

**Forslag
til
lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sund-
hedsvæsenet¹**

(Gennemførelse af dele af direktiv 2011/24/EU om patientrettigheder i forbindelse med grænse-
overskridende sundhedsydelser mv.)

§ 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010, som ændret bl.a. ved lov nr. xx og senest ved lov nr. xx, foretages følgende ændringer:

1. Efter § 2 indsættes:

”§ 2 a. En sundhedstjenesteyder må ikke i sin virksomhed udøve forskelsbehandling på baggrund af nationalitet.

Stk. 2. Uanset stk. 1 må en sundhedstjenesteyder anvende forskellige betingelser i sin virksomhed, hvis disse er begrundet i objektive kriterier.”

2. I § 7, *stk. 1*, indsættes efter ”ydelser”: ”jf. dog stk. 4”.

3. I § 7 indsættes som stk. 3 og 4:

”*Stk. 3.* Personer fra andre EU/EØS-lande, der ikke har bopæl her i landet, har under midlertidigt ophold adgang til lovens ydelser efter §§ 57 d, § 78 a, 118 a og § 164 a samt regler, der fastsættes i medfør heraf. Det vedrører dog ikke personer, som er bosat i andre EU/EØS-lande og som har ret til sundhedsydelser i bopælslandet til udgift for Danmark ifølge regler i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 883/2004 om koordinering af de sociale sikringsordninger med senere ændringer, samt personer omfattet af Det blandede EØS-udvalgs afgørelse nr. 76/2011 af 1. juli 2011 om ændring af bilag VI (social sikring) og protokol 37 til EØS-aftalen.

Stk. 4. Personer, der har bopæl her i landet, og som ifølge regler i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 883/2004 om koordinering af de sociale sikringsordninger med senere ændringer, har ret til lovens ydelser i Danmark til udgift for en offentlig sygesikring i et andet EU/EØS-land, har ikke ret til tilskud til lovens ydelser købt eller leveret i et andet EU/EØS-land efter § 89 og § 168. Det gælder også for personer, der opfylder kriterierne fastlagt i Det blandede EØS-udvalgs afgørelse nr. 76/2011 af 1. juli 2011 om ændring af bilag VI (social sikring) og protokol 37 til EØS-aftalen.”

4. I § 51, *stk. 1*, indsættes som 2. *pkt.*:

”Patientkontorerne har desuden til opgave at informere, vejlede og rådgive patienter fra EU/EØS-lande efter nærmere regler fastsat af ministeren for sundhed og forebyggelse”

5. I § 51, *stk. 6*, indsættes efter ”funktioner”: ”, herunder om behandling i udlandet og behandling her i landet af personer fra andre EU/EØS-lande.”

6. Efter § 51 indsættes:

¹ Loven gennemfører dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser, EU-Tidende 2011, L 88, s. 45–65.

”§ 51 a. Patientombuddet indsamler oplysninger til brug for rapportering til Kommissionen, herunder til brug for Kommissionens udarbejdelse af rapporter mv. om grænseoverskridende sundhedsydelse. Det påhviler regionsråd og kommunalbestyrelser at give oplysninger til Patientombuddet herom.

Stk. 2. Patientombuddet koordinerer desuden patientkontorernes virksomhed vedrørende grænseoverskridende sundhedsydelse. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler herom.”

7. Efter § 57 c indsættes i kapitel 13:

”§ 57 d. Regionsrådet yder mod betaling behandling ved læge på regionens klinikker til personer fra andre EU/EØS-lande, der ikke har bopæl her i landet, jf. § 7, stk. 3, i det omfang regionsrådet har etableret egne klinikker efter § 227 stk. 3, 5 og 6.

Stk. 2. Ministeren fastsætter nærmere regler herom, herunder om persongruppen, betaling og begrænsning af modtagelse af patienter fra andre EU/EØS-lande som følge af tvingende almene hensyn mv.”

8. Efter § 78 indsættes:

”§ 78 a. Regionsrådet yder mod betaling behandling efter afsnit VI til patienter fra EU/EØS-lande, der ikke har bopæl her i landet, jf. § 7, stk. 3.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler herom, herunder om sygehusydelse, persongrupper, betaling og begrænsning af modtagelse af patienter fra EU/EØS-lande som følge af tvingende almene hensyn mv.”

9. I § 79, *stk. 1*, indsættes som *2. og 3. pkt.*:

”Personen skal være henvist til behandling af en læge, medmindre behandlingen sker akut, hvor henvisning ikke kan indhentes forinden. Regionsrådet kan endvidere efter en konkret vurdering yde sygehusbehandling til en person, der ikke er henvist af en læge, jf. 2. pkt., når omstændighederne taler derfor.”

10. Efter § 89 indsættes:

”§ 89 a. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om og vilkår for, at regionsrådet yder refusion af patienters udgifter til behandling på et sygehus i et andet EU/EØS-land.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om begrænsning i medfør af stk. 1 som følge af tvingende almene hensyn mv.”

11. Efter § 118 indsættes i kapitel 34:

”§ 118 a. Regionsrådet eller kommunalbestyrelsen yder mod betaling behandling efter § 119, §§ 120-134 og kapitel 38-41 til personer fra andre EU/EØS-lande, der ikke har bopæl her i landet, jf. § 7, stk. 3.

Stk. 2. Ministeren fastsætter nærmere regler herom, herunder om persongruppen, betaling og begrænsning af modtagelse af patienter fra andre EU/EØS-lande som følge af tvingende almene hensyn mv.”

12. Efter § 164 indsættes:

”§ 164 a. Regionsrådet yder mod betaling behandling efter §§ 162 og 163 til personer fra andre EU/EØS-lande, der ikke har bopæl her i landet, jf. § 7, stk. 3. Ministeren fastsætter nærmere

regler herom, herunder om persongruppen, betaling og begrænsning af modtagelse af patienter fra andre EU/EØS-lande som følge af alment tvingende hensyn mv.”

13. I § 168 indsættes efter stk. 1 som nye stykker:

”Stk. 2. Sundhedsstyrelsen træffer afgørelse om, at regionsrådet yder tilskud til lægemidler, der er købt i et andet EU/EØS-land i medfør af regler herom fastsat efter stk. 1. Sundhedsstyrelsens afgørelse kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

Stk. 3. Ansøgning om tilskud til et lægemiddel købt i et andet EU/EØS-land skal være indgivet inden 1 år fra det tidspunkt, hvor lægemidlet blev købt. Udløber en frist i en weekend, på en helligdag, grundlovsdag, den 24. eller den 31. december, forkortes fristen til den førstkommande hverdag. Er ansøgningen ikke indgivet inden for den i 1. pkt. angivne frist, anses kravet for forældet.”

Stk. 2 bliver herefter stk. 5.

14. I § 225 indsættes efter ”sygehus”: ”eller til sundhedsydelser ydet af regionsrådet eller kommunalbestyrelsen efter afsnit V og IX”.

15. I § 265 som *stk. 2*:

”Stk. 2. For personer, der bor i et andet EU/EØS-land og har ret til sundhedsydelser i bopælslandet til udgift for Danmark ifølge regler i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 883/2004 om koordinering af de sociale sikringsordninger med senere ændringer, ydes tilskud til varer og tjenesteydelser efter loven, der er købt eller leveret i et andet EU/EØS-land end bopælslandet, af kommunen eller regionen. Det gælder også for personer, der opfylder kriterierne fastlagt i Det blandede EØS-udvalgs afgørelse nr. 76/2011 af 1. juli 2011 om ændring af bilag VI (social sikring) og protokol 37 til EØS-aftalen. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om, hvilken region eller kommune der skal yde tilskud og vilkårene herfor.”

16. Efter § 276 indsættes:

”§ 276 a. Overtrædelse af § 2 a straffes med bøde, medmindre strengere straf er forskyldt efter anden lovgivning.”

§ 2

I lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. lovbekendtgørelse nr. 1113 af 7. november 2011, som ændret ved lov nr. 1257 af 18. december 2012 og § 2 i lov nr. 1401 af 23. december 2012, foretages følgende ændringer:

1. I § 5 indsættes efter nummer 10 som nyt nummer:

”11) regionalbestyrelsens og kommunalbestyrelsens ydelser for personer fra andre EU/EØS-lande efter §§ 57 d, 118 a og 164 a i sundhedsloven.”

2. I § 6, *stk. 1, nr. 3*, ændres ”§ 81” til: ”§§ 81 og 78 a”.

3. I § 6, *stk. 1, nr. 16*, ændres ”§ 76”: ”§§ 76 og 89 a”.

4. I § 6, *stk. 1*, indsættes efter nummer 16 som nyt nummer:

”17) regionsrådets og kommunalbestyrelsens ydelser for personer fra andre EU/EØS-lande efter §§ 57 d, 118 a og 164 a i sundhedsloven.”

§ 3

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. januar 2014, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Refusion af udgifter til behandling i andre EU/EØS-lande eller i Danmark efter regler fastsat i medfør af §§ 89 a, 168 og 265, stk. 2, hvor behandling mv. har fundet sted i perioden fra den 25. oktober 2013 til 31. december 2013, kan efter ansøgning ske med tilbagevirkende kraft.

§ 4

Stk. 1. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Lovens § 2 kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Bemærkninger til lovforslaget

Almindelige bemærkninger

Indholdsfortegnelse

1. Indledning

2. Lovforslagets hovedpunkter

2.1. Gældende ret

2.1.1. Introduktion til regulering af grænseoverskridende sundhedsydelser inden for EU/EØS-lande

2.1.2. Nærmere om grænseoverskridende sundhedsydelser i den primære sundhedssektor

2.1.2.1. Ret til godtgørelse af udgifter til visse sundhedsydelser modtaget i andre EU/EØS-lande

2.1.2.2. Behandling i primærsektoren af personer fra andre EU/EØS-lande

2.1.2.3. Ret til tilskud til lægemidler købt i et andet EU/EØS-land

2.1.3 Nærmere om grænseoverskridende sundhedsydelser i den sekundære sundhedssektor

2.1.3.1. Ret til refusion ifm. sygehusbehandling i andre EU/EØS-lande

2.1.3.2. Sygehusbehandling i Danmark af patienter fra andre EU/EØS-lande

2.1.4. Øvrige patientrettigheder, information til patienter mv.

2.1.4.1. Ikke-forskelsbehandling

2.1.4.2. Nationale kontaktpunkter

2.2. Overvejelser og forslag

2.2.1. Personkreds og refusion mv.

2.2.1.1. Forsikrede personer og forsikringsmedlemsstat

2.2.1.2. Sammenhæng mellem EU-rettens koordineringsregler og direktivets regler

2.2.2. Grænseoverskridende sundhedsydelser i den primære sundhedssektor

2.2.2.1. Ret til godtgørelse af udgifter til visse sundhedsydelser modtaget i andre EU/EØS-lande

2.2.2.2. Behandling i primærsektoren af personer fra andre EU/EØS-lande i Danmark

2.2.2.3. Ret til tilskud til lægemidler købt i et andet EU/EØS-land

2.2.2.3.1. Tilskud til lægemidler købt i et andet EU/EØS-land

2.2.2.3.2. Administrativt bindende afgørelser

2.2.2.3.3. Forældelse af krav på tilskud

2.2.3. Grænseoverskridende sundhedsydelse i den sekundære sundhedssektor

2.2.3.1. Ret til refusion ifm. sygehusbehandling i andre EU- eller EØS-lande

2.2.3.2. Sygehusbehandling i Danmark af patienter fra andre EU/EØS-lande

2.2.4. Øvrige patientrettigheder, information til patienter mv.

2.2.4.1. Ikke-forskelsbehandling

2.2.4.2. Nationale kontaktpunkter

3. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet mv.

5. Administrative konsekvenser for borgerne

6. Miljømæssige konsekvenser

7. Forholdet til EU-retten

8. Hørte myndigheder og organisationer

9. Sammenfattende skema

1. Indledning

Europaparlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelse (herefter: direktivet) skaber en fælles ramme, der regulerer patienters adgang til behandling i andre EU-lande baseret på Traktatens regler om fri bevægelighed for tjenesteydelser, jf. artikel 56 om det indre marked i traktaten om den Europæiske Unions funktionsmåde (herefter TEUF). Direktivet tager udgangspunkt i EU-domstolens retspraksis og fastslår, at patienterne har adgang til behandling i andre EU-lande i det omfang, de har ret til den pågældende behandling i deres hjemland. For visse behandlinger på sygehus kan der stilles krav om forhåndsgodkendelse.

Direktivet har bl.a. til formål at tilvejebringe klare retlige rammer og sikkerhed for patienters adgang til behandling i andre medlemslande ved at retten til at modtage behandling i et andet medlemsland udmøntes i et for borgerne og myndighederne kendt regelsæt. Med udgangspunkt i direktivets princip om ikke-forskelsbehandling med hensyn til nationalitet fokuserer lovforslaget således på at sikre klar retstilling for især to grupper af patienter: De dansk sikrede, der søger behandling i andre EU/EØS-lande, jf. de foreslåede §§ 89 a og 168, og patienter fra andre EU/EØS-lande, som ønsker at modtage behandling i Danmark, jf. de foreslåede §§ 57 d, 78 a, 118 a, 164 a. Direktivets bestemmelser omfatter såvel planlagt behandling, som behandling der bliver medicinsk nødvendig under ophold i et andet EU-/EØS-land, men i sidstnævnte tilfælde vil EU-rettens koordineringsregler oftest komme i anvendelse. For nærmere om reglernes samspil henvises til afsnit 2.1.1. ff.

Endvidere indeholder direktivet bestemmelser om europæisk samarbejde mellem medlemslandenes sundhedsvæsen i fællesskabsregi, hvor medlemslandenes egne tiltag på sundhedsområdet kan bibringes europæisk merværdi. Eksempelvis på området for medicinsk teknologivurdering (MTV), jf. art. 15, hvor en systematisk vurdering af forudsætningerne for og konsekvenserne af at anvende medicinsk teknologi udarbejdes og kan anvendes på tværs af landegrænser med henblik på styrke bl.a. planlægning, kvalitet og prioritering på sundhedsområdet. Samarbejdet på dette område forudsætter ikke lovændringer, men gennemføres ved dansk myndighedsdeltagelse i det europæiske samarbejde.

Danmark er forpligtet til at implementere direktivets rettigheder mv. senest den 25. oktober 2013. Med nærværende forslag gennemføres de dele af direktivet, som ikke allerede i dag er en del af dansk ret. Foruden nærværende lovforslag forventes en række bekendtgørelser, herunder ændringer i bekendtgørelsen om ret til sygehusbehandling og bekendtgørelse om adgang til

tilskud efter sundhedsloven til varer og tjenesteydelser, der er købt eller leveret i et andet EU/EØS-land. Ændringerne i relevante bekendtgørelser vil træde i kraft snarest muligt.

2. Lovforslagets hovedpunkter

2.1. Gældende ret

2.1.1. Introduktion til regulering af grænseoverskridende sundhedsydelser inden for EU/EØS-lande

Følgende ordninger regulerer i dag dansk sikrede borgeres adgang til hel eller delvis dækning af udgifter til sundhedsydelser, der modtages i andre EU/ EØS-lande mv.:

- A. Den offentlige rejsesygesikring, jf. sundhedslovens § 167
- B. EU-regler om koordinering af sociale sikringsordninger, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 883/2004 om koordinering af de sociale sikringsordninger med senere ændringer, jf. Det blandede EØS-udvalgs afgørelse nr. 76/2011 af 1. juli 2011 om ændring af bilag VI (social sikring) og protokol 37 til EØS-aftalen og Nordisk Konvention af 18. august 2003 med Finland, Island, Norge og Sverige om social sikring
- C. Regler om tilskud til varer og tjenesteydelser i et andet EU/EØS-land, jf. sundhedslovens § 168.
- D. Regler om refusion af udgifter i forbindelse med sygehusbehandling, jf. domstolens praksis vedr. traktatens art. 56

Hertil kommer de i sundhedsloven fastsatte muligheder for at modtage behandling i udlandet, jf. sundhedslovens § 89, hvorefter regionsrådet kan tilbyde en patient henvisning til behandling i udlandet. Af § 89, stk. 2, følger det, at regionsrådet skal tilbyde en patient henvisning til behandling i udlandet, hvis behandling ikke kan ydes på et dansk sygehus, når patienten er indstillet hertil af den sygehusafdeling, som her i landet har den højeste indenlandske specialkundskab, og indstillingen er godkendt af Sundhedsstyrelsen. Af § 89, stk. 3, følger det, at regionsrådet, når en patient er indstillet hertil af en sygehusafdeling med lands- eller landsdelsfunktion, kan tilbyde en patient henvisning til forskningsmæssig behandling i udlandet, hvis behandling ikke kan ydes på et dansk sygehus. Herudover er der mulighed for at modtage behandling i udlandet i medfør af sundhedslovens § 88, stk. 4, om maksimale ventetider for behandling af livstruende sygdomme.

Ved dansk sikrede forstås personer med bopæl i Danmark, jf. sundhedslovens § 7, eller personer der er dansk socialt sikret, herunder sygesikret i medfør af reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 883/2004 om koordinering af de sociale sikringsordninger med senere ændringer, jf. Det blandede EØS-udvalgs afgørelse nr. 76/2011 af 1. juli 2011 om ændring af bilag VI (social sikring) og protokol 37 til EØS-aftalen og Nordisk Konvention af 18. august 2003 med Finland, Island, Norge og Sverige om social sikring.

Nedenfor skitseres de fire ordninger. Om sammenhængen mellem ordningerne skal det bemærkes, at danske sikrede, der bliver syge eller kommer ud for et ulykkestilfælde under en ferierejse i andre EU/ EØS-lande, normalt først og fremmest vil søge dækning under den offentlige rejsesygesikring, da den som hovedregel yder bedre dækning end dækningen efter EU-rettens koordineringsregler. Den sikrede kan dog vælge at anvende EU-rettens koordineringsregler, hvor det er muligt, og efterfølgende søge en evt. egenbetaling refunderet under den offentlige rejsesygesikring.

Reglerne om tilskud til varer og tjenesteydelser, der købes i et andet EU/EØS-land, anvendes først og fremmest af borgere, der ønsker at benytte f.eks. en tandlæge eller en læge i et andet EU/EØS-land, f.eks. fordi behandlingen i udlandet er billigere end i Danmark, eller fordi den pågældende tidligere har været knyttet til en bestemt udenlandsk læge, særligt i grænseregioner. Disse regler vil i praksis kun helt undtagelsesvist blive anvendt i tilfælde, hvor en sikret bliver

syg under rejse i udlandet, f.eks. hvor den sikrede har fået behandling hos en læge, der ikke er tilknyttet den offentlige sygesikring i behandlingslandet og derfor ikke dækket under EU-rettens koordineringsregler.

Reglerne om refusion af udgifter i forbindelse med sygehusbehandling, jf. domstolens praksis vedr. traktatens art. 56, kan eksempelvis være relevante, hvor regionsrådet ikke kan levere rettidig sygehusbehandling i forhold til patientens behandlingsbehov, og hvor patienten ønsker at modtage sygehusbehandling i et andet EU/EØS-land. Disse regler kan ligeledes være relevante, hvis der under en rejse i udlandet opstår behov for sygehusbehandling, hvor udgifterne ikke kan dækkes under den offentlige rejsesygesikring, og hvor den sikrede har fået behandling på et privat sygehus, der ikke er tilknyttet den offentlige sygesikring i behandlingslandet og dermed ikke dækket under EU-rettens koordineringsregler.

Ad A. Den offentlige rejsesygesikring

Den offentlige rejsesygesikring (det gule kort) dækker alle udgifter til læge- og hospitalsbehandling og alle udgifter til lægeordineret medicin m.m. for danske sygekredede, der bliver akut syge eller kommer ud for et ulykkestilfælde under ferie- eller studierejser i andre EU/ EØS-lande, i Schweiz og enkelte småstater, samt på Færøerne og Grønland. Rejsesygesikringen dækker behandlingstilfælde, der opstår under den første måned af rejsen. Udgifter til behandling på privathospitaler dækkes normalt alene svarende til almindelig sygehusklasse (dvs. 2-sengs stue) i det pågældende land.

Den offentlige rejsesygesikring betaler enten direkte til den udenlandske yder eller refunderer patientens udlæg.

Rejsesygesikringen administreres for regionsrådene af SOS International, der også driver en døgnbemandet alarmcentral, hvortil borgerne kan rette telefonisk henvendelse for assistance, typisk i forbindelse med alvorlig sygdom med hospitalsindlæggelse i udlandet.

Siden 1. januar 2008 har rejsesygesikringen ikke dækket udgifter til lægeordineret hjemtransport, bortset fra hjemtransport fra Færøerne og Grønland, samt hjemtransport af dansk sikrede, der er afgået ved døden i udlandet. Udgifter til hjemtransport dækkes nu af borgeren selv eller gennem en privat rejseforsikring. ”Merudgifter ved lægeordineret hjemtransport” fra et andet nordisk land dækkes dog af myndigheder i opholdslandet, jf. Nordisk Konvention om Social Sikring.

Regionsrådene afholder udgifterne til den offentlige rejsesygesikring.

Ad B. EU-regler om koordinering af sociale sikringsordninger

Personer, der i medfør af reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 883/2004 om koordinering af de sociale sikringsordninger er dansk sikrede, har under midlertidigt ophold i et andet EU/EØS-land eller Schweiz ret til den sygehjælp, som bliver medicinsk nødvendig under opholdet, idet der tages hensyn til opholdets længde og sygehjælpens karakter. Denne ret dokumenteres ved et blåt EU-sygesikringskort. Ved ”midlertidigt ophold” i relation til forordningen forstås efter fast dansk praksis ophold af indtil 1 års varighed, f.eks. ferie, studieophold eller erhvervsrejser.

Sygehjælp gives på samme vilkår som til borgere, der er offentligt (lovpligtigt) sygeforsikret i opholdslandet. Det betyder, at man skal betale (en del af) udgifterne til behandlingen selv, hvis borgerne i opholdslandet i en tilsvarende situation skulle betale. Sygehjælp på private hospitaler er alene dækket, i det omfang et privathospital er omfattet af en aftale med den offentlige sygeforsikring i opholdslandet.

3. landeborgere, der er sikret i Danmark, er i mange tilfælde ikke omfattet af forordningens koordineringsregler, bortset fra ved rejser i andre nordiske lande, jf. Nordisk Konvention om Social Sikring. Et eksempel kunne være en ugift amerikansk statsborger folkeregistreret i Danmark, som således ikke kan støtte ret på forordningens koordineringsregler ved midlertidigt ophold i et andet EU/EØS-land, selvom vedkommende er sikret med ret til ydelser i Danmark. Tilsvarende gælder en ugift amerikansk statsborger er sygesikret i et andet EU/EØS-land og under midlertidigt ophold i Danmark får behov for sygehjælp.

Udgifter til sygehjælp i udlandet efter EU-rettens koordineringsregler dækkes af staten. I praksis sendes regningerne mellem landene via centrale forbindelsesorganer. Det danske forbindelsesorgan er Patientombuddet.

EU-rettens koordineringsregler omfatter ikke grænseoverskridende hjemtransport ved sygdom eller ulykkestilfælde, bortset fra særlige regler om arbejdsskader.

Ad C. Tilskud til varer og tjenesteydelser, der købes i et andet EU/EØS-land

TEUF's regler om varer og tjenesteydelsers fri bevægelighed for så vidt angår andre sundhedsydelse end sygehusydelse er implementeret ved sundhedslovens § 168, og reglerne er endvidere udmøntet i 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.

Danske sikrede kan efter disse regler vælge at søge en almen læge (dog kun gruppe 2-sikrede), speciallæge, tandlæge, kiropraktor mv. i et andet EU/EØS-land. De skal selv betale udgifterne til behandleren i udlandet. De kan efterfølgende søge refunderet et beløb svarende til det tilskud, som det offentlige sundhedsvæsen ville have givet, hvis ydelsen var givet hos en læge mv. i Danmark. Det er dog en betingelse, at vilkårene for at få tilskud til ydelsen i Danmark er overholdt, f.eks. at en sikret er henvist til en speciallæge. Refusionen kan ikke overstige det beløb, patienten har betalt for behandlingen i udlandet.

Ad D. Regler om refusion af udgifter i forbindelse med sygehusbehandling, jf. domstolens praksis vedr. TEUF art. 56

På baggrund af domstolens praksis vedr. art. 56 om det indre marked i TEUF kan man i dag i nogle tilfælde få dækket udgifter til sygehusbehandling i andre EU/EØS-lande af det offentlige efter EU-retten. Det forudsætter som udgangspunkt, at patienten har en forhåndsgodkendelse af bopælsregionen. Hvis bopælsregionen ikke kan tilbyde rettidig sygehusbehandling på regionens egne sygehuse, andre offentlige sygehuse, samarbejdsygehuse eller aftalesygehuse i forhold til patientens behandlingsbehov, skal regionen give patienten en forhåndsgodkendelse. Om en behandling kan tilbydes rettidigt i forhold til patientens behandlingsbehov afhænger af en lægefaglig vurdering af sygdomstilstanden, baggrunden for denne, den forventede udvikling og omfanget af eventuelle smerter og funktionsnedsættelse. Forhåndsgodkendelsen dækker kun samme eller tilsvarende behandling, som patienten ville være tilbudt her i landet, og patienten skal selv indhente et behandlingstilbud fra et sygehus i et andet EU/EØS-land. For nærmere herom henvises til afsnit 2.1.3 Grænseoverskridende sundhedsydelse i den sekundære sundhedssektor.

2.1.2. Nærmere om grænseoverskridende sundhedsydelse i den primære sundhedssektor

2.1.2.1. Ret til godtgørelse af udgifter til visse sundhedsydelse modtaget i andre EU/EØS-lande

I forlængelse af det under pkt. 2.1.1. nævnte bemærkes, at danske sikrede har ret til godtgørelse af udgifter til visse sundhedsydelse modtaget i andre EU/EØS-lande, jf. bekendtgørelse nr. 1098 af 19. november 2008 om adgang til tilskud efter sundhedsloven til varer og tjenesteydelser, der købt eller leveret i et andet EU/EØS-land.

Bekendtgørelsen er udstedt med hjemmel i sundhedslovens § 168 på baggrund af afgørelser fra EU-domstolen, hvorved det er fastlagt, at reglerne i TEUF om varers og tjenesteydelsers fri bevægelighed, som udgangspunkt gælder for sundhedsydelser, der leveres både i og udenfor hospitalssektoren, og at regler i medlemsstaternes lovgivning, der tilskynder de sikrede til at erhverve disse ydelser i hjemlandet frem for i andre medlemsstater, er en hindring for den frie udveksling af varer og tjenesteydelser mellem staterne, og at sådanne hindringer kun i særlige tilfælde kan opretholdes.

Det fremgår af bekendtgørelsen, at der kan ydes tilskud til ernæringspræparater, briller til børn under 16 år, almen lægehjælp til gruppe 2-sikrede, speciallægehjælp til gruppe 1- og 2-sikrede, tandpleje og tandbehandling, kiropraktisk behandling, fysioterapeutisk behandling, fodterapeutisk behandling, psykologbehandling, børne- og ungdomstandpleje, støtte til tandproteser ved ulykkesbetingede tandskader, genoptræning uden for sygehusregi (kommunalbestyrelsens tilbud om genoptræning), fysioterapi, tandpleje til patienter samt tilskud til visse patientgrupper.

Det er fastsat i bekendtgørelsen, at bestemmelser i sundhedslovgivningen eller overenskomster, som indgæet i medfør heraf, om 1) begrænsninger i den personkreds, som kan opnå tilskud, 2) lægehenvielse som forudsætning ydelse af tilskud og 3) begrænsninger i antal besøg, behandlinger, hvortil der ydes tilskud, finder tilsvarende anvendelse ved tilskud til vare- og tjenesteydelser i et andet EU/EØS-land.

Det følger af § 12 i bekendtgørelsen, at kommunalbestyrelsen i sikrede persons bopælskommune træffer afgørelse om ret til tilskud til sundhedsydelser købt i et andet EU/EØS-land. Dette gælder for sundhedsydelser, som det efter sundhedsloven påhviler kommunalbestyrelsen at levere. For personer, som er dansk sikrede uden at have bopæl her i landet, jf. afsnit 2.1.1, træffes afgørelse om adgang til tilskud og udbetaling heraf af den kommunalbestyrelse, der har udstedt et særligt sundhedskort til den sikrede.

For så vidt angår øvrige tilskudsberettigede ydelser træffer regionsrådet i sikredes bopælsregion afgørelse om adgang til tilskud og udbetaling heraf. For personer, som er dansk sikrede uden at have bopæl her i landet, træffes afgørelse om adgang til tilskud og udbetaling heraf af regionsrådet i den region, hvor den kommunalbestyrelse, der har udstedt et særligt sundhedskort til den sikrede, ligger.

Klage over en afgørelse truffet af kommunalbestyrelsen eller regionsrådet efter bekendtgørelsen kan inden 4 uger efter, at sikrede har fået meddelelse om afgørelsen, indbringes for Patientombuddet, jf. regler herom i §§ 5, nr. 8, og 6, stk. 1, nr. 13, i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

2.1.2.2. Behandling i primærsektoren af patienter fra andre EU/EØS-lande i Danmark

Personer uden bopæl i Danmark har under midlertidigt ophold i Danmark efter sundhedsloven alene ret til visse ydelser i sygehusvæsenet, jf. sundhedslovens § 8 og § 80 og den tilhørende bekendtgørelse nr. 1439 af 23/12/2012 om ret til sygehusbehandling mv., jf. nærmere nedenfor i afsnit 2.1.3.2. Efter sundhedsloven har personer uden bopæl i Danmark ikke adgang til sundhedsydelser i hverken praksissektoren (sundhedslovens afsnit V) eller til kommunale eller regionale sundhedsydelser efter sundhedslovens afsnit IX, der samlet betegnes som ”den primære sundhedssektor” eller ”primærsektoren”. Med hjemmel i sundhedslovens § 8, stk. 2, er der dog fastsat nærmere regler for ydelser i praksissektoren til personer med bopæl på Færøerne eller i Grønland under midlertidigt ophold her i landet, jf. bekendtgørelse nr. 454 af 27. maj 2009.

Sikrede fra andre EU/EØS-lande har ret til den sygehjælp, som bliver medicinsk nødvendig under et ophold i Danmark (det blå EU-sygesikringskort), jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 883/2004 om koordinering af de sociale sikringsordninger m.m.

Det fremgår af regionslovens § 5, at regionsrådene skal varetage sygehusvæsenets opgaver og tilvejebringe tilbud om behandling hos praktiserende sundhedspersoner. Herunder varetage opgaver, der ligger i naturlig tilknytning til regionrådets opgaver på sundhedsområdet i overensstemmelse med den lovgivning, der regulerer området, dvs. sundhedsloven og regler fastsat i medfør heraf. Regionsrådene kan ikke påtage sig andre opgaver på sundhedsområdet end de opgaver, der efter sundhedsloven er henlagt til regionsrådene. Tilsvarende gør sig gældende for kommunalbestyrelserne, hvor sundhedsloven ligeledes afgrænser kommunalbestyrelsernes opgaver på sundhedsområdet, og herunder hvilke ydelser som kommunalbestyrelserne kan tilbyde. Efter gældende ret kan regionsråd og kommunalbestyrelser således ikke tilbyde sundhedsydelser i den primære sundhedssektor ud over, hvad der følger af loven.

Der er således efter gældende ret ikke hjemmel til, at hverken regionsråd eller kommunalbestyrelser leverer sundhedsydelser i primærsektoren til personer fra andre EU/EØS-lande, der ikke har bopæl i Danmark, bortset fra ydelser i medfør af EU-rettens koordineringsregler. Sundhedsloven indeholder heller ikke en generel hjemmel til, at regionsråd og kommunalbestyrelser kan opkræve betaling for ydelser i den primære sundhedssektor. På tandplejeområdet er der dog adgang til at opkræve en vis egenbetaling for omsorgstandpleje, jf. § 132, og specialtandpleje, jf. § 134 og bekendtgørelse nr. 179 af 28. februar 2012 om tandpleje.

Sundhedsloven forudsætter, at en række ydelser i den primære sundhedssektor ydes af praksissektoren på baggrund af overenskomster med regionsrådene om de nærmere vilkår. Overenskomsterne er således en del af det samlede regelkompleks for ydelserne.

Sundhedslovgivningen er imidlertid ikke til hinder for, at privatpraktiserende sundhedspersoner, private klinikker mv. tilbyder sundhedsydelser ud over, hvad der følger af sundhedsloven og de overenskomster og enkeltstående kontrakter, der er indgået mellem privatpraktiserende sundhedspersoner og regionsråd eller kommunalbestyrelser. Det gælder til både personer, der har bopæl i Danmark – og således har ret til lovens ydelser – og til personer uden bopæl i Danmark. I givet fald er det op til sundhedsudbyderen og modtageren af sundhedsydelsen at aftale de nærmere vilkår for behandlingen, herunder pris mv. Overenskomsternes vilkår og betingelser gælder kun for sundhedsydelser, der leveres til personer, der har ret til ydelsen efter sundhedsloven.

For behandling i primærsektoren og herunder i praksissektoren gælder en række henvisningskrav. Bl.a. er der i sundhedsloven fastsat krav om lægehenvielse for gruppe 1-sikrede til behandling hos praktiserende speciallæge, jf. § 64, stk. 1, samt lægehenvielse til vederlagsfri behandling hos fysioterapeut i praksissektoren efter § 140 a, stk. 1. Sundhedslovens § 138 om hjemmesygepleje forudsætter lægehenvielse eller kommunal visitation af behovet for hjemmesygepleje. Herudover kan overenskomster mv. og konkrete aftaler med privatpraktiserende sundhedspersoner, private klinikker mv. indeholde krav om forudgående lægehenvielse eller anden visitation fra f.eks. regionsrådet eller kommunalbestyrelsen.

2.1.2.3. Ret til tilskud til lægemidler købt i et andet EU/EØS-land

Reglerne om dansk sikredes tilskud til lægemidler, herunder størrelsen af tilskuddet, er fastsat i sundhedslovens afsnit X.

Der ydes ikke tilskud til lægemidler købt i andre EU/EØS-lande i dag.

