



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 7.7.2008  
KOM(2008) 414 endelig

2008/0142 (COD)

Forslag til

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV**

**om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser**

{SEK(2008) 2163}

{SEK(2008) 2164}

{SEK(2008) 2183}

(forelagt af Kommissionen)

## BEGRUNDELSE

### 1. BAGGRUND OG FORBEREDENDE ARBEJDE

I 2003 opfordrede sundhedsministrene og andre berørte parter Kommissionen til at undersøge, hvordan retssikkerheden på området for grænseoverskridende sundhedsydelse kan øges set i lyset af EF-Domstolens praksis vedrørende patienters ret til at modtage lægehjælp i en anden medlemsstat<sup>1</sup>. Domstolens afgørelser i de forskellige sager er klare og tydelige nok i sig selv, men det er nødvendigt at skabe endnu større klarhed for at sikre en mere generel og effektiv anvendelse af friheden til at gøre brug af og levere sundhedsydelser. Kommissionens forslag til direktiv om tjenesteydelser i det indre marked, der blev fremsat i begyndelsen af 2004, indeholdt bestemmelser, der var en kodificering af Domstolens afgørelser om, at principperne om fri bevægelighed også finder anvendelse i sundhedssektoren. Europa-Parlamentet og Rådet accepterede dog ikke denne fremgangsmåde. Der var en opfattelse af, at der ikke var taget tilstrækkeligt hensyn til de særlige forhold, der gør sig gældende for sundhedsydelser, bl.a. deres tekniske kompleksitet, den store bevågenhed, de har i offentligheden, og deres finansiering med offentlige midler. Kommissionen udarbejdede derfor et nyt politisk initiativ, der var specielt målrettet mod sundhedsydelser som et separat anliggende.

Rådet vedtog i juni 2006 konklusioner om fælles værdier og principper i Den Europæiske Unions sundhedssystemer, hvori det fastslog, at der ligger en særlig værdi i ethvert relevant initiativ vedrørende sundhedstjenesterne, der sikrer klarhed for de europæiske borgere om deres rettigheder, når de flytter fra en medlemsstat til en anden, og i at værne om disse værdier og principper inden for en retlig ramme af hensyn til retssikkerheden<sup>2</sup>.

Europa-Parlamentet har med forskellige betænkninger bidraget til debatten om grænseoverskridende sundhedsydelser. Parlamentet vedtog i april 2005 en beslutning om patienters mobilitet og den fremtidige udvikling inden for sundhedspleje i Den Europæiske Union<sup>3</sup>, i marts 2007 en beslutning om Fællesskabets indsats vedrørende grænseoverskridende sundhedsydelser<sup>4</sup> og i maj 2007 en beslutning om virkninger og konsekvenser af udelukkelsen af sundhedstjenester fra direktivet om tjenesteydelser i det indre marked<sup>5</sup>.

De berørte parter har også i vidt omfang og i mange år været involveret i Kommissionens aktiviteter vedrørende patientmobilitet og sundhedspleje, navnlig gennem processen for overvejelser på højt plan, det åbne forum<sup>6</sup> og Gruppen på Højt Plan vedrørende

---

<sup>1</sup> Se rapporten fra processen for overvejelser på højt plan vedrørende patienternes mobilitet og den fremtidige udvikling inden for sundhedspleje i EU og Kommissionens meddelelse om opfølgning af processen for overvejelser på højt plan vedrørende patienternes mobilitet og den fremtidige udvikling inden for sundhedspleje i EU (KOM(2004) 301 endelig af 20. april 2004).

<sup>2</sup> 10173/06 SAN 168 SOC 302 MI 132.

<sup>3</sup> A6-0129/2005 endelig.

<sup>4</sup> B6-0098/2007.

<sup>5</sup> A6-0173/2007 endelig.

<sup>6</sup> I det sidste åbne forum vedrørende sundhed var der ca. 380 deltagere fra mange forskellige sundhedsorganisationer. Forummet anbefalede på sin konference i november 2005, at Kommissionen skulle undersøge de muligheder, der ligger i målrettet lovgivning om sundhedsydelser, fordi subsidiaritet ikke er en tilstrækkelig garanti for opfyldelse af løftet om universel adgang til sundhedsydelser af høj kvalitet. Forummet bekræftede også behovet for stærke og fuldt gennemførte beskyttelsesforanstaltninger vedrørende patientsikkerhed på EU-plan samtidig med, at nationale

Sundhedstjenesteydelser og Lægebehandling<sup>7</sup>. Høringen om det særlige initiativ vedrørende grænseoverskridende sundhedsydelser startede formelt i september 2006 med offentliggørelsen af en meddelelse<sup>8</sup>, hvor alle relevante berørte parter blev opfordret til at bidrage til en høringsproces om Fællesskabets indsats inden for sundhedsydelser. Formålet med høringen var at få problemerne klart identificeret og modtage input vedrørende målsætninger og politikvalg. Meddelelsen samt den fulde sammenfattende rapport om svarene<sup>9</sup> blev offentliggjort på Kommissionens websted<sup>10</sup>.

