon. Vi mener det ville være lettere for dem å svare ærlig med sine synspunkter som privatpersoner enn som representanter for en stor organisasjon.

Vi har plukket ut de temaene i høringsuttalelsene som vi mente var mest åpenbare, det kan være at andre mener at andre temaer ville vært viktigere å ta med. Det vi har plukket ut av temaer i høringsuttalelser har bestemt innholdet i spørreskjemaet. Det kan påvirke påliteligheten i undersøkelsen. Spørreskjema og egenerklæring ligger som vedlegg til masteravhandlingen.

5.7 UNDERSØKELSENS VALIDITET OG RELIABILITET

Det at undersøkelsen inneholder både en dokumentanalyse og en spørreundersøkelse styrker undersøkelsens validitet og reliabilitet. Dokumentanalysen mener vi er sterk. Svakheten er få synspunkter fra politikerne. Helse- og omsorgskomiteens møter føres det ikke referat fra. Det begrunnes med at dette skal være politikernes «politiske verksted» og at de skal kunne snakke fritt uten å måtte forsvare sine uttalelser i media. Dette vanskeliggjør oppgaven med å fa tak i politikernes synspunkt i denne saken. Innstillingen som gikk fra helse- og omsorgskomiteen til Stortinget angående lovendringer som må til for å implementere pasientdirektivet, var enstemmig (kap 4.9). Vi legger dermed til grunn at de støtter departementets vurderinger i Prop. 118 L 2012-2013.

I diskusjonen i Stortinget var det kun en politiker som holdt innlegg om pasientrettighetsdirektivet (kap 4.10). Også der var voteringen enstemmig. Vi legger til grunn at politikerne dermed støtter vurderingene fra forvaltningen.

Spørreundersøkelsen er gjennomført for å sjekke ut om våre antagelser fra dokumentanalysen stemmer. Det betyr et lite utvalg av respondenter. Respondentene er representative for våre utvalgte interessentgrupper. Vi har imidlertid fått få svar. Samtidig ser vi at svarene vi får representerer organisasjonens offisielle svar og ikke enkeltpersoner. Det betyr at det er mange enkeltpersoner bak hvert svar vi har fått. Vi har fått svar fra tre av interessentgruppene, men to av dem har vi kun fått et svar fra. Vi hadde sendt ut spørreskjema til tre organisasjoner i den ene gruppen og to i den andre. Den tredje interessentgruppen har vi fått tre svar fra, her hadde vi sendt ut til en organisasjon til.

Ingen av svarene vi har fått avviker fra de antagelsene vi fikk gjennom dokumentanalysen. Vi kan ikke vite om dette hadde vært annerledes om vi hadde fått svar fra flere respondenter. Vi vurderer det allikevel slik at de tre interessentgruppene som vi har fått svar fra er representative og at dette er et uttrykk for flertallets meninger. Det er mange enkeltpersoner bak hvert svar vi har mottatt.

Det er to interessentgrupper som ikke har svart på spørreskjemaet. Det er politikerne og forvaltningen. Vi har dermed ikke fått noen korrekter på våre antagelser fra dokumentanalysen på disse to interessentgruppene.

DEL 6 KONKLUSJONER OG SLUTTBETRAKTNINGER

Bakgrunnen for vårt valg av tema i masteravhandlingen er en interesse for hvordan EU i stadig større grad påvirker vår hverdag i Norge, til tross for at vi ikke er medlemmer. Vi arbeider begge i helsesektoren og ser at nye direktiver fra EU har betydning for oss, også i vår arbeidshverdag. Underveis i MPA- studiet har vi hatt undervisning i europeisk integrasjon, noe som har økt vår kunnskap og nysgjerrighet om emnet. Vi har hatt et ønske om å studere EU, EU systemer og påvirkning i Norge med utgangspunkt i vår egen sektor, helsesektoren. I denne masteravhandlingen har vi derfor valgt å studere pasientrettighetsdirektivets implementering i norsk helselovgivning. I dette kapittelet kommer vi med konklusjoner og svar på vårt forskningsspørsmål, i tillegg har vi noen sluttbetraktninger som avslutter vår avh

6.1 KONKLUSJONER

For å studere implementeringen av pasientrettighetsdirektivet etablerte vi et forskningsdesign med tre hypoteser og ett forskningsspørsmål. Hypotesene er belyst i analysedelen (del 5) som et ledd i å besvare forskningsspørsmålet. Konklusjonene der vil bli trukket inn i denne delen hvor forskningsspørsmålet vårt skal besvares.