Det fremgår af bemærkningerne til den tidligere sygesikringslovs § 15 a, jf. lov nr. 467 af 31. maj 2000, som blev videreført i sundhedslovens § 168, at sundhedsministeren kunne fastsætte regler om ydelse af tilskud til lægemidler købt i et andet EU/EØS-land. Det fremgår endvidere af bemærkningerne, at spørgsmålet dog blev udskudt ud fra en række sundhedspolitiske hensyn, særlig fastholdelse af det nuværende lave danske forbrug af lægemidler.

Om mulighederne for at modtage tilskud til lægemidler købt i Danmark af dansk sikrede er det i sundhedslovens § 144, stk. 1, fastsat, at der ydes tilskud til receptpligtige lægemidler, som af Sundhedsstyrelsen er meddelt generelt tilskud. Når et lægemiddel er meddelt generelt tilskud fratrækkes der automatisk tilskud i forbindelse med ekspedition af recepten på apoteket. Efter sundhedslovens § 144, stk. 2, kan Sundhedsstyrelsen endvidere meddele generelt klausuleret tilskud (til bestemte sygdomme eller persongrupper), jf. § 144, stk. 2, enkelttilskud efter sundhedslovens § 145, kronikertilskud efter § 147, terminaltilskud efter § 148 samt forhøjet tilskud efter § 151.

Det er ikke muligt for en borger at klage over Sundhedsstyrelsens beslutning om, hvorvidt et lægemiddel skal have generelt eller generelt klausuleret tilskud. Det er heller ikke muligt for borgeren at klage over Sundhedsstyrelsens afslag på enkelttilskud. Sådanne afgørelser kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed. Det fremgår af sundhedslovens § 153, stk. 5. Ifølge bemærkningerne til det lovforslag, der dannede grundlag for bestemmelsen, jf. lov nr. 1431 af 22. december 2004, er klageadgangen afskåret med henvisning til, at der i disse tilfælde er tale om afgørelser, som beror på en konkret sundhedsfaglig vurdering af, hvorvidt specifikke patienter har behov for behandling med lægemidler, der berettiger til ydelse af medicintilskud på særlige vilkår. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har ikke den sundhedsfaglige kompetence til at vurdere dette spørgsmål.

Krav på tilskud efter sundhedsloven til lægemidler købt i et andet EU/EØS-land er en fordring, der er omfattet af forældelsesloven, jf. lov nr. 522 af 6. juni 2007, og derfor forældes efter 3 år i henhold til § 3, stk. 1. Lovens regler gælder i det omfang, der ikke er fastsat særlige regler om forældelse af fordringer i anden lovgivning. Fristen regnes som udgangspunkt fra det tidligste tidspunkt, til hvilket fordringshaveren kunne kræve at få fordringen opfyldt, jf. forældelseslovens § 2, stk. 1. Det bemærkes i den forbindelse, at kravet på tilskud til lægemidler, købt i et andet EU/EØS-land som udgangspunkt forudsættes etableret ved købet af et tilskudsberettiget lægemiddel.

2.1.3. Nærmere om grænseoverskridende sundhedsydelse i den sekundære sundhedssektor

2.1.3.1. Ret til refusion ifm. sygehusbehandling i andre EU- eller EØS-lande

I bekendtgørelse nr. 1439 af 23. december 2012 om ret til sygehusbehandling mv. er der fastsat nærmere regler om mulighed for at modtage behandling i andre EU- eller EØS-lande, hvis regionsrådet ikke kan tilbyde patienten rettidig behandling på egne sygehuse, andre offentlige sygehuse, samarbejdssygehuse eller aftalesygehuse. Med bekendtgørelsens §§ 24-26 er EU-Domstolens praksis vedr. patientmobilitet i henhold til TEUFs regler om det indre marked for tjenesteydelser implementeret i Danmark for så vidt angår sygehusbehandling. I den forbindelse bemærkes det, at EU-Domstolen ikke definerer, hvad der behandles i speciallægepraksis, og hvad der er sygehusbehandling, og ikke sonderer mellem ambulanssygehusbehandling og sygehusbehandling under indlæggelse. I Danmark følges i dag den praksis, at bekendtgørelsen finder anvendelse for behandling, som her i landet kun ydes på sygehus, uanset om det sker ambulans eller under indlæggelse. Der kan stilles krav om forhåndsgodkendelse til sygehusbehandling, i det omfang der er tale om en særlig udgiftstung og planlægningskrævende behandling. Det er i praksis regionsrådet, der – typisk i forbindelse med behandlingen af en ansøgning om forhåndsgodkendelse – tager stilling til, om den behandling, som patienten ønsker, er en behandling, som er planlægningskrævende.

Det følger således af § 24 i bekendtgørelsen, at et regionsråd skal refundere dansk sikrede patienters udgifter til behandling på et sygehus i et andet EU/EØS-land, hvis regionsrådet ikke kan tilbyde patienten rettidig behandling på egne sygehuse, andre offentlige sygehuse, samarbejdssygehuse eller aftalesygehuse. Regionsrådet skal dog kun refundere udgifter til samme behand-

ling eller lignende behandling, som patienten ville være blevet tilbudt i det offentlige sygehusvæsen her i landet. Regionsrådet refunderer et beløb, der svarer til, hvad samme eller lignende behandling koster i det offentlige sygehusvæsen her i landet. Hvis behandlingen i udlandet er billigere end behandlingen i Danmark, refunderes dog alene op til det beløb, som patienten har haft udgift til. I de tilfælde, hvor der er fastsat takster for den pågældende behandling i bekendtgørelse om betaling for sygehusbehandling ved en anden regions sygehusvæsen, anvendes disse takster.

Med henblik på at modtage refusion skal patienten indsende en ansøgning om refusion af udgifter til sygehusbehandling i et andet EU/EØS-land til regionsrådet i bopælsregionen inden behandlingen påbegyndes, jf. bekendtgørelsens § 25. Såfremt patienten ikke har fået regionsrådets godkendelse af refusion af udgifter til sygehusbehandling i et andet EU/EØS-land forud for behandlingen, refunderer regionsrådet dog patientens udgifter efter ansøgning, såfremt det efter omstændighederne ikke skønnes rimeligt at afslå refusion.

Når en patient søger regionsrådet om forhåndsgodkendelse af refusion skal der medfølge følgende oplysninger:

- 1) kopi af lægehenvielse til sygehusbehandling, lægeerklæring eller lignende,
- 2) patientens tilladelse til, at regionsrådet kan indhente yderligere oplysninger om helbredsforhold mv., som er nødvendige for vurdering af ansøgningen,
- 3) beskrivelse fra det udenlandske sygehus af den behandling, som ansøgningen omfatter,
- 4) pristilbud fra det udenlandske sygehus, og
- 5) dato for behandlingen på det udenlandske sygehus.

For at få udbetalt refusionen, skal patienten indsende følgende oplysninger til regionsrådet:

- 1) beskrivelse fra det udenlandske sygehus af den behandling, som patienten har modtaget,
- 2) specificeret og kvitteret regning, og
- 3) oplysninger til brug for udbetalingen.

Det er i dag fastsat, at de oplysninger, som skal indsendes til regionsrådet, skal foreligge på et sprog, herunder engelsk, tysk eller fransk, som forstås af regionsrådet.

Regionsrådet skal træffe afgørelse om refusion senest to uger efter ansøgningen er modtaget af regionen, og i øvrigt under hensyntagen til patientens behov for fremskyndet behandling. Såfremt patienten ikke med ansøgningen har indsendt de nødvendige oplysninger, kan regionsrådet anmode patienten herom og udsætte afgørelsen med det antal dage, det tager patienten at fremsende de manglende oplysninger til regionsrådet.

Et regionsråds afslag på ansøgning om refusion af udgifter til sygehusbehandling i et andet EU/EØS-land kan i medfør af § 6 i lovbekendtgørelse nr. 1113 af 7. november 2011 om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet indbringes for Patientombuddet, der kan tiltræde, ændre eller hjemvise regionsrådets afgørelser.

2.1.3.2. Sygehusbehandling i Danmark af patienter fra andre EU/EØS-lande

I medfør af sundhedslovens § 8 har personer, der ikke har bopæl her i landet, under midlertidigt ophold ret til ydelser efter sundhedslovens § 80. Det fremgår af denne, at regionsrådet yder akut behandling til personer, som ikke har bopæl her i landet, men som midlertidigt opholder sig i regionen, jf. § 8, ved sit eller ved andre regioners sygehusvæsen. Behandlingen mv. ydes på samme vilkår som til personer med bopæl her i landet.

Herudover yder regionsrådet behandling til disse personer, når det under de foreliggende omstændigheder ikke skønnes rimeligt at henvise personen til behandling i hjemlandet, herunder Færøerne og Grønland, eller personen ikke tåler at blive flyttet til et sygehus der. For dette kan

regionsrådet opkræve betaling af patienten for behandling. Behandlingen kan dog ydes vederlagsfrit, når regionsrådet under de foreliggende omstændigheder skønner det rimeligt.

Hertil kommer de muligheder, som regionsråd i dag har for som led i en aftale om international specialisering af behandlingstilbud at tilbyde sygehusbehandling til udenlandske sygehusmyndigheder og sygeforsikringskasser, salg af overkapacitet under visse forudsætninger mv. jf. bekendtgørelsen nr. 905 af 1. juli 2011 om regionernes adgang til levering af sygehusydelse m.v. til offentlige myndigheder og private virksomheder samt regionernes adgang til at indgå i samarbejder med offentlige myndigheder og private virksomheder

Der henvises i øvrigt til bekendtgørelse nr. 1439 af 23. december 2012 om ret til sygehusbehandling mv., idet det samtidig bemærkes, at disse regler i dag ikke omfatter andre persongrupper end dem, der har ophold i landet, og således ikke har bopæl i Danmark. Sikrede fra andre EU/EØS-lande har imidlertid ret til den sygehjælp, som bliver medicinsk nødvendig under et ophold i Danmark (det blå EU-sygesikringskort), jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 883/2004 om koordinering af de sociale sikringsordninger m.m.

2.1.4. Øvrige patientrettigheder, information til patienter mv.

Foruden regler om ret til refusion eller tilskud til behandling i udlandet fastsætter direktivet en række andre rettigheder for de europæiske patienter. Således er medlemsstaterne bl.a. forpligtede til, at de grundlæggende rettigheder til beskyttelse af privatlivets fred i forbindelse med behandling af personoplysninger respekteres, og til at sikre, at patienter, som har modtaget behandling har ret til en patientjournal på papir eller elektronisk over den pågældende behandling.

Der er i vidt omfang allerede fastsat regler herom, jf. bl.a. persondataloven og sundhedslovens regler om aktindsigt, tavshedspligt, videregivelse af oplysninger mv., jf. bl.a. sundhedslovens kapitel 8 og 9. Tilsvarende gælder der samme pligter for autoriserede sundhedspersoner efter bekendtgørelse nr. 877 af 4. august 2011 af lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed, uanset hvor patienten har bopæl og om sundhedspersonen virker som ansat i det offentlige sundhedsvæsen, som privatpraktiserende sundhedsperson med overenskomst med det offentlige eller om sundhedspersonen virker på rent privat grundlag. F.eks. krav om omhu og samvittighedsfuldhed ved udførelsen af det sundhedsfaglige virke, jf. § 17, krav til anvendelsen af medhjælp fastsat i medfør af § 18 og krav til journalføring efter §§ 21 - 25 og regler fastsat i medfør heraf.

2.1.4.1. Ikke-forskelsbehandling

Sundhedsloven indeholder ikke i dag specifikke regler om sundhedspersoner ellers sundhedstjenesteyderes ligebehandling af patienter. Dog finder den almindelige lighedsgrundsætning anvendelse for de offentlige myndigheder, som driver sundhedsvæsenet, således at i alt væsentligt ens sager behandles ens.

Hertil kommer, at der i medfør af lovbekendtgørelse nr. 438 af 16. maj 2012 om etnisk ligebehandling er fastsat forbud mod diskrimination, jf. § 3, således at det eksplicit fremgår, at ingen må udsætte en anden person for direkte eller indirekte forskelsbehandling på grund af vedkommendes eller en tredjemands race eller etniske oprindelse. Dette finder tillige anvendelse på sundhedsområdet. Forbuddet i § 3 omfatter alene kriterierne race og etnisk oprindelse. Ved race forstås således generelt tilhørsforhold til en gruppe af personer, som er defineret på grundlag af fysiske kriterier, herunder hudfarve. Ved etnisk oprindelse forstås generelt tilhørsforhold til en gruppe af personer, som er defineret på grundlag af fælles historie, traditioner, kultur eller kulturel baggrund, sprog, geografisk oprindelse mv. Loven omfatter således ikke et forbud mod forskelsbehandling på grund af national oprindelse.

2.1.4.2. Nationale kontaktpunkter

Efter sundhedslovens § 51, stk. 1, skal regionrådenes patientkontorer informere, vejlede og rådgive patienter om deres rettigheder, herunder reglerne om adgang til behandling, frit og udvidet sygehusvalg, ventetider mv. Patienter kan henvende sig til patientkontorerne både forud for en henvisning til sygehus og efterfølgende modtage information om deres muligheder for at benytte det frie og udvidede frie sygehusvalg.

2.2. Overvejelser og forslag

2.2.1. Personkreds og refusion mv.

2.2.1.1. Forsikrede personer og forsikringsmedlemsstat

I direktivets artikel 3, b) og c) fastlægges, hvilken personkreds der som "forsikret" er omfattet af direktivets regler, samt hvilken medlemsstat der som "forsikringsmedlemsstat" er ansvarlig for godtgørelse af udgifter til behandling, der søges efter direktivet regler.

Regler om forsikrede personers ret til godtgørelse af udgifter til sundhedsydelser, der bliver medicinsk nødvendige under et midlertidigt ophold i en anden medlemsstat end forsikringsmedlemsstaten (det blå EU-sygesikringskort), samt regler om forsikrede personers ret til at få en tilladelse til behandling i en anden medlemsstat end bopælsstaten er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 883/2004 om koordinering af de sociale sikringsordninger.

For at lette administrationen og samspillet mellem de to EU-regelsæt er der så vidt muligt skabt parallelitet mellem de to EU-regelsæt ved afgrænsningen af den forsikrede personkreds, og hvilken stat der er ansvarlig for godtgørelse af sundhedsydelser.

En forsikret person er efter direktivets art. 3, litra b, en person, der er omfattet af EU-forordningens personkreds efter forordningens art. 2, og som er forsikringstager efter denne forordnings artikel 1, c), samt tredjelandstatsborgere, der er omfattet af forordning (EF) nr. 859/2003 eller forordning (EU) nr. 1231/1210, eller som opfylder betingelser i forsikringsmedlemsstatens lovgivning for ret til ydelser.

De to EU-forordninger, der vedrører tredjelandstatsborgere, gælder ikke i relation til Danmark, da de er vedtaget med hjemmel i en bestemmelse i TEUF, der er omfattet af det danske retlige forbehold. En tredjelandstatsborger, der ikke er omfattet af personkredsen under forordning (EF) nr. 883/2004, men som bor i Danmark, er imidlertid omfattet af direktivets personkreds som sygesikret i Danmark.

Som "forsikringsmedlemsstat" for den omfattede personkreds anses efter direktivets art. 3, litra c, den medlemsstat, der har kompetence til at give forhåndstilladelse til behandling uden for bopælsstaten efter reglerne i forordning (EF) 883/2004. For tredjelandstatsborgere, der ikke falder under de ovennævnte EU-forordninger, der ikke gælder i relation til Danmark, er forsikringsmedlemsstaten den stat, hvor en person er sygesikret.

Fastlæggelsen af, hvilken medlemsstat der er kompetent til at give en forhåndstilladelse til behandling uden for bopælsstaten efter reglerne i forordningen (EF) 883/2004, skal ses i sammenhæng med reglerne for den mellemstatslige afregning af udgifter til sundhedsydelser efter EU-forordningens regler.

Samlet set indebærer reglerne, at visse personer, der bor i Danmark og har ret til alle sundhedslovens ydelser, ikke har ret til ydelser efter direktivets regler til udgift for Danmark, fordi de er socialt sikret i et andet EU-land, og derfor er optaget i den danske sygesikring til udgift for deres udenlandske sygesikring, jf. artikel 17, 24 og 35 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 883/2004 om koordinering af de sociale sikringsordninger m.m. Med den foreslåede § 7, stk. 4, i sundhedsloven undtages denne personkreds fra de almindelige regler i sundhedslo-

ven, hvor retten er baseret på et bopælskrav, idet disse personer i stedet skal søge godtgørelse af udgifter til sundhedsydelse efter direktivets regler fra deres udenlandske sygeforsikring. Forslaget implementerer direktivets artikel 3, litra b og litra c.

Den største persongruppe omfatter grænsearbejdere, der bor i Danmark, men arbejder i et andet EU-land, f.eks. Tyskland, samt pensionister, der udelukkende modtager pension fra et andet EU-land, men bor i Danmark. Efter forordningen er disse personer ikke dansk sikrede.

Omvendt skal visse personer, der bor i et andet EU/ EØS-land og har ret til sundhedsydelse i bopælslandet til udgift for Danmark, omfattes af reglerne i sundhedsloven, der implementerer direktivets regler, herunder også direktivets artikel 7, stk. 2, litra b.

Det drejer sig om familiemedlemmer til grænsearbejdere, der f.eks. bor i Tyskland, men arbejder i Danmark, samt pensionister, der udelukkende modtager pension fra Danmark, og som bor i og har ret til alle sundhedsydelser i bopælslandet til udgift for Danmark. Dog skal der for danske pensionister, der bor i et EU/ EØS-land, der foretager mellemstatslig afregning af udgifter til sundhedsydelser efter særlige regler (f.eks. bosatte i Spanien), fastsættes særlige regler om, efter hvilket lands lovgivning de skal søge refusion af udgifter til sundhedsydelser, der søges efter direktivets regler.

Ministerens for sundhed og forebyggelse vil med hjemmel i sundhedsloven § 8, stk. 2, fastsætte nærmere regler, der implementerer direktivets regler om disse to persongruppers adgang til sundhedslovens ydelser, dels når ydelser søges under ophold i Danmark, dels under ophold i et andet EU/ EØS-land end deres bopælsland.

Disse to persongruppe er ikke danske sikrede efter sundhedslovens § 7, stk. 1, eller efter regler i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 883/2004 om koordinering af de sociale sikringsordninger m.m., men de har ret til sundhedsydelser i bopælslandet til udgift for Danmark, jf. EF-forordningens regler.

Sundhedsloven indeholder ikke i dag regler om, hvilken dansk myndighed, der skal yde tilskud, når disse personer køber varer eller får leveret tjenesteydelser i andre EU/EØS-lande end det land, de bor i, herunder også under ophold i Danmark. Med forslaget til § 265, stk. 2, fastlægges, at det er kommunalbestyrelsen eller regionsrådet, der yder tilskud. Ministeren for sundhed og forebyggelse bemyndiges til at fastlægge, hvilken kommunalbestyrelse eller regionsråd der skal yde tilskud til disse personer, samt fastlægge vilkårene herfor. Bemyndigelsen forventes udnyttet til at fastlægge, at for pensionister og deres familiemedlemmer vil det blive den seneste danske bopælskommune eller bopælsregion, der afholder udgiften til sundhedsydelser efter forslaget. For grænsearbejderes familiemedlemmer forventes det fastlagt, at udgiften vil påhvile den region, hvor kommunen, der har udstedt det særlige sundhedskort til familiemedlemmet, er beliggende.

2.2.1.2. Sammenhæng mellem EU-rettens koordineringsregler og direktivets regler

Som tidligere omtalt, er der i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 883/2004 om koordinering af de sociale sikringsordninger fastsat regler om forsikrede personers adgang til sundhedsydelser, der bliver medicinsk nødvendige under et ophold i en anden medlemsstat end forsikrings- eller bopælsstaten. Endvidere indeholder EU-forordningen regler om forsikrede personers ret til at få en tilladelse til behandling i en anden medlemsstat end bopælsstaten.

EU-forordningen koordinerer medlemsstaternes offentlige (lovpligtige) sygesikringsordninger.

Koordineringen indebærer, at forsikrede personer har ret til ydelser i et andet EU/EØS-land på samme vilkår som offentligt sikrede i det land, hvor der søges behandling. En evt. egenbetaling

for sundhedsydelse i behandlingslandet, gælder således også for sikrede fra andre EU/EØS-lande.

Forordningens regler omfatter alene adgang til ydelser på private klinikker og private hospitaler i det omfang den offentlige sygesikring i det land, hvor der søges behandling, også dækker udgifter til sundhedsydelser, der søges på private klinikker og private hospitaler.

Udgifter til sundhedsydelser, der søges af sikrede fra et land under ophold i et andet land, afregnes sædvanligvis direkte mellem myndighederne i de involverede lande. En dansk sikret person, der får behov for sygehjælp under ophold i f.eks. Spanien, har således adgang til sundhedspersoner i Spanien, der er dækket af en aftale med den spanske offentlige sygesikring, samt til offentlige hospitaler, og udgifterne til sundhedsydelser i Spanien afregnes direkte mellem de spanske og danske myndigheder. Den danske sikrede skal alene betale en eventuel egenbetaling ved f.eks. køb af medicin på samme vilkår som spanske offentligt sygesikrede.

Om sammenhængen mellem EU-rettens koordineringsregler og direktivets regler er det i direktivets betragtninger (28 – 31) og artikel 7, stk. 1, bl.a. anført, at direktivets regler ikke bør berøre forsikrede personers ret til godtgørelse af udgifter til sundhedsydelser, som er omfattet af forordningens regler. Patienter, der tager til en anden medlemsstat for at gøre brug af sundhedsydelser under andre omstændigheder end dem, der hører under forordningens regler, bør imidlertid også kunne nyde godt af princippet om fri bevægelighed for patienter og fri udveksling af varer og tjenesteydelser efter TEUF og direktivets regler.

Direktivets regler vil således primært komme til anvendelse i de tilfælde, hvor en forsikret person tager til en anden medlemsstat end forsikringsstaten med det direkte formål at søge en sundhedsydelse i den anden medlemsstat. Eller i tilfælde hvor en sundhedsydelse bliver medicinsk nødvendig under ophold i en anden medlemsstat end forsikringsstaten, men hvor den forsikrede person har søgt behandling på en privat klinik/hospital, og derfor ikke kan få udgifterne til disse sundhedsydelser dækket under EU-rettens koordineringsregler.

Direktivet fastlægger i artikel 8, stk. 3, at i tilfælde hvor en forsikret person anmoder om en forhåndstilladelse til at modtage sundhedsydelser i en anden medlemsstat end bopælsstaten, skal forsikringsstaten kontrollere om betingelserne for at få en sådan tilladelse efter EU-rettens koordineringsregler er opfyldt. I givet fald skal forhåndstilladelsen gives efter EU-rettens koordineringsregler, medmindre patienten anmoder om noget andet, f.eks. fordi patienten ønsker at søge behandling på et privathospital i en anden medlemsstat.

2.2.2. Grænseoverskridende sundhedsydelser i den primære sundhedssektor

2.2.2.1. Ret til godtgørelse af udgifter til visse sundhedsydelser modtaget i andre EU/EØS-lande

Som beskrevet i afsnit 2.1.2. og 2.1.2.1. har danske sikrede ret til godtgørelse af udgifter til visse sundhedsydelser modtaget i andre EU/EØS-lande, jf. bekendtgørelse nr. 1098 af 19. november 2008 om adgang til tilskud efter sundhedsloven til en række nærmere fastsatte varer og tjenesteydelser, der købt eller leveret i et andet EU/EØS-land.

Det følger af direktivets art. 7, stk. 1, at en dansk sikret som udgangspunkt er berettiget til godtgørelse af udgifter til sundhedsydelser i et andet EU-/EØS-land, hvis den sikrede har ret til de pågældende sundhedsydelser i Danmark.

Som led i implementeringen af patientmobilitetsdirektivet vil omfanget af sundhedsydelser i et andet EU/EØS-land, der kan opnås tilskud til, derfor blive udvidet. Det vil således fremgå af den nye bekendtgørelse, at dansk sikrede også vil have ret til godtgørelse af udgifter til forebyggende sundhedsydelser til børn og unge, hjemmesygepleje, omsorgstandpleje, specialtandpleje,

regionstandpleje, tandbehandling til personer med visse medfødte sjældne sygdomme, sundhedsfaglig alkoholbehandling samt lægelig stofmisbrugsbehandling. Endvidere vil det fremgå, at også gruppe 1-sikrede har ret til godtgørelse af udgifter til almen læge.

Danmark kan begrænse muligheden for at yde godtgørelse af grænseoverskridende sundhedsydelser ud fra tvingende almene hensyn til f.eks. krav til planlægningen med det formål at sikre, at der på den pågældende medlemsstats område er en tilstrækkelig og vedvarende adgang til et afbalanceret udbud af behandling af høj kvalitet, eller ud fra et ønske om at styre omkostningerne og i videst muligt omfang undgå ethvert spild af økonomiske, tekniske og menneskelige ressourcer i medfør af direktivets art.7, stk. 9. Med udgangspunkt i denne bestemmelse, vil der fortsat ikke kunne ydes tilskud til behandling på de odontologiske landsdels- og videnscentre af hensyn til at fastholde et tilstrækkeligt patientunderlag og erfaringsgrundlag med henblik på at sikre, at der også fremover vil være adgang til en sådan specialiseret behandling af høj kvalitet i Danmark.

Bestemmelser i sundhedslovgivningen eller overenskomster med praksissektoren indgået i medfør heraf om 1) begrænsninger i den personkreds, som kan opnå tilskud, 2) lægehenvielse som forudsætning for ydelse af tilskud og 3) begrænsninger i antal besøg, behandlinger, hvortil der ydes tilskud, vil fortsat finde tilsvarende anvendelse ved tilskud til vare- og tjenesteydelser i et andet EU/EØS-land.

2.2.2.2. Behandling i primærsektoren af personer fra andre EU/EØS-lande i Danmark

Med forslaget § 57 d, 118 a og 164 a, jf. forslaget § 7, stk. 3, tilvejebringes hjemmel til, at regionsråd og kommunalbestyrelser mod betaling yder behandling i den primære sundhedssektor til personer fra andre EU/EØS-lande, der ikke har bopæl her i landet. Således indføres hjemmel til, at den personkreds, der har adgang til sundhedslovens ydelser i Danmark udvides, ligesom der indføres en hjemmel til, at regionsråd og kommunalbestyrelser opkræver betaling for den pågældende ydelse fra personer fra andre EU/EØS-lande, der ikke har bopæl i Danmark, men med forslaget får ret til sundhedsydelser i Danmark. Således implementeres direktivets artikel 4, stk. 1 og 3, for så vidt angår behandling i primærsektoren af personer fra andre EU/EØS-lande i Danmark.

Ministeren for sundhed og forebyggelse bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om persongruppen, betaling og begrænsning i at modtage personer fra andre EU/EØS-lande som følge af tvingende almene hensyn mv., således at et regionsråd eller en kommunes forpligtelse til at levere sundhedsydelser i den primære sundhedssektor i visse tilfælde ud fra en konkret vurdering kan begrænses for patienter fra andre EU/EØS-lande ud fra tvingende almene hensyn, bl.a. hensyn til dansk sikrede patienter. En sådan vurdering skal ske ud fra overvejelse af, om begrænsningen er nødvendig og rimelig, eksempelvis med udgangspunkt i konkrete ventetider, og at hensyn til andre patienter i væsentligt omfang ellers vil blive tilsidesat. Det forventes fastsat, at en eventuel begrænsning skal afgrænses til konkrete tilbud, og kun i det tidsrum, hvor der konkret er udfordringer. Personer fra andre EU/EØS-lande har således mulighed for at vælge andre tilbud i regionen eller kommunen eller tilbud fra andre regioner eller kommuner, hvor der ikke måtte være tilsvarende kapacitetsmæssige udfordringer.

Formålet hermed at sikre dansk bosiddende tilstrækkelig adgang til behandling, således at danske bosiddende patienter ikke belastes af betydeligt øgede ventetider mv. Bemyndigelsen forventes bl.a. udnyttet til at fastsætte nærmere regler om, at der skal være tale om konkrete kapacitetsmæssige udfordringer.

Det er det enkelte regionsråd eller kommunalbestyrelse, hvor en person fra et andet EU/EØS-land opsøger en konkret sundhedsydelse, der vurderer, om der konkret måtte være behov og grundlag for at afvise den pågældende person som følge af tvingende almene hensyn. Bemyndi-

gelsen forventes desuden anvendt til at fastsætte nærmere regler om offentliggørelse af områder, hvor regionsrådet eller kommunalbestyrelsen finder, at der kan være behov for at begrænse adgangen til behandling for patienter fra andre EU/EØS-lande ud fra tvingende almene hensyn. Områderne offentliggøres af regionsrådet eller kommunalbestyrelsen snarest muligt og senest i forbindelse med den konkrete afgørelse.

Med den foreslåede ændring af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. lovbekendtgørelse nr. 1113 af 7. november 2011, indføres der mulighed for, at kommunalbestyrelser og regionsråds afgørelser vedr. adgang til behandling for personer fra andre EU/EØS-lande, prisfastsættelsen mv., kan påklages til Patientombuddet, jf. nærmere nedenfor.

Det er indtrykket, at kapaciteten i primærsektoren på nuværende tidspunkt er på et sådan niveau, at regionsråd og kommunalbestyrelser umiddelbart forventes at kunne tilbyde behandling i den primære sundhedssektor til de personer fra andre EU/EØS-lande, der med henvisning til direktivet og den frie bevægelighed måtte ønske det. Skulle det vise sig, at søgningen til behandling i primærsektoren i Danmark er større end forventet, har regionsråd og kommunalbestyrelser med forslaget efter en konkret vurdering adgang til at afvise en person fra et andet EU/EØS-land, der ikke har bopæl i Danmark, begrundet i tvingende almene hensyn.

De foreslåede ændringer i sundhedslovens §§ 57 d, 118 a og 164 a indebærer, at regionsråd og kommunalbestyrelser som det altovervejende udgangspunkt – mod betaling – skal give personer fra andre EU/EØS-lande, der ikke har bopæl her i landet, adgang til at benytte de sundhedsydelser, som regionsråd og kommunalbestyrelser efter sundhedsloven har etableret som tilbud til personer med bopæl i Danmark. Forlaget indebærer ikke yderligere forpligtelser for regionsråd og kommunalbestyrelser i forhold til sundhedsydelser, der leveres efter overenskomst med praksissektoren, jf. lovens § 227 og nærmere nedenfor om praksissektorens levering af sundhedsydelser til personer fra andre EU/EØS-lande.

Samspelet mellem definitionerne af direktivets begreb ”sundhedsydelser” og ”patient” i direktivets art. 3, litra a, og art.3, litra h, indebærer, at borgerrettet forebyggelse også må anses for omfattet af direktivet i det omfang, der er tale om sundhedsydelser, der leveres af sundhedsprofessionelle.

I det omfang afgrænsning af ydelser efter sundhedsloven eller regler fastsat i medfør heraf måtte blive ændret, ændres retten til ydelser for personer omfattet af nærværende regler tilsvarende.

For så vidt angår praksissektorens ydelser betyder forslaget, at personer fra andre EU/EØS-lande – mod betaling – kan få adgang til at benytte regionrådets egne tilbud efter sundhedsloven samt ydelser, der ydes uden for overenskomst:

- Behandling ved læge på regionsrådets egne lægeklinikker, som måtte være etableret i medfør af § 227, stk. 3, 5 og 6, for at sikre regionrådets borgere tilbud om behandling hos alment praktiserende læge. Herunder også hvor klinikken drives af en privat sundhedsudbyder efter udbud mv. Sundhedsydelserne omfatter bl.a. også regionsrådets tilbud om forebyggende helbredsundersøgelser samt vejledning om svangerskabshygiejne til kvinder ved graviditet, der efter § 61 ydes hos læge uden for overenskomst, og regionsrådets tilbud om vejledning om svangerskabsforebyggende metoder, der efter § 63 ydes hos alment praktiserende læge uden for overenskomst.

For så vidt angår øvrige ydelser i den primære sundhedssektor efter sundhedslovens afsnit IX betyder forslaget, at personer fra andre EU/EØS-lande, får adgang til at benytte tilbud om:

- Kommunalbestyrelser og regionsråds tilbud om forebyggelse efter § 119 ydet af autoriserede sundhedspersoner,

- den kommunale sundhedstjenestes forebyggende sundhedsydelser til børn og unge efter §§ 120-126,
- kommunalbestyrelsens tilbud om tandpleje til børn og unge efter §§ 127-130,
- kommunalbestyrelsens tilbud om omsorgstandpleje efter §§ 131-132,
- kommunalbestyrelsens tilbud om specialtandpleje efter §§ 133-134,
- kommunalbestyrelsens tilbud om hjemmesygepleje efter §§ 138-139,
- kommunalbestyrelsens tilbud om genoptræning efter § 140,
- kommunalbestyrelsens tilbud om fysioterapi efter § 140 a, stk. 2,
- regionsrådets og kommunalbestyrelsens tilbud om fysioterapi efter regler fastsat i medfør af § 140 b, stk. 2, herunder ridefysioterapi, jf. bekendtgørelse nr. 710 af 27. juni 2008 om tilskud til fysioterapi hos fysioterapeut i praksissektoren og vederlagsfri fysioterapi hos fysioterapeut i praksissektoren og i kommunen,
- kommunalbestyrelsens tilbud om alkoholbehandling, jf. § 141-141 g, i det omfang der er tale om en sundhedsydelse,
- kommunalbestyrelsens tilbud om lægelig behandling for stofmisbrug, jf. § 142, i det omfang der er tale om en sundhedsydelse.

Hertil kommer ydelser i kapitel 47 og 48:

- Regionsrådets tilbud om tandpleje efter §§ 162-164, herunder på regionsrådets klinikker under odontologisk landsdels- og videnscenter.

