

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse  
Den 15. oktober 2009

Samlenotat vedrørende forslag til direktiv om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser – KOM (2008) 414

	Side
1. Forslag til direktiv om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser – KOM (2008) 414 ( <i>tidlig forelæggelse</i> )	2

*Revideret udgave af samlenotat forud for det ekstraordinære rådsmøde (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 12. oktober 2009.*

### **Resumé**

*Kommissionen fremlagde i juli 2008 forslag til direktiv om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelse. Direktivets formål er at fastlægge en generel ramme for levering af sikre og effektive grænseoverskridende sundhedsydelse af høj kvalitet. Regeringen stiller sig grundlæggende positiv til via et direktivforslag at skabe større retlig klarhed over patienternes mulighed for at få tilskud til behandling i et andet medlemsland og at samarbejde mellem medlemslandenes sundhedsvæsen, men ser i lighed med en del andre medlemslande flere væsentlige problemstillinger, som bør afklares under forhandlingerne om direktivet.*

*Direktivforslaget drøftes fortsat på arbejdsgruppeniveau, men vil muligvis blive sat på dagsordenen for rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 1. december 2009 med henblik på politisk enighed.*

### **1. Baggrund**

EF-Domstolen har i en række domme afsagt siden 1998 fastslået, at patientbehandling både i og uden for hospitalssektoren modtaget i et andet EU-land end hvor den pågældende har bopæl og som patienten har betalt for er tjenesteydelse i EF-traktatens forstand og derfor omfattet af EF-traktatens regler om fri bevægelighed, herunder artikel 49 om fri bevægelighed for tjenesteydelse.

Sundhedstjenesteydelse var omfattet af det direktivforslag om tjenesteydelse, som Kommissionen fremsatte i januar 2004 (servicedirektivet). Forhandlingerne om direktivforslaget viste imidlertid en stærk modstand fra mange sider mod at regulere sundhedstjenesteydelse inden for rammen af det generelle tjenesteydelsesdirektiv, og sundhedsområdet endte derfor med at blive undtaget fra direktivforslaget i den skikkelse, hvori det blev vedtaget i december 2006.

På rådsmødet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 1. – 2. juni 2006 blev der vedtaget rådskonklusioner om fælles værdier og principper i de europæiske sundhedssystemer.

Kommissionen lancerede den 26. september 2006 en offentlig høring om sundhedstjenesteydelse i det indre marked mv. med henblik på udarbejdelse og fremsættelse af forslag i 2007. Formålet var for det første at få tilvejebragt klare retlige rammer for patienters adgang til behandling i andre medlemslande med sigte på en kommende EU-regulering om patientmobilitet og for det andet at identificere områder, hvor samarbejde mellem medlemslandenes sundhedsvæsen i fællesskabsregi kan bibringe medlemslandenes egne tiltag på sundhedsområdet merværdi.

Den danske regering afgav sit høringssvar den 12. februar 2007. Det fremgår heraf, at regeringen er enig i, at der kan være grundlag for at tilvejebringe større retlig klarhed og sikkerhed, samt at det vil være hensigtsmæssigt, at retten til at modtage behandling

i et andet medlemsland udmøntes i et for borgerne og myndighederne klart og forståeligt regelsæt.

Europa-Parlamentet har med forskellige betænkninger bidraget til debatten om grænseoverskridende sundhedsydelse. Parlamentet vedtog i april 2005 en beslutning om patienters mobilitet og den fremtidige udvikling inden for sundhedspleje i EU, i marts 2007 en beslutning om fællesskabets indsats vedrørende grænseoverskridende sundhedsydelse og i maj 2007 en beslutning om virkninger og konsekvenser af udelukkelsen af sundhedstjenesteydelse fra direktivet om tjenesteydelse i det indre marked.

På sit møde den 19. december 2007 besluttede Kommissionen at udsætte vedtagelsen af direktivforslaget, som i stedet blev fremsat den 2. juli 2008.

Direktivforslaget er blevet drøftet i Rådet (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 16.-17. december 2008 og den 8.-9. juni 2009.

Indførelse af det udvidede frie sygehusvalg har sammen med det almindelige frie sygehusvalg og de særlige regler om maksimale ventetider for livstruende sygdomme generelt givet patienter kortere ventetider og bedre vilkår i Danmark, end patienter har ret til efter EU-retten, og relativt få danske patienter har haft behov for yderligere fremskyndelse af deres behandling.

Ministeriet har – aktualiseret af suspensionen af det udvidede frie sygehusvalg i efteråret 2008 – informeret nærmere om patienters ret til behandling i andre EU-lande, bl.a. via en vejledning til patienterne om dækning af sygehusbehandling i andre EU- og EØS-lande.

## **2. Hjemmelsgrundlag**

Forslaget er fremsat med hjemmel i EF-traktatens artikel 95 om det indre marked, hvorfor direktivet vil skulle vedtages af Rådet med kvalificeret flertal i fælles beslutningstagen med Europa-Parlamentet efter proceduren i artikel 251.

## **3. Formål og indhold**

Formålet med direktivet er efter artikel 1 i Kommissionens oprindelige forslag at fastlægge en generel ramme for levering af sikre og effektive grænseoverskridende sundhedsydelse af høj kvalitet.

Det fremgår af forslagens artikel 2, at direktivet finder anvendelse, uanset hvordan leveringen af sundhedsydelse tilrettelægges, finder sted og finansieres, og om det sker i offentligt eller privat regi.

I artikel 3 reguleres *direktivets forhold til andre fællesskabsbestemmelser*. Direktivet gælder uden præjudice for direktiverne om persondatabeskyttelse (95/46/EF og 2002/58/EF), forordning 726/2004 (EF) om godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler, direktiv 2001/83 (EF) om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, direktiv 2001/20 (EF) om god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug, direktiv 96/71/EF om udstationering af arbejdstagere som led i udveksling af tjenesteydelse, direktiv 2000/43/EF om gennemførelse af princippet om ligebehandling af alle uanset race eller etnisk oprindelse, forordningerne om koordinering af socialsikringsordningerne (1408/71 og 833/2004) og endelig forordning nr. 1082/2006 om oprettelse af en europæisk gruppe for territorielt samarbejde.

Når betingelserne i artikel 22 i forordning 1408/71 er opfyldt, gælder denne forordning frem for direktivets artikel 6-9. Hvis en forsikret ønsker at gøre brug af sundhedsydelse i en anden medlemsstat under andre betingelser, anvendes derimod artikel 6-9 i dette direktiv. Hvis betingelserne for at give tilladelse efter artikel 22 i forordning 1408/71 er opfyldt, skal tilladelsen dog gives og ydelserne leveres i overensstemmelse med denne forordning. Hvis direktivet er i konflikt med andre fællesskabsregler om specifikke aspekter af sundhedsydelser, gælder de andre regler, f.eks. direktiv om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer (AEK).

Artikel 4 indeholder en række *definitioner*. "Sundhedsydelser" defineres som sundhedsvirksomhed, der udføres af eller under opsyn af en sundhedsprofessionel som led i udøvelsen af vedkommendes erhverv, uanset hvordan den tilrettelægges, udføres og finansieres, og om det sker i offentligt eller privat regi. Som "grænseoverskridende sundhedsydelser" defineres sundhedsydelser, der leveres i en anden medlemsstat end forsikringsmedlemsstaten<sup>1</sup>, eller sundhedsydelser der leveres i en anden medlemsstat end den, hvor sundhedstjenesteyderen har bopæl, er registreret eller etableret. Til "sundhedsprofessionelle" henregnes læger, sygeplejersker med ansvar for den almene sundheds- eller sygepleje eller tandlæger, jordemødre og farmaceuter som defineret i AEK-direktivet eller en anden sundhedsprofessionel, som udøver virksomhed på sundhedsområdet inden for et reguleret erhverv. Ved "sundhedstjenesteyder" forstås enhver fysisk eller juridisk person, der lovligt stiller sundhedstjenesteydelser til rådighed på en medlemsstats territorium. Desuden defineres begreberne "patient", "forsikret person", "forsikringsmedlemsstat", "behandlingsmedlemsstat", "lægemiddel", "recept" og "skade".

Artikel 5 slår fast, at medlemsstaterne er ansvarlige for organisationen og leveringen af sundhedsydelser. Der opregnes dernæst en række *principper for behandling*, som de nationale myndigheder skal leve op til. Under hensyn til principper om universalitet, adgang til sundhedsydelser af god kvalitet, lighed og solidaritet, skal de behandlende medlemslande fastsætte klare kvalitets- og sikkerhedsstandarder for sundhedsydelser og sikre, at der findes ordninger, der sikrer, at sundhedstjenesteyderne kan overholde sådanne standarder under hensyn til international lægevidenskab og alment anerkendt god medicinsk praksis, at sundhedstjenesteydernes anvendelse af sådanne standarder overvåges løbende og at der gribes ind hvis de relevante standarder ikke overholdes, idet der tages hensyn til udviklingen inden for lægevidenskab og sundhedsteknologi, at sundhedstjenesteyderne stiller al relevant information til rådighed for patienterne, så disse kan træffe et informeret valg vedrørende udbud, priser og resultater af udførte sundhedsydelser og oplysning om deres forsikringsdækning eller andre former for personlig eller kollektiv erhvervsansvarsdækning, at patienterne har klageadgang og er sikret retsmidler og erstatning i skadestilfælde, at sundhedstjenesteyderne tegner forsikring eller stiller en garanti til rådighed i forhold til behandling, at de grundlæggende rettigheder til beskyttelse af privatlivets fred i forbindelse med behandling af personoplysninger respekteres i overensstemmelse med national ret, og at patienter fra andre medlemslande får samme behandling som medlemslandets egne borgere.

Kommissionen udarbejder i nødvendigt omfang og i samarbejde med medlemsstaterne retningslinjer for at fremme gennemførelsen af artikel 5, stk. 1.

---

<sup>1</sup> Begrebet "forsikringsmedlemsstaten" anvendes i den danske oversættelse af direktivforslaget. I den engelske version tales om "Member State of affiliation", hvilket formentlig snarere kan oversættes med det mere neutrale "tilhørsmedlemsstat".