Kommissionen modtog 280 svar på denne høring fra en bred vifte af berørte parter, herunder organisationer for sundhedsprofessionelle, sundhedstjenesteydere, nationale og regionale regeringer, forsikringsselskaber, industrien og privatpersoner. Der blev rejst en lang række spørgsmål vedrørende sundhedsydelser, navnlig grænseoverskridende sundhedsydelser, i Europa. Der er blevet taget hensyn til disse spørgsmål i det forberedende arbejde til dette forslag fra Kommissionen.

Dette forslag er også baseret på flere eksterne undersøgelser, analyser og studier, der er gennemført i de senere år. Det europæiske observatorium for sundhedssystemer og -politikker har bl.a. fremlagt en uafhængig ekspertanalyse<sup>11</sup>, som især er blevet anvendt som grundlag for konsekvensanalysen af dette forslag. I ekspertanalysen, hvor der er gjort status over udviklingen inden for sundhedsydelser i Europa, fokuserede man på syv aspekter af grænseoverskridende sundhedsydelser: forhåndstilladelse og adgang til sundhedsydelser, kvalitet og sikkerhed, patientrettigheder, samarbejde på tværs af grænserne, kurve af sundhedsydelser og takster, tidligere virkninger af grænseoverskridende sundhedsydelser og data om grænseoverskridende sundhedsydelser. Analysen er baseret på eksisterende undersøgelser, som i vid udstrækning er støttet af Europa-Kommissionen, samt eksempler og undersøgelser med henblik på at tilvejebringe en bedre forståelse af grænseoverskridende sundhedsydelser set ud fra de forskellige nationale sundhedssystemers synsvinkel, og den beskriver, hvordan nuværende retlig og ikke-retlig usikkerhed har haft indvirkning på grænseoverskridende sundhedsydelser i almindelighed og mere specifikt på ovennævnte aspekter (nu og tidligere), hvem der er berørt, på hvilken måde, og i hvilken udstrækning.

## **2. ELEMENTER I FÆLLESSKABSRAMMEN FOR GRÆNSEOVERSKRIDENDE SUNDHEDSYDELSER**

Kommissionen foreslår, at der fastlægges en fællesskabsramme for grænseoverskridende sundhedsydelser i overensstemmelse med dette direktivforslag. Denne ramme fastlægger

---

bestemmelser, der garanterer kvalitet og sikkerhed, respekteres. Forummet anbefalede også, at der etableres en internetportal for fri udveksling af data, dokumentation og praksis med henblik på at fremme vedvarende læring og innovation (Final Report of the Open Health Forum, Health challenges and future strategy, European Public Health Alliance (2005)).

<sup>7</sup> Alle EU's medlemsstater er repræsenteret i Gruppen på Højt Plan vedrørende Sundhedstjenesteydelser og Lægebehandling. Observatører fra EØS/EFTA-landene samt repræsentanter for civilsamfundet har også været involveret i denne gruppes arbejde (Report on the work of the High Level Group on Health Services and Medical Care in 2006, Europa-Kommissionen (2006)).

<sup>8</sup> Kommissionens meddelelse "Consultation regarding Community action on health services" (SEK(2006) 1195 af 26. september 2006). Kommissionens dokument:

<sup>9</sup> Sammenfattende rapport om svarene på høringen om Fællesskabets indsats vedrørende sundhedssektoren " (2007).

<sup>10</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_overview/co\\_operation/mobility/results\\_open\\_consultation\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/results_open_consultation_en.htm).

<sup>11</sup> Wismar M, Palm W, Figueras J, Ernst K og Van Ginneken E, Cross-Border Healthcare: Mapping and Analysing Health Systems Diversity, European Observatory on Health Systems and Policies, 2007.

relevante retlige definitioner og generelle bestemmelser og er struktureret omkring tre hovedområder:

- **Fælles principper i alle EU's sundhedssystemer**, som vedtaget af Rådet i juni 2006, med fastsættelse af, hvilken medlemsstat der skal være ansvarlig for overholdelse af de fælles principper for sundhedsydelser, og hvad dette ansvar omfatter, for at sikre, at der hersker klarhed og tillid med hensyn til, hvilke myndigheder der fastsætter og overvåger sundhedsydelsernes standard i hele EU.
- **En særlig ramme for grænseoverskridende sundhedsydelser**: Direktivet skal præcisere patienters rettigheder til at gøre brug af sundhedsydelser i andre medlemsstater, herunder hvilke begrænsninger medlemsstaterne kan indføre for sundhedsydelser udført i udlandet, samt hvilken dækning der er af udgifter til grænseoverskridende sundhedsydelser baseret på princippet om, at patienter er berettiget til godtgørelse op til det beløb, som de ville have fået dækket, hvis de var blevet behandlet hjemme.
- **Europæisk samarbejde om sundhedsydelser**: I direktivet fastsættes en ramme for europæisk samarbejde på områder som f.eks. samarbejde i grænseregioner, anerkendelse af recepter udskrevet i andre lande, netværk af europæiske referencecentre, vurdering af sundhedsteknologi, dataindsamling og kvalitet og sikkerhed, således at et sådant samarbejde kan realiseres effektivt og vedvarende.

På baggrund af retspraksis vil dette initiativ sikre en klar og gennemsigtig ramme for levering af grænseoverskridende sundhedsydelser i EU i de tilfælde, hvor den behandling, som patienten ønsker, udføres i en anden medlemsstat. I sådanne tilfælde, bør der ikke være ubegrundede hindringer. Ydelserