



Bruxelles, den 21.9.2018
COM(2018) 651 final

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET
om gennemførelsen af direktiv 2011/24/EU om patientrettigheder i forbindelse med
grænseoverskridende sundhedsydelser

DA

DA

Kommissionens rapport om gennemførelsen af direktiv 2011/24/EU om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser

Det generelle formål med direktiv 2011/24/EU¹ (i det følgende benævnt "direktivet") om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser er at lette adgangen til sikre sundhedsydelser af høj kvalitet i en anden medlemsstat. Med henblik herpå godtgøres patienterne for sundhedsydelser i overensstemmelse med de principper, der er opstillet af Den Europæiske Unions Domstol og kodificeret ved direktivet. Samtidig er medlemsstaterne fortsat ansvarlige for at sørge for tilstrækkelige sundhedsydelser på deres område. Desuden fremmer direktivet grænseoverskridende samarbejde på sundhedsområdet mellem medlemsstaterne til gavn for EU-borgerne, hvad angår recepter, digital sundhed (e-sundhed), sjældne sygdomme og medicinsk teknologivurdering (MTV). Direktivet finder anvendelse på grænseoverskridende sundhedsydelser med forbehold af de rammer, der er fastlagt i forordningerne om koordinering af sociale sikringsordninger².

Direktivet skulle være gennemført af medlemsstaterne senest den 25. oktober 2013.

I henhold til artikel 20, stk. 1, i direktivet skal Kommissionen senest den 25. oktober 2015³ og derefter hvert tredje år udarbejde "en rapport om gennemførelsen af dette direktiv" og forelægge denne for Europa-Parlamentet og Rådet. Rapporten skal især indeholde oplysninger om patientstrømme, de finansielle dimensioner af patientmobilitet, gennemførelsen af artikel 7, stk. 9, og artikel 8 samt om de europæiske netværk af referencecentre og de nationale kontaktpunkters (NCP'er) funktion. Denne rapport indeholder også et kapitel om brugen af delegerede beføjelser, jf. artikel 17, stk. 1, i direktivet.

1. Status over gennemførelsen

1.1. Fuldstændighedskontrol

Inden gennemførelsesfristens udløb (25. oktober 2013) besøgte Kommissionens repræsentanter alle medlemsstater for at drøfte de nødvendige gennemførelsesforanstaltninger og for at yde støtte, hvis der var blevet anmodet herom. Desuden blev gennemførelsen af direktivet drøftet med medlemsstaterne i udvalg under forsæde af Kommissionen⁴.

Efter udløbet af gennemførelsesfristen indledte Kommissionen 26 traktatbrudsprocedurer om forsinket eller ufuldstændig meddelelse af gennemførelsesforanstaltninger. I forlængelse heraf meddelte alle medlemsstaterne endelig deres fuldstændige gennemførelsesforanstaltninger.

¹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser (EUT L 88 af 4.4.2011, s. 45).

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 883/2004 af 29. april 2004 om koordinering af de sociale sikringsordninger (EUT L 166 af 30.4.2004, s. 1) og 987/2009 om de nærmere regler til gennemførelse af forordning (EF) nr. 883/2004 (EUT L 284 af 30.10.2009, s. 1).

³ Kommissionens rapport om gennemførelsen af direktiv 2011/24/EU om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser, COM(2015) 421 final af 4.9.2015.

⁴ Udvalget i henhold til direktivets artikel 16 og ekspertgruppen om grænseoverskridende sundhedsydelser.

1.2. Kontrol af overholdelsen

1.2.1. Systematisk kontrol af medlemsstaternes gennemførelsesforanstaltninger

Anden fase af vurderingen af overholdelsen startede, lige efter at den nationale foranstaltning blev anmeldt. I denne fase har Kommissionen vurderet, om alle nationale retsakter og andre foranstaltninger er i overensstemmelse med direktivet⁵. Mere end fem hundrede nationale foranstaltninger til gennemførelse af direktivet blev meddelt til Kommissionen. Det store antal nationale love, som er involveret, skyldes til dels det forhold, at direktivet regulerer en række spørgsmål, som er underlagt forskellige regionale/administrative niveauer og i forskellige dele af lovgivningen i medlemsstaterne, såsom godtgørelsesmekanismer⁶, informationskanaler (nationale kontaktpunkter, sundhedstjenesteydere)⁷, patienters rettigheder⁸ og erhvervsansvar⁹.

Kommissionen identificerede de fire prioritetsområder for vurderingen af overholdelsen med størst risiko for at udgøre hindringer for patienterne, hvis der intet gøres: systemer til godtgørelse, brug af forhåndstilladelser, administrative krav samt gebyrer for patienter udefra. Som følge af en systematisk vurdering af alle anmeldte foranstaltninger indledte Kommissionen 11 undersøgelser på eget initiativ, hvor der blev indsamlet oplysninger til korrekt vurdering af overholdelsen, og andre er undervejs.

a) Systemer til godtgørelse af udgifter til grænseoverskridende sundhedsydelse

I henhold til direktivets artikel 7, stk. 4, skal udgifterne til grænseoverskridende sundhedsydelse godtgøres eller betales op til et beløb, der svarer til de udgifter, der ville være blevet godtgjort af forsikringsmedlemsstaten, hvis disse sundhedsydelse var blevet leveret på dens område, uden at beløbet dog kan overstige de faktiske udgifter til de modtagne sundhedsydelse. I henhold til artikel 7, stk. 9, kan medlemsstaterne begrænse anvendelsen af reglerne for godtgørelse af grænseoverskridende sundhedsydelse ud fra tvingende almene hensyn. I artikel 7, stk. 11, kræves det, at sådanne begrænsninger skal være nødvendige og rimelige og ikke må udgøre et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en ubegrundet hindring for den frie bevægelighed. Endvidere er medlemsstaterne forpligtede til at underrette Kommissionen om alle afgørelser om at begrænse godtgørelse af de grunde, der er anført i artikel 7, stk. 9.

Selv om Kommissionen ikke har modtaget nogen decideret underretning i henhold til artikel 7, stk. 9, kunne visse gennemførelsesforanstaltninger anfægtes som en begrænsning af niveauet for godtgørelse for grænseoverskridende sundhedsydelse. Hermed menes medlemsstater, der yder godtgørelse af grænseoverskridende sundhedsydelse på grundlag af lavere godtgørelse, som gælder for sundhedsydelse modtaget fra private sundhedstjenesteydere eller

⁵ Af hensyn til kontinuiteten i rapporten anvendes "*kontrol af overholdelsen*" i overensstemmelse med den tidligere gennemførelsesrapport for 2015 som de nationale gennemførelsesforanstaltningers forenelighed med direktivets bestemmelser. Dette svarer til "*overensstemmelseskontrol*" i den terminologi, der anvendes i Kommissionens meddelelse "*EU-retten: Bedre resultater gennem bedre anvendelse*" C/2016/8600, EUT C 18 af 19.1.2017, s. 10-20. Tilsvarende er udtrykket "*kontrol af fuldstændighed*" lig med "*gennemførelseskontrol*" i den terminologi, der er anvendt i meddelelsen.

⁶ Artikel 7, stk. 6, og artikel 9.

⁷ Artikel 4, stk. 2, litra a)-b), artikel 5, litra b), artikel 6, stk. 3.

⁸ Artikel 4, stk. 2, litra c), e)-f), artikel 4, stk. 3, artikel 4, stk. 4, artikel 5, litra b)-d), artikel 7, stk. 1, artikel 9, stk. 4-5.