Vi formulerte forskningsspørsmålet i kapittel 1.4 slik:

Hvorfor er pasientrettighetsdirektivet akseptabelt og relevant for norske interessenter?

I Posisjonsnotatet av 3. juli 2013 slår spesialutvalget i helse fast at EUs pasientrettighetsdirektiv er akseptabelt og relevant for Norge. Vi ble nysgjerrige og undret oss på hvordan de kunne slå det så ettertrykkelig fast. Vi har gjennom empiri i vår avhandling, blant annet EØS-avtalen, slått fast at pasientrettighetsdirektivet er relevant. EØS-avtalen institusjonaliserer Norges avtaler med EU, det sikrer at samarbeidet er stabilt og forpliktende. Dette betyr at Norge har forpliktet seg til å implementere pasientrettighetsdirektivet. Det gjør det relevant.

Interessentanalysen i kap. 5.1.1 er med og underbygger de antagelsene vi har gjort gjennom dokumentanalysen, i forhold til å vurdere om pasientrettighetsdirektivet er akseptabelt. Flere interessenter ønsker en bedring av rettigheter for pasienter, noe vi i interessentanalysen har identifisert som primære behov. Høringsinnspill fra dokumentanalysen viser også dette:

«Kreftforeningen ser svært positivt på et slikt rammeverk. Kreftforeningen erfarer at flere pasienter vurderer behandling i utlandet, og det bør legges til rette for å muliggjøre en effektiv utnyttelse av tilgjengelig helsehjelp»(Kreftforeningen høringsinnspill 4.12.08)

For at norske pasienter skal få ta del i de nye rettighetene pasientrettighetsdirektivet åpner opp for, må direktivet implementeres i norsk lovgivning. Summen av vurderinger fra interessentanalysen og høringsinnspillene viser om pasientrettighetsdirektivet er akseptabelt.

Vi vurderer det slik at norske pasienter har fått bedret sine rettigheter, av den grunn er direktivet akseptabelt. Vi viser også til uttalelser i Prop.118 L: «Fire av høringsinstansene er negative til gjennomføring av direktivet. De øvrige 27 høringsinstanser har ingen innvending mot eller er positive til gjennomføring av direktivet» (Prop.118L, 2012-2013:63).

Våre vurderinger basert på ovenstående og analyser i denne avhandlingen er at pasientrettighetsdirektivet kan anses som relevant og akseptabelt.

6.2 SLUTTBETRAKTNINGER

Vi har gjort oss noen betraktninger underveis i arbeidet med vår avhandling. EU som system er kommet for å bli.

«Mange ønsker EU bort. Men det er ønsketenkning. Der er ikke noe alternativt prosjekt i sikte i globaliseringens tidsalder. Med alle dens feil og mangler er EU kommet for å bli. Det er det eneste «game in town»», sier Erik O. Eriksen (Dagbladet den 3. mars 2014).

Vi er enige med ham i det. Det vil etter vårt syn ha betydning for hvordan det sivile samfunn må påvirke beslutningsprosessene. Norske interessenter bør i langt større grad enn i dag sørge for å delta tidlig i beslutningsprosessene i EU-systemet.

I vår spørreundersøkelse spurte vi interessentene om de hadde sendt innspill til sine europeiske overbygninger, det hadde både pasient- og arbeidstakerorganisasjonene gjort. En av interessentene viser til at det arbeidet de har gjort overfor sine europeiske overbygninger (NGOs²⁴) har gitt resultater. I høringssvaret til Norsk Sykepleierforbund fra 2008 skriver de: «Vi vil innledningsvis konstatere at mange av våre innspill til den opprinnelige kommunikasjonen er innlemmet i forslaget til direktiv. (Norsk Sykepleierforbund høringsinnspill 27.11.08) De er den eneste høringsinstansen som gir uttrykk for dette i vår spørreundersøkelse. Vårt spørsmål 2 lød: «Sendte organisasjonen dere representerer et eget skriftlig innspill til EU-kommisjonen i denne saken?» Det hadde ingen av respondentene våre gjort.

Vi vil etter å ha gjennomført denne undersøkelsen anbefale norske interessenter å styrke sitt arbeid med å påvirke beslutningsprosessene i EU-systemet.

