



RETTSMØTERAPPORT
i forente saker E-11/07 og E-1/08

ANMODNINGER til EFTA-domstolen i medhold av artikkel 34 i Avtalen mellom EFTA-landene om opprettelse av et Overvåkingsorgan og en Domstol fra Borgarting lagmannsrett og Oslo tingrett i saker som står for disse, mellom

Olga Rindal (sak E-11/07),

Therese Slinning v/hjelpeverge Olav Slinning (sak E-1/08)

og

Staten v/Dispensasjons- og klagenemnda for behandling i utlandet (sak E-11/07 og sak E-1/08),

vedrørende tolkningen av reglene om fri bevegelighet for tjenester i EØS, særlig tolkningen av EØS-avtalen artikkel 36 og 37, og av artikkel 22 i rådsforordning (EØF) nr. 1408/71 om anvendelse av trygdeordninger på arbeidstakere, selvstendig næringsdrivende og deres familiemedlemmer som flytter innenfor Fellesskapet, som tilpasset EØS-avtalen ved avtalens protokoll 1.¹

I Innledning

1. Ved brev av 14. desember 2007, mottatt og registrert ved EFTA-domstolen 19. desember 2007 som sak E-11/07, har Borgarting lagmannsrett anmodet EFTA-domstolen om en rådgivende uttalelse i en sak som står for lagmannsretten, mellom Olga Rindal og staten v/ Dispensasjons- og klagenemnda for behandling i utlandet.

2. Ved brev av 16. januar 2008, mottatt og registrert ved EFTA-domstolen 21. januar 2008 som sak E-1/08, har Oslo tingrett anmodet EFTA-domstolen om en rådgivende uttalelse i en sak som står for tingretten, mellom Therese Slinning og staten v/ Dispensasjons- og klagenemnda for behandling i utlandet. Fra og med 9. april ble nemndas navn endret til "Klagenemnda for behandling i utlandet". Nemnda vil heretter omtales som "Klagenemnda".

¹ EFT 1971 L 149 s. 2.

3. Ved beslutning av 18. februar 2008 vedtok EFTA-domstolen i samsvar med artikkel 39 i rettergangsordningen og etter å ha mottatt innlegg fra partene å forene de to sakene med hensyn til den muntlige og skriftlige saksbehandlingen.

4. I begge saker krever henholdsvis den ankende part og saksøker dekning fra staten av utgiftene til medisinsk behandling i en annen EØS-stat.

II Rettslig bakgrunn

EØS-rett

5. Artikkel 36 nr. 1 i Avtale om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde (heretter "EØS-avtalen") lyder som følger:

1. Innen rammen av bestemmelsene i denne avtale skal det ikke være noen restriksjoner på adgangen til å yte tjenester innen avtalepartenes territorium for statsborgere i en av EFs medlemsstater eller en EFTA-stat som har etablert seg i en annen av EFs medlemsstater eller EFTA-stat enn tjenesteytelsens mottager.

6. EØS-avtalen artikkel 37 lyder som følger:

Ved tjenester skal i denne avtale forstås tjenester som vanligvis ytes mot betaling, i den utstrekning de ikke kommer inn under bestemmelser om det frie varebytte og den frie bevegelse for kapital og personer.

Tjenester omfatter fremfor alt

a) industriell virksomhet,

b) handelsvirksomhet,

c) håndverksvirksomhet,

d) virksomhet innen de frie yrker.

Tjenesteyteren kan, i den hensikt å yte tjenesten i en stat, midlertidig utøve sin virksomhet der på samme vilkår som vedkommende stat fastsetter for sine egne statsborgere, med forbehold for bestemmelsene i kapittel 2.

7. Rådsforordning (EØF) nr. 1408/71 av 14. juni 1971 om anvendelse av trygdeordninger på arbeidstakere, selvstendig næringsdrivende og deres familiemedlemmer som flytter innenfor Fellesskapet (heretter "forordning 1408/71") er omhandlet i nr. 1 i vedlegg VI til EØS-avtalen. Forordningen er tilpasset EØS-avtalen ved avtalens protokoll 1 og tilpasningene i vedlegg VI.

8. Forordning 1408/71 artikkel 22 nr. 1 og 2 lyder som følger:

1. En arbeidstaker eller selvstendig næringsdrivende som oppfyller vilkårene for rett til ytelser etter den kompetente stats lovgivning, etter at det eventuelt er tatt hensyn til bestemmelsene i artikkel 18 og:

a) ...

b) ...

c) som får tillatelse av den kompetente institusjon til å reise til en annen medlemsstats territorium for der å motta hensiktsmessig behandling for sin tilstand,

skal ha rett til:

i) naturalytelser gitt av institusjonen på oppholds- eller bostedet for den kompetente institusjons regning i samsvar med bestemmelsene i lovgivningen den anvender, som om vedkommende var trygdet der; tidsrommet det skal gis ytelser for, skal imidlertid reguleres av den kompetente stats lovgivning,

ii) kontantytelser gitt av den kompetente institusjon i samsvar med bestemmelsene i lovgivningen den anvender. Etter avtale mellom den kompetente institusjon og institusjonen på oppholds- eller bostedet kan likevel ytelsene gis av sistnevnte institusjon for førstnevnte institusjons regning i samsvar med bestemmelsene i den kompetente stats lovgivning.

2. ...

Tillatelsen som kreves i henhold til nr. 1 bokstav c), kan ikke nektes når den aktuelle behandling er oppført blant de ytelser som er fastsatt i lovgivningen i den medlemsstat på hvis territorium vedkommende er bosatt og dersom det, etter at det er tatt hensyn til vedkommendes aktuelle helsetilstand og sykdommens mulige utvikling, ikke kan gis behandling innen den frist som vanligvis gjelder for å oppnå den aktuelle behandling i bostedsstaten.

Nasjonal rett

9. I Norge er vilkårene for dekning av utgiftene til medisinsk behandling i utlandet regulert av lov 2. juli 1999 nr. 63 om pasientrettigheter (pasientrettighetsloven) § 2–1 og av forskrift 1. desember 2000 nr. 1208 om prioritering av helsetjenester, rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, rett til behandling i utlandet og om dispensasjons- og klagenemnd, som endret ved forskrift 7. juli 2004 nr. 1121 (heretter ”prioriteringsforskriften”).²

10. Hovedvilkåret for rett til behandling i Norge og i utlandet er det samme: Pasienten må ha krav på ”nødvendig helsehjelp”. Vilkaene for retten til nødvendig helsehjelp er basert på sammenhengen mellom helsetilstandens

² Endringene gjort ved 2004-forskriften, samt endringer i pasientrettighetsloven som trådte i kraft i 2004, gjelder bare i forhold til faktum i sak E-1/08, men ifølge Borgarting lagmannsrett og sakens parter er de relevante bestemmelsene i sak E-11/07 materielt identiske. Bare de endrede bestemmelsene som gjelder for sak E-1/08 er gjengitt i rettsmøterapporten.

alvorlighet, mulighetene for å forbedre den ved helsehjelp og helsehjelpens kostnadseffektivitet. Pasientrettighetsloven § 2–1 annet, fjerde og femte ledd lyder som følger:

§ 2–1 Rett til nødvendig helsehjelp

...

Pasienten har rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten. Retten gjelder bare dersom pasienten kan ha forventet nytte av helsehjelpen, og kostnadene står i rimelig forhold til tiltakets effekt. Spesialisthelsetjenesten skal fastsette en frist for når faglig forsvarlighet krever at en pasient som har en slik rettighet, senest skal få nødvendig helsehjelp.

...

Dersom det regionale helseforetaket ikke har sørget for at en pasient som har en rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten, får den nødvendige helsehjelpen innen det tidspunktet som er fastsatt i medhold av annet ledd, har pasienten rett til å motta nødvendig helsehjelp uten opphold, om nødvendig fra privat tjenesteyter eller tjenesteyter utenfor riket.

Dersom det regionale helseforetaket ikke kan yte helsehjelp til en pasient som har rett til nødvendig helsehjelp, fordi det ikke finnes et adekvat tilbud i riket, har pasienten rett til nødvendig helsehjelp fra tjenesteyter utenfor riket innen den frist som er fastsatt etter annet ledd.

...

11. De nærmere vilkår for rett til helsehjelp følger av prioriteringsforskriften § 2 første ledd:

Pasienten har rett til nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten etter pasientrettighetsloven § 2-1 annet ledd, når:

- 1. pasienten har et visst prognosetap med hensyn til livslengde eller ikke ubetydelig nedsatt livskvalitet dersom helsehjelpen utsettes og*
- 2. pasienten, med det unntaket som er nevnt i § 3 annet ledd, kan ha forventet nytte av helsehjelpen og*
- 3. de forventede kostnadene står i et rimelig forhold til tiltakets effekt.*

12. Det andre vilkåret om forventet nytte er presisert i prioriteringsforskriften § 2 tredje ledd:

Med forventet nytte av helsehjelpen menes at det foreligger god dokumentasjon³ for at aktiv medisinsk behandling kan bedre pasientens

³ [Fotnoten gjelder oversettelse av uttrykket ”god dokumentasjon” til engelsk, basert på saksøktets anførsel om at uttrykket ”god dokumentasjon” innebærer et krav om at det alltid skal foreligge ”et visst nivå av dokumentasjon”.]

livslengde eller livskvalitet med en viss varighet, at tilstanden kan forverres uten behandling eller at behandlingsmuligheter forspilles ved utsettelse av behandlingen.

Ifølge forarbeidene skal dette forstås slik at retten til nødvendig helsehjelp ikke omfatter eksperimentell eller utprøvende behandling. Utover retten til nødvendig helsehjelp, slår prioriteringsforskriften § 3 annet ledd fast at "enkelt-pasienter med sjeldne sykdomstilstander" i særlige tilfeller kan få dekket eksperimentell eller utprøvende behandling i utlandet. "Eksperimentell behandling" defineres som "udokumentert behandling som ikke er ledd i kontrollerte undersøkelser, og hvor virkning, risiko og bivirkninger er ukjent eller ufullstendig klarlagt". "Utprøvende behandling" er definert som "behandling som utprøves som ledd i en vitenskapelig studie, men der kravene til fullverdig dokumentasjon i forhold til etablert behandling ennå ikke er tilfredsstillende". Paragraf 3 tredje ledd definerer "sjeldne sykdomstilstander" som sykdommer eller sykdomstilstander som forekommer så sjelden og/eller er så spesielle at det ikke er bygget opp noen nasjonal kompetanse.

13. Prioriteringsforskriften § 3 (*Helsehjelp i utlandet på grunn av manglende kompetanse i Norge*) første ledd lyder som følger:

En pasient som har rett til nødvendig helsehjelp, men som ikke kan få helsehjelp fordi behandling ikke kan utføres forsvarlig i Norge etter akseptert metode, har rett til helsehjelp i utlandet, jf. pasientrettighetsloven § 2-1 femte ledd. Det er en forutsetning at helsehjelpen kan utføres forsvarlig av tjenesteyter i utlandet etter akseptert metode og at pasientens tilstand og den aktuelle behandlingen tilfredsstiller kravene i § 2.

14. Lovgivers begrunnelse for hvorfor behandling primært skal gis i Norge kommer til uttrykk bl.a. i Ot.prp. nr. 53 (1996–97) s. 10:

I høringsnotatet la departementet til grunn at det overordnede mål for norsk helsepolitikk er at landet i størst mulig grad skal være selvforsynt med helsetjenester, herunder sykehusbehandling. Utgangspunktet må derfor være at befolkningen i Norge er henvist til innenlandske behandlingstilbud, både hva angår kompetanse, kapasitet og prioritering.

15. Med hensyn til pasienter som har et direkte krav på behandling i utlandet i henhold til pasientrettighetsloven § 2–1 femte ledd, fremgår det av forarbeidene at denne regelen vil gjelde i tilfeller av manglende medisinsk kompetanse i Norge. Følgende uttales i Ot.prp. nr. 63 (2002–2003) s. 61:

Pasienten vil ikke få rett til nødvendig helsehjelp i utlandet dersom det finnes et anerkjent behandlingstilbud i Norge, selv om det kan være utviklet et mulig mer avansert behandlingstilbud i utlandet.

16. I henhold til pasientrettighetsloven § 2–4 kan en pasient som har rett til nødvendig helsehjelp i hjemstaten, velge den institusjon som skal gi den

behandling som vedkommende har krav på. Det er et vilkår at den valgte institusjonen tilhører et av de offentlige regionale helseforetakene eller har inngått avtale med et av disse, og dermed er en del av den norske offentlige helsetjenesten. Institusjonen kan avvise pasienter fra andre regioner for å gi prioritet til lokale pasienter. Følgende er uttalt i Ot.prp. nr. 12 (1998–99) s. 48:

Det er et mål å sikre økt medbestemmelse for pasientene, bedre brukerservice, samt å forene likhetsverdiene med økt valgfrihet, samtidig som styringen av de samlede helsebudsjetter og hensynet til geografisk fordeling av helsetjenestene beholdes.

Ifølge saksøktets skriftlige innlegg ønsker relativt få pasienter å motta behandling ved ikke-lokale sykehus. Det store flertall av pasienter foretrekker sitt lokale sykehus eller et sykehus i sin helseregion.

III Faktum og saksgang

Faktum og saksgang i sak E-11/07

17. Den ankende part i sak E-11/07, Olga Rindal, fikk diagnosen kronisk nakkeslengsyndrom etter å ha vært utsatt for en alvorlig bilulykke i 1987. Fra 1989 begynte hun også å være plaget av store rygg smerter. Fra 1. april 1999 har hun vært 100 % uføretrygdet. På tross av ulike behandlingstiltak, inkludert en ryggoperasjon i mai 1999, har ryggsmertene ikke blitt borte. Den avsluttende spesialistvurderingen i 2000 konkluderte med at ytterligere kirurgisk behandling ikke var indisert, gitt den høye risiko ved en teoretisk mulig operasjon for denne pasienten. Rindal fikk derfor ikke tilbud om ytterligere operasjoner. I stedet fikk hun fortsatt behandling som hun tidligere hadde fått, uten at det hadde gitt tilfredsstillende resultat over tid.

18. I mars 2001 ble Rindal henvist av sin behandlende lege til Dr. Montazems private klinikk i Tyskland, hvor hun fikk kirurgisk behandling i juli og september 2001. Operasjonene bestod i at nakken ble stivet helt av, og at nedre del av ryggen ble avstivet, ved hjelp av titanplater. Rindal mener at begge operasjoner har forbedret hennes helsetilstand.

19. Den 28. august 2002 stadfestet Klagenemnda et vedtak truffet av Rikstrykdeverket om å avslå hennes søknad om dekning av utgiftene ved operasjonene, til sammen NOK 316 814. Klagenemnda la avgjørende vekt på at det fantes kompetanse til undersøke og behandle denne type nakke- og ryggskader i Norge, og vilkårene for dekning av behandling i utlandet ble derfor ikke ansett for å være oppfylt.