*Sundhedsydelse* udført i en anden medlemsstat er reguleret i artikel 6. Forsikringsmedlemsstaten skal sikre, at patienter, der er socialt sikret i landet, og som rejser til en anden medlemsstat for at modtage behandling dér, ikke hindres i at modtage behandling i den anden medlemsstat, hvis behandlingen er blandt de ydelser, som patienten har ret til i hjemlandet. Forsikringsmedlemsstaten skal refundere de udgifter, som ville være blevet betalt af dets eget sygesikringsssystem for samme behandling ydet på eget territorium. Det er altid forsikringsmedlemsstaten, som afgør hvilke sundhedsydelsesomkostninger, der dækkes, uanset hvor ydelserne udføres. Udgifterne til behandling i en anden medlemsstat skal refunderes af forsikringsmedlemsstaten med et beløb der mindst svarer til de udgifter, som ville være blevet godtgjort, hvis samme eller lignende behandling var ydet på dens eget territorium, idet refusionen dog ikke kan overstige de faktiske omkostninger ved den modtagne behandling. Forsikringsmedlemsstaten kan pålægge en patient, der søger behandling i en anden medlemsstat de samme betingelser, behandlingskriterier og formaliteter for behandling og refusion af omkostninger, som staten ville gøre, hvis den samme eller tilsvarende behandling var blevet ydet på dets eget territorium, såfremt de ikke er diskriminerende eller en hindring for den frie bevægelighed for personer. Medlemsstater skal have en ordning til beregning af udgifter, som skal refunderes til den forsikrede person. Denne ordning skal baseres på forud fastlagte objektive og ikke-diskriminerende kriterier, der er kendt på forhånd, og de refunderede omkostninger må ikke være mindre end dem, der ville være blevet godtgjort, hvis den samme eller tilsvarende behandling var blevet ydet på tilhørsmedlemsstatens eget territorium. Patienter, der rejser til en anden medlemsstat for at modtage eller søge behandling dér, skal sikres adgang til deres journaler.

Spørgsmålet om *ikke-hospitalsbehandling* er reguleret i artikel 7. Forsikringsmedlemsstaten må ikke kræve forhåndstilsagn, når det gælder refusion af udgifter til sundhedsydelser, der ikke kræver hospitalsindlæggelse, leveret i en anden medlemsstat, hvis udgifterne ville være blevet betalt af hjemlandets sygesikringsssystem, såfremt behandlingen havde fundet sted dér.

Artikel 8 omhandler *hospitalsbehandling og specialiserede sundhedsydelser*. Hospitalsbehandling defineres som sundhedsydelser, der kræver indlæggelse mindst en nat. En liste over yderligere behandling, som ikke kræver overnatning, men som kræver brug af højt specialiseret og omkostningskrævende medicinsk infrastruktur eller medicinsk udstyr, eller som indebærer behandlinger, der udgør en særlig risiko for patienten eller befolkningen, kan vedtages af Kommissionen i komitéprocedure (forskriftsprocedure med kontrol), jfr. artikel 19. Medlemsstaterne må kræve forhåndstilladelser for refusion af udgifter til behandling omfattet af artikel 8, såfremt: 1) omkostningerne ville være dækket af statens eget sygesikringsssystem, hvis behandlingen fandt sted på eget territorium og 2) såfremt en udstrømning af patienter som følge af artikel 8 griber alvorligt ind i eller formentlig griber alvorligt ind i den økonomiske ligevægt i medlemsstatens sygesikringsssystem og/eller planlægning og rationalisering i hospitalssektoren for at undgå overkapacitet på hospitalerne, ubalance i udbuddet af hospitalsbehandling samt logistisk og økonomisk spild, opretholdelsen af et balanceret system for læge- og hospitalsbehandling, der er tilgængeligt for alle eller opretholdelsen af behandlingskapacitet eller medicinsk kompetence på dets territorium. Et forhåndstilladelsessystem skal dog være begrænset til, hvad der er nødvendigt og rimeligt for at undgå en sådan indvirkning og må ikke udgøre et middel til vilkårlig forskelsbehandling. Medlemsstaten offentliggør alle relevante oplysninger om de forhåndstilladelsesordninger, der er indført i henhold til Artikel 8.

*Proceduremæssige garantier* er omhandlet i artikel 9. Forsikringsmedlemsstaten skal sikre, at administrative procedurer vedrørende forhåndstilladelse og refundering af udgifter til sundhedsydelse i en anden medlemsstat, er baseret på objektive, ikke-diskriminerende kriterier, som er offentliggjort på forhånd, og som er nødvendige og rimelige for at opnå formålet. Et sådant administrativt system skal være let tilgængeligt og sikre, at ansøgninger behandles objektivt og upartisk inden for tidsfrister offentliggjort på forhånd. Medlemsstaterne skal, når der fastsættes frister for behandling af ansøgninger om brug af sundhedsydelse i en anden medlemsstat, tage hensyn til patientens helbredstilstand, patientens smerteniveau, arten af patientens handicap og patientens evne til at udøve erhvervsmæssig virksomhed. Medlemsstaterne skal sikre, at administrative afgørelser om behandling i en anden medlemsstat kan påklages administrativt og blive prøvet i en domstolsproces, herunder at der findes foreløbige retsmidler.

Spørgsmålet om *patientinformation* er reguleret i artikel 10. Forsikringsmedlemsstaten skal sikre information om patienternes mulighed for at modtage behandling i en anden medlemsstat og om betingelser herfor, herunder om situationen hvis der sker skader som følge af sundhedsydelse, der er udført i en anden medlemsstat. Informationen skal gøres let tilgængelig, herunder via elektroniske medier, og skal især indeholde information om patienters rettigheder, procedurer for at gøre brug af disse rettigheder og klagemuligheder, hvis patienten unddrages disse rettigheder. Kommissionen kan udvikle et standardfællesskabsformat for disse oplysninger.

Artikel 11 regulerer *sundhedsydelse, der leveres i en anden medlemsstat*. Når sundhedsydelse leveres i en anden medlemsstat end forsikringsmedlemsstaten, eller i en anden medlemsstat end den, hvor sundhedstjenesteyderen har bopæl, er registreret eller etableret, leveres sådanne sundhedstjenesteydelse i henhold til behandlingsmedlemsstatens lovgivning. Dette gælder dog ikke for anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer.

Artikel 12 indeholder bestemmelser om *nationale kontaktpunkter*. Medlemsstaterne skal udnævne nationale kontaktpunkter for behandling over grænser og meddele navne og kontaktdetaljer til Kommissionen. Det nationale kontaktpunkt skal i nært samarbejde med andre nationale myndigheder, kontaktpunkter i andre medlemsstater og Kommissionen sørge for at stille oplysninger til rådighed for patienterne, især om rettigheder i forhold til behandling over grænser, kvalitets- og sikkerhedsgarantier, beskyttelse af persondata, klageveje og erstatning samt gældende betingelser, at hjælpe patienter med at beskytte deres rettigheder og søge passende erstatning i tilfælde af skader, herunder særligt oplyse om mulighederne tvistbilæggelse, at samle detaljeret information om nationale organer, der opererer med udenretlige løsninger på uenigheder, at fremme etableringen af en international udenretlig tvistbilæggesordning i forbindelse med behandling over grænser. Kommissionen vedtager de foranstaltninger, der er nødvendige for at forvalte netværket af nationale kontaktpunkter, hvilken art og type data der skal indsamles og udveksles inden for netværket og retningslinier for den information patienter skal have.

I artikel 13 reguleres *samarbejdet om sundhedstjenesteydelse*. Medlemslandene skal yde den nødvendige bistand til hinanden for at kunne gennemføre direktivet. Desuden skal medlemslandene fremme samarbejdet om sundhedsydelse på tværs af grænser.

Artikel 14 beskæftiger sig med *anerkendelse af recepter* udstedt i en anden medlemsstat. Hvis et lægemiddel er godkendt til at blive markedsført på deres territorium, skal

medlemslandene sikre, at recepter udstedt af en autoriseret person i en anden medlemsstat til en bestemt patient kan bruges på deres territorium, og at begrænsninger på anerkendelse af individuelle recepter er forbudt, medmindre de er begrænset til, hvad der er nødvendigt og rimeligt for af hensyn til folkesundheden, og ikke udgør et middel til forskelsbehandling eller er baseret på en legitim og begrundet tvivl om ægtheden eller indholdet af recepten. For at lette gennemførelsen vedtager Kommissionen tiltag, der gør det muligt for en farmaceut eller anden sundhedsprofessionel at bekræfte ægtheden af recepten, og om recepten er udskrevet i et andet medlemsland af en autoriseret person ved at udvikle en fællesskabsmodel for recepter og støtte brugen af e-recepter, der sikrer, at lægemidler ordineret i en medlemsstat og udleveret i et andet er korrekt identificeret, og at informationen til patienten om produktet er forståeligt og som ekskluderer specifikke kategorier af lægemidler fra anerkendelse af recepter, når det er nødvendigt for af hensyn til folkesundheden.

I artikel 15 reguleres *europæiske referencenetværk*. Medlemslandene skal fremme etableringen af europæiske netværk for sundhedstjenesteydere, der er åbne for nye sundhedstjenesteydere. De europæiske referencenetværk skal bidrage til at udnytte potentialet ved samarbejde om højt specialiserede innovative sundhedsydelse, at fremme adgang til omkostningseffektive sundhedsydelse af høj kvalitet for alle patienter, hvis sundhedstilstand kræver en særlig koncentration af ressourcer eller ekspertise, at gøre anvendelsen af ressourcerne så omkostningseffektiv som muligt, at bidrage til videndeling og til uddannelse af sundhedsprofessionelle, at fastsætte benchmarks for kvalitet og sikkerhed, og at bidrage til at udvikle og sprede bedste praksis, at bistå medlemsstater med et utilstrækkeligt antal patienter med en særlig sundhedsmæssig tilstand eller manglende teknologi eller ekspertise med at udbyde et fuldt udbud af højt specialiserede services af højeste kvalitet. Kommissionen fastlægger proceduren for at etablere europæiske referencenetværk samt kriterier og betingelser, som de europæiske referencenetværk skal opfylde.

Artikel 16 omhandler *e-sundhed*. Kommissionen vedtager foranstaltninger, der er nødvendige for at opnå interoperabilitet i ikt-systemer (informations og kommunikationstekniske systemer) på sundhedsområdet, når en medlemsstat beslutter at indføre sådanne systemer. Disse foranstaltninger skal afspejle udviklingen i sundhedsteknologi og lægevidenskab samt respektere beskyttelsen af persondata. De skal især fastlægge standarder og terminologier med henblik på udførelse af sikre og effektive sundhedstjenesteydelse af høj kvalitet på tværs af grænserne.

Artikel 17 omhandler *samarbejde om forvaltning af ny sundhedsteknologi*, og pålægger medlemsstaterne at fremme etableringen af et netværk mellem nationale organer med ansvar for sundhedsteknologivurdering. Netværket skal støtte samarbejdet mellem de nationale myndigheder og fremme levering af oplysninger om effektiviteten af sundhedsteknologier og muliggøre udveksling af disse oplysninger mellem de nationale organer. Medlemsstaterne udpeger myndigheder eller organer, som deltager i netværket. Kommissionen vedtager de nødvendige foranstaltninger til etablering og forvaltning af netværket og til fastlæggelse af arten og typen af data, der skal udveksles.