Adgangen til primærsektorydelser efter forslaget gælder, uanset om regionsrådet eller kommunalbestyrelsen selv har valgt at etablere et tilbud om en ydelse eller regionsrådet eller kommunalbestyrelsen har købt eller samarbejder med et andet regionsråd eller kommunalbestyrelsen om levering af ydelsen, eller regionsrådet eller kommunalbestyrelsen kontraherer med privatpraktiserende sundhedspersoner, private klinikker mv. om opgaveløsningen i den primære sundhedssektor. Levering via private sundhedsudbydere kendes bl.a. fra kommunalbestyrelsens tilbud om tandpleje til børn og unge efter sundhedslovens § 127, hjemmesygepleje efter sundhedslovens § 138, genoptræning efter sundhedslovens § 140 og alkoholbehandling efter § 141. Vælger et regionsråd eller en kommunalbestyrelse at løse opgaven ved at købe ydelsen frem for selv at levere den, har regionsrådet eller kommunalbestyrelsen fortsat ansvaret for at sikre, at direktivets krav til leveringen overholdes, herunder krav til kvalitet og sikkerhed, information, ikke-forskelsbehandling mv. som beskrevet i afsnit 2.2.4.1.

Forslagets §§ 57 a, 118 a og 164 a omfatter ikke ret til sundhedsydelser, der leveres i praksissektoren efter overenskomst indgået efter § 227. I disse situationer har regionsrådet ansvaret for at tilvejebringe tilbud om behandling hos praktiserende sundhedspersoner og afregner helt eller delvist med den praktiserende sundhedsperson efter overenskomsten på området, men regionsrådet betragtes ikke selv som udbyder af sundhedsydelsen.

Efterspørger personer fra andre EU/EØS-lande under midlertidigt ophold her i landet sundhedsydelser i praksissektoren omfattet af overenskomst, betragtes det som behandling på privat grundlag. Dette er alene i begrænset omfang reguleret af forslaget, jf. nærmere nedenfor. Overenskomstens vilkår gælder kun for behandlinger omfattet af overenskomsten og ikke for behandlinger, som privatpraktiserende sundhedspersoner leverer *herudover* til hverken personer fra andre EU/EØS-lande med midlertidigt ophold i Danmark - eller f.eks. danskere bosat i Danmark.

Efter forslaget §§ 57 d, 118 a og 164 a fastsætter ministeren for sundhed og forebyggelse nærmere regler om personkreds, betaling mv.

De foreslåede bemyndigelser forventes anvendt til at fastsætte nærmere regler om betaling for de sundhedsydelser, som regionsrådet eller kommunalbestyrelsen yder til personer med midler-

tidigt ophold i Danmark med hjemmel i de foreslåede bestemmelser om adgang til ydelser i den primære sundhedssektor. Forslaget indebærer, at regionsråd og kommunalbestyrelser skal opkræve betaling for at yde disse sundhedsydelser, som leveres med hjemmel i de foreslåede bestemmelser.

Betalingen forudsættes opkrævet direkte fra modtageren af sundhedsydelsen. Efterfølgende spørgsmål om evt. godtgørelse af udgifter afklares og håndteres mellem personen fra det andet EU/EØS-land og personens sygeforsikring.

Direktivet fastsætter i artikel 4, stk. 4, krav til prisberegningen, som implementeres ved regler fastsat af ministeren i medfør af forslaget. Herunder kravet om at sundhedstjenesteydere anvender samme prisskala for sundhedsydelser til personer fra andre medlemsstater som for patienter med bopæl i Danmark i en tilsvarende helbredssituation, eller forlanger en pris, der udregnes i henhold til objektive, ikke diskriminerende kriterier, hvis der ikke findes nogen tilsvarende pris for indenlandske patienter - her forstået som personer med bopæl i Danmark og ret til lovens ydelser efter § 7, stk. 1. Det fremgår videre af direktivets artikel 4, stk. 4, at direktivets regler om at anvende samme prisskala for sundhedstjenesteydelser til personer fra andre medlemsstater som for personer fra medlemsstaten i en tilsvarende helbredssituation, ikke berører sundhedstjenesteydernes adgang til at fastsætte deres egne priser, forudsat at de ikke diskriminerer mod patienter fra andre medlemsstater.

Direktivets bestemmelser om prisfastsættelsen vil blive implementeret således, at regionsråd og kommunalbestyrelser skal opkræve betaling for sundhedsydelser, som regionsrådet eller kommunalbestyrelsen selv leverer, fastsat til den mellemregionale eller mellemkommunale afregningstakst for den pågældende ydelse (inkl. lønsumsafgift).

Er der ikke fastsat en mellemregional eller mellemkommunal afregningstakst, skal prisen fastsættes ud fra objektive, ikke diskriminerende kriterier. Heri ligger ikke et forbud mod prisforskelle mellem de enkelte regionsråd eller kommunalbestyrelser for samme ydelse. Prisforskelle kan følge af forskelle i de kommunale og regionale serviceniveauer såvel som forskellige elementer i prisfastsættelsen, f.eks. stordriftsfordele mv.

Forslaget regulerer ikke den eksakte prisfastsættelse hos en privatpraktiserende sundhedsudbyder, der på privatretligt grundlag leverer en sundhedsydelse til en person fra andre EU/EØS-lande under midlertidigt ophold her i landet. Med afsæt i direktivets principper om ikke-diskrimination, jf. artikel 4, stk. 3, indføres med den foreslåede § 2 a en udtrykkelig regel om, at sundhedsudbydere ikke må udøve forskelsbehandling på baggrund af nationalitet. Reglen finder også anvendelse for private sundhedsudbydere prisfastsættelse. Sideløbende hermed finder de almindelige regler i markedsføringsloven og anden forbrugerbeskyttende lovgivning, herunder om prisfastsættelse, markedsføring mv., hvor der stilles krav om sandfærdige, klare og utvetydige oplysninger om priser og andre faktiske forhold ved varer eller ydelser, også anvendelse.

Direktivet stiller ikke krav om, at ydelserne om nødvendigt må tilpasses de særlige omstændigheder, der kan være knyttet til at yde sundhedsydelser til personer, der ikke har bopæl her i landet. Tværtimod fremgår det af artikel 4, stk. 1, at grænseoverskridende sundhedsydelser skal leveres i overensstemmelse med behandlingsmedlemsstatens lovgivning og de standarder og retningslinjer for kvalitet og sikkerhed, der er fastlagt af behandlingsmedlemsstaten og EU-lovgivningen om sikkerhedsstandarder.

Om nødvendigt kan sundhedsudbyderen sørge for tolk og inkludere udgiften hertil i prisen. Er det ikke muligt at tilvejebringe tolkebistand og vil det være i strid med normen for almindelig anerkendt faglig standard at behandle en person fra et andet EU/EØS-land uden tolk, kan en

sundhedsperson undlade at yde behandlingen med henvisning hertil. En sådan afvisning vil ikke være diskrimination, men en fagligt begrundet afvisning.

Hvor sundhedsydelsen er tilrettelagt som et samlet forløb eller som et samspil mellem sundhedsfaglig og anden indsats, kan sundhedsudbyderen på tilsvarende vis undlade at yde enkeltstående sundhedsfaglige elementer af indsatsen til en person fra et andet EU/EØS-land, hvis den sundhedsfaglige indsats herved ikke længere vil leve op til normen for almindeligt fagligt anerkendt standard. Det kan f.eks. være tilfældet for nogle tilbud om stofmisbrugsbehandling eller alkoholbehandling, hvor den sundhedsfaglige indsats forudsætter en støttende psykosocial indsats efter anden lovgivning.

Hvis normen for almindeligt anerkendt faglig standard forudsætter en sundhedsfaglig opfølgning på behandlingen, kan en sundhedsudbyder i Danmark betinge behandlingen af, at der planlægges et samlet forløb for personen fra et andet EU/EØS-land.

Direktivet og forslaget er ikke til hinder for, at personer fra et andet EU/EØS-land skal igennem den samme forudgående faglige vurdering som patienter med bopæl i Danmark. Gælder der generelt henvisningskrav eller krav om visitation fra regionsrådet eller kommunalbestyrelsen forud for regionsrådets eller kommunalbestyrelsens levering af en sundhedsydelse i den primære sundhedssektor, vil tilsvarende krav og kriterier finde anvendelse for regionsrådets eller kommunalbestyrelsens levering af en sundhedsydelse til en person fra et andet EU/EØS-land, dog ikke således, at der kan stilles krav om at f.eks. en lægehenvielse er givet af en alment praktiserende læge eller en praktiserende speciallæge i Danmark.

Forslaget til §§ 57 d, 118 a og 164 a berører ikke den adgang til at modtage medicinsk nødvendige sundhedsydelser under ophold i Danmark, som tilkommer sikrede fra andre EU/EØS-lande, jf. regler i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 883/2004 om koordinering af de sociale sikringsordninger m.m, jf. afsnit 2.2.1.2 om sammenhæng mellem EU-rettens koordineringsregler og direktivets regler.

2.2.2.3. Ret til tilskud til lægemidler købt i et andet EU/EØS-land

2.2.2.3.1. Tilskud til lægemidler købt i et andet EU/EØS-land

Det følger af direktivets artikel 7, stk. 1, at forsikringsstaten skal sikre, at den forsikredes udgifter til grænseoverskridende sundhedsydelser godtgøres, hvis den forsikrede har ret til de pågældende sundhedsydelser i forsikringsmedlemsstaten. Sundhedsydelser omfatter desuden lægemidler, jf. direktivets art. 3 a og e. Godtgørelse af udgifter til lægemidler er således ifølge art.5, litra a, omfattet af direktivets kapitel III.

Direktivets bestemmelser betyder således, at en dansk sikret har ret til at få refunderet udgifterne til lægemidler, købt i et andet EU/EØS-land, i overensstemmelse med de regler om tilskud til lægemidler, som fremgår af sundhedslovens afsnit X.

Udgifterne godtgøres, jf. art.7, stk. 4, af forsikringsmedlemsstaten op til et beløb, der svarer til de udgifter, der ville være blevet godtgjort af forsikringsmedlemsstaten, hvis disse sundhedsydelser var blevet leveret på forsikringsmedlemsstatens område, uden at beløbet dog kan overstige de faktiske udgifter til de modtagne sundhedsydelser.

Efter direktivets art.7, stk. 6, skal der med henblik på godtgørelse af udgifter i medlemsstaterne findes en gennemsigtig ordning til beregning af udgifterne til grænseoverskridende sundhedsydelser, som den forsikrede skal have godtgjort af forsikringsmedlemsstaten. Denne ordning skal være baseret på objektive, ikke-diskriminerende kriterier, der er kendt på forhånd, og skal anvendes på det relevante administrative niveau.

Det foreslås, at Sundhedsstyrelsen får kompetence til at træffe afgørelse om tilskud til lægemidler købt i et andet EU/EØS-land, svarende til hvad der gælder for lægemidler købt i Danmark.

Det foreslås samtidigt, at ministeren for sundhed og forebyggelse bruger bemyndigelsen i § 168, stk. 1, hvorefter ministeren blandt andet kan fastsætte nærmere regler om og vilkår for, at regionsrådet yder tilskud til varer efter loven, der købes i et andet EU/EØS-land, til at fastsætte nærmere regler om Sundhedsstyrelsens afgørelser om refusion af tilskud til lægemidler, købt i et andet EU/EØS-land.

Reglerne om dansk sikredes tilskud til lægemidler, herunder størrelsen af tilskuddet, er fastsat i sundhedslovens afsnit X. Det danske tilskudssystem er et såkaldt behovsafhængigt tilskudssystem, hvor størrelsen af den enkelte persons tilskud afhænger af den pågældendes årlige forbrug af tilskudsberettigede lægemidler. Tilskuddets størrelse afhænger af personens samlede udgift til tilskudsberettigede lægemidler, som den pågældende har købt inden for en periode på 1 år, der regnes fra første indkøbsdato. En ny periode indledes første gang, hvor personen køber lægemidler med tilskud efter udløbet af den forrige periode. Tilskuddet udgør fra 50 til 85 pct., jf. sundhedslovens § 146, af medicinens tilskudspris, jf. sundhedsloven § 150. Sundhedsstyrelsen fører et elektronisk register, det Centrale Tilskuds Register (CTR), over de oplysninger, der er nødvendige for beregningen af tilskud til lægemidler efter sundhedslovens regler. Registeret er indrettet til at håndtere beregning af tilskud til lægemidler på baggrund af komplekse dagsaktuelle data, hvorved det sikres, at tilskuddets størrelse beregnes korrekt i det øjeblik, hvor køb af et tilskudsberettiget lægemiddel foretages på et dansk apotek.

Det forudsættes i forbindelse med fastsættelsen af de nærmere regler om Sundhedsstyrelsens afgørelser om tilskud til lægemidler, købt i et andet EU/EØS-land, at bestemmelserne i sundhedslovens afsnit X om tilskud til lægemidler og regler udstedt i medfør heraf, vil finde tilsvarende anvendelse for tilskud til lægemidler, købt i et andet EU/EØS-land.

Det forudsættes endvidere, at der etableres en refusionsordning, hvorefter borgeren efter køb af et lægemiddel i et andet EU/EØS-land kan søge om refusion af tilskud til sit lægemiddel hos Sundhedsstyrelsen.

I forbindelse med Sundhedsstyrelsens afgørelse af, om der skal ydes tilskud til et lægemiddel, købt i et andet EU/EØS-land, vil styrelsen foretage en vurdering af, om der findes et identisk lægemiddel (samme aktive indholdsstof, styrke og lægemiddelform) med tilskud i Danmark. I bekræftende fald træffes der beslutning om, at der skal ydes tilskud, der beregnes på baggrund af tilskudsprisen på det identiske lægemiddel i Danmark, dog maksimalt forbrugerprisen på lægemidlet købt i det andet EU/EØS-land, jf. direktivets art. 7, stk. 4.

Det forudsættes, at en læge i et andet EU/EØS-land, på samme måde som en dansk læge kan ansøge om *individuelle tilskud* til borgeren. Det betyder, at lægen vil kunne søge Sundhedsstyrelsen om individuelle tilskud til alle lægemidler, herunder såkaldte enkelttilskud, kronikertilskud, terminaltilskud samt forhøjet tilskud i overensstemmelse med reglerne i sundhedslovens §§ 145, 147, 148 og 151.

Direktivets artikel 7, stk. 7, giver mulighed for at håndhæve eventuelle betingelser om, at et lægemiddel skal være ordineret af en speciallæge inden for et område, for at få ret til tilskud. F.eks. er ordination af generelt tilskudsberettigede lægemidler med indhold af isotretinoin, som anvendes mod uren hud, i Danmark forbeholdt speciallæger i dermatologi, bl.a. fordi lægemidlet kan give fosterskader. Dette lægemiddel kan således ikke ordineres med tilskud i Danmark, hvis ikke lægemidlet er ordineret af en speciallæge i dermatologi. Tilsvarende betingelse vil blive håndhævet af Sundhedsstyrelsen, hvis lægemidlet er købt i et andet EU/EØS-land. Det samme gælder i relation til enkelttilskud, hvor fx alle danske læger kan ordinere methylphenidat

til patienter med ADHD, men for at kunne få bevilling af enkelttilskud stilles der krav om, at behandlingen er iværksat af en speciallæge i psykiatri. Dette vil også skulle gælde, hvis ansøgningen om enkelttilskud kommer fra en læge fra et andet EU/EØS-land.

Bemyndigelsesbestemmelsen i § 168, stk. 1, vil endvidere blive anvendt til at fastsætte regler om, at Sundhedsstyrelsen afslutter sagerne over for borgeren med en afgørelse, og at et eventuelt tilskud udbetales af regionsrådet til borgerens Nemkonto eller anden bankkonto i de tilfælde, hvor personen ikke måtte have en Nemkonto. I forbindelse med Sundhedsstyrelsens behandling af sagen vil lægemiddelkøbet blive indberettet til CTR. Nærmere regler herom vil blive fastsat i henhold til bemyndigelsesbestemmelsen i sundhedslovens § 156, stk. 3, hvorefter ministeren kan fastsætte regler om driften af det CTR-register, herunder hvilke oplysninger der må registreres i registret og adgangen til registret.

Det er vurderingen, at reglerne i sundhedslovens afsnit X og regler udstedt i medfør heraf samt regler udstedt i medfør af § 168 sammenholdt med den beskrevne fremgangsmåde er i overensstemmelse med direktivets artikel 7, stk. 6, om, at der skal være en gennemsigtig ordning til beregning af udgifterne til grænseoverskridende sundhedsydelser, som den forsikrede skal have godtgjort af forsikringsmedlemsstaten, og at ordningen skal være baseret på objektive, ikke-diskriminerende kriterier, der er kendt på forhånd.

2.2.2.3.2. Klageadgang

Det følger af dansk rets uskrevne regler om administrativ rekurs, at Sundhedsstyrelsens afgørelse om tilskud til lægemidler købt i et andet EU/EØS-land vil kunne indbringes for Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, i det omfang andet ikke er bestemt i lovgivningen.

Dansk sikrede personer kan ikke klage til anden administrativ myndighed over en afgørelse om, hvorvidt et lægemiddel skal have generelt eller generelt klausuleret tilskud i Danmark. Der kan heller ikke klages til anden administrativ myndighed over et afslag på individuelt tilskud til borgerens køb af et lægemiddel. Endelig kan der ikke klages til en anden administrativ myndighed over en beslutning om, at et lægemiddel – på baggrund af styrelsens faste praksis for inddeling af lægemidler i substitutionsgrupper – indplaceres i en tilskudsgruppe, hvilket har betydning for størrelsen af den pris (tilskudsprisen), der ydes tilskud til.

Parallelt hermed foreslås en model, jf. § 168, stk. 2, hvorefter Sundhedsstyrelsens afgørelser om tilskud til lægemidler købt i et andet EU/EØS-land ikke skal kunne indbringes for anden administrativ myndighed, da det ikke forekommer sagligt velbegrunderet at give borgeren adgang til at klage over Sundhedsstyrelsens afgørelser i sager om tilskud til lægemidler købt i et andet EU/EØS-land, når borgeren ikke har adgang til at klage i de tilfælde, hvor lægemidlet købes i Danmark.

Afgørelser om tilskud til lægemidler købt i et andet EU/EØS-land beror – ligesom Sundhedsstyrelsens beslutninger om at inddele lægemidler i tilskudsgrupper – på en sundhedsfaglig vurdering af, om det lægemiddel, borgeren har købt i et andet EU/EØS-land, er identisk (samme aktive indholdsstof, samme styrke og samme lægemiddelform) med et lægemiddel med tilskud i Danmark. Sådanne lægemiddelspecifikke forhold har Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse ikke de fornødne faglige forudsætninger for at vurdere. Det er derimod Sundhedsstyrelsen, der råder over de nødvendige faglige kompetencer, herunder ekspertise inden for navnlig det farmaceutiske område, til at vurdere sådanne forhold.

Det forudsættes, at Sundhedsstyrelsen i tvivlstilfælde rådfører sig med Medicintilskudsnet, der er Sundhedsstyrelsens lægefaglige rådgiver i tilskudssager.

Det er således opfattelsen, at afgørende hensyn taler for, at Sundhedsstyrelsens afgørelser om tilskud til lægemidler købt i et andet EU/EØS-land ikke skal kunne indbringes for en højere administrativ myndighed.

Det vil dog altid være muligt for borgerne at få efterprøvet lovligheden af Sundhedsstyrelsens afgørelser ved domstolene i overensstemmelse med dansk rets almindelige regler om adgang til domstolsprøvelse.

Det er vurderingen, at lovforslaget er foreneligt med bestemmelserne i direktivet, herunder art. 9, stk. 4. Efter denne bestemmelse skal medlemsstaterne sikre, at individuelle afgørelser om brug af grænseoverskridende sundhedsydelser og godtgørelse af udgifter til sundhedsydelser i en anden medlemsstat begrundes behørigt og afhængig af det konkrete tilfælde kan påklages og indbringes for domstolene, herunder at der findes foreløbige retsmidler.

Det er endvidere vurderingen, at der er overladt et vist skøn til medlemsstaterne i forbindelse med formuleringen om, at det skal sikres, at en afgørelse om fx tilskud til et lægemiddel købt i et andet EU-land ”afhængig af det konkrete tilfælde kan påklages”.

Som nævnt er det opfattelsen, at der er i forbindelse med Sundhedsstyrelsens afgørelser om tilskud til et lægemiddel i et andet EU/EØS-land foreligger særlige omstændigheder, som gør, at afgørelserne ikke bør kunne påklages til Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. Det er endvidere opfattelsen, at formuleringen i art. 9, stk. 4 om, at der bør være ”foreløbige retsmidler”, ikke medfører, at der i direktivet er krav om etablering af klageadgang for afgørelser om tilskud til et lægemiddel købt i et andet EU/EØS-land. Ved foreløbige retsmidler forstås efter dansk ret traditionelt de situationer, hvor man forsøger at sikre sine rettigheder, ved enten at få foretaget arrest eller ved nedlæggelse af et fogedforbud.

2.2.2.3.3. Forældelse af krav på tilskud

Sundhedsstyrelsens elektroniske CTR-register) indeholder de oplysninger, der er nødvendige for beregningen af tilskud til lægemidler efter sundhedslovens bestemmelser. Reglerne for driften af CTR er fastsat i bekendtgørelse nr. 474 af 29. april 2013 om det Centrale Tilskudsregister.

De registrerede oplysninger i CTR slettes med få undtagelser efter maksimalt 2 år. Baggrunden for dette er en vurdering af, at det var den periode, der var nødvendig for at kunne opfylde formålet med behandlingen af oplysningerne, nemlig apotekernes mulighed for at beregne tilskud til lægemidler i ekspeditionsøjeblikket efter sundhedslovens regler.

Da det er muligt efter bestemmelser i bekendtgørelse om medicintilskud nr. 180 af den 17. marts 2005 at bevilge enkelttilskud til en patient med tilbagevirkende kraft i op til 180 dage, er CTR indrettet således, at både apotekerne og Sundhedsstyrelsen kan indberette køb af tilskudsberettiget medicin til CTR 1 år tilbage med det resultat, at systemet kan beregne korrekt tilskud til personen.

Et krav på tilskud til et lægemiddel, købt i et andet EU/EØS-land forældes, som det fremgår ovenfor under punkt 2.1.2.3 som udgangspunkt efter 3 år fra købstidspunktet.

Indsættes der ikke en særlig bestemmelse om forældelse, er det vurderingen, at de gældende forældelsesregler vil have den konsekvens, at et krav på tilskud til et lægemiddel købt i et andet EU/EØS-land kan gøres gældende i 3 år efter det tidspunkt, hvor lægemidlet er købt, jf. forældelseslovens § 3, stk. 1, jf. § 2, stk. 1.

Samspelet mellem reglerne om den almindelige forældelsesfrist på 3 år, det 1-årige tilskudsår i sundhedslovens § 146 og sletningen af oplysningerne i CTR efter maksimalt 2 år, jf. § 4 i be-

kendtgørelsen om CTR indebærer således, at det i en række situationer ikke vil være muligt at beregne korrekt tilskud til borgeren til lægemidler, der er købt i et andet EU-/EØS-land.

Dette vil navnlig gøre sig gældende i situationer, hvor kravet på tilskud anmeldes lige før udløbet af dansk rets almindelige forældelsesfrist på 3 år, da alle oplysninger om borgerens køb af tilskudsberettigede lægemidler foretaget mere end 2 år tilbage er slettet fra CTR.

For at det danske tilskudsberegningssystem fortsat kan fungere, er det afgørende, at samspillet mellem reglerne i sundhedsloven, bekendtgørelsen om CTR og muligheden for at søge tilskud for lægemidler købt i et andet EU/EØS-land sikrer, at det er muligt at foretage en korrekt beregning af tilskud på lægemidler – også når der købes lægemidler i et andet EU/EØS-land.

Såfremt muligheden for tilskud skal bestå indtil den dag, forældelsesfristen udløber, vil der kunne opstå situationer, hvor det ikke er muligt at beregne det korrekte tilskud til et lægemiddel købt mere end 1 år tilbage i tiden, også selvom oplysningerne i CTR slettes efter maksimalt 2 år.

Generelt vil en 1-års frist for at rejse krav på tilskud sammenholdt med sletningen af oplysninger i CTR efter maksimalt 2 år således indebære, at det ved beregningen af tilskuddets størrelse altid vil kunne konstateres, om købet af et tilskudsberettiget lægemiddel i et andet EU/EØS-land er foretaget inden for en på det tidspunkt igangværende tilskudsperiode, eller om det er et køb, der startede en ny tilskudsperiode. Hermed sikres det, at grundlaget for beregningen af tilskuddets størrelse er korrekt.

Det foreslås på den baggrund, at der indsættes et stk. 3 i sundhedslovens § 168, hvor det bestemmes, at ansøgning om tilskud til lægemidler købt i et andet EU/EØS-land skal være indgivet inden 1 år fra det tidspunkt, hvor lægemidlet blev købt. Er ansøgningen ikke indgivet inden for den denne frist, anses kravet for forældet.

2.2.3. Grænseoverskridende sundhedsydelse i den sekundære sundhedssektor

2.2.3.1. Ret til sygehusbehandling i andre EU/EØS-lande

Det skønnes, at regionsrådene årligt modtager omkring 60 ansøgninger om forhåndsgodkendelse til sygehusbehandling i andre EU/EØS-lande efter de gældende regler, jf. afsnit 2.1.3. Et fåtal af disse imødekommes, men der foreligger ikke nøjagtig opgørelse over hvor mange af ansøgningerne, der afslås. Det må formodes, at der potentielt kan være større interesse for at modtage behandling i udlandet. Omvendt giver retten til hurtigt udredning og mulighederne for anvendelse af det udvidede frie valg sammen med det almindelige frie sygehusvalg og de særlige regler om maksimale ventetider for livstruende sygdomme generelt patienter mulighed for hurtig behandling i Danmark, hvorfor interessen for behandling i andre EU/EØS-lande kan være begrænset på nuværende tidspunkt.

Udgangspunktet for direktiv 2011/24/EU er, at en dansk sikret person er berettiget til godtgørelse af dennes udgifter til grænseoverskridende sundhedsydelse, hvis den sikrede har ret til de pågældende sundhedsydelse i forsikringslandet, dvs. Danmark, jf. art. 7, stk. 1. Det følger direkte af art. 7, stk. 8, at forsikringsmedlemsstaten ikke må gøre godtgørelse af udgifter til grænseoverskridende sundhedsydelse betinget af en forhåndstilladelse, bortset fra godtgørelse af udgifter til de i artikel 8 anførte sundhedsydelse.

Det følger af direktivets art. 8, at der i visse situationer kan kræves en forhåndstilladelse. Dette er begrænset til sundhedsydelse, der:

- a) kræver planlægning med det formål at sikre, at der på den pågældende medlemsstats område er en tilstrækkelig og vedvarende adgang til et afbalanceret udbud af behandling af høj kvalitet, eller ud fra et ønske om at styre omkostningerne og i videst muligt omfang undgå ethvert spild af økonomiske, tekniske og menneskelige ressourcer, og:

- I. indebærer hospitalsindlæggelse af den pågældende patient mindst en nat, eller
 - II. kræver brug af højt specialiseret og omkostningskrævende medicinsk infrastruktur eller medicinsk udstyr
- b) indebærer behandlinger, der udgør en særlig risiko for patienten eller befolkningen, eller
 - c) ydes af en sundhedstjenesteyder, der i det enkelte tilfælde kan give anledning til alvorlig og konkret bekymring for så vidt angår kvaliteten og sikkerheden af sundhedsydelsen, med undtagelse af sundhedsydelser, der er underlagt en EU-lovgivning, der sikrer et mindsteniveau for sikkerhed og kvalitet i hele Unionen.

Det følges desuden af direktivets art. 8, at forsikringsmedlemsstaten, her Danmark, hvor dansk sikret ønsker at søge behandling i andre EU/EØS-lande kan afslå at give forhåndstilladelse af følgende grunde:

- a) patienten vil i henhold til en klinisk vurdering med rimelig vished blive udsat for en patientsikkerhedsrisiko, der ikke kan betragtes som acceptabel, idet der tages hensyn til de ønskede grænseoverskridende sundhedsydelsers mulige gavn for patienten
- b) befolkningen vil med rimelig vished blive udsat for en væsentlig sikkerhedsrisiko som følge af de pågældende grænseoverskridende sundhedsydelser
- c) de pågældende sundhedsydelser leveres af en sundhedstjenesteyder, som giver anledning til alvorlig og konkret bekymring for så vidt angår standarder og retningslinjer for sundhedsydelsernes kvalitet og patientsikkerheden, herunder bestemmelser om tilsyn, uanset om disse standarder og retningslinjer er fastlagt ved lov og administrative bestemmelser eller gennem akkrediteringsordninger, der er indført af behandlingsmedlemsstaten
- d) de pågældende sundhedsydelser kan leveres på forsikringsmedlemsstatens område inden for en tidsfrist, som er lægeligt forsvarlig under hensyn til hver berørt persons aktuelle helbredstilstand og sygdommens forventede udvikling.

Med den foreslåede § 89 a bemyndiges ministeren for sundhed og forebyggelse til at fastsætte nærmere regler om regionsrådenes refusion af dansk sikrede patienters udgifter til behandling på et sygehus i et andet EU/EØS-land.

Den foreslåede bemyndigelse i § 89 a vil blive udnyttet til at fastsætte nærmere regler om regler om og vilkår for, at regionsrådet yder refusion af patienters udgifter til behandling på et sygehus i et andet EU/EØS-land. I den forbindelse vil det som i dag være et kriterium, at patienten forinden sygehusbehandlingen iværksættes er henvist til selve behandlingen.

Der vil desuden blive fastsat regler om, i hvilke situationer forhåndsgodkendelse er påkrævet, og kriterier for hvorvidt et regionsråd kan afslå dette. Afgrænsning af området for forhåndsgodkendelse i sygehusvæsenet forventes at tage udgangspunkt i specialfunktionerne, jf. sundhedslovens kapitel 64 og sygehusbehandlinger, som indebærer hospitalsindlæggelse af patienten i mindst en nat. Således vil Sundhedsstyrelsens plan for den specialiserede behandling i Danmark finde anvendelse i afgrænsningen af, hvorvidt der skal ansøges om forhåndstilladelse til sygehusbehandling i et andet EU/EØS-land. Det bemærkes, at planen er inddelt i specialevejledningerne for de enkelte specialer, eksempelvis om gynækologi og obstetrik, pædiatri eller nærmere eksempelvis intern medicin: endokrinologi, intern medicin: geriatri, intern medicin: infektionsmedicin. Omfattet af forhåndsgodkendelse vil som nævnt være specialfunktionerne, dvs. regionsfunktioner og højt specialiserede funktioner. Ved regionsfunktioner forstås funktioner, som har en vis kompleksitet, er relativt sjældent forekommende og/eller kræver en del ressourcer, herunder f.eks. samarbejde med flere andre specialer. En regionsfunktion varetages typisk i hver region. Ved højt specialiserede funktioner forstås funktioner, som har en stor kompleksitet, og som er sjældent forekommende eller kræver mange ressourcer, f.eks. samarbejde med flere andre specialer. En højt specialiseret funktion varetages typisk 1-3 steder i landet.

Bemyndigelsen i § 89 a vil desuden blive udnyttet til, at Sundhedsstyrelsen udarbejder og offentliggør en liste over områder, som herudover vil omfattes af kravet af forhåndsgodkendelse, således at der henset til udviklingen på sundhedsområdet sikres mulighed for at justere ordningen med det formål at sikre tilstrækkelig og vedvarende adgang til behandling af høj kvalitet nationalt, hvori der kræves brug af højt specialiseret og omkostningskrævende medicinsk infrastruktur eller medicinsk udstyr. Såfremt kriterierne er opfyldt, kan Sundhedsstyrelsens liste således omfatte sygehusfunktioner på både hovedfunktionsniveau (sygehusenes basale opgaver) eller specialfunktionsniveau, hvor sidstnævnte eksempelvis endnu ikke er medtaget i Sundhedsstyrelsens specialeplan. For god ordens skyld bemærkes det, at behandling i akutte situationer, der opstår under ophold i andre EU/EØS-lande, ikke kan underkastes krav om forhåndsgodkendelse fra regionsrådet.

Som i dag vil det desuden ved bekendtgørelse blive fastsat, at et regionsråd kan give refusion, uagtet at patienten skulle have søgt om forhåndsgodkendelse, såfremt det efter omstændighederne ikke skønnes rimeligt at afslå refusion. Endvidere vil bestemmelsen blive udmøntet til at fastsætte nærmere regler om, hvilke oplysninger patienten skal indsende i forbindelse med ansøgning om forhåndsgodkendelse eller refusion, refusionens størrelse, regionsrådets sagsbehandlingstid mv.

For så vidt angår refusionens størrelse bemærkes det, at regionsrådet kun skal refundere udgifter til samme behandling eller lignende behandling, som patienten ville være blevet tilbudt i det offentlige sygehusvæsen her i landet. I vurderingen af "eller lignende behandling" kan der blandt andet lægges vægt på karakteren af de valgte behandlingsmetoder og forhold omkring behandlingen sammenlignet med de behandlingstilbud, som tilbydes i Danmark, også fsva. den tilbudte medicin ved sygehusbehandling. Regionsrådet refunderer det beløb, der svarer til, hvad samme eller lignende behandling koster i det offentlige sygehusvæsen her i landet. I de tilfælde, hvor der er fastsat takster for den pågældende behandling i bekendtgørelse om betaling for sygehusbehandling ved en anden regions sygehusvæsen, anvendes disse takster. Det bemærkes desuden, at en patient ikke kan modtage refusion udover patientens faktiske afholdte behandlingsudgifter.

I den foreslåede § 89 a, 2. pkt., er det desuden foreslået, at ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om begrænsning i medfør af 1. pkt. som følge af tvingende almene hensyn mv. Denne mulighed for at fastsætte nærmere regler for undtagelsesvise situationer skal ses i lyset af direktivets art. 7, stk. 9, hvorefter forsikringsmedlemsstaten, her Danmark i de situationer, hvor en dansk sikret måtte ønske refusion for behandling i et andet EU/EØS-land, kan begrænse muligheden for godtgørelse af grænseoverskridende sundhedsudgifter ud fra tvingende almene hensyn til f.eks. krav til planlægningen med det formål at sikre, at der på den pågældende medlemsstats område er en tilstrækkelig og vedvarende adgang til et afbalanceret udbud af behandling af høj kvalitet, eller ud fra et ønske om at styre omkostningerne og i videst muligt omfang undgå ethvert spild af økonomiske, tekniske og menneskelige ressourcer.