⁹ Artikel 4, stk. 2, litra d).

sundhedstjenesteydere uden for kontrakt inden for deres eget område, sammenlignet med niveauet for godtgørelse inden for systemet af offentlige sundhedstjenesteydere eller sundhedstjenesteydere, som der er indgået kontrakt med. Tre medlemsstater anvender på forskellige betingelser og i forskelligt omfang førstnævnte lavere godtgørelsesniveau som referencepunkt for godtgørelse af udgifter til grænseoverskridende sundhedsydelse i henhold til direktivet.

Kommissionen overvejer det videre forløb i disse tilfælde, navnlig i lyset af Domstolens retspraksis¹⁰.

b) Forhåndstilladelse

Direktivet (artikel 8, stk. 2) giver medlemsstaterne mulighed for at gøre godtgørelse af udgifter til sundhedsydelser modtaget i en anden medlemsstat betinget af en forhåndstilladelse. En sådan løsning skal på ingen måde overdrives, da dette ville blive anset for en begrænsning af den frie bevægelighed for tjenesteydelser¹¹.

På nuværende tidspunkt er der seks medlemsstater plus Norge¹², som ikke har nogen forhåndstilladelsesordning¹³ overhovedet, hvilket giver patienterne mulighed for frit at vælge og letter den administrative byrde.

Som anført i betragtning 44 i direktivet og i henhold til Domstolens faste retspraksis kan medlemsstaterne gøre godtgørelse af udgifter til grænseoverskridende sundhedsydelser betinget af en forhåndstilladelse, når det er både nødvendigt og rimeligt¹⁴. En sådan ordning skal desuden være baseret på objektive og ikke-diskriminerende kriterier¹⁵. Dette afspejles også i direktivets artikel 8, stk. 2, litra a), som giver medlemsstaterne mulighed for at anvende en forhåndstilladelsesordning navnlig for sundhedsydelser, der kræver planlægning, såfremt dette indebærer hospitalsindlæggelse med mindst én overnatning eller kræver brug af højt specialiseret og omkostningskrævende medicinsk infrastruktur eller udstyr. Forhåndstilladelsesordninger er i praksis næsten udelukkende baseret på artikel 8, stk. 2, litra a), og denne rapport fokuserer derfor på denne bestemmelse¹⁶.

¹⁰ Se f.eks. sag C-372/04, Watts, præmis 100.

¹¹ Betragtning 38 i direktivet.

¹² Direktiv 2011/24/EU skulle være gennemført af EFTA-landene Island, Liechtenstein og Norge senest den 1. august 2015.

¹³ Syv lande (Tjekkiet, Estland, Finland, Litauen, Nederlandene, Sverige og Norge) valgte ikke at indføre en forhåndstilladelsesordning.

¹⁴ Se f.eks. sag C-205/99, Analir m.fl., Sml. 2001 I, s. 1271, præmis 38, sag C-157/99, Smits og Peerbooms, præmis 90.

¹⁵ Se f.eks. sag C-205/99, Analir m.fl., Sml. 2001 I, s. 1271, præmis 35-38, sag C-157/99, Smits og Peerbooms, præmis 80-90.

¹⁶ Artikel 8, stk. 2, litra b) og c), giver også medlemsstaterne mulighed for at kræve forhåndstilladelse, hvis sundhedsydelsen indebærer behandlinger, der udgør en særlig risiko for patienten eller befolkningen, eller hvis den ydes af en sundhedstjenesteyder, der kan give anledning til alvorlig og konkret bekymring, for så vidt angår kvaliteten og sikkerheden af sundhedsydelsen.

Enhver ordning med forhåndstilladelse skal begrænses til, hvad der er nødvendigt og rimeligt i forhold til målet, og må ikke udgøre et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en ubegrundet hindring for den frie bevægelighed for patienter¹⁷.

I henhold til direktivets artikel 8, stk. 7, skal medlemsstaterne "offentliggør[e], hvilke sundhedsydelse der kræves forhåndstilladelse til".

Kommissionens bekymring i denne henseende er, at ordninger med forhåndstilladelse ikke bør lide under manglende retssikkerhed og gennemsigtighed omkring, hvilke behandlinger der er underlagt og opfylder kriterierne for forhåndstilladelse. For at skabe større klarhed blev der lanceret en række strukturerede dialoger med medlemsstaterne i forbindelse med lister over sundhedsydelser, der kræves forhåndstilladelse til. Nogle lister blev anset for at være alt for omfattende, ligesom der blev ytret betænkeligheder i relation til kravet om forhåndstilladelse for hver type sundhedsydelse i udlandet, som overstiger én konsultation hos en specialist pr. patient pr. år. Dialogerne var en god proaktiv mekanisme til at udløse positive virkninger for patienterne.

Hvis det vurderes, at der er behov for forhåndstilladelse, bør der offentliggøres en detaljeret og tilstrækkelig defineret liste over behandlinger.

c) Administrative procedurer i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser

Direktivets artikel 9, stk. 1, pålægger medlemsstaterne at sikre, at de administrative procedurer i forbindelse med brug af grænseoverskridende godtgørelse er baseret på objektive, ikke-diskriminerende kriterier, som er nødvendige og står i et rimeligt forhold til målet.

"Der er stadig meget lidt erfaring med grænseoverskridende sundhedsydelser i patientmiljøet."([Europæisk patientforum](#) – oktober 2016)

Nogle medlemsstater kræver, at patienterne forelægger en autoriseret oversættelse af deres lægelige dokumentation for at kunne opnå godtgørelse. Den autoriserede oversættelse kan udgøre en uforholdsmæssig hindring for den frie bevægelighed for tjenesteydelser; f.eks. kan udgifterne til oversættelse i flere lande være højere end godtgørelsen for ambulante behandling.

Én medlemsstat indførte en alt for høj minimumstærskel (15 EUR) for godtgørelse, der stort set svarede til den gennemsnitlige godtgørelsessats for ambulante sundhedsydelser i den pågældende medlemsstat.

En anden medlemsstat krævede et certifikat fra det udenlandske nationale kontaktpunkt som bevis for, at de sundhedsydelser, der skulle ydes på dens område, var i overensstemmelse med de nødvendige gældende sikkerheds- og kvalitetsstandarder. Desuden krævedes der en skriftlig bekræftelse fra sundhedstjenesteyderen om, at denne er parat til at yde den ønskede sundhedsydelse i den periode, som ansøgeren havde angivet med henblik på forhåndstilladelse.

¹⁷ Direktivets artikel 8, stk. 1.

Efter drøftelser med medlemsstaterne om forholdsmæssigheden og nødvendigheden af alle de ovenfor omhandlede krav blev de fjernet i patienternes interesse.

Visse medlemsstater har indført ordninger med forudgående underretning, hvor patienten modtager en skriftlig bekræftelse på det beløb, der skal godtgøres, på baggrund af et skøn, som fastsat i direktivets artikel 9, stk. 5. Selv om en medlemsstat ikke anvender en sådan ordning med forudgående underretning, skal medlemsstaterne i henhold til artikel 9, stk. 5, godtgøre patienterne uden unødigt forsinkelse. Muligheden for forudgående underretning er en mekanisme, som er værd at bygge videre på, og som støtter medlemsstaterne i at opfylde deres forpligtelse.

d) Gebyrer for patienter fra andre medlemsstater

I henhold til artikel 4, stk. 3, skal medlemsstaterne overholde princippet om ikke-forskelsbehandling med hensyn til patienter fra andre medlemsstater. Det bemærkes også, at medlemsstaterne under visse omstændigheder kan vedtage foranstaltninger vedrørende adgang til behandling, men sådanne foranstaltninger skal være begrundede, rimelige og nødvendige, ligesom de skal offentliggøres på forhånd.