Artikel 18 beskæftiger sig med *dataindsamling* til statistik og overvågningsformål, og pålægger medlemsstaterne at indsamle statistiske data om grænseoverskridende sundhedsydelse, om de udførte ydelse, sundhedstjenesteydere og patienter, udgifter og resultaterne. Kommissionen træffer foranstaltninger til implementering uden præjudice for Fællesskabets statistiske program og statistikker om folkesundhed og arbejdsmiljø.

Ifølge artikel 19 skal Kommissionen bistås af et *udvalg* med repræsentanter for medlemslandene og med Kommissionen som formand, der skal følge enten forskriftsproceduren eller forskriftsproceduren med kontrol som beskrevet i afgørelse 1999/468/EF.

Direktivudkastets afsluttende artikler 20-24 omhandler rapportering og referencer til anden lovgivning, gennemførelse, ikrafttrædelse og adressater.

#### **4. Høring**

Forslaget er sendt i høring i hos Danske Regioner, KL, Lægeforeningen, Dansk Sygeplejeråd, Danmarks Apotekerforening, Danske Bioanalytikere, Ergoterapeutforeningen, Dansk Farmaceutforening, Farmakonomforeningen, Landsforeningen af Statsautoriserede Fodterapeuter, Danske Fysioterapeuter, Den Almindelige Danske Jordemoderforening, Foreningen af Kliniske Diætister, Dansk Kiropraktorforening, Danmarks Optikerforening, Dansk Psykologforening, Foreningen af Radiografer i Danmark, Tandlægeforeningen, Tandlægenes Nye Landsforening, Dansk Tandplejerforening, Landsforeningen af Kliniske Tandteknikere, Akademikernes Centralorganisation, Det Kommunale Kartel, Funktionærernes og Tjenestemændenes Fællesråd, FOA, Landsorganisationen i Danmark (LO), Danske Patienter, Patientforeningen i Danmark, Danske Handicaporganisationer, Forbrugerrådet, Hjerteforeningen, Kræftens Bekæmpelse, Dansk Erhverv, Forsikring og Pension, Foreningen af Parallelimportører af Lægemidler, Industriforeningen for Generiske Lægemidler, Lægemiddelindustriforeningen, Foreningen af Medicingrossister (MEGROS), Patientforsikringen, Konkurrencestyrelsen, Datatilsynet, DSI Institut for Sundhedsvæsen, Statens Institut for Folkesundhed og Sammenhængende Digital Sundhed i Danmark.

#### **Danmarks Apotekerforening**

Danmarks Apotekerforening (DA) lægger til grund for direktivforslaget, at apotekernes sundhedsydelse som udgangspunkt er omfattet af forslaget. DA påpeger, at danske apoteker kontrollerer, hvordan lægemidlerne påvirker hinanden, hvorfor der ikke er sikkerhed for, at denne kontrol vil blive gennemført ved køb i udlandet. DA opfordrer regeringen til at fastholde de synspunkter, som regeringen har tilkendegivet over for Kommissionen i forbindelse med vurderingen af de danske medicintilskudsregler.

Vedrørende artikel 5 anfører DA, at sikkerheden og kvaliteten af lægemiddeldistributionen i andre EU-lande ikke er den samme som i Danmark. Med hensyn til receptkontrol vil der ikke være den samme sikkerhed, hvis recepterne sendes til udlandet med henblik på ekspedition i et andet medlemsland, fordi man ikke længere kan få nytte af det tætte kendskab til den enkelte patient og det etablerede samarbejde mellem lokale læger og apoteker. Hertil kommer barrierer som større afstande, besværliggjort kommunikationsveje og manglende kendskab til dansk sprog og ordinationspraksis.

DA anfører, at de danske myndigheder tillægger rådgivning stor vægt, da det er dokumenteret, at der blandt danske medicinbrugere er store problemer med at anvende medicinen korrekt. DA påpeger, at apotekernes rådgivningsopgave er meget væsentlig, men at rådgivning ikke er mulig ved køb af lægemidler i en række EU-lande. Desuden vil den skriftlige patientvejledning, herunder apotekernes skriftlige doseringsanvisning og indlægsseddel med information på dansk ikke være tilgængelig ved køb af lægemidler i udlandet, hvilket er negativt for patientsikkerheden. Der henvises ligeledes til, at indførelsen af tilskud til lægemidler købt i andre lande vil forstærke problemerne med forfalskede og farlige lægemidler, ligesom man ville risikere gennem offentlige tilskud at understøtte behandling med disse lægemidler, som man i dag er sikret imod



gennem det danske kontrol- og distributionssystem. Desuden er aktører uden for apotekervæsenet ikke underlagt samme tilsyn som det danske apotekervæsen.

Den danske substitutionsordning, hvor apotekerne er forpligtede til at tilbyde patienten det billigste lægemiddel, vil ikke kunne opretholdes ved en udbredt handel med lægemidler på tværs af landegrænser, hvor prisgennemskueligheden vil blive forringet, og patienten ikke længere har sikkerhed for at blive tilbudt det billigste lægemiddel og dermed opnå fuldt tilskud. Apotekerne foretager indberetninger til statistik og varetager receptekspedition og medicintilskudsbehandling på baggrund af disse oplysninger, og opgavevaretagelsen er i høj grad baseret på registre, som efter DA's opfattelse af datasikkerhedsmæssige grunde ikke bør udvides til at omfatte aktører uden for Danmark. DA er bekymret for, hvorvidt det er muligt at fastholde den rationelle økonomiske styring af apotekssektoren, såfremt det offentlige i videre omfang skal subsidiere lægemidler købt i udlandet. Hvis en del af finansieringen af apotekssektoren bortfalder, vil der være risiko for, at den solidariske finansiering af lægemiddeldistributionssystemet afløses af et system, hvor omkostningerne afholdes af de patienter med et stort behov for recept- og medicineringskontrol og rådgivning, og denne gruppe vil kunne opleve prisstigninger.

DA kan dog tilslutte sig, at der skal være fuld og lige adgang til sundhedsydelser og lægemiddelbehandling, som borgere akut måtte have brug for under ophold i andre EU-lande. DA anerkender, at det i visse situationer kan være hensigtsmæssigt for patienten at få ekspederet en recept udstedt af en læge i patientens hjemland. DA gør dog opmærksom på, at der er en række spørgsmål om gensidig anerkendelse af recepter, herunder hvordan det sikres, at oplysningerne på en udenlandsk recept kan identificeres og ekspederes korrekt, samt at patienten bliver informeret korrekt om dosering og anvendelse. DA påpeger, at et generelt krav om anerkendelse af recepter betyder en øget risiko for forfalskninger af recepter. DA mener desuden, at der bør fastsættes klare regler for, i hvilke tilfælde apotekerne af sikkerhedsmæssige årsager kan afvise at ekspedere en recept. Anerkendelse af udenlandske recepter bør som udgangspunkt kun ske, hvor der er personligt fremmøde på apoteket.

DA kan på grundlag af direktivforslagets tiltag ikke vurdere, hvorvidt det vil frembyde acceptable løsninger på disse problemstillinger. Derfor bør spørgsmålene belyses som en integreret del af Rådets og Parlamentets behandling af forslaget og ikke blot i en særskilt procedure under Kommissionen.

### **Danske Handicaporganisationer**

Danske Handicaporganisationer (DH) er positiv over for at skabe klarhed om de gældende regler samt et øget samarbejde på europæiske plan. DH er dog kritisk over for bestemmelserne om patientmobilitet, der i sin nuværende form diskriminerer mennesker med handicap.

Fordi mennesker med handicap ofte ikke har samme adgang til sundhedsydelser som andre mennesker, foreslår DH, at artikel 5 suppleres med en bestemmelse om, at behandlingsmedlemsstaten er ansvarlig for at sikre lige adgang til sundhedsydelser til mennesker med handicap, herunder tilgængelig til behandlingssteder og passende kompenserende foranstaltninger. DH pointerer, at dette ikke vil være en yderligere retlighed, idet den allerede er sikret gennem FN's konvention om rettigheder for personer med handicap, som EU også har tilsluttet sig.

DH finder, at artikel 6 om godtgørelse af udgifter er problematisk, fordi borgerne selv skal bære det økonomiske ansvar for eventuelle "supplerende udgifter". Problemet er, at godtgørelse efter gældende praksis vil blive beregnet ud fra en gennemsnitsbetragtning, hvilket diskriminerer mange mennesker med handicap og deraf følgende supplerende udgifter på grund af særlig rejseform eller nødvendig ekstra ledsager. DH mener, at dette er diskriminerende og dermed i modstrid med FN-konventionen. DH foreslår, at der indskrives, at handicaprelaterede merudgifter kompenseres fuldt ud. Med hensyn til artikel 10 om oplysning til patienter foreslår DH, at tilgængeligheden for mennesker med handicap til behandlingssteder indgår i et sådant standardfællesskabsformat.

Hvad angår artikel 12 om nationale kontaktpunkter, påpeger DH, at udsatte grupper har vanskeligere ved at bruge mulighederne for frit valg på sygehusområdet end andre mennesker. DH foreslår derfor, at de nationale kontaktpunkter skal rådgive og vejlede mennesker, der på grund af handicap har særlige vilkår for at benytte grænseoverskridende sundhedsydelse. DH foreslår tillige, at kontaktpunkterne/de nationale myndigheder skal overvåge, hvilke patientgrupper, der ikke bruger grænseoverskridende sundhedsydelse og vurdere, om det skyldes diskriminerende barrierer. Grundlaget for denne overvågning kan eventuelt sikres i artikel 18 om indsamling af data.

Med hensyn til artikel 14 er DH meget positiv over for muligheden for europæisk anerkendelse af recepter udstedt i en anden medlemsstat, idet det vil gøre det væsentlig nemmere for mange mennesker med kronisk sygdom at rejse i Europa, ligesom det vil øge sikkerheden for adgang til medicin under udlandsophold. Vedrørende artikel 15 er DH positiv over for oprettelsen af referencecentre, der skal løfte kvaliteten i behandlingen med så specialiseret ekspertise, at denne ikke kan opretholdes i ét medlemsland. DH er ligeledes positiv over for artikel 17 om øget samarbejde om sundhedsteknologivurdering. Her påpeger DH, det afgørende i, at brugerperspektivet og brugerorganisationerne bliver inddraget i de konkrete sundhedsteknologivurderinger.

### **Danske Patienter**

Danske Patienter finder, at det er påkrævet med et klart regelsæt for, hvordan patienternes ret til at gøre brug af sundhedsydelser inden for unionen finder anvendelse i praksis, men finder direktivforslaget mangelfuldt på en række punkter.

Generelt er Danske Patienter med hensyn til kroniske patienter bekymrede for direktivets konsekvenser, som man finder, bør undersøges nøje, inden direktivet træder i kraft. Bekymringen vedrører bl.a. 1) udbredelse af sundhedsforsikringer og markedsføring, 2) egenbetaling mod efterfølgende kompensation, og 3) forslaget om, at myndighederne skal lægge vægt på patienternes evne til at udøve erhvervsmæssig virksomhed, når de fastsætter frister for behandlingen af ansøgninger om brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat.

Danske Patienter opfordrer til, at sundhedsmyndighederne aktivt formidler de europæiske patientrettigheder til patienter og behandlere, herunder ved at oprette kontaktpunkter. Der foreslås en monitorering af, hvilke patientgrupper, der ikke gør brug af de grænseoverskridende sundhedsydelser. Det påpeges, at der savnes retningslinier vedrørende tolkebistand.

Danske Patienter understreger, at krav om forhåndsgodkendelse skal begrundes med forhold, der kan dokumenteres, at kravet om forhåndsgodkendelse skal holdes på et absolut minimum, og at afslag altid skal begrundes overfor patienterne.

Forslaget om forhåndsbetaling findes uacceptabelt. Danske Patienter ønsker sikkerhed for, at regeringen indfører en ordning, hvor myndighederne betaler direkte for udenlandsk behandling, og således friholder patienterne for forhåndsbetaling. Der efterlyses en konkretisering af afregningsmodellen.

Danske Patienter påpeger en række problemstillinger omkring journaladgang og udveksling, herunder vedr. patientadgang til egne data, informering af patienten før, under og efter behandling, engelsksproget journal og beskyttelse af personfølsomme oplysninger.

Danske Patienter støtter intentionen om en fællesskabsmodel til kontrol af recepters ægthed, men understreger samtidig forventningen om, at det lægelige monopol på ordination af receptpligtig medicin i Danmark ikke anfægtes. Der opfordres ligeledes til en fast procedure for PEM-registrering (Personlig Elektronisk Medicinprofil) af medicin ordineret i udlandet.

Danske Patienter finder det afgørende, at patienterne på forhånd sikres en fuld information om klage- og erstatningssystemet i behandlingslandet.

### **Danske Regioner**

Danske Regioner (DR) mener, at et direktiv alene bør omhandle en kodificering og ikke en "indskærpelse" af EF-Domstolens afgørelser. Desuden bør et direktiv ikke udbredes til tilgrænsende områder, hvor en regulering ikke er nødvendig for implementering af direktivet. DR mener, at det er afgørende, at danske initiativer og regler om sammenhængende patientforløb, patientsikkerhed og regler om patientrettigheder ikke undermineres. Med hensyn til refusion af udgifter og visitation anfører DR, at forudsætningen for at modtage sundhedsydelse i andre EU-lande med refusion af udgifter skal være, at ydelsen også indgår i det etablerede tilbud i hjemlandet. Princippet om henvisning til specialiseret behandling via almen praksis skal også fastholdes.

DR understreger vigtigheden i, at princippet om forhåndsgodkendelse til sygehusbehandling og specialiseret behandling i udlandet fastholdes, idet det er afgørende for regionernes muligheder for at styre udgifterne og planlægge. Det bør være muligt for sygehusafdelinger at afvise patienter af kapacitetsmæssige årsager.

Hvad angår patientinformation og -sikkerhed, mener DR, at det er vigtigt, at patienter får tilstrækkelig information, når de rejser til udlandet for behandling, så de informeres om deres situation, behandling, risici, bivirkninger mv. Et direktiv bør tage højde for de etiske spørgsmål i forbindelse med organ donation, der kan opstå som følge af EU-landenes forskellige regler på området. DR mener desuden, at et direktiv ikke må forhindre opretholdelsen af de eksisterende danske registreringssystemer og procedurer på medicinområdet, der har høje krav til patientsikkerheden.

DR har i et supplerende hørings svar uddybet sine synspunkter således:

Overordnet finder DR, at direktivforslaget bør begrænse sig til at skabe juridisk klarhed for patienter, der ønsker at benytte sig af grænseoverskridende sundhedsydelser. DR finder det afgørende, at EU's grundlæggende målsætninger om fri bevægelighed ikke begrænser medlemsstaternes kompetence på sundhedsområdet.

Med hensyn til finansiering bakker DR op om, at niveauet for godtgørelse svarer til betalingen for behandlingen i hjemlandet, samt at patienter kun har ret til behandling i et

andet EU-land, hvis behandlingen er omfattet af hjemlandets sociale sikringssystem. DR gør dog opmærksom på, at det kan afskære nogle patienter fra at søge behandling i udlandet, hvis de ikke selv har mulighed for selv at lægge ud for behandlingen og rejseomkostningerne. Hvad angår betalingssystemet, mener DR, at det bør indrettes fleksibelt, så der tages højde for de forskellige landes indretning af sundhedsvæsenet.

På området for udvidet frit valg gør DR opmærksom på, at direktivforslaget ligestiller offentlige og private sundhedstilbud i EU. Dette vil betyde en ændring i forhold til de nuværende regler i Danmark, hvor der er begrænsninger for patienternes brug af private sundhedsydelse, når det offentlige sundhedsvæsen skal refundere udgiften (under ordningen om udvidet frit sygehusvalg). 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. DR mener, det er uklart, hvordan direktivforslaget harmonerer med de danske regler for udvidet frit sygehusvalg.

DR gør ligeledes opmærksom på, at patienter med livstruende sygdomme er omfattet af maksimale ventetider. Hvis det af kapacitetsmæssige årsager er vanskeligt at overholde disse tider, kan regionerne indgå aftale med udenlandske sygehuse om behandling. Det er ifølge DR uklart, hvordan sådanne aftaler passes 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 om, at patienten kan få betalt sin behandling i udlandet, forudsat at patienten henvises til sygehuset. DR mener, at sådanne ordninger bør kunne fortsætte uhindret, og at direktivet ubetinget skal respektere de nationale og regionale myndigheders kompetence i forhold til det behandelende sundhedsvæsen.

Med hensyn til adgangen til organdonation og -transplantation, abort, sterilisation og kastration vurderer DR, at der kan opstå etiske problemstillinger, idet andre lande kan have mere lempelige regler, hvilket kan stride imod de etiske retningslinjer i Danmark. Desuden pointerer DR, at psykiatriske patienters retstilling og klageadgang i forbindelse med anvendelsen af tvang i udlandet ikke må forringes.

For så vidt angår de enkelte artikler, finder DR, at direktivets artikel 1 udelukkende bør kodificere EF-domstolens afgørelser og ikke tildele Kommissionen kompetencer i forhold til at udarbejde fælles standarder for kvalitet og sikkerhed.

I artikel 2 mener DR, at det skal sikres, at medlemslandenes ret til at organisere sundhedsvæsenet, herunder forholdet mellem private og offentlige leverandører, ikke undermineres via direktivforslaget. Desuden bør det ifølge DR klargøres, at det er nationale standarder for levering af sundhedsydelser, der gælder i direktivet.

I forbindelse med artikel 3 finder DR, at sammenhængen til forordning 1408 skal klargøres.

Under artikel 4 mener DR, det skal fastholdes, at det udelukkende er de ydelser, der er omfattet af det offentlige sundhedsvæsen, det også er muligt at få i et andet EU-land. Desuden finder DR, at en patient skal have et dokumenteret behov, f.eks. ved en henvisning, og ikke alene et ønske om at benytte en sundhedsydelse for at kunne være

patient. DR mener, det bør fastholdes, at patienter kun har ret til behandling i et andet EU-land, hvis behandlingen ikke tilbydes rettidigt i hjemlandet.

Med hensyn til artikel 5 mener DR, at medlemslandene bør være i stand til at afvise patienter af kapacitetsmæssige årsager. Desuden bør der skabes klarhed over visitation og henvisning af udenlandske patienter i de nationale sundhedsvæsen. DR mener, at listesystemet til almen praksis skal kunne opretholdes, ligesom det alene er medlemslandene, der skal udarbejde retningslinjer for gennemførelse af direktivet. Endelig mener DR, at det helt bør overvejes, om artiklen 5 skal fjernes fra direktivforslaget, fordi Kommissionen ikke har kompetence til at regulere medlemslandenes sundhedsvæsen, jfr. artikel 152 i Amsterdam-traktaten. DR vurderer det således ikke hensigtsmæssigt, at der udarbejdes fælles kvalitets- og sikkerhedsstandarder i EU.

I artikel 6 finder DR, at visitation til specialiseret behandling i det danske sundhedsvæsen fortsat skal ske via almen praksis, samt at medlemsstaterne har ubetinget ret til at indføre et generelt system med forhåndsgodkendelser for hospitalsbehandling for at sikre omkostningsstyring og planlægningsmuligheder i medlemsstaternes sundhedsvæsen. Desuden skal det 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.

I forbindelse med artikel 7 og 8 mener DR, at der skal være en ubetinget ret til at lave forhåndsgodkendelser til hospitalsbehandling i et andet EU-land. Systemet med forhåndsgodkendelse for hospitalsbehandling foreslås udformet, således at det både giver de lande, som afgiver patienter, en styrings- og planlægningsmulighed, ligesom det skal give de lande, der modtager patienter, en finansieringssikkerhed for de ydelser, de leverer. Dette vurderes også at give patienten en væsentlig økonomisk sikkerhed, ligesom det vil medvirke til at sikre, at patienten modtager et relevant behandlingstilbud.

DR mener desuden, at der bør laves en national vurdering over ikke-hospitalsbehandling, der også er omfattet af forhåndsgodkendelser. Det påpeges, at Kommissionens definition af hospitalsbehandling vil kunne medføre en u hensigtsmæssig økonomisk skævvridning af incitamenter til at flere behandlinger udføres stationært.

Under artikel 9 foreslår DR, at medlemsstaterne udformer regler for sagsbehandlingstider vedr. forhåndsgodkendelse og godtgørelse.

Hvad angår artikel 10 vurderer DR, at det er positivt, at patienterne har tilgængelig information om deres rettigheder, men at det er meget omfattende og vanskeligt at oplyse patienter om de øvrige EU-landes sundhedssystemer, klageadgang m.v.

I forlængelse af artikel 11 mener DR, det er positivt, at sundhedsydelser leveres efter de regler, der er i behandlingslandet.

DR foreslår, at de nationale kontaktpunkter, der nævnes i artikel 12, skal oplyse patienterne og borgere om deres rettigheder, samt at de nationale kontaktcentre ikke bør have udvidede juridiske forpligtelser i forhold til tvistbilæggelse m.v.

Med hensyn til artikel 13 mener DR ikke, det er hensigtsmæssigt at regulere samarbejdet i en direktivtekst, der har bindende retsvirkning for medlemsstaterne.

I forhold til artikel 14 nævner DR, at 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.

DR foreslår, at artikel 15 udgår af direktivet. Etablering og udviklingen af referencecentre skal ske ved tæt inddragelse af medlemsstaterne, og ikke via Kommissionen som en "overstatslig" Sundhedsstyrelse.

