

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse
Dato: 12. august 2008
Kontor: Retsstillings og Internationalt kt.
J.nr.: 2008-10333-423

UDKAST

FORELØBIGT NÆRHEDSNOTAT

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om anvendelse af patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser, KOM (2008) 414

1. Baggrund

Kommissionen lancerede den 26. september 2006 en offentlig høring om sundhedstjenesteydelser i det indre marked mv. med henblik på udarbejdelse og fremsættelse af forslag i 2007, hvilket blev udsat til 2008. Den danske regering afgav sit høringssvar den 12. februar 2007.

Kommissionen har den 2. juli 2008 fremsat forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om anvendelse af patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser. Forslaget forelå i dansk sprogversion den 8. juli 2008.

Forslaget er fremsat med hjemmel i EF-traktatens artikel 95 og skal dermed behandles efter proceduren for fælles beslutningstagen, jfr. EF-traktatens artikel 251.

Det overordnede formål med forslaget er at skabe klarhed over rettighederne til refusion af udgifter til behandling i andre medlemslande.

Dette notat er tillige oversendt til Folketingets Sundhedsudvalg til orientering.

2. Kommissionens vurdering af nærhedsprincippet

Kommissionen har anført følgende vedrørende nærhedsprincippet:

”Den overordnede målsætning med dette initiativ er at sikre, at der er en klar ramme for grænseoverskridende sundhedsydelser i EU for dermed at skabe tilstrækkelig klarhed om retten til godtgørelse i forbindelse med sundhedsydelser, der udføres i andre medlemsstater, og om anvendelse af denne ret i praksis. Det skal også sikres, at de nødvendige krav med hensyn til sikre og effektive sundhedsydelser af høj kvalitet også opfyldes, når der er tale om grænseoverskridende ydelser.

Spørgsmål, der kræver større klarhed og sikkerhed vedrørende fællesskabslovgivningen på dette område, kan ikke løses af medlemsstaterne alene. Foranstaltninger, der alene gennemføres af medlemsstaterne, eller manglende fællesskabsforanstaltninger vil undergrave den sikre og effektive levering af grænseoverskridende sundhedsydelser betydeligt og efterlade medlemsstaterne uden klare muligheder for at forvalte og styre deres sundhedssystemer som helhed, hvilket flere medlemsstater fremhævede i forbindelse med høringen. Grænseoverskridende sundhedsydelser har, som navnet siger, mange tværnationale aspekter, som berører hele EU. Både de nationale regeringer og de enkelte borgere står over for udfordringer, som ikke kan løses på tilfredsstillende vis af medlemsstaterne alene.

I henhold til EF-traktatens artikel 152, stk. 5, skal Fællesskabets indsats på folkesundhedsområdet fuldt ud respektere medlemsstaternes ansvar for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og medicinsk behandling. Som Domstolen har fastslået, udelukker denne bestemmelse imidlertid ikke,

at medlemsstaterne i henhold til andre af traktatens bestemmelser, såsom EF-traktatens artikel 49, eller fællesskabsforanstaltninger, der er vedtaget på grundlag af andre bestemmelser i traktaten, kan have pligt til at foretage visse tilpasninger af deres nationale sundhedssystemer og socialsikringsordninger. Som Domstolen har fastslået, betyder det ikke, at der gøres indgreb i deres enekompetence på dette område.

Medlemsstaterne er under alle omstændigheder ansvarlige for tilrettelæggelsen og leveringen af sundhedstjenesteydelser og medicinsk behandling. De er især ansvarlige for fastlæggelsen af, hvilke regler der skal gælde for godtgørelse til patienter og for levering af sundhedsydelser. Dette forslag ændrer intet herved. Det er vigtigt at understrege, at dette initiativ ikke berører medlemsstaternes valg af, hvilke regler der skal gælde i de enkelte sager. Hensigten med denne ramme er derimod at lette det europæiske samarbejde om sundhedsydelser, f.eks. gennem det europæiske netværk af referencecentre, udveksling af sundhedsteknologivurderinger eller brug af it til levering af mere effektive sundhedsydelser ("e-sundhed"). Hermed gives der yderligere støtte til medlemsstaterne, så de kan opfylde deres overordnede målsætninger om universel adgang til sundhedsydelser af høj kvalitet på grundlag af lighed og solidaritet, uanset om patienterne krydser grænserne eller ej.

Da målene for dette forslag ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne og derfor, på grund af den påtænkte handlings omfang, bedre kan gennemføres på fællesskabsplan, er dette forslag i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. EF-traktatens artikel 5."

3. Regeringens foreløbige vurdering af nærhedsprincippet

Regeringens foreløbige holdning er, at forslaget som udgangspunkt er i overensstemmelse med nærhedsprincippet, da det omhandler regulering af patientbehandling i andre EU-medlemslande.

Regeringen finder dog anledning til særligt at fremhæve følgende dele af direktivforslagets artikel 5:

"Ansvar påhvilende behandlingsmedlemsstatens myndigheder

1. Behandlingsmedlemsstaterne er ansvarlige for organisationen og leveringen af sundhedsydelser. De skal i den forbindelse og under hensyntagen til principperne om universalitet, adgang til sundhedsydelser af god kvalitet, lighed og solidaritet fastsætte klare kvalitets- og sikkerhedsstandarder for sundhedsydelser, der udføres på deres område, og sikre, at:

- a) der findes ordninger, der sikrer, at sundhedstjenesteyderne kan overholde sådanne standarder under hensyntagen til international lægevidenskab og alment anerkendt god medicinsk praksis
- b) sundhedstjenesteydernes anvendelse af sådanne standarder i praksis overvåges løbende, og at der gribes ind, hvis de relevante standarder ikke overholdes, idet der tages hensyn til udviklingen inden for lægevidenskab og sundhedsteknologi
- c) sundhedstjenesteyderne stiller al relevant information til rådighed for patienterne, så disse kan træffe et informeret valg, navnlig vedrørende udbud, priser og resultater af udførte sundhedsydelser og oplysninger om deres forsikringsdækning eller andre former for personlig eller kollektiv erhvervsansvarsdækning
- d) patienterne har klageadgang og er sikret retsmidler og erstatning, hvis de lider skade forårsaget af sundhedsydelser, de har gjort brug af
- e) der for behandlinger, der udføres på deres område, findes ordninger for erhvervsansvarsforsikring eller en garanti eller en lignende ordning, som er ækviva-

lent eller i det væsentlige sammenlignelig med hensyn til formålet, og som er afstemt efter risikoens art og omfang

[.....]

3. I det omfang, det er nødvendigt for at lette leveringen af grænseoverskridende sundhedsydelser, og med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau udarbejder Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne retningslinjer for at fremme gennemførelsen af stk. 1.”

Efter regeringens opfattelse vil der være behov for en nærmere vurdering af, om disse dele af direktivforslagets artikel 5 kan siges at være i overensstemmelse med EF-traktatens artikel 152, stk. 5, om, at Fællesskabets indsats på folkesundhedsområdet fuldt ud respekterer medlemsstaternes ansvar for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og medicinsk behandling. Umiddelbart synes der dog at kunne rejses tvivl om, hvorvidt dette er tilfældet.