I debatten i Stortinget er det kun Toppe fra Senterpartiet som tar ordet i debatten når det gjelder implementeringen av pasientrettighetsdirektivet. Hun er opptatt av hvordan EU-domstolen påvirker det norske demokratiet. Hun sier:

²⁴ Non Governmental Organisations

«I Noreg er pasientrettsdirektivet eit godt eksempel på korleis EØS-avtalen fungerer i det norske demokratiet. Det har ikkje vore eit folkekrav å verta ein del av eit felles europeisk helsevesen, og ingen politiske parti har hatt dette som ei kampsak, iallfall ikkje innanfor dagens politiske fleirtal. Likevel vert altså direktivet i dag til norsk lov» (K. Toppe Stortingets talerstol, 17.06.2013).

Dette speiler vår tilknytning til EU. Vi har gjort noen valg gjennom å stå utenfor EU, men å ha et tilknytningsforhold gjennom EØS-avtalen. Professor Erik O. Eriksen fra Arena for Europaforskning ved Universitetet i Oslo ser det slik:

Med denne tilknytningsformen har Norge i realiteten skadet sin demokratiske styringskjede, og oppnådd det motsatte av det som var hovedhensikten med å stemme nei. Selvråderett, folkestyre og demokrati var det i særklasse viktigste «nei»-argumentet i 1994. Credoet var at nordmenn ikke skulle styres av andre lover enn de som de selv fattet. Men ved å stemme nei til EU-medlemskap og gjøre EØS til vår varige tilknytningsform, ble norsk selvråderett paradoksalt nok underminert (Dagbladet, 3.3.2014).

Vi mener at de funn vi gjør i vår avhandling kan benyttes til en komparativ analyse i en annen sammenheng. Det ville vært interessant å undersøke om implementering av direktiv i andre sektorer følger samme mønster som vi har sett med implementeringen av pasientrettighetsdirektivet i norsk helselovgivning.

KILDER/LITTERATURLISTE:

Litteratur:

Fangen, Katrine: *"Deltakende observasjon"*, Fagbokforlaget, 2010, 2 utg. ISBN-978-82-450-1001-5

Gower, Jackie: 2002b Appendix 2. *"In The European Union Handbook"*. Chicago/ London: Fitzroy Dearborn Publishers

Haywood, Andrew: *"Politics"*, Third edition, 2007, Palgrave Macmillian, ISBN – 10:0-230-52497-4

Holme, Idar Magne og Solvang, Bernt: *"Metodevalg og metodebruk"*, 2. utgave TANO 1993. ISBN 82-518-2956-9

Jacobsen, Dag Ingvar: *"Hvordan gjennomføre undersøkelser?"*, 2. utgave, Høyskoleforlaget 2005, ISBN 987-82-7634-663-3

Malterud, Tore Chr.: *"A Theoretical and Empirical Evaluation of the EEA Agreement"* Phd Dissertation, Department of Political Science and Government, Aarhus University 2011

McCormick, John: *"Understanding the European Union, A Concise Introduction"*, fifth edition, 2011, Palgrave Macmillian, ISBN-13: 978-0-230-29883-5 paperback

Moravcsik, Andrew: *"Preferences and power in the European Community: A liberal intergovernmentalist approach"*, Journal of Common Market Studies. Volum 31 (4): 473-524, 1993

Østre, Stein: *"Kommunalt selvstyre for demokrati og individtilpasset velferd"* Første utgave, 2005, Kommuneforlaget, ISBN 82-446-1124-3

Rapporter/Utredninger/lover:

Europaparlaments- og rådsdirektiv 2011/24/EU om pasientrettigheter ved grensekryssende helsetjenester

DIRECTIVE 2011/24/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

of 9 March 2011 on the application of patients' rights in cross-border healthcare, Official Journal of the European Union L88

European Commission Health and Consumers Directorate-General, *"Action Plan for the EU health workforce"*, OECD Expert Group on Health Workforce Planning: Paris, 17 September 2012, Caroline Hager

Prop. 118 L (2012-2013) Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i pasient- og brukerrettighetsloven mv. (rett til nødvendig helsehjelp og pasientrettighetsdirektivet m.m) Det kongelige helse- og omsorgsdepartement

NOU Norges offentlige utredninger 2012:2, *"Utenfor og innenfor. Norges Avtaler med EU"*, ISBN 978-82-583-1123-9

NOU Norges offentlige utredninger 2003:19, *"Makt og demokrati. Sluttrapport fra Maktutredningen"*, ISBN 82-583-719-3

Eilertsen, Roar: RAPPORT 9:2012 *"EU's Pasientrettighetsdirektiv: Mot et europeisk helsemarked"*

Lie, Ragnar: *"Nye Styringsformer i EU og forvaltningspolitiske utfordringer i Norge"*

Rapport 4I: Fornyings- administrasjons- og kirke departementet: Januar 2012:

Malterud, Tore Chr. og Vanebo, Jan Ole: Kompendium: *"Hvordan forstå EU og EØS?"*, 2011

Malterud, Tore Chr.: *"Norway's bumpy road on European Integration"* (utkast kompendium) 2013

Artikler, kronikker m.v.:

Eriksen, Erik Oddvar, ARENA senter for europaforskning, UiO: *"Jubileum med bismak"* Kronikk i Dagbladet, 3.3.2014,

Frich, Katrine Birkedal: *"Borgernes nødbremse i EU virker ikke"*, artikkel i Ugebrevet A4, mandag 26.mars 2012

Godager, G og Iversen, T: *Samfunnsøkonomen*, nr. 6/2005

Hornburg, Thomas Boe: *"Det europeiske Norge"*, kommentar i Aftenposten, mandag 16. januar 2012, side 47

Sejersted, Fredrik: *"Utenfor og innenfor"*, kronikk i Aftenposten, tirsdag 17. januar 2012, side 52

"Selvpålagt husmannskontrakt", leder i Aftenposten, tirsdag 17. januar 2012

Nettsteder:

<http://www.de-facto.no/bilder/153516EUs%20Helsedirektiv.pdf> (benyttet januar – mars 2014)

www.europa.eu (offisiell webside for EU, benyttet i perioden april 2013 – mars 2014)

www.lovdata.no (benyttet i perioden april 2013 – mars 2014)

www.oecd.org (benyttet januar – mars 2014)

www.osloregionen.org (benyttet i perioden april 2013 – mars 2014)

www.regjeringen.no (benyttet i perioden april 2013 – mars 2014)

www.regjeringen.no/Europaportalen, offisiell nettside fra Utenriksdepartementet, ønsker å samle all informasjon om Norges samarbeid med EU på ett sted. (benyttet i perioden april 2013 – mars 2014)

<http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/hoeringer/hoeringsdok/2012-2/horing---endringer-i-pasient--og-brukerr/horingsuttalelser1.html?id=704813> (benyttet januar – mars 2014)

http://www.regjeringen.no/nb/dep/hod/dok/andre/brev/utvalgte_brev/2008/europakommisjonens-forslag-til-direktiv-.html?id=532268 (benyttet januar – mars 2014)

<https://www.stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Publikasjoner/Innstillinger/Stortinget/2012-2013/inns-201213-388/2/>

<http://snl.no/> Store norske leksikon, "Deltagende observasjon". (27.02 2013)

<http://www.prosjektnorge.no/index.php?pageId=427> ,Norsk senter for prosjektledelse = Prosjekt Norge

1. NORGES TILBAKEMELDING TIL EU- KOMMISJONEN 2009**PM*****Norwegian position on the Proposal for a Directive on the application of patients' rights in cross-border healthcare***

1. Norway refers to the proposal by the European Commission for a Directive of the European Parliament and of the Council on the application of patients' rights in cross-border healthcare¹, and the European Parliament legislative resolution of 23 April 2009 on the proposal² (first reading). To the extent the Swedish Presidency would find it relevant, Norway would be happy to offer its assistance to contribute constructively to the Council's further work on the text of the proposal.

¹ COM(2008) 414 final

² TA/2009/0286

2. Prior authorisation for hospital care

The European Parliament's amendments are a step in the right direction, but Norway believes further amendments emphasizing the Member States' need for planning and cost control should be a priority for the Council's further consideration of the proposal.

Norway supports the European Parliament's amendment stating that the closer definition of hospital care shall be established by the Member States. A common list as proposed by the Commission is in our view not necessary or appropriate, and would be difficult to establish and keep updated.

