

Medlemmerne af Folketingets Europaudvalg
og deres stedfortrædere

Asiatisk Plads 2
DK-1448 København K
Telefon +45 33 92 00 00
Telefax +45 32 54 05 33
E-mail: um@um.dk
<http://www.um.dk>
Girokonto 3 00 18 06



Bilag
1

Journalnummer
400.C.2-0

Kontor
EUK

6. oktober 2008

Til underretning for Folketingets Europaudvalg vedlægges Sundhed og Forebyggelsesministeriets grundnotat om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser, KOM (2008) 0414.

Grundnotatet er ligeledes sendt til Folketingets Sundhedsudvalg.

Grundnotat

om

Kommissionens forslag til Europa-Parlamentets og Rådets **direktiv om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser**, KOM (2008) 414

Grundnotatet oversendes ligeledes til Folketingets Sundhedsudvalg

Resumé

Kommissionen fremlagde i juli 2008 forslag til direktiv om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser. Direktivets formål er at fastlægge en generel ramme for levering af sikre og effektive grænseoverskridende sundhedsydelser 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 sundhedsvæsener, men ser i lighed med en del andre medlemslande flere væsentlige problemstillinger, som bør afklares under forhandlingerne om direktivet.

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 tjenesteydelser i EF-traktatens forstand og derfor omfattet af EF-traktatens regler om fri bevægelighed, herunder artikel 49 om fri bevægelighed for tjenesteydelser.

Sundhedstjenesteydelser var omfattet af det direktivforslag om tjenesteydelser, som Kommissionen fremsatte i januar 2004 (servicedirektivet). Forhandlingerne om direktivforslaget viste imidlertid en stærk modstand fra mange sider mod at regulere sundhedstjenesteydelser 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 sundhedstjenesteydelser 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 sundhedsvæsener i fællesskabsregi kan bibringe medlemslandenes egne tiltag på sundhedsområdet merværdi.

Den danske regering afgav sit hørings svar 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.

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.

I forbindelse med suspensionen af det udvidede frie valg, som ventes at træde i kraft primo november 2008 og løbe til 30. juni 2009, forventes det, at regionernes prioritering af ventelistepatienter vil indebære, at der kun undtagelsesvist vil være patienter, der som følge af suspensionen får ret til at søge behandling i andre EU-lande efter EU-retten. Erfaringen viser samtidig, at de fleste gerne vil undgå behandling i udlandet på grund af geografisk afstand og fremmedsprog mv. Det kan dog blive relevant for nogle flere patienter end hidtil, nemlig patienter, som vil stå lavt i regionernes prioritering.

I forbindelse med den kommende suspension af det udvidede frie sygehusvalg vil ministeriet derfor informere om patienters ret til behandling i andre EU-lande.

2. Hjemmelsgrundlag

Forslaget er fremsat med hjemmel i EF-traktatens artikel 95, 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 at fastlægge en generel ramme for levering af sikre og effektive grænseoverskridende sundhedsydelse af høj kvalitet.

Det fremgår af 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 tjenesteydelser, 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 sundhedsydelser 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 forsikringsmedlemsstaten¹, 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

¹ 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".

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.

Sundhedsydelser 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 omkostninger, som ville være blevet betalt af dets eget sygesikringssystem 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 sygesikringssystem, såfremt behandlingen havde fundet sted dér.

Artikel 8 omhandler *hospitalsbehandling og specialiserede sundhedsydelse*. 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 sygesikringssystem, 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 sygesikringssystem 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 sundhedsydelser 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 sundhedsydelser i en anden medlemsstat, tage hensyn til patientens helbredstilstand, patientens smerteniveau, arten af patientens handicap og patientens evne til at udøve erhvervs-mæssig 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 sundhedsydelser, 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 standardfælleskabsformat for disse oplysninger.

Artikel 11 regulerer *sundhedsydelser, der leveres i en anden medlemsstat*. Når sundhedsydelser leveres i en anden medlemsstat end forsikringsmedlemsstaten, eller i en anden medlemsstat end den, hvor sundhedstjenesteyderen har bopæl, er registreret eller etable-

ret, leveres sådanne sundhedstjenesteydelser 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 tvistbilæggelsesordning 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 sundhedstjenesteydelser*. Medlemslandene skal yde den nødvendige bistand til hinanden for at kunne gennemføre direktivet. Desuden skal medlemslandene fremme samarbejdet om sundhedsydelser 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 sundhedsydelser, at fremme adgang til omkostningseffektive sundhedsydelser 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 bidra-

ge 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 sundhedstjenesteydelser 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 sundhedsydelser, om de udførte ydelser, sundhedstjenesteyderne og patienter, udgifterne 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 medicintilskudsbegninger 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 rettighed, 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 oplys-

ning 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 sundhedsydelser 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) udbredelser 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 tolkebi-stand.