Det bemærkes, at patienter i visse situationer kan have mulighed for at vælge mellem at anvende rettigheder i medfør af den offentlige rejsesygesikrings regler, reglerne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 883/2004 om koordinering af de sociale sikringsordninger med senere ændringer eller Det Blandede EØS-udvalgs afgørelse nr. 76/2011 af 1. juli 2011 om ændring af bilag VI (social sikring) og protokol 37 til EØS-aftalen eller i Nordisk Konvention om Social Sikring samt direktiv 2011/24/EU. Ved afgørelse af en ansøgning om refusion af udgifter til sygehusbehandling, som helt eller delvist vil kunne refunderes, må det afklares på hvilket grundlag patienten søger refusion, ligesom det tydeligt må fremgå efter hvilket retsgrundlag afgørelsen er truffet.

Med den foreslåede ændring af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. lovbekendtgørelse nr. 1113 af 7. november 2011, præciseres muligheden for, at regionsrådets afgørelser vedr. forhåndsgodkendelse, refusion af udgifter mv., kan påklages til Patientombuddet.

2.2.3.2. Sygehusbehandling i Danmark af patienter fra andre EU/EØS-lande

Det fremgår af direktivets art. 4, stk.1, at behandlingsmedlemsstaten under hensyntagen til principperne om universalitet, adgang til behandling af god kvalitet, lighed og solidaritet leverer grænseroverskridende sundhedsydelse i overensstemmelse med behandlingsmedlemsstatens lovgivning, de standarder og retningslinjer for kvalitet og sikkerhed, der er fastlagt af behandlingsmedlemsstaten, og EU-lovgivning om sikkerhedsstandarder.

Af art. 4, stk. 3, i direktivet fremgår det, at princippet om ikke-forskelsbehandling med hensyn til nationalitet finder anvendelse for patienter fra andre medlemsstater. Det fremgår desuden, at dette ikke berører behandlingsmedlemsstatens mulighed for, såfremt dette kan begrundes ud fra tvingende almene hensyn, som f.eks. krav til planlægningen, som forfølger formålet med dels at sikre, at der på den pågældende medlemsstats område er en tilstrækkelig og vedvarende adgang til et afbalanceret udbud af behandling af høj kvalitet, dels at sikre en styring af omkostningerne og i videst muligt omfang undgå ethvert spild af økonomiske, tekniske og menneskelige ressourcer, at vedtage foranstaltninger vedrørende adgang til behandling, som har til formål at opfylde medlemsstatens grundlæggende forpligtelse til at sikre tilstrækkelig og permanent adgang til sundhedsydelse på sit område. Sådanne foranstaltninger skal begrænses til, hvad der er nødvendigt og rimeligt, og må ikke være et middel til vilkårlig forskelsbehandling og skal offentliggøres på forhånd.

Med den foreslåede § 78 a foreslås art. 4, stk. 1 og 3, implementeret. Efter forslaget yder regionsrådet mod betaling behandling efter afsnit VI til patienter fra EU/EØS-lande, jf. den foreslåede § 7, stk. 3. Det foreslås desuden, at ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler herom, herunder om sygehuseydelse, persongruppe, betaling (anvendelse af takster mv.) og begrænsning af modtagelse af patienter fra EU/EØS-lande som følge af tvingende almene hensyn mv.

I forhold til begrænsninger af dette bemyndiges ministeren til at fastsætte nærmere regler, således at et regionsråd i visse tilfælde ud fra en konkret vurdering kan begrænse adgangen til behandling for patienter fra andre EU/EØS-lande ud fra tvingende almene hensyn, bl.a. hensyn til dansk sikrede patienter. En sådan vurdering skal ske ud fra overvejelse af, om begrænsningen er nødvendig og rimelig, eksempelvis med udgangspunkt i en bestemt afdelings ventetider og hensyn til andre patienter i væsentligt omfang ellers vil blive tilsidesat. Det forventes fastsat, at en eventuel begrænsning skal afgrænses til konkrete afdelinger, og kun i det tidsrum, hvor der konkret er udfordringer. Det indebærer, at regionsrådet efter et konkret skøn kan beslutte, at patienten ikke optages på venteliste til behandling på en konkret afdeling, men patienten har mulighed for at vælge en anden afdeling i regionen eller i de andre regioner, hvor disse ikke måtte have tilsvarende kapacitetsmæssige udfordringer.

Formålet hermed at sikre, at der er mulighed for at sikre dansk bosiddende tilstrækkelig adgang til behandling, således at danske patienter ikke belastes af betydeligt øgede ventetider mv. Bemyndigelsen forventes bl.a. udnyttet til at fastsætte nærmere regler om, at der skal være tale om konkrete kapacitetsmæssige udfordringer. Bemyndigelsen forventes desuden anvendt til at fastsætte nærmere regler om offentliggørelse af områder, hvor regionsrådet finder, at der kan være behov for at begrænse adgangen til behandling for patienter fra andre EU/EØS-lande ud fra tvingende almene hensyn. Områderne offentliggøres af regionsrådet snarest muligt og senest i forbindelse med den konkrete afgørelse.

Med den foreslåede ændring af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. lovbekendtgørelse nr. 1113 af 7. november 2011, indføres der desuden mulighed for, at regionsrådets afgørelser, kan påklages til Patientombuddet.

Den foreslåede § 78 a berører ikke den adgang til at modtage medicinsk nødvendige sundhedsydelser under ophold i Danmark, som tilkommer sikrede fra andre EU/EØS-lande, ej heller muligheden for at modtage sikrede fra andre EU/EØS-land til henvist behandling her i landet, jf. regler i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 883/2004 om koordinering af de sociale sikringsordninger m.m, jf. afsnit 2.2.1.2 om sammenhæng mellem EU-rettens koordineringsregler og direktivets regler.

2.2.4. Øvrige patientrettigheder, information til patienter mv.

2.2.4.1. Ikke-forskelsbehandling

Det følger af direktivet, at behandlingsmedlemsstaten skal sikre, at en sundhedstjenesteyder skal leverer klare fakturaer og klare oplysninger om priser, jf. art. 4, stk. 2, litra b. Det følger desuden af direktivet, at medlemsstaterne skal sikre, at sundhedstjenesteyderne på deres område anvender den samme prisskala for sundhedsydelser til patienter fra andre medlemsstater som for patienter fra medlemsstaten i en tilsvarende helbredssituation, eller at de forlanger en pris, der udregnes i henhold til objektive, ikke-diskriminerende kriterier, hvis der ikke findes nogen tilsvarende pris for indenlandske patienter, j. art. 4, stk. 4. Endvidere fremgår det af denne artikel, at dette ikke berører den nationale lovgivning, som tillader sundhedstjenesteydere at fastsætte deres egne priser, forudsat at de ikke diskriminerer mod patienter fra andre medlemsstater.

Ved sundhedstjenesteyder forstås en fysisk eller juridisk person eller anden enhed, der lovligt leverer sundhedsydelser på en medlemsstats område, jf. direktivets art. 3, litra g.

På baggrund af dette samt set i lyset af art. 4, stk. 3, hvori det fastslås, at princippet om ikke-forskelsbehandling med hensyn til nationalitet finder anvendelse for patienter fra andre medlemsstater foreslås den nye bestemmelse i § 2 a. Det følger heraf, at en sundhedstjenesteyder ikke i sin virksomhed må udøve forskelsbehandling på baggrund af nationalitet. Samtidig foreslås der adgang til at en sundhedstjenesteyder må anvende forskellige betingelser, hvis disse er begrundet i objektive kriterier. Ved overtrædelse af dette etableres der hjemmel til at ifalde bødestraf, medmindre strengere straf er forskyldt efter anden lovgivning.

For god ordens skyld bemærkes det i øvrigt, at der i medfør af lov nr. 326 af 6. maj 2003 om markedsføring af sundhedsydelser med senere ændringer er fastsat regler om markedsføring af sundhedsydelser, som udføres af eller på vegne af autoriserede eller ikke-autoriserede sundhedspersoner inden for sundhedsvæsenet, herunder forbud mod vildledning og nedsættende omtale mv. samt regler for sammenlignende reklame mv.

2.2.4.2. Nationale kontaktpunkter

Patientmobilitetsdirektivet indeholder en række bestemmelser om information til patienter, herunder etablering af nationale kontaktpunkter. Det følger således af direktivets art. 6, at hver medlemsstat skal udpege et eller flere nationale kontaktpunkter for grænseoverskridende sundhedsydelser og meddeler kontaktpunkternes navne og kontaktoplysninger til Kommissionen. Kommissionen og medlemsstaterne skal offentliggøre oplysningerne, og medlemsstaterne skal endvidere sikre, at de nationale kontaktpunkter rådfører sig med patientorganisationer, sundhedstjenesteydere og sygeforsikringsinstitutioner.

Det fremgår desuden, at de nationale kontaktpunkter skal fremme udveksling af information til patienterne og samarbejde tæt med hinanden og med Kommissionen, ligesom de nationale kontaktpunkter efter anmodning skal give patienterne kontaktoplysninger for de nationale kontaktpunkter i andre medlemsstater.

Endvidere fremgår det af art. 6, stk. 3, at det eller de nationale kontaktpunkter i behandlingsmedlemsstaten skal give patienterne information om sundhedstjenesteydere, herunder efter anmodning information om den enkelte tjenesteyders ret til at levere ydelser og om eventuelle begrænsninger i deres praksis, informationen i artikel 4, stk. 2, litra a), om bl.a. standarder, retningslinjer, tilsyn og evaluering samt information om patientrettigheder, klageprocedurer mv. Endvidere skal det eller de nationale kontaktpunkter i forsikringsmedlemsstaten i medfør af art. 6, stk. 4, give patienterne og sundhedsprofessionelle den information, der er omhandlet i art. 5, litra b, om information om rettigheder vedrørende grænseoverskridende sundhedsydelser.

Endelig fremgår det, at det eller de nationale kontaktpunkter skal stille informationen til rådighed på lettilgængelig vis, og informationen skal, i givet fald, gøres tilgængelig elektronisk og i formater, der er tilgængelige for handicappede.

Med de foreslåede ændringer af § 51 og foreslåede nye bestemmelsen i § 51 a udmøntes direktivets regler om nationale kontaktpunkter.

På baggrund af patientkontorenes eksisterende opgaver og erfaring foreslås direktivet implementeret således, at opgaverne for de nationale kontaktpunkter i Danmark primært forankres i ved regionale patientkontorer. Patientkontorerne skal fortsat rådgive dansk sikrede om deres rettigheder i medfør af EU-retten. Lovforslaget indebærer, at også patienter fra andre EU/EØS-lande vil kunne kontakte de regionale patientkontorer for at modtage information om patientrettigheder, overordnede kvalitetsmæssige standarder, som eksempelvis det danske kvalitetsmodel og patientsikkerhedsordning mv.

Efter anmodning skal patientkontoret desuden oplyse om, hvorvidt sundhedspersonen er autoriseret mv. Hertil bemærkes, at det i Sundhedsstyrelsens offentlige register er muligt at finde oplysninger om alle sundhedspersoner med en dansk autorisation. Sundhedspersoner, ansættelsesmyndigheder og private kan således ved opslag i registeret kontrollere den enkelte sundhedspersons autorisationsstatus. Der kan blandt andet søges på navn, fødselsår, faggruppe, speciale, autorisationsID og -dato. I det offentlige register er det muligt at se, om en given sundhedspersons autorisation er gyldig og om denne er underlagt særlige vilkår – for eksempel skærpet tilsyn. Registret er tilgængeligt på både dansk og engelsk, så det regionale patientkontor kan både fremfinde oplysninger her til brug for oplysning af patienten samt henvise patienter hertil, hvis der måtte være ønske om selv at finde nærmere oplysninger.

Det bemærkes, at de regionale patientkontorer i deres virke er uafhængige i forhold til regionsrådets sygehuse, og at det i forbindelse med oprettelsen af patientkontorerne i 2003, jf. lov nr. 428 af 10. juni 2003 om ændring af lov om sundhedsvæsenets centralstyrelse mv., blev tillagt vægt, at patienterne kan føle sig trygge ved at rette henvendelse til patientkontorerne. Nærværende lovforslag tilsigter fortsat at værne herom, og det skal derfor understreges, at det ikke er patientkontorerne, der konkret træffer afgørelse om forhåndsgodkendelse til sygehusbehandling, eller træffer afgørelse om refusion af udgifter til speciallægebehandling. Disse afgørelser træffes af regionsrådet.

I direktivets art. 10, stk. 1, der omhandler gensidig bistand og samarbejde er det desuden fastsat, at de nationale kontaktpunkter yder gensidig bistand med henblik på at afklare fakturaers indhold. Når det vedrører afklaring af fakturaer fra andre EU/EØS-lande til brug for regionsrådets afgørelse om refusion af udgifter til behandling af en dansk sikret person, forventes dette implementeret således, at regionsrådet har mulighed for at tage kontakt til de andre europæiske nationale kontaktpunkter. For så vidt angår situationer, hvor et europæiske kontaktpunkt anmoder et dansk kontaktpunkt om bistand til at afklare en dansksproget fakturas indhold kan dette forankres hos patientkontorerne, dog således at der regionalt er mulighed for at planlægge eller

samarbejde om at løse denne opgave på andre måder. Det er ikke muligt at vurdere i hvilket omfang der vil være behov for gensidig bistand i medfør af art. 10, men det bemærkes, at de fleste patienter sandsynligvis vil søge behandling i nabolande, hvor det må forventes, at der er et vist gensidigt kendskab til nabolandenes sprog, eksempelvis mellem Danmark og Sverige eller Danmark og Tyskland.

Da de nationale kontaktpunkter i medfør af direktivet desuden er forpligtet til at samarbejde med patientforeninger og private sundhedstjenesteudbydere samt samarbejde med de øvrige europæiske kontaktpunkter og Kommissionen, og da der kan være behov for overordnet koordinering mellem patientkontorerne i Danmark, foreslås det, at Patientombuddet, som allerede administrerer refusion af udgifter i medfør af EF-forordning 883/04 om koordinering af de sociale sikringsordninger, fungerer som et koordinerende nationalt kontaktpunkt.

Patientombuddet vil således få til opgave at udarbejde generelt informationsmateriale til borgere og andre interessenter, f.eks. forsikringsselskaber om borgernes rettigheder og forpligtelser i forbindelse med søgning og modtagelse af sundhedsydelser i udlandet, hvortil der ønskes offentligt tilskud. Endvidere skal Patientombuddet udarbejde generelt informationsmateriale om klage- og erstatningsregler målrettet udenlandske patienter, som måtte ønske behandling i Danmark mv. Ombuddet forventes herudover at skulle forestå generel telefonisk vejledning af regioner og kommuner.

Formålet med oprettelse af et koordinerende kontaktpunkt er at sikre vidensdeling på tværs af regionerne (med henblik på ensartet praksis mv.), sikre tæt samarbejde med de øvrige EU-landes nationale kontaktpunkter, sikre tilgængelig information om Danmarks nationale kontaktpunkter, sikre samarbejde med patientorganisationer, regionsråd m.fl. samt koordinere udarbejdelsen af årlige opgørelser over antallet af sager mv. til brug for Kommissionens rapporter mv. I det omfang det må være relevant for varetagelsen af de nævnte opgaver inddrager Patientombuddet Sundhedsstyrelsen, kommunalbestyrelser og regionsråd.

Da Patientombuddet i visse tilfælde vil være klageinstans over regionale afgørelser, må det understreges, at Patientombuddets funktion som koordinerende nationalt kontaktpunkt ikke indebærer, at der tages stilling til konkrete sager mv. Konkret vejledning af danske patienter, som måtte ønske behandling i udlandet, de nærmere vilkår herfor, eventuel kontakt til andre landes nationale kontaktpunkter i forbindelse med konkrete sager, varetages af de regionale patientkontorer. Ligeledes vil de regionale patientkontorer få ansvar for at vejlede patienter fra EU/EØS-lande om behandlingsmuligheder, ventetider, kvalitet og sikkerhed ved behandling, der søges i Danmark på samme måde som patientkontorerne vejleder danske patienter herom. Ved konkrete henvendelser fra udenlandske patienter vil Patientombuddet således henvise udenlandske patienter til relevante regionale patientkontorer.

3. Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige mv.

Det vurderes, at direktivet på lang sigt kan medføre større interesse for at modtage behandling i andre EU/EØS-lande. Det skønnes dog, at der fortsat kun vil være en lille andel af patienter, som vil søge behandling i udlandet, idet der vil være ulemper forbundet hermed som for eksempel, at patienten selv skal lægge ud for udgifter til behandlingen, at behandlingen sker på et fremmed sprog, og at der er afstand til bopæl, ligesom der kan være afstand til familie og pårørende mv. Samtidig bemærkes det, at direktivet ikke som udgangspunkt giver ret til nye ydelser, og der skal fortsat alene ydes tilskud svarende til udgifterne ved samme ydelse her i landet. Hertil kommer, at de i sundhedsloven fastsatte regler om udredningsret, jf. § 82 b, og det udvidede frie sygehusvalg, jf. § 87, sammen med det almindelige frie sygehusvalg, jf. § 86, og de særlige regler om maksimale ventetider for livstruende sygdomme, jf. § 89, generelt giver patienter mulighed for hurtig behandling i Danmark.

I det omfang direktivet måtte resultere i øget anvendelse af grænseoverskridende sundhedsydelser for bosiddende personer og andre patienter fra EU/EØS-landene kan direktivet medføre øget offentlig sagsbehandling i kommuner, regioner og statsligt regi i forbindelse med vejledning om reglerne og behandling af ansøgninger om refusion af udgifter. For så vidt angår eventuelle merudgifter til administration, bl.a. i form af henvendelser fra interesserede borgere, er det dog vurderingen, at eventuelle merudgifter til administration må antages at være af en sådan karakter at de må afholdes inden for regionsrådenes og kommunalbestyrelsernes nuværende rammer.

4. Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet mv.

Lovforslaget forventes ikke at medføre erhvervsøkonomiske konsekvenser. I det omfang direktivet resulterer i øget anvendelse af grænseoverskridende sundhedsydelser til patienter fra andre EU/EØS-lande, kan direktivet medføre øget aktivitet for erhvervslivet.

Det bemærkes, at direktivet alene vedrører grænseoverskridende sundhedsydelser. Det tilkommer fortsat medlemsstaterne at fastsætte de nationale sundhedstilbud, og det er understreget i præambelens nr. 4, at medlemsstaterne således har ansvaret for at levere sikre, effektive og kvantitativt tilstrækkelige sundhedsydelser af høj kvalitet til borgerne på deres område. Den nationale indretning af det danske sundhedsvæsen og tilhørende patientrettigheder, eksempelvis i forhold til det udvidede frie sygehusvalg, jf. sundhedslovens § 87, finder således anvendelse parallelt i forhold til behandling af dansk sikrede personer på private sygehuse, klinikker mv. i Danmark.

5. Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslaget forventes i et mindre omfang at lette dansk sikrede personers administrative opgaver i forbindelse med behandling i andre EU/EØS-lande, særligt for så vidt angår sygehusbehandling, jf. afsnit 2.2.3.1. Der vil dog fortsat skulle søges refusion af udgifterne som i dag.

6. Miljømæssige konsekvenser

Forslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.

7. Forholdet til EU-retten

Der henvises til lovforslagets almindelige bemærkninger og bemærkninger til de enkelte bestemmelser. Direktivets regler berører ikke forsikrede personers adgang til at modtage tilskud til sundhedsydelser i andre lande end forsikringslandet efter regler fastlagt i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 883/2004 om koordinering af de sociale sikringsordninger.

Det bemærkes samtidig, at Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygeforsikringer fastlægger regler for proceduren for et lægemiddels inddragelse i de nationale sygeforsikringer. Det fremgår af direktivets artikel 11, 2. pkt., at medlemsstaterne straks skal underrette Kommissionen om ændringer i reglerne vedrørende lægemidlers inddragelse under de nationale sygeforsikringer mv. I overensstemmelse hermed er det hensigten at notificere Kommissionen om de foreslåede ændringer. Det er opfattelsen, at ændringen er forenelig med bestemmelserne i direktivet.

8. Hørte myndigheder og organisationer

Udkast til forslag til er sendt i høring [angivelse af periode] hos:

9. Sammenfattende skema

Sammenfattende skema

	Positive konsekvenser/ Mindreudgifter	Negative konsekvenser/ merudgifter
Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige		<p>Det vurderes, at direktivet på lang sigt kan medføre større interesse for at modtage behandling i andre EU/EØS-lande. Det skønnes dog, at der fortsat kun vil være en lille andel af patienter, som vil søge behandling i udlandet, idet der vil være ulemper forbundet hermed som for eksempel, at patienten selv skal lægge ud for udgifter til behandlingen, at behandlingen sker på et fremmed sprog, og at der er afstand til bopæl, ligesom der kan være afstand til familie og pårørende mv. Samtidig bemærkes det, at direktivet ikke som udgangspunkt giver ret til nye ydelser, og der skal fortsat alene ydes tilskud svarende til udgifterne ved samme ydelse her i landet. Hertil kommer, at de i sundhedsloven fastsatte regler om udredningsret, jf. § 82 b, og det udvidede frie sygehusvalg, jf. § 87, sammen med det almindelige frie sygehusvalg, jf. § 86, og de særlige regler om maksimale ventetider for livstruende sygdomme, jf. § 89, generelt giver patienter mulighed for hurtig behandling i Danmark.</p> <p>I det omfang direktivet måtte resultere i øget anvendelse af grænseoverskridende sundhedsydelser for bosiddende personer og andre patienter fra EU/EØS-landene kan direktivet medføre øget offentlig sagsbehandling i kommuner, regioner og statsligt regi i forbindelse med vejledning om reglerne og behandling af ansøgninger om refusion af udgifter. For så vidt angår eventuelle merudgifter til administration, bl.a. i form af henvendelser fra interesserede borgere, er det dog vurderingen, at eventuelle merudgifter til administration må antages at være af en sådan karakter at de må afholdes inden for regionsrådenes og kommunalbestyrelsernes nuværende rammer.</p>
Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet mv.	Lovforslaget forventes ikke at medføre erhvervsøkonomiske konsekvenser. I det omfang direktivet resulterer i øget anvendelse af grænseoverskridende sundhedsydelser til patienter fra andre	

	<p>EU/EØS-lande, kan direktivet medføre øget aktivitet for erhvervslivet.</p> <p>Det bemærkes, at direktivet alene vedrører grænseoverskridende sundhedsydelse. Det tilkommer fortsat medlemsstaterne at fastsætte de nationale sundhedstilbud, og det er understreget i præambelens nr. 4, at medlemsstaterne således har ansvaret for at levere sikre, effektive og kvantitativt tilstrækkelige sundhedsydelser af høj kvalitet til borgerne på deres område. Den nationale indretning af det danske sundhedsvæsen og tilhørende patientrettigheder, eksempelvis i forhold til det udvidede frie sygehusvalg, jf. sundhedslovens § 87, finder således anvendelse parallelt i forhold til behandling af dansk sikrede personer på private sygehuse, klinikker mv. i Danmark.</p>	
Administrative konsekvenser for borgere	<p>Lovforslaget forventes i et mindre omfang at lette dansk sikrede personers administrative opgaver i forbindelse med behandling i andre EU/EØS-lande, særligt for så vidt angår sygehusbehandling, jf. afsnit 2.2.3.1. Der vil dog fortsat skulle søges refusion af udgifterne som i dag.</p>	
Miljømæssige konsekvenser	<p>Forslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.</p>	<p>Forslaget har ingen miljømæssige konsekvenser.</p>
Forholdet til EU-retten	<p>Der henvises til lovforslagets almindelige bemærkninger og bemærkninger til de enkelte bestemmelser. Direktivets regler berører ikke forsikrede personers adgang til at modtage tilskud til sundhedsydelser i andre lande end forsikringslandet efter regler fastlagt i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 883/2004 om koordinering af de sociale sikringsordninger.</p> <p>Det bemærkes samtidig, at Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygeforsikringer fastlægger regler for proceduren for et lægemidlets inddragelse i de nationale sygeforsikringer. Det fremgår af direktivets artikel 11, 2. pkt., at medlemsstaterne straks skal underrette Kommissionen om ændringer i reglerne vedrørende lægemidlers inddragelse under de nationale sygeforsikringer mv. I overensstemmelse hermed er det hensigten at notificere Kommissionen om de foreslåede ændringer. Det er opfattelsen, at ændringen er forenelig med bestemmelserne i direktivet.</p>	

*Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser**§ 1*

Til nr. 1 (§ 2 a)

Ifølge den foreslåede § 2 a må en sundhedstjenesteyder ikke i sin virksomhed udøve forskelsbehandling på baggrund af nationalitet. Uanset dette må en sundhedstjenesteyder anvende forskellige betingelser, hvis disse er begrundet i objektive kriterier.

Ved grænseoverskridende sundhedsydelse forstås en sundhedsydelse, der leveres eller ordineres i en anden medlemsstat end forsikringsmedlemsstaten, jf. direktivets art. 3, litra e. Ved sundhedstjenesteyder forstås en fysisk eller juridisk person eller anden enhed, der lovligt leverer sundhedsydelser på en medlemsstats område, jf. direktivets art. 3, litra g.

Således må en privat sundhedsklinik eksempelvis ikke på forhånd fastsætte forskellige priser eller krav for borgere fra andre EU/EØS-lande begrundet alene i nationalitetsforskellen ved levering af grænseoverskridende sundhedsydelser. Det vil eksempelvis være diskrimination på baggrund af opholdssted, hvis klinikken tager forskellige priser, leverer ydelser af ringere kvalitet men til samme pris, nægter salg eller pålægger patienter særligt byrdefulde vilkår, og forskelsbehandlingen sker på baggrund af, hvor patienten har bopæl. Bestemmelsen udelukker ikke, at en privat sundhedsklinik kan anvende forskellige adgangsbetingelser, eksempelvis forskellige priser, hvis det er begrundet i objektive kriterier, eksempelvis faktiske meromkostninger.

Direktivets regler om ikke forskelsbehandling, jf. art. 4, stk. 3 og 4, finder alene anvendelse i forhold til patienter fra EU/EØS-lande, men i forbindelse med nærværende lovforslag findes det hensigtsmæssigt at fastlægge, at forbuddet mod forskelsbehandling på baggrund af nationalitet gælder generelt og således også for patienter uden for EU/EØS-landene.

Til nr. 2 og 3 (§ 7, stk. 1, 3 og 4)

Ifølge sundhedslovens § 7, stk. 1, har personer, der er folkeregistreret med bopæl i Danmark, ret til lovens ydelser.

Med den foreslåede § 7, stk. 3, fastslås det, at personer fra andre EU/EØS-lande, der ikke har bopæl her i landet, under midlertidigt ophold har adgang til lovens ydelser efter §§ 57 d, § 78 a, 118 a og § 164 a samt regler, der fastsættes i medfør heraf. Fælles for disse bestemmelser er, at ydelserne ydes mod betaling. Det præciseres dog, at det ikke vedrører personer, som er bosat i andre EU/EØS-lande, og som har ret til sundhedsydelse i bopælslandet til udgift for Danmark, jf. reglerne EU-rettens koordineringsregler, der også gælder i relation til EØS-lande. Sidstnævnte personer er enten dansk sikrede ifølge koordineringsreglerne og har dermed ret til alle sundhedslovens ydelser på samme vilkår som andre dansk sikrede. Eller det vedrører familiemedlemmer til dansk sikrede grænsearbejdere eller danske pensionister med familie, som bor i andre EU/EØS-lande, og som har ret til sundhedsydelser i bopælslandet til udgift for Danmark. For de to seneste persongrupper fastsætter ministeren for sundhed og forebyggelse regler for deres ret til sundhedsydelser under ophold i Danmark, jf. direktivets artikel 7, 2, b), jf. også de almindelige bemærkninger afsnit 2.2.1.1.

I forhold til den foreslåede § 7, stk. 3, bemærkes det, at formuleringen ”midlertidigt ophold” indebærer, at personen ikke har bopæl her i landet. Opholdets længde reguleres ikke i sundhedsloven, men afledes af reglerne om folkeregistrering.

Med forslaget § 7, stk. 4, fastlægges, at visse personer, der har bopæl i Danmark, ikke har ret til tilskud til sundhedslovens ydelser købt eller leveret i et andet EU/EØS-land efter sundhedslovens §§ 89 og 168. Det drejer sig om personer, der bor i Danmark og har ret til sundhedsydelser til udgift for en offentlig sygeforsikring i et andet EU/EØS-land, jf. artikel 17 og 24, jf. artikel 35 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 883/2004 om koordinering af de sociale sikringsordninger. Dette gælder også for personer, der falder under EØS-aftalens regler.

Med § 7, stk. 4, følges op på direktivets afgrænsning af den kreds af personer, der som ”forsikret” er omfattet af direktivets regler, jf. artikel 3, b, i), samt fastlæggelsen af hvilken medlemsstat, der som ”forsikringsmedlemsstat”, jf. artikel 3, c, i) er ansvarlig for godtgørelse af udgifter til ydelser, der søges efter direktivets regler.

Personer omfattet af stk. 4, der ønsker tilskud til sundhedsydelser modtaget efter direktivets regler i et andet EU/EØS-land end Danmark, skal søge tilskud efter de regler, der fastlægges under lovgivningen i det land, hvor de er socialt sikret efter EU-rettens koordineringsregler, og som betaler udgifterne til deres offentlige sundhedsydelser i Danmark.

Nærmere vejledning om den omfattede personkreds efter EU-rettens koordineringsregler, kan findes i vejledning nr. 9319 af 14. juli 2010 om koordinering af sundhedsydelser og visse sociale ydelser for borgere, der rejser mellem EU-landene.

Til nr. 4 og 5 (§ 51)

Med den foreslåede nyaffattelse af § 51, stk. 1 og 6, fastslås det, at de regionale patientkontorer har til opgave at informere, vejlede og rådgive dansk sikrede patienter om ret til behandling i andre EU/EØS-lande. For så vidt angår valg af behandlingssted og indhentelse af tilbud om behandling mv. foretages dette af patienten selv. I den forbindelse har patienten mulighed for at kontakte andre nationale kontaktpunkter i de andre EU/EØS-lande, som kan oplyse patienten om bl.a. standarder, retningslinjer, tilsyn, klageprocedurer mv. De foreslåede ændringer indebærer desuden, at de regionale patientkontorer får til opgave at informere, vejlede og rådgive personer fra andre EU/EØS-lande om behandling i Danmark. Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger, jf. afsnit 2.2.4.2.

Det bemærkes, at de regionale patientkontorer i deres virke er uafhængige i forhold til regionsrådets sygehuse. Funktionen som kontaktpunkter i medfør af direktivet indebærer således ikke, at patientkontoret træffer afgørelse om mulighed for refusion af udgifter mv. Disse afgørelser træffes af regionsrådet.

Til nr. 6 (§ 51 a)

Efter den foreslåede § 51 a vil Patientombuddet få til opgave at indsamle oplysninger til brug for rapportering til Kommissionen, herunder til brug for Kommissionens udarbejdelse af rapporter mv. om grænseoverskridende sundhedsydelser. Samtidig fastslås det, at regionsråd og kommunalbestyrelser skal give oplysninger til Patientombuddet herom.

Det fremgår desuden, at Patientombuddet koordinerer patientkontoreernes virksomhed vedrørende grænseoverskridende sundhedsydelser. Formålet hermed er at sikre et koordineret samarbejde ikke alene mellem de regionale patientkontorer, men også med patientforeninger og private sundhedstjenesteudbydere. Hertil kommer samarbejde med de øvrige europæiske kontaktpunkter og Kommissionen. Det bemærkes, at den koordinerende funktion, jf. § 51, stk. 2, ikke indebærer kompetence til at træffe konkrete afgørelser. Det bemærkes desuden, at konkret vejledning af danske patienter, som måtte ønskes behandling i udlandet, de nærmere vilkår herfor, eventuel kontakt til andre landes nationale kontaktpunkter i forbindelse med konkrete sager, varetages af de regionale patientkontorer.

Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger, jf. afsnit 2.2.4.2.

Til nr. 7 (§ 57 d)

Med den foreslåede § 57 d indføres hjemmel til, at regionsrådet mod betaling yder behandling ved almen læge på regionrådets klinikker, i det omfang regionsrådet har etableret egne klinikker efter § 227, stk. 3, 5 og 6, til personer fra andre EU/EØS-lande, der ikke har bopæl her i landet. Således indføres hjemmel til en udvidelse af personkredsen med ret til lovens ydelser i Danmark samt en hjemmel til at opkræve betaling for den pågældende ydelse fra personer fra andre EU/EØS-lande, der med forslaget får ret til sundhedsydelser i Danmark.

Ministeren for sundhed og forebyggelse bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om persongruppen, betaling og begrænsning i at modtage personer fra andre EU/EØS-lande som følge af almene tvingende hensyn mv., jf. de almindelige bemærkningers afsnit 2.2.2.2.

Forslaget indebærer, at regionsrådet som det altovervejende udgangspunkt – mod betaling – skal give personer fra andre EU/EØS-lande, der ikke har bopæl her i landet, adgang til at benytte regionrådets egne tilbud samt ydelser, der ydes uden for overenskomst:

- Regionsrådets egne klinikker, som måtte være etableret i medfør af § 227, stk. 3 og stk. 5, for at sikre regionsrådets borgere tilbud om behandling hos alment praktiserende læge. Herunder også hvor klinikken drives af en privat sundhedsudbyder efter udbud mv. Sundhedsydelserne omfatter bl.a. regionale tilbud om forebyggende helbredsundersøgelser samt vejledning om svangerskabshygiejne til kvinder ved graviditet, der efter § 61 ydes hos læge uden for overenskomst og regionale tilbud om vejledning om svangerskabsforebyggende metoder, der efter § 63 ydes hos alment praktiserende læge (ydelsen er ikke reguleret af overenskomsten med PLO).

Forslaget omfatter ikke ret til sundhedsydelser, der leveres i praksissektoren efter overenskomst indgået efter § 227, stk. 1. I disse situationer har regionsrådet ansvaret for at tilvejebringe tilbud om behandling hos praktiserende sundhedspersoner og afregner helt eller delvist med den praktiserende sundhedsperson efter overenskomsten på området, men regionsrådet betragtes ikke selv som udbyder af sundhedsydelsen.

Efterspørger personer fra andre EU/EØS-lande under midlertidigt ophold her i Danmark sundhedsydelser i praksissektoren omfattet af overenskomst, betragtes det som behandling på privat grundlag. Dette er alene i begrænset omfang reguleret af forslaget, jf. nærmere nedenfor. Overenskomstens vilkår gælder kun for behandlinger omfattet af overenskomsten og ikke for behandlinger, som privatpraktiserende sundhedspersoner leverer *herudover* til hverken personer fra andre EU/EØS-lande med midlertidigt ophold i Danmark - eller f.eks. danskere bosat i Danmark.

Efter forslaget fastsætter ministeren for sundhed og forebyggelse nærmere regler.

Der henvises til de almindelige bemærkninger, jf. afsnit 2.2.2.2.

Til nr. 8 (§ 78 a)

Med den foreslåede § 78 a indføres der adgang til, at regionsrådet mod betaling yder behandling efter afsnit VI til patienter fra EU/EØS-lande, der ikke har bopæl her i landet, jf. den foreslåede § 7, stk. 3. Således indføres hjemmel til en udvidelse af personkredsen med adgang til lovens ydelser i Danmark samt en hjemmel til at opkræve betaling for den pågældende ydelse fra personer fra andre EU/EØS-lande, der med forslaget får adgang til sundhedsydelser i Danmark.

Ministeren for sundhed og forebyggelse bemyndiges til at fastsætte nærmere regler, bl.a. vedr. sygehusydelse, persongrupper, betaling og begrænsninger i modtagelsen af patienter fra andre EU/EØS-lande som følge af tvingende almene hensyn mv.

Forslaget indebærer, at regionsrådet som det altovervejende udgangspunkt – mod betaling – skal give personer fra andre EU/EØS-lande, der ikke har bopæl her i landet, adgang til at benytte de sygehusydelse, som regionsrådet tilvejebringer som tilbud om sygehusbehandling til personer med bopæl i Danmark.

Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger, jf. afsnit 2.2.3.2.

Til nr. 9 (§ 79)

Kravet om henvisning er i dag forudsat i sundhedslovens afsnit VI om sygehusydelse, jf. bl.a. §§ 86 og 87, og der er i dag fast praksis for, at patienter, der behandles på de offentlige sygehuse, henvises til behandlingen af en læge uden for sygehuset, typisk patientens praktiserende læge eller en praktiserende speciallæge, som har undersøgt patienten. Det gælder ikke mindst for ikke-akutte patienter, hvorimod akutte patienter ofte indlægges via skadestue eller akut modtagelse uden, at en almen praktiserende læge har været involveret. Med den foreslåede bestemmelse fastslås det, at en person skal være henvist til sygebehandling af en læge, medmindre behandlingen sker akut, hvor henvisning ikke kan indhentes forinden. Samtidig gives der mulighed for, at et regionsråd efter en konkret vurdering kan yde sygehusbehandling til en person, der ikke er henvist af en læge, når omstændighederne taler derfor.

Det bemærkes, at en henvisning til sygehusbehandling må betragtes som et forslag fra en læge til sygehuset om undersøgelse eller behandling af den pågældende patient, men det er sygehuset, der på grundlag af henvisningens oplysninger vurderer det konkrete undersøgelses- og behandlingsbehov, og om der er grundlag for at indkalde patienten. Den typiske situation vil således være, at en praktiserende læge henviser patienten til sygehusbehandling, såfremt der er sundhedsfaglig indikation for henvisningen.

I medfør af det foreslåede 3. pkt. er 2. pkt. dog ikke til hinder for – som i dag – at et sygehus, der i anden forbindelse får kontakt til en patient, eksempelvis ifm. udstedelse af en attest eller lign., og som ved denne lejlighed konstaterer, at der er behov for undersøgelse eller behandling, undtagelsesvis efter en konkret vurdering sender patienten videre til udredning eller behandling på en af sygehusets andre afdelinger, uden at der foreligger en henvisning fra en praktiserende læge. Regionsrådet kan således efter en konkret vurdering fravige betingelse om henvisning, når omstændighederne taler derfor.

Det bemærkes, at den eksplicitte fastsættelse af et henvisningskriterium i § 79, 2. og 3. pkt., er desuden relevant i forhold til implementeringen af direktivet, idet tilsvarende krav om lægehenvist kan stilles med henblik på refusion af udgifter til sygehusbehandling i andre EU/EØS-lande. Der henvises i den forbindelse til direktivets præambel nr. 37, hvoraf det fremgår, at medlemsstaterne kan opretholde generelle betingelser, behandlingskriterier og lovgivningsmæssige og administrative formaliteter for brug af sundhedsydelse og godtgørelse af udgifter hertil, f.eks. kravet om at skulle opsøge en alment praktiserende læge før en speciallæge eller før behandling på hospital, også for patienter, der ønsker at gøre brug af sundhedsydelse i en anden medlemsstat, forudsat at sådanne betingelser er nødvendige, står i rimeligt forhold til det tilstræbte mål og ikke er vilkårlige eller diskriminerende.

Til nr. 10 (§ 89 a)

Med den foreslåede § 89 a etableres der hjemmel til, at ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om og vilkår for, at regionsrådet yder refusion af patienters udgifter til behandling på et sygehus i et andet EU/EØS-land. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan

fastsætte regler om begrænsning i medfør af 1. pkt. som følge af tvingende almene hensyn mv. De nærmere regler vil blive udmøntet som beskrevet i de almindelige bemærkninger, jf. afsnit 2.2.3., som der i øvrigt henvises til.

Til nr. 11 (§ 118 a)

Med den foreslåede § 118 a indføres hjemmel til, at regionsråd og kommunalbestyrelser mod betaling yder behandling efter § 119, stk. 3, §§ 120-134 og kapitel 38-41 til personer fra andre EU/EØS-lande, der ikke har bopæl her i landet. Således indføres hjemmel til en udvidelse af personkredsen med adgang til lovens ydelser i Danmark samt en hjemmel til at opkræve betaling for den pågældende ydelse fra personer fra andre EU-/EØS-lande, der med forslaget får adgang til sundhedsydelser i Danmark. Ministeren for sundhed og forebyggelse bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om persongruppen, betaling og begrænsning i at modtage personer fra andre EU/EØS-lande som følge af tvingende almene hensyn mv.

Forslaget indebærer, at regionsråd og kommunalbestyrelser som det altovervejende udgangspunkt – mod betaling – skal give personer fra andre EU/EØS-lande, der ikke har bopæl her i landet, adgang til at benytte de sundhedsydelser, som kommunalbestyrelsen efter § 118 har tilvejebragt som tilbud til personer med bopæl i Danmark, eller som ydes af regionsrådet efter § 119, stk. 3. For så vidt angår primære sundhedsydelser efter sundhedslovens afsnit IX gælder det kommunalbestyrelses og regionsråds tilbud, der er oplistet i afsnit 2.2.2.2.

Efterspørger personer fra andre EU/EØS-lande under midlertidigt ophold her i Danmark primære sundhedsydelser som nævnt i afsnit IX fra en privat sundhedsudbyder, som et regionsråd eller kommunebestyrelse også bruger som leverandør, betragtes sundhedsydelsens desuagtet som behandling på privat grundlag. Dette er alene i begrænset omfang reguleret af forslaget, jf. de almindelige bemærkninger afsnit 2.2.2.2. Kontraktvilkår mellem et regionsråd eller en kommunalbestyrelse og en privat sundhedsudbyder om levering af sundhedsydelser omfattet af afsnit IX gælder kun for behandlinger omfattet af kontrakten. Kontrakten gælder ikke for behandlinger, som privatpraktiserende sundhedspersoner leverer herudover til hverken personer fra andre EU/EØS-lande med midlertidigt ophold i Danmark - eller f.eks. personer bosat i Danmark.

Efter forslaget fastsætter ministeren for sundhed og forebyggelse nærmere regler. Der henvises til de almindelige bemærkninger afsnit 2.2.2.2.

Til nr. 12 (§ 164 a)

Med den foreslåede § 164 a indføres hjemmel til, at regionsråd mod betaling yder behandling efter kapitel 47 og 48 til personer fra andre EU/EØS-lande, der ikke har bopæl her i landet. Således indføres hjemmel til en udvidelse af personkredsen med adgang til lovens ydelser i Danmark samt en hjemmel til at opkræve betaling for den pågældende ydelse fra personer fra andre EU/EØS-lande.

Ministeren for sundhed og forebyggelse bemyndiges til at fastsætte nærmere regler om persongruppen, betaling og begrænsning i at modtage personer fra andre EU/EØS-lande som følge af almene tvingende hensyn mv.

Forslaget indebærer, at regionsråd som det altovervejende udgangspunkt – mod betaling - skal give personer fra andre EU/EØS-lande, der ikke har bopæl her i landet, adgang til at benytte regional tandpleje efter §§ 162-164, herunder på regionsrådets klinikker under odontologisk landsdels- og videnscenter.

Efterspørger personer fra andre EU/EØS-lande under midlertidigt ophold her i Danmark primære sundhedsydelser som nævnt i kapitel 47 og 48 fra en privatpraktiserende sundhedsperson

eller anden privat sundhedsudbyder, som en region også bruger som leverandør, betragtes sundhedsydelsens desuagtet som behandling på privat grundlag. Dette er alene i begrænset omfang reguleret af forslaget, jf. afsnit 2.2.2.2. Kontraktvilkår mellem en region og en privat sundhedsudbyder om levering af sundhedsydelser omfattet af kapitel 47 og 48 gælder kun for behandlinger omfattet af kontrakten og ikke for behandlinger, som privatpraktiserende sundhedspersoner leverer herudover til hverken personer fra andre EU-/EØS-lande med midlertidigt ophold i Danmark - eller f.eks. personer bosat i Danmark.

Efter forslaget fastsætter ministeren for sundhed og forebyggelse nærmere regler. Der henvises til de almindelige bemærkninger.

Til nr. 13 (§ 168)

Med den foreslåede § 168, stk. 2, kan Sundhedsstyrelsen træffe afgørelser om, at regionsrådet yder tilskud til lægemidler, der er købt i et andet EU/EØS-land i medfør af regler herom fastsat efter stk. 1.

Bemyndigelsesbestemmelsen i § 168, stk. 1, hvorefter ministeren for sundhed og forebyggelse blandt andet kan fastsætte nærmere regler om og vilkår for, at regionsrådet yder tilskud til varer efter loven, der købes i et andet EU/EØS-land, vil blive anvendt til at fastsætte regler om, at der etableres en refusionsordning, hvorefter borgeren efter køb af et lægemiddel i et andet EU/EØS-land kan søge om refusion af tilskud hos Sundhedsstyrelsen.

I forbindelse med Sundhedsstyrelsens afgørelse af, om der skal ydes tilskud til et lægemiddel, købt i et andet EU/EØS-land, vil styrelsen således skulle foretage en vurdering af, om der findes et identisk lægemiddel (samme aktive indholdsstof, samme styrke og samme lægemiddelform) med tilskud i Danmark. I bekræftende fald træffes der beslutning om, at der skal ydes tilskud, der beregnes på baggrund af tilskudsprisen på det identiske lægemiddel i Danmark, dog maksimalt forbrugerprisen på lægemidlet købt i det andet EU/EØS-land, jf. direktivets artikel 7, stk. 4.

Hvis lægemidlet, som er købt i et andet EU/EØS-land, ikke markedsføres i tilsvarende pakningsstørrelser i Danmark, beregnes tilskuddet på baggrund af den laveste enhedstilskudspris for samtlige pakningsstørrelser på markedet i Danmark, dog maksimalt forbrugerprisen på lægemidlet, som købt i det andet EU/EØS-land.

Hvis lægemidlet, som er købt i et andet EU/EØS-land, ikke markedsføres i samme styrke eller med samme aktive indholdsstof i Danmark, vil der ikke være tilskud til lægemidlet i Danmark. Der kan dog i disse situationer søges om enkelttilskud efter sundhedslovens § 145.

Hvis lægemidlet, som er købt i et andet EU/EØS-land, ikke markedsføres i samme lægemiddelform i Danmark, vil der som udgangspunkt ikke være tilskud til lægemidlet i Danmark. Der kan dog også her kunne søges om enkelttilskud.

Det forudsættes således, at en læge i et andet EU/EØS-land, hvis der ikke er generelt eller generelt klausuleret tilskud til et lægemiddel i Danmark, på samme måde som dansk læge kan ansøge om enkelttilskud til borgeren hos Sundhedsstyrelsen. Dette gælder også de øvrige individuelle tilskud, nemlig kronikertilskud, terminaltilskud og forhøjet tilskud.

Som nævnt under punkt 2.2.2.3.1 forudsættes det desuden, at der fastsættes regler om de samme betingelser, som gælder i Danmark, med hensyn til, at et lægemiddel skal være ordineret af en speciallæge inden for et område, for at borgeren kan få tilskud.

Det forudsættes desuden, at Sundhedsstyrelsen afslutter sagen over for borgeren med en afgørelse, og at et eventuelt tilskud udbetales af regionsrådet til borgerens Nemkonto eller anden bankkonto i de tilfælde, hvor personen ikke måtte have en Nemkonto.

I medfør af den foreslåede bestemmelse i § 168, stk. 2, kan Sundhedsstyrelsens afgørelser om tilskud til lægemidler købt i et andet EU/EØS-land efter stk. 2, ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

Med den foreslåede bestemmelse i § 168, stk. 3, fastsættes det, at ansøgning om tilskud til et lægemiddel købt i et andet EU/EØS-land skal være indgivet inden 1 år fra det tidspunkt, hvor lægemidlet blev købt. 1 års fristen beregnes således, at man ikke medregner den månedsdag, der svarer til den dag, hvorfra fristen regnes. Er ansøgningen ikke indgivet inden for denne 1-årige frist, anses kravet for forældet.

Dette vil betyde, at i en situation, hvor et krav på tilskud stiftes den 1. april 2014, vil kravet forældes den 1. april 2015.

Det vil konkret betyde, at kravet skal gøres gældende senest den 31. marts 2013.

Dog forkortes fristen til den sidste hverdag inden fristens udløb, hvis fristen udløber i en weekend, på en helligdag, grundlovsdag, den 24. eller den 31. december.

Det foreslåede stk. 2 indebærer herved en fravigelse af forældelseslovens almindelige forældelsesfrist på 3 år og skal sikre et samspil mellem reglementerne i sundhedsloven og reglerne om sletning i bekendtgørelsen om CTR, der vil gøre det muligt at opgøre et korrekt tilskud baseret på det danske tilskudsberegningssystem, når der er foretaget køb af et tilskudsberettiget lægemiddel i et andet EU/EØS-land.

En korrekt beregning af tilskuddets størrelse forudsætter fyldestgørende og opdaterede oplysninger om bl.a. tidligere køb af tilskudsberettigede lægemidler. Dette er formålet med CTR og giver ikke anledning til problemer i de situationer, hvor køb af tilskudsberettigede lægemidler foretages på danske apoteker.

Samspillet mellem reglementerne i sundhedsloven, reglerne om sletning i bekendtgørelsen om CTR og forældelsesloven vil imidlertid i visse situationer betyde, at det ikke vil være muligt at beregne tilskuddets størrelse korrekt, når lægemidlet er købt i et andet EU/EØS-land, hvis kravet først rejses 1 år efter, at købet er foretaget.

Med den foreslåede frist på 1 år fra det tidspunkt, hvor lægemidlet er blevet købt, sikres det, at der ikke vil kunne opstå tvivl om, på hvilket grundlag et tilskud beregnes. Hermed sikres det, at beregningen af størrelsen af tilskuddet bliver korrekt og dermed svarende til, hvad der vil være blevet ydet, såfremt lægemidlet var blevet købt på et dansk apotek.

Som eksempel herpå kan nævnes et tilfælde, hvor en person den 15. december 2013 foretager et tilskudsberettiget køb af et lægemiddel på et dansk apotek. Det er personens første tilskudsberettiget køb, og der foretages i forbindelse med købet en registrering i CTR. Tilskudsåret løber fra den 15. december 2013 til den 14. december 2014, og oplysningen om købet vil fremgå af CTR frem til den 14. december 2015.

Den pågældende person foretager den 1. april 2014 et køb af et tilskudsberettiget lægemiddel i et andet EU/EØS-land. Den foreslåede 1-års forældelsesfrist betyder, at kravet om refusion af tilskud senest kan rejses den 31. marts 2015. Det vil i den forbindelse kunne konstateres, at købet den 1. april 2014 blev foretaget inden for en på det tidspunkt igangværende tilskudsperiode.

Herved vil alle oplysninger, der er nødvendige for at kunne beregne den korrekte tilskudsprocent, være tilgængelige.

Den foreslåede bestemmelse indeholder en fuldstændig regulering af forældelsesspørgsmålet i relation til krav på tilskud til lægemidler købt i et andet EU/EØS-land. Dette indebærer, at hvis ansøgning om tilskud til lægemidler købt i et andet EU/EØS-land ikke indgives inden 1 år fra det tidspunkt, hvor lægemidlet blev købt, bortfalder adgangen helt og endeligt til at rejse et krav på tilskud over for Sundhedsstyrelsen. Forældelsesfristen på 1 år er således absolut, og der kan ikke ske suspension heraf, dog således fristen forkortes til den sidste hverdag inden fristens udløb, hvis fristen udløber i en weekend, på en helligdag, grundlovsdag, den 24. eller den 31. december.

Som det fremgår af punkt 2.2.2.3.1 under de almindelige bemærkninger indebærer det behovsafhængige tilskudssystem, at størrelsen af den enkelte borgers tilskud afhænger af borgerens samlede udgift til tilskudsberettigede lægemidler, som den pågældende har købt inden for en periode på 1 år, der regnes fra første indkøbsdato. For at få borgeren kan få beregnet korrekt tilskud til sine køb af tilskudsberettigede lægemidler, er det derfor vigtigt, at alle borgerens køb af tilskudsberettigede lægemidler indberettes til CTR. Har borgeren købt et lægemiddel i et andet EU-/EØS-land for hvad der svarer til 900 kr. (2013-niveau), og udgør købet det første køb i en tilskudsperiode, får borgeren altså ikke tilskud til dette konkrete køb, men anmeldes købet ikke til Sundhedsstyrelsen, bliver købet ikke indberettet til CTR og borgeren mister derved retten til at få f.eks. 50 pct. tilskud til efterfølgende køb op til 1.470 kr. (2013-niveau), der foretages inden for samme tilskudsår og så fremdeles. Den foreslåede bestemmelse i § 168, stk. 3, afskærer krav på tilskud til det konkrete køb 1 år efter det er foretaget, men kan derudover få den konsekvens, at borgeren mister retten til at få beregnet et højere tilskud på efterfølgende køb af tilskudsberettigede lægemidler foretaget i Danmark eller et andet EU/EØS-land i samme tilskudsperiode, fordi købet på 900 kr. ikke er anmeldt til Sundhedsstyrelsen og indberettet til CTR inden for 12 måneder efter, det er foretaget.

Det bemærkes endelig, at uanset at et konkret køb af lægemidler til fx 900 kr. (2013-niveau) ikke i sig selv giver anledning til udbetaling af tilskud, kan indberetningen af købet til CTR betyde, at borgeren bliver berettiget til tilskud eller mere i tilskud til efterfølgende køb fx foretaget på et dansk apotek, fordi indberetningen af købet til CTR, bringer borgerens samlede køb af tilskudsberettigede lægemidler op over de gældende beløbsgrænser for at få henholdsvis 50, 75 og 85 pct. i tilskud til efterfølgende køb. Indberetningen af købet på 900 kr. kan derfor betyde, at CTR genererer et udligningsbeløb i borgerens favør. Dette beløb vil i overensstemmelse med de almindelige regler blive udbetalt til borgeren af regionsrådet.

Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger under punkt 2.2.2.3.3.

Til nr. 14 (§ 225)

Med forslaget sikres hjemmel til, at regionsrådet og kommunalbestyrelser kan opkræve betaling for regionale eller kommunale ydelser efter afsnit V og IX fra personer, der ikke har ret til vederlagsfri behandling.

Hjemlen etableres ved at udbygge den eksisterende hjemmel til at opkræve betaling for sygehusydelser, der ikke er vederlagsfri, til også at omfatte opkrævning af betaling for ydelser i den primære sundhedssektor fra personer fra andre EU/EØS-lande, der ikke har ret til vederlagsfri behandling. Hjemlen omfatter både regionsråd og kommunalbestyrelser.

Til nr. 15 (§ 265, stk. 2)

Som det fremgår af de almindelige bemærkninger ad direktivets fastlæggelse af ”forsikret” person og ”forsikringsmedlemsstat”, jf. artiklerne 3, b) og 3, c) er der så vidt muligt skabt paralleli-

tet mellem direktivets regler og reglerne i forordning (EF) nr. 883/2004 om koordinering af de sociale sikringsordninger for så vidt angår den omfattede personkreds og det land, der som forsikringsland er ansvarlig for godtgørelse af udgifter til sundhedsydelse, der søges i et andet land end bopælslandet.

Visse personer, der bor i et andet EU/EØS-land end Danmark og har ret til sundhedsydelse i deres bopælsland til udgift for Danmark efter EU-rettens koordineringsregler, skal ved implementeringen af direktivets regler have ret til godtgørelse af udgifter til sundhedsydelse, der søges i andre EU/EØS-lande end bopælslandet efter dansk lovgivning.

Den omfattede personkreds er personer, der bor i et andet EU/EØS-land, og som modtager sociale pensioner eller tjenestemandspensioner udelukkende fra Danmark og disse pensionisters medforsikrede familiemedlemmer, samt medforsikrede familiemedlemmer (typisk en ægtefælle og børn) til en grænsearbejder, hvor grænsearbejderen arbejder og er socialt sikret i Danmark, men bor med familie i et andet EU/EØS-land, jf. EU-rettens koordineringsregler.

For pensionister og medforsikrede familiemedlemmer, der bor i et EU/EØS-land, der efter EU-rettens koordineringsregler afregner udgifter til sundhedsydelse, som modtages i bopælslandet via opkrævning af årlige faste beløb, er bopælslandet imidlertid "forsikringsmedlemsstat" ved implementering af direktivets regler. Disse pensionister skal derfor søge tilskud til sundhedsydelse, der søges i et andet EU/EØS-land end Danmark efter lovgivningen i det land, de bor i. Dette gælder f.eks. for danske pensionister med familie, som bor i Spanien.

Under ophold i Danmark har ovennævnte personkreds ret til godtgørelse af udgifter til sundhedsydelse, der gives her i landet, i det omfang tilskud til modtagelse af ydelsen ikke er underlagt et krav om forhåndsgodkendelse efter lovgivningen i det land, hvor de bor, og tilskud ikke gives efter EU-rettens koordineringsregler (det blå EU-sygesikringskort). At tilskud ikke kan gives ved brug af det blå EU-sygesikringskort vil typisk være, fordi behovet for en sundhedsydelse ikke kan anses for medicinsk nødvendig under opholdet i Danmark, f.eks. en ortopædisk operation eller fornyelse af et høreapparat. Denne ret til tilskud til sundhedsydelse under ophold i Danmark følger af direktivets artikel 7, stk. 2, litra b.

Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter med hjemmel i sundhedslovens § 8, stk. 2 og ovennævnte forslag til § 265, stk. 2, regler om og vilkår for den omfattede personkreds ret til tilskud til sundhedsydelse, der købes eller leveres i andre EU/EØS-lande eller modtages under ophold i Danmark, herunder hvilken region eller kommune, der skal yde tilskud til de omfattede sundhedsydelse.

Vilkårene for at opnå tilskud til varer og tjenesteydelse efter sundhedsloven, der købes eller leveres i et andet EU/EØS-land end bopælslandet, vil være de samme som gælder for dansk sygesikrede, der søger tilskud til sundhedsydelse, der er købt eller leveret i et andet EU/EØS-land end Danmark. Vilkårene for at opnå tilskud til sundhedsydelse, der modtages i Danmark, vil være de samme som gælder for danske gruppe 1-sikrede.

Til nr. 16 (§ 276 a)

Ifølge den foreslåede § 276 a kan overtrædelse af § 2 a straffes med bøde, medmindre strengere straf er forskyldt efter anden lovgivning. Dette betyder, at sundhedstjenesteyderen kan ifalde bødestraf, såfremt denne i sin virksomhed diskriminerer grundet patientens nationalitet, medmindre sundhedstjenesteyderens betingelser er begrundet i objektive kriterier. Der henvises i øvrigt til de almindelige bemærkninger vedr. den foreslåede § 2 a.

§ 2

Til nr. 1 – 4 (§§ 5 og 6)

Med de foreslåede ændringer af §§ 5 og 6 i lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet sikres der udtrykkelig mulighed for at indbringe en kommunalbestyrelses eller et regionsråds afgørelse vedrørende adgang til ydelser i den primære sundhedssektor, forhåndsgodkendelse, pris og refusion af udgifter mv. for Patientombuddet. Der indføres desuden mulighed for at en kommunalbestyrelses eller et regionsråds beslutning om at begrænse modtagelsen af patienter fra andre EU/EØS-lande kan påklages til Patientombuddet.

I medfør af den gældende § 6, stk. 2, kan ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætte nærmere regler om adgangen til at klage over regionsrådenes afgørelser mv.

§ 3

Det fremgår af direktivets art. 21, at medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 25. oktober 2013.

Med henblik på at sikre dansk implementering så hurtigt som muligt og samtidig med mulighed for, at regionsråd og kommunalbestyrelser kan indrette sig i forhold til de nye regler, herunder ift. etablering af nationale kontaktpunkter, foreslås det med § 3, at loven træder i kraft 1. januar 2014. Tidspunktet for ikrafttræden tilsigter dog ikke at stille patienters muligheder for at opnå refusion af behandling modtaget i andre EU/EØS-lande eller i Danmark ringere, hvorfor det i lovens § 3, stk. 2, er foreslået, at der efter ansøgning kan ske refusion af udgifter til behandling i andre EU/EØS-lande efter regler fastsat i medfør af §§ 89 a, 168 og 265, stk. 2, for perioden fra den 25. oktober 2013 til 31. december 2013, således at der kan søges med tilbagevirkende kraft ift. lovens ikrafttrædelsestidspunkt.

§ 4

Bestemmelsen fastlægger lovens territoriale anvendelsesområde, og stk. 1 indebærer, at loven ikke finder anvendelse for Grønland og Færøerne. Efter bestemmelsens stk. 2 kan lovens § 2 dog ved kongelig anordning sættes helt eller delvist i kraft for Færøerne med de afvigelser, som de færøske forhold tilsiger.

Bilag 1

Lovforslaget sammenholdt med gældende ret

Gældende formulering

Lovforslaget

§ 1

I sundhedsloven, jf. lovbekendtgørelse nr. 913 af 13. juli 2010, som ændret bl.a. ved lov nr. xx og senest ved lov nr. xx, foretages følgende ændringer:

1. Efter § 2 indsættes:

”§ 2 a. En sundhedstjenesteyder må ikke i sin virksomhed udøve forskelsbehandling på grund af nationalitet.

Stk. 2. Uanset stk. 1 må en sundhedstjenesteyder anvende forskellige betingelser i sin virksomhed, hvis disse er begrundet i objektive kriterier.”

§ 7. Personer, der har bopæl her i landet, har ret til lovens ydelser.

Stk. 2. Ved bopæl forstås tilmelding til Folke-registeret.

2. I § 7, *stk. 1*, indsættes efter ”ydelser”: ”jf. dog stk. 4”.

3. I § 7 indsættes som stk. 3 og 4:

”*Stk. 3.* Personer fra andre EU/EØS-lande, der ikke har bopæl her i landet, har under midlertidigt ophold adgang til lovens ydelser efter §§ 57 d, § 78 a, 118 a og § 164 a samt regler, der fastsættes i medfør heraf. Det vedrører dog ikke personer, som er bosat i andre EU/EØS-lande og som har ret til sundhedsydelser i bopælslandet til udgift for Danmark ifølge regler i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 883/2004 om koordinering af de sociale sikringsordninger med senere ændringer, samt personer omfattet af Det blandede EØS-udvalgs afgørelse nr. 76/2011 af 1. juli 2011 om ændring af bilag VI (social sikring) og protokol 37 til EØS-aftalen.

Stk. 4. Personer, der har bopæl her i landet, og som ifølge regler i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 883/2004 om koordinering af de sociale sikringsordninger med senere ændringer, har ret til lovens ydelser i Danmark til udgift for en offentlig sygesikring i et andet EU/EØS-land, har ikke ret til tilskud til lovens ydelser købt eller leveret i et andet EU/EØS-land efter § 89 og § 168. Det

gælder også for personer omfattet af Det blandede EØS-udvalgs afgørelse nr. 76/2011 af 1. juli 2011 om ændring af bilag VI (social sikring) og protokol 37 til EØS-aftalen.”

§ 51. Regionsrådet opretter et eller flere patientkontorer, der har til opgave at informere, vejlede og rådgive patienter om patienters rettigheder, herunder reglerne om adgang til behandling, frit og udvidet frit sygehusvalg m.v., ventetider m.v. og reglerne om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet.

.....

Stk. 6. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om patientkontorerens opgaver og funktioner.

4. I § 51, stk. 1, indsættes som 2. pkt.:

”Patientkontorerne har desuden til opgave at informere, vejlede og rådgive patienter fra EU/EØS-lande efter nærmere regler fastsat af ministeren for sundhed og forebyggelse”

5. I § 51, stk. 6, indsættes efter ”funktioner”:
”, herunder om behandling i udlandet og behandling her i landet af personer fra andre EU/EØS-lande.”

6. Efter § 51 indsættes:

”§ 51 a. Patientombuddet indsamler oplysninger til brug for rapportering til Kommissionen, herunder til brug for Kommissionens udarbejdelse af rapporter mv. om grænseoverskridende sundhedsydelse. Det påhviler regionsråd og kommunalbestyrelser at give oplysninger til Patientombuddet herom.

Stk. 2. Patientombuddet koordinerer desuden patientkontorerens virksomhed vedrørende grænseoverskridende sundhedsydelse. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler herom.”

7. Efter § 57 c indsættes i kapitel 13:

”§ 57 d. Regionsrådet yder mod betaling behandling ved læge på regionens klinikker til personer fra andre EU/EØS-lande, der ikke har bopæl her i landet, jf. § 7, stk. 3, i det omfang regionsrådet har etableret egne klinikker efter § 227 stk. 3, 5 og 6.

Stk. 2. Ministeren fastsætter nærmere regler herom, herunder om persongruppen, betaling og begrænsning af modtagelse af patienter fra andre EU/EØS-lande som følge af tvungne almene hensyn mv.”

8. Efter § 78 indsættes:

”§ 78 a. Regionsrådet yder mod betaling be-

handling efter afsnit VI til patienter fra EU/EØS-lande, der ikke har bopæl her i landet, jf. § 7, stk. 3.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler herom, herunder om sygehusydelse, persongrupper, betaling og begrænsning af modtagelse af patienter fra EU/EØS-lande som følge af tvungne almene hensyn mv. ”

§ 79. Regionsrådet yder sygehusbehandling til personer, der har bopæl i regionen, ved sit sygehusvæsen og ved andre regioners sygehuse. Bestemmelserne om sygehusbehandling i afsnit VI omfatter også diagnostiske undersøgelser til brug for alment praktiserende læger, jf. § 60, og praktiserende speciallæger, jf. § 64.

9. I § 79, *stk. 1*, indsættes som 2. *pkt.*:

”Personen skal være henvist til behandling af en læge. Efter en konkret vurdering kan regionsrådet yde sygehusbehandling til en person, der ikke er henvist af en læge, når omstændighederne taler derfor.”

10. Efter § 89 indsættes:

”§ 89 a. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om og vilkår for, at regionsrådet yder refusion af patienters udgifter til behandling på et sygehus i et andet EU/EØS-land.

Stk. 2. Ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte regler om begrænsning i medfør af stk. 1 som følge af tvungne almene hensyn mv.”

11. Efter § 118 indsættes i kapitel 34:

”§ 118 a. Regionsrådet eller kommunalbestyrelsen yder mod betaling behandling efter § 119, §§ 120-134 og kapitel 38-41 til personer fra andre EU/EØS-lande, der ikke har bopæl her i landet, jf. § 7, stk. 3.

Stk. 2. Ministeren fastsætter nærmere regler herom, herunder om persongruppen, betaling og begrænsning af modtagelse af patienter fra andre EU/EØS-lande som følge af tvungne almene hensyn mv.”

12. Efter § 164 indsættes:

”§ 164 a. Regionsrådet yder mod betaling behandling efter §§ 162 og 163 til personer fra andre EU/EØS-lande, der ikke har bopæl her i landet, jf. § 7, stk. 3.

Stk. 2. Ministeren fastsætter nærmere regler herom, herunder om persongruppen, betaling og begrænsning af modtagelse af patienter fra

§ 168. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler om og vilkår for, at regionsrådet henholdsvis kommunalbestyrelsen yder tilskud til varer efter loven, der købes i et andet EU/EØS-land, og tjenesteydelser efter loven, der leveres i et andet EU/EØS-land.

Stk. 2. Indenrigs- og sundhedsministeren kan endvidere fastsætte de regler, der er nødvendige for at sikre anvendelsen af en aftale indgået mellem Fællesskabet og et andet land om forhold omfattet af stk. 1.

§ 225. Indenrigs- og sundhedsministeren fastsætter nærmere regler vedrørende betaling for personer, som ikke efter reglerne i denne lov har ret til vederlagsfri behandling på sygehus.

Stk. 2. For personer, der ikke ifølge reglerne i denne lov har ret til vederlagsfri sygehusbehandling, kan betaling inddrives ved udpantning.

§ 265. For personer, der har ret til ydelser efter denne lov i medfør af overenskomster med andre stater eller EF-retten, og som ikke har bopæl her i landet, afholdes udgifterne til ydelserne af opholdsregionen eller opholdskommunen. Indenrigs- og sundhedsministeren kan fastsætte nærmere regler herom.

andre EU/EØS-lande og Schweiz som følge af alment tvingende hensyn mv.”

13. I § 168 indsættes efter stk. 1 som nye stykker:

”*Stk. 2.* Sundhedsstyrelsen træffer afgørelse om, at regionsrådet yder tilskud til lægemidler, der er købt i et andet EU/EØS-land i medfør af regler herom fastsat efter stk. 1. Sundhedsstyrelsens afgørelse kan ikke indbringes for anden administrativ myndighed.

Stk. 3. Ansøgning om tilskud til et lægemiddel købt i et andet EU/EØS-land skal være indgivet inden 1 år fra det tidspunkt, hvor lægemidlet blev købt. Udløber en frist i en weekend, på en helligdag, grundlovsdag, den 24. eller den 31. december, forkortes fristen til den førstkommende hverdag. Er ansøgningen ikke indgivet inden for den i 1. pkt. angivne frist, anses kravet for forældet.”

Stk. 2 bliver herefter stk. 5.

14. I § 225 indsættes efter ”sygehus”: ”eller til sundhedsydelser ydet af regionsrådet eller kommunalbestyrelsen efter afsnit V og IX”.

15. I § 265 som *stk. 2*:

”*Stk. 2.* For personer, der bor i et andet EU/EØS-land og har ret til sundhedsydelser i bopælslandet til udgift for Danmark ifølge regler i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 883/2004 om koordinering af de sociale sikringsordninger med senere ændringer, ydes tilskud til varer og tjenesteydelser efter loven, der er købt eller leveret i et andet EU/EØS-land end bopælslandet, af kommunen eller regionen. Det gælder også for personer omfattet af Det blandede EØS-udvalgs afgørelse nr. 76/2011 af 1. juli 2011 om ændring af bilag VI (social sikring) og protokol 37 til EØS-aftalen. Ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om, hvilken region eller kommune der skal yde tilskud og vilkårene herfor.”

16. Efter § 276 indsættes:

”§ 276 a. Overtrædelse af § 2 a straffes med bøde, medmindre strengere straf er forskyldt efter anden lovgivning.”

§ 2

I lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet, jf. lovekendtgørelse nr. 1113 af 7. november 2011, foretages følgende ændringer:

1. I § 5 indsættes efter nummer 10 som nyt nummer:

”11) regionalbestyrelsens og kommunalbestyrelsens ydelser for personer fra andre EU/EØS-lande efter §§ 57 d, 118 a og 164 a i sundhedsloven.”

§ 5. Kommunalbestyrelsens afgørelser m.v. kan påklages til Patientombuddet, når de vedrører

- 1) udstedelse af bevis efter § 12 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 2) indplacering i sikringsgruppe 1 og 2 og overførelse til gruppe 1-sikring efter § 58 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 3) anmeldelse om lægevalg efter § 59 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 4) omsorgstandpleje efter § 131 og § 132 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 5) specialtandpleje efter § 133 og § 134 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 6) fysioterapi m.v. efter § 140 a og § 140 b i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 7) begravelseshjælp efter § 160 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 8) tilskud til ydelser i et andet EU/EØS-land efter § 168 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 9) befordring og befordringsgodtgørelse efter § 170 og § 172 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri eller
- 10) udbetaling af kontanttilskud efter § 228 i sundhedsloven.

§ 6. Regionsrådets afgørelser m.v. kan påklages til Patientombuddet, når de vedrører

- 1) tolkebistand efter § 50 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 2) behandling i praksissektoren efter § 60 og §§ 64-72 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 3) vilkår for en persons ret til sygehusbehand-

2. I § 6, stk. 1, nr. 3, ændres ”§ 81” til: ”§§ 81 og 78 a”.

3. I § 6, stk. 1, nr. 16, ændres ”§ 76”: ”§§ 76 og 89 a”.

4. I § 6, stk. 1, indsættes efter nummer 16 som nyt nummer:

- ling efter § 81 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 4) frit og udvidet frit sygehusvalg, udvidet ret til undersøgelse og behandling for psykisk syge børn og unge og udvidet ret til behandling for psykisk syge voksne efter §§ 86-87 h i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 5) maksimale ventetider for behandling af livstruende sygdomme efter § 88 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 6) behandling i udlandet efter § 89 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri, for så vidt angår retlige forhold,
- 7) regionernes oplysningspligt efter § 90 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 8) kontaktperson på sygehuset efter §§ 90 a-c i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 9) beløb til personlige fornødenheder efter regler fastsat med hjemmel i § 91 i sundhedsloven,
- 10) tilskud til ernæringspræparater efter § 159 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 11) hjemtransport af afdøde patienter efter § 160 a i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 12) tilskud til tandpleje efter § 166 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 13) tilskud til ydelser i et andet EU/EØS-land efter § 168 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 14) vilkår for en persons ret til befording og befordingsgodtgørelse ved sygehusbehandling efter § 171 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri,
- 15) kørselsgodtgørelse til læger efter § 175 i sundhedsloven og regler fastsat med hjemmel heri eller
- 16) refusion af udgifter til sygehusbehandling i et andet EU/EØS-land efter regler fastsat med hjemmel i § 76 i sundhedsloven.

...

”17) regionsrådets og kommunalbestyrelsens ydelser for personer fra andre EU/EØS-lande efter §§ 57 d, 118 a og 164 a i sundhedsloven.”

§ 3

Stk. 1. Loven træder i kraft den 1. januar 2014, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Refusion af udgifter til behandling i andre EU/EØS-lande eller i Danmark efter regler fastsat i medfør af §§ 89 a, 168 og 265, stk. 2 hvor behandling mv. har fundet sted i

perioden fra den 25. oktober 2013 til 31. december 2013, kan efter ansøgning ske med tilbagevirkende kraft.

§ 4

Stk. 1. Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Lovens § 2 kan ved kongelig anordning sættes i kraft for Færøerne med de ændringer, som de færøske forhold tilsiger.

Bilag 2**Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114 og 168,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg [1],

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget [2],

efter den almindelige lovgivningsprocedure [3], og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 168, stk. 1, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) skal der sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter. Dette indebærer, at der også skal sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, når Unionen vedtager retsakter i henhold til andre traktatbestemmelser.

(2) Artikel 114 i TEUF er det relevante retsgrundlag, eftersom flertallet af bestemmelserne i dette direktiv har til formål at forbedre det indre markeds funktion og den frie bevægelighed for varer, personer og tjenesteydelser. Da betingelserne for anvendelse af artikel 114 i TEUF som retsgrundlag er opfyldt, skal EU-lovgivningen baseres på dette retsgrundlag, selv når beskyttelse af folkesundheden er en afgørende faktor. I denne forbindelse hedder det udtrykkeligt i artikel 114, stk. 3, i TEUF, at det ved harmonisering skal sikres, at der er et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, idet der tages hensyn til navnlig enhver ny udvikling baseret på videnskabelige kendsgerninger.

(3) Unionens sundhedssystemer er en central del af Unionens høje niveau for social beskyttelse og bidrager til social samhørighed og social retfærdighed samt til bæredygtig udvikling. De indgår også i det omfattende regelsæt om tjenesteydelser af almen interesse.

(4) Uden at dette berører patienters mulighed for at modtage grænseoverskridende sundhedsydelser i henhold til dette direktiv, har medlemsstaterne ansvaret for at levere sikre, effektive og kvantitativt tilstrækkelige sundhedsydelser af høj kvalitet til borgerne på deres område. Gennemførelsen af dette direktiv i national lovgivning og dets anvendelse bør desuden ikke føre til, at patienter tilskyndes til at modtage behandling uden for deres forsikringsmedlemsstat.

(5) Som anerkendt af Rådet i dets konklusioner af 1.- 2. juni 2006 om fælles værdier og principper i Den Europæiske Unions sundhedssystemer [4] (herefter "Rådets konklusioner") er der et sæt operative principper, der er fælles for sundhedssystemerne i Unionen. Disse operative principper er nødvendige for at sikre, at patienterne har tillid til grænseoverskridende sundhedsydelser, hvilket er nødvendigt for at opnå patientmobilitet og et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. I den samme erklæring erkendte Rådet, at det er meget forskelligt, hvordan disse værdier og principper omsættes til praksis i medlemsstaternes sundhedssystemer. Især skal de beslutninger, der vedrører den vifte af sundhedsydelser, som borgerne er berettiget til, og de mekanismer, der anvendes til at finansiere og levere denne sundhedspleje, f.eks. i hvilken udstrækning det er hensigtsmæssigt at anvende markedsmechanismer og konkurrencepres til forvaltning af sundhedssystemerne, træffes i den nationale kontekst.

(6) Den Europæiske Unions Domstol (herefter "Domstolen") har ved flere lejligheder bekræftet, at alle former for behandling på sundhedsområdet er omfattet af traktaten, og har samtidig påpeget deres særlige karakter.

(7) Dette direktiv respekterer medlemsstaternes frihed til at vælge, hvilken form for sundhedsydelser de finder hensigtsmæssige, og anfægter ikke denne frihed. Ingen bestemmelser i dette direktiv skal fortolkes på en sådan måde, at de undergraver medlemsstaternes grundlæggende etiske valg.

(8) Domstolen har allerede behandlet en række spørgsmål vedrørende grænseoverskridende sundhedsydelser, navnlig godtgørelse af sundhedsydelser leveret i en anden medlemsstat end den, i hvilken modtageren af sundhedsydelserne er bosat. Dette direktiv har til formål at opnå en mere overordnet og også effektiv anvendelse af de principper, som Domstolen har udviklet i sin praksis.

(9) I Rådets konklusioner påpegede Rådet, at der ligger en særlig værdi i et initiativ vedrørende grænseoverskridende sundhedsydelser, der sikrer klarhed for unionsborgerne om deres rettigheder, når de flytter fra en medlemsstat til en anden, af hensyn til retssikkerheden.

(10) Dette direktiv har til formål at fastsætte regler for at lette adgangen til sikre grænseoverskridende sundhedsydelser af høj kvalitet i Unionen, at sikre patientmobilitet i overensstemmelse med de principper, som Domstolen har fastslået, og at fremme samarbejdet mellem medlemsstaterne om sundhedsydelser, samtidig med at der fuldt ud tages hensyn til medlemsstaternes ansvar for at fastlægge socialsikringsydelserne inden for sundhed og tilrettelægge og levere sundhedsydelser og behandling på sundhedsområdet samt socialsikringsydelser, særlig i forbindelse med sygdom.

(11) Dette direktiv finder anvendelse på de enkelte patienter, som beslutter at gøre brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat end forsikringsmedlemsstaten. Som bekræftet af Domstolen bevirker sundhedsydelsers særlige beskaffenhed eller den måde, hvorpå de er tilrettelagt eller finansieret, ikke, at de ikke er omfattet af det grundlæggende princip om fri udveksling af tjenesteydelser. Forsikringsmedlemsstaten kan dog vælge at begrænse godtgørelsen af grænseoverskridende sundhedsydelser på grund af sundhedsydelsernes kvalitet og sikkerhed, såfremt dette kan begrundes ud fra tvingende almene hensyn vedrørende folkesundheden. Forsikringsmedlemsstaten kan også træffe andre foranstaltninger af andre grunde, såfremt dette kan berettiges ud fra sådanne tvingende almene hensyn. Domstolen har udtalt, at beskyttelse af folkesundheden er et af de tvingende almene hensyn, som kan berettige begrænsninger af den frie bevægelighed som omhandlet i traktaterne.

(12) Begrebet "tvingende almene hensyn", som der henvises til i visse bestemmelser i dette direktiv, er udviklet af Domstolen i dens retspraksis i forbindelse med artikel 49 og 56 i TEUF og kan udvikle sig yderligere. Domstolen har ved flere lejligheder udtalt, at tvingende almene hensyn som f.eks. krav til planlægningen, som forfølger formålet med dels at sikre, at der på den pågældende medlemsstats område er en tilstrækkelig og vedvarende adgang til et afbalanceret udbud af behandling af høj kvalitet, dels at sikre en styring af omkostningerne og i videst muligt omfang undgå ethvert spild af økonomiske, tekniske og menneskelige ressourcer, kan berettige til at indføre en hindring for den frie udveksling af tjenesteydelser. Domstolen har ligeledes anerkendt, at målet om at opretholde et afbalanceret udbud af læge- og hospitalsydelser, som alle har adgang til, også kan høre til en af undtagelserne af hensyn til folkesundheden, jf. artikel 52 i TEUF, for så vidt det bidrager til at nå et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Domstolen har også udtalt, at en sådan bestemmelse i TEUF giver medlemsstaterne mulighed for at begrænse friheden til at levere læge- og hospitalsydelser, for så vidt opretholdelsen af behandlingskapacitet eller medicinsk kompetence på nationalt område er af afgørende betydning for folkesundheden.

(13) Det er klart, at forpligtelsen til at godtgøre udgifterne til grænseoverskridende sundhedsydelser bør være begrænset til de sundhedsydelser, som den forsikrede har krav på i henhold til lovgivningen i forsikringsmedlemsstaten.

(14) Dette direktiv bør ikke finde anvendelse på ydelser, der primært har til formål at hjælpe personer, der har brug for hjælp til at klare rutinemæssige, dagligdags opgaver. Mere specifikt bør dette direktiv ikke finde anvendelse på de langtidsplejeydelser, der skønnes nødvendige, for at den person, der behøver pleje, kan leve et så fuldstændigt og uafhængigt liv som muligt. Dette direktiv bør således ikke omfatte for eksempel langtidsplejeydelser, der leveres af hjemmeplejjetjenester, i beskyttede boligkomplekser og i plejehjem eller andre ældreinstitutioner.

(15) På grund af de særlige omstændigheder vedrørende adgang til og tildeling af organer med henblik på organtransplantationer bør dette ikke være omfattet af direktivets anvendelsesområde.

(16) For så vidt angår godtgørelse af udgifter til grænseoverskridende sundhedsydelser bør dette direktiv omfatte ikke kun den situation, hvor en patient modtager en sundhedsydelse i en anden medlemsstat end forsikringsmedlemsstaten, men også ordinerings, udlevering og levering af lægemidler og medicinsk udstyr, hvor disse gives i forbindelse med en sundhedsydelse. Definitionen af grænseoverskridende sundhedsydelser bør omfatte både den situation, hvor en patient køber sådanne lægemidler og medicinsk udstyr i en anden medlemsstat end forsikringsmedlemsstaten, og den situation, hvor en patient køber sådanne lægemidler og medicinsk udstyr i en anden medlemsstat end den, hvor recepten er udstedt.

(17) Dette direktiv bør ikke berøre medlemsstaternes regler vedrørende salg af lægemidler og medicinsk udstyr over internettet.

(18) Dette direktiv bør ikke give en person ret til hverken indrejse, ophold eller bopæl i en medlemsstat med henblik på at modtage sundhedsydelser i denne stat. Hvor en persons ophold på en medlemsstats område ikke er i overensstemmelse med denne medlemsstats lovgivning vedrørende retten til indrejse eller ophold på dens område, bør en sådan person ikke anses som forsikret i henhold til definitionen i dette direktiv. Medlemsstaterne bør fortsat have mulighed for i deres nationale lovgivning at fastlægge, hvem der betragtes som forsikret i overensstemmelse

med deres offentlige sundhedsordning og socialsikringslovgivning, så længe patientens rettigheder i henhold til dette direktiv sikres.

(19) Når en patient modtager grænseoverskridende sundhedsydelse, er det væsentligt, at vedkommende på forhånd ved, hvilke regler der er gældende. Det bør være de regler vedrørende grænseoverskridende sundhedsydelser, som er fastsat i behandlingsmedlemsstatens lovgivning, der er gældende, eftersom det er medlemsstaterne, der har ansvaret for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet, jf. artikel 168, stk. 7, i TEUF. Dette bør gøre det nemmere for patienter at træffe et informeret valg og vil forhindre misforståelser. Det bør også skabe et højt tillidsniveau mellem patienten og sundhedstjenesteyderen.

(20) For at hjælpe patienter med at træffe et informeret valg, når de ønsker at modtage sundhedsydelser i en anden medlemsstat, bør behandlingsmedlemsstater sikre, at patienter fra andre medlemsstater efter anmodning modtager relevante oplysninger om de sikkerheds- og kvalitetsstandarder, der er gældende på dens område, samt om, hvilke sundhedstjenesteydere der er underlagt disse standarder. Sundhedstjenesteydere bør desuden efter anmodning give patienter oplysninger om specifikke aspekter af de sundhedsydelser, som de tilbyder, og om behandlingsmulighederne. I det omfang sundhedstjenesteydere allerede stiller relevante oplysninger om disse specifikke aspekter til rådighed for patienter med bopæl i behandlingsmedlemsstaten, bør dette direktiv ikke stille krav til sundhedstjenesteydere om at give mere omfattende oplysninger til patienter fra andre medlemsstater. Intet bør være til hinder for, at behandlingsmedlemsstaten også stiller krav til andre aktører end sundhedstjenesteydere, såsom forsikringstjenesteydere eller offentlige myndigheder, om at give oplysningerne om specifikke aspekter af de sundhedsydelser, der tilbydes, hvis dette ville være mere hensigtsmæssigt i forhold til tilrettelæggelsen af dens sundhedssystem.

(21) I Rådets konklusioner erkendes det, at der findes et sæt af fælles værdier og principper, der deles i hele Unionen, med hensyn til hvordan sundhedssystemerne opfylder behovene hos den befolkning og de patienter, som de betjener. De overordnede værdier universalitet, adgang til pleje af god kvalitet, lighed og solidaritet er almindeligt anerkendte i de forskellige EU-institutioners arbejde. Medlemsstaterne bør derfor også sikre, at disse værdier respekteres, når der er tale om patienter og borgere fra andre medlemsstater, og at alle patienter behandles lige på grundlag af deres behov for sundhedsydelser frem for på grundlag af, i hvilken medlemsstat de er forsikret. Medlemsstaterne bør i den forbindelse overholde princippet om fri bevægelighed for personer i det indre marked, ikke-forskelsbehandling bl.a. med hensyn til nationalitet og om, at eventuelle begrænsninger i den frie bevægelighed skal være nødvendige og stå i et rimeligt forhold til formålet. Dette direktiv bør imidlertid ikke indebære, at sundhedstjenesteydere skal acceptere planlagt behandling af patienter fra andre medlemsstater eller prioritere disse til skade for andre patienter, f.eks. ved at øge ventetiden på behandling for andre patienter. Tilstømning af patienter kan skabe en efterspørgsel, som overstiger den kapacitet, der findes i en medlemsstat for en bestemt behandling. I sådanne undtagelsestilfælde bør medlemsstaten bevare muligheden for at rette op på situationen af hensyn til den offentlige sundhed i overensstemmelse med artikel 52 og 62 i TEUF. Denne begrænsning bør dog ikke berøre medlemsstaternes forpligtelser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 883/2004 af 29. april 2004 om koordinering af de sociale sikringsordninger [5].

(22) Der bør udfoldes systematiske og vedvarende bestræbelser på at sikre, at kvalitets- og sikkerhedsstandarder forbedres i overensstemmelse med Rådets konklusioner og under hensynta-

gen til internationale lægevidenskabelige fremskridt og alment anerkendt god medicinsk praksis samt nye sundhedsteknologier.

(23) Det er vigtigt at sikre, at der er klare fælles forpligtelser med hensyn til tilvejebringelse af ordninger for behandling af skader opstået i forbindelse med sundhedsydelser, hvis man skal forhindre, at manglende tillid til disse ordninger bliver en hindring for at anvende grænseoverskridende sundhedsydelser. At der i behandlingsmedlemsstaten er ordninger til behandling af skader, bør ikke berøre medlemsstaternes mulighed for at lade deres nationale systemer dække patienter fra deres land, som søger behandling i udlandet, hvis dette er til større gavn for patienten.

(24) Medlemsstaterne bør sikre, at der for sundhedsydelser, der udføres på deres område, findes ordninger, der beskytter patienterne og giver mulighed for at gøre brug af retsmidler i tilfælde af skader, og at de er afstemt efter risikoens art og omfang. Det bør dog være op til den enkelte medlemsstat at fastlægge, hvilken type ordning den vil indføre, og hvordan den nærmere skal udformes.

(25) Retten til beskyttelse af personoplysninger er en grundlæggende rettighed, der er anerkendt ved artikel 8 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder. Hvis der skal være kontinuitet i de grænseoverskridende sundhedsydelser, er det nødvendigt at udveksle personoplysninger om patienters sundhedstilstand. Disse personoplysninger bør kunne sendes fra den ene medlemsstat til den anden, men samtidig bør personers grundlæggende rettigheder sikres. I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger [6] har personer ret til indsigt i oplysninger om deres helbredsforhold, f.eks. oplysningerne i deres patientjournaler med oplysninger om bl.a. diagnose, resultater af undersøgelser, behandlende lægers vurdering og eventuelle behandlinger og indgreb. Disse bestemmelser bør også finde anvendelse i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser omfattet af dette direktiv.

(26) Domstolen har i flere domme fastslået, at patienter i deres egenskab af forsikrede har ret til gennem den lovpligtige socialsikringsordning at få godtgjort udgifter til sundhedsydelser leveret i en anden medlemsstat. Domstolen har fastslået, at traktatens bestemmelser om fri udveksling af tjenesteydelser omfatter frihed for modtagerne af sundhedsydelser, herunder personer, der har behov for lægebehandling, til at rejse til en anden medlemsstat for at modtage ydelserne der. Det samme bør gælde for modtagere af sundhedsydelser, der ønsker at gøre brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat på andre måder, f.eks. gennem e-sundhedsløsninger.

(27) I overensstemmelse med de principper, som Domstolen har fastslået, bør der, uden at den økonomiske ligevægt i medlemsstaternes sundhedssystemer og socialsikringsordninger forrykkes, skabes større retssikkerhed vedrørende godtgørelse af udgifter til sundhedsydelser for patienter og for sundhedsprofessionelle, sundhedstjenesteydere og socialsikringsinstitutioner.

(28) Dette direktiv bør ikke berøre forsikrede personers rettigheder vedrørende godtgørelse af udgifter til sundhedsydelser, som fra et medicinsk synspunkt bliver nødvendige under midlertidige ophold i en anden medlemsstat, jf. forordning (EF) nr. 883/2004. Desuden bør dette direktiv ikke berøre forsikrede personers ret til at opnå tilladelse til behandling i en anden medlemsstat, hvis de betingelser, der er fastsat i EU-forordninger om koordinering af socialsikringsordninger er opfyldt, særlig i forordning (EF) nr. 883/2004 eller Rådets forordning (EØF) nr. 1408/71 af 14. juni 1971 om anvendelse af de sociale sikringsordninger på arbejdstagere, selv-

stændige erhvervsdrivende og deres familiemedlemmer, der flytter inden for Fællesskabet [7], der gælder i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1231/2010 af 24. november 2010 om udvidelse af forordning (EF) nr. 883/2004 og forordning (EF) nr. 987/2009 til at omfatte tredjelandsstatsborgere, der ikke allerede er omfattet af disse forordninger udelukkende på grund af deres nationalitet [8] og Rådets forordning (EF) nr. 859/2003 af 14. maj 2003 om udvidelse af bestemmelserne i forordning (EØF) nr. 1408/71 og forordning (EØF) nr. 574/72 til at omfatte tredjelandsstatsborgere, der ikke allerede er dækket af disse bestemmelser udelukkende på grund af deres nationalitet [9].

(29) Det bør kræves, at også patienter, der tager til en anden medlemsstat for at gøre brug af sundhedsydelser under andre omstændigheder end dem, der falder ind under forordning (EF) nr. 883/2004, bør kunne nyde godt af principperne om fri bevægelighed for patienter og fri udveksling af tjenesteydelser og varer i overensstemmelse med TEUF og dette direktiv. Patienterne bør sikres godtgørelse af udgifterne til disse sundhedsydelser på mindst samme niveau, som hvis de samme sundhedsydelser var blevet leveret i forsikringsmedlemsstaten. Dette bør være fuldt ud i overensstemmelse med, at medlemsstaterne har ansvaret for at bestemme, i hvilket omfang deres borgere skal være dækket i tilfælde af sygdom, og ikke have væsentlige konsekvenser for finansieringen af de nationale sundhedssystemer.

(30) For patienter bør der således være sammenhæng i de to ordninger; enten finder dette direktiv anvendelse, eller også finder EU-forordningerne om koordinering af socialsikringsordningerne anvendelse.

(31) Patienter bør ikke fratages de gunstigere rettigheder, som EU-forordningerne om koordinering af de sociale sikringsordninger giver, hvis betingelserne er opfyldt. Derfor bør en patient, som anmoder om tilladelse til at modtage en behandling, der er relevant for vedkommendes tilstand, i en anden medlemsstat, altid gives en sådan tilladelse på de betingelser, der er fastsat i EU-forordningerne, hvis den pågældende behandling falder inden for den kategori af ydelser, som er omfattet af lovgivningen i den medlemsstat, hvor patienten bor, og når patienten ikke kan gives en sådan behandling inden for en tidsfrist, som er lægeligt forsvarlig under hensyn til personens aktuelle helbredstilstand og tilstandens forventede udvikling. Hvis en patient imidlertid i stedet udtrykkeligt anmoder om at søge behandling i henhold til bestemmelserne i dette direktiv, bør de ydelser, der er omfattet af godtgørelsen, være begrænset til dem, der ifølge dette direktiv er omfattet. Er patienten berettiget til grænseoverskridende sundhedsydelser i henhold til både dette direktiv og forordning (EF) nr. 883/2004, og anvendelse af nævnte forordning er mere fordelagtig for patienten, bør patientens opmærksomhed henledes herpå af forsikringsmedlemsstaten.

(32) Patienter bør dog ikke have økonomisk fordel af, at sundhedsydelserne leveres i en anden medlemsstat, og godtgørelsen af udgifter bør derfor begrænses til de faktiske udgifter til de modtagne sundhedsydelser.

(33) Dette direktiv har ikke til formål at skabe krav på godtgørelse af udgifter til sundhedsydelser, der leveres i en anden medlemsstat, hvis sådanne sundhedsydelser ikke indgår i de ydelser, som er omfattet af lovgivningen i forsikringsmedlemsstaten. Ej heller bør dette direktiv forhindre medlemsstaterne i at udvide deres naturalydelsesordning til også at omfatte sundhedsydelser, der leveres i en anden medlemsstat. I dette direktiv bør det anerkendes, at medlemsstaterne frit kan tilrettelægge deres egne sundhedssystemer og socialsikringsordninger på en sådan måde, at retten til behandling bestemmes på regionalt eller lokalt plan.

(34) Forsikringsmedlemsstater bør give patienter ret til at modtage mindst de samme ydelser i en anden medlemsstat som dem, der er adgang til i henhold til lovgivningen i forsikringsmedlemsstaten. Fremgår den anvendte behandlingsmetode ikke nøjagtigt af fortegnelsen over ydelser, men der heri udelukkende er angivet behandlingsformer, bør forsikringsmedlemsstaten ikke nægte forhåndstilladelse eller -godtgørelse med den begrundelse, at der ikke er adgang til behandlingsmetoden på dens område, men bør vurdere, om den ønskede eller modtagne grænseoverskridende behandling svarer til ydelser, der er omfattet af dens lovgivning. Det forhold, at forpligtelsen til at godtgøre grænseoverskridende sundhedsydelser i henhold til dette direktiv er begrænset til sundhedsydelser, der er blandt de ydelser, som patienten er berettiget til i forsikringsmedlemsstaten, udelukker ikke, at medlemsstater kan godtgøre udgifter til grænseoverskridende sundhedsydelser ud over disse grænser. Medlemsstaterne kan f.eks. godtgøre yderligere udgifter såsom opholds- og rejseudgifter eller ekstraudgifter for handicappede, selv når disse udgifter ikke godtgøres i forbindelse med sundhedsydelser, der leveres på deres område.

(35) Dette direktiv bør heller ikke vedrøre overførsel af socialsikringsrettigheder mellem medlemsstaterne eller andre former for koordinering af socialsikringsordninger. Bestemmelserne om forhåndstilladelse og godtgørelse af sundhedsydelser leveret i en anden medlemsstat bør alene have til formål at give mulighed for fri udveksling af sundhedstjenesteydelser for patienter og at fjerne ubegrundede hindringer for denne grundlæggende frihed i patientens forsikringsmedlemsstat. Dette direktiv bør derfor heller ikke på nogen måde anfægte forskellene i de nationale sundhedssystemer og medlemsstaternes ansvar for at organisere og levere sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet.

(36) Dette direktiv bør give en patient ret til at gøre brug af et hvilket som helst lægemiddel, som det er tilladt at markedsføre i behandlingsmedlemsstaten, selv om det ikke er tilladt at markedsføre lægemidlet i forsikringsmedlemsstaten, da det er nødvendigt for at få effektiv behandling i en anden medlemsstat. Forsikringsmedlemsstaten bør ikke være forpligtet til at godtgøre den forsikrede et lægemiddel, der er ordineret i behandlingsmedlemsstaten, hvis det pågældende lægemiddel ikke indgår i de ydelser, som er omfattet af den lovpligtige socialsikringsordning eller det nationale sundhedssystem i forsikringsmedlemsstaten.

(37) Medlemsstaterne kan opretholde generelle betingelser, behandlingskriterier og lovgivningsmæssige og administrative formaliteter for brug af sundhedsydelser og godtgørelse af udgifter hertil, f.eks. kravet om at skulle opsøge en alment praktiserende læge før en speciallæge eller før behandling på hospital, også for patienter, der ønsker at gøre brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat, forudsat at sådanne betingelser er nødvendige, står i rimeligt forhold til det tilstræbte mål og ikke er vilkårlige eller diskriminerende. Dette kan omfatte en vurdering foretaget af en sundhedsprofessionel eller sundhedsadministrator, der leverer tjenesteydelser til forsikringsmedlemsstatens lovpligtige socialsikringsordning eller nationale sundhedssystem, såsom en alment praktiserende læge eller en læge i det primære sundhedsvæsen, som patienten er registreret hos, hvis en sådan vurdering er nødvendig for at fastlægge den enkelte patients ret til sundhedsydelser. Det bør derfor kræves, at disse generelle betingelser, kriterier og formaliteter anvendes på en objektiv, gennemsigtig og ikke-diskriminerende måde og er kendt på forhånd, først og fremmest baseret på medicinske overvejelser, og at de ikke indebærer yderligere byrder for patienter, der ønsker at gøre brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat, sammenlignet med patienter, der behandles i forsikringsmedlemsstaten, og at afgørelserne træffes hurtigst muligt. Dette bør ikke berøre medlemsstaternes ret til at fastlægge kriterier eller betingelser for forhåndstilladelse, hvis der er tale om patienter, der ønsker at gøre brug af sundhedsydelser i forsikringsmedlemsstaten.

(38) I henhold til Domstolens retspraksis er krav om forhåndstilladelse i forbindelse med godtgørelse fra den lovpligtige socialsikringsordning eller det nationale sundhedssystem af udgifter til sundhedsydelser, der er leveret i en anden medlemsstat, en begrænsning af den frie bevægelighed for tjenesteydelser. Forsikringsmedlemsstaten bør derfor som hovedregel ikke kræve forhåndstilladelse til godtgørelse af udgifter til sundhedsydelser, der er leveret i en anden medlemsstat, hvis udgifterne til disse ydelser, hvis de var blevet leveret på dens område, ville være blevet dækket af dens lovpligtige socialsikringsordning eller nationale sundhedssystem.

(39) Patientstrømmene mellem medlemsstaterne er begrænsede og forventes at forblive begrænsede, da langt størstedelen af patienterne i Unionen modtager sundhedsydelser i deres hjemland og foretrækker dette. Patienter kan dog under visse omstændigheder søge nogle former for sundhedsydelser i en anden medlemsstat. Det kan dreje sig om højt specialiseret behandling eller om sundhedsydelser leveret i grænseområder, hvor den bedst egnede og nærmeste behandlingsmulighed findes på den anden side af grænsen. Nogle patienter ønsker desuden at blive behandlet i udlandet for at være tæt på deres familiemedlemmer, der er bosiddende i en anden medlemsstat, eller for at få adgang til en anden behandlingsmetode end den, der tilbydes i forsikringsmedlemsstaten, eller fordi de mener, at de vil modtage sundhedsydelser af bedre kvalitet i en anden medlemsstat.

(40) Ifølge Domstolens faste retspraksis kan medlemsstaterne kræve forhåndstilladelse fra det nationale system til godtgørelse af udgifter til hospitalsbehandling i en anden medlemsstat. Domstolen har vurderet, at dette krav er både nødvendigt og rimeligt, eftersom antallet af hospitaler, deres geografiske fordeling, deres organisation, deres faciliteter, og selve arten af de medicinske ydelser, som de kan tilbyde, alle er områder, hvor planlægning, der almindeligvis er udformet til at opfylde forskellige behov, skal være mulig. Domstolen finder, at en sådan planlægning har til formål at sikre, at der i den pågældende medlemsstat er tilstrækkelig og permanent adgang til et afbalanceret udvalg af hospitalsbehandling af høj kvalitet. Endvidere skal planlægningen medvirke til at kontrollere omkostningerne og så vidt muligt at undgå spild af økonomiske, tekniske og menneskelige ressourcer. Ifølge Domstolen vil et sådant spild være så meget desto mere skadeligt, fordi det er alment anerkendt, at hospitalssektoren indebærer betydelige omkostninger og må opfylde stigende behov, samtidig med at de økonomiske ressourcer, som stilles til rådighed til sundhedsydelser, ikke er ubegrænsede, uanset hvilken form for finansiering der anvendes.

(41) Det samme ræsonnement gælder for sundhedsydelser, der ikke leveres på et hospital, men er underlagt tilsvarende planlægningsbehov i behandlingsmedlemsstaten. Dette kan være sundhedsydelser, som kræver planlægning, fordi de involverer brug af højt specialiseret og omkostningskrævende medicinsk infrastruktur eller medicinsk udstyr. I lyset af teknologiske fremskridt, udviklingen af nye behandlingsmetoder og medlemsstaternes forskellige politikker vedrørende hospitalerne i deres sundhedssystemer er det ikke afgørende for beslutningen om, hvorvidt de kræver planlægning eller ej, om denne slags sundhedsydelser leveres på et hospital eller i ambulante behandlingsfaciliteter.

(42) Eftersom medlemsstaterne har ansvaret for at fastlægge reglerne for forvaltningen af, kravene til, kvalitets- og sikkerhedsstandarderne for samt tilrettelæggelsen og leveringen af sundhedsydelser, og planlægningsbehovene afviger fra en medlemsstat til en anden, bør det være op til medlemsstaterne at beslutte, om der er behov for at indføre en ordning med forhåndstilladelse, og hvis dette er tilfældet, at fastlægge, hvilke sundhedsydelser der kræver forhåndstilladelse

i deres system, i overensstemmelse med kriterierne i dette direktiv og i lyset af Domstolens retspraksis. Information om disse sundhedsydelse bør gøres offentligt tilgængelig på forhånd.

(43) De kriterier, der knyttes til tildelingen af forhåndstilladelse, bør være begrundede ud fra tvingende almene hensyn, som kan berettigede en begrænsning af den frie udveksling af sundhedsydelse, som f.eks. krav til planlægningen med det formål at sikre, at der på den pågældende medlemsstats område er en tilstrækkelig og vedvarende adgang til et afbalanceret udbud af hospitalsydelse af høj kvalitet, eller ud fra et ønske om at styre omkostningerne og i videst muligt omfang undgå ethvert spild af økonomiske, tekniske og menneskelige ressourcer. Domstolen har fastlagt flere potentielle faktorer: risikoen for alvorlig forstyrrelse af en socialsikringsordnings økonomiske ligevægt, målet om af hensyn til folkesundheden at opretholde et afbalanceret udbud af læge- og hospitalsydelse, som alle har adgang til, og målet om på det nationale område at opretholde behandlingskapacitet eller medicinsk kompetence, som er af afgørende betydning for folkesundheden eller endog for befolkningens overlevelse. Ved forvaltningen af forhåndstilladelsesordningen er det også vigtigt at tage hensyn til det almindelige princip om sikring af patientens sikkerhed i en sektor, som er kendt for informationsasymmetri. Omvendt kan et afslag på forhåndstilladelse ikke begrundes med, at der er ventelister på det nationale område med henblik på planlægning og administration af udbuddet af hospitalsydelse på baggrund af generelt fastsatte lægelige prioriteter, uden at der har været foretaget en objektiv medicinsk vurdering.

(44) I henhold til Domstolens faste retspraksis bør kriterierne for at give eller afslå forhåndstilladelse begrænses til, hvad der er nødvendigt og rimeligt i lyset af tvingende almene hensyn. Det bør bemærkes, at patientmobilitetens indvirkning på de nationale sundhedssystemer kan variere mellem medlemsstaterne eller mellem regionerne inden for en medlemsstat afhængigt af faktorer såsom geografisk beliggenhed, sprogbarrierer, beliggenheden af hospitaler i grænseregioner samt befolkningens og sundhedsbudgettets størrelse. Det bør derfor være op til medlemsstaterne at fastsætte kriterier for at give afslag på forhåndstilladelse, som er nødvendige og rimelige i denne specifikke sammenhæng, og som også tager hensyn til, hvilke sundhedsydelse der henhører under forhåndstilladelsesordningen, da visse højt specialiserede behandlinger lettere påvirkes af selv en begrænset udstrømning af patienter end andre. Medlemsstaterne bør derfor have mulighed for at fastsætte forskellige kriterier for forskellige regioner eller andre relevante administrative niveauer for tilrettelæggelsen af sundhedsydelse eller endda for forskellige behandlinger, så længe ordningen er gennemsigtig og lettilgængelig, og kriterierne offentliggøres på forhånd.

(45) Er patienten berettiget til sundhedsydelse, og kan de pågældende sundhedsydelse ikke leveres inden for en tidsfrist, som er lægeligt forsvarlig, bør forsikringsmedlemsstaten i princip være forpligtet til at give forhåndstilladelse. Under visse omstændigheder kan grænseoverskridende sundhedsydelse dog udsætte patienten eller befolkningen for en risiko, der er mere tungtvejende end patientens interesse for at modtage de ønskede grænseoverskridende sundhedsydelse. I sådanne tilfælde bør forsikringsmedlemsstaten kunne afvise anmodningen om forhåndstilladelse og bør i givet fald anviser patienten alternative løsninger.

(46) Hvis en medlemsstat beslutter at indføre en ordning med forhåndstilladelse i forbindelse med godtgørelse af udgifter til hospitalsbehandling eller specialistbehandling i en anden medlemsstat i henhold til dette direktiv, bør udgifterne til en sådan behandling i en anden medlemsstat under alle omstændigheder også godtgøres af forsikringsmedlemsstaten op til et beløb, der svarer til de udgifter, der ville være blevet godtgjort, hvis de samme sundhedsydelse var blevet

leveret i forsikringsmedlemsstaten, uden at beløbet dog kan overstige de faktiske udgifter til de pågældende sundhedsydelse. Hvis betingelserne i forordning (EØF) nr. 1408/71 eller forordning (EF) nr. 883/2004 er opfyldt, bør tilladelsen dog gives og ydelserne leveres i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 883/2004, medmindre patienten anmoder om andet. Dette bør særligt gælde tilfælde, hvor tilladelsen gives efter en administrativ eller retslig prøvelse af anmodningen, og den pågældende person har modtaget behandlingen i en anden medlemsstat. I så fald bør artikel 7 og 8 i dette direktiv ikke finde anvendelse. Dette er i overensstemmelse med Domstolens praksis, ifølge hvilken patienter, der har fået afslag på forhåndstilladelse, har ret til at få udgifterne til behandling i en anden medlemsstat fuldt godtgjort i overensstemmelse med lovgivningen i behandlingsmedlemsstaten, hvis afslaget senere viser sig at være uberettiget.

(47) Medlemsstaternes procedurer for grænseoverskridende sundhedsydelse bør give patienterne sikkerhed for objektivitet, ikke-diskriminering og gennemsigtighed, så det sikres, at de nationale myndigheders afgørelser træffes i tide og under behørig hensyntagen til både disse overordnede principper og de individuelle forhold i hver sag. Dette bør også gælde den faktiske godtgørelse af udgifter til sundhedsydelse i en anden medlemsstat, efter at patienten har modtaget behandling. Det er hensigtsmæssigt, at patienter, under normale omstændigheder, er berettigede til, at der træffes afgørelse om grænseoverskridende sundhedsydelse inden for en rimelig frist. Denne frist bør dog afkortes, hvis den pågældende behandling haster.

(48) Det er nødvendigt med passende information om alle vigtige aspekter af grænseoverskridende sundhedsydelse, hvis patienterne skal have mulighed for at gøre brug af deres ret til grænseoverskridende sundhedsydelse i praksis. For grænseoverskridende sundhedsydelse er en af måderne at give denne information på at oprette nationale kontaktpunkter i hver medlemsstat. Det bør præciseres, hvilke oplysninger det skal være obligatorisk at give patienterne. De nationale kontaktpunkter kan dog frivilligt give yderligere information, også med støtte fra Kommissionen. De nationale kontaktpunkter bør give patienterne information på et af de officielle sprog i den medlemsstat, hvor kontaktpunkterne ligger. Informationerne kan også gives på et andet sprog.

(49) Medlemsstaterne bør træffe afgørelse om deres nationale kontaktpunkters form og antal. Sådanne nationale kontaktpunkter kan også indgå i eller bygge på aktiviteter i eksisterende informationscentre, forudsat at det tydeligt fremgår, at de også er nationale kontaktpunkter for grænseoverskridende sundhedsydelse. De nationale kontaktpunkter bør oprettes på en effektiv og gennemsigtig måde, og de bør kunne rådføre sig med patientorganisationer, sygeforsikringsinstitutioner og sundhedstjenesteydere. De nationale kontaktpunkter bør have egnede faciliteter til at give information om de vigtigste aspekter af grænseoverskridende sundhedsydelse. Kommissionen bør samarbejde med medlemsstaterne for at lette samarbejdet vedrørende nationale kontaktpunkter for grænseoverskridende sundhedsydelse, herunder stille relevant information til rådighed på EU-plan. Etableringen af nationale kontaktpunkter bør ikke udelukke, at medlemsstaterne kan etablere andre indbyrdes forbundne kontaktpunkter på regionalt eller lokalt plan, der afspejler deres sundhedssystemes særlige opbygning.

(50) Medlemsstaterne bør lette samarbejdet mellem sundhedstjenesteydere, brugere og myndigheder i de forskellige medlemsstater på nationalt, regionalt eller lokalt plan for at skabe sikre og effektive grænseoverskridende sundhedsydelse af høj kvalitet. Dette kan være af særlig betydning i grænseregioner, hvor grænseoverskridende ydelse kan være den mest effektive måde at tilrettelægge sundhedsydelse for lokalbefolkningen på, men hvor sådanne grænseoverskridende ydelse kun kan leveres på vedvarende basis, hvis der finder et samarbejde sted mellem forskel-

lige medlemsstaters sundhedssystemer. Et sådant samarbejde kan omfatte fælles planlægning, gensidig anerkendelse eller tilpasning af procedurer og standarder, interoperabilitet mellem de respektive nationale informations og kommunikationsteknologi (ikt)-systemer, praktiske mekanismer til at sikre kontinuitet i behandlingen eller lettelse i praksis af sundhedsprofessionelles levering af grænseoverskridende sundhedsydelser på midlertidig eller lejlighedsvis basis. Det er i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/36/EF af 7. september 2005 om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer [10] fastsat, at den frie udveksling af tjenesteydelser af midlertidig eller lejlighedsvis karakter, herunder sundhedsprofessionelles ydelser, i en anden medlemsstat ikke må begrænses af årsager, der har tilknytning til de erhvervsmæssige kvalifikationer, medmindre andet specifikt er fastsat i EU-retten. Nærværende direktiv bør ikke berøre direktiv 2005/36/EF.

(51) Kommissionen bør fremme samarbejdet mellem medlemsstaterne på de områder, der er omhandlet i kapitel IV i dette direktiv, og kan i henhold til artikel 168, stk. 2, i TEUF tage ethvert passende initiativ for at lette og fremme et sådant samarbejde i tæt kontakt med medlemsstaterne. Kommissionen bør i denne forbindelse fremme samarbejdet om levering af grænseoverskridende tjenesteydelser på regionalt og lokalt plan, navnlig ved at indkredse væsentlige hindringer for et samarbejde mellem sundhedstjenesteydere i grænseområder og ved at fremsætte henstillinger og formidle oplysninger og bedste praksis om, hvordan disse hindringer kan overvindes.

(52) Forsikringsmedlemsstaten kan have behov for at modtage bekræftelse på, at grænseoverskridende sundhedsydelser leveres eller er blevet leveret af en sundhedsprofessionel, der lovligt udøver sin virksomhed. Det bør derfor sikres, at oplysninger om retten til at praktisere i de nationale eller lokale registre over sundhedsprofessionelle, hvis disse er etableret i behandlingsmedlemsstaten, på anmodning gøres tilgængelige for myndighederne i forsikringsmedlemsstaten.

(53) Hvis der udstedt recept på lægemidler, der er godkendt i en medlemsstat, af et medlem af et lovreguleret sundhuserhverv som defineret i direktiv 2005/36/EF til en bestemt patient, bør sådanne recepter i princippet kunne anerkendes lægeligt og lægemidlet udleveres i en anden medlemsstat, hvor lægemidlerne er godkendt. Fjernelsen af lovgivningsmæssige og administrative hindringer for denne anerkendelse bør ikke berøre behovet for, at patientens behandlende læge eller farmaceut i hvert enkelt tilfælde godkender recepten behørigt, hvis dette er berettiget af hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed og er nødvendigt og står i rimeligt forhold til dette mål. Anerkendelsen af recepter fra andre medlemsstater bør ikke berøre en erhvervsmæssig eller etisk pligt for farmaceuten til at nægte at udlevere det ordinerede lægemiddel. Uanset en sådan lægelig anerkendelse kan forsikringsmedlemsstaten træffe afgørelse om at lade sådanne lægemidler være omfattet af de ydelser, der dækkes af den socialsikringsordning, som patienten er forsikret i. Det bør endvidere bemærkes, at godtgørelse af lægemidler ikke berøres af reglerne for gensidig anerkendelse af recepter, men er omfattet af de generelle bestemmelser for godtgørelse af grænseoverskridende sundhedsydelser i dette direktivs kapitel III. Det bør være lettere at gennemføre princippet om anerkendelse, hvis der vedtages de nødvendige foranstaltninger til at varetage patientens sikkerhed og til at forebygge misbrug eller fejlanvendelse af lægemidler. Disse foranstaltninger bør omfatte vedtagelsen af en ikke-udtømmende liste over elementer, som skal forefindes på recepter. Intet bør hindre medlemsstaterne i have flere elementer på deres recepter, så længe dette ikke forhindrer recepter fra andre medlemsstater, som indeholder den fælles liste over elementer, i at blive anerkendt. Anerkendelsen af recepter bør også gælde for medicinsk udstyr, der lovligt markedsføres i den medlemsstat, hvor udstyret vil blive udleveret.

(54) Kommissionen bør støtte den fortsatte udvikling af europæiske netværk af referencecentre mellem sundhedstjenesteydere og ekspertisecentre i medlemsstaterne. Europæiske netværk af referencecentre kan forbedre adgangen til diagnose og levering af sundhedsydelser af høj kvalitet til alle patienter, hvis tilstand kræver en særlig koncentration af ressourcer eller ekspertise, og kan også være centrum for medicinsk uddannelse og forskning, informationsformidling og evaluering, navnlig vedrørende sjældne sygdomme. Dette direktiv bør derfor tilskynde medlemsstaterne til at styrke den fortsatte udvikling af europæiske netværk af referencecentre. Europæiske netværk af referencecentre er baseret på medlemmernes frivillige deltagelse, men Kommissionen bør udvikle kriterier og betingelser, som netværkene bør kræves at opfylde for at modtage støtte fra Kommissionen.

(55) Sjældne sygdomme er sygdomme, der har en prævalenstærskel på højst fem berørte personer pr. 10000, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme [11], og de er alle alvorlige, kroniske og ofte livstruende. Nogle patienter, der er ramt af sjældne sygdomme, støder på vanskeligheder i deres søgen efter en diagnose og en behandling, der kan forbedre deres livskvalitet og øge deres forventede levetid, vanskeligheder som også anerkendtes i Rådets henstilling af 8. juni 2009 om et tiltag vedrørende sjældne sygdomme [12].

(56) Den teknologiske udvikling inden for grænseoverskridende levering af sundhedsydelser gennem brug af it kan skabe uklarhed for så vidt angår medlemsstaternes udøvelse af tilsynbeføjelser og kan dermed hindre den frie bevægelighed for sundhedsydelser og give anledning til yderligere potentielle sundhedsrisici. Der anvendes meget forskellige og inkompatible formater og standarder ved levering af sundhedsydelser ved hjælp af it i Unionen, og dette skaber hindringer for denne form for levering af grænseoverskridende sundhedsydelser og indebærer samtidig potentielle sundhedsrisici. Det er derfor nødvendigt for medlemsstaterne at sigte mod interoperabilitet mellem it-systemer. Indførelsen af it-systemer på sundhedsområdet er imidlertid udelukkende en national kompetence. Dette direktiv bør derfor anerkende betydningen af arbejdet med interoperabilitet og respektere kompetencefordelingen ved at give Kommissionen og medlemsstaterne mulighed for at samarbejde om at udvikle foranstaltninger, der ikke er juridisk bindende, men stiller yderligere redskaber til rådighed for medlemsstaterne til at fremme større interoperabilitet mellem it-systemer på sundhedsområdet og støtte patienternes adgang til e-sundhedsapplikationer, så snart en medlemsstat beslutter at indføre sådanne systemer.

(57) Der bør sikres interoperabilitet mellem e-sundhedsløsninger, samtidig med at nationale bestemmelser om levering af sundhedsydelser, der er indført for at beskytte patienten respekteres, herunder lovgivning om internet-apoteker, navnlig nationale forbud mod postordresalg af receptpligtige lægemidler, jf. Domstolens retspraksis og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/7/EF af 20. maj 1997 om forbrugerbeskyttelse i forbindelse med aftaler vedrørende fjernsalg [13] og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/31/EF af 8. juni 2000 om visse retlige aspekter af informationssamfundstjenester, navnlig elektronisk handel, i det indre marked [14].

(58) Den konstante udvikling inden for lægevidenskab og medicinsk teknologi indebærer både muligheder og udfordringer for medlemsstaternes sundhedssystemer. Samarbejde om evaluering af nye medicinske teknologier kan gavne medlemsstaterne, fordi der opnås stordriftsfordele, og dobbeltarbejde undgås, og et sådant samarbejde giver desuden et bedre erfaringsgrundlag for optimal anvendelse af nye teknologier, så der opnås sikre og effektive sundhedsydelser af høj kvalitet. Et sådant samarbejde kræver vedvarende strukturer, der involverer medlemsstaternes relevante myndigheder, og som bør bygge på eksisterende pilotprojekter og høring af en bred

vifte af berørte parter. Dette direktiv bør derfor danne grundlag for fortsat EU-støtte til et sådant samarbejde.

(59) I henhold til artikel 291 i TEUF skal der ved forordning efter den almindelige lovgivningsprocedure på forhånd fastsættes generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser. Indtil vedtagelsen af denne nye forordning finder Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen [15], fortsat anvendelse, bortset fra forskriftsproceduren med kontrol, som ikke finder anvendelse.

(60) Kommissionen bør i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter for så vidt angår foranstaltninger, hvorefter særlige kategorier af lægemidler eller medicinsk udstyr kan udelukkes fra anerkendelse af recepter, som fastsat i dette direktiv. For at fastlægge, hvilke netværk af referencecentre der bør drage nytte af støtte fra Kommissionen, bør Kommissionen også tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter vedrørende de kriterier og betingelser, som europæiske netværk af referencecentre skal opfylde.

(61) Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen, når den tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF, gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau.

(62) I overensstemmelse med punkt 34 i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning [16] tilskyndes medlemsstaterne til, både i egen og Unionens interesse, at udarbejde og offentliggøre deres egne oversigter, der så vidt muligt viser overensstemmelsen mellem dette direktiv og gennemførelsesforanstaltningerne.

(63) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse har ligeledes afgivet udtalelse om forslaget til dette direktiv [17].

(64) Målet for dette direktiv, nemlig at fastlægge bestemmelser for at lette adgangen til sikre grænseoverskridende sundhedsydelse af høj kvalitet i hele Unionen, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor, på grund af dets omfang og virkning, bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

KAPITEL I

GENERELLE BESTEMMELSER

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

1. Dette direktiv fastsætter regler for at lette adgangen til sikre grænseoverskridende sundhedsydelse af høj kvalitet og fremmer samarbejdet mellem medlemsstaterne om sundhedsydelse under fuld hensyntagen til de nationale beføjelser til at tilrettelægge og levere sundhedsydelse. Dette direktiv tilsigter også at klarlægge forbindelsen med den eksisterende ramme for koordi-

nering af sociale sikringsordninger, forordning (EF) nr. 883/2004, med henblik på at gennemføre patientrettigheder.

2. Dette direktiv finder anvendelse på levering af sundhedsydelse til patienter, uanset hvordan de tilrettelægges, leveres og finansieres.

3. Dette direktiv finder ikke anvendelse på:

a) ydelser på området langtidspleje, hvis formål er at støtte personer, der har brug for hjælp til at klare rutinemæssige, daglige opgaver

b) tildeling af og adgang til organer med henblik på organtransplantationer

c) offentlige vaccinationsprogrammer mod infektionssygdomme, som udelukkende er rettet mod sundhedsbeskyttelse af befolkningen på en medlemsstats område, og som er underlagt særlige planlægnings- og gennemførelsesforanstaltninger; bortset fra kapitel IV.

4. Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes love og administrative bestemmelser vedrørende tilrettelæggelsen og finansieringen af sundhedsydelser i situationer, der ikke vedrører grænseoverskridende sundhedsydelser. Navnlig forpligter dette direktiv ikke en medlemsstat til at godtgøre udgifterne til sundhedsydelser, der er leveret af sundhedstjenesteydere, der er etableret på medlemsstatens eget område, hvis disse tjenesteydere ikke er omfattet af den pågældende medlemsstats socialsikringsordning eller nationale sundhedssystem.

Artikel 2

Sammenhæng med andre EU-bestemmelser

Dette direktiv berører ikke:

a) Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger [18]

b) Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr [19], Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr [20] og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik [21]

c) direktiv 95/46/EF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/58/EF af 12. juli 2002 om behandling af personoplysninger og beskyttelse af privatlivets fred i den elektroniske kommunikationssektor [22]

d) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 96/71/EF af 16. december 1996 om udstationering af arbejdstagere som led i udveksling af tjenesteydelser [23]

e) direktiv 2000/31/EF

f) Rådets direktiv 2000/43/EF af 29. juni 2000 om gennemførelse af princippet om ligebehandling af alle uanset race eller etnisk oprindelse [24]

- g) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug [25]
- h) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler [26]
- i) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter [27]
- j) forordning (EF) nr. 859/2003
- k) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler [28]
- l) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur [29]
- m) forordning (EF) nr. 883/2004 og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 987/2009 af 16. september 2009 om de nærmere regler til gennemførelse af forordning (EF) nr. 883/2004 om koordinering af de sociale sikringsordninger [30]
- n) direktiv 2005/36/EF
- o) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1082/2006 af 5. juli 2006 om oprettelse af en europæisk gruppe for territorielt samarbejde (EGTS) [31]
- p) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1338/2008 af 16. december 2008 om fællesskabsstatistikker over folkesundhed og arbejdsmiljø [32]
- q) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 593/2008 af 17. juni 2008 om lovvalgsregler for kontraktlige forpligtelser (Rom I) [33], Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 864/2007 af 11. juli 2007 om lovvalgsregler for forpligtelser uden for kontrakt (Rom II) [34] samt andre EU-bestemmelser om international privatret, særlig bestemmelser vedrørende retternes kompetence og lovvalg
- r) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/53/EU af 7. juli 2010 om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation [35]
- s) forordning (EU) nr. 1231/2010.

Artikel 3

Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

- a) "sundhedsydelse" : sundhedsydelse, der leveres af sundhedsprofessionelle til patienter for at vurdere, bevare eller genetablere deres sundhedstilstand, herunder ordinerings, udlevering og levering af lægemidler og medicinsk udstyr

b) "forsikret" :

i) personer, herunder deres familiemedlemmer og efterladte, der er omfattet af artikel 2 i forordning (EF) nr. 883/2004, og som er forsikringstager, jf. artikel 1, litra c), i nævnte forordning, og

ii) tredjelandsstatsborgere, der er omfattet af forordning (EF) nr. 859/2003 eller forordning (EU) nr. 1231/2010, eller som opfylder betingelserne i forsikringsmedlemsstatens lovgivning for ret til ydelser

c) "forsikringsmedlemsstat" :

i) for personer omhandlet i litra b), nr. i): den medlemsstat, der har kompetence til at give den forsikrede forhåndstilladelse til at modtage den fornødne behandling uden for bopælsmedlemsstaten i henhold til forordning (EF) nr. 883/2004 og forordning (EF) nr. 987/2009

ii) for personer omhandlet i litra b), nr. ii): den medlemsstat, der har kompetence til at give den forsikrede forhåndstilladelse til at modtage den fornødne behandling i en anden medlemsstat i henhold til forordning (EF) nr. 859/2003 eller forordning (EU) nr. 1231/2010. Hvis ingen medlemsstat har kompetence i henhold til nævnte forordninger, er forsikringsmedlemsstaten den medlemsstat, hvor personen er forsikret eller har ret til ydelser ved sygdom i henhold til nævnte medlemsstats lovgivning

d) "behandlingsmedlemsstat" : den medlemsstat, på hvis område sundhedsydelse faktisk leveres til patienten. I tilfælde af telemedicin anses sundhedsydelse for at være leveret i den medlemsstat, hvor sundhedstjenesteyderen er etableret

e) "grænseoverskridende sundhedsydelser" : sundhedsydelser, der leveres eller ordineres i en anden medlemsstat end forsikringsmedlemsstaten

f) "sundhedsprofessionel" : en læge, en sygeplejerske med ansvar for den almene sundheds- og sygepleje, en tandlæge, en jordemoder eller en farmaceut som defineret i direktiv 2005/36/EF eller en anden, der udøver en form for erhvervsmæssig virksomhed i sundhedssektoren, der er begrænset til et lovreguleret erhverv, jf. artikel 3, stk. 1, litra a), i direktiv 2005/36/EF, eller en person, der anses for at være en sundhedsprofessionel i henhold til behandlingsmedlemsstatens lovgivning

g) "sundhedstjenesteyder" : en fysisk eller juridisk person eller anden enhed, der lovligt leverer sundhedsydelser på en medlemsstats område

h) "patient" : en fysisk person, der ønsker at modtage eller modtager sundhedsydelser i en medlemsstat

i) "lægemiddel" : et lægemiddel som defineret i direktiv 2001/83/EF

j) "medicinsk udstyr" : medicinsk udstyr som defineret i direktiv 90/385/EØF, direktiv 93/42/EØF eller direktiv 98/79/EF

k) "recept" : en recept på et lægemiddel eller på medicinsk udstyr, der er udstedt af et medlem af et lovreguleret sundhedserhverv som defineret i artikel 3, stk. 1, litra a), i direktiv 2005/36/EF, som lovligt har ret til dette i den medlemsstat, hvor recepten er udstedt

l) "medicinsk teknologi" : lægemidler, medicinsk udstyr, lægelige og kirurgiske procedurer samt foranstaltninger til sygdomsforebyggelse, diagnosticering eller behandling anvendt i forbindelse med sundhedsydelse

m) "patientjournal" : alle dokumenter med data, vurderinger og information af enhver art vedrørende en patients situation og kliniske udvikling gennem hele behandlingsprocessen.

KAPITEL II

MEDLEMSSTATERNES ANSVAR I FORBINDELSE MED GRÆNSEOVERSKRIDENDE SUNDHEDSYDELSER

Artikel 4

Behandlingsmedlemsstatens ansvar

1. Under hensyntagen til principperne om universalitet, adgang til behandling af god kvalitet, lighed og solidaritet leveres **grænseoverskridende sundhedsydelse** i overensstemmelse med:

- a) behandlingsmedlemsstatens lovgivning
- b) de standarder og retningslinjer for kvalitet og sikkerhed, der er fastlagt af behandlingsmedlemsstaten, og
- c) EU-lovgivning om sikkerhedsstandarder.

2. Behandlingsmedlemsstaten sikrer:

- a) at patienter fra det nationale kontaktpunkt, jf. artikel 6, efter anmodning modtager relevant information om de standarder og retningslinjer, der er omtalt i nærværende artikels stk. 1, litra b), herunder bestemmelser om tilsyn med og evaluering af sundhedstjenesteydere, information om, hvilke sundhedstjenesteydere der er underlagt disse standarder og retningslinjer, og information om hospitalers tilgængelighed for handicappede
- b) at sundhedstjenesteyderne stiller relevant information til rådighed for de enkelte patienter, så disse kan træffe et informeret valg, herunder om behandlingsmuligheder, om udbuddet og kvaliteten af og sikkerheden ved de sundhedsydelse, som de leverer i behandlingsmedlemsstaten, og at de ligeledes leverer klare fakturaer og klare oplysninger om priser samt om deres godkendelses- eller registreringsstatus, deres forsikringsdækning eller andre former for personlig eller kollektiv erhvervsansvarsdækning. I det omfang sundhedstjenesteydere allerede stiller relevante oplysninger om disse emner til rådighed for patienter med bopæl i behandlingsmedlemsstaten, stiller dette direktiv ikke krav til sundhedstjenesteyderne om at give mere omfattende oplysninger til patienter fra andre medlemsstater
- c) at der findes gennemsigtige klageordninger og ordninger, der gør det muligt for patienterne at gøre brug af retsmidler i overensstemmelse med behandlingsmedlemsstatens lovgivning, hvis de lider skade forårsaget af de sundhedsydelse, de har modtaget
- d) at der for behandlinger, der udføres på dens 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

e) at de grundlæggende rettigheder til beskyttelse af privatlivets fred i forbindelse med behandling af personoplysninger respekteres i overensstemmelse med de nationale foranstaltninger til gennemførelse af EU-bestemmelser om beskyttelse af personoplysninger, særlig direktiv 95/46/EF og 2002/58/EF

f) at patienter, som har modtaget behandling, har ret til en skriftlig eller elektronisk patientjournal over den pågældende behandling med henblik på at sikre sammenhængen i behandlingen og adgang til i det mindste en kopi af denne journal i overensstemmelse med de nationale foranstaltninger til gennemførelse af EU-bestemmelserne om beskyttelse af personoplysninger, særlig direktiv 95/46/EF og 2002/58/EF.

3. Princippet om ikke-forskelsbehandling med hensyn til nationalitet finder anvendelse for patienter fra andre medlemsstater.

Dette berører ikke behandlingsmedlemsstatens mulighed for, såfremt dette kan begrundes ud fra tvingende almene hensyn, som f.eks. krav til planlægningen, som forfølger formålet med dels at sikre, at der på den pågældende medlemsstats område er en tilstrækkelig og vedvarende adgang til et afbalanceret udbud af behandling af høj kvalitet, dels at sikre en styring af omkostningerne og i videst muligt omfang undgå ethvert spild af økonomiske, tekniske og menneskelige ressourcer, at vedtage foranstaltninger vedrørende adgang til behandling, som har til formål at opfylde medlemsstatens grundlæggende forpligtelse til at sikre tilstrækkelig og permanent adgang til sundhedsydelser på sit område. Sådanne foranstaltninger skal begrænses til, hvad der er nødvendigt og rimeligt, og må ikke være et middel til vilkårlig forskelsbehandling og skal offentliggøres på forhånd.

4. Medlemsstaterne sikrer, at sundhedstjenesteydere på deres område anvender den samme prisskala for sundhedsydelser til patienter fra andre medlemsstater som for patienter fra medlemsstaten i en tilsvarende helbredssituation, eller at de forlanger en pris, der udregnes i henhold til objektive, ikke-diskriminerende kriterier, hvis der ikke findes nogen tilsvarende pris for indenlandske patienter.

Dette stykke berører ikke den nationale lovgivning, som tillader sundhedstjenesteydere at fastsætte deres egne priser, forudsat at de ikke diskriminerer mod patienter fra andre medlemsstater.

5. Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes love og administrative bestemmelser vedrørende brug af sprog. Medlemsstaterne kan vælge at give information på andre sprog end dem, der er de officielle sprog i den pågældende medlemsstat.

Artikel 5

Forsikringsmedlemsstatens ansvar

Forsikringsmedlemsstaten sikrer, at:

a) udgifterne til grænseoverskridende sundhedsydelser godtgøres i overensstemmelse med kapitel III

b) der findes ordninger, så patienterne efter anmodning kan få information om deres rettigheder i denne medlemsstat vedrørende modtagelse af grænseoverskridende sundhedsydelser, særlig for så vidt angår vilkår og betingelser for godtgørelse af udgifter, jf. artikel 7, stk. 6, og procedurer for adgang til og fastlæggelse af disse rettigheder samt klageprocedurer og muligheder for

at gøre brug af retsmidler, hvis patienten finder, at vedkommendes rettigheder ikke er blevet respekteret, jf. artikel 9. I information om grænseoverskridende sundhedsydelser skal der sondres klart mellem de rettigheder, som patienter har i medfør af dette direktiv, og de rettigheder, der følger af forordning (EF) nr. 883/2004

c) hvis en patient har modtaget grænseoverskridende sundhedsydelser, og hvis det viser sig nødvendigt med en særlig lægelig opfølgning, er der adgang til samme lægelige opfølgning, som der ville have været adgang til, hvis sundhedsydelsen var blevet leveret på dens område

d) patienter, som ønsker at modtage eller modtager grænseoverskridende sundhedsydelser, har fjernadgang til eller får udleveret i det mindste en kopi af deres patientjournal i overensstemmelse med de nationale foranstaltninger til gennemførelse af EU-bestemmelserne om beskyttelse af personoplysninger, særlig direktiv 95/46/EF og 2002/58/EF.

Artikel 6

Nationale kontaktpunkter for grænseoverskridende sundhedsydelser

1. Hver medlemsstat udpeger et eller flere nationale kontaktpunkter for grænseoverskridende sundhedsydelser og meddeler Kommissionen disse kontaktpunkters navne og kontaktoplysninger. Kommissionen og medlemsstaterne offentliggør disse oplysninger. Medlemsstaterne sikrer, at de nationale kontaktpunkter rådfører sig med patientorganisationer, sundhedstjenesteydere og sygeforsikringsinstitutioner.
2. De nationale kontaktpunkter fremmer den udveksling af information, der omtales i stk. 3, og samarbejder tæt med hinanden og med Kommissionen. De nationale kontaktpunkter giver efter anmodning patienterne kontaktoplysninger for de nationale kontaktpunkter i andre medlemsstater.
3. For at give patienterne mulighed for at udnytte deres rettigheder vedrørende grænseoverskridende sundhedsydelser giver det eller de nationale kontaktpunkter i behandlingsmedlemsstaten patienterne information om sundhedstjenesteydere, herunder efter anmodning information om den enkelte tjenesteyders ret til at levere ydelser og om eventuelle begrænsninger i deres praksis, informationen i artikel 4, stk. 2, litra a), samt information om patientrettigheder, klageprocedurer og ordninger for at gøre brug af retsmidler i henhold til lovgivningen i den nævnte medlemsstat, samt om de retlige og administrative muligheder for tvistbilæggelse, herunder i tilfælde af skader opstået i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser.
4. Det eller de nationale kontaktpunkter i forsikringsmedlemsstaten giver patienterne og sundhedsprofessionelle den information, der er omhandlet i artikel 5, litra b).
5. Den i denne artikel omhandlede information skal være lettilgængelig og skal, i givet fald, gøres tilgængelig elektronisk og i formater, der er tilgængelige for handicappede.

KAPITEL III

GODTGØRELSE AF UDGIFTERNE TIL GRÆNSEOVERSKRIDENDE SUNDHEDSYDELSER

Artikel 7

Generelle principper for godtgørelse af udgifter

1. Uden at det berører forordning (EF) nr. 883/2004 og med forbehold af bestemmelserne i artikel 8 og 9 sikrer forsikringsmedlemsstaten, at den forsikredes udgifter til grænseoverskridende sundhedsydelser godtgøres, hvis den forsikrede har ret til de pågældende sundhedsydelser i forsikringsmedlemsstaten.

2. Som undtagelse fra stk. 1 gælder følgende:

a) hvis en medlemsstat, der er opført på listen i bilag IV til forordning (EF) nr. 883/2004 og i overensstemmelse med nævnte forordning har anerkendt retten til ydelser ved sygdom for pensionister og deres familiemedlemmer, som har bopæl i en anden medlemsstat, leverer medlemsstaten dem sundhedsydelser i henhold til dette direktiv for egen regning, når de opholder sig på dens område, i overensstemmelse med denne medlemsstats lovgivning, som om de pågældende personer var bosat i den medlemsstat, der er opført på listen i nævnte bilag

b) hvis de sundhedsydelser, der leveres i overensstemmelse med dette direktiv, ikke er underlagt krav om forhåndstilladelse, ikke leveres i overensstemmelse med afsnit III, kapitel 1, i forordning (EF) nr. 883/2004 og leveres på den medlemsstats område, som i henhold til nævnte forordning og forordning (EF) nr. 987/2009 i sidste ende er ansvarlig for godtgørelse af udgifterne, godtgøres udgifterne af denne medlemsstat. Denne medlemsstat kan godtgøre udgifterne til sundhedsydelserne i overensstemmelse med de bestemmelser, betingelser, behandlingskriterier og lovgivningsmæssige og administrative formaliteter, som den har fastlagt, forudsat at de er forenelige med TEUF.

3. Forsikringsmedlemsstaten fastlægger, på lokalt, regionalt eller nationalt plan, for hvilke sundhedsydelser den forsikrede er berettiget til at få godtgjort sine udgifter, og niveauet for godtgørelsen af disse udgifter, uanset hvor sundhedsydelserne leveres.

4. Udgifterne til grænseoverskridende sundhedsydelser godtgøres eller betales direkte af forsikringsmedlemsstaten op til et beløb, der svarer til de udgifter, der ville være blevet godtgjort af forsikringsmedlemsstaten, hvis disse sundhedsydelser var blevet leveret på dens område, uden at beløbet dog kan overstige de faktiske udgifter til de modtagne sundhedsydelser.

Overstiger de samlede udgifter til grænseoverskridende sundhedsydelser de udgifter, der ville være blevet godtgjort, hvis sundhedsydelserne var blevet leveret på dens område, kan forsikringsmedlemsstaten ikke desto mindre beslutte at godtgøre de samlede udgifter.

Forsikringsmedlemsstaten kan beslutte at godtgøre andre hermed forbundne udgifter som f.eks. opholds- og rejseudgifter eller de ekstraudgifter, som handicappede måtte have som følge af ét eller flere handicap, når de modtager grænseoverskridende sundhedsydelser, i overensstemmelse med national lovgivning og forudsat, at der forefindes fyldestgørende dokumentation for disse udgifter.

5. Medlemsstaterne kan vedtage bestemmelser i overensstemmelse med TEUF med henblik på at sikre, at patienter har de samme rettigheder, når de modtager grænseoverskridende sundhedsydelser, som de ville have haft, hvis de modtog sundhedsydelser i en tilsvarende situation i forsikringsmedlemsstaten.

6. Med henblik på stk. 4 skal der i medlemsstaterne findes en gennemsigtig ordning til beregning af udgifterne til grænseoverskridende sundhedsydelser, som den forsikrede skal have godtgjort af forsikringsmedlemsstaten. Denne ordning skal være baseret på objektive, ikke-

diskriminerende kriterier, der er kendt på forhånd, og skal anvendes på det relevante (lokale, regionale eller nationale) administrative niveau.

7. Forsikringsmedlemsstaten kan for en forsikret, der søger godtgørelse af udgifter til grænseoverskridende sundhedsydelse, herunder sundhedsydelse, der er modtaget i form af telemedicin, fastsætte de samme betingelser, behandlingskriterier og lovgivningsmæssige og administrative formaliteter, på lokalt, nationalt eller regionalt plan, som den ville fastsætte, hvis disse sundhedsydelser var blevet leveret på dens område. Dette kan omfatte en vurdering foretaget af en sundhedsprofessionel eller sundhedsadministrator, der leverer tjenesteydelser til forsikringsmedlemsstatens lovpligtige socialsikringsordning eller nationale sundhedssystem, såsom en alment praktiserende læge eller en læge i det primære sundhedsvæsen, som patienten er registreret hos, hvis en sådan vurdering er nødvendig for at fastlægge den enkelte patients ret til sundhedsydelser. De betingelser, behandlingskriterier og lovgivningsmæssige og administrative formaliteter, der er fastsat i henhold til dette stykke, må imidlertid ikke være diskriminerende eller udgøre en hindring for den frie bevægelighed for patienter, tjenesteydelser eller varer, med mindre det er objektivt begrundet i krav til planlægningen med det formål at sikre, at der på den pågældende medlemsstats område er en tilstrækkelig og vedvarende adgang til et afbalanceret udbud af behandling af høj kvalitet, eller et ønske om at styre omkostningerne og i videst muligt omfang undgå ethvert spild af økonomiske, tekniske og menneskelige ressourcer.

8. Forsikringsmedlemsstaten må ikke gøre godtgørelse af udgifter til grænseoverskridende sundhedsydelser betinget af en forhåndstilladelse, bortset fra godtgørelse af udgifter til de i artikel 8 anførte sundhedsydelser.

9. Forsikringsmedlemsstaten kan begrænse anvendelsen af reglerne for godtgørelse af grænseoverskridende sundhedsydelser ud fra tvingende almene hensyn til f.eks. krav til planlægningen med det formål at sikre, at der på den pågældende medlemsstats område er en tilstrækkelig og vedvarende adgang til et afbalanceret udbud af behandling af høj kvalitet, eller ud fra et ønske om at styre omkostningerne og i videst muligt omfang undgå ethvert spild af økonomiske, tekniske og menneskelige ressourcer.

10. Medlemsstaterne sikrer uanset stk. 9, at grænseoverskridende sundhedsydelser, til hvilke der er givet forhåndstilladelse, godtgøres i overensstemmelse med tilladelsen.

11. En beslutning om at begrænse anvendelsen af denne artikel i henhold til stk. 9 skal begrænses til, hvad der er nødvendigt og rimeligt, og må ikke udgøre et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en ubegrundet hindring for den frie bevægelighed for varer, personer eller tjenesteydelser. Medlemsstaterne underretter Kommissionen om alle afgørelser om at begrænse godtgørelse af de grunde, der er anført i stk. 9.

Artikel 8

Sundhedsydelser, hvortil der kan kræves forhåndstilladelse

1. Forsikringsmedlemsstaten kan indføre en ordning med forhåndstilladelse i forbindelse med godtgørelse af udgifter til grænseoverskridende sundhedsydelser i overensstemmelse med nærværende artikel og artikel 9. Ordningen med forhåndstilladelse, herunder kriterierne og anvendelsen af disse kriterier, og individuelle afgørelser om afslag på forhåndstilladelse skal begrænses til, hvad der er nødvendigt og rimeligt i forhold til målet, og må ikke være et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en ubegrundet hindring for den frie bevægelighed for patienter.

2. Sundhedsydelse, hvortil der kan kræves forhåndstilladelse, er begrænset til sundhedsydelser, der:

a) kræver planlægning med det formål at sikre, at der på den pågældende medlemsstats område er en tilstrækkelig og vedvarende adgang til et afbalanceret udbud af behandling af høj kvalitet, eller ud fra et ønske om at styre omkostningerne og i videst muligt omfang undgå ethvert spild af økonomiske, tekniske og menneskelige ressourcer, og:

i) indebærer hospitalsindlæggelse af den pågældende patient mindst en nat, eller

ii) kræver brug af højt specialiseret og omkostningskrævende medicinsk infrastruktur eller medicinsk udstyr

b) indebærer behandlinger, der udgør en særlig risiko for patienten eller befolkningen, eller

c) ydes af en sundhedstjenesteyder, der i det enkelte tilfælde kan give anledning til alvorlig og konkret bekymring for så vidt angår kvaliteten og sikkerheden af sundhedsydelsen, med undtagelse af sundhedsydelser, der er underlagt en EU-lovgivning, der sikrer et mindsteniveau for sikkerhed og kvalitet i hele Unionen.

Medlemsstaterne meddeler Kommissionen de i litra a) omhandlede kategorier af sundhedsydelser.

3. For så vidt angår anmodninger om forhåndstilladelse fra en forsikret med henblik på at modtage grænseoverskridende sundhedsydelser, kontrollerer forsikringsmedlemsstaten, om betingelserne i forordning (EF) nr. 883/2004 er opfyldt. Hvis disse betingelser er opfyldt, gives forhåndstilladelsen i overensstemmelse med denne forordning, medmindre patienten anmoder om andet.

4. Når en patient, der lider af eller formodes at lide af en sjælden sygdom, anmoder om forhåndstilladelse, kan der af anerkendte eksperter på området foretages en klinisk vurdering. Kan der ikke findes en ekspert i forsikringsmedlemsstaten, eller er ekspertens udtalelse utilstrækkelig, kan forsikringsmedlemsstaten anmode om videnskabelig rådgivning.

5. Med forbehold af stk. 6, litra a), b) og c), kan forsikringsmedlemsstaten ikke afslå at give forhåndstilladelse, hvis patienten er berettiget til de pågældende sundhedsydelser i medfør af artikel 7, og hvis de pågældende sundhedsydelser ikke kan leveres på forsikringsmedlemsstatens område inden for en tidsfrist, som er lægeligt forsvarlig, baseret på en objektiv medicinsk vurdering af patientens helbredstilstand, baggrunden for og den forventede udvikling af patientens sygdom, omfanget af patientens smerter og/eller arten af vedkommendes handicap på tidspunktet for anmodningen om tilladelse eller for fornyelse af anmodningen om tilladelse.

6. Forsikringsmedlemsstaten kan afslå at give forhåndstilladelse af følgende grunde:

a) patienten vil i henhold til en klinisk vurdering med rimelig vished blive udsat for en patient-sikkerhedsrisiko, der ikke kan betragtes som acceptabel, idet der tages hensyn til de ønskede grænseoverskridende sundhedsydelsers mulige gavn for patienten

b) befolkningen vil med rimelig vished blive udsat for en væsentlig sikkerhedsrisiko som følge af de pågældende grænseoverskridende sundhedsydelser

c) de pågældende sundhedsydelse leveres af en sundhedstjenesteyder, som giver anledning til alvorlig og konkret bekymring for så vidt angår standarder og retningslinjer for sundhedsydelsernes kvalitet og patientsikkerheden, herunder bestemmelser om tilsyn, uanset om disse standarder og retningslinjer er fastlagt ved lov og administrative bestemmelser eller gennem akkrediteringsordninger, der er indført af behandlingsmedlemsstaten

d) de pågældende sundhedsydelse kan leveres på forsikringsmedlemsstatens område inden for en tidsfrist, som er lægeligt forsvarlig under hensyn til hver berørt persons aktuelle helbredstilstand og sygdommens forventede udvikling.

7. Forsikringsmedlemsstaten offentliggør, hvilke sundhedsydelse der kræves forhåndstilladelse til med henblik på dette direktiv, samt alle relevante oplysninger om forhåndstilladelsesordningen.

Artikel 9

Administrative procedurer i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelse

1. Forsikringsmedlemsstaten sikrer, at de administrative procedurer i forbindelse med brug af grænseoverskridende sundhedsydelse og godtgørelse af udgifter til sundhedsydelse i en anden medlemsstat er baseret på objektive, ikke-diskriminerende kriterier, som er nødvendige og står i et rimeligt forhold til målet.

2. Der skal være let adgang til administrative procedurer af den slags, der er omhandlet i stk. 1, og oplysninger om sådanne procedurer skal gøres offentligt tilgængelige på et passende niveau. Sådanne procedurer skal kunne sikre, at anmodninger behandles objektivt og upartisk.

3. Medlemsstaterne fastsætter rimelige frister for behandlingen af anmodninger om grænseoverskridende sundhedsydelse og offentliggør disse frister på forhånd. Når medlemsstaterne behandler en anmodning om grænseoverskridende sundhedsydelse tager de hensyn til:

a) patientens helbredstilstand

b) hvor meget det haster og individuelle omstændigheder.

4. Medlemsstaterne sikrer, at individuelle afgørelser om brug af grænseoverskridende sundhedsydelse og godtgørelse af udgifter til sundhedsydelse i en anden medlemsstat begrundes behørigt og afhængig af det konkrete tilfælde kan påklages og indbringes for domstolene, herunder at der findes foreløbige retsmidler.

5. Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes ret til at tilbyde patienter en frivillig ordning med forudgående underretning, ifølge hvilken patienten til gengæld for en sådan underretning modtager en skriftlig bekræftelse på det beløb, der skal godtgøres, på baggrund af et skøn. Dette skøn skal tage hensyn til patientens kliniske tilfælde og præciserer de lægelige procedurer, der sandsynligvis vil blive anvendt.

Medlemsstaterne kan vælge at anvende de økonomiske kompensationsmekanismer mellem de kompetente institutioner som fastsat i forordning (EF) nr. 883/2004. Anvender en forsikringsmedlemsstat ikke sådanne mekanismer, sikrer den, at patienterne modtager godtgørelsen uden unødigt forsinkelse.

SAMARBEJDE OM SUNDHEDSYDELSER

*Artikel 10**Gensidig bistand og samarbejde*

1. Medlemsstaterne yder hinanden den bistand, der er nødvendig for gennemførelsen af dette direktiv, herunder samarbejde om standarder og retningslinjer for kvalitet og sikkerhed og udveksling af oplysninger, navnlig mellem nationale kontaktpunkter i overensstemmelse med artikel 6, herunder om bestemmelser om tilsyn og gensidig bistand med henblik på at afklare fakturaers indhold.
2. Medlemsstaterne fremmer samarbejdet om levering af grænseoverskridende sundhedsydelse på regionalt og lokalt plan samt ved hjælp af ikt og andre former for grænseoverskridende samarbejde.
3. Kommissionen tilskynder medlemsstaterne, navnlig nabolande, til at indgå indbyrdes aftaler. Kommissionen tilskynder desuden medlemsstaterne til at samarbejde om levering af grænseoverskridende sundhedsydelse i grænseregioner.
4. Behandlingsmedlemsstater sikrer, at oplysninger om retten til at praktisere for sundhedsprofessionelle opført i de nationale eller lokale registre, der er etableret på deres område, på anmodning gøres tilgængelige for myndigheder i andre medlemsstater, for så vidt angår grænseoverskridende sundhedsydelse, i overensstemmelse med kapitel II og III og med nationale foranstaltninger til gennemførelse af EU-bestemmelser om beskyttelse af personoplysninger, særlig direktiv 95/46/EF og 2002/58/EF, samt med princippet om uskyldsformodning. Udvekslingen af oplysninger foregår via informationssystemet for det indre marked, der er etableret i henhold til Kommissionens beslutning 2008/49/EF af 12. december 2007 om gennemførelse af informationssystemet for det indre marked (IMI) hvad angår beskyttelse af personoplysninger [36].

*Artikel 11**Anerkendelse af recepter udstedt i en anden medlemsstat*

1. Hvis et lægemiddel er godkendt på deres område i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004, skal medlemsstaterne sikre, at recepter udstedt for et sådant lægemiddel i en anden medlemsstat til en bestemt patient kan udleveres på deres område i overensstemmelse med deres gældende nationale lovgivning, og at der ikke er hindringer for anerkendelsen af individuelle recepter, medmindre disse hindringer er:
 - a) begrænset til det, der er nødvendigt og rimeligt af hensyn til folkesundheden, og ikke udgør et middel til forskelsbehandling, eller
 - b) baseret på legitim og berettiget tvivl om den pågældende recepts ægthed, indhold eller forståelighed.

Anerkendelsen af sådanne recepter berører ikke nationale bestemmelser vedrørende ordinerings og udlevering af lægemidler, hvis disse bestemmelser er forenelige med EU-retten, herunder generiske lægemidler eller anden substitution. Anerkendelsen af recepter berører ikke bestemmelser vedrørende godtgørelse af lægemidler. Godtgørelse af udgifter til lægemidler er omfattet af dette direktivs kapitel III.

Anerkendelsen af recepter berører navnlig ikke en farmaceuts ret i henhold til nationale regler til af etiske grunde at nægte at udlevere et lægemiddel, som er ordineret i en anden medlemsstat, såfremt farmaceuten ville have ret til at nægte udlevering, hvis recepten havde været udstedt i forsikringsmedlemsstaten.

Udstedes en recept i behandlingsmedlemsstaten på lægemidler eller medicinsk udstyr, der er til rådighed i forsikringsmedlemsstaten, og søges der om udlevering i forsikringsmedlemsstaten træffer forsikringsmedlemsstaten alle nødvendige foranstaltninger, ud over anerkendelsen af recepten, for at sikre kontinuitet i behandlingen.

Dette stykke gælder også for medicinsk udstyr, der lovligt bringes i omsætning i den pågældende medlemsstat.

2. For at lette gennemførelsen af stk. 1 vedtager Kommissionen:

a) foranstaltninger, der gør det muligt for en sundhedsprofessionel at kontrollere, om recepten er ægte, og om den i en anden medlemsstat er udstedt af et medlem af et lovreguleret sundhedserhverv, som lovligt har ret til dette, idet der udarbejdes en ikke-udtømmende liste over elementer, som skal forefindes på recepter, og som skal være tydeligt identificerbare på alle receptformater, herunder elementer til om nødvendigt at lette kontakten mellem den, der udskriver recepten, og den, der udleverer lægemidlet, med henblik på at bidrage til en fuld forståelse af behandlingen under behørig overholdelse af databeskyttelse

b) retningslinjer til at støtte medlemsstaterne i udviklingen af interoperabilitet for e-recepter

c) foranstaltninger, der skal lette korrekt identifikation af lægemidler eller medicinsk udstyr, som er ordineret i en medlemsstat og udleveret i en anden medlemsstat, herunder foranstaltninger til varetagelse af hensynet til patientsikkerheden ved substitution i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser, hvis lovgivningen i udleveringsmedlemsstaten tillader en sådan substitution. Kommissionen skal bl.a. overveje anvendelsen af et internationalt fællesnavn og doseringen af lægemidler

d) foranstaltninger, der skal lette forståeligheden af oplysningerne til patienten om recepten og den medleverede vejledning om anvendelse af midlet, herunder angivelse af aktivstof og dosering.

Kommissionen vedtager foranstaltningerne i litra a) senest den 25. december 2012, og foranstaltningerne i litra c) og d) senest den 25. oktober 2012.

3. Foranstaltningerne og retningslinjerne i stk. 2, litra a)-d), vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 16, stk. 2.

4. Ved vedtagelsen af foranstaltningerne og retningslinjerne i stk. 2 tager Kommissionen hensyn til rimeligheden af de eventuelle omkostninger til at sikre overholdelsen af dem såvel som til de sandsynlige fordele.

5. Med henblik på stk. 1 vedtager Kommissionen desuden ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 17 og med forbehold af betingelserne i artikel 18 og 19 senest den 25. oktober 2012 foranstaltninger, hvorefter særlige kategorier af lægemidler eller medicinsk udstyr kan udelukkes fra anerkendelse af recepter i henhold til denne artikel, hvis det er nødvendigt af hensyn til folkesundheden.

6. Stk. 1 finder ikke anvendelse på lægemidler, hvortil der kræves en særlig recept som omhandlet i artikel 71, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF.

Artikel 12

Europæiske netværk af referencecentre

1. Kommissionen støtter medlemsstaterne i udviklingen af europæiske netværk af referencecentre mellem sundhedstjenesteydere og ekspertisecentre i medlemsstaterne, navnlig på området sjældne sygdomme. Netværkene er baseret på medlemmernes frivillige deltagelse, og medlemmerne deltager og bidrager til netværksaktiviteterne i henhold til lovgivningen i den medlemsstat, hvor medlemmerne er etableret, og er til enhver tid åbne for nye sundhedstjenesteydere, som måtte ønske at deltage i dem, forudsat at disse sundhedstjenesteydere opfylder de i stk. 4 fastsatte betingelser og kriterier.

2. Europæiske netværk af referencecentre skal have mindst tre af følgende målsætninger:

- a) at bistå med at realisere potentialet ved europæisk samarbejde om højt specialiserede sundhedsydelser for patienter og sundhedssystemer, ved at udnytte innovationer inden for lægevidenskab og medicinsk teknologi
- b) at bidrage til samling af viden om sygdomsforebyggelse
- c) at fremme forbedringer inden for diagnosticering og levering af tilgængelige og omkostningseffektive sundhedsydelser af høj kvalitet for alle patienter, hvis sundhedsmæssige tilstand kræver en særlig koncentration af ekspertise på lægevidenskabelige områder, hvor ekspertise er sjælden
- d) at gøre udnyttelsen af ressourcerne så omkostningseffektiv som muligt ved at koncentrere dem i fornødent omfang
- e) at forstærke forskningsindsatsen, den epidemiologiske overvågning såsom registre og at tilbyde uddannelse for sundhedsprofessionelle
- f) at lette ekspertisemobiliteten, virtuelt og fysisk, og at udvikle, dele og formidle information, viden og bedste praksis og fremme udvikling inden for diagnosticering og behandling af sjældne sygdomme inden for og uden for netværkene
- g) at tilskynde til udviklingen af benchmarks for kvalitet og sikkerhed og at bidrage til at udvikle og formidle bedste praksis inden for og uden for netværket
- h) at bistå medlemsstater, der ikke har nok patienter med en særlig sundhedsmæssig tilstand eller mangler teknologi eller ekspertise, med at stille højt specialiserede ydelser af høj kvalitet til rådighed.

3. Medlemsstaterne opfordres til at lette udviklingen af de europæiske netværk af referencecentre:

- a) ved at tilknytte relevante sundhedstjenesteydere og ekspertisecentre på hele deres nationale område og sikre formidling af information til relevante sundhedsydere og ekspertisecentre på hele deres nationale område

b) ved at fremme deltagelsen af sundhedstjenesteydere og ekspertisecentre i de europæiske netværk af referencecentre.

4. Med henblik på stk. 1 skal Kommissionen:

a) vedtage en liste over specifikke kriterier og betingelser, som de europæiske netværk af referencecentre skal opfylde, og betingelser og kriterier vedrørende sundhedstjenesteydere, der ønsker at blive medlemmer af de europæiske netværk af referencecentre. Disse kriterier og betingelser sikrer bl.a., at de europæiske netværk af referencecentre:

i) har viden og ekspertise til at diagnosticere, foretage opfølgning på og forvalte patienter og har dokumentation for gode resultater, for så vidt det er relevant

ii) følger en tværfaglig tilgang

iii) har et højt ekspertiseniveau og har kapacitet til at udarbejde retningslinjer for god praksis og gennemføre statusmålinger og kvalitetskontrol

iv) yder forskningsbidrag

v) organiserer undervisnings- og uddannelsesaktiviteter, og

vi) samarbejder tæt med andre ekspertisecentre og -netværk på nationalt og internationalt plan

b) udvikle og offentliggøre kriterier for etablering og evaluering af de europæiske netværk af referencecentre

c) lette udvekslingen af oplysninger og ekspertise i forbindelse med etableringen af de europæiske netværk af referencecentre og evalueringen af dem.

5. Kommissionen vedtager de i stk. 4, litra a), omhandlede foranstaltninger ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 17 og med forbehold af betingelserne i artikel 18 og 19. Foranstaltningerne i stk. 4, litra b) og c), vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 16, stk. 2.

6. De foranstaltninger, der vedtages i henhold til denne artikel, harmoniserer ikke medlemsstaternes love og administrative bestemmelser og respekterer fuldt ud medlemsstaternes ansvar for at organisere og levere sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet.

Artikel 13

Sjældne sygdomme

Kommissionen støtter samarbejdet mellem medlemsstaterne om at udvikle diagnosticerings- og behandlingskapacitet ved særligt at sigte mod:

a) at gøre sundhedsprofessionelle opmærksomme på de redskaber, der er til rådighed for dem på EU-niveau, til at bistå dem i at foretage en korrekt diagnosticering af sjældne sygdomme, navnlig Orphanet-databasen, og de europæiske netværk af referencecentre

b) at gøre patienter, sundhedsprofessionelle og de organer, der er ansvarlige for finansieringen af sundhedsydelser opmærksomme på mulighederne i forordning (EF) nr. 883/2004 for, at pati-

enter med sjældne sygdomme kan henvises til andre medlemsstater, også for diagnosticering og behandling, der ikke er til rådighed i forsikringsmedlemsstaten.

Artikel 14

E-sundhed

1. Unionen støtter og letter samarbejdet og udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstater, der arbejder inden for et frivilligt netværk mellem de nationale myndigheder, der er ansvarlige for e-sundhed, og som er udpeget af medlemsstaterne.

2. Målene for e-sundhedsnetværket er at:

a) arbejde på at nå frem til holdbare økonomiske og sociale fordele i forbindelse med europæiske e-sundhedssystemer og e-sundhedstjenester samt interoperable applikationer med henblik på at opnå en høj grad af tillid og sikkerhed, styrke kontinuiteten i behandlingen og sikre adgang til sikre sundhedsydelse af høj kvalitet

b) udarbejde retningslinjer vedrørende:

i) en ikke-udtømmende liste over oplysninger, der skal medtages i patientjournaler, og som kan udveksles mellem sundhedsprofessionelle for at muliggøre kontinuitet i behandlingen og patientsikkerhed på tværs af grænserne, og

ii) effektive metoder, der gør det muligt at anvende lægelige oplysninger med henblik på folkesundheden og forskning

c) støtte medlemsstaterne i udviklingen af fælles identifikations- og autentifikationsforanstaltninger for at gøre det lettere at overføre data ved grænseoverskridende sundhedsydelse.

Målene i litra b) og c) forfølges under behørig overholdelse af principperne om databeskyttelse som fastsat navnlig i direktiv 95/46/EF og 2002/58/EF.

3. Kommissionen vedtager efter forskriftsproceduren i artikel 16, stk. 2, de nødvendige foranstaltninger til etablering og forvaltning af e-sundhedsnetværket og til, at det fungerer på en gennemsigtig måde.

Artikel 15

Samarbejde om medicinsk teknologivurdering

1. Unionen støtter og letter samarbejdet og udvekslingen af videnskabelige oplysninger mellem medlemsstaterne inden for et frivilligt netværk mellem de nationale myndigheder eller organer, der er ansvarlige for medicinsk teknologivurdering, og som er udpeget af medlemsstaterne. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen deres navne og kontaktoplysninger. Medlemmerne af et sådant netværk for medicinsk teknologivurdering deltager i og bidrager til netværkets aktiviteter i overensstemmelse med lovgivningen i den medlemsstat, hvor de er etableret. Netværket er baseret på principperne om god forvaltning, herunder gennemsigtighed, objektivitet, ekspert-uafhængighed, retfærdige procedurer og passende høringer af interessenter.

2. Formålet med netværket for medicinsk teknologivurdering er at:

a) støtte samarbejde mellem de nationale myndigheder eller organer

b) støtte medlemsstaternes levering af objektive, pålidelige, aktuelle, gennemsigtige, sammenlignelige og formidlelige oplysninger om den relative virkning samt om effektiviteten på kort og lang sigt, når dette er relevant, af medicinske teknologier og at muliggøre en effektiv udveksling af disse oplysninger mellem de nationale myndigheder eller organer

c) støtte undersøgelsen af, hvilken form for og hvilken type data der kan udveksles

d) undgå dobbeltarbejde i forbindelse med vurderinger.

3. Med henblik på at nå de i stk. 2 angivne formål kan netværket for medicinsk teknologivurdering modtage EU-støtte. Støtte kan ydes til:

a) at bidrage til finansieringen af den administrative og tekniske støtte

b) at fremme samarbejdet mellem medlemsstaterne om udvikling og udveksling af metoder til medicinsk teknologivurdering, herunder vurdering af deres relative effektivitet

c) at bidrage til finansieringen af leveringen af formidlelige videnskabelige oplysninger til brug i nationale rapporterings- og casestudier, som netværket bestiller

d) at lette samarbejdet mellem netværket og andre relevante EU-institutioner og -organer

e) at lette høringen af interessenter om netværkets arbejde.

4. Kommissionen vedtager efter forskriftsproceduren i artikel 16, stk. 2, de nødvendige foranstaltninger til etablering og forvaltning af dette netværk og til, at det fungerer på en gennemsigtig måde.

5. Reglerne for ydelse af støtte, betingelserne for den, og støttebeløbet vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 16, stk. 2. Kun de myndigheder og organer i netværket, der er udpeget som modtagere af de deltagende medlemsstater, er berettigede til EU-støtte.

6. Der træffes hvert år som led i budgetproceduren afgørelse om de nødvendige bevillinger til foranstaltningerne i denne artikel.

7. De foranstaltninger, der vedtages i henhold til denne artikel, griber ikke ind i medlemsstaternes kompetence til at træffe afgørelse om gennemførelse af konklusionerne fra medicinske teknologivurderinger, harmoniserer ikke medlemsstaternes love eller administrative bestemmelser og respekterer fuldt ud medlemsstaternes ansvar for at organisere og levere sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet.

KAPITEL V

GENNEMFØRELSESBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 16

Udvalg

1. Kommissionen bistås af et udvalg, der består af repræsentanter for medlemsstaterne, og som har Kommissionens repræsentant som formand.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Fristen i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

Artikel 17

Udøvelse af delegationen

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage de delegerede retsakter, der er omhandlet i artikel 11, stk. 5, og artikel 12, stk. 5, i en periode på fem år fra den 24. april 2011. Kommissionen aflægger rapport vedrørende de delegerede beføjelser senest seks måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges automatisk med perioder af tilsvarende varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet tilbagekalder den i overensstemmelse med artikel 18.
2. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidig Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
3. Beføjelserne til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i artikel 18 og 19 anførte betingelser.

Artikel 18

Tilbagekaldelse af delegationen

1. Den i artikel 11, stk. 5, og artikel 12, stk. 5, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet.
2. Den institution, der indleder en intern procedure med henblik på at afgøre, om delegationen af beføjelser skal tilbagekaldes, bestræber sig på at give den anden institution og Kommissionen meddelelse herom i rimelig tid, inden den endelige afgørelse træffes, med angivelse af hvilke delegerede beføjelser der kunne være genstand for tilbagekaldelse, samt den mulige begrundelse herfor.
3. Afgørelsen om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning øjeblikkeligt eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af de delegerede retsakter, der allerede er i kraft. Afgørelsen offentliggøres i Den Europæiske Unions Tidende.

Artikel 19

Indsigelser mod delegerede retsakter

1. Europa-Parlamentet eller Rådet kan gøre indsigelse mod en delegeret retsakt inden for en frist på to måneder fra datoen for meddelelsen.

Fristen forlænges med to måneder på initiativ af Europa-Parlamentet eller Rådet.

2. Har hverken Europa-Parlamentet eller Rådet ved udløbet af den frist, der er omhandlet i stk. 1, gjort indsigelse mod en delegeret retsakt, offentliggøres den i Den Europæiske Unions Tidende og træder i kraft på den dato, der er fastsat heri.

Den delegerede retsakt kan offentliggøres i Den Europæiske Unions Tidende og træde i kraft inden fristens udløb, hvis både Europa-Parlamentet og Rådet har meddelt Kommissionen, at de ikke agter at gøre indsigelse.

3. Gør Europa-Parlamentet eller Rådet indsigelse mod en delegeret retsakt, inden udløbet af den frist, der er omhandlet i stk. 1, træder den ikke i kraft. Den institution, der gør indsigelse mod den delegerede retsakt, anfører begrundelsen herfor.

Artikel 20

Rapporter

1. Kommissionen udarbejder senest den 25. oktober 2015 og derefter hvert tredje år en rapport om gennemførelsen af dette direktiv og forelægger den for Europa-Parlamentet og Rådet.

2. Rapporten skal navnlig indeholde oplysninger om patientstrømme, de finansielle dimensioner af patientmobilitet, gennemførelsen af artikel 7, stk. 9, og artikel 8 samt om de europæiske netværk af referencecentres og de nationale kontaktpunkters funktion. Med henblik herpå foretager Kommissionen på grundlag af kravene i dette direktiv og anden EU-lovgivning vedrørende patientmobilitet en vurdering af de ordninger og procedurer, der er indført i medlemsstaterne.

Medlemsstaterne giver Kommissionen den bistand og alle de tilgængelige oplysninger, som den skal bruge for at kunne foretage vurderingen og udarbejde rapporterne.

3. Medlemsstaterne og Kommissionen benytter sig af Den Administrative Kommission, der er oprettet i henhold til artikel 71 i forordning (EF) nr. 883/2004, med det formål at afhjælpe de finansielle konsekvenser ved anvendelsen af dette direktiv for de medlemsstater, der har valgt at refundere på grundlag af faste beløb, i de tilfælde, der er omfattet af artikel 20, stk. 4, og artikel 27, stk. 5, i nævnte forordning.

Kommissionen overvåger virkningen af artikel 3, litra c), nr. i), og artikel 8 i dette direktiv og aflægger jævnligt rapport herom. En første rapport forelægges senest den 25. oktober 2013. På baggrund af disse rapporter fremsætter Kommissionen om nødvendigt forslag med henblik på at afbøde eventuelle misforhold.

Artikel 21

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 25. oktober 2013. De underretter straks Kommissionen herom.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale bestemmelser, som de vedtager på dette direktivs område.

Artikel 22

Ikrafttræden

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende.

Artikel 23

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 9. marts 2011.

På Europa-Parlamentets vegne

J. Buzek

Formand

På Rådets vegne

Győri E.

Formand