DR vurderer, det er meget positivt, at artikel 16 giver mulighed for at iværksætte foranstaltninger, der sikrer kompatibilitet (operationalitet) mellem medlemslandenes informations- og kommunikationsteknologiske systemer (ikt-systemer).

Med hensyn til artikel 17 er det ifølge DR en fordel med et samarbejde om forvaltning af ny sundhedsteknologi, men ikke som et område, der reguleres via en lovmæssig ramme.

DR foreslår, at indsamlingen af statistik nævnt i artikel 18 baserer sig på medlemslandenes eksisterende indsamlinger.

DR mener, at udvalget nævnt i artikel 19, der skal bistå Kommissionen, bør have repræsentanter fra de forvaltningsmæssige niveauer, der har ansvaret for driften af sundhedsvæsenet.

#### **Dansk Sundhedsinstitut**

Dansk Sundhedsinstitut finder det væsentligt, at direktivforslaget fremmer etablering af velinformerede beslutningsgrundlag vedrørende fremtidig levering af og betaling for forbrug af grænseoverskridende sundhedsydelser. Dansk Sundhedsinstitut finder det derfor særdeles positivt, at man tillægger de fælles værdier i sundhedsteknologivurderinger en betydelig vægt, når det gælder grænseoverskridende sundhedsydelser, og støtter intentionerne om videreudvikling af det europæiske samarbejde omkring medicinske teknologivurderinger.

#### **Dansk Sygeplejeråd**

Dansk Sygeplejeråd er overordnet set positiv overfor intentionerne i direktivet om at sikre større retssikkerhed, patientsikkerhed og bedre information til borgerne om deres adgang til sundhedsbehandling i andre EU-lande. Det findes væsentligt, at direktivet respekterer de særlige forhold, der gælder for sundhedssystemerne i medlemslandene. På den baggrund findes det problematisk, at direktivforslaget ikke afklarer problemer i relation til fri adgang til ikke akut hospitalsbehandling i relation til planlægning i det enkelte sundhedssystem, problemer for landenes egne borgere som følge af øget "sundhedsturisme" og konsekvenser i forhold til organiseringen og planlægningen af de primære sundhedsydelser, herunder familielægens unikke placering i det danske sundhedssystem.

Der udtrykkes tilfredshed med direktivforslagets regler om ansvarsfordeling, beskyttelse af personfølsomme oplysninger og patientsikkerhed. Der opfordres til at klager skal kunne indgives på alle anerkendte EU-sprog, og at alle medlemslande etablerer et uafhængigt ombudslignende organ.

Det anbefales, at det i Danmark vedtages, at den danske stat dækker udgifterne for danske statsborgere og personer med opholdstilladelse til sundhedsbehandling i andre EU-lande, frem for at lade borgeren lægge ud for behandlingen.

Det findes positivt, at direktivforslaget lægger op til at det danske sundhedsvæsen kan afslå at dække udgifter til sundhedsbehandling i andre medlemslande, som ikke er tilgængelig i det danske sundhedsvæsen. Det bør dog vurderes, om behandlingen er dokumenteret mere virksom mod den pågældende sygdom end den tilgængelige behandling i Danmark. Det er vigtigt, at der sikres konsistens og gennemsigtighed i afgørelser om afslag. Spørgsmålet om forhåndstilsagn bør præciseres nærmere. Direktivforslagets initiativer vedrørende yderligere samarbejde, herunder referencecentre, findes positive.

### **Datatilsynet**

Datatilsynet har henset til den korte svarfrist ikke bemærkninger til direktivforslaget. Datatilsynet går ud fra, at eventuelle bemærkninger fra Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse tages i betragtning ved forslagens behandling.

### **FOA**

FOA finder, at det grundlæggende er et rigtigt initiativ at oplyse borgerne bedst muligt om deres rettigheder, og finder ligeledes initiativer vedr. deling af viden om teknologi, teknologivurdering og behandlingsformer for positive. Det bemærkes dog, at de dårligst stillede borgere reelt vil være forhindret i at udnytte muligheden for behandling i et andet medlemsland på grund af kravet om at lægge penge ud for behandlingen. FOA finder denne sociale skævhed uacceptabel og forventer, at den danske stat beslutter at betale for borgernes sundhedsbehandling i et andet medlemsland direkte. Der udtrykkes alvorlig bekymring over risikoen for øget markedsføring og bekymring over, om direktivet reelt er et skridt på vej hen imod et markedsstyret europæisk sundhedsvæsen. FOA opfordrer til at fokus fastholdes på de nationale sundhedsvæseners udvikling af tilgængelighed og kvalitet.

### **Forbrugerrådet**

Forbrugerrådet støtter, at der kommer klarhed om patienternes rettigheder, men mener ikke, at direktivet skaber nok klarhed, men tværtimod rejser mange nye spørgsmål. Forbrugerrådet nævner bl.a. spørgsmålet om, hvad sundhedsydelse i et andet land koster forbrugerne, og hvordan forbrugeren skal finde ud af dette. Der spørges, hvilket land har ansvar for efterbehandling, og om forbrugeren vil skulle betale en evt. difference mellem priserne i EU-landene. Der spørges endvidere, hvem som hjælper forbrugerne i forbindelse med klage i udlandet. Det foreslås, at der sammen med direktivet indføres tilskud til medicin købt i andre EU-lande. Det påpeges, at manglende midler til transport kan være en afgørende hindring for mange forbrugeres anvendelse af sundhedsydelser i andre lande. Det påpeges, at der vil være store udfordringer i forbindelse med udveksling af personoplysninger over grænser.

### **Forsikring & Pension**

Forsikring & Pension påpeger, at direktivet må formodes at kunne få betydning i forhold til især rejseforsikringer og sundhedsforsikringer og evt. patientforsikring og/eller erhvervsansvarsforsikringer, hvis der med direktivet udbredes krav om obligatoriske forsikringsordninger i medlemsstaterne, som danske forhold ikke umiddelbart lever op til. Det konstateres dog, at forsikringerhvervet ikke reguleres direkte. Det betyder bl.a. at sundhedsforsikringer fortsat alene kan give ret til behandling f.eks. i Norden, og at der kræves lægehenvielse for at opnå dækning.

Det påpeges, at de faktiske muligheder for udveksling af journaloplysninger over grænserne synes at kunne udgøre et problem for grænseoverskridende sundhedsydelser. Det påpeges, at en ny aftale mellem det offentlige og praktiserende læger, speciallæger, fysioterapeuter og psykologer evt. kan udgøre et problem i forhold til krav om lægehenvi- sning, da lægehenvi- sninger efter aftalen sendes elektronisk. En løsning kan være at anvende henvisninger, som de hidtil har været kendt. Vigtigheden af at stille den nødvendige information til rådighed for patienterne påpeges. Der peges endvidere på behovet for at klarlægge, hvorledes patienternes ret til aktindsigt i deres journal mulig- gøres overfor udenlandske læger / for udenlandske patienter overfor danske læger. Endelig henledes opmærksomheden på de problemer i forhold til det danske sund- hedssystem, de danskere og svenskere, der er bosat i Sverige, oplever.

### **Kommunernes Landsforening (KL)**

KL finder det vigtigt at afklare patienters rettigheder i forbindelse med grænseoverskri- dende sundhedsydelser. Som en konsekvens af direktivet forventer KL en stigende efterspørgsel i forhold til især den kommunale genoptræningsindsats. KL beklager, at direktivet ikke giver mulighed for at indføre forhåndsgodkendelser på ydelser, som ikke kræver hospitalsindlæggelse, hvis brugen af ydelserne kan bringe den kommunale økonomi eller planlægning ud af ligevægt. Dette kan ifølge KL medføre et udgiftspres.

Hvad angår en definition på ikke-hospitalsydelser, finder KL det vanskeligt at finde en entydig definition i direktivet. Dette skyldes, at definitionen primært udtrykker en negativ afgrænsning fra hospitalsydelser, der er defineret til at skulle omfatte mindst et døgn indlæggelse.

KL understreger vigtigheden i at fastholde princippet om henvisning af patienter ud fra en lægefaglig eller anden sundhedsfaglig vurdering.

Med hensyn til nationale kontaktpunkter forventer KL, at disse regionaliseres, så kom- munerne ikke får nogen direkte rolle i dette arbejde.

### **Lægeforeningen**

Lægeforeningen støtter patienternes frie bevægelighed i EU og tilslutter sig, at de ret- tigheder, som er fastslået via EF-domstolen, bliver kodificeret i et EU-direktiv. Læge- foreningen betragter det som udtryk for en positiv udvikling, at en styrkelse af patient- rettighederne ved via patienternes fri bevægelighed at give adgang til flere behand- lingstilbud vil kunne forbedre det danske – og de øvrige europæiske sundhedsvæsenet – på kvalitet og ventetid.

Samtidig lægger Lægeforeningen imidlertid stor vægt på, at medlemsstaterne kan op- retholde en faglig visitation på alle niveauer i sundhedsvæsenet. Herudover lægger Lægeforeningen vægt på, at der findes en løsning, der ikke er mere vidtgående end nødvendigt for at sikre patienternes rettigheder. Kommissionens rolle skal således af- grænses til at medvirke til at sikre den nødvendige afklaring inden for de områder, som udgør en forudsætning for at kunne sikre patienternes rettigheder.

Lægeforeningen påpeger, at forslaget forsøger at balancere to modsatrettede hensyn. For det første hensynet til patienternes frie bevægelighed og for det andet hensynet til medlemsstatens ret til at planlægge et nationalt sundhedsvæsen med højst mulig kvali- tet og mindst muligt ressourcspild.



En række elementer i forslaget tager imidlertid efter Lægeforeningens opfattelse ikke alene sigte på at lette vejen for patienterne med klare retsregler på området. Kommissionen stiller også en række forslag, der vil medvirke til at udjævne forskellene mellem medlemsstaternes sundhedsvæsen og dermed skabe et mere fælles grundlag (harmonisering). Dette kan efter Lægeforeningens opfattelse ikke ske, uden at Kommissionen bevæger sig ind på medlemsstaternes ret til at planlægge eget sundhedsvæsen.

Lægeforeningen har herudover en række kommentarer til de enkelte artikler i direktivudkastet:

Artikel 5 omhandler forpligtelserne for myndighederne i den medlemsstat, hvor behandlingen foregår. Ifølge artikel 5, stk. 1 skal medlemsstaterne definere kvalitets- og sikkerhedsstandarder. Ifølge artikel 5, stk. 3 skal Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne udvikle retningslinier, der kan facilitere implementeringen af artikel 5, stk. 1, dvs. retningslinier for standarderne. Dette er efter Lægeforeningens opfattelse et klart eksempel på, at Kommissionen på en række områder på denne måde får adgang til at påvirke den enkelte medlemsstats definition af kvalitet og sikkerhed.

Artikel 7 omhandler adgang til ikke-hospitalsbehandling, hvor patienten kan medbringe sit tilskud over grænsen. Lægeforeningen gør i den forbindelse særligt opmærksom på den alment praktiserende læge, dels med hensyn til at opretholde gate-keeper funktionen i forhold til at visitere til behandling på specialistniveau, dels i forhold til en risiko for at udtynde familie-lægebegrebet, hvis patienten kan gå uden om egen læge.

Artikel 8 omhandler definition på hospitalsbehandling og illustrerer efter Lægeforeningens vurdering meget klart vanskeligheden ved at finde en robust og duelig definition, der kan holde et stykke ud i fremtiden. Den videnskabelige og teknologiske udvikling vil betyde, at stadig flere behandlinger kan gennemføres i løbet af en arbejdsdag, selv om der er tale om indgreb af stor kompleksitet. Derfor er overnatning ikke noget holdbart parameter.

Herudover skal der udarbejdes en liste over behandlinger, der ikke forudsætter, at patienten overnatter, f.eks. behandlinger, der betyder brug af højt specialiseret og dyr medicinsk infrastruktur eller medicinsk udstyr.

Lægeforeningen stiller spørgsmålstejn ved, om det er muligt at udarbejde en sådan liste på europæisk niveau, eller om det i stedet skal være den enkelte medlemsstat, der med passende intervaller, definerer, hvilke behandlinger, der er hospitalsbehandling. En mulig løsning kunne efter Lægeforeningens opfattelse være at opstille en europæisk liste med den kerne af behandlinger, som defineres som hospitalsbehandling, mens det overlades til den enkelte medlemsstat selv beslutte, hvilke af de tilbageværende behandlinger, den også vil definere som hospitalsbehandling.

Artikel 12 om de nationale kontaktpunkter slår fast, at medlemsstaten har pligt til at informere patienten om rettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelse, herunder om kvalitet og sikkerhed, beskyttelse af personfølsomme data, klageprocedurer samt mulighed for at søge erstatning. Efter Lægeforeningens opfattelse er der behov for en nærmere præcisering af, hvilke oplysninger, det nærmere drejer sig.

Lægeforeningen ser de nationale kontaktpunkter som en naturlig integreret del af en kommende patientombudsmandsinstitution. Organisering og indretning af en sådan institution bør imidlertid være et nationalt anliggende.

Artikel 14 om recepters fri bevægelighed over grænserne rejser ifølge Lægeforeningen en række komplicerede spørgsmål. Hvis dette bliver muligt, vil beslutninger truffet i de enkelte medlemsstaters sundhedsvæsen kunne få konsekvenser, der rækker ud over den pågældende medlemsstats grænser, jf. f.eks. at fastsættelse af regler om ordinationsret er et nationalt anliggende. En særskilt problemstilling er tilskud til lægemidler, som er vidt forskelligt tilrettelagt i de enkelte medlemsstater. Endelig vil opretholdelse og anvendelse af PEM'ens indhold og funktion efter Lægeforeningens opfattelse blive amputeret (Personlig Elektronisk Medicinprofil).

Artikel 19 nævner en komite, som skal assistere Kommissionen med implementering af direktivet på en række væsentlige punkter. Såfremt en sådan komite nedsættes, er det efter Lægeforeningens opfattelse af afgørende betydning, at komiteen får mulighed for at trække på relevante faglige kompetencer i videst muligt omfang.

### **Lægemiddelindustriforeningen (LIF)**

LIF finder det gavnligt med et særskilt direktiv, der fastsætter regler for patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser, da det vil skabe klarhed om godtgørelse af udgifter til sundhedsydelser udført i andre medlemsstater samt sikre krav til ydelsernes kvalitet.

Med hensyn til artikel 14 om recepter udstedt i en anden medlemsstat mener LIF ikke, at det er eksplicit, hvorvidt medlemsstaterne skal yde tilskud til lægemidler, som sikrede i medlemsstaten har købt i en anden medlemsstat. For nogle lægemidler er der betydelige prisforskelle mellem EU-landene på grund af forskellige omkostnings- og distributionsstrukturer, tilskudsregler og landenes afgiftssystemer. Det indebærer f.eks., at patienter betaler 25% moms på lægemidler i Danmark, mens der ikke er moms på receptpligtige lægemidler i Sverige. Markedsvilkårene er således væsentligt forskellige mellem landene.

LIF anser køb af lægemidler i andre lande for særligt udfordrende, for så vidt angår de høje krav til sikkerhed i distributionen og den nødvendige forbrugerinformation. Patienter, der køber forfalskede lægemidler vil ofte blive udsat for en sundhedsrisiko. LIF forventer, at hvis der skal ydes medicintilskud ved køb i andre medlemsstater, vil grænseoverskridende køb af lægemidler blive forøget væsentligt. Det foreliggende direktivforslag ser ikke ud til at sikre, at danske patienters sikkerhedsforanstaltninger som minimum ikke reduceres. LIF finder på denne baggrund, at det offentlige medicintilskud til danske patienter af både sikkerheds- og markedsmæssige grunde fortsat bør være forbeholdt indkøb af lægemidler i Danmark.

LIF er positive over for artikel 15 og 17 om henholdsvis europæiske referencenetværk og samarbejde om forvaltning af ny sundhedsteknologi, idet dette vil være gavnligt for de nationale sundhedsvæseners udvikling i et kvalitetsperspektiv.

### **Patientforeningen Danmark**

Med henvisning til at patientrettigheder er en skrøbelig størrelse udtrykker Patientforeningen Danmark tilfredshed med, at EU kommer patienterne til hjælp. Det bemærkes, at fri bevægelighed ikke kan stå alene, men må følges op med opdateret information om mulighederne og kvaliteten. Der må være klarhed om klageadgang og forsikringsforhold over landegrænserne, og desuden bør der oprettes et EU-forum for udveksling af erfaringer om "best practice". Idealet er, at de enkelte EU-lande hver især har gode sundhedsvæsen, men i de tilfælde hvor kvalitet, sikkerhed eller hastighed halter, er der brug for en patientrettighed om, at EU-patienten kan få glæde af behandlingstilbud overalt i Unionen. Det kritiseres, at direktivet først træder i kraft om nogle år. Et andet kritikpunkt er, at patienten først får godtgjort sin udgift, når han vender hjem efter endt behandling. Det foreslås, at de sociale myndigheder i nogle tilfælde kan give kortfristede lån.

### **Patientforsikringen**

Patientforsikringens høringssvar fokuserer på de erstatningsmæssige aspekter af direktivforslaget. Med hensyn til opfyldelse af direktivforslagets artikel 10 om oplysningsordninger, oplyser Patientforeningen, at foreningens hjemmeside indeholder oplysninger om blandt andet erstatning og sagsbehandling, og at man vil være indstillet på at udbygge informationen, så den kan være tilgængelig på flere hovedsprog. Vedrørende artikel 12 om nationale kontaktpunkter, der stiller oplysninger til rådighed for patienten, meddeler Patientforeningen, at man gerne varetager funktionen med hensyn til vejledning om erstatning og sagens behandling. Patientforeningen kan ikke vurdere, om direktivet vil indebære, at flere EU-borgere til søge behandling i Danmark, men i det omfang, det bliver tilfældet, vurderer foreningen, at der vil komme flere tilfælde, hvor der skal ydes erstatning efter patientforsikringsordningen, hvilket vil betyde øgede udgifter for regionerne. Det bemærkes, at sagsbehandlingen i Patientforeningen er dyrere, når der er tale om udenlandske statsborgere, fordi sagsbehandlingen er mere kompliceret og kræver oversættelse. Foreningen nævner, at direktivforslagets artikel 14 omhandler anerkendelse af recepter udstedt i en anden medlemsstat, og at det således ikke beskæftiger sig med, hvorledes patienten er stillet erstatningsmæssigt som følge af lægemiddelskader.

### **Pharmadanmark**

Pharmadanmark finder det positivt, at reglerne på området tydeliggøres via et nyt fællesskabsdirektiv, men finder dog samtidig, at forslaget negative følgevirkninger for de nationale sundhedssystemers administration og styring samt befolkningens sundhed synes uforholdsmæssigt store. Pharmadanmark finder det afgørende, at nationale sundhedspolitiske prioriteringer og målsætninger fortsat skal danne rammerne for udviklingen af de enkelte medlemslandes sundhedssystemer.

Pharmadanmark bemærker, at såfremt direktivet medfører, at der skal ydes offentlige medicintilskud til køb af tilskudsberettigede lægemidler købt i udlandet, kan dette afstedkomme en række negative konsekvenser for borgerne og betydelige administrative problemer, herunder vedrørende kontrol af ægtheden af recepten og identiteten af den autoriserede person, der har udstedt recepten, indlægssedler på andre sprog end dansk og betydelige administrative udfordringer med hensyn til at registrere udenlandske medicinindkøb i den Personlige elektroniske Medicinprofil samt beregning og efterbetaling af offentlige medicintilskud ved køb af lægemidler i udlandet. Såfremt direktivet finder anvendelse på køb af lægemidler i udlandet bør området efter Pharmadanmarks opfattelse omfattes af reglerne vedrørende forhåndstilladelse.

Pharmadanmark støtter direktivets forslag om etablering af europæiske netværk af referencecentre og direktivets forslag om øget grænseoverskridende samarbejde om sundhedsteknologivurderinger. Det fastholdes dog, at resultatet af fælles sundhedsteknologivurderinger kun skal danne grundlag for nationale politikeres beslutninger. Endelig finder Pharmadanmark direktivets forslag om harmonisering af landenes udbud af "e-sundhedsydelse" meget ambitiøst. Udbud af nye e-sundhedsydelser bør først og fremmest være kompatible med egne eksisterende nationale ikt-systemer.

### **Tandlægeforeningen**

Tandlægeforeningen er opmærksom på den enkelte borgers frie valg af leverandør af sundhedsydelser på tværs af landegrænser, men bemærker, at såkaldt shopping fra tandlæge til tandlæge vil kunne medføre tandsundhedsmæssige problemer både for den enkelte patient og på samfundsmæssigt niveau, idet kontinuitet i behandlingsforløbene er en fordel. Prisforskelle er den altdominerende årsag til, at tandplejeydelser efterspørges i andre lande end borgerens hjemland, idet der er et betydeligt element af egenbetaling i langt de fleste EU-lande. Det oplyses, at 3% af den voksne danske befolkning på et tidspunkt har prøvet at modtage tandplejeydelser uden for Danmarks grænser. Tandlægeforeningen ser derudover et problem i, at klage- og erstatningsmuligheder varierer betydeligt på tværs af EU-landegrænserne, og anbefaler derfor, at der bliver arbejdet hen imod et fælleseuropæisk patientklage- og erstatningssystem.