Medlemsstaterne kan fastsætte gebyrer for levering af sundhedsydelse på deres område. Men i henhold til artikel 4, stk. 4, skal medlemsstaterne sikre, at sundhedstjenesteyderne anvender den samme prisskala for patienter fra andre medlemsstater som for patienter fra medlemsstaten i en tilsvarende helbredssituation. Hvis der ikke findes nogen tilsvarende pris for indenlandske patienter, pålægger artikel 4, stk. 4, udbyderne en forpligtelse til at forlange en pris, der udregnes i henhold til objektive, ikke-diskriminerende kriterier. Når først de er defineret, skal gebyrer og takster anvendes på samme måde i forhold til både statsborgere og ikke-statsborgere. Uden for de offentlige ordninger har Kommissionen ikke konstateret nogen problemer i forbindelse med gennemførelsen, og medlemsstaterne valgte ikke at indføre foranstaltninger vedrørende adgang for patienter udefra.

I gennemførelsesperioden lød der visse argumenter fra medlemsstaterne om, at de eksisterende offentlige takster ikke udgør en sammenlignelig pris, fordi vigtige elementer, f.eks. af skattemæssig art (f.eks. i forhold til anlægsinvesteringer), ikke er indeholdt i den offentlige takst, som derfor ikke dækker omkostningerne fuldt ud. Medlemsstaterne kan derfor skabe en sammenlignelig omkostningsbaseret pris for de faktiske udgifter til sundhedsydelsen, som bør være baseret på en objektiv og ikke-diskriminerende metode, der ikke i finansiel forstand forskelsbehandler "indenlandske" patienter, som er omfattet af lokale offentlige ordninger, og "grænseoverskridende" patienter for en given intervention. Det bør imidlertid erindres, at oprettelsen af et omkostningsbaseret prissystem sagtens kunne have konsekvenser for medlemsstaternes godtgørelsesforpligtelser¹⁸ over for udgående patienter.

¹⁸ Direktivets artikel 7, stk. 4.

1.3. Andre spørgsmål

Det er interessant, at kravet om erhvervsansvarsforsikring¹⁹ kom frem under fuldstændighedskontrollen som et problem i flere medlemsstater. Selv om sundhedstjenesteydere rent faktisk har en ansvarsforsikring, var der i praksis ofte mangel på lovgivning med krav om sådanne ordninger. Endvidere var det også vanskeligt for visse medlemsstater at gennemføre princippet om, at patienterne skal have mulighed for at vælge sundhedstjenesteydere, der er etableret i en anden medlemsstat, uanset om de har indgået kontrakt med det lovpligtige sundhedssystem i denne medlemsstat.

Kommissionen fortsætter sine intensive dialoger med medlemsstaterne for at nå frem til den bedst mulige gennemførelse af direktivet. Det er blevet bekræftet, at strukturerede bilaterale møder med medlemsstaterne giver mulighed for at forklare de resterende spørgsmål og finde acceptable løsninger til gavn for EU's borgere. Et stort flertal af de spørgsmål om overholdelse, som er blevet undersøgt sammen med de berørte medlemsstater, har ført til en fælles aftale.

De gode resultater af dette ressourcekrævende arbejde har ført til en mindre administrativ byrde for borgere, der har adgang til grænseoverskridende sundhedsydelse, mere komprimerede ordninger med forhåndstilladelser og lettere procedurer for udøvelsen af grundlæggende patientrettigheder i henhold til direktivet.

Pr. 1. juni 2018 afsluttes fuldstændighedskontrollen, da alle traktatbrudsprocedurer vedrørende denne fase er afsluttet, kontrollen af overholdelsen og strukturerede dialoger pågår, og én traktatbrudssag er åben.

2. Data om patientmobilitet

I overensstemmelse med direktivets artikel 20 skal medlemsstaterne årligt aflægge rapport om deres patientmobilitet i henhold til direktiv 2011/24/EU. Disse rapporter dækker sundhedsydelser med eller uden forhåndstilladelse, anmodninger om oplysninger om sundhedsydelser, leverede sundhedsydelser, godtgørelser og begrundelser for, at sundhedsydelser er blevet godtgjort eller ej.

Denne rapport giver en generel oversigt over de modtagne data i 2015, 2016 og 2017. Det skal bemærkes, at de data, der behandles nedenfor, også kan omfatte visse tilfælde af godtgjorte sundhedsydelser i henhold til forordningerne om koordinering af sociale sikringsordninger²⁰. Dette skyldes, at ikke alle medlemsstater er i stand til at opretholde en streng adskillelse mellem data om godtgørelse for sundhedsydelser i henhold til direktiv 2011/24/EU og forordning (EF) nr. 883/2004 eller i henhold til bilaterale grænseoverskridende aftaler.

¹⁹ Ifølge direktivets artikel 4, stk. 2, litra d), skal der findes ordninger for erhvervsansvarsforsikring eller en garanti eller en lignende ordning, som er ækvivalent eller i det væsentlige sammenlignelig med hensyn til formålet.

²⁰ Se fodnote 2.

Nedennævnte data vedrører rapporter om mobilitet for tre år (2015-2017), men antallet af lande for hvert år er ikke ens. I 2015 blev der modtaget data fra 23 medlemsstater og Norge, i 2016 fra alle 28 medlemsstater plus Norge og Island og i 2017 fra 26 medlemsstater. Det bør bemærkes, at ikke alle medlemsstater var i stand til at give oplysninger inden for alle emner i hvert år, og antallet af rapporter er derfor ikke det samme for de enkelte emner.

2.1. Patientmobilitet med forhåndstilladelse

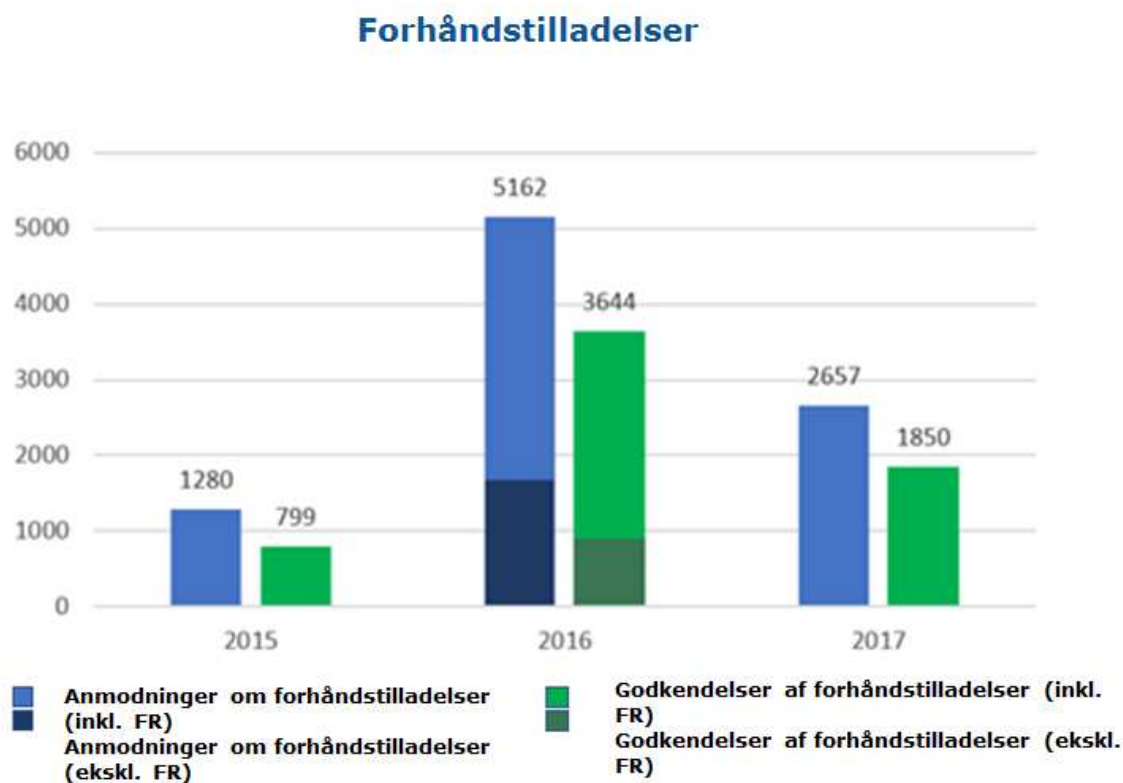
Som tidligere nævnt (jf. kapitel 1.2.1.b) tillader direktivet på visse betingelser medlemsstaterne at oprette et system med forhåndstilladelse. De aggregerede data, som medlemsstaterne indberettede om antallet af anmodninger om forhåndstilladelser i 2015, 2016 og 2017, viser et generelt lavt antal anmodninger. Ikke desto mindre er der set en støt stigning siden 2015 med mere end dobbelt så mange indgivne og godkendte anmodninger om forhåndstilladelser i 2017 som i 2015 på tværs af medlemsstaterne²¹.

Baseret på de indberettede data for planlagte grænseoverskridende sundhedsydelse i henhold til forordningerne udstedte medlemsstaterne i 2015 ca. 55 000 tilladelser²² til planlagt behandling i udlandet. Sammenlignes dette tal med det indberettede antal forhåndstilladelser til grænseoverskridende behandling i henhold til direktivet i 2016 (idet sidstnævnte er det mest sammenlignelige år), kan det skønnes, at grænseoverskridende sundhedsydelser med forhåndstilladelse i henhold til direktivet udgør ca. 6 % af de godkendte behandlinger i en anden medlemsstat. Dette skøn bør dog fortolkes med en vis forsigtighed, da det, som nævnt ovenfor, ikke er alle medlemsstater, der er i stand til fuldt ud at adskille kravene i henhold til direktivet og i henhold til forordningerne.

²¹ Det skal bemærkes, at Frankrig først kunne indberette data om sundhedsydelser betinget af en forhåndstilladelse i 2016. Figur 2 skal derfor fortolkes i lyset af, at Frankrig i 2016 tegnede sig for 3 510 af de 5 162 anmodninger om forhåndstilladelser og 2 579 af de 3 644 godkendelser af forhåndstilladelser. Data uden Frankrig vises i en mørkere farve i den nederste del af kolonnen.

²² <http://ec.europa.eu/social/main.jsp?catId=1154&langId=en>.

Figur 1: Anmodninger om og godkendelser af forhåndstilladelser



2.2. Patientmobilitet, som ikke er underlagt krav om forhåndstilladelse

Det samlede antal af sådanne anmodninger om godtgørelser var forholdsvis lavt i alle tre år som en andel af den samlede patientpleje, men er forblevet meget stabilt. I 2015 var det samlede antal anmodninger, der blev imødekommet, 180 704 i 19 medlemsstater plus Norge. I 2016 var antallet af imødekomne anmodninger i 22 medlemsstater 209 568, og i 2017 var det samlede antal anmodninger, der blev imødekommet, 194 292 i 20 medlemsstater. Justeret for antallet af lande, som indberetter data, viser dette, at EU-borgernes udnyttelse af rettighederne ifølge direktivet hverken steg eller faldt væsentligt i løbet af den treårige indberetningsperiode.

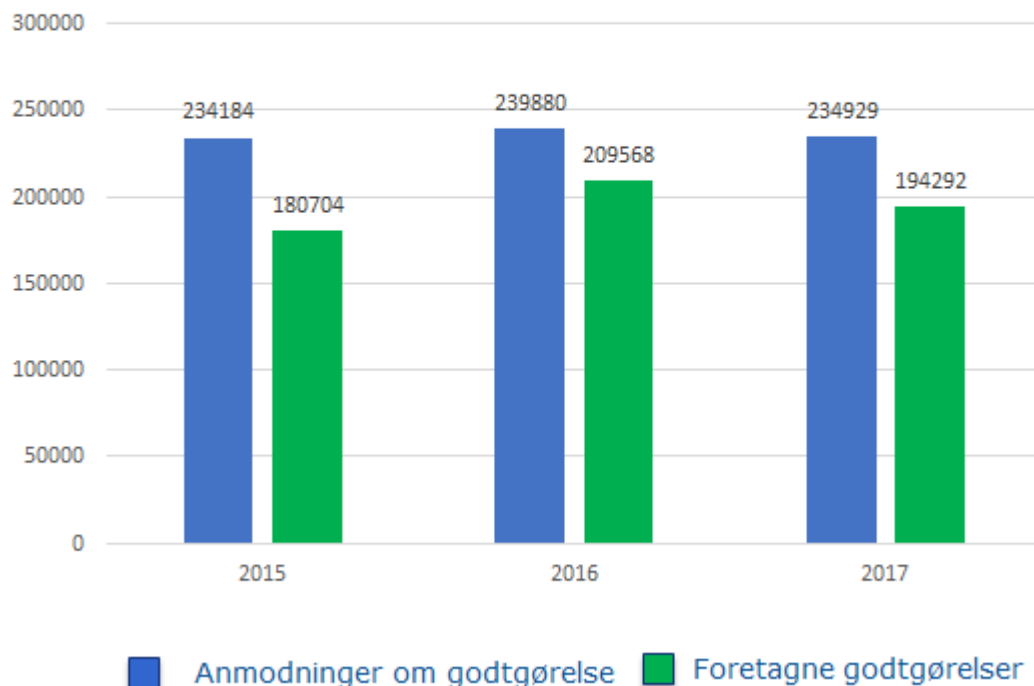
For så vidt angår forordning (EF) nr. 883/2004, godtgøres ikkeplanlagte grænseoverskridende sundhedsydelse primært mellem medlemsstaterne efter modtagelse af en anmodning fra behandlingsmedlemsstaten. I 2015 blev der fremsat ca. 2 mio. sådanne anmodninger af medlemsstaterne, mens godtgørelser for grænseoverskridende behandlinger i henhold til direktivet, der ikke kræver forhåndstilladelse, beløb sig til lidt over 180 000 i 2015. Det ser derfor ud til, at de muligheder, som det europæiske sygesikringskort giver i henhold til forordning (EF) nr. 883/2004, anvendes i højere grad end direktivets. Dette er forståeligt, eftersom godtgørelsesbeløbet i henhold til forordningerne i mange tilfælde vil være højere²³ end under

²³ I henhold til direktivet ligger godtgørelserne normalt til den sats, der ville have været gældende i forsikringslandet, mens det i henhold til forordningerne svarer til omkostningerne i behandlingslandet.

direktivet, og medlemsstaterne er forpligtet til at sikre, at borgerne informeres om den mest hensigtsmæssige måde at fremsætte et krav på.

Figur 2: Anmodninger om godtgørelse uden forhåndstilladelse

Ydelser ikke betinget af forhåndstilladelse



2.3. Finansielle konsekvenser af patientmobilitet

Hvad angår de finansielle dimensioner af patientmobilitet, kan 2016 (som året med de mest fuldstændige data) ses som et eksempel på omfanget af godtgørelser for sundhedsydelser efter direktivet. På grundlag af svarene fra medlemsstaterne blev der brugt ca. 65 000 000 EUR i alle EU-lande tilsammen på sundhedsydelser med og uden forhåndstilladelse i 2016. Idet det bemærkes, at OECD i sin rapport "[Health at a Glance](#)"²⁴ for 2017 vurderer, at EU-landene i gennemsnit brugte 10 % af BNP på sundhedsydelser, og at [Eurostat](#)²⁵ rapporterede, at EU's BNP i 2017 var 15,3 bio. EUR, kan udgifterne i hele EU til grænseoverskridende sundhedsydelser i medfør af direktivet derfor anslås til 0,004 % af EU's årlige sundhedsbudget. Dette er selvfølgelig meget skematisk tal, men sammenholdt med udgifterne til grænseoverskridende sundhedsydelser

²⁴ https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/health-at-a-glance-2017/health-expenditure-in-relation-to-gdp_health_glance-2017-45-en.

²⁵ <http://ec.europa.eu/eurostat/tgm/refreshTableAction.do?jsessionid=9ea7d07e30dd3bf0a52b9a8a474c872db039e243c026.e34OaN8Pc3mMc40Lc3aMaNyTa3eQe0?tab=table&plugin=1&pcode=tec00001&language=en>.

i henhold til forordningerne (som udgør ca. 0,1 %) er det klart, at den altovervejende del af sundhedsbudgettet bruges på hjemmemarkedet. Da tallene har været moderate og stabile gennem årene, synes konsekvenserne for de nationale sundhedsbudgetter hidrørende fra patienter, der ønsker adgang til grænseoverskridende sundhedsydelse, marginale. Dette gælder for alle lande, uanset om de har indført forhåndstilladelser eller ej.

2.4. Retningen af patientmobiliteten

Ser man på strømmene af patienter, der rejser efter sundhedsydelser efter at have fået en forhåndstilladelse, var den største mellem Frankrig og Spanien. Hvor der ikke var krav om en tilladelse, sås den største strøm fra Frankrig til Tyskland. Disse mønstre, som er blevet identificeret tidligere, har ikke ændret sig væsentligt fra 2015 til 2017.

Kort 1 i bilag B viser den samlede strøm i 2015, 2016 og 2017 for behandlinger, der kræver forhåndstilladelse²⁶. Kortene viser ligesom rådataene tydeligt, at de fleste patienter rejser fra Frankrig til andre lande, idet patientmobiliteten fra Frankrig til Spanien og Frankrig til Tyskland er den mest udbredte. For årene 2015 og 2017, hvor Frankrig ikke kunne fremlægge data om patientmobilitet med forhåndstilladelse, var Luxembourg til Tyskland og Irland til Det Forenede Kongerige blandt de mest almindelige eksempler på patientmobilitet.

Kort 2 i bilag B viser aggregerede strømme i 2015, 2016 og 2017 for behandling uden forhåndstilladelse. Igen ses et klart mønster, hvor Frankrig har det største antal rejsende patienter, mens de tre mest almindelige lande, der udbyder sundhedsydelser, er Spanien, Portugal og Belgien i alle tre år. Efter patienter, der rejser fra Frankrig, ses de næstmest hyppige tilfælde af patientmobilitet hos patienter, der rejser fra Danmark til Tyskland efterfulgt af Polen til Tjekkiet og Norge til Spanien. Det er interessant at bemærke, at de supplerende oplysninger fra Danmark viser, at hovedparten af denne patientmobilitet gælder tandpleje.

Dataene om patientstrømme, uanset om det drejer sig om mobilitet med eller uden forhåndstilladelse, viser to tendenser. Den første er, at størstedelen af patienternes mobilitet i de sidste tre år har været mellem nabolande. Dette tyder på, at de fleste patienter foretrækker at blive behandlet tæt ved deres hjem, hvis det er muligt, og at de, hvis de vælger at rejse, foretrækker at rejse til et naboland. Den anden tendens ses i det overordnede mønster i kortene i bilaget. Mens omkring halvdelen af patientmobiliteten udgøres af bevægelser fra Frankrig til nabolandene, består den anden halvdel af strømmene af et lille antal patienter, der rejser over hele EU for at modtage behandling – både til nabolandene og til lande, der ligger længere væk. Dette tyder på, at mens 50 % af patientmobiliteten kan være drevet af spørgsmål om nærhed og muligvis også samarbejde mellem klinikere i grænseregioner, afspejler en meget betydelig del også patienternes ønske om at gøre brug af sundhedsydelser et sted, de selv vælger. Sådanne valg kan være drevet af et ønske om at vende "hjem" til et fødeland for at modtage sundhedsydelser, bringe slægtninge tættere på et sted, hvor et familiemedlem kan tage sig af dem, eller finde ekspertise, som ikke er til rådighed i deres hjemland.

²⁶ Det skal dog erindres, at strømmen fra Frankrig til andre medlemsstater kun vedrører data for 2016, da Frankrig ikke kunne fremlægge disse oplysninger i 2015 eller 2017.

3. Oplysninger til patienter

Det er vigtigt, at oplysninger om grænseoverskridende sundhedsydelse er lettilgængelige for de patienter og familier, der har brug for eller ønsker dem. De nationale kontaktpunkter spiller en vigtig rolle i denne forbindelse ved på anmodning at give borgerne oplysninger og mere generelt ved at øge bevidstheden om patienters rettigheder og opfylde informationsbehovene.

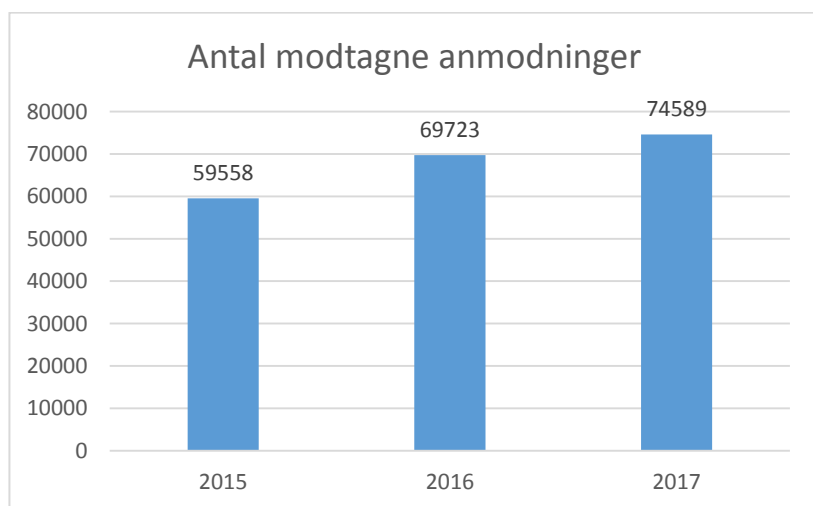
3.1. Data fra medlemsstaterne om anmodninger om oplysninger modtaget af de nationale kontaktpunkter

I 2017 blev der modtaget i alt 74 589 forespørgsler i 22 medlemsstater og Norge, hvilket afspejler en brug af de nationale kontaktpunkter, som i høj grad svarer til den, som blev indberettet for 2016, hvor i alt 69 723 forespørgsler var fordelt på 28 medlemsstater og Norge, og i 2015, hvor der blev modtaget i alt 59 558 forespørgsler i 19 medlemsstater.

Under hensyntagen til variationen i antallet af medlemsstater, der giver feedback om antallet af modtagne anmodninger, og i lyset af den begrænsede variation i spredningen af anmodninger (i alle tre år var det samlede antal anmodninger domineret af Polen og Litauen, der tilsammen tegnede sig for mere end 50 % af alle anmodninger om oplysninger i alle medlemsstater) er der kun sket få ændringer i niveauet af forespørgsler om adgang til grænseoverskridende sundhedsydelse fra borgere.

Men den omstændighed, at der har været en langsom, men støt stigning i antallet af borgere, der rejser for at modtage behandling, tyder på, at stigningen i tilgængelige oplysninger på de nationale kontaktpunkters websteder har reduceret antallet af anmodninger, som patienterne foretager til nationale kontaktpunkter. På samme måde skal læger, i takt med at de har fået bedre kendskab til ordningen, selv informere patienterne direkte.

Figur 3: Anmodninger om oplysninger til nationale kontaktpunkter



3.2. Bedre oplysninger til patienter og informationsbehov for personer med handicap

En nyere undersøgelse foretaget af Kommissionen om de oplysninger, som gives til patienterne²⁷, viser, at der generelt mangler dybdegående oplysninger om patientrettigheder på de nationale kontaktpunkters websteder, herunder indblik i, hvad man skal gøre i tilfælde af uberettiget forsinkelse. Der findes heller ikke mange oplysninger om klageprocedurer og bilæggelse af tvister eller oplysninger om, hvor lang tid der kræves for at behandle anmodninger om godtgørelser og forhåndstilladelser. Der var også varierende oplysninger om, hvilke behandlinger der godtgøres. Resultaterne viser, at mens der for flere kategorier blev taget fint hånd om oplysninger gennem de nationale kontaktpunkter, er der stadig behov for at forbedre webstederne yderligere.

Direktivet opfordrer de nationale kontaktpunkter til at give patienter og sundhedspersonale oplysninger om hospitalers tilgængelighed for handicappede (artikel 4, stk. 2, litra a)). Oplysningerne skal gøres tilgængelige elektronisk og i formater, der er tilgængelige for handicappede (artikel 6, stk. 5), og ekstraudgifter for handicappede kan tages i betragtning (artikel 7, stk. 4). En nylig mindre undersøgelse foretaget af IF SBH²⁸ vedrører primært én medlemsstat (Danmark), og heri blev det fastslået, at et overvældende flertal af respondenterne ikke engang havde hørt om de nationale kontaktpunkter. De få personer, der udøver deres rettigheder i henhold til direktivet, var dog overvejende tilfredse, fik deres udgifter fuldt eller delvist dækket og ville overveje at anvende denne mekanisme igen. Dette afspejler resultaterne af [Kommissionens tidligere rapport](#)²⁹ og gentager tidligere konklusioner om, at kendskabet til forekomsten af direktivet blandt de undersøgte grupper fortsat er begrænset.

3.3. Samspil med forordningerne om koordinering af sociale sikringsordninger

Den vigtigste forskel mellem direktivet og forordningerne med hensyn til godtgørelsesrettigheder er, at i henhold til forordningerne har patienterne ret til behandling i udlandet, som om de var forsikret under den sociale sikringsordning i behandlingsmedlemsstaten. I henhold til direktivet godtgøres de for behandling i udlandet, som hvis behandlingen havde fundet sted i hjemlandet (forsikringsmedlemsstaten). Men som forklaret i betragtning 46 i direktivet bør ydelserne i visse tilfælde gives i henhold til forordningerne, medmindre patienten anmoder om andet.

Ifølge en undersøgelse af de nationale kontaktpunkter udtrykker en række medlemsstater³⁰ fortsat bekymring med hensyn til formidling af den nuværende komplekse juridiske situation. Lidt under halvdelen af de nationale kontaktpunkters websteder indeholder oplysninger om begge retsakter. Nationale eksperter er blevet trænet i at forklare de to veje, dels via [konferencen i oktober 2016](#)³¹ om kendskab til rettighederne i henhold til direktivet og dels via de nationale kontaktpunkters workshop om kapacitetsopbygning den 8. marts 2018, som begge var arrangeret af Kommissionen. Ved at anvende den værktøjskasse, som blev formidlet under workshoppen, bør

²⁷ https://ec.europa.eu/health/cross_border_care/key_documents_da.

²⁸ IF SBH (International Federation for Spina Bifida and Hydrocephalus) og EDF (European Disability Forum), "[Impact of Cross-border Healthcare on Persons with Disabilities and Chronic Conditions](#)", 2017.

²⁹ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/cross_border_care/docs/2015_operation_report_dir201124eu_da.pdf.

³⁰ 14 af de 37 ansatte hos de nationale kontaktpunkter indrømmede i 2017, at de havde vanskeligt ved at formidle oplysninger om forholdet mellem direktivet og forordningerne til patienten.

³¹ https://ec.europa.eu/health/cross_border_care/events/ev_20161024_da.

alle de nationale kontaktpunkter nu kunne forklare forskellen mellem de to retlige veje via deres websteder og proaktivt fortælle om dem, når de er i kontakt med patienter.

4. Samarbejde mellem sundhedssystemer

4.1. Medicinsk teknologivurdering

Medicinsk teknologivurdering (MTV) er en vigtig del af evidensbaseret beslutningstagning på sundhedsområdet i EU-landene. De fleste medlemsstater [rapporterede](#)³², at de havde indført en national MTV-ordning for lægemidler (26 medlemsstater og Norge) og/eller medicinsk udstyr (20 medlemsstater og Norge)³³.

I dag har EU-samarbejdet om MTV to hovedkomponenter. For det første [MTV-netværket](#)³⁴, der forbinder de nationale myndigheder eller organer med ansvar for MTV. Reglerne vedrørende det MTV-netværk, som der lægges op til i artikel 15 i direktivet, står beskrevet i Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/329/EU³⁵. Netværket giver strategisk vejledning og politiske retningslinjer for videnskabeligt og teknisk samarbejde. Ud over at udveksle oplysninger om relevant politikudvikling inden for MTV har MTV-netværket i de seneste tre år udviklet vigtige politikdokumenter om f.eks. merværdien af det europæiske samarbejde i det fælles MTV ("Added Value of the European Cooperation in the Joint HTA of Medical Devices") i oktober 2015 og et oplæg om synergi mellem lovgivningmæssige og MTV-relaterede spørgsmål vedrørende lægemidler ("Reflection Paper on Synergies between Regulatory and HTA issues") i november 2016. Desuden er der planlagt en række yderligere strategiske dokumenter i det [flerårige arbejdsprogram for 2016-2020](#)³⁶.

Den anden og supplerende komponent er det videnskabelige og tekniske samarbejde repræsenteret ved [fællesaktionerne EUnetHTA](#)³⁷. Den nuværende fælles aktion EUnetHTA 3, der blev lanceret i juni 2016, løber frem til 2020 og omfatter mere end 80 partnere, relevante MTV-organer, der foretager vurderinger, og almennyttige organisationer, der bidrager til MTV i Europa.

Som reaktion på opfordringer fra Rådet og Europa-Parlamentet om at sikre bæredygtigheden af EU-samarbejdet om MTV efter 2020 indledte Kommissionen en omfattende refleksionsproces, herunder høringer af interessenter og konsekvensanalyser, i overensstemmelse med Kommissionens dagsorden for bedre regulering³⁸. Denne proces resulterede i Kommissionens vedtagelse af et [lovforslag](#)³⁹ den 31. januar 2018. Forslaget skal bygge videre på det igangværende projektbaserede samarbejde om MTV og afhjælpe visse konstaterede mangler i forbindelse med

³² https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/2018_mapping_npc_en.pdf.

³³ Mapping of HTA national organisations programmes and processes in EU and Norway, 2017, kontrakt nr. 17010402/2016/734820, ISBN: 978-92-79-77080-7.

³⁴ https://ec.europa.eu/health/technology_assessment/policy/network_da.

³⁵ Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/329/EU af 26. juni 2013 om foranstaltninger til etablering, forvaltning og gennemsigtig drift af netværket af nationale myndigheder eller organer, der er ansvarlige for medicinsk teknologivurdering (EUT L 175 af 27.6.2013, s. 71).

³⁶ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/2016_2020_pgmnetwork_en.pdf.

³⁷ <https://www.eunetha.eu/#tab-3-tab>.

³⁸ https://ec.europa.eu/health/technology_assessment/eu_cooperation_da.

³⁹ Forslag til EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU, COM(2018) 51 final af 31.1.2018.

https://ec.europa.eu/health/technology_assessment/eu_cooperation_da.

refleksionsprocessen. Den foreslåede lovgivning sigter mod at sikre et mere velfungerende indre marked og samtidig sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed. Samarbejdet om MTV efter 2020 forventes i overensstemmelse med forslaget at bidrage til innovative medicinske teknologier, der tilbydes Europas patienter, gøre bedre brug af tilgængelige ressourcer og forbedre forudsigeligheden for erhvervslivet. I forslaget fastsættes en ramme og procedurer for samarbejdet om MTV på EU-niveau og fælles regler for kliniske vurderinger af medicinske teknologier. Det omfatter navnlig fælles arbejde om kliniske vurderinger, fælles videnskabelige høringer og nye sundhedsteknologier.

Forslaget er blevet fremsendt til Rådet og Europa-Parlamentet.

4.2. E-sundhed

E-sundhedsnetværket er et frivilligt netværk bestående af nationale myndigheder med ansvar for e-sundhed, der arbejder hen imod interoperable applikationer og øget kontinuitet og adgang til pleje⁴⁰.

E-sundhedsnetværkets arbejde spiller en vigtig rolle med hensyn til at fjerne juridiske, organisatoriske, tekniske og semantiske interoperabilitetsproblemer i forbindelse med grænseoverskridende udveksling af helbredsoplysninger. Netværket skabte grundlaget for digitaltjenesteinfrastrukturen for e-sundhed (eHDSI), et IT-system, der finansieres via Connecting Europe-faciliteten⁴¹ og medlemsstaterne, og vedtog retningslinjer om patientjournaler (november 2013)⁴² og e-recepter (november 2014)⁴³.

I henhold til eHDSI-infrastrukturen begynder den første bølge af frivillig grænseoverskridende udveksling af patientjournaler og e-recepter mellem en række førende lande inden udgangen af 2018, idet omkring 20 medlemsstater forventes at deltage fra 2020. 16 medlemsstater har hidtil modtaget 10,6 mio. EUR fra CEF til at finansiere de nødvendige tekniske forberedelser forud for denne grænseoverskridende udveksling. En yderligere indkaldelse fandt sted i 2018, så flere medlemsstater fik mulighed for at deltage i eHDSI.

Den 25. april 2018 vedtog Kommissionen en meddelelse, som bl.a. har til formål at sikre en hensigtsmæssig styring af eHDSI og dens finansielle grundlag og forbedre interoperabiliteten af patientoplysninger og adgang for borgerne⁴⁴. Hensigten er at gennemgå forvaltningen og driften af e-sundhedsnetværket for at præcisere dets rolle i forvaltningen af e-sundheds digitale serviceinfrastruktur og dets operationelle krav.

⁴⁰ 2011/890/EU: Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 22. december 2011 om foranstaltninger til etablering, forvaltning og drift af netværket af nationale myndigheder, der er ansvarlige for e-sundhed.

⁴¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1316/2013 af 11. december 2013 om oprettelse af Connecting Europe-faciliteten, om ændring af forordning (EU) nr. 913/2010 og om ophævelse af forordning (EF) nr. 680/2007 og (EF) nr. 67/2010 (EUT L 348 af 20.12.2013, s. 129).

⁴² https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20161121_co10_en.pdf.

⁴³ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/eprescription_guidelines_en.pdf.

⁴⁴ Meddelelse om at sætte gang i den digitale omstilling af sundhed og pleje i det digitale indre marked, give borgerne større indflydelse og opbygge et sundere samfund, COM(2018) 233 final af 25.4.2018.

4.3. De europæiske netværk af referencecentre.

De europæiske netværk af referencecentre (ERN) er virtuelle, frivillige grænseoverskridende netværk, der samler udbydere af sundhedsydelse i hele Europa. Deres mål er at bidrage til at diagnosticere og behandle patienter, der lider af sjældne sygdomme, komplekse sygdomme og sygdomme med lav prævalens, der kræver højt specialiseret behandling og koncentration af viden og ressourcer.

Siden den sidste rapport har medlemsstaterne i ERN's bestyrelse godkendt 24 tematiske netværk, der blev lanceret i marts 2017 i Vilnius på den tredje ERN-konference. Netværkene omfatter mere end 900 højt specialiserede sundhedscentre på omkring 300 hospitaler i 25 medlemsstater (plus Norge). Et centralt princip for ERN'er er at lade viden bevæge sig frem for patienterne. ERN'erne er ikke umiddelbart tilgængelige for individuelle patienter. I stedet henviser sundhedstjenesteydere patienter til det relevante netværk med deres samtykke og i overensstemmelse med de nationale sundhedssystemers regler.

Rent klinisk blev de først idriftsat i november 2017, hvor den særlige IT-plattform, det kliniske patientstyringssystem CPMS, blev sat i drift, så de første virtuelle paneler om patientsager kunne finde sted. De virtuelle paneler indkaldes for at drøfte en patients diagnose og behandling og har deltagelse af specialister fra forskellige ekspertisecentre i hele EU. I juni 2018 var der blevet åbnet 165 paneler – et antal, der stiger dagligt, og de første patienter kunne udnytte systemet direkte.

4.4. Anerkendelse af recepter

Kommissionen vedtog⁴⁵ gennemførelsesdirektiv 2012/52/EU⁴⁶ om gennemførelse af princippet om gensidig anerkendelse af recepter. Der blev indledt 21 traktatbrudsprocedurer for manglende meddelelse af nationale gennemførelsesforanstaltninger. De er alle blevet afsluttet på baggrund af efterfølgende gennemførelse i medlemsstaterne.

4.5. Kortlægning og etablering af grænseoverskridende og regionalt samarbejde

Kommissionen bør tilskynde medlemsstaterne til at samarbejde om grænseoverskridende sundhedsydelse i grænseregioner⁴⁷. Dette bør betragtes som en mulighed for at forbedre patienters adgang til sundhedspleje, udnytte stordriftsfordele og anvende ressourcer effektivt. I sin [meddelelse om fremme af vækst og samhørighed i EU's grænseregioner](#)⁴⁸ fremhæver Kommissionen, hvordan Europa kan mindske kompleksiteten af, tidsforbruget og omkostningerne ved grænseoverskridende interaktion og fremme udveksling af tjenesteydelser langs de indre grænser. I meddelelsen foreslås der en række tiltag til at øge den konkurrencemæssige situation i grænseregioner ved at fremhæve eksempler på vellykket praksis. Ved udgangen af 2018 planlægger Kommissionen at afholde et strategimøde med fokus på sundhedspleje med interessenter fra grænseregioner for at undersøge, hvordan udvekslingen af oplysninger og bedste praksis kan udvikles yderligere i hele Unionen.