3. Rare diseases

Norway appreciates that the Directive aims at giving patients with a rare disease better healthcare through extended cooperation between the Member States. However, the European Parliament has added special rules for reimbursement of treatment for rare diseases. We do urge the European Union to consider these amendments closely. Should special rules for rare diseases apply, the wording of the proposal should be significantly clarified and modified.

Norway fears that the amendment might be interpreted to the effect that the patient will have the right to reimbursement for costs for any treatment for a rare disease, irrespective of what the patient would be entitled to in the Member State of affiliation, what this Member State can offer and when. If adopting extended rights for rare diseases, they should in our view only cover situations where the Member State cannot offer adequate treatment. It would also be important to clarify that this would not in general cover treatment which is not sufficiently tried and tested by international medical science. Furthermore, the amendment to the effect that patients with rare diseases shall not be subject to prior authorisation even for hospital care should be questioned.

4. Long term care

The European Parliament has decided to exclude long term care from the scope of the Directive.

Norway supports such an explicit exemption. It is not clear what the rules on free movement of the EC Treaty and the EEA Agreement mean in relation to long term care.

Long term care have integrated elements of both healthcare and (other) social services. An exemption of long term care from the Directive is necessary in order to avoid that the rules on reimbursement for cross-border healthcare are applied to the healthcare element because this would create a need for Member States to distinguish in every single case between the healthcare element and the elements of (other) social services.

If the Directive is to be applied to the healthcare elements of long term care, due consideration should be given to the fact that the need for planning is significant in the field of long term care, as is the case for hospital treatment.

5. Direct transfer of funds

The European Parliament has added that the Member State of affiliation should in certain cases provide for direct transfer of funds to the service provider, so that the patient does not have to pay upfront. Norway supports the idea of finding ways to lessen social inequality in cross-border healthcare.

Norway is, however, of the opinion that the Member States should be free to set up systems for voluntary prior notification either with a guarantee for direct transfer of funds to the service provider or with a guarantee for reimbursement. Direct transfer might involve practical difficulties that could keep Member States from offering such a system, while a guarantee for reimbursement would be of significance for many patients even if they have to pay upfront.

6. Healthcare providers

Norway supports limitation of the scope of the Directive to providers contracted to the public health service or health insurance or otherwise defined public system, as far as this is possible within the frame of the rules on free movement of services. In our view such a limitation would be of particular significance in relation to reimbursement of cross-border healthcare. There is a risk that reimbursement of healthcare provided by private healthcare providers might counteract national priorities within the Member States' healthcare system. National priorities will to some extent be parallel between the different Member States, whereas private providers might focus on health services with a low priority in the public healthcare system.

7. Organ transplantation

The European Parliament has adopted an exemption for organ transplantation. Norway supports this exemption due to the specific nature of organ transplantation and the limited availability of human organs.

Norwegian Ministry of Health and Care Services, 6 July 2009

2. SPØRRESKJEMA

Pasientrettighetsdirektivet i EU ble vedtatt i mars 2011. 1. januar 2014 ble direktivet en del av den norske pasient- og brukerrettighetsloven. I dette spørreskjemaet vil vi at dere reflekterer over prosessen med implementering av pasientrettighetsdirektivet i Norge. I 2008 var det 27 innkomne høringsinnspill fra interessenter i høringsrunden. Etter høringen, den 6. juli 2009 oversendte Norge et innspill til EU- kommisjonen. Gjennom vår masteravhandling har vi fulgt innspillene til 10 interessenter gjennom saken, både i 2008 og 2013.

Spørsmål 1:

Ble organisasjonens merknader i høringsuttalelsen i 2008 tatt med videre i Norges innspill til kommisjonen?

I stor grad I mindre grad I liten grad Ingenting

EU gir alle borgere fra medlemsstatene og EØS- statene anledning til å gi innspill under saksbehandlingen i slike saker.

Spørsmål 2:

Sendte organisasjonen dere representerer et eget skriftlig innspill til EU- kommisjonen i denne saken?

JA NEI

Spørsmål 3:

Sendte organisasjonen dere representerer skriftlig innspill til en eller flere av sine europeiske overbygninger?

JA NEI

Etter behandling ble forslag til direktiv igjen behandlet i EU og Pasientrettighetsdirektivet som vi kjenner det ble vedtatt 9. mars 2011.