### **Tandlægeforeningens Praksisforsikring**

Tandlægeforeningens Praksisforsikring hilser tiltag, som giver en klar og gennemsigtig ramme for de enkelte medlemsstaters regler på området for grænseoverskridende sundhedsydelser, velkomment. Det vurderes, at betingelserne i direktivforslagets artikel 5 pkt. d) om sikring af klageadgang og erstatning opfyldes af lov om klage- og erstatningsadgang indenfor sundhedsvæsenet. Artikel 5 pkt. e) om erhvervsansvarsforsikring anses også for at være opfyldt ved etableringen af det overenskomstmæssige klagesystem.

## **5. Europa-Parlamentets udtalelse**

Europa-Parlamentet afsluttede den 23. april 2009 sin første læsning af direktivforslaget med vedtagelsen af 122 ændringsforslag. Betænkningen omfatter en række ændringer i forhold til Kommissionens forslag, hvoraf følgende kan fremhæves:

For så vidt angår forslagets artikel 5 lægger Parlamentet op til at indføre en sondring mellem på den ene side behandlingslandets forpligtelser i relation til kvalitet og til at have klage og erstatningsordninger og på den anden side forpligtelser, som påhviler både behandlingslandet og patientens hjemland med henblik på at styrke patientsikkerheden, herunder en forpligtelse til gennem udveksling af sundhedsdata at bidrage til at sikre sammenhængende patientforløb. Parlamentet foreslår i den forbindelse at give Kommissionen mulighed for gennem en komitologiprocedure at vedtage europæiske foranstaltninger med henblik på etablering af et fælles sikkerhedsniveau for sundhedsdata.

Parlamentet fastholder grundlæggende Kommissionens forslag vedrørende patienternes adgang til tilskud til behandling i andre medlemsstater, idet der skal være tale om ydelser, som også tilbydes i det nationale sundhedsvæsen i patientens hjemland. Parlamentet ønsker dog at udvide adgangen for patienter, der lider af en sjælden sygdom til også at omfatte sundhedsydelser, som ikke tilbydes i hjemlandet.

Parlamentet fastholder ligeledes Kommissionens forslag om, at medlemsstaterne kun for så vidt angår hospitals- og specialiseret behandling og kun under særlige omstændigheder kan stille krav om forhåndsgodkendelse, f.eks. hvor udstrømningen af patienter skaber problemer, der griber alvorligt ind i den økonomiske ligevægt i sundhedsvæsenet og/eller planlægning og rationalisering i sygehussektoren. Parlamentet lægger dog i den forbindelse op til, at medlemsstaterne selv vil kunne definere, hvad der forstås ved begreberne hospitalsbehandling og specialiseret behandling.

Parlamentet ønsker derudover, at medlemsstaterne som supplement til et eventuelt krav om forhåndsgodkendelse til visse former for behandling i udlandet, giver patienterne mulighed for på frivillig basis at ansøge om forhåndstilladelse med henblik på at afklare, hvor meget der i givet fald kan ydes i tilskud til den pågældende behandling.

Parlamentet foreslår videre, at patienter der har søgt og fået forhåndsgodkendelse kun skal lægge ud for udgiften til behandlingen i udlandet i det omfang, de ville skulle lægge ud, hvis behandlingen havde fundet sted i hjemlandet. Medlemsstaterne skal desuden tilstræbe, at refusioner for behandling overføres direkte mellem den instans, der finansierer ydelsen og den udenlandske udbyder. Endelig foreslår Parlamentet, at Kommissionen undersøger mulighederne for at etablere et "clearing house" med henblik på at lette refusionen af udgifter på tværs af grænserne.

Endelig kan fremhæves, at Parlamentet stiller en række ændringsforslag vedrørende patienters retsstilling, herunder forslag om en europæisk patientombudsmand.

## **6. Gældende dansk ret og forslagets konsekvenser herfor**

Direktivforslaget berører den gældende sundhedslovgivning på flere punkter og vil efter en umiddelbar vurdering kunne medføre behov for ændringer af følgende:

Sundhedsloven (lovbekendtgørelse nr. 95 af 7. februar 2008): afsnit III om patienters retsstilling, afsnit XI om øvrige ydelser og tilskud, afsnit XIV om kvalitetsudvikling, it, forskning, indberetning og patientsikkerhed, afsnit XVII om statslige myndigheder mv., afsnit XVIII om administration, overenskomster og forsøg mv. og afsnit XIX om finansiering.

Kommissionens oprindelige forslag gav ikke klarhed om, hvorvidt tilskud til køb af medicin i udlandet samt tilskud til medicin ved indløsning af udenlandsk recept i hjemlandet var omfattet af forslaget. Da forhandlingerne i Rådet nu går i retning af et kompromis, som omfatter medicintilskud, vil sundhedslovens afsnit X om tilskud til lægemidler i givet fald skulle tilrettes i overensstemmelse hermed.

Lov nr. 451 af 22. maj 2006 om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed – med senere ændringer: kapitel 6 om patientjournaler.

Lov nr. 547 af 24. juni 2005 om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet - med senere ændringer: kapitel 2 om klageadgang.

Bekendtgørelse nr. 1065 af 6. november 2008 om ret til sygehusbehandling m.v.

Bekendtgørelse nr. 867 af 26. august 2008 om befordring eller befordringsgodtgørelse efter sundhedsloven.

Bekendtgørelse nr. 155 af 20. februar 2007 om recepter, som ændret ved bekendtgørelse nr. 1319 af 27. november 2007.

Bekendtgørelse nr. 1749 af 21. december 2006 om behandling af patienter med livstruende kræftsygdomme m.v.

Bekendtgørelse nr. 1373 af 12. december 2006 om lægers, tandlægers, kiropraktorers, jordemødres, kliniske diætisters, kliniske tandteknikers, tandplejeres, optikers og kontaktlinseoptikers patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v.).

Bekendtgørelse nr. 1238 af 5. december 2006 om behandling hos læge i praksissektoren.

Bekendtgørelse nr. 1098 af 19. november 2008 om adgang til tilskud efter sundhedsloven til varer og tjenesteydelser, der er købt eller leveret i et andet EU-/EØS-land.

Bekendtgørelse nr. 665 af 14. september 1998 om information og samtykke og om videregivelse af helbredsoplysninger m.v.

## **7. Konsekvenser (statsfinansielle, samfundsøkonomiske, administrative konsekvenser for erhvervslivet)**

Overordnet set vil forslaget have konsekvenser for *statsfinansierne* i det omfang, danske patienter får lettere adgang til sundhedsydelser i udlandet, da det potentielt kan føre til et merforbrug af offentligt finansierede sundhedsydelser.

Forslaget er under forhandlingerne i Rådet blevet ændret på væsentlige punkter, herunder i spørgsmålet om medlemsstaternes mulighed for at stille krav om forhåndsgodkendelse til hospitalsbehandling og højt specialiseret ikke-hospitalsbehandling, muligheden for om nødvendigt at afvise udenlandske patienter til planlagt behandling for at sikre tilstrækkelig kapacitet til behandling af nationale patienter og spørgsmålet om rækkevidden af forslagets artikel 5 om kvalitets- og sikkerhedsstandarder mv.

På den baggrund vurderes forslaget ikke at ville indebære væsentlige statsfinansielle konsekvenser. De økonomiske udeståender ved det foreliggende kompromisforslag vurderes således primært at knytte sig til spørgsmålet om medicintilskud samt eventuelt til spørgsmålet om almen lægehjælp og om patienters udlæg. Herudover forudses implementeringen at kunne medføre ikke ubetydelige udgifter til administration, informationsudveksling mv.

Som nævnt er det under forhandlingerne blevet præciseret, at forslaget omfatter medicintilskud. Forslaget kan være udgiftsdrivende, hvis der ved en behandling i udlandet ordineres flere og/eller dyrere præparater end ved en tilsvarende behandling i Danmark. Det skal her bemærkes, at Danmark har en markant lavere medicinudskrivning end de fleste EU-lande. Herudover forudses indirekte udgifter til administration. Det skal dog understreges, at der fortsat kun vil være tilskud til medicin, der er tilskudsberettiget i Danmark.

Såfremt der med forslaget åbnes op for, at gruppe 1-sikrede kan få tilskud til almen lægehjælp i andre medlemsstater, vil det potentielt kunne lette adgangen til visiterede ydelser og receptpligtig medicin og dermed føre til en stigning i udgifterne hertil. Gruppe 1-sikrede forventes dog kun i meget begrænset omfang at ville benytte en eventuel

mulighed for at opsøge alment praktiserende læger i andre medlemsstater med tilskud, blandt andet fordi det må forventes at være forbundet med en vis egenbetaling, transporttid og -udgifter.

Som en delvis imødekommelse af Europa-Parlamentets ønsker om at friholde patienterne for eget udlæg til behandling i udlandet foreslås det i det seneste kompromisforslag fra formandskabet, at medlemsstaterne på frivillig basis kan vælge at afregne udgifterne til behandling direkte mellem de enkelte sundhedssystemer og –udbydere, dvs. uden om den enkelte patient. Et eventuelt system til direkte afregning må, såfremt et sådant system indføres i Danmark, forventes at kunne medføre visse merudgifter, herunder administrative udgifter.

Forslaget forventes på kort sigt at have begrænset betydning for *samfundsøkonomien*. Det kan forventes, at forslaget har en beskeden betydning for private sygehuse, såfremt man her er i stand til at tiltrække udenlandske patienter, der vil have ret til behandling med tilskud fra hjemlandet. En sådan udvikling kan medvirke til at skabe yderligere pres på personalet på offentlige sygehuse, da en øget aktivitet i den private sygehussektor kan betyde, at man vil efterspørge mere personale i denne sektor. På længere sigt kan forslaget derfor føre til et yderligere pres på det danske arbejdsmarked for sundhedspersonale.

Forslaget vurderes ikke umiddelbart at medføre øgede administrative konsekvenser for erhvervslivet (private sygehuse, klinikker m.v.).

Direktivforslaget har derudover mange positive aspekter, herunder:

- Større retlig klarhed
- Mulighederne for at udnytte ledig behandlingskapacitet i Europa øges
- Eventuel mulighed for indtjening på danske sygehuse
- Potentiel besparelse, hvis behandling sker i lande med billigere behandlingstilbud
- Den enkelte patient vil opleve et større udbud af sundhedsydelser og dermed få større valgfrihed.

## **8. Nærhedsprincippet**

*Kommissionen* har om den overordnede målsætning med sit initiativ anført, at der bør sikres en klar ramme for grænse-overskridende 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 ifølge Kommissionen 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.

Kommissionen gør opmærksom på, at 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.