20. Rindal anla sak for Oslo tingrett og hevdet bl.a. at vedtaket var i strid med EØS-retten. Tingretten ga staten medhold i dom av 17. februar 2006. Tingretten var enig i Klagenemndas vedtak og uttalte bl.a. at selv om avstivning av nakken var en type operasjon som også ble utført i nokså stort

omfang i Norge, ble den ikke utført på de indikasjoner som Rindal hadde. Oslo tingrett avviste også Rindals anførsel om at vedtaket var i strid med EØS-retten. Med hensyn til nakkeoperasjonen fremholdt tingretten særlig at det forelå svak dokumentasjon og at metoden ikke kunne anses for å være sedvanlig i internasjonale legekretser anvendt på Rindals indikasjoner. Når det gjaldt ryggoperasjonen, kom Oslo tingrett til at Rindal ikke hadde krav på en ny operasjon i Norge på det aktuelle tidspunkt, og at det dermed heller ikke forelå rett til dekning av utgiftene ved operasjonen i utlandet.

21. Rindal anket Oslo tingretts dom til Borgarting lagmannsrett. Borgarting lagmannsrett besluttet 19. februar 2007 å anmode om en rådgivende uttalelse fra EFTA-domstolen. Ved brev av 14. desember 2007 stilte lagmannsretten følgende spørsmål:

1. Er det forenlig med EØS-avtalen art. 36 og 37 og Rådsforordning (EØF) nr. 1408/71 art. 22 å avslå dekning av utgifter til behandling i utlandet som etter internasjonal medisin må anses som eksperimentell eller utprøvende, når det ikke foreligger rett til slik behandling i hjemstaten?

2. Har det betydning for svaret på spørsmål nr. 1 om behandlingsmetoden som sådan er internasjonalt anerkjent og dokumentert, men der dette kun gjelder ved andre medisinske indikasjoner enn dem som den aktuelle pasienten har?

3. Er det forenlig med EØS-avtalen art. 36 og 37 å avslå dekning av utgifter til sykehusbehandling i utlandet dersom pasienten i hjemstaten innen en medisinsk forsvarlig frist kan få et adekvat medisinsk tilbud vurdert etter akseptert internasjonal metode?

Har det betydning for svaret på spørsmål nr. 3 om avslag kan gis selv om behandlingstilbudet i utlandet anses som mulig mer avansert enn behandlingstilbudet i hjemstaten?

4. Har det betydning for svarene på spørsmålene over om

a) hjemstaten rent faktisk ikke tilbyr den aktuelle behandlingen mottatt i utlandet?

b) den aktuelle pasienten rent faktisk ikke har blitt tilbudt den aktuelle behandlingen i hjemstaten selv om tilbudet finnes der?

c) pasienten har blitt vurdert i hjemstaten, men ikke gitt tilbud om videre operativ behandling fordi pasienten ikke anses å ha dokumentert nytte av behandlingen?

d) behandlingen gitt i utlandet faktisk medførte bedring av den aktuelle pasientens helsetilstand?

Faktum og saksgang i sak E-1/08

22. Saksøker i sak E-1/08, Therese Slinning, fikk en alvorlig hjerneskade i en trafikkulykke i mars 2002. Det ble først antatt at hun ikke ville overleve, og det ble derfor i første omgang ikke ansett som hensiktsmessig å tilby henne rehabilitering på et spesialsykehus. Hun ble innlagt ved Diakonhjemmet sykehus for å motta avsluttende behandling på en verdig måte.

23. Fra september 2002 til mai 2004 bodde Slinning for det meste på et sykehjem hovedsakelig innrettet mot eldre. I oktober 2003 oppholdt hun seg i fire uker som pasient ved Sunnaas sykehus som er Norges største spesialsykehus for rehabilitering og fysikalsk medisin. Dette oppholdet hadde primært som formål å vurdere Slinnings videre behandlingsopplegg. I mai 2004 flyttet hun til Stigenga bo- og rehabiliteringssenter. Partene i saken for den nasjonale domstol har ulikt syn på innholdet i og omfanget av den behandling Slinning har fått i Norge, særlig på hvorvidt hun har fått et tilstrekkelig rehabiliterings-tilbud.

24. Fra 15. mars 2005 til 9. mai 2005 gjennomgikk Slinning et behandlingsopplegg ved Hammel Neurocenter i Danmark, som hun betalte DKK 390 000 for. På behandlingstidspunktet ble rehabiliteringsopplegget ved Hammel ikke tilbudt i Norge.

25. Slinnings søknad om dekning av utgifter ved Hammel Neurocenter fra desember 2004 ble avslått av Kontoret for sykehusbehandling ved Ullevål universitetssykehus ved vedtak av 15. mars 2005. Etter klage ble vedtaket stadfestet av Klagenemnda 28. september 2005. Klagenemndas vedtak har dobbelt begrunnelse. For det første uttalte nemnda at det fantes et adekvat behandlingstilbud i Norge selv om behandlingen som ble tilbudt ved Hammel Neurocenter var mer omfattende og intens enn behandlingstilbudet ved Sunnaas sykehus. Nemnda la til grunn at behandlingstilbudet i Norge som hovedregel skal benyttes selv om det kan være utviklet et mulig mer avansert behandlingstilbud i utlandet. For det annet anså Klagenemnda behandlingen ved Hammel som eksperimentell/utprøvende, og at den ikke kunne sies å være vitenskapelig dokumentert. Etter Klagenemndas syn omfattet retten til behandling i utlandet ikke eksperimentell/utprøvende behandling.

26. Under søknadsbehandlingen vurderte Dr. Berstad ved Sunnaas sykehus, Dr. Solgaard ved Ullevål universitetssykehus og Sosial- og helsedirektoratet behandlingen ved Hammel Neurocenter som eksperimentell/utprøvende behandling, og ikke vitenskapelig dokumentert. Videre uttalte begge eksperter at det finnes kompetanse for rehabilitering av hodeskader i Norge. Dr. Berstad anså likevel behandlingen ved Hammel Neurocenter for å være bedre enn den som var tilgjengelig i Norge, og vurderte den som seriøs og adekvat behandling som var internasjonalt anerkjent. Dr. Solgaard anså behandlingen ved Hammel for ikke å være den samme som den i Norge og anbefalte at Slinning ble behandlet der. Ifølge det skriftlige innlegg fra Danmarks regjering har alle

pasienter rett til å bli henvist til denne rehabiliteringstjenesten dersom de oppfyller vilkårene med hensyn til indikasjon. Det følger imidlertid også av innlegget fra Danmarks regjering at vilkårene for tilgang til behandling i Danmark er noe annerledes enn i Norge, særlig for så vidt som pasienter i Danmark på visse vilkår kan motta eksperimentell eller utprøvende behandling. I løpet av 2006–2007 ble flere elementer av det danske behandlingsopplegget søkt etablert i Norge som utprøvende behandling.

27. Slinning gikk til sak mot staten representert ved Klagenemnda og anførte bl.a. at vedtaket som var truffet, stred mot EØS-retten. Den 30. april 2007 besluttet Oslo tingrett å anmode om en rådgivende uttalelse fra EFTA-domstolen. Ved brev av 16. januar 2008 stilte tingretten følgende spørsmål:

1. Er det forenlig med EØS-avtalen art. 36 og 37 og Rådsforordning (EØF) nr. 1408/71 art. 22 å avslå dekning av utgifter til behandling i utlandet som etter internasjonal medisin må anses som eksperimentell eller utprøvende, når det ikke foreligger rett til slik behandling i hjemstaten?

2. Har det betydning for svaret på spørsmål nr. 1 om den aktuelle behandlingsformen må anses å være implementert i hjemstaten eller vurderes implementert i hjemstaten for fremtiden?

3. Er det forenlig med EØS-avtalen art. 36 og 37 å avslå dekning av utgifter til sykehusbehandling i utlandet dersom pasienten i hjemstaten innen en medisinsk forsvarlig frist kan få et adekvat medisinsk tilbud vurdert etter akseptert internasjonal metode?

Har det betydning for svaret på dette spørsmålet at

a) avslag kan gis selv om behandlingstilbudet i utlandet anses som mulig mer avansert enn behandlingstilbudet i hjemstaten?

b) pasienten, dersom vedkommende velger å motta behandling i utlandet fremfor et adekvat tilbud i hjemstaten, ikke får dekket kostnadene til behandling i utlandet i samme utstrekning som det behandlingen i hjemstaten ville ha kostet?

4. Har det betydning for svarene på spørsmålene over om

a) den aktuelle pasienten innen en medisinsk forsvarlig frist rent faktisk ikke har mottatt et tilbud i hjemstaten som kan anses som adekvat behandling?

b) behandlingen gitt i utlandet faktisk medførte bedring av den aktuelle pasientens helsetilstand?

IV Skriftlige innlegg

28. I medhold av artikkel 20 i vedtektene for EFTA-domstolen og artikkel 97 i rettergangsordningen er skriftlige innlegg mottatt fra:

- saksøker i sak E-1/08, representert ved Jan Gunnar Ness og Katrine Hellum Øren, advokat, Oslo
- ankemotpart i sak E-11/07 og saksøkte i sak E-1/08, representert ved Ketil Bøe Moen, advokat, Regjeringsadvokaten,
- Danmarks regjering, representert ved Jonas Bering Liisberg, Head of Department, og Bolette Weis Fogh, Deputy Head of Department, Ministry of Foreign Affairs
- Islands regjering, representert ved Sesselja Sigurðardóttir, First Secretary and Legal Officer, Ministry for Foreign Affairs,
- Nederlands regjering, representert ved Corinna Wissels, Head of the European Law Division, og Caroline ten Dam, European Law Division, Legal Affairs Department, Ministry of Foreign Affairs,
- Polens regjering, representert ved Mikolaj Dowgielewicz, Secretary of State, Secretary of the Committee for European Integration,
- Det forente kongerikes regjering, representert ved Zoë Bryanston-Cross, European Litigation, Treasury Solicitors, og Jason Coppel, Barrister,
- EFTAs overvåkningsorgan, representert ved Ólafur Jóhannes Einarsson, Senior Officer, and Lorna Young, Officer, Department of Legal & Executive Affairs, og
- Kommisjonen for De europeiske fellesskap, representert ved Viktor Kreuzschitz, Legal Adviser, og Nicola Yerrell, medlem av Kommisjonens juridiske tjeneste.

Saksøker i sak E-1/08

29. Saksøker hevder at Klagenemndas avslag på hennes krav begrunnet med at det fantes tilstrekkelig medisinsk kompetanse for å behandle hennes tilstand i Norge selv om en mulig mer avansert behandling var utviklet i utlandet, strider mot EØS-avtalen artikkel 36 og 37 og forordning 1408/71 artikkel 22. Det anføres videre at det er i strid med EØS-retten å basere avslaget på at behandlingen ved Hammel er eksperimentell/utprøvende behandling, når hjemstaten så vel på et politisk som på et praktisk plan har innført den samme behandlingen.

30. Saksøker hevder at restriksjoner på den frie bevegelse for helsetjenester bare kan anvendes når to vilkår er oppfylt, nemlig at restriksjonene er basert på objektive kriterier og at de er forholdsmessige i forhold til sitt formål. Selv om saksøker erkjenner at EØS-statene ikke har noen

forpliktelse til å utvide sin dekning av helsetjenester slik at andre typer tjenester enn de som dekkes i hjemstaten, dekkes i utlandet, anføres det at vilkår som innskrenker dekningen av helsetjenester må være objektive og uavhengige av tjenestens opprinnelse på en slik måte at indirekte forskjellsbehandling av utenlandske tjenesteytere unngås.⁴ Saksøker hevder at de begrunnelser som saksøkte har fremført, særlig risikoen for svekket kompetanse og erfaring i det nasjonale helsevesen, må avvises. Hun fremhever at i den foreliggende sak var det snarere mangel på kapasitet som førte til at pasienten måtte vente i mer enn tre år, og at saksøkte ikke har godtgjort at behovet for å beskytte det nasjonale helsevesenet utgjør et allment hensyn som rettferdiggjør de aktuelle restriksjonene i forhold til pasienter med hodeskade.

31. I sine bemerkninger til første og annet spørsmål hevder saksøker at vilkårene for rett til ytelse i utlandet etter forordning 1408/71 artikkel 22 er oppfylt dersom den nasjonale domstol skulle komme til at saksøker hadde krav på nødvendig helsehjelp fra spesialisthelsetjenesten fordi hun ikke hadde fått adekvat behandling i løpet av tre år etter trafikkulykken.

32. Videre anføres det at kravet i norsk rett om at helsehjelp kan utføres forsvarlig av en tjenesteyter i utlandet etter akseptert metode, er åpent for flere tolkninger som kan innebære diskriminering av utenlandske tjenesteytere, og må tolkes som det som er anerkjent i internasjonal legevitenskap. Det anføres at etter EF-domstolens rettspraksis må EØS-statene, når de anvender dette kriteriet, ta hensyn til all relevant tilgjengelig informasjon, herunder særlig faglitteraturen og vitenskapelige undersøkelser, spesialisters autoriserte uttalelser og den omstendighet at den foreslåtte behandlingen er, eller ikke er, dekket av trygdesystemet i den EØS-stat der behandlingen gis.⁵ I denne forbindelse peker saksøker på at behandlingen hun fikk ved Hammel dekkes av trygdesystemet i Danmark, at den er innført i Norge og at norske praktiserende leger anerkjenner og støtter den. Saksøker er videre av den oppfatning at forskjellene mellom metodene som brukes ved Sunnaas sykehus, og metodene som brukes ved Hammel, er av kvantitativ snarere enn kvalitativ art.

33. Saksøker hevder at et avslag basert på argumentet om at behandlingen gitt i Danmark var eksperimentell, gjør tjenesteyting mellom EØS-statene vanskeligere enn tjenesteyting utelukkende innen hjemstaten. Subsidiært hevder saksøker at selv om behandlingen må anses som eksperimentell eller utprøvende, innebærer et avslag på dekning alene på dette grunnlaget en favorisering av innenlandske helseforetak når samme behandling faktisk gis i hjemstaten.

⁴ Det vises til sak C-385/99 *Müller-Fauré og van Riet*, Sml. 2003 s. I-4509 og sak C-372/04 *Yvonne Watts mot Bedford Primary Care Trust og Secretary of State for Health*, Sml. 2006 s. I-4325.

⁵ Det vises til sak C-157/99 *Smits og Peerbooms*, Sml. 2001 s. I-5473, avsnitt 61, 92, 94, 97 og 98.

34. Med hensyn til tredje spørsmål anføres det at vilkårene i pasientrettighetsloven § 2–1 femte ledd og avslaget, basert på disse vilkårene, på saksøkers søknad utgjør en restriksjon på den frie bevegelse for tjenester og innebærer forskjellsbehandling av tjenester som ytes i Norge og tjenester som ytes i andre EØS-stater. Saksøker hevder bl.a. at en begrensning som innebærer at en pasient ikke har rett til nødvendig helsehjelp i utlandet dersom det finnes adekvate helsetjenester i hjemstaten, går lenger enn de tillatte begrensningene i forordning 1408/71 artikkel 22. Videre, og dessuten med hensyn til spørsmål 3a, anføres det at det utgjør en ulovlig restriksjon på den frie bevegelse for tjenester å avslå et krav med den begrunnelse at behandling i utlandet ikke medfører betydelig større sannsynlighet for bedring.⁶ Saksøker konkluderer med at EØS-avtalen artikkel 36 og 37 er til hinder for en bestemmelse som innebærer at hjemstatens behandlingstilbud som hovedregel må benyttes selv om en mulig mer avansert behandling er utviklet i utlandet.

35. Saksøker anfører at saksøkte ikke har godtgjort at det finnes grunner som kan rettferdiggjøre en restriksjon. Det hevdes at saksøkte hverken har vist at overkapasitet i norske rehabiliteringsinstitusjoner er et problem, eller at et stort antall hodeskadepasienter ville søke behandling i utlandet og dermed bringe det offentlige helsevesen i fare.⁷

36. Med hensyn til spørsmål 3b anføres det at saksøkers utgifter bør dekkes fullt ut fordi behandlingen ville være dekket i henhold til nasjonal rett dersom den ble gitt til pasienter i Norge. Det hevdes at etter forordning 1408/71 artikkel 22 nr. 2 annet ledd har pasienter krav på vilkår for dekning av utgifter til behandling i en annen EØS-stat som er like gunstige som dem som gjelder i hjemstaten.⁸ Subsidiært hevdes det at saksøker kan kreve dekning for utgiftene til behandling ved Hammel opp til det maksimale av hva et sammenlignbart opphold ved Sunnaas sykehus i Norge ville ha kostet.

37. Når det gjelder spørsmål 4a, anfører saksøker at tilsagn om dekning av utgiftene til sykehusbehandling i en annen EØS-stat bare kan nektes med den begrunnelse at et slikt tiltak ikke er nødvendig for behandlingen av skadelidte når pasienten kan få den samme behandling eller en behandling med samme grad av virkning uten unødig opphold i hjemstaten.⁹ Det hevdes at Slinning

⁶ Det vises til sak C-8/02 *Ludwig Leichtle mot Bundesanstalt für Arbeit*, Sml. 2004 s. I-2641.

⁷ Det vises til sak C-372/04 *Yvonne Watts mot Bedford Primary Care Trust og Secretary of State for Health*, Sml. 2006 s. I-4325, sak C-158/96 *Raymond Kohll mot Union des caisses de maladie*, Sml. 1998 s. I-1931, avsnitt 6–8, 41 og 51–53 og sak C-385/99 *Müller-Fauré og van Riet*, Sml. 2003 s. I-4509, avsnitt 95.

⁸ Det vises til sak C-372/04 *Yvonne Watts mot Bedford Primary Care Trust og Secretary of State for Health*, Sml. 2006 s. I-4325, avsnitt 135.

⁹ Det vises til sak C-157/99 *Smits og Peerbooms*, Sml. 2001 s. I-5473, avsnitt 103 og 108, sak C-372/04 *Yvonne Watts mot Bedford Primary Care Trust og Secretary of State for Health*, Sml. 2006 s. I-4325, avsnitt 57 og sak C-385/99 *Müller-Fauré og van Riet*, Sml. 2003 s. I-4509.

ikke på noe tidspunkt i løpet av mer enn tre år etter ulykken fikk adekvat, den samme eller likeverdig behandling, og at tilsagn om dekning av utgiftene ved behandling i utlandet derfor, i henhold til EØS-avtalen artikkel 36 og 37 og forordning 1408/71 artikkel 22, ikke kunne nektes.

38. Med hensyn til spørsmål 4b anfører saksøker at den omstendighet at rehabiliteringsbehandlingen ved Hammel Neurocenter faktisk førte til en forbedring i Slinnings helsetilstand, innebærer at Klagenemndas vurdering av behandlingen som eksperimentell er feilaktig og i strid med EØS-retten. Det pekes på at ifølge EF-domstolen skal spesialisters autoriserte uttalelser tillegges vekt når det vurderes om behandlingen er internasjonalt anerkjent eller ikke, og at i denne saken har spesialister uttalt at hennes tilstand ble bedret som følge av behandlingen ved Hammel Neurocenter.¹⁰

39. Saksøker i sak E-1/08 foreslår at spørsmålene besvares som følger:

1. Det er ikke forenlig med EØS-avtalen artikkel 36 og 37 eller med rådsforordning (EØF) nr. 1408/71 artikkel 22 å avslå dekning av utgifter til behandling i utlandet som anses som eksperimentell eller utprøvende av hjemstaten når legestanden anser behandlingen for å være internasjonalt anerkjent.

2. Det er ikke forenlig med EØS-avtalen artikkel 36 og 37 eller med rådsforordning (EØF) nr. 1408/71 artikkel 22 å avslå dekning av utgiftene til behandling i utlandet som anses som eksperimentell eller utprøvende av hjemstaten når hjemstaten har innført behandlingen eller overveier å innføre den.

3. Det er ikke forenlig med EØS-avtalen artikkel 36 og 37 eller med rådsforordning (EØF) nr. 1408/71 artikkel 22 å avslå dekning av utgiftene til behandling i utlandet med den begrunnelse at behandlingen kan utføres forsvarlig i Norge etter akseptert metode.

a) Det er ikke forenlig med EØS-avtalen artikkel 36 og 37 eller med rådsforordning (EØF) nr. 1408/71 artikkel 22 å avslå dekning av utgiftene til behandling i utlandet fordi behandlingen kan utføres forsvarlig i Norge etter akseptert metode, når det foreligger behandlingstilbud i utlandet som anses som mer avansert enn behandlingstilbudet i hjemstaten.

b) Det er ikke forenlig med EØS-avtalen artikkel 36 og 37 eller med rådsforordning (EØF) nr. 1408/71 artikkel 22 å avslå dekning fullt ut av utgiftene til behandling i utlandet, forutsatt at en person har rett til denne behandlingen etter nasjonal rett.

¹⁰ Det vises til sak sak C-157/99 *Smits og Peerbooms*, Sml. 2001 s. I-5473, avsnitt 98.

4. a) *Det er ikke forenlig med EØS-avtalen artikkel 36 og 37 eller med rådsforordning (EØF) nr. 1408/71 artikkel 22 å avslå dekning av utgiftene til behandling i utlandet fordi behandlingen kan gis forsvarlig i Norge i henhold til aksepterte metoder, når den aktuelle pasienten faktisk ikke er blitt tilbudt adekvat behandling i hjemstaten innen en medisinsk forsvarlig frist.*

4. b) *Det er ikke forenlig med EØS-avtalen artikkel 36 og 37 eller med rådsforordning (EØF) nr. 1408/71 artikkel 22 å avslå dekning av utgiftene til behandling i utlandet fordi behandlingen kan gis forsvarlig i Norge i henhold til aksepterte metoder, når behandlingen i utlandet faktisk medførte en bedring i pasientens helsetilstand.*

Saksøkte

40. Saksøkte anfører at selv om prinsippet om fri bevegelighet for tjenester kommer til anvendelse på nasjonale regelverk om vilkårene for dekning av utgiftene til sykehusbehandling, må de spesielle trekk ved helsesektoren i sin alminnelighet, og ved sykehustjenester i særdeleshet, tas i betraktning. Under henvisning til EF-traktaten artikkel 152 pekes det på den nasjonale autonomi i helsespørsmål. Forskjellene mellom helsesektorene i EØS-statene, både når det gjelder organisering, nivået på den offentlige regulering og nivået på helsetilbudet til befolkningen, må respekteres.¹¹ Saksøkte peker også på helsesektorens sosiale og økonomiske betydning, og på de komplekse og ofte kontroversielle prioriteringene som må foretas, herunder vanskelige medisinske, økonomiske og etiske vurderinger.¹²

41. I sin vurdering av rettspraksis om hvorvidt det foreligger en restriksjon på friheten til å yte tjenester, peker saksøkte på at en restriksjon bare foreligger hvis det er vanskeligere å yte tjenester mellom EØS-statene enn innen angjeldende EØS-stat.¹³ Det konkluderes med at avslag på refusjon ikke utgjør noen restriksjon dersom den ønskede form for behandling overhodet ikke tilbys i hjemstaten, eller ikke tilbys denne bestemte pasienten. Saksøkte anfører at det står pasienten fritt å reise til utlandet og motta tjenestene, og at uten rett til

¹¹ Det vises til sak C-157/99 *Smits og Peerbooms*, Sml. 2001 s. I-5473, avsnitt 87. Når det gjelder de forskjellene som finnes, viser saksøkte til en oppsummering gjort av Kommisjonen, Kommisjonens oppsummering av 3. november 2006 om felles prinsipper for omsorg, fra kartleggingen foretatt av Høynivågruppen for helsetjenester av 2006, s. 35–37. Det bemerkes imidlertid at alle EØS-stater saksøkte har informasjon om, synes å basere sine regelverk på at de kan begrense dekningen av utgifter i utlandet til pasienter som har rett til behandling i hjemlandet.

¹² Det vises til Rådets konklusjoner om felles verdier og prinsipper i helsesystemer innen EU, EUT 2006 C 146/1, og til Europaparlamentets rapport av 10 mai 2007 om virkningen og konsekvensene av å utlate helsetjenester fra direktivet om tjenester i det indre marked, A6-0173/2007, på s. 13 og 18.

¹³ Det vises til sak C-372/04 *Yvonne Watts mot Bedford Primary Care Trust og Secretary of State for Health*, Sml. 2006 s. I-4325, avsnitt 94 og sak C-8/02 *Ludwig Leichtle mot Bundesanstalt für Arbeit*, Sml. 2004 s. I-2641, avsnitt 37 flg.

behandling innenlands må utgiftene dekkes av pasienten selv hva enten behandlingen utføres i hjemlandet eller i utlandet.

42. Denne konklusjonen anses støttet av EF-domstolens rettspraksis, som går ut på at det er opp til medlemsstatene å fastsette vilkårene for rett til ytelser fra sitt nasjonale trygdesystem.¹⁴ Det hevdes at hvis EØS-statene ikke er forpliktet til å utvide antallet tjenester som dekkes, må det følge av det at de ikke kan pålegges å dekke utgifter til tjenester mottatt i utlandet når tjenestene ikke dekkes i hjemlandet.¹⁵

43. Saksøkte hevder at i realiteten har EF-domstolen konsentrert sine vurderinger til å gjelde diskriminerende vilkår for dekning av utgiftene til sykehusbehandling i utlandet, en tilnærming som saksøkte mener er passende når man tar hensyn til særegenhetene ved helsesektoren. I dette ser saksøkte paralleller til rettspraksis om eksport av varer.¹⁶ Når det gjelder argumentet til saksøker i sak E-1/08 om at EF-domstolen i *Smits og Peerbooms* vurderte restriksjonens egnethet og nødvendighet til tross for at behandlingen ikke ble tilbudt i Nederland, anfører saksøkte at dette må forstås på bakgrunn av systemet for forhåndstillatelse, som bare gjaldt behandling i utlandet og som derfor var diskriminerende.

44. Saksøkte peker videre på flere formål av allmenn interesse som kan legitimere en restriksjon på den frie bevegelse for sykehustjenester, og som etter saksøktes mening også ligger til grunn for den norske lovgivningen. Særlig anfører saksøkte at behovet for omfattende planlegging og regulering innen helsesektoren, målsetningen om å opprettholde et balansert medisinsk tilbud og sykehus tilbud som er åpent for alle, formålet om å opprettholde tilstrekkelig behandlingsskapasitet og kompetanse på det nasjonale territorium, såvel som økonomiske hensyn, dvs. å unngå alvorlig undergraving av trygdesystemets økonomiske likevekt, utgjør legitime hensyn til folkehelsen.¹⁷

¹⁴ Det vises til sak C-157/99 *Smits og Peerbooms*, Sml. 2001 s. I-5473, avsnitt 45 og 85, sak C-385/99 *Müller-Fauré og van Riet*, Sml. 2003 s. I-4509 avsnitt 100 og sak C-372/04 *Yvonne Watts mot Bedford Primary Care Trust og Secretary of State for Health*, Sml. 2006 s. I-4325, avsnitt 92.

¹⁵ Det vises til sak C-157/99 *Smits og Peerbooms*, Sml. 2001 s. I-5473, avsnitt 86–87 og sak 238/82 *Duphar BV m.fl. mot Den nederlandske stat*, Sml. 1984 s. 523, avsnitt 17 og 20–21. Dette anses også å være i tråd med nyere politiske uttalelser fra Kommisjonen; det vises til forslag til Europaparlamentets og Rådets direktiv om tjenester i det indre marked, KOM(2004) 2 endelig, artikkel 23 and betraktningene 51–57 i fortalen, og til Kommisjonens arbeidsdokument ”Høring om Fællesskabets indsats vedrørende sundhedssektoren”, SEC(2006) 1195/4 s. 4.

¹⁶ Det vises til sak C-412/97 *ED Srl. mot Italo Fenocchio*, Sml. 1999 s. I-3845, avsnitt 10.

¹⁷ Det vises til sak C-372/04 *Yvonne Watts mot Bedford Primary Care Trust og Secretary of State for Health*, Sml. 2006 s. I-4325, avsnitt 103–105 og 108 og fortalen til Forslag til Europaparlamentets og Rådets direktiv om tjenester i det indre marked, KOM(2004) 2 endelig, betraktning 55.

45. Når det gjelder kravet om at en restriksjon på friheten til å yte tjenester må være nødvendig for å oppnå formål av allmenn interesse, anfører saksøkte at EFTA-domstolen bør ha en forsiktig tilnærming, tatt i betraktning helsesektorens særtrekk og EØS-statenes vide skjønnsfrihet i denne henseende.¹⁸ Dette må i det minste gjelde saker om sykehusbehandling. Følgelig bør det overlates til den nasjonale domstol, som er i en bedre posisjon til å vurdere nødvendigheten, å foreta den konkrete vurderingen av dette spørsmålet og godta begrunnelser knyttet til beskyttelse av folkehelsen med mindre det er "åpenbart" at mindre restriktive tiltak finnes.¹⁹ I denne sammenheng peker saksøkte på at EF-domstolen i sine avgjørelser om saksforhold som innebærer politiske, økonomiske og sosiale valg, og hvor lovgiver må foreta komplekse vurderinger, har uttalt at et tiltak er unødvendig bare hvis det er "åpenbart uhensiktsmessig" i forhold til målsettingen som vedkommende myndighet forfølger.²⁰ Saksøkte anfører at i saker om helsehjelp har EF-domstolens tilbakeholdenhet ført til en innskrenkning av nødvendighetstesten til en test av saksbehandlingen, nemlig av om kriteriene for avslag, i tillegg til å være ikke-diskriminerende, er objektive og kjent på forhånd, og av om det er oppstilt krav til saksbehandlingen som sikrer partenes rettssikkerhet.²¹

46. På grunnlag av disse vurderingene foreslår saksøkte å gi et bekreftende svar på første spørsmål i begge saker. Saksøkte anfører at når det ikke er noen rett til behandlingen i hjemstaten, innebærer et avslag på dekning av behandlingen i utlandet ikke noen restriksjon på friheten til å yte tjenester i henhold til EØS-avtalen artikkel 36, og videre at forordning 1408/71 artikkel 22 av samme grunn ikke kommer til anvendelse. Saksøkte bemerker at det ved spørsmålet er lagt til grunn at det ikke er noen rett til eksperimentell eller utprøvende behandling i hjemstaten.

47. Subsidiært anføres det at en slik restriksjon ville være rettfærdiggjort av behovet for å oppnå målsetninger av allmenn interesse som er akseptert av EF-domstolen, særlig målet om å opprettholde tilstrekkelig behandlingsskapasitet og kompetanse i alle deler av landet. Det anføres at EF-domstolen i *Smits og Peerbooms* allerede har holdt tilsvarende begrensninger for å være egnede og nødvendige for oppnå slike mål av allmenn interesse. Selv om saksøkte ikke

¹⁸ Det vises til sak C-322/01 *Deutscher Apothekerverband eV mot 0800 DocMorris NV og Jacques Waterval*, Sml. 2003 s. I-14887, avsnitt 103, sak C-429/02 *Bacardi France SAS mot Télévision française 1 SA m.fl.*, Sml. 2004 s. I-6613, avsnitt 31, sak C-262/02 *Kommisjonen mot Frankrike*, Sml. 2004 s. I-6569, avsnitt 24 og forente saker 266 og 267/87 *The Queen mot Royal Pharmaceutical Society of Great Britain m.fl.*, Sml. 1989 s. 1295, avsnitt 21.

¹⁹ Det vises til sak E-4/04 *Pedicel AS mot Sosial- og helsedirektoratet*, EFTA Court Report 2005 s. 1, avsnitt 57 og 61.

²⁰ Det vises til sak C-157/96 *The Queen mot National Farmers' Union m.fl.*, Sml. 1998 s. I-2211, avsnitt 61, sak C-491/01 *The Queen mot British American Tobacco m.fl.*, Sml. 2002 s. I-11453, avsnitt 123 og sak C-210/03 *Swedish Match mot Secretary of State for Health*, Sml. 2004 s. I-11893, avsnitt 48.

²¹ Det vises til sak C-157/99 *Smits og Peerbooms*, Sml. 2001 s. I-5473, avsnitt 90 og 97.

anser EFTA-domstolen for å være bedt av de nasjonale domstoler om å vurdere om norsk lovgivning er i overensstemmelse med EØS-retten, peker saksøkte på at utelukkelsen av eksperimentell og utprøvende behandling fra definisjonen av ”nødvendig helsehjelp” gjennom prioriteringsforskriften § 2–1 tredje ledd bygger på ikke-diskriminerende og objektive kriterier som er kjent på forhånd, og at det finnes prosedyrer for forvaltningsklage og domstolskontroll som sikrer rettssikkerheten. Det minnes om at vurderingen av om en behandling er ”tilstrekkelig utprøvd og anerkjent” foretas på bakgrunn av internasjonal medisin, slik EF-domstolen krevde i *Smits og Peerbooms*. Saksøkte anfører at bare ”anerkjennelse” i internasjonal medisin ikke innebærer noen rett til behandling i henhold til norsk lovgivning, og at det heller ikke er tilstrekkelig for å oppfylle vilkårene i *Smits og Peerbooms*.²²

48. Saksøkte anfører at de forhold som tas opp i annet spørsmål i begge saker er uten betydning for svaret på første spørsmål og foreslår følgelig å besvare disse to spørsmål i henhold til dette.

49. Når det gjelder sak E-11/07 hevdes det at mens avstivningsoperasjon i nakken er en anerkjent metode for noen typer skader, som brudd i nakken, er det ingen vitenskapelig dokumentasjon for at et slikt inngrep bør foretas ved nakkeslengskader. Det anføres at det ikke er behandlingen som sådan som må vurderes for å avgjøre om en metode er internasjonalt anerkjent og dokumentert, men anvendelsen av denne behandlingsmetoden på den relevante pasientkategori, dvs. pasienter med samme medisinske indikasjoner som den aktuelle pasienten.

50. Med hensyn til sak E-1/08 mener saksøkte at det ikke betyr noe om en behandling er innført i hjemstaten, eller blir vurdert å innføres, så lenge den fortsatt utgjør eksperimentell eller utprøvende behandling. For det første hevder saksøkte at det ikke er noe i *Smits og Peerbooms* som tyder på at EF-domstolens aksept av avslag på behandling som ikke er tilstrekkelig utprøvd i internasjonal medisin, er begrenset til behandling som ikke tilbys i hjemstaten. For det annet hevder saksøkte at å utlede en plikt til å dekke slik behandling i utlandet fra den omstendighet at behandlingen tilbys i hjemstaten når det finnes tilgjengelige ressurser og for eksempel et behov for forskning og utvikling på området, ville medføre en risiko for å måtte dekke behandlingsformer som til syvende og sist aldri vil bli anerkjent i internasjonal medisin. Det vil i sin tur medføre en risiko for at nødvendig forskning og utprøving aldri blir igangsatt på grunn av etisk og økonomisk bekymring for at staten måtte dekke tilsvarende ikke-ankjent behandling i alle EØS-stater. I forhold til spørsmålet om det er av betydning at en behandlingsform vurderes for fremtidig bruk i hjemstaten, hevder saksøkte videre at det å gjøre retten til dekning av utgifter til sykehusbehandling i utlandet avhengig av potensiell fremtidig utvikling, vil medføre en utvidelse av de behandlingsformer som dekkes av den nasjonale

²² Det vises til sak C-157/99 *Smits og Peerbooms*, Sml. 2001 s. I-5473, avsnitt 92–98.

helsetjenesten, i strid med den nasjonale skjønnsfriheten og EF-domstolens rettspraksis.

51. Når det gjelder første avsnitt i tredje spørsmål i begge anmodninger om en rådgivende uttalelse, anfører saksøkte at det er forenlig med EØS-avtalen artikkel 36 og 37 å avslå dekning av utgifter til sykehusbehandling i utlandet hvis pasienten blir tilbudt adekvat medisinsk behandling, vurdert etter anerkjente internasjonale metoder, i hjemstaten innen en medisinsk forsvarlig tidsfrist. Først og fremst hevder saksøkte at hvis den aktuelle behandlingsformen ikke er tilgjengelig i hjemstaten, er det ingen forpliktelse til å dekke denne behandlingen i utlandet, ettersom dette ville innebære å tvinge hjemstaten til å utvide det medisinske tjenestetilbudet som dekkes av det nasjonale systemet. Saksøkte hevder at dette er situasjonen i sak E-11/07 og dessuten i sak E-1/08 ettersom saksøkte mener at den form for behandling som ble gitt ved Hammel Neurocenter ikke var tilgjengelig i Norge på det aktuelle tidspunkt. Saksøkte mener at dette er tilfellet også i dag, selv om flere elementer fra behandlingen i Danmark nå tilbys som utprøvende behandling i Norge.

52. Med hensyn til saksøkers anførsel om det motsatte i sak E-1/08, om at denne behandlingen faktisk ble tilbudt i Norge, innrømmer saksøkte at i så fall kunne en regel som krever at pasienten tar i bruk den medisinske kompetansen i hjemstaten dersom behandlingen tilbys innen en medisinsk forsvarlig frist, anses å være en restriksjon på den frie bevegelse for tjenester. Saksøkte mener imidlertid at en slik restriksjon ikke ville være direkte diskriminerende, ettersom den ikke ville være basert på tjenestetilbyderens nasjonalitet. Det hevdes at den indirekte diskriminering som i så fall ville være en følge av denne regelen, ville være rettfærdiggjort av legitime hensyn av allmenn interesse, nemlig å utvikle og opprettholde et balansert helsevesen som er åpent for alle deler av befolkningen, med den nødvendige kompetanse og erfaring. Saksøkte peker på at bosetningsmønsteret i Norge er kjennetegnet av områder som i europeisk sammenheng er tynt befolket, og av store avstander, og at bl.a. av denne grunn er spesialisthelsetjenesten geografisk spredt. Derfor er det viktig å utnytte pasientgrunlaget og kunne være i stand til å planlegge nøye for å opprettholde nødvendig medisinsk kompetanse og erfaring.²³

53. Selv om kapasitetsmangel kan være et problem for enkelte pasientgrupper, slik saksøker i sak E-1/08 hevder, kan dette ifølge saksøkte ikke frata de allmenne hensyn nevnt i forrige avsnitt deres relevans i saken, så lenge adekvat behandling tilbys innen en medisinsk forsvarlig frist. Det påpekes at pasienter etter de norske reglene har krav på nødvendig helsehjelp i utlandet

²³ Det vises til sak C-372/04 *Yvonne Watts mot Bedford Primary Care Trust og Secretary of State for Health*, Sml. 2006 s. I-4325, avsnitt 90 og 102 flg., sak E-3/05 *ESA mot Norge*, EFTA Court Report 2006 s. 104, avsnitt 59, sak 182/83 *Robert Fearon & Company Limited mot Irish Land Commission*, Sml. 1984 s. 3677, avsnitt 10, sak C-237/94 *John O'Flynn mot Adjudication Officer*, Sml. 1996 s. I-2617, avsnitt 18–20 og sak C-452/01 *Margarethe Ospelt og Schlössle Weissenberg Familienstiftung*, Sml. 2003 s. I-9743, avsnitt 37.

hvis relevant behandling ikke kan tilbys innen en slik frist, og at tidsfristen vurderes individuelt for den enkelte pasient og baseres på en objektiv medisinsk vurdering i lys av alle forhold som særkjenner pasientens helse-tilstand. Det anføres at denne regelen er objektiv og ikke-diskriminerende, at anvendelsen er undergitt domstolsprøving, og at restriksjonen derfor er nødvendig for å oppnå det ønskede beskyttelsesnivå i forhold til disse allmenne hensyn.²⁴

54. Saksøkte avviser saksøkers argument om at saksøkte ikke har fremlagt dokumentasjon som underbygger at dekning av behandling i utlandet før utløpet av tidsfristen ville ha negative konsekvenser. Det anføres at man må basere seg på den rimelige antagelse at en viss prioritet for det nasjonale helsevesen faktisk er nødvendig for å nå de viktige målsetningene, og at EF-domstolen har gjort dette i tilsvarende saker. Hvis ikke, vil planlegning og forutsigbarhet i sektoren bli illusorisk.

55. I sin argumentasjon i forhold til spørsmål 3 annet avsnitt i sak E-11/07, henholdsvis spørsmål 3 annet avsnitt bokstav a i sak E-1/08, anfører saksøkte at det er uten betydning for svaret på spørsmål 3 om behandlingen i utlandet anses som mulig mer avansert enn behandlingen i hjemlandet.

56. Først og fremst pekes det på at hvis standarden for en viss behandling er betydelig høyere i utlandet enn i hjemstaten, kan det være at helsetjenesten i hjemstaten må anses for å være inadekvat, dvs. at pasienten ikke vil få behandling etter en internasjonalt akseptert metode. I så fall innebærer norsk lovgivning et krav på å få den mer avanserte behandlingen i utlandet, og den medfører dermed ingen restriksjon på den frie bevegelse for tjenester. Følgelig foreligger det bare en restriksjon dersom behandlingen i Norge virkelig er adekvat. Det hevdes at denne restriksjonen er rettferdiggjort ved de målsetninger av allmenn interesse som er beskrevet i avsnitt 52 ovenfor.

57. Saksøkte anfører at EF-domstolen har klargjort at det er opp til EØS-statene å fastsette vilkårene for rett til ytelser fra deres nasjonale trygdesystemer. Dette gjelder for behandling hjemme og i utlandet og er uavhengig av om den aktuelle medisinske behandlingen gis i andre stater.²⁵ Saksøkte hevder at vilkårene om at restriksjonen må være ikke-diskriminerende, objektiv og undergitt domstolskontroll er oppfylt. Vurderingen av om en behandling er "adekvat" foretas på basis av internasjonale standarder, og den er undergitt forvaltningsmessig klagemulighet og domstolskontroll. Saksøkte anfører at det aktuelle vilkår må godtas, slik det nederlandske vilkåret i *Smits og Peerbooms*

²⁴ Det vises til sak C-372/04 *Yvonne Watts mot Bedford Primary Care Trust og Secretary of State for Health*, Sml. 2006 s. I-4325, avsnitt 68 og 120.

²⁵ Det vises til sak C-157/99 *Smits og Peerbooms*, Sml. 2001 s. I-5473, avsnitt 45 og 85, sak C-385/99 *Müller-Fauré og van Riet*, Sml. 2003 s. I-4509 avsnitt 100 og sak C-372/04 *Yvonne Watts mot Bedford Primary Care Trust og Secretary of State for Health*, Sml. 2006 s. I-4325, avsnitt 92.

om at behandlingen måtte anses som ”sedvanlig” ville ha blitt godtatt dersom det hadde vært anvendt opp mot internasjonal legevitenskap. Under disse forutsetningene var vilkåret objektivt og ikke-diskriminerende og følgelig rettfærdiggjort i lys av behovet for å opprettholde et adekvat, balansert og varig sykehustilbud på det nasjonale territorium, og for å sikre trygdesystemets økonomiske stabilitet.²⁶

58. Argumentet til den ankende part i sak E-11/07 og til saksøker i sak E-1/08 om at avslag på dekning av utgifter i utlandet bare er forenlig med EØS-retten dersom behandlingen i hjemstaten er like effektiv som den behandlingen som pasienten søker i utlandet, avvises. Dette ville lede til en situasjon der alle EØS-borgere ville ha rett til de beste sykehustjenester innen hele EØS selv om behandlingen ikke finnes i hjemstaten. Dette ville være i strid med den grunnleggende regel om at pasienter må ha krav på behandling i hjemstaten før det kan forlanges tilgang til behandling i utlandet. Det hevdes at en slik forståelse ville sette i fare hjemstatens rett til å foreta nødvendige prioriteringer og til å forutse og planlegge befolkningens behov for legetjenester og derved realisere målet om et balansert nasjonalt helsevesen av høy kvalitet i hele landet med den nødvendige medisinske kompetanse og erfaring. Dette ville videre true den økonomiske stabilitet til trygdesystemet og helsevesenet i mindre utviklede land innenfor EØS.

59. Saksøkte erkjenner at det kan være grenser for hjemstatens skjønnsfrihet ved fastsettelsen av det behandlingsnivå som må anses akseptabelt.²⁷ Saksøkte anfører imidlertid at mer omfattende restriksjoner må anses som nødvendige når det gjelder sykehusbaserte spesialisthelsetjenester, enn for eksempel med hensyn til kuropphold slik som i *Leichtle*, på grunn av et større og bedre dokumentert behov for planlegging, og for å sikre tilstrekkelig medisinsk kompetanse som kommer hele befolkningen til gode. Det hevdes videre at det vilkåret som ble vurdert i *Leichtle*, om vesentlig bedre utsikter til et vellykket resultat ved behandlingen i utlandet, innebærer en større forskjell mellom kvaliteten på behandlingen i utlandet og i hjemstaten sammenlignet med de bestemmelsene som kommer til anvendelse i de foreliggende sakene. For å være adekvat kan ikke behandlingen avvike betydelig fra standarden i andre stater.

60. Når det gjelder spørsmål 3, annet avsnitt bokstav b i sak E-1/08, erkjenner saksøkte at et vilkår om at utgiftene til behandling i utlandet bare dekkes innenfor rammene av det som den behandlingen som tilbys i hjemstaten ville ha kostet, ikke ville ha ført til alvorlig undergraving av trygdesystemets økonomiske likevekt. Det anføres imidlertid at den norske lovgivningens primære målsetning er å tilby sykehustjenester av høy kvalitet til alle deler av

²⁶ Det vises til sak C-157/99 *Smits og Peerbooms*, Sml. 2001 s. I-5473, avsnitt 97.

²⁷ Det vises til sak C-8/02 *Ludwig Leichtle mot Bundesanstalt für Arbeit*, Sml. 2004 s. I-2641, avsnitt 41 flg.

befolkningen. Det vil være vanskeligere å oppnå denne målsettingen hvis pasienter behandles i utlandet, uavhengig av om utgiftene ved slik behandling dekkes opptil utgiftene ved den mulige hjemlige behandlingen. Følgelig anser saksøkte dette for å være irrelevant for svaret på spørsmål 3.

61. Når det gjelder betydningen av de ulike forhold som det fjerde spørsmålet i både sak E-11/07 og sak E-1/08 viser til, anfører saksøkte med hensyn til spørsmålene 4a, 4b og 4c i sak E-11/07 og spørsmål 4a i sak E-1/08 at hjemstaten ikke er forpliktet til å utvide sitt helsetilbud ved å dekke behandling som utføres i utlandet, og som enten generelt ikke er dekket i hjemstaten eller som, dersom behandlingen som sådan tilbys, den aktuelle pasienten ikke har krav på i henhold til vilkårene i hjemstaten. Det legges til at forordning 1408/71 artikkel 22 ikke kommer til anvendelse dersom vilkårene for behandling i hjemlandet ikke er oppfylt. Et slikt vilkår kan for eksempel være at det må forventes at pasienten vil ha dokumentert nytte av behandlingen. Det er bare dersom den behandling som pasienten har krav på i hjemlandet, ikke kan gis innenfor en medisinsk forsvarlig frist, at den behandlingen skal tilbys i utlandet. Saksøkte anfører at selv i dette tilfellet kan hjemstaten tillates å oppstille ytterligere vilkår for behandling i utlandet, herunder at behandlingen utføres forsvarlig og i henhold til aksepterte metoder.

62. Endelig anser saksøkte det for å være uten betydning om behandlingen i utlandet faktisk førte til en bedring av den aktuelle pasientens helsetilstand. Det anføres at en slik virkning ikke endrer en behandlings karakter av å være utprøvende eller eksperimentell, at resultatet av den aktuelle behandlingen ikke har noen betydning for relevansen av de hensyn som legitimerer et krav om at pasienter primært skal få behandling i hjemstaten, og at det ville være urimelig å basere vedtaket om dekning av utgifter på det ofte tilfeldige utfallet av en spesiell behandling. Med hensyn til det siste poenget tilføyes det at enkelte positive eller negative virkninger kan vise seg først etter mange år. Konklusjonen er at et slikt vedtak må baseres på de godt dokumenterte langtidsvirkningene for hele pasientkategorien, og ikke på korttidsvirkningene for én pasient alene.

63. På grunnlag av det ovenstående foreslår saksøkte å besvare spørsmålene på følgende måte:

1. Det er forenlig med EØS-avtalen artikkel 36 og 37 og rådsforordning (EØF) nr. 1408/71 artikkel 22 å avslå dekning av utgifter til sykehusbehandling i utlandet som etter internasjonal medisin må anses som eksperimentell eller utprøvende når det ikke foreligger rett til slik behandling i hjemstaten.

2a). Behandlingen anses som eksperimentell eller utprøvende selv om selve behandlingsmetoden er internasjonalt anerkjent og dokumentert når dette ikke gjelder i forhold til pasienter med de samme medisinske indikasjoner som den aktuelle pasienten har.

2b). *Det har ikke betydning for svaret på spørsmål 1 at den aktuelle behandlingsmetoden må anses innført i hjemstaten, eller at hjemstaten overveier å innføre den i fremtiden, med mindre pasienten har krav på denne behandlingen i henhold til hjemstatens regler, men det likevel ikke lykkes hjemstaten å tilby adekvat behandling innen en medisinsk forsvarlig frist.*

3. *Det er forenlig med EØS-avtalen artikkel 36 og 37 å avslå dekning av utgifter til sykehusbehandling i utlandet dersom pasienten i hjemstaten innen en medisinsk forsvarlig frist kan få et adekvat medisinsk tilbud vurdert etter internasjonalt akseptert metode. Dette gjelder også der avslag kan gis selv om behandlingstilbudet i utlandet anses som mulig mer avansert enn behandlingstilbudet i hjemstaten, og der pasienten ved behandling i utlandet heller ikke får dekket den del av utgiftene som tilsvarer det behandlingen i hjemstaten ville ha kostet.*

4a). *Dersom den aktuelle pasienten ikke innen en medisinsk forsvarlig frist har fått et adekvat tilbud, skal behandling tilbudt i andre EØS-stater dekkes forutsatt at det aktuelle behandlingstilbudet finnes i hjemstaten og pasienten har rett på den aktuelle behandlingen etter hjemstatens regler. Det kan stilles nærmere krav til behandlingen i utlandet, herunder krav til at den utføres forsvarlig etter akseptert metode.*

4b). *De øvrige forhold som er nevnt i spørsmål nr. 4 i sak E-11/07 og i sak E-1/08, er uten betydning for svaret på de andre spørsmålene.*

Danmarks regjering

64. Danmarks regjering anfører at det er opp til EØS-statene å avgjøre hvilke helsetjenester de vil tilby sine borgere, at EØS-retten ikke kan kreve av noen EØS-stat å utvide listen over de helsetjenester den tilbyr, og følgelig at det faktum at en medisinsk behandling er dekket av andre lands systemer er irrelevant. Danmarks regjering mener at dette er et sikkert prinsipp med hensyn til medisinsk anerkjent behandling og hevder at det må gjelde enn mer for andre behandlinger, herunder eksperimentell og utprøvende behandling.²⁸ Det pekes på at eksperimentell behandling medfører en økt usikkerhet om hvorvidt behandlingen virker, og i så fall i hvilken retning – om den vil skade pasienten, eller om de positive virkningene overgår eventuelle skadevirkninger. Videre kan henvisning til eksperimentell behandling også medføre at pasienten ikke lenger får en medisinsk anerkjent behandling som kunne ha vært til en viss nytte for vedkommende.

²⁸ Det vises til sak C-158/96 *Raymond Kohll mot Union des caisses de maladie*, Sml. 1998 s. I-1931, avsnitt 16–18, sak C-157/99 *Smits og Peerbooms*, Sml. 2001 s. I-5473, avsnitt 87 og sak C-372/04 *Yvonne Watts mot Bedford Primary Care Trust og Secretary of State for Health*, Sml. 2006 s. I-4325.

65. Videre anfører Danmarks regjering at pasienter ikke har noen rett til å få godkjenning for en helsetjeneste i utlandet selv om vilkårene for slik godkjenning ellers skulle være oppfylt, dersom denne helsetjenesten ikke tilbys i landet der pasienten er dekket av sykeforsikringssystemet. Dette må gjelde enn mer for eksperimentell og utprøvende behandling, gitt denne behandlingens særtrekk og den faktum at slik behandling typisk ikke er internasjonalt standardisert.²⁹

66. Endelig anføres det at selv om en viss eksperimentell eller utprøvende behandling faktisk skulle tilbys i hjemstaten, har pasienter bare rett til denne behandlingen i utlandet hvis den er påkrevd, ikke kan fås rettidig i hjemstaten og faktisk er dekket av hjemstatens forsikringsordning.³⁰ Med hensyn til det siste vilkåret pekes det på at det faktum at en stat tilbyr en eksperimentell eller utprøvende behandling, ikke i seg selv medfører at alle borgere med tilsvarende behov har krav på slik behandling, ettersom slik behandling gjerne bare iverksettes overfor et begrenset antall pasienter og kan bli stanset når som helst, av medisinske, budsjettmessige eller andre grunner. Å se bort fra disse særegenhetene ville lede til stor tilbakeholdenhet med å iverksette ny eksperimentell behandling og følgelig ha enorme konsekvenser for forskning og utvikling.

67. Danmarks regjering foreslår å besvare spørsmål 1 i begge saker som følger:

Det er forenlig med EØS-avtalen artikkel 36 og 37 og rådsforordning (EØF) nr. 1408/71 å avslå dekning av utgifter til behandling i utlandet som i henhold til internasjonal medisinsk oppfatning må anses som eksperimentell eller utprøvende behandling når det ikke er noen rett til slik behandling i hjemlandet.

Islands regjering

68. Innledningsvis bemerker Islands regjering at at helsetjenester faller inn under anvendelsesområdet for EØS-avtalen artikkel 36 og 37, og at fri bevegelighet for tjenester også innebærer en rett for tjenestemottagere til å reise og forflytte seg fritt innenfor EØS for å motta de tjenester de ønsker.³¹ Det uttales også at i henhold til fast rettspraksis innebærer fellesskapsretten ingen innskrenkning i medlemsstatenes rett til å organisere sine trygdevesen. I fravær av harmonisering på dette rettsområdet er det følgelig den interne lovgivning i

²⁹ Det vises til sak C-385/99 *Müller-Fauré og van Riet*, Sml. 2003 s. I-4509, avsnitt 98.

³⁰ Det vises til sak C-157/99 *Smits og Peerbooms*, Sml. 2001 s. I-5473.

³¹ Det vises til forente saker 286/82 og 26/83 *Graziana Luisi og Giuseppe Carbone mot Ministero del Tesoro*, Sml. 1984 s. 377, avsnitt 10, sak C-158/96 *Raymond Kohll mot Union des caisses de maladie*, Sml. 1998 s. I-1931, sak C-157/99 *Smits og Peerbooms*, Sml. 2001 s. I-5473 og sak C-372/04 *Yvonne Watts mot Bedford Primary Care Trust og Secretary of State for Health*, Sml. 2006 s. I-4325.

den enkelte EØS-stat som skal fastsette vilkårene for retten eller plikten til å være forsikret av et trygdesystem og vilkårene for rett til ytelser. Når de utøver denne retten, må imidlertid statene overholde grunnprinsippene i EØS-avtalen.³²

69. Det bemerkes at å begrense en pasients muligheter til å velge medisinsk behandling til innenlandske tilbud når de er tilgjengelige, eller å kreve forhåndsgodkjenning av behandlingen, kan anses å utgjøre en begrensning av tjenestefriheten som imidlertid kan rettferdiggjøres ved allmenne hensyn knyttet til vern av folkehelsen. Disse hensyn kan omfatte faren for alvorlig å undergrave trygdesystemets økonomiske likevekt, målsetningen om å opprettholde et balansert helse- og sykehusstilbud som er åpent for alle, og situasjoner hvor opprettholdelse av behandlingsskapasitet eller medisinsk kompetanse på det nasjonale territorium er avgjørende for folkehelsen og endog befolkningens overlevelsesmuligheter.³³ Et system for forhåndstillatelse begrunnet i disse hensyn må imidlertid også overholde proporsjonalitetskravet. Videre kan det ikke legitimere skjønnsbaserte avgjørelser og må være basert på objektive, ikke-diskriminerende kriterier som er kjent på forhånd. Systemet må også være basert på et lett tilgjengelig saksbehandlingssystem som behandler søknadene innen rimelig tid.³⁴

70. Når det gjelder første og annet spørsmål, anfører Islands regjering at det følger av EØS-statenes rett til å fastsette vilkårene for rett til dekning av utgifter at EØS-statene ikke er forhindret fra å gjøre dekning av utgifter avhengig av om behandlingen anses som sedvanlig eller anerkjent i de angjeldende fagmiljøer. Det pekes på at et slikt krav er begrunnet i målsetningen om at behandlingen skal være til nytte for pasienten. Under henvisning til *Smits og Peerbooms* hevder Islands regjering at det er forenlig med EØS-retten å avslå dekning av behandling i utlandet som i henhold til internasjonal legevitenskap må anses som eksperimentell eller utprøvende behandling, når det ikke er noen rett til slik behandling i hjemstaten.³⁵

71. Det bemerkes at hvis det fantes en rett til eksperimentell behandling i hjemstaten, slik at man kunne få utgiftene til behandlingen delvis dekket av

³² Det vises til sak 238/82 *Duphar BV m.fl. mot Den nederlandske stat*, Sml. 1984 s. 523, avsnitt 16, sak C-157/99 *Smits og Peerbooms*, Sml. 2001 s. I-5473, avsnitt 45–46, sak 110/79 *Una Coonan mot Insurance Officer*, Sml. 1980 s. 1445, avsnitt 12 og forente saker C-4/95 og C-5/95 *Fritz Stöber og José Manuel Piosa Pereira mot Bundesanstalt für Arbeit*, Sml. 1997 s. I-511, avsnitt 36.

³³ Det vises til sak C-158/96 *Raymond Kohll mot Union des caisses de maladie*, Sml. 1998 s. I-1931, avsnitt 41 and 51–52, sak C-157/99 *Smits og Peerbooms*, Sml. 2001 s. I-5473, avsnitt 72–74 og 80–81 og sak C-372/04 *Yvonne Watts mot Bedford Primary Care Trust og Secretary of State for Health*, Sml. 2006 s. I-4325, avsnitt 103–105 og 112–113.

³⁴ Det vises til sak C-157/99 *Smits og Peerbooms*, Sml. 2001 s. I-5473, avsnitt 82 og 90 og sak C-372/04 *Yvonne Watts mot Bedford Primary Care Trust og Secretary of State for Health*, Sml. 2006 s. I-4325, avsnitt 115–116.

³⁵ Det vises til sak C-157/99 *Smits og Peerbooms*, Sml. 2001 s. I-5473, avsnitt 97.

staten, ville det ikke kunne rettferdiggjøres å avslå en søknad om dekning av utgiftene på det grunnlag alene. Derfor kan det være av betydning at behandlingsmetoden må anses å være innført og anerkjent slik at den gir rett til behandling i hjemstaten på tidspunktet for søknaden om behandling i utlandet. Islands regjering anser det imidlertid å være uten betydning hvilke fremtidige endringer som kan skje i hjemstaten. Videre anføres det at det er uten betydning for om et avslag på eksperimentell eller utprøvende behandling er i overensstemmelse med EØS-retten, at behandlingsmetoden i seg selv er internasjonalt anerkjent i forhold til andre medisinske indikasjoner enn dem som den aktuelle pasienten har. I så henseende hevdes det at det er den sannsynlige nytte i forhold til den aktuelle helsetilstanden som staten må ta i betraktning.

72. I sine bemerkninger til tredje spørsmål anfører Islands regjering at en nasjonal regel som krever at pasienten skal benytte seg av tilgjengelig medisinsk kompetanse i hjemstaten, kan anses som en restriksjon på den frie bevegelighet for tjenester. Det hevdes imidlertid at kravet kan rettferdiggjøres av behovet for en balansert helsetjeneste med tilstrekkelig medisinsk kompetanse og erfaring.

73. Islands regjering påpeker at for å opprettholde den medisinske kompetanse innen en stat, trenger legene der, i tillegg til utdannelse og trening, pasienter som de kan behandle. Det hevdes at alle pasienter som velger behandling i utlandet, medfører en minskning av mulighetene for medisinsk trening for legene i hjemstaten. Under henvisning til EF-domstolens rettspraksis anføres det at det er forenlig med EØS-avtalen artikkel 36 og 37 å avslå dekning av utgiftene til sykehusbehandling i utlandet hvis pasienten kan motta den samme behandling eller en behandling med samme grad av virkning for pasienten i hjemstaten innen en medisinsk forsvarlig frist.³⁶ Slik Islands regjering ser det, må dette også gjelde hvis dekning av utgiftene til behandling i utlandet bare kreves inntil det som utgiftene til hjemstatens behandling ville ha vært.

74. Med hensyn til den situasjon at behandlingen i utlandet er mulig mer avansert enn den behandlingen som er tilgjengelig i hjemstaten, anfører Islands regjering at hovedspørsmålet vil være om den hjemlige behandlingen kan anses å ha samme grad av virkning for pasienten.³⁷ Det påpekes at dette vanskelig kan sies å være tilfellet hvis det er dokumentert at behandlingen i utlandet i alminnelighet leder til bedre resultater for helsen til pasienter som er i tilsvarende situasjon som angjeldende pasient. Det tillegges at en slik sammenligning må gjøres fra sak til sak, hvor man tar hensyn til all tilgjengelig informasjon om den aktuelle saken. Det minnes imidlertid om at det følger av EØS-statenes autonomi med hensyn til å organisere sine trygdesystemer at det først må vurderes om den aktuelle behandlingen anses å være dekket av

³⁶ Det vises til sak C-157/99 *Smits og Peerbooms*, Sml. 2001 s. I-5473, avsnitt 103–105.

³⁷ Det vises til sak C-157/99 *Smits og Peerbooms*, Sml. 2001 s. I-5473, avsnitt 103–104.

hjemstatens system, og at EØS-retten ikke kan tvinge en stat til å utvide hvilke helsetjenester som dekkes av systemet.³⁸ Følgelig anføres det at det kan være av betydning for spørsmålet om forenlighet med EØS-retten av å avslå dekning av utgifter om behandlingen i hjemstaten kan anses å ha samme grad av virkning for pasienten som behandlingen i utlandet hvis pasienten, etter å ha besluttet seg for heller å bli behandlet i utlandet, ikke får dekning for utgiftene til behandlingen i utlandet i samme utstrekning som vedkommende ville ha fått for behandlingen som tilbys i hjemstaten.

75. Islands regjering anser fjerde spørsmål i begge saker for primært å gjelde faktum i sakene og har derfor ikke inngitt synspunkter på dem.

76. Islands regjering foreslår å besvare spørsmålene som følger:

1. *Det er forenlig med EØS-avtalen artikkel 36 og 37 og rådsforordning (EØF) nr. 1408/71 artikkel 22 å avslå dekning av utgifter til behandling i utlandet som etter internasjonal medisin må anses som eksperimentell eller utprøvende, når det ikke foreligger rett til slik behandling i hjemstaten;*

2. *E-11/07: Det er uten betydning for svaret på spørsmål 1 at behandlingsmetoden som sådan er internasjonalt anerkjent og dokumentert, men der dette kun gjelder ved andre medisinske indikasjoner enn dem som den aktuelle pasienten har;*

E-1/08: Det kan være av betydning for svaret på spørsmål 1 at den aktuelle behandlingsformen må anses å være innført og anerkjent slik at det er en rett til behandlingen i hjemstaten på tidspunktet for behandlingen i utlandet;

3. *Det er forenlig med EØS-avtalen artikkel 36 og 37 å avslå dekning av utgifter til sykehusbehandling i utlandet dersom pasienten i hjemstaten innen en medisinsk forsvarlig frist kan få et like effektivt medisinsk tilbud vurdert etter akseptert internasjonal medisinsk metode;*

1. *Det kan være av betydning for svaret dette spørsmålet om dekning av utgifter kan avslås selv om behandlingen i utlandet påvises å være mer avansert slik at behandlingen i hjemstaten ikke kan anses å ha samme grad av virkning for pasienten;*

2. *E-1/08: Det er uten betydning for svaret på dette spørsmålet at pasienten, etter å ha bestemt seg for å få behandling i utlandet fremfor adekvat behandling i hjemstaten, ikke får dekket*

³⁸ Det vises til sak 238/82 *Duphar BV m.fl. mot Den nederlandske stat*, Sml. 1984 s. 523, avsnitt 17, og sak C-157/99 *Smits og Peerbooms*, Sml. 2001 s. I-5473, avsnitt 86–87.

utgiftene ved behandling i utlandet inntil det som den behandlingen som tilbys i hjemstaten ville ha kostet.

Nederlands regjering

77. Nederlands regjering gir ingen råd om hva svarene bør være på de spørsmål som EFTA-domstolen har fått fra de anmodende domstoler, men kommenterer nærmere visse forhold som den mener at EFTA-domstolen bør ta i betraktning når den gir sin rådgivende uttalelse.

78. Med henvisning til EF-domstolens rettspraksis anfører Nederlands regjering at fellesskapsretten ikke innskrenker medlemsstatenes rett til å organisere sine trygdesystemer.³⁹ I fravær av harmonisering på fellesskapsnivå er det derfor opp til lovgivningen i hver medlemsstat å fastsette vilkårene for rett til ytelser.⁴⁰ Medlemsstatene må imidlertid overholde fellesskapsretten når de utøver denne retten.⁴¹

79. I så måte anser Nederlands regjering det som fastslått i rettspraksis at EF-traktaten artikkel 49 er til hinder for anvendelsen av enhver nasjonal regel som har til virkning å gjøre tjenesteytelse mellom medlemsstatene vanskeligere enn tjenesteytelse innen en enkelt medlemsstat.⁴² Når nasjonale regler har denne virkningen, er det nødvendig å fastslå om disse reglene kan rettferdiggjøres i lys av allmenne hensyn, og i så fall forsikre seg om at de ikke går lenger enn det som er objektivt nødvendig for dette, og at samme resultat ikke kan oppnås ved mindre restriktive regler.⁴³

80. For Nederlands regjering følger det av dette at EØS-retten prinsipielt ikke kan ha som virkning å pålegge en EØS-stat å utvide listen over helsetjenester som dekkes av trygdesystemet, og at det i så henseende er irrelevant om en viss type medisinsk behandling er dekket av

³⁹ Det vises til sak 238/82 *Duphar m.fl. mot Den nederlandske stat*, Sml. 1984 s. 523, avsnitt 16, sak C-70/95 *Sodemare m.fl. mot Regione Lombardia*, Sml. 1997 s. I-3395, avsnitt 27, sak C-158/96 *Raymond Kohll mot Union des caisses de maladie*, Sml. 1998 s. I-1931, avsnitt 17 og sak C-157/99 *Smits og Peerbooms*, Sml. 2001 s. I-5473, avsnitt 44.

⁴⁰ Det vises til forente saker C-4/95 og C-5/95 *Fritz Stöber og José Manuel Piosa Pereira mot Bundesanstalt für Arbeit*, Sml. 1997 s. I-511, avsnitt 36, sak C-158/96 *Raymond Kohll mot Union des caisses de maladie*, Sml. 1998 s. I-1931, avsnitt 18 og sak C-157/99 *Smits og Peerbooms*, Sml. 2001 ECR I-5473, avsnitt 45.

⁴¹ Det vises til sak C-157/99 *Smits og Peerbooms*, Sml. 2001 ECR I-5473, avsnitt 46.

⁴² Det vises til sak C-381/93 *Kommisjonen mot Frankrike*, Sml. 1994 s. I-5145, avsnitt 17, sak C-158/96 *Raymond Kohll mot Union des caisses de maladie*, Sml. 1998 s. I-1931, avsnitt 33 og sak C-157/99 *Smits og Peerbooms*, Sml. 2001 s. I-5473, avsnitt 61.

⁴³ Det vises til sak 205/84 *Kommisjonen mot Tyskland*, Sml. 1986 s. 3755, avsnitt 27 og 29, sak C-180/89 *Kommisjonen mot Italia*, Sml. 1991 s. I-709, avsnitt 17–18, sak C-106/91 *Claus Ramrath mot Ministre de la Justice*, Sml. 1992 s. I-3351, avsnitt 30–31 og sak C-157/99 *Smits og Peerbooms*, Sml. 2001 s. I-5473, avsnitt 75.

sykeforsikringssystemet i andre EØS-stater.⁴⁴ For Nederlands regjering er det avgjørende poeng at listen over ytelser må settes opp i henhold til objektive, ikke-diskriminerende og etterprøvbare kriterier. Regjeringen mener at et vilkår om at behandlingen skal være ”tilstrekkelig utprøvd og anerkjent i internasjonal legevitenskap” tilfredsstillende disse kravene.⁴⁵

81. For å klargjøre sin posisjon forklarer regjeringen begrepet ”kunnskapsbasert medisin”. Betydningen av vitenskapelige undersøkelser ved anvendelsen av dette begrepet fremheves, samt den relativt lille vekt som tillegges ekspertuttalelser. Det pekes videre på at selv om alle EØS-stater skulle benytte samme metodologi, kan forskjeller likevel finnes på grunn av ulike beviskrav ved avgjørelsen av om behandlingsutgifter skal refunderes, enten det gjelder på det generelle plan eller med hensyn til spesielle behandlingformer for spesielle lidelser.

82. Nederlands regjering anfører at kunnskapsbasert medisin gir objektive, ikke-diskriminerende og etterprøvbare kriterier, og at det er tillatt for en EØS-stat å anvende slike kriterier for å avgjøre om utgiftene til behandling i utlandet skal refunderes selv om en adekvat behandling ikke kan gis pasienten i hjemstaten. En EØS-stat kan således kreve at en viss behandling i utlandet ville ha vært en dekket ytelse i hjemstaten i henhold til slike kriterier dersom behandlingen hadde vært tilgjengelig der. Av denne grunn anses det å være irrelevant om en behandling i et enkelttilfelle faktisk resulterte i en bedring av vedkommende pasients helsetilstand.

Polens regjering

83. Polens regjering påpeker at selv om avskaffelsen av proteksjonistiske tiltak på helsetjenestenes område er en sentral del av prinsippet om fri bevegelighet for tjenester, må det minnes om at EF-traktaten artikkel 152 nr. 5 bestemmer at Fellesskapets virksomhet på folkehelseområdet fullt ut skal respektere medlemsstatenes ansvar for å organisere og yte helsetjenester og medisinsk behandling. Videre bør EØS-traktaten artikkel 36 og 37 tolkes i lys av forordning 1408/71 artikkel 22 nr. 2.

84. Når det gjelder forordning 1408/71, pekes det på at artikkel 22 ble endret ved forordning nr. 2793/81 etter EF-domstolens avgjørelser i *Pierik*-sakene fordi medlemsstatene fryktet at et stort antall pasienter ville ønske å nyte godt av de muligheter for behandling i utlandet som disse dommene medførte.⁴⁶ Det hevdes at det følger av bestemmelsens ordlyd at medlemsstater

⁴⁴ Det vises til sak 238/82 *Duphar m.fl. mot Den nederlandske stat*, Sml. 1984 s. 523, avsnitt 17 og 20-22 og sak C-157/99 *Smits og Peerbooms*, Sml. 2001 s. I-5473, avsnitt 86, 87 og 89.

⁴⁵ Det vises til sak C-157/99 *Smits og Peerbooms*, Sml. 2001 s. I-5473, avsnitt 94.

⁴⁶ Det vises til sak 117/77 *Bestuur van het Algemeen Ziekenfonds Drenthe-Platteland mot G. Pierik*, Sml. 1978 s. 825, avsnitt 22 og sak 182/78 *Bestuur van het Algemeen Ziekenfonds Drenthe-Platteland mot G. Pierik*, Sml. 1979 s. 1977, avsnitt 16.

kan avslå å dekke utgiftene til tjenester i utlandet hvis disse tjenestene ikke er blant dem som en gitt person har krav på under det offentlige helseforsikrings-systemet i vedkommendes land.

85. Polens regjering anfører at samme resultat følger av EF-traktaten artikkel 49. Det hevdes at det ikke kan utledes av fellesskapsretten noen plikt for en medlemsstat til å utvide katalogen over helsetjenester dekket av medlemsstatens offentlige sykeforsikringssystem, og at det er uten betydning om en viss tjeneste er finansiert med offentlige midler i en annen medlemsstat. Det påpekes at EF-domstolen konsekvent har anerkjent dette prinsippet og viktigheten av å fremme sykeforsikringssystemets økonomiske likevekt, så lenge listen over tjenester som faller utenfor er basert på nøytrale kriterier, dvs. uten å gjøre forskjell ut fra tjenestenes opprinnelse.⁴⁷ Polens regjering konkluderer med at første spørsmål bør besvares bekreftende.

86. Når det gjelder annet spørsmål i sak E-11/07, anføres det at en behandlingsmetode alltid er knyttet til bestemte medisinske indikasjoner. Under henvisning til svaret på første spørsmål anser Polens regjering det for å være i overensstemmelse med EØS-retten å avslå dekning av behandling i utlandet hvis dekning av behandlingen generelt avslås på det grunnlag at den anses for å være eksperimentell i forhold til pasientens indikasjoner. Tilsvarende anføres det med hensyn til annet spørsmål i sak E-1/08 at det er uten betydning om EØS-staten overveier å innføre tjenesten, eller om det kan være grunner til å innføre den. Det hevdes at det som betyr noe, er om tjenesten objektivt sett faller innenfor området for tjenester som er dekket, og at avvik fra dette prinsippet ville innebære at EØS-statenes eksklusive kompetanse til å fastsette ytelsene som er omfattet av deres offentlige sykeforsikringssystem, ikke respekteres.

87. For Polens regjering er denne kompetansen også avgjørende for svaret på tredje spørsmål fra de anmodende domstoler. Det anføres at selv om EF-domstolen har uttalt at avslag på å godkjenne behandling i utlandet er akseptabelt dersom pasienten rettidig tilbys den samme behandling eller en behandling med samme grad av virkning for pasienten, er den generelle forutsetning fortsatt at den ønskede helsehjelp tilhører gruppen av tjenester som, i henhold til nasjonal lovgivning i pasientens hjemstat, finansieres av sykeforsikringssystemet i hjemstaten. Følgelig anses det for å være irrelevant om behandlingen i utlandet er mulig mer avansert enn behandlingen som tilbys i hjemstaten.⁴⁸ Polens regjering konkluderer med at staten ikke er forpliktet til

⁴⁷ Det vises til sak 238/82 *Duphar BV m.fl. mot Den nederlandske stat*, Sml. 1984 s. 523, avsnitt 16, sak C-158/96 *Raymond Kohll mot Union des caisses de maladie*, Sml. 1998 s. I-1931, sak C-120/95 *Nicolas Decker mot Caisse de maladie des employés privés*, Sml. 1998 s. I-1831, sak C-385/99 *Müller-Fauré og van Riet*, Sml. 2003 s. I-4509 og sak C-157/99 *Smits og Peerbooms*, Sml. 2001 s. I-5473, avsnitt 87–97.

⁴⁸ Det vises til sak C-157/99 *Smits og Peerbooms*, Sml. 2001 s. I-5473, avsnitt 87 og 103 og sak C-372/04 *Yvonne Watts mot Bedford Primary Care Trust og Secretary of State for Health*, Sml. 2006 s. I-4325, avsnitt 61–62.

refundere utgiftene til behandling i utlandet hvis den gir pasienten passende behandling i henhold til allment anerkjente metoder innen en medisinsk forsvarlig frist, selv om terapien som tilbys i utlandet er ansett som mer avansert.

88. I sine bemerkninger til spørsmål 3b i sak E-1/08 hevder Polens regjering at spørsmålet, som viser til det tilsvarende utgiftsbeløp for behandling i hjemstaten, er rent teoretisk. I så henseende anfører Polens regjering at Norge ikke tilbød noen behandling som tilsvarte den behandlingen som ble gitt i Danmark. Det bemerkes likevel at når en EØS-stats plikt til å dekke utgiftene til behandling i utlandet utledes av tjenestefriheten, er den prinsipielt begrenset til det beløp som tilsvarer utgiftene ved den behandlingen som gir rett til refusjon i henhold til nasjonale regler i hjemstaten. Det tillegges at pasienter har krav på full refusjon bare når behandlingen i utlandet er mottatt på grunnlag av en godkjenning gitt i medhold av forordning 1408/71 artikkel 22 nr. 1 bokstav c.⁴⁹

89. Endelig anfører Polens regjering at det er akseptabelt å avslå dekning av behandling i utlandet som faller inn under de tjenester som dekkes av den nasjonale sykeforsikringsordningen, hvis den kompetente institusjon rettidig gir muligheten til identisk behandling eller en behandling med samme grad av virkning. Det hevdes at i motsatt fall ville fri bevegelighet for pasienter ikke bare lede til større utbetalinger, men også forstyrre organiseringen av sykehusvesenet.⁵⁰

90. Polens regjering foreslår å besvare spørsmålene som følger:

1. Hverken EØS-avtalen artikkel 36 og 37 eller forordning (EØF) nr. 1408/71 er til hinder for et avslag fra den kompetente myndighet i en medlemsstat på å dekke utgiftene til behandling mottatt i en annen medlemsstat grunngitt med at det i det allmenne helseforsikrings-systemet i førstnevnte stat ikke gis noen rett til slik behandling på grunn av dens eksperimentelle karakter.

2. At en viss terapeutisk metode som sådan er anerkjent av internasjonale legekretser, men i forhold til andre medisinske indikasjoner enn dem som angjeldende person har, er uten betydning for svaret på første spørsmål.

⁴⁹ Det vises til sak C-158/96 *Raymond Kohll mot Union des caisses de maladie*, Sml. 1998 s. I-1931, sak C-120/95 *Nicolas Decker mot Caisse de maladie des employés privés*, Sml. 1998 s. I-1831, sak C-385/99 *Müller-Fauré og van Riet*, Sml. 2003 s. I-4509, sak C-368/98 *Abdon Vanbraekel m.fl. mot Alliance nationale des mutualités chrétiennes*, Sml. 2001 s. I-5363 og sak C-372/04 *Yvonne Watts mot Bedford Primary Care Trust og Secretary of State for Health*, Sml. 2006 s. I-4325.

⁵⁰ Det vises til sak C-385/99 *Müller-Fauré og van Riet*, Sml. 2003 s. I-4509, avsnitt 79–82 og sak C-372/04 *Yvonne Watts mot Bedford Primary Care Trust og Secretary of State for Health*, Sml. 2006 s. I-4325, avsnitt 110–113.

Det er uten betydning for svaret på første spørsmål om den terapeutiske metoden som anvendes i utlandet skulle være å anse som anbefalt for bruk i angjeldende stat, eller om staten har overveid en fremtidig innføring av denne metoden.

3. Avslag på å dekke utgiftene til sykehusbehandling i en annen medlemsstat når pasienten, i den staten hvor vedkommende er dekket av helseforsikringssystemet, kan tilbys passende behandling i overensstemmelse med allment anerkjente standarder innen en frist som er kortere enn den maksimale frist som kan aksepteres på medisinsk grunnlag, er i overensstemmelse med EØS-avtalen artikkel 36 og 37.

Det faktum at den metoden for adekvat behandling som anvendes i en annen medlemsstat kan anses som mer avansert, er uten betydning for løsningen av den grunnleggende problemstillingen i spørsmål 3.

Det forente kongerikes regjering

91. Basert på en forutsetning om at behandlingene som ble mottatt i begge saker, faktisk var eksperimentell/utprøvende, peker Det forente kongerikes regjering i sine bemerkninger til det første spørsmålet på at hverken saksøker eller den ankende part oppfylte vilkårene i norsk lovgivning for rett til ytelser, og at de følgelig ikke oppfylte vilkårene for rett til ytelser i forordning 1408/71 artikkel 22 nr. 1. Videre anføres det at artikkel 22 nr. 2 ikke er til hinder for avslaget på godkjenning for å dra til en annen EØS-stats territorium for å få behandling, ettersom eksperimentell og utprøvende behandling ikke er blant de ytelsene som lovgivningen i Norge gir anvisning på.

92. Det forente kongerikes regjering anser dette for å være en sterk indikasjon på at søkerne heller ikke kan basere seg på EØS-avtalen artikkel 36 og 37. Det hevdes at selv om den omstendighet at et nasjonal tiltak er i overensstemmelse med en bestemmelse i sekundærretten ikke kan ha som virkning å fjerne tiltaket fra anvendelsesområdet til en traktatbestemmelse, har EF-domstolen vurdert forordning 1408/71 artikkel 22 ved siden av EF-traktaten artikkel 49 i en rekke saker uten å ha identifisert noen materielle forskjeller mellom de krav de stiller, med unntak av grunnlaget for beregning av den refusjon som må gis.⁵¹

93. Videre vises det til en rekke prinsipper som EF-domstolen har utviklet med hensyn til refusjon for medisinsk behandling i utlandet, dvs. at EF-traktaten artikkel 49 bare hindrer anvendelsen av nasjonale regler som har til virkning å gjøre tjenesteytelse mellom medlemsstatene vanskeligere enn tjenesteytelse utelukkende innen en enkelt medlemsstat, at EF-traktaten artikkel 49 ikke kan tvinge en medlemsstat til å utvide listen over medisinske tjenester som den betaler for gjennom sitt trykkesystem, og at fellesskapsretten ikke innskrenker

⁵¹ Det vises til sak C-372/04 *Yvonne Watts mot Bedford Primary Care Trust og Secretary of State for Health*, Sml. 2006 s. I-4325, avsnitt 47 og 124–143.

medlemsstatenes rett til å organisere sine trygdesystemer og helsevesen. Selv om denne retten må utøves i overensstemmelse med fellesskapsrettens allmenne prinsipper, gjenstår den en vid skjønnsfrihet ved fastsettelsen av rammene for trygdesystem og helsevesen.⁵² Det anføres at disse prinsippene må lede til den konklusjon at en generell utelukkelse av utprøvende og eksperimentell behandling fra utgiftsdekning ikke utgjør en restriksjon i henhold til EØS-avtalen artikkel 36 eller 37, ettersom denne utelukkelsen er ikke-diskriminerende og gjelder behandling i utlandet på samme måte som behandling i hjemlandet.

94. Det forente kongerikes regjering hevder videre at selv om man skulle betrakte dette som en restriksjon, kan den rettferdiggjøres av målsetningene om å unngå faren for å undergrave trygdesystemets økonomiske likevekt, å sørge for et balansert helse- og sykehusstilbud og å opprettholde behandlingsskapasitet og medisinsk kompetanse på det nasjonale territorium.⁵³

95. Følgelig anføres det at første spørsmål skal besvares bekræftende. Det anføres videre at spørsmålet om behandlingen skal betraktes som utprøvende eller eksperimentell behandling, er en sak for de nasjonale myndigheter og domstoler, og at de må trekke sine slutninger med utgangspunkt i den enkelte pasients forhold og det tidspunkt da behandlingen søkes. I så måte anser Det forente kongerikes regjering de forhold som fremheves i annet spørsmål og i spørsmål 4b i sak E-11/07, henholdsvis spørsmål 4d sak E-1/08, for å være uten betydning.

96. Tredje spørsmål behandles på grunnlag av en forutsetning om at den aktuelle behandlingen ikke er eksperimentell eller utprøvende behandling men i prinsippet inngår i det innenlandske helsevesens behandlingstilbud. Det forente kongerikes regjering anfører at en fortrinnsrett for innenlandsk behandling utgjør et hinder for den frie bevegelse for tjenester, som imidlertid kan rettferdiggjøres i henhold til de kriteriene som følger av EF-domstolens rettspraksis. Det hevdes at forsinkelse med hensyn til å få behandling ikke er noe spørsmål her, og at de grunnlag for rettferdiggjøring som EF-domstolen har akseptert knyttet til trygdesystemets økonomiske likevekt, opprettholdelse av et balansert helse- og sykehusvesen åpent for alle og opprettholdelse av behandlingsskapasitet og medisinsk kompetanse på det nasjonale territorium, kommer generelt til anvendelse.⁵⁴ Det tillegges at sistnevnte målsetning ville

⁵² Det vises til sak C-372/04 *Yvonne Watts mot Bedford Primary Care Trust og Secretary of State for Health*, Sml. 2006 s. I-4325, avsnitt 94, sak C-157/99 *Smits og Peerbooms*, Sml. 2001 s. I-5473, avsnitt 45, 83–87 og 91–98 og sak C-385/99 *Müller-Fauré og van Riet*, Sml. 2003 s. I-4509, avsnitt 98 og 106.

⁵³ Det vises til sak C-372/04 *Yvonne Watts mot Bedford Primary Care Trust og Secretary of State for Health*, Sml. 2006 s. I-4325, avsnitt 103–105.

⁵⁴ Det vises til sak C-372/04 *Yvonne Watts mot Bedford Primary Care Trust og Secretary of State for Health*, Sml. 2006 s. I-4325, avsnitt 103–122.

bringes i fare selv om refusjon bare ble gitt inntil nivået for det beløp som ville ha vært tilgjengelig for behandling i det innenlandske system.

97. Endelig anfører Det forente kongerikes regjering med hensyn til de problemstillinger som reises i spørsmål 4, at nasjonale myndigheter har rett til å basere seg på innenlandsk medisinsk ekspertise, forutsatt at den tar hensyn til internasjonale medisinske standarder, uten hensyn til at pasienten klarer å finne frem til medisinske personell med et avvikende syn et annet sted innen EØS. Det hevdes at det å basere seg på innenlandsk ekspertise er rimelig overfor landets skattebetalere, at det har praktiske fordeler med hensyn til tilgang til legejournaler, og at pasienter ellers ville bli tilskyndet til å lete i hele EØS etter en lege som ville være villig til å gi sin tilslutning til medisinsk behandling som pasientenes leger i hjemlandet har ment er uegnet eller upassende for dem.

98. Det forente kongerikes regjering foreslår å besvare spørsmålene slik:

1. Norge er ikke forpliktet til å skaffe finansiering til pasienter for eksperimentell eller utprøvende behandling i utlandet som ikke er tilgjengelig i Norges innenlandske helsevesen.

2. For behandling som er tilgjengelig, har Norge rett til å anvende en fortrinnsrett som innebærer at behandlingen skal gis innen det innenlandske helsevesen, forutsatt et dette kan gjøres innen en medisinsk forsvarlig frist.

3. Norge er ikke forpliktet til å finansiere medisinsk behandling gitt i en annen medlemsstat til en bestemt pasient når denne behandlingen er blitt bedømt som uegnet eller upassende for denne pasienten av medisinsk personell innen det innenlandske helsevesen.

EFTAs overvåkningsorgan

99. Innledningsvis bemerker EFTAs overvåkningsorgan (heretter "ESA") at mens rett til refusjon i henhold til forordning 1408/71 artikkel 22 bestemmes med utgangspunkt i utgiftene på behandlingsstedet, er retten til refusjon av utgifter med grunnlag i EØS-avtalen artikkel 36 begrenset til den dekning som sykeforsikringen i hjemstaten gir.⁵⁵ ESA peker også på at selv om artikkel 22 er basert på et system med forhåndsgodkjenning, er manglende godkjenning uten betydning for retten til refusjon i henhold til artikkel 22 hvis den godkjenningen som saksøkerne har søkt om, feilaktig er blitt avslått.⁵⁶ Retten til dekning etter artikkel 22 er likevel betinget av at behandlingen er inkludert i

⁵⁵ Det vises til sak C-368/98 *Abdon Vanbraekel m.fl. mot Alliance nationale des mutualités chrétiennes*, Sml. 2001 s. I-5363, avsnitt 33 og sak C-157/99 *Smits og Peerbooms*, Sml. 2001 s. I-5473, avsnitt 98.

⁵⁶ Det vises til sak C-368/98 *Abdon Vanbraekel m.fl. mot Alliance nationale des mutualités chrétiennes*, Sml. 2001 s. I-5363, avsnitt 34.

hjemstatens trygdesystem, at den forsikrede personen oppfyller vilkårene i hjemstatens lovgivning for rett til ytelser, og at pasienten ikke kan få slik behandling innen den tid som det normalt tar å få denne behandlingen i denne staten når det tas hensyn til pasientens aktuelle helsetilstand og det sannsynlige sykdomsforløpet.

100. Når det gjelder EØS-avtalen artikkel 36, bemerker ESA at helsetjenester kan falle inn under anvendelsesområdet for EØS-avtalen artikkel 37, og at enhver nasjonal regel som har til virkning å gjøre tjenesteytelse mellom EØS-statene vanskeligere enn tjenesteytelse utelukkende innen en EØS-stat, utgjør en restriksjon på den frie bevegelse for tjenester.⁵⁷ ESA anser det faktum at det norske systemet forhindrer pasienter som har rett til få behandling fra andre tjenesteytere enn det nasjonale helsevesen, fra selv å velge sykehus, men pålegger dem til å henvende seg til et offentlig kontor som vil anskaffe de nødvendige tjenestene på deres vegne, som en restriksjon på tjenestefriheten etter artikkel 36 som kan sammenlignes med forhåndsgodkjenning.⁵⁸

101. ESA anser det formålstjenlig å vurdere de første og tredje spørsmålene under ett. ESA baserer seg da på den forståelse at spørsmålene gjelder behandling som er eksperimentell, og at slik behandling ifølge norsk lovgivning ikke er dekket.

102. Som utgangspunkt bemerker ESA at EØS-retten ikke gjør noen innskrenkning i statens rett til å organisere sitt trygdesystem slik den selv ønsker. I fravær av harmonisering er det opp til lovgivningen i den enkelte EØS-stat å fastlegge hvilke typer behandling som trygdesystemet i denne staten skal bekoste. EØS-retten kan prinsipielt ikke ha som virkning å pålegge en stat å utvide listen over helsetjenester som statens trygdesystem skal betale for.⁵⁹ ESA konkluderer med at det står en EØS-stat fritt å nekte å dekke eksperimentell behandling som del av sitt trygdesystem, og at EØS-retten ikke krever av staten at den må refundere utgiftene til slik behandling utelukkende fordi den er mottatt i utlandet.

103. ESA anbefaler ikke desto mindre at vilkårene for anskaffelse av tjenester etter de anvendelige norske bestemmelsene bør vurderes for å fastslå om de kan rettfærdiggjøres i henhold til rettspraksis om restriksjoner på grunnfrihetene.⁶⁰ ESA anser at det er følgende elementer som bidrar til skape en

⁵⁷ Det vises til sak C-157/99 *Smits og Peerbooms*, Sml. 2001 s. I-5473, avsnitt 57, sak E-1/03 *EFTA Surveillance Authority v Iceland* [2003] EFTA Court Report 143, avsnitt 28 og sak C-372/04 *Yvonne Watts mot Bedford Primary Care Trust og Secretary of State for Health*, Sml. 2006 s. I-4325, avsnitt 94.

⁵⁸ Det vises til sak C-372/04 *Yvonne Watts mot Bedford Primary Care Trust og Secretary of State for Health*, Sml. 2006 s. I-4325, avsnitt 98.

⁵⁹ Det vises til sak C-157/99 *Smits og Peerbooms*, Sml. 2001 s. I-5473, avsnitt 87 og sak 238/82 *Duphar BV m.fl. mot Den nederlandske stat*, Sml. 1984 s. 523, avsnitt 17.

⁶⁰ Det vises til sak C-157/99 *Smits og Peerbooms*, Sml. 2001 s. I-5473, avsnitt 75.

restriksjon på tjenestefriheten: utformingen av systemet på en måte som stiller det på linje med et system for forhåndsgodkjenning, vilkåret om at behandlingen og dens nytte er godt dokumentert, og vilkåret om at behandlingen, som pasienten forventes å ha nytte av, ikke kan gis på forsvarlig måte i Norge.

104. ESA anfører at kravet om forhåndsgodkjenning som sådant er akseptabelt dersom de to vilkårene for godkjenning oppfyller kravene til egnethet og proporsjonalitet.⁶¹

105. Når det gjelder det første kravet om at behandlingen må være godt dokumentert, pekes det på at det gjelder uten hensyn til hvor behandlingen gis. Hvis det tolkes med utgangspunkt i hva som er tilstrekkelig utprøvd og anerkjent i internasjonal legevitenskap, anser derfor ESA dette vilkåret for å oppfylle kravene i rettspraksis om at en restriksjon må være basert på objektive og ikke-diskriminerende kriterier som er kjent på forhånd.⁶²

106. Etter ESAs mening er det også forenlig med EØS-avtalen artikkel 36 å avslå dekning av behandling i utlandet når pasienten er blitt tilbudt adekvat behandling i sin hjemstat innen en medisinsk forsvarlig frist. Det bemerkes at EF-domstolen i *Smits og Peerbooms*, avsnitt 103, uttalte at behandling i utlandet bare kan nektes dersom ”den samme behandling eller en behandling med samme grad av virkning for pasienten” kan fås i rett tid i hjemstaten. Det anføres imidlertid at siden spørsmålet om behandlingsstandarden ikke ble behandlet i EF-domstolens premisser, kan dette utsagnet ikke leses som et unntak fra det generelle prinsippet at det er opp til den enkelte EØS-stat å avgjøre hvilke ytelser som skal omfattes av statens trygdesystem. Å gi en rett etter EØS-retten til behandling i utlandet som ikke er tilgjengelig i hjemstaten, ville ha til virkning å tvinge hjemstaten til å utvide listen over helsetjenester som bekostes av statens trygdesystem. Videre ville dette sette i fare planleggingen av trygdesystemet, som EF-domstolen også har holdt for å være et legitimt hensyn. Når det gjelder argumentet om utvidelse av listen over dekkede behandlinger, tilføyes det at dette gjelder uten hensyn til om behandling av en viss sykdom allerede er dekket av trygdesystemet eller ikke. Å mene at EØS-avtalen artikkel 36 gir rettigheter som går lenger enn det som en pasient har rett til i hjemstaten, ville forutsette at det kan utledes en selvstendig rett til statlig finansiering av medisinsk behandling av EØS-avtalen artikkel 36, en forståelse som ESA ikke deler.⁶³

107. I så henseende avviser også ESA tanken om en rett til i det minste de pengene som ville ha blitt brukt i hjemstaten. En slik rett ville tillate pasientene

⁶¹ Det vises til sak C-385/99 *Müller-Fauré og van Riet*, Sml. 2003 s. I-4509, avsnitt 81–83.

⁶² Det vises til sak C-157/99 *Smits og Peerbooms*, Sml. 2001 s. I-5473, avsnitt 90 og 94–98.

⁶³ Det vises til sak C-372/04 *Yvonne Watts mot Bedford Primary Care Trust og Secretary of State for Health*, Sml. 2006 s. I-4325, avsnitt 57–78 og 145 og sak C-157/99 *Smits og Peerbooms*, Sml. 2001 s. I-5473, avsnitt 87, 103 og 106.

å omgå kravet om forhåndsgodkjenning. Dette ville gjøre EF-domstolens rettspraksis som tillater en stat å beholde en viss kontroll ved å pålegge et slikt krav, meningsløs, og det ville det ikke tjene til noe å planlegge sykehus-tjenester. Bare hvis behandlingen gis innenfor systemet, forblir ressursene der og brukes til å betale helsepersonell som arbeider der som ledd i den planlagte kapasiteten.⁶⁴

108. ESA konkluderer med at det er opp til den nasjonale dommer i hver av sakene å vurdere om den norske lovgivningen medfører en rett til den aktuelle behandling. Bare hvis så er tilfellet, krever forordning 1408/71 artikkel 22 at godkjenning ikke kan nektes når pasienten ikke kan gis behandlingen innenfor en medisinsk forsvarlig frist.

109. Ved sin vurdering av annet spørsmål mener ESA at spørsmålet om en bestemt behandling som i seg selv er internasjonalt anerkjent og dokumentert, kan anvendes på grunnlag av andre medisinske indikasjoner enn dem som vanligvis ligger til grunn, først og fremst er et medisinsk spørsmål. Under enhver omstendighet anføres det at EØS-retten ikke gir noen rett til å få finansiert tjenester som er anskaffet i en annen EØS-stat og som ikke finansieres i hjemlandet. På samme måte kan det ikke tillegges noe særskilt betydning hvordan behandlingen oppfattes, og om den er innført, i Norge når det gjelder vurderingen av om den er internasjonalt anerkjent, hvilket er et spørsmål om faktum som det tilligger de anmodende domstoler å vurdere.

110. I sine bemerkninger til fjerde spørsmål anfører ESA at de forhold som er opplistet der, ikke kan ha noen relevans for så vidt som det å ta hensyn til dem ville lede til en rett til behandling selv om det ikke eksisterer noen slik rett etter nasjonal rett.

111. EFTAs overvåkningsorgan foreslår å besvare spørsmålene som følger:

EØS-avtalen artikkel 36 og forordning 1408/71 artikkel 22 er ikke til hinder for at en stat avslår å dekke eksperimentell behandling i en annen EØS-stat når det ikke er noen rett til slik behandling under det nasjonale system.

EØS-avtalen artikkel 36 og forordning 1408/71 artikkel 22 er ikke til hinder for at en stat avslår å dekke sykehusbehandling i en annen EØS-stat når adekvat behandling, vurdert etter aksepterte internasjonale standarder, er tilgjengelig innen en medisinsk forsvarlig frist i hjemstaten, selv om behandlingen i vertsstaten anses som mer avansert. Hvis pasienten bestemmer seg for å motta den mer avanserte behandlingen i utlandet i stedet for den adekvate behandlingen som tilbys i hjemstaten,

⁶⁴ Det vises til sak C-157/99 *Smits og Peerbooms*, Sml. 2001 s. I-5473, avsnitt 81, og sak C-372/04 *Yvonne Watts mot Bedford Primary Care Trust og Secretary of State for Health*, Sml. 2006 s. I-4325, avsnitt 112.

gir videre de nevnte bestemmelsene ikke pasienten en rett til å få refundert minst de utgifter som ville ha blitt pådratt dersom pasienten hadde akseptert det adekvate behandlingstilbudet i denne staten.

Det er uten betydning for svarene ovenfor at

- behandlingen er internasjonalt anerkjent og dokumentert for andre sydomstilstander enn den som gjelder for den aktuelle pasienten,*
- behandlingen må anses som innført i hjemstaten eller at hjemstaten overveier å innføre den i fremtiden,*
- hjemstaten rent faktisk ikke tilbyr behandlingen mottatt i utlandet*
- pasienten rent faktisk ikke er blitt tilbudt den aktuelle behandlingen i hjemstaten selv om tilbudet finnes der,*
- pasienten er blitt utredet i hjemstaten men er ikke blitt gitt tilbud om videre operativ behandling fordi pasienten ikke anses å ha dokumentert nytte av behandlingen*
- behandlingen gitt i vertsstaten faktisk medførte bedring av den aktuelle pasientens helsetilstand, eller*
- pasienten faktisk ikke er blitt tilbudt adekvat behandling i hjemstaten.*

Kommisjonen for De europeiske fellesskap

112. Kommisjonen for De europeiske fellesskap (heretter "Kommisjonen") bemerker at EF-domstolen har funnet at visse hindre for utøvelsen av tjenestefriheten på området for sykehusbehandling kan rettferdiggjøres av tvingende allmenne hensyn. Disse hensyn omfatter den mulige risikoen for alvorlig å undergrave trygdesystemets økonomiske likevekt og det folkehelsehensyn som går ut på å opprettholde en balansert helse- og sykehustjeneste som er grunnleggende for befolkningen. Det er således i prinsippet ikke uforenlig med EØS-retten for en EØS-stat å utelukke visse produkter eller typer av helse- eller sykehustjenester fra refusjon under sitt trygdesystem, og EØS-retten kan ikke ha til virkning å tvinge en EØS-stat til å utvide listen over helsetjenester som bekostes av statens trygdesystem, så lenge kriteriene som brukes for å avgjøre hvilke behandlinger som dekkes av det nasjonale system, er objektive,

ikke-diskriminerende og kjent på forhånd, slik at man unngår en vilkårlig skjønnsutøvelse.⁶⁵

113. Kommisjonen mener at utelukkelsen av eksperimentell og utprøvende behandling fra ”nødvendig helsehjelp” i norsk rett tilfredsstillende disse kriteriene. Kommisjonen påpeker at det ikke er noen rett til dekning av utgiftene ved slik behandling uansett om behandlingen tilbys i Norge eller en annen EØS-stat. Det tilføyes imidlertid at for å sikre overensstemmelse med EØS-retten, må ”eksperimentell behandling” ikke tolkes slik at det omfatter behandlinger som er tilstrekkelig utprøvd og anerkjent av internasjonal legevitenenskap. Om det forholder seg slik, må vurderes av nasjonale myndigheter i den enkelte sak, basert på en individuell vurdering av hva den aktuelle behandling går ut på i forhold til pasientens konkrete tilstand, og det må tas hensyn til all relevant informasjon herunder særlig faglitteraturen og vitenskapelige undersøkelser, spesialisters autoriserte uttalelser og den omstendighet at den foreslåtte behandlingen er, eller ikke er, dekket av trykkesystemet i den EØS-stat der behandlingen gis. For Kommisjonen gir disse kriteriene også løsningen på spørsmål 4b i sak E-11/07.⁶⁶

114. Når det gjelder spørsmål 3, anser Kommisjonen regelen om at behandling i utlandet ikke skal godkjennes hvis pasienten mottar et tilbud om adekvat medisinsk behandling i hjemlandet innen en medisinsk forsvarlig frist, for i resultatet stort sett å tilsvare kravet som EF-domstolen vurderte i *Smits og Peerbooms* og *Müller-Fauré*, hvor nederlandsk lovgivning ga dekning av utgiftene til behandling bare når behandlingen var ”nødvendig”. Det anføres at for å være i overensstemmelse med EØS-avtalen artikkel 36, må en slik regel tolkes slik at godkjenning for å dra til utlandet bare kan nektes hvis samme behandling eller en behandling med samme grad av virkning rettidig kan fås i hjemstaten. Det tillegges at EF-domstolen har ansett et krav om ”nødvendighet” tolket på denne måten for å være rettfærdiggjort ved å gjøre det mulig å opprettholde et tilstrekkelig, balansert og permanent tilbud av sykehus-tjenester av høy kvalitet på nasjonalt plan, og ved å sikre sykeforsikrings-systemets økonomiske likevekt.⁶⁷

115. Kommisjonen anfører nærmere at for å avgjøre om behandling med samme grad av virkning er tilgjengelig, må nasjonale myndigheter ta hensyn til alle omstendigheter ved hver enkelt sak og ta tilbørlig hensyn til den enkelte

⁶⁵ Det vises til sak C-157/99 *Smits og Peerbooms*, Sml. 2001 s. I-5473, avsnitt 72–74, 86–87, 90 og 106 og sak C-372/04 *Yvonne Watts mot Bedford Primary Care Trust og Secretary of State for Health*, Sml. 2006 s. I-4325, avsnitt 115–116.

⁶⁶ Det vises til sak C-157/99 *Smits og Peerbooms*, Sml. 2001 s. I-5473, avsnitt 94–98 sak C-385/99 *Müller-Fauré og van Riet*, Sml. 2003 s. I-4509, avsnitt 90 og sak C-56/01 *Patricia Inizan mot Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de-Seine*, Sml. 2003 s. I-12403, avsnitt 46.

⁶⁷ Det vises til sak C-157/99 *Smits og Peerbooms*, Sml. 2001 s. I-5473, avsnitt 103 og sak C-385/99 *Müller-Fauré og van Riet*, Sml. 2003 s. I-4509, avsnitt 89–91.

pasientens aktuelle helsetilstand og sykehistorie og graden av smerte og arten av et eventuelt handikap som kunne gjøre det umulig eller svært vanskelig å være yrkesaktiv. Denne individuelle vurderingen må baseres på objektive og ikke-diskriminerende kriterier som følger av aksepterte internasjonale metoder, saksbehandlingssystemet må være lett tilgjengelig, og avslag må kunne bringes inn for domstolene eller domstolslignende organer. Kommisjonen anser at såfremt behandlingen ikke er eksperimentell, gir disse overveielsene også svar på spørsmål 4b i sak E-11/07. Når det gjelder spørsmål 4b i sak E-11/07, mener imidlertid Kommisjonen at det ikke i seg selv er en indikasjon på at det ikke finnes tilsvarende behandling, at en viss behandling ikke benyttes i forhold til visse helsetilstander.⁶⁸

116. Kommisjonen forstår spørsmål 3b i sak E-1/08 å dreie seg om hvorvidt utgiftene til behandling i utlandet skal refunderes hvis vedtaket om å avslå dekning av behandlingsutgiftene i ettertid skulle bli funnet å være rettsstridig, for eksempel fordi behandling med samme grad av virkning for pasienten ikke fantes i Norge. Kommisjonen anser svaret på dette spørsmålet for å være at angjeldende person har krav på refusjon direkte fra den kompetente myndighet, med samme beløp som ville ha blitt dekket dersom godkjenning var blitt gitt i første omgang.⁶⁹

117. Hvis vilkårene for krav på godkjenning av behandling i utlandet ikke er oppfylt, mener Kommisjonen endelig at det er uten betydning om behandlingen i utlandet i ettertid førte til en bedring av pasientens helsetilstand.

118. Kommisjonen for De europeiske fellesskap foreslår å besvare spørsmålene som følger:

1. EØS-avtalen artikkel 36 og 37 er ikke til hinder for en bestemmelse om at dekning av utgiftene til sykehusbehandling i utlandet vil bli avslått for eksperimentell behandling. I denne sammenheng må "eksperimentell behandling" forstås å vise til behandling som ikke er tilstrekkelig utprøvd og anerkjent av internasjonal legevitenenskap.

2. Ved sykehusbehandling som ikke er eksperimentell, er EØS-avtalen artikkel 36 og 37 til hinder for avslag på dekning av utgiftene til behandling i utlandet med mindre behandling med samme grad av virkning rettidig kan fås i hjemstaten. Vurderingen av om behandling med samme grad av virkning er tilgjengelig må baseres på

⁶⁸ Det vises til sak C-385/99 *Müller-Fauré og van Riet*, Sml. 2003 s. I-4509, avsnitt 90, sak C-372/04 *Yvonne Watts mot Bedford Primary Care Trust og Secretary of State for Health*, Sml. 2006 s. I-4325, avsnitt 119, sak C-157/99 *Smits og Peerbooms*, Sml. 2001 s. I-5473, avsnitt 90 og sak C-56/01 *Patricia Inizan mot Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de-Seine*, Sml. 2003 s. I-12403, avsnitt 48.

⁶⁹ Det vises til sak C-368/98 *Abdon Vanbraekel m.fl. mot Alliance nationale des mutualités chrétiennes*, Sml. 2001 s. I-5363, avsnitt 53.

omstendighetene i den enkelte sak bedømt etter aksepterte internasjonale metoder.

3. Når det i ettertid konstateres at en søknad om godkjenning for behandling i utlandet resttstridig er avslått, har den aktuelle person krav på refusjon fra hjemstaten.

Carl Baudenbacher
Forberedende dommer