

DANSKE  
REGIONER



27-11-2008

Sag nr. 08/2240

Dokumentnr. 61472/08

Anne Thesbjerg Christensen

Tel. 35298245

E-mail: atc@regioner.dk

**Danske Regioners kommentarer til Europa-Parlamentets og Rådets direktivforslag om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelse – KOM(2008) 414 endelig.**

I det følgende redegøres for Danske Regioners kommentarer til forslag til Europa-parlamentet og Rådets direktiv om patientrettigheder (KOM(2008)414) i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelse.

Den 10-09-2008 fremsendte Danske Regioner sine overordnede kommentarer til direktivforslaget til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. Danske Regioner har vurderet, at der er behov for yderligere kommentarer til direktivforslaget, der vil få stor betydning for det danske sundhedsvæsen.

Regionerne har ansvaret for organiseringen og driften af sundhedsvæsenet, og det betyder, at direktivforslaget vil have stor betydning for regionerne. I det følgende uddybes Danske Regioners hovedpointer og bemærkninger til direktivet. Herefter gennemgås direktivforslaget artikelvis, og der kommenteres på de enkelte artikler.

**Generelle overordnede bemærkninger**

EF-domstolens afgørelser, som har haft indflydelse på sundhedsområdet, skal som hovedregel ses som en konsekvens af den grundlæggende EU-målsætning om fri bevægelighed inden for det indre marked.

Markedstankegangen baserer sig på forbrugernes individuelle rettigheder til at søge behandling i andre EU-medlemsstater. Den organisatoriske og finansielle opbygning af sundhedsvæsenet i mange medlemsstater baserer sig imidlertid på politisk bestemte kollektive og sociale kriterier, såsom tilgængelighed, solidarisk finansiering/fordelingsmæssige aspekter samt fri og lige adgang til ydelserne.

Dampfærgevej 22  
Postboks 2593  
2100 København Ø

T 35 29 81 00  
F 35 29 83 00  
E regioner@regioner.dk

Direktivet skal respektere Amsterdam-traktatens artikel 152, der fastslår, at det behandlende sundhedsvæsen som udgangspunkt alene er et nationalt anliggende for de enkelte medlemsstater. Det danske regionale myndighedsniveaus muligheder for prioritering, planlægning, og organisering af sundhedsvæsenet skal respekteres. På den baggrund skal det påpeges, at direktivforslaget bør begrænse sig til skabelsen af juridisk klarhed for patienter, der ønsker at benytte sig af grænseoverskridende sundhedsydelser. Desuden bør der sikres klarhed for betydningen for de nationale sundhedsvæsener.

I EF-domstolens afgørelser er sundhedsydelser blevet sidestillet med tjenesteydelser af almen økonomisk interesse. Det er uantageligt, hvis ophøjelsen af EU-retspraksis til direktiv som følge af behovet for skabelsen af juridisk klarhed, hindrer EU-medlemsstaternes i at intervenere over for markedsfejl og sikre omkostningskontrol, kvalitet, udligning og lige adgang til sundhedsydelser.

Danske Regioner vurderer, at der er en fordel ved, at der skabes fælles retningslinier vedrørende patientrettigheder og patientmobilitet på europæisk niveau. Derigennem begrænses uklarhederne om betydningen af retspraksis på europæisk niveau for patienterne og for de nationale sundhedssystemer. Dermed undgår man, at det bliver EF-domstolen, der udøver politik på området via afgørelser i enkeltsager.

Danske Regioner ønsker dog samtidig at påpege, at det er af afgørende betydning, at EU's grundlæggende målsætning om fri bevægelighed ikke begrænser medlemsstaternes kompetence på sundhedsområdet.

#### *Øget patientmobilitet*

Direktivforslaget baserer sig på en forudsætning om, at patientmobiliteten mellem EU-medlemsstaterne på nuværende tidspunkt er yderst begrænset. Patienterne er som udgangspunkt ikke særligt mobile, og foretrækker som oftest at modtage behandling i deres eget hjemland, og der er visse barrierer (sprogproblemer, utryghed, kultur, sygdomstilstand m.v.) for patientmobiliteten. Det må dog være forventningen, at et direktiv der fastslår patientrettighederne vil øge patientmobilitet.

Patienter, der er villige til at rejse til udlandet og modtage behandling, vil ofte være mere ressourcestærke og mere mobile end øvrige patienter i det offentlige sundhedsvæsen.

Direktivet vil primært rette sig mod elektiv behandling, og der vil formodentlig være størst mobilitet i grænseområdet og inden for visse lægefaglige specialer, der udfører elektiv behandling - særligt kirurgi. På den baggrund vurderes det, at direktivforslaget kun i mindre grad giver muligheder for akutte patienter og svage eller udsatte patientgrupper som f.eks. psykiatriske patienter og ældre medicinske patienter. Samtidig kan et stort fokus på behandling af kirurgiske patienter betyde færre ressourcer til de 'svage' patientgrupper, hvis patientmobiliteten stiger meget.

Det forventes, at patientmobiliteten vil begrænses af, at direktivforslaget lægger op til, at patienterne skal betale for behandlingen, og først efterfølgende kan få deres udgifter godtgjort. Dermed er det kun patienter, der har de økonomiske muligheder for at gøre udlæg for finansiering af egen behandling samt betale rejseomkostninger, der har mulighed for at tage til udlandet.

Direktivforslaget fastslår, at godtgørelsen for behandlingen i et andet EU-land kan ske op til det niveau, som behandlingen ville koste i hjemlandet. Danske Regioner bakker op om, at niveauet for godtgørelse svarer til betalingen for behandlingen i hjemlandet. Men det skal i den forbindelse nævnes, at når behandlingen i et andet EU-land kan medføre selvfinansiering, vil der uden tvivl også være en skævhed i forhold til hvilke personer, der vil benytte regelsættet.

Det fremgår af direktivforslaget, at patienter kun har ret til behandling i et andet EU-land, hvis behandlingen er omfattet af hjemlandets sociale sikringssystem. Dette princip er væsentligt, og Danske Regioner bakker op om det. Det fremgår imidlertid af direktivforslaget, at godtgørelsen for behandling skal svar til de udgifter, som ville være blevet dækket af den lovpligtige sociale sikringsordning, hvis den samme eller en tilsvarende sundhedsydelse er omfattet af lovgivningen i forsikringsmedlemsstaten. Denne formulering skaber uklarhed omkring, hvornår en sundhedsydelse kan anses for "at være omfattet af lovgivningen i forsikringsmedlemsstaten" (artikel 6, stk. 1). Er en ydelse omfattet, hvis der blot tilbydes behandling for en bestemt lidelse i medlemsstaten, eller skal der være tale om den specifikke behandlingstype, som ydes i medlemsstaten, for at ydelsen kan anses for at være omfattet? Det anbefales, at denne formulering klargøres, således at der skabe den nødvendige klarhed over patienternes ret til godtgørelse.

Det vurderes, at Danmark har relativt korte ventetider, hvilket må formodes at være attraktivt for patienter fra visse lande, særligt Norge og Sverige

samt evt. England, der alle har forholdsvis lange ventetider. Desuden vurderes det, at der er overkapacitet i det tyske sundhedsvæsen, og det må derfor formodes, at det vil være attraktivt for danske patienter at tage til Tyskland. Denne type patientstrømme må formodes at have en økonomisk og kapacitetsmæssig betydning, som ikke kan vurderes på forhånd.

#### *Fri og lige adgang til sundhedsvæsenet*

Retten til let og lige adgang til sundhedsvæsenet er en fundamental grundpille i det danske sundhedssystem, der under ingen omstændigheder må undermineres i reguleringer fra EU.

Derfor skal det sikres, at den lette og lige adgang til sundhedsydelser, som danske borgere har ret til ifølge den danske sundhedslov, ikke samlet set forringes som følge af EU-initiativer/lovgivning på sundhedsydelser. Derfor er det afgørende at sikre, at direktivforslaget ikke hindrer planlægningsmulighederne i det danske sundhedsvæsen, der skal understøtte, at alle patienter har et relevant og tilgængeligt behandlingstilbud.

I relation hertil ønsker Danske Regioner at påpege, at det i Danmark ved planlagt behandling er muligt for sygehusafdelinger at afvise patienter fra en anden region, af kapacitetsmæssige årsager. Desuden kan patienter afvises, hvis afdelingen har væsentligt længere ventetider til den pågældende behandling end andre afdelinger, eller hvis væsentlige hensyn til patienter fra egen region vil blive tilsidesat. Det er væsentligt, at dette princip kan fastholdes, også i forhold til patienter fra andre EU-lande. EF-domstolen har tidligere slået fast, at patienters eventuelle behandling i et andet EU-land ikke må bringe det generelle nationale sygesikringsystem i fare.

Patientmobilitet må således ikke reducere de regionale myndigheders muligheder for at organisere, planlægge, omkostningskontrollere og prioritere i relation til sundhedsområdet.

#### *Hospitalsbehandling og ikke-hospitalsbehandling*

Direktivforslaget skelner mellem hospitals- og ikke-hospitalsbehandling (artikel 7 og 8). I artikel 8 fremgår det, at hospitalsbehandling i direktivforslaget defineres som behandling, der kræver indlæggelse mindst én nat. Desuden skal der laves en liste med behandling, der kræver brug af højt specialiseret og omkostningskrævende udstyr og særlig risikofyldt behandling, der også indgår som hospitalsbehandling.

Skellet mellem hospitalsbehandling og ikke-hospitalsbehandling er primært relevant, fordi der som følge af EF-domstolens afgørelser alene kan laves et system med forhåndsgodkendelser for hospitalsbehandling.

I forhold til artikel 7 og artikel 8 vurderes det, at definitionen af, hvad der er hospitalsbehandling kan være problemfyldt, fordi der er forskellig praksis for hvilke behandling, der kan udføres ambulant. Der er forskellige typer af behandlinger, der både udføres stationært og ambulant, og den ambulante behandling kan være ganske udgiftstung, bl.a. fordi det kan kræve apparaturinvesteringer, særligt optimerede forløb m.v. Desuden er der forskellige traditioner for omlægning fra stationær til ambulant behandling, ligesom der er forskellig praksis for, hvornår behandling kan udføres i specialelægepraksis og hvornår behandling skal foregå på et sygehus. Endeligt er det uklart, om patienthoteller kan forstås som indlæggelse.

Danmark har opnået store effektivitetsgevinster ved oplægning til ambulant behandling. Det vil være særdeles uheldigt, hvis direktivforslaget betyder, at flere behandlinger udføres stationært, fordi behandlingen dermed kan være omfattet af forhåndsgodkendelse. Skellet mellem hospitals- og ikke-hospitalsbehandling bør derfor kvalificeres, særligt med henblik på at sikre, at der ikke sker en uhensigtsmæssig økonomisk skævvridning af incitamenter til at udføre behandling så billigt som muligt.

I forhold til den liste, der skal laves i henhold til artikel 8, stk. 2, om behandling, der også kan være omfattet af forhåndsgodkendelse, er det uklart, hvordan listen etableres, hvad der indeholdes heri, hvordan listen opdateres, hvor tit det sker, og hvad der er proceduren for det.

På den baggrund mener Danske Regioner, at direktivet bør fastlægge, at det er medlemslandene der definerer hvad der er hospitalsbehandling, således at der er en tæt sammenhæng mellem de nationale behandlingstilbud, og den behandling patienter har ret til at opnå i et andet EU-land. Det vil stille patienterne bedre, hvis dette klargøres.

#### *Ubetinget ret til forhåndsgodkendelse*

Det er helt afgørende, at medlemslandene har mulighed for at varetage omkostningskontrol og planlægge de nationale sundhedsvæsen, for derigennem at sikre et tilgængeligt sundhedsvæsen for alle patientgrupper. På den baggrund mener Danske Regioner, at medlemslandene skal have ubetinget adgang til at lave et system med forhåndsgodkendelser for patienter, der ønsker hospitalsbehandling i et andet EU-land.

I artikel 8, stk. 3, fremgår det, at medlemslandene skal dokumentere, at udstrømning af patienter vil gribe alvorligt ind i den økonomiske ligevægt m.v. i medlemsstaternes sundhedsvæsen, for at lave et system med forhåndsgodkendelser. Det er dog uklart, hvilke dokumentationskrav der er, og på hvilket niveau den økonomiske uligevægt f.eks. skal være.

Sådan som systemet beskrives i direktivforslaget, vurderes det ikke, at Danmark kan lave et generelt system om forhåndsgodkendelser, hvilket er kritisabelt, fordi direktivforslaget kan få særdeles stor betydning lokalt, f.eks. i grænseområder eller specialer med meget elektiv kirurgi m.v. Derfor bør det indgå, at medlemslandene har en *ubetinget* ret til at lave et generelt system med forhåndsgodkendelser.

Udover retten til at lave forhåndsgodkendelse, er det relevant at sikre sammenhængen til forordning 1408, der også giver ret til refusion på udgifter til behandling i udlandet. Denne sammenhæng bør være klar og let tilgængelig, for at sikre optimal patientinformation.

I direktivforslaget lægger Kommissionen desuden vægt på, at patienter skal have oplysninger om, hvilke typer af behandling de har ret til i deres hjemland, og hvilken pris behandlingen har. Disse oplysninger skal bruges til, at patienter kan søge behandling i et andet EU-medlemsland. Det er dog uklart, hvilke konkrete initiativer Kommissionen forestiller sig medlemslandene skal igangsætte for at sikre dette (jfr. artikel 6, stk. 4).

På den baggrund foreslår Danske Regioner, at systemet med forhåndsgodkendelser for hospitalsbehandling udformes således, at det både giver de lande der afgiver patienter en styrings- og planlægningsmulighed, ligesom det skal give de lande der modtager patienter en finansieringssikkerhed for de ydelser, de leverer. Et system med forhåndsgodkendelser vil også sikre, at de tilbud om hospitalsbehandling patienter vælger at benytte i et andet EU-land, er omfattet af det danske sundhedsvæsen, og dermed er omfattet af mulighed for godtgørelse. Dette vil give patienterne en væsentlig økonomisk sikkerhed.

Endelig vil et system med forhåndsgodkendelser medvirke til, at det sikres, at patienter modtager et relevant behandlingstilbud, og at behandlingen er nødvendig og sikker for patienten. Dette skal medvirke til at give patienterne en tryghed ved at blive behandlet i et andet EU-land.

### *Ventetider*

Ifølge Watts-dommen fra EF-domstolen, har patienter ret til behandling i udlandet, hvis ventetiden i hjemlandet er ”urimelig” lang. Imidlertid er der ingen præcisering af, hvad der kan betragtes som ”urimelig lang” ventetid og hvem der skal afgøre det. Danske Regioner ønsker i den forbindelse at bemærke, at en sådan vurdering må basere sig på lægefaglige kriterier, der defineres i de enkelte EU-medlemslande.

Det skal også bemærkes, at direktivforslaget ikke henholder sig til, at retten til hospitalsbehandling i et andet EU-land kun udløses, hvis der er ”urimelig” lang ventetid i hjemlandet. Dette er således en stramning i forhold til gældende retspraksis.

Danske Regioner skal i den forbindelse foreslå, at direktivforslaget henholder sig til gældende retspraksis, og at det indskrives i direktivet, at muligheden for behandling i et andet EU-land udløses, hvis der er ”urimelig” lang ventetid i hjemlandets sundhedstilbud.

### *Finansiering*

Der er væsentlig forskel på EU-medlemsstaternes organisering af sundhedsvæsenet - eksempelvis i forhold til egenbetaling m.v. I direktivet bør det sikres, at betalingssystemet indrettes fleksibelt, således at der tages højde for de forskellige landes indretning og organisering af sundhedsvæsenet.

Når der skal beregnes økonomisk kompensation for behandling i et andet EU-land, vil det være nærliggende at benytte DRG/DAGS systemet. Det er i den sammenhæng afgørende at være opmærksom på, at DRG-takster ikke er et udtryk for de reelle udgifter, der er ved behandling. F.eks. indgår forrentning og afskrivning ikke i taksterne. Hvis DRG/DAGS-systemet benyttes som afregningsmekanisme, vil det betyde, at Danmark må formodes at være et relativt billigt behandlingsland, samtidig med, at danske patienter vil have et mindre beløb som godtgørelse, hvis de bliver behandlet i et andet EU-land.

For at imødekomme patienter fra andre EU-lande, skal der laves et system, således at disse patienter kan betale for deres behandling. Desuden skal der laves en lovændring, således at selvbetalere kan behandles i det offentlige sundhedsvæsen i Danmark.

Afslutningsvis skal det også nævnes, at det er uklart, hvordan direktivet spiller sammen med kommunal medfinansiering. Det må forventes, at

kommunernes medfinansiering følger patienter, der behandles i udlandet. Det kræver udvikling af et system, der administrativt kan hænge sammen med det danske afregningssystem.

Side 8

#### *Kvalitets- og sikkerhedsstandarder*

Det nævnes flere gange i direktivforslaget, bl.a. i artikel 5, at der skal ”fastsættes klare kvalitets- og sikkerhedsstandarder for sundhedsydelser”. Desuden fastslås det, at Kommissionen har mulighed for at udarbejde retningslinier for gennemførelsen af dette (stk. 3).

Danske Regioner mener, at det er hensigtsmæssigt, at der samarbejdes på tværs af EU, og mener, at dette samarbejde skal være frivilligt for medlemsstaterne inden for de områder, hvor det vil give den største mer-værdi for den enkelte medlemsstat og sundhedsvæsen. Det må alene være op til medlemslandene at fastsætte kvalitets- og sikkerhedsstandarder for medlemslandenes sundhedsvæsener.

Danske Regioner vurderer derfor ikke, at det er hensigtsmæssigt, at der udarbejdes fælles kvalitets- og sikkerhedsstandarder for sundhedsvæsenerne i EU fra Kommissionens side. Dette vurderes desuden at ligge uden for Kommissionens kompetence, i forhold til artikel 152 i Amsterdam-traktaten.

#### *Udvidet frit sygehusvalg - aftalesystem*

I artikel 2 ligestiller direktivforslaget de offentlige og private sundhedstilbud i EU. Dette ville betyde en ændring i forhold til de nuværende regler i Danmark, hvor der er begrænsninger for patienternes brug af private sundhedsydelser, når det offentlige sundhedsvæsen skal refundere udgifter til behandlingen (under ordningen om udvidet frit sygehusvalg).

Det er uklart, hvordan direktivforslaget og reglerne for det udvidede frie sygehusvalg kan hænge sammen. Det må formodes, at der kan opstå en konkurrenceforvridende situation, hvis danske patienter har ret til at vælge behandling på et privathospital i et andet EU-land fra dag 1 efter henvisning, mens der er opstillet betingelser i form af ventetider, før man kan henvises til behandling på et privathospital i Danmark.

Som konsekvens af EF-domstolens afgørelser, er de danske regler om udvidet frit sygehusvalg indrettet således, at udenlandske sygehuse og -klinikker på lige fod med danske privatklinikker og -hospitaller, kan anmode Danske Regioner om indgåelse af aftale til behandling af patienter. Det er derfor



uklart, hvordan direktivforslaget harmonerer med de danske regler for udvidet frit sygehusvalg.

Side 9

Regionerne har desuden indgået aftale med enkelte udenlandske sygehuse om behandling af patienter med livstruende sygdomme. Patienter med livstruende sygdomme er omfattet af maksimale ventetider. Hvis det af kapacitetsmæssige årsager er vanskeligt at overholde disse tider til f.eks. strålebehandling af danske kræftpatienter, kan regionerne indgå aftale med udenlandske sygehuse om behandling af disse patienter.

Det er uklart, hvordan sådanne aftaler bliver passet ind i direktivforslaget. I Danmark forvaltes det således i regionerne, at et udenlandsk sygehus, der indgår aftale med regionerne i forening om behandling af udvidet fritvalgspatienter eller patienter med livstruende sygdom, er at betragte som en forhåndstilladelse fra den hjemlige myndighed om, at patienten kan få betalt sin behandling i udlandet forudsat patienten henvises til sygehuset.

Danske Regioner ønsker i den forbindelse at påpege, at sådanne ordninger bør kunne fortsætte uhindret, som element i regionernes organisering og planlægning af behandlingen. Direktivet skal derfor ubetinget respektere de nationale og regionale myndigheders kompetence i forhold til det behandelende sundhedsvæsen.

#### *Almen praksis – Henvisning, visitation og tovholder*

Langt størstedelen af borgerne i Danmark er tilmeldt en alment praktiserende læge efter et listesystem. Den alment praktiserende læge fungerer som tovholder for patienterne og konstruktionen sikrer kontinuitet og helhed i relation til den enkelte borgers helbredsforhold over en lang periode. Dette princip er af helt afgørende betydning for indretningen af det danske sundhedsvæsen og skal kunne opretholdes og rummes inden for rammerne af et direktiv.

Visitation og henvisning til udredning, diagnosticering og specialiseret behandling sker desuden via almen praksis. I Danmark forudsætter fri speciallægehjælp, at der foreligger en henvisning fra den praktiserende læge (med undtagelse af øjen- og ørelæger). Det samme gælder for adgangen til sygehusvæsenets ydelser.

Visitation og henvisning via almen praksis har stor betydning for både den kapacitetsmæssige og finansieringsmæssige planlægning af det danske

sundhedsvæsen. Det danske princip om henvisning til specialiseret behandling skal kunne opretholdes.

Side 10

Det er uklart, om danske patienter kan visiteres via en praktiserende læge i et andet EU-land til behandling i Danmark eller et andet EU-land. Dette bør klargøres.

#### *Almen praksis – gruppe 1- og 2-sikrede*

I artikel 5, stk. 3, om det ansvar der påhviler medlemsstaterne, fremgår det, at forsikringsmedlemsstaten kan fastsætte betingelser for behandlingskriterierne og lovmæssige og administrative regler for brug af sundhedsydelser og godtgørelse i et andet EU-land. Kriterierne skal svare til dem, der findes for brug af sundhedsydelser i hjemlandet. Det fremgår, at kriterierne ikke må hindre den fri bevægelighed.

I forhold til artikel 5, stk. 3, kan det diskuteres, hvor højt retten til fri bevægelighed vægter. Hvis retten til fri bevægelighed altid vil gå forud for alt andet, vil det ikke være muligt at opretholde det nuværende visitationssystem i almen praksis. Danske Regioner ønsker, at medlemsstaternes visitations- og henvisningssystemer kan fastholdes, således at visitationen via almen praksis kan bevares.

Det er uklart, om udenlandske patienter, der ønsker behandling i Danmark, også skal visiteres via almen praksis til specialiseret behandling, jfr. reglerne om ligebehandling. Det må formodes, at det er hjemlandets henvisningsregler der gælder, men dette bør klargøres.

Desuden er det uklart, om direktivforslaget vil kollidere med listesystemet i almen praksis. Danskerne er som hovedregel gruppe 1-sikret, og det kan opfattes som en hindring for adgangen til det danske sundhedsvæsen, at patienter skal være på en liste. Danske Regioner mener i den forbindelse, at det er afgørende, at det danske listesystem kan fastholdes, også selvom direktivforslaget bliver gennemført.

#### *Organdonation*

Direktivforslaget åbner op for, at patienter kan få foretaget organtransplantation i et andet EU-land. I Danmark er der stramme regler for transplantation og organdonation, der bygger på frivillighed. I andre lande kan der være mere lempelige regler. F.eks. kan donor bliver betalt for at donerer organer. Dette vil stride mod de etiske retningslinier, der er for organdonation/transplantation i Danmark. Derfor vil det være uheldigt, hvis der opstår

en situation med organ-shopping i andre EU-lande, eller hvor enkelte lande bliver udnyttet som transplantationsland for EU, med begrænset mulighed for behandling af egne patienter.

Desuden kan der opstå tilsvarende etiske problemstillinger i forhold til spørgsmål om adgangen til abort, sterilisation og kastration, idet det må formodes, at det er områder, hvor gældende lov i Danmark og formentlig også i andre EU-lande, bygger på etiske afvejsninger

#### *Psykiatriske patienter - tvang*

Det skal bemærkes, at for visse patientgrupper kan en sidestilling af sundhedsydelse med køb af varer og service være problematisk. Efter gældende dansk lov har psykiatriske patienter i dag frit valg til de psykiatriske behandlingstilbud, med det forbehold, at behandlingsansvarlig speciallæge vurderer dette er i patientens tarv. Samme tarvs betragtning bør være gældende ved anmodning om internationale sundhedsydelser.

Anvendelsen af tvang i det danske psykiatriske behandlingssystem er reguleret ved § 79, idet tvang begrænser visse af borgerens grundlovssikrede rettigheder. Brugen af tvang er under tilsyn af Folketinget § 79 udvalg og Folketingets ombudsmand. Herved sikres patientens ret til at klage over tilsidesættelsen af rettigheder som borger. Det er væsentligt at pointere, at danske patienters retstilling ved anvendelsen af tvang i udlandet ikke må forringes ved direktivforslaget. Endvidere er det i denne forbindelse også vigtigt at pointere, at klageadgangen for patienten heller ikke må forringes.

#### *Lægemidler og receptanerkendelse*

Det fremgår af regeringens grundnotat om direktivforslaget, som tidligere er oversendt til Folketinget, at det endnu er usikkert, hvorvidt forslaget vil gøre det nemmere at opnå tilskud til lægemidler købt i udlandet. Danske Regioner skal opfordre regeringen til snarest muligt at søge dette spørgsmål klarlagt.

For så vidt angår direktivforslagets artikel 14 vedrørende gensidig receptanerkendelse, vil det være en praktisk fordel for patienten, hvis det er muligt at indløse en recept i alle EU-medlemslande.

Forslaget rejser imidlertid en række problemstillinger, som bl.a. knytter sig til de tilfælde, hvor danskere køber medicin i udlandet samt de velfungerende IT-systemer, der i Danmark er med til at øge patientsikkerheden for den enkelte patient. Problemstillingens omfang vil dog have væsentligt

større rækkevidde, såfremt der efter en eventuel gennemførelse af direktivforslaget kan ydes tilskud til lægemidler købt i udlandet. Det skyldes, at det må antages, at antallet af recepter som indløses i udlandet i høj grad vil afhænge af, om patienten efterfølgende kan opnå refusion i Danmark.

IT-systemerne er baseret på automatisk indberetning af data i forbindelse med udlevering af lægemidler på danske apoteker. Apotekerne fremsender ved hver receptekspedition elektronisk oplysninger om købet til Lægemiddelstatistikregisteret og den Personlige Elektroniske Medicinprofil.

Lægemiddelstatistikregisteret bidrager til overvågning af det danske lægemiddelforbrug. Registeret forudsætter imidlertid, at der for hver medicinkspedition foretages en registrering af det solgte lægemiddel. Hvis danskere køber medicin i udlandet, kan det blive vanskeligere at opretholde en retvisende lægemiddelstatistik.

Den enkelte patients medicinforbrug fremgår af Medicinprofilen, herunder medicintype, doser samt ekspeditionstidspunkt. Patienten selv og den behandelende læge har adgang til Medicinprofilen, og med patientens samtykke vil også andre sundhedspersoner kunne få adgang hertil. Hvis en patient køber medicin i et andet EU-land, er der risiko for, at medicinen ikke efterfølgende registreres i Medicinprofilen. Hermed er der f.eks. risiko for, at der finder dobbeltmedicinering sted, eller at der ordineres medicin, som ikke harmonerer med den medicin, der er ordineret og udleveret i et andet EU-land. Manglende registrering i Medicinprofilen vil utvivlsomt forringe patientsikkerheden.

Herudover kan der – hvis det bliver muligt at opnå tilskud til lægemidler købt i udlandet – være praktiske problemer i forbindelse med den efterfølgende registrering af lægemiddelkøb i Lægemiddelstyrelsens Centrale Tilskudsregister (CTR). Eksempelvis er navne på lægemidler ikke nødvendigvis det samme i alle medlemslande, ligesom der kan være forskellig styrke og pakningsstørrelser i forhold til de lægemidler, som markedsføres i Danmark.

Hertil kommer, at den information og rådgivning, som foretages på danske apoteker, vil gå tabt ved køb af lægemidler på et udenlandsk apotek. Samtidig vil mundtlig rådgivning og lægemidlets indlægsseddel foregå på et andet sprog end dansk. Der er herved bl.a. risiko for, at patienternes compliance forringes.

Der kan endvidere ikke ses bort fra, at apotekerne hvert år foretager et betydeligt antal korrektioner af fejl i recepterne i forbindelse med, at apotekerne kontrollerer, at den anførte indikation på recepten svarer til det ordinerede lægemiddel samt, at behandlingstiden svarer til gældende behandlingspraksis. Denne kontrol vil bl.a. på grund af sproglige barrierer og manglende samarbejde med receptudstederen ikke kunne finde sted ved køb af lægemidler i udlandet.

Danske Regioner skal endelig pege på, at det kan udgøre en selvstændig problemstilling, at danske læger - i modsætning til læger i en række andre EU-lande - er tilbageholdende med at ordinere bredspektret antibiotika med henblik på at undgå resistens. Herudover har vi i Danmark regler om, at ordination af afhængighedsskabende medicin skal indberettes. Indberetningen gør det muligt at "føre kontrol" med både læge og patient. Patientsikkerheden kan forringes, hvis der udleveres afhængighedsskabende medicin i et andet EU-land, som ikke efterfølgende registreres i Danmark.

### *Samarbejde*

Kapitel IV i direktivforslaget opstilles en række samarbejdsforpligtelser inden for sundhedsområdet. Danske Regioner er tilhænger af et godt EU-samarbejde på sundhedsområdet, men stiller sig tvivlende over for, hvorvidt det er rimeligt at regulere et samarbejde i en lov.

Det skal overvejes meget nøje, om samarbejdsområder, der ikke understøtter patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser, men som videreudvikler EU-samarbejdet om sundhed, skal indgå i direktivforslaget. Kun hvor en lovgivningsmæssig ramme er en absolut fordel, f.eks. om overordnede standarder for E-sundhed, bør de omfattes af direktivet.

På baggrund af disse generelle overordnede kommentarer og betragtninger, har Danske Regioner følgende kommentarer til artiklerne i direktivforslaget.

## Kapitel 1 – Generelle bestemmelser

Side 14

### Artikel 1 - Formål

I artikel 1 fastlægges direktivets formål som ”... en generel ramme for levering af sikre og effektive grænseoverskridende sundhedsydelser af høj kvalitet.” Formålet er motiveret af, at der er behov for klar oplysning til patienter om deres rettigheder, og at der skal laves ordninger, der sikrer ydelsernes kvalitet og sikkerhed, kontinuitet i behandlingen og klagemuligheder i forbindelse med behandling.

Danske Regioner foreslår følgende ændringer:

- Direktivet bør udelukkende kodificere EF-domstolens afgørelser.
- Direktivet bør ikke tildele Kommissionen kompetencer i forhold til at udarbejde fælles standarder for kvalitet og sikkerhed.

### Artikel 2 - Anvendelsesområder

Direktivet skal anvendes i forhold til ”leveringen af sundhedsydelser”, uanset om de leveres i offentligt eller privat regi, organisering, finansieringsformer m.v. Desuden bemærker Kommissionen, at det er nødvendigt at sikre klare kvalitets- og sikkerhedsstandarder for sundhedsydelser.

Danske Regioner foreslår følgende ændringer:

- Det skal sikres, at medlemslandenes ret til at organisere sundhedsvæsenet, herunder forholdet mellem private og offentlige leverandører, ikke undermineres via direktivforslaget.
- Det bør klargøres, at det er de nationale standarder for levering af sundhedsydelser, der gælder i direktivet.

### Artikel 3 - Sammenhæng med andre fællesskabsbestemmelser

Sammenhæng med andre fællesskabsbestemmelser beskrives.

Danske Regioner foreslår følgende ændringer:

- Sammenhængen til forordning 1408 skal klargøres.

### Artikel 4 - Definitioner

I artiklen beskrives de definitioner, der benyttes i direktivteksten. Her har følgende særlig betydning:

a) Sundhedsydelser defineres i denne sammenhæng som ”ydelser leveret af en autoriseret person”.

Side 15

f) En patient defineres som en der ”gør brug af eller ønsker at gøre brug af sundhedsydelser”.

Danske Regioner foreslå følgende ændringer:

- Det skal fastholdes, at det udelukkende er de ydelser, der er omfattet af det offentlige sundhedsvæsen, der også er mulighed for at få i et andet EU-land.
- At en patient skal have et dokumenteret behov - f.eks. ved henvisning til forundersøgelse og behandling i forbindelse med hospitalsbehandling. Dvs. det er ikke alene et ønske om at benytte en sundhedsydelse, der er tilstrækkeligt for at være patient.
- Det bør fastholdes, at patienter kun har ret til behandling i et andet EU-land, hvis behandlingen ikke kan tilbydes rettidigt i hjemlandet.

## **Kapitel II – Myndigheder i medlemsstaternes med ansvar for overholdelse af de fælles principper for sundhedsydelser**

### **Artikel 5 – Ansvar påhvilende behandlingsmedlemsstaternes myndigheder**

Behandlingsmedlemsstaterne er ansvarlige for organisering og levering af sundhedsydelser, under hensyntagen til de fælles principper om universalitet, adgang til sundhedsydelser, god kvalitet, lighed, solidaritet og at fastsætte klare kvalitets- og sikkerhedsstandarder for sundhedsydelser. I den forbindelse skal medlemslandene:

- overholde sådanne standarder under hensyntagen til international lægevidenskab,
- overvåge at standarderne overholdes, og gribe ind, hvis det ikke er tilfældet,
- sikre at patienter får relevant information (informeret valg) også om priser på behandlingen m.v.,
- sikre klageadgang,
- sikre beskyttelse af personoplysninger, og
- ligebehandling af borgere uanset statsborgerskab.

I stk. 3 fremgår det, at Kommissionen kan udarbejde retningslinier for at gennemføre medlemsstaternes ansvar.

Side 16

Danske Regioner foreslår følgende ændringer:

- I forhold til ligebehandling af EU-borgere, så bør medlemslandene være i stand til at afvise patienter af kapacitetsmæssige årsager.
- Der skal skabes klarhed over visitation og henvisning af udenlandske patienter i de nationale sundhedsvæsener.
- Listesystem til almen praksis skal kunne opretholdes.
- Det er alene medlemslandene, der kan udarbejde retningslinier for gennemførelse af direktivet.
- Det bør overvejes, om artiklen 5 skal fjernes fra direktivforslaget, fordi Kommissionen ikke har kompetence til at regulere medlemslandenes sundhedsvæsener, jfr. artikel 152 i Amsterdam-traktaten.

## **Kapitel III – Brug af sundhedsydelse i en anden medlemsstat**

### **Artikel 6 – Sundhedsydelse i en anden medlemsstat**

I stk. 1 fremgår det, at medlemsstaterne ikke må forhindre borgerne i at bruge deres rettigheder til behandling i et andet medlemsland. Det fremgår også, at de ydelser patienter har ret til i et andet EU-land, skal være omfattet af hjemlandets sociale sikringsystem. Forsikringsstaten (hjemlandet) skal godtgøre udgifter, som ville være blevet brugt i hjemlandets sociale sikringsordning, hvis ydelsen blev leveret i hjemlandet. Det er forsikringsmedlemsstaten der afgør, hvilke sundhedsydelsesomkostninger der dækkes.

I Stk. 2 fremgår det, at forsikringsmedlemsstaten skal godtgøre de udgifter, som ville være blevet dækket af hjemlandets socialsikringsordning, hvis den samme eller en tilsvarende sundhedsydelse var blevet udført på dens område.

I stk. 3 fremgår det, at forsikringsmedlemsstaten kan fastsætte betingelser for behandlingskriterierne og lovmæssige og administrative formaliteter for brug af sundhedsydelse og godtgørelse i et andet EU-land. Kriterierne skal svare til dem, der findes for brug af sundhedsydelse i hjemlandet. Kriterierne må ikke hindre den fri bevægelighed.



I stk. 4 fremgår det, at medlemsstaterne skal råde over en ordning til at beregne udgifter som kan godtgøres, hvis en patient er blevet behandlet i et andet EU-land. Ordningen skal være objektiv og kendt på forhånd.

I stk. 5 fremgår det, at patienter skal have ret til adgang til deres journal.

I bemærkningerne til direktivforslaget redegør Kommissionen for, at der ikke er behov for at etablere et system med *forhåndsgodkendelser* i forbindelse med dette direktivforslag, fordi de ydelser der er omfattet af direktivforslaget, udelukkende er de sundhedsydelser, der er omfattet af medlemslandenes sociale sikringssystem. Dermed pålægger direktivforslaget ikke medlemslandene nye forpligtigelser. Der kan derfor kun indføres forhåndsgodkendelser, hvis medlemsstaterne kan dokumentere, at udstrømningen af patienter forventes at medføre et alvorligt indgreb i den økonomiske ligevægt, planlægning og rationalisering i hospitalssektoren, der medfører logistisk og økonomisk spild, eller at sundhedsvæsenet er utilgængeligt.

Danske Regioner foreslår følgende ændringer:

- Visitation til specialiseret behandling i det danske sundhedsvæsen skal fortsat ske via almen praksis.
- Medlemsstaterne har ubetinget ret til at indføre et generelt system med forhåndsgodkendelser for hospitalsbehandling, for at sikre omkostningsstyring og planlægningsmuligheder i medlemsstaternes sundhedsvæsener.
- Det skal afklares, hvorledes en "tilsvarende" sundhedsydelse skal forstås, i forhold til patienternes ret til godtgørelse op til niveauet for "tilsvarende" behandling, hvis det blev ydet i forsikringsmedlemsstaten.

### **Artikel 7 - Sygehusydelser, der ikke kræver hospitalsbehandling**

### **Artikel 8 – Hospitalsbehandling og specialiserede sundhedsydelser**

I artikel 7 fremgår det, at der ikke kræves forhåndsgodkendelse for behandling, der ikke kræver hospitalsindlæggelse.

I artikel 8, stk. 1, fremgår det, at hospitalsbehandling i direktivforslaget defineres som behandling, der kræver indlæggelse mindst én nat. Desuden skal der laves en liste med behandling, der kræver brug af højt specialiseret og omkostningskrævende udstyr og særlig risikofyldt behandling, der også indgår som hospitalsbehandling.

I stk. 2 fremgår det, at der skal udarbejdes en liste med behandling, der er højt specialiseret, omkostningskrævende eller behandling som udgør en særlig risiko. Listen skal udarbejdes og opdateres af Kommissionen.

Stk. 3 beskriver muligheden for at indføre et system med forhåndsgodkendelser. Det er kun hospitalsbehandling, og den behandling der vil fremgå af listen, jfr. stk. 2, der kan laves forhåndsgodkendelser for. Forhåndsgodkendelser skal håndtere problemer med udstrømning af patienter og forhindre at udstrømningen griber alvorligt ind i:

- Behandlingen skal være omfattet af det sociale sikringsystem.
- Den økonomiske ligevægt i de sociale sikringsystemer.
- Planlægningen og rationaliseringen i hospitalssektoren.
- Balance i udbuddet af hospitalsydelser.
- Muligheden for at sikre god logistik eller medvirke til økonomisk spild.
- Opretholdelsen af et balanceret system for læge- og hospitalsbehandling, der er tilgængeligt for alle.
- Oprettelsen af behandlingskapaciteten eller medicinsk kompetence.

I stk. 4 fremgår det, at forhåndsgodkendelser skal være begrænsede til det der er nødvendigt for at undgå sådanne konsekvenser. I stk. 5 fremgår det, at medlemslandene skal offentliggøre forhåndstilladelsesordningerne.

Danske Regioner foreslår følgende ændringer:

- Der skal være en ubetinget ret til at lave forhåndsgodkendelser til hospitalsbehandling i et andet EU-land.
- Det bør laves national vurdering over ikke-hospitalsbehandling, der også er omfattet af forhåndsgodkendelser.
- Sammenhængen til forordning 1408 skal klargøres.

### **Artikel 9 – Proceduremæssige garantier ved brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat**

Administrative procedurer vedr. forhåndstilladelser, godtgørelse af udgifter m.v. skal være baseret på objektive kriterier og må ikke diskriminere. Når der laves sagsbehandlingsfrister, skal patientens helbredstilstand, smerteni-veau, evt. handicap og erhvervmæssige virksomhed tages med i overvejelserne. Evt. afslag skal kunne påklages. Det fremgår af bemærkningerne, at

patienten bør have en afgørelse om bl.a. godtgørelse inden 15 kalenderdage. Administrative afgørelser kan indbringes for domstolene.

Side 19

Danske Regioner foreslår følgende ændringer:

- Medlemsstaterne udformer regler for sagsbehandlingstider vedr. forhåndsgodkendelse og godtgørelse.

#### **Artikel 10 – Oplysninger til patienter om brug af sundhedsydelser i et anden medlemsstat**

Medlemsstaterne skal sikre, at der er ordninger, så patienter let kan få adgang til oplysninger om brug af sundhedsydelser i andre medlemsstater samt oplysninger om klagemuligheder. Desuden kan Kommissionen lave standardfællesskabsformater for disse oplysninger.

Danske Regioners kommentar:

- Det vurderes at være positivt, at patienterne har tilgængelig information om deres rettigheder, men det vurderes at være meget omfattende og vanskeligt at oplyse patienter om, hvordan de øvrige EU-lande har indrettet deres sundhedssystemer, klageadgang m.v.

#### **Artikel 11 – Regler for sundhedsydelser, der leveres i en anden medlemsstat**

Sundhedsydelser leveres efter de regler, der er i behandlingslandet.

Danske Regioners kommentar:

- Det vurderes, at det er positivt, at sundhedsydelser leveres efter de regler, der er i behandlingslandet.

#### **Artikel 12 – Nationale kontaktpunkter for grænseoverskridende sundhedsydelser**

Ifølge stk. 1 skal der etableres nationale kontaktpunkter for patienter, der ønsker behandling i et andet EU-land. I stk. 2 fremgår det, at kontaktpunkterne skal:

- Give information om patientrettigheder, herunder ret til klageadgang, beskyttelse af personoplysninger, erstatningsmuligheder m.v.

- Bistå patienter med at beskytte deres rettigheder, herunder klagehjælp, bistå med tvistbilæggelse, bistå patienterne med at følge sagen.
- Samler oplysninger om nationale organer med udenretslig tvistbilæggelse.

Danske Regioner forslår følgende ændringer:

- De nationale kontaktcentre skal oplyse patienterne og borgere om deres rettigheder.
- De nationale kontaktcentre bør ikke have udvidede juridiske forpligtelser i forhold til tvistbilæggelse m.v.

## **Kapitel IV – Samarbejde om sundhedsydelser**

### **Artikel 13 - Samarbejdspligt**

Medlemsstaterne forpligtiges til at samarbejde om gennemførelsen af direktivet.

Danske Regioners kommentar:

- Det er ikke hensigtsmæssigt, at der reguleres om samarbejde i en direktivtekst, der har bindende retsvirkning for medlemsstaterne.

### **Artikel 14 – Anerkendelser af recepter udstedt i en anden medlemsstat**

Recepter, der er givet til en patient i et andet EU-land, skal anerkendes på tværs af grænserne, såfremt de er godkendt til markedsføring i EU og udskrevet af en autoriseret person.

Recepter fra et andet medlemsland kan kun afvises, hvis de udgør en sundhedsrisiko, eller hvis der er tvivl om, hvorvidt recepten er autentisk. Kommissionen vil i relation hertil udarbejde en liste med lægemidler, der kan udgøre en fare for den offentlige sundhedstilstand, og derfor ikke er omfattet af reglen.

Danske Regioner foreslår følgende ændringer:

- Det bør overvejes, om salg af lægemidler er en sundhedsydelse, og om det er relevant at regulere salget i dette direktiv.
- I givet fald må anerkendelse af recepter ikke underminere den danske lægemiddelstatistik eller de danske tiltag om patientsikkerhed i forbindelse med lægemidler.

### **Artikel 15 – Europæisk netværk af referencecentre**

Medlemsstaterne skal fremme etableringen af europæiske netværk af sundhedstjenesteydere, der skal fungere som referencecentre. I stk. 2 fremgår det, at formålet med centrene er at fremme adgang til højt specialiseret behandling, sikre omkostningseffektivitet, koncentrere ressourcer, bidrage til vidensdeling, fastsætte benchmark og at bistå medlemsstater, der mangler teknologi eller ekspertise.

Kommissionen vil i den forbindelse lave en række kriterier og betingelser for at være referencecenter.

Danske Regioner foreslår følgende ændringer:

- Det foreslås, at denne artikel udgår af direktivet. Etablering og udviklingen af referencecentre skal ske ved tæt inddragelse af medlemsstaterne, og ikke via Kommissionen som en ”overstatslig” Sundhedsstyrelse.

### **Artikel 16 - E-Sundhed**

Kommissionen vil vedtage foranstaltninger der sikrer, at informations- og kommunikationsteknologiske systemer i medlemslandene er kompatible, hvis medlemslandene beslutter at indføre sådanne systemer.

Danske Regioners kommentar:

- Det vurderes at være meget positivt, at forslaget giver mulighed for at iværksætte foranstaltninger, der sikrer kompatibilitet (operationelitet) mellem medlemslandenes informations- og kommunikationsteknologiske systemer (ikt-systemer).

### **Artikel 17 - Samarbejde om forvaltning af ny sundhedsteknologi**

Medlemsstaterne skal fremme etableringen af netværk mellem de nationale organer, der er ansvarlig for vurdering af sundhedsteknologi.

- Det vurderes at være en fordel, at der samarbejde om forvaltning af ny sundhedsteknologi, men ikke som et område, der reguleres via en lovmæssig ramme.

### **Artikel 18 - Indsamling af data til statistisk brug og overvågningsformål**

For at kunne overvåge de grænseoverskridende sundhedsydelser og deres konsekvenser for sundhedssystemerne i medlemslandene, skal der etableres et system til indsamling af data om udførte ydelser, yder, patienter, udgifter og resultater.

Danske Regioner foreslår følgende ændringer:

- Indsamlingen af statistik skal baseres sig på medlemslandenes eksisterende indsamlinger.

### **Kapitel V - Gennemførelsesbestemmelser og afsluttende bestemmelser**

#### **Artikel 19 – Udvalg**

Kommissionen vil etablere et udvalg, der skal bistå Kommissionen. Udvalget skal bestå af repræsentanter fra medlemsstaterne.

Danske Regioner foreslår følgende ændringer:

- Udvalget, der skal bistå Kommissionen, bør have repræsentanter fra de forvaltningsmæssige niveauer, der har ansvaret for driften af sundhedsvæsenet.

#### **Artikel 20 - Rapporter**

Kommissionen skal inden for 5 år udarbejde en rapport om gennemførelse af dette direktiv. Medlemsstaterne skal meddele Kommissionen om de foranstaltninger, de har lavet i henhold til artikel 8 og 9 om forhåndsgodkendelser og administrative procedure.

#### **Artikel 21 – Henvisning til anden lovgivning**

Henvisning til Rådets forordning 883/2004 om koordinering af sociale sikringsydelser. Henvisninger til forordning 1408/71 betragtes som henvisning

til forordning 883/2004. Henvisninger til artikel 22 i rådets forordning 1408/71 betragtes som henvisning til artikel 20 i 883/2004.

Side 23

**Artikel 22 – Gennemførelse**

Medlemsstaterne skal sætte de nødvendige love m.v. i kraft for at efterkomme direktivet.

**Artikel 23 - Ikrafttrædelse**

Ikrafttrædelse sker på tyvendedagen efter offentliggørelse i Den Europæiske Unions Tidende.