I fortsættelse heraf fastslår Kommissionen, at medlemsstaterne under alle omstændigheder er 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. Direktivforslaget ændrer ifølge Kommissionen intet herved. Det er vigtigt at understrege, at forslaget ikke berører medlemsstaternes valg af, hvilke regler der skal gælde i de enkelte sager. Hensigten med direktivforslagets 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 direktivforslaget ifølge Kommissionen ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne og derfor, på grund af den påtænkte handlings omfang, bedre kan gennemføres på fællesskabsplan, er forslaget efter Kommissionens opfattelse i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. EF-traktatens artikel 5.

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 ækvivalent 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 var der behov for en nærmere vurdering af, om disse dele af artikel 5 i Kommissionens oprindelige forslag kunne siges at være nødvendige (proportionale) i forhold til direktivets formål (realisering af det indre marked for sundhedsydelser) og om de var 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.

I formandskabets kompromisforslag af 13. marts 2009 og senere versioner af teksten, som fortsat forhandles, er artikel 5 væsentligt ændret i forhold til Kommissionens oprindelige forslag, idet der for så vidt angår kvalitet og sikkerhed alene er tale om informationskrav. Endvidere lægges der ikke længere op til, at Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne skal udarbejde fælles retningslinjer. Bestemmelsen indeholder fortsat krav til medlemsstaterne om at sikre klageadgang og mulighed for at søge erstatning samt et nyt element vedrørende gennemsigtighed i fastsættelsen af takster for patienter fra andre medlemsstater. Det er forventningen, at der kan opnås enighed om en løsning vedrørende artikel 5, som imødekommer de bekymringer, som blandt andre Danmark har givet udtryk for.

Rådets Juridiske Tjeneste har udtalt, at kapitlerne II og III i kompromisforslaget fra marts 2009, herunder artikel 5, er i overensstemmelse med målsætningen om at forbedre det indre markeds funktion og kan vedtages med hjemmel i artiklerne 47, stk. 2, 55 og 95.

Det bemærkes i den forbindelse, at EF-Domstolen har fastslået, at Traktatens artikel 152, stk. 5 ikke er til hinder for, at medlemsstaterne i medfør af andre traktatbestemmelser kan have pligt til at gennemføre tilpasninger af deres nationale sundhedssystemer og sociale sikringsystemer.

Derimod har RJT sat spørgsmålstegn ved Fællesskabets kompetence til at vedtage visse bestemmelser i direktivforslagets kapitel IV om samarbejde mellem medlemsstaterne på sundhedsområdet i den foreliggende form.

## 9. Regeringens foreløbige generelle holdning

Regeringen er grundlæggende positivt indstillet over for, at der med direktivforslaget sikres større retlig klarhed og sikkerhed vedrørende patienternes muligheder for at søge behandling i andre EU-lande. Regeringen er ligeledes positiv indstillet over for et samarbejde mellem medlemslandenes sundhedsvæsen på områder, hvor fællesskabstiltag kan bibringe medlemslandenes egne tiltag merværdi..

Kommissionens oprindelige forslag rejste imidlertid en række væsentlige spørgsmål i forhold til de mulige konsekvenser for indretning, styring og planlægning af de nationale sundhedssystemer samt i forhold til de mulige finansielle konsekvenser. Hertil kom, at der efter regeringens opfattelse var behov for en nærmere vurdering af, om forslags artikel 5 kunne siges at ligge inden for rammerne af Fællesskabets beføjelser i henhold til Traktaten.

Under forhandlingerne i Rådet er forslaget ændret på en række væsentlige punkter og drøftelserne går nu i retning af et kompromis, som regeringen forventer at kunne tilslutte sig. Sammenfattende kan følgende elementer i det foreliggende kompromisforslag af 31. juli 2009 fremhæves:

- Retten til betalt behandling i en anden medlemsstat er efter forslaget afgrænset til at omfatte de ydelser, som patienten har ret til i sit hjemland. Udgifterne til behandling i en anden medlemsstat refunderes af patientens hjemland med et beløb, der svarer til, hvad hjemlandet skulle have betalt for behandlingen, hvis den var ydet af hjemlandet system. Dog kan refusionen ikke overstige de faktiske omkostninger ved den modtagne behandling.

Direktivet giver med andre ord ikke patienterne ret til at få refunderet udgifter for en behandling i en anden medlemsstat, som de ikke i forvejen ville have ret til at få i deres hjemland. Det vil heller ikke være muligt for patienterne at "tjene" på at blive behandlet i et andet medlemsland.

- Kommissionens oprindelige forslag gav ikke klarhed om, hvorvidt medicintilskud var omfattet af direktivforslaget eller ej. Danmark, har under forhandlingerne af patientsikkerhedsmæssige hensyn argumenteret for, at tilskud til medicin ikke bør være omfattet af forslaget. Det fremgår imidlertid nu eksplicit af den foreliggende tekst, at tilskud til lægemidler og medicinsk udstyr er omfattet af forslaget.

En vedtagelse af direktivforslaget i den foreliggende form vil indebære, at Danmark fremover skal refundere udgifter til medicin, som dansk sikrede har købt på et apotek i et andet EU-land og til medicin købt i Danmark på baggrund af en udenlandsk recept.

- Det følger af forslaget, at patienter fra andre medlemsstater skal nyde samme rettigheder som hjemlandets egne patienter. Til gengæld er det nu i kompromisforslaget fastlagt, at medlemsstaterne har mulighed for – hvor det er begrundet i overordnede og almene hensyn – at træffe foranstaltninger vedrørende adgangen til sundhedsydelser med henblik på at sikre tilstrækkelig og permanent behandlingskapacitet i de nationale sundhedssystemer. Sådanne foranstaltninger skal begrænses til, hvad det er nødvendigt og proportionalt og må ikke indebære diskrimination.

- Artikel 5 er i det foreliggende kompromisforslag ændret væsentligt, idet der for så vidt angår kvalitet og sikkerhed nu alene er tale om informationskrav. Endvidere lægges der ikke længere op til, at Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne kan fastsætte fælles retningslinjer vedrørende kvalitet og sikkerhedsstandarder mv. Bestemmelsen indeholder dog fortsat krav til medlemsstaterne om at sikre klageadgang, journalindsigt, mulighed for at søge erstatning samt et nyt element vedrørende krav om gennemsigtighed i fastsættelsen af takster for patienter fra andre medlemsstater.
- I formandskabets kompromisforslag er det nu blevet præciseret, at medlemsstaterne generelt kan stille krav om forhåndsgodkendelse til hospitalsbehandling og højt specialiseret ikke hospitalsbehandling. Endvidere fastslås det eksplicit i kompromisforslaget, at medlemsstaterne kan afslå at give forhåndstilladelse, hvis den pågældende behandling kan ydes rettidigt i hjemlandets system, dvs. inden for en lægefagligt forsvarlig tidsfrist.
- Det er endnu uafklaret, i hvilket omfang direktivets bestemmelser vedrørende nationale betingelser og kriterier for adgang til behandling vil kunne rumme det danske tilmeldingsbaserede system, hvor den vederlagsfrie adgang til almen lægehjælp er betinget af, at patienten opsøger sin egen læge i Danmark og hvor behandling hos en speciallæge forudsætter en henvisning, ligeledes fra patientens egen læge i Danmark.

Det kan på den baggrund ikke udelukkes, at der med direktivet vil blive åbnet for, at danske gruppe 1-sikrede kan få tilskud til almen lægehjælp i andre medlemsstater og at en henvisning fra de udenlandske læge vil kunne anvendes såvel i Danmark som i udlandet. Det bemærkes i den forbindelse, at det allerede i dag er muligt for gruppe 1-sikrede at få tilskud til speciallægebehandling i andre medlemsstater, men at dette efter de nuværende danske regler forudsætter henvisning fra patientens egen læge i Danmark.

- Kommissionens oprindelige forslag indebærer i overensstemmelse med EF-Domstolens praksis, at en patient, som søger behandling i en anden medlemsstat efter direktivets regler, selv skal betale udgifterne for behandlingen i udlandet. Patienten kan efterfølgende helt eller delvist få refunderet udgiften svarende til det beløb, som samme behandling ville have kostet i hjemlandet eller det tilskud som ville være givet til samme behandling i hjemlandet. En eventuel difference skal patienten selv betale.

I formandskabets kompromisforslag er der indsat en præambelbetragtning, som understreger medlemsstaternes mulighed for på frivillig basis at stille egne patienter bedre end det minimumsniveau, som fastsættes med direktivet og herunder f.eks. at indføre en ordning med direkte afregning mellem myndighederne i hjemlandet og behandlingslandet. Det vil være op til medlemsstaterne at beslutte, om de vil gøre brug af denne mulighed.

Med forbehold for at der kan være behov for tekniske justeringer i teksten, kan regeringen således samlet set acceptere det foreliggende svenske kompromisforslag. Kompromisforslaget imødekommer ikke de danske synspunkter vedrørende medicintilskud og spørgsmålet om almen lægehjælp til gruppe 1-sikrede. Regeringen finder derfor, at Danmark under forhandlingerne bør fortsætte bestræbelserne på at overbevise de an-

dre medlemslande, men at disse to udestående spørgsmål ikke i sidste ende skal være afgørende for Danmarks stillingtagen til et resultat, som samlet set er tilfredsstillende.

Endvidere finder regeringen, at spørgsmålet om patienters udlæg og eventuel indførelse af en ordning med direkte afregning af udgifter er et nationalt anliggende, som ikke bør reguleres i EU-regi. Med det foreliggende forslag er der imidlertid alene tale om at understrege medlemsstaternes mulighed for på frivillig basis at indføre sådanne ordninger, hvilket regeringen ikke har indvendinger imod.

#### **10. Generelle forventninger til andre landes holdninger**

En lang række medlemslande har hilst direktivforslaget velkommen og understreget behovet for at skabe retlig klarhed og omsætte Domstolens praksis i et brugbart regelsæt. Samtidig har en lang række medlemslande i lighed med Danmark rejst spørgsmål om væsentlige elementer i forslaget, herunder navnlig den begrænsede adgang til at stille krav om forhåndsgodkendelse for hospitalsbehandling og specialiseret behandling. En lang række lande har desuden stillet spørgsmålstegn ved rækkevidden af forslagens artikel 5 om kvalitetsstandarder mv., forslaget om en fælles liste over hospitalsbehandlinger samt de foreslåede gennemførelsesbeføjelser til Kommissionen. Flere lande har i lighed med Danmark rejst spørgsmål om hjemmel og subsidiaritet.

#### **11. Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Nærhedsnotat blev fremsendt den 13. august 2008. Grundnotat blev fremsendt den 6. oktober 2008.

Sagen har tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg til orientering forud for rådsmøderne (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 16.-17. december 2008 og den 8.-9. Juni 2009 samt forud for det ekstraordinære rådsmøde (beskæftigelse, socialpolitik, sundhed og forbrugerbeskyttelse) den 12. oktober 2009 med henblik på forhandlingsoplæg.