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 sundhedsydelser 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 registreringsystemer og procedurer på medicinområdet, der har høje krav til patientsikkerheden.

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 sundhedsydelse, 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 bekym-

ring over risikoen for øget markedsgørelse 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 forsikringserhvervet ikke reguleres direkte. Det betyder bl.a. at sundhedsforsikringer fortsat alene kan give ret til behandling f.eks. i Norden, og at der kræves lægehenvi- sning 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 hen- visninger, som de hidtil har været kendt. Vigtigheden af at stille den nødvendige informati- on til rådighed for patienterne påpeges. Der peges endvidere på behovet for at klarlægge, hvorledes patienternes ret til aktindsigt i deres journal muliggøres overfor udenlandske læger / for udenlandske patienter overfor danske læger. Endelig henledes opmærksomhe- den på de problemer i forhold til det danske sundhedssystem, de danskere og svenskere, der er bosat i Sverige, oplever.

Patientforeningen Danmark

Med henvisning til at patientrettigheder er en skrøbelig størrelse udtrykker Patientforenin- gen 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 mulig- hederne 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 forslagets 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 sundhedsteknologi-

vurderinger 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 Patientforsikring 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 har ikke afgivet udtalelse om Kommissionens forslag.

6. Gældende dansk ret og forslagets konsekvenser herfor

Direktivforlaget 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.

Såfremt direktivforlaget indebærer, at der skal ydes tilskud til medicin købt i udlandet, hvilket pt. er uafklaret, vil sundhedslovens afsnit X om tilskud til lægemidler 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. 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. 1085 af 14. september 2007 om ret til sygehusbehandling m.v.

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, kiropraktorer, jordemødres, kliniske diætisters, kliniske tandteknikeres, tandplejeres, optikeres og kontaktlinseoptikeres patientjournaler (journalføring, opbevaring, videregivelse og overdragelse m.v)..

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

Bekendtgørelse nr. 1119 af 20. november 2006 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 *statsfinanserne* i det omfang, danske patienter får lettere adgang til sundhedsydelser i udlandet, da det potentielt kan føre til et merforbrug af offentligt finansierede sundhedsydelser.

Det er endnu uklart, hvordan bestemmelserne, der er afgørende for omfanget heraf, vil blive fortolket i praksis.

Hvad angår udgifter til medicintilskud er det endnu usikkert, hvorvidt forslaget vil gøre det nemmere at opnå tilskud til medicin købt i udlandet. Såfremt dette er tilfældet, er det ministeriets vurdering, at udgifterne til medicintilskud isoleret set næppe vil stige, idet incitamentet til at købe lægemidlerne i udlandet ofte er, at de er billigere end i Danmark.

I tillæg til ovenstående, kan det imidlertid få negativ indflydelse på den danske solidariske finansieringsmodel for apotekssektoren og risiko for, at et i forvejen lille marked bliver mindre attraktivt for lægemiddelvirksomhederne.

Desuden kan forslaget medføre en række ikke ubetydelige indirekte udgifter til administration samt etablering af de nødvendige IT- og informationssystemer, der muliggør udvekslingen af informationer på tværs af landegrænser.

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 godt-gørelse 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 medi-

cinsk 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 sundhedsydelse, 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.

9. Regeringens foreløbige generelle holdning

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 land og over samarbejde mellem medlemslandenes sundhedsvæsen på områder, hvor fællesskabs-tiltag kan bibringe medlemslandenes egne tiltag merværdi.

Direktivforslaget, som det foreligger, rejser imidlertid væsentlige spørgsmål i forhold til de mulige konsekvenser for indretning, styring og planlægning af det behandlende sundhedsvæsen samt i forhold til de mulige finansielle konsekvenser. Det gælder bl.a. tidsfristen for patienternes adgang til behandling i en anden medlemsstat, medlemslandenes mulighed for at opretholde krav om forhåndsgodkendelse til sygehusbehandling, mulighed for bevarelse af den danske sygesikringsmodel med gruppeinddeling og muligheden for at afvise udenlandske patienter for at sikre tilstrækkelig kapacitet til behandling af nationale patienter. Regeringen vil arbejde for at få klarhed over disse problemstillinger.

Hertil kommer, at der som også tilkendegivet i nærhedsnotatet oversendt til Folketingets Europaudvalg, efter regeringens opfattelse vil være behov for en nærmere vurdering af, om 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, idet der umiddelbart synes at kunne rejses tvivl om, hvorvidt dette er tilfældet. Rådets Juridiske Tjeneste vil blive anmodet om en udtalelse.

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 spørgsmålstejn ved rækkevidden af forslagets 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 forelæggelse for Folketingets Europaudvalg

Nærhedsnotat blev fremsendt den 13. august 2008.