⁴⁵ Baseret på direktivets artikel 11, stk. 2, litra a), c) og d).

⁴⁶ Kommissionens gennemførelsesdirektiv 2012/52/EU af 20. december 2012 om foranstaltninger, der skal lette anerkendelsen af recepter udskrevet i en anden medlemsstat (EUT L 356 af 22.12.2012, s. 68).

⁴⁷ Direktivets artikel 10, stk. 3.

⁴⁸ COM(2017) 534 final.

På det uformelle ministerrådsmøde i 2015 anmodede medlemsstaterne Kommissionen om at udarbejde en undersøgelse for at kortlægge grænseoverskridende samarbejde. Den [efterfølgende undersøgelse](#)⁴⁹ giver et billede af EU-finansierede projekter gennemført i perioden 2007-2017 og viser, at geografiske og kulturelle/socialt faktorer er afgørende for, at de politiske beslutningstagere kan etablere og opretholde samarbejde på tværs af grænserne. Blandt mere end 400 initiativer, der blev analyseret i kortlægningen, fandt størstedelen sted mellem lande med lignende velfærdsstatstraditioner og vedrørte videndeling og forvaltning og fælles behandling og diagnosticering af patienter. Der er flere scenarier for udviklingen af samarbejdet, idet et af de mest realistiske er ét, der opbygger regionale netværk rettet mod at håndtere lokale og regionale behov, hvilket allerede fremgår af tidligere studier⁵⁰. Bilag A indeholder en detaljeret liste over yderligere undersøgelser til støtte for en god gennemførelse.

5. Delegerede beføjelser

Ifølge direktivets artikel 17 tillægges Kommissionen beføjelser til at vedtage de delegerede retsakter, der er omhandlet deri, i en periode på fem år fra ikrafttrædelsesdatoen. Det pålægges Kommissionen at aflægge rapport vedrørende de delegerede beføjelser.

Under proceduren for gensidig anerkendelse af recepter mellem medlemsstater tillægges Kommissionen i artikel 11, stk. 5, beføjelse til ved hjælp af delegerede retsakter at vedtage foranstaltninger, hvorefter særlige kategorier af lægemidler eller medicinsk udstyr kan udelukkes fra anerkendelse af recepter, hvis det er nødvendigt af hensyn til folkesundheden. Medlemsstaterne var enige om, at der ikke er behov for udelukkelse. Kommissionen har derfor ikke benyttet sig af sine delegerede beføjelser⁵¹. Såfremt et sådant behov opstår i fremtiden, vil det være nødvendigt at håndtere det hurtigt gennem en delegeret retsakt.

Kommissionen tillægges i direktivet⁵² endvidere beføjelser til ved hjælp af delegerede retsakter at vedtage en liste over specifikke kriterier og betingelser, som de europæiske netværk af referencecentre skal opfylde, og betingelser og kriterier vedrørende sundhedstjenesteydere, der ønsker at blive medlemmer af sådanne netværk. Kommissionen har arbejdet tæt sammen med medlemsstaterne om indholdet i den delegerede retsakt, inden den vedtog retsakten den 10. marts 2014 med ikrafttrædelse den 27. maj 2014⁵³.

Kommissionen mener, at den har udøvet sine delegerede beføjelser inden for de rammer, som den er tillagt ved direktivet. Eftersom hverken Europa-Parlamentet eller Rådet tilbagekaldte den delegation af beføjelser, som Kommissionen blev tillagt ved artikel 11, stk. 5, og artikel 12, stk. 5, blev de automatisk forlænget i overensstemmelse med direktivets artikel 17, stk. 1, for en yderligere periode på fem år.

⁴⁹ "[Study on Cross-Border Cooperation: Capitalising on existing initiatives for cooperation in cross-border regions](#)", Gesundheit Österreich Forschungs und Planungs GmbH, SOGETI, Maastricht University, 2017

⁵⁰ Se generalsekretariatet for Beneluxunionens undersøgelser, f.eks. "[Barriers and Opportunities in the Benelux](#)", februar 2018.

⁵¹ Se flere oplysninger i Kommissionens rapport om gennemførelsen af direktivet, som blev offentliggjort den 4. september 2015 (COM (2015) 421 final).

⁵² Artikel 12, stk. 5, sammenholdt med artikel 12, stk. 4, litra a).

⁵³ Kommissionens delegerede afgørelse 2014/286/EU af 10. marts 2014 om fastsættelse af kriterier og betingelser, som europæiske netværk af referencecentre og de sundhedstjenesteydere, der ønsker at blive medlemmer af et europæisk netværk af referencecentre, skal opfylde (EUT L 147 af 17.5.2014, s. 71).

6. Konklusioner

Grænseoverskridende patientmobilitet i EU har vist en svagt stigende tendens i de sidste tre år. Dette kan til dels skyldes de gradvise forbedringer af oplysninger til borgerne om direktivet og større opmærksomhed om patienters rettigheder som en mulig konsekvens. Det kan også til dels skyldes samarbejdet mellem Kommissionen og medlemsstaterne om den korrekte gennemførelse og samspillet mellem direktivet og forordningerne om koordinering af social sikkerhed, ikke mindst via det arbejde, som er gjort med de nationale kontaktpunkter, og gennem undersøgelser foretaget på eget initiativ af Kommissionen (se kapitel 1).

Samtidig kan det konkluderes, at direktivet har forbedret retssikkerheden og klarheden for grænseoverskridende såvel som for indenlandske patienter med hensyn til deres rettigheder. Fortolkningen af direktivet har ikke været genstand for domstolsprøvelse ved Den Europæiske Unions Domstol. Kontrol af overholdelsen og dialoger med medlemsstaterne vil fortsætte i den næste rapporteringsperiode, og der vil blive gjort yderligere brug af oplysninger om mobilitet.

Hvad angår den frivillige samarbejdsstruktur (e-sundhed, MTV, ERN'er), danner direktivet grundlag for, at Kommissionen og medlemsstaterne kan fremme det grænseoverskridende samarbejde, samt for, hvordan bredere teknologiske og samfundsmæssige udfordringer kan tackles. Der er allerede iværksat en række nye tiltag vedrørende disse perspektiver. For det første har Kommissionen fremlagt et [lovgivningsforslag om medicinsk teknologivurdering](#) (se kapitel 4.1). For det andet fremsatte Kommissionen i sin meddelelse om den digitale omstilling af sundhed og pleje yderligere foranstaltninger om e-sundhed (se kapitel 4.2). Og sidst, men ikke mindst, markerede [lanceringen af ERN'er](#) klart en vigtig ændring for levering af grænseoverskridende sundhedsydelser af høj kvalitet og tilgængelighed for EU's borgere (se kapitel 4.3). Disse virtuelle netværk, der samler udbydere af sundhedsydelser i hele Europa om arbejdet med at håndtere komplekse eller sjældne sygdomme, således at det er den medicinske viden, som bevæger sig, og ikke patienten, er helt afgjort et eksempel på god praksis.

Nu, efter at direktivet har været i kraft i fem år, kan det konkluderes, at grænseoverskridende patientstrømme viser et stabilt mønster, hvilket overvejende skyldes geografisk og kulturel nærhed. Samlet set er patientmobilitet og dens finansielle dimension inden for EU fortsat forholdsvis lav, og direktivet om grænseoverskridende sundhedsydelser har ikke resulteret i store budgetmæssige konsekvenser for sundhedssystemernes bæredygtighed.