Helse- og omsorgsdepartementet sendte Prop. 118 L 2012 - 2013 på høring den 16. oktober 2012 med frist for innspill 16. januar 2013. En del av høringsnotatet inneholdt implementering av pasientrettighetsdirektivet. Det er denne delen vi er opptatt av. Det var 31 høringsinstanser som ga innspill på pasientrettighetsdirektivet i denne høringsrunden.

Spørsmål 4:

Vurderte dere at merknader og spørsmål dere hadde i 2008, var belyst eller avklart i Prop. 118 L?

I stor grad I mindre grad I liten grad Ingenting

30. mai 2013 avga helse- og omsorgskomiteen en enstemmig innstilling til Stortinget om at direktivet skulle implementeres i Norge. Stortinget fattet den 17. juni et enstemmig vedtak og andre gangs votering skjedde den 21. juni 2013. Da ble loven sanksjonert. Loven er gjeldende fra 1. januar 2014.

Spørsmål 5

Ble norske interessenters preferanser etter din vurdering ivaretatt i det vedtatte direktivet

Ja I noen grad I mindre grad Nei

Spørsmål 6:

Har norske pasienter etter din vurdering fått bedret sine pasientrettigheter gjennom direktivet

Ja I noen grad I mindre grad Nei

Spørsmål 7:

Har norske pasienter etter din vurdering sammenfallende preferanser som andre europeiske pasienter

Ja I noen grad I mindre grad Nei

Tusen takk for hjelpen!

Vil du ha tilsendt funn fra undersøkelsen i et notat?

JA NEI

3. ERKLÆRING VEDLAGT SPØRRESKJEMAET

Det vedlagte spørreskjemaet er sendt til ca 40 interessenter som representerer 5 ulike interessentgrupper, de har gitt innspill til pasientrettighetsdirektivet i 2008 og 2013. Direktivet er implementert i norsk lov og er gjeldende fra 01.01.2014.

De fem interessegruppene vi har valgt ut er pasienter, forvaltningen, politikere, arbeidsgivere og ansatte i helsesektoren.

Hensikten med spørreskjemaet er å gi oss et bedre empirisk grunnlag for våre konklusjoner. Dette er derfor ikke en dyptgående statistisk undersøkelse, men har som formål å gi oss noen indikasjoner. Ta gjerne kontakt med en av oss på telefon dersom du mener noe er uklart.

Både spørreskjemaet og denne erklæringen vil bli vedlagt masteravhandlingen, men ingen navn på personer vil bli gjengitt.

Din besvarelse vil bli behandlet konfidensielt og det vil ikke være mulig å identifisere enkeltpersoner. Det er kun undertegnede som vil få tilgang til din besvarelse. I avhandlingen vil svarene fremkomme i formuleringer som for eksempel ”.... den foretatte undersøkelsen indikerer at et flertall (...%) av utvalget er av den oppfatning at.... ”bli benyttet.

For at utsagnene i undersøkelsen skal bli pålitelige er det viktig at så mange som mulig svarer. Vi er oppmerksomme på at det er en viss belastning å svare på skjemaet vårt og hvis det er ønskelig vil vi derfor til gjengjeld sende funnene til de som svarer oss i form av et notat. Det vil kunne skje i april 2014.

Av praktiske årsaker setter vi fristen til 17. februar 2014. Dersom du ikke uttrykkelig gir beskjed om at verken du eller noen av dine kollegaer er villige til å bistå oss, sender vi deg en liten påminnelse den 11. februar.

På forhånd tusen takk for hjelpen!!

Besvarelsen kan enten returneres

Elektronisk til disse e-postadressene;

kieile@hotmail.com

unnhem@msn.com

eller

per brev til;

K. Eilertsen, Overlege Bratts vei 24, 7026 Trondheim

+47 97517382

U. Hembre, Fredriksborgveien 17, 0286 Oslo

+47 91607114

Med vennlig hilsen

Kirsti Eilertsen og Unni Hembre

4. E-POST FRA HELSE OG OMSORGSKOMITEENS SEKRETARIATET

Hei!

Det er dessverre slik at ikke alle høringssalene på Stortinget har muligheter for opptak/overføring. Salen som denne høringen foregikk i har ikke det, og det stemmer derfor at det ikke foreligger opptak av høringen.

Det er også riktig av alle komitémøter er lukket, og det foreligger ikke referater fra disse.

Med vennlig hilsen

Benedikte Krokeborg

Rådgiver

Komitéssekretariatet

N-0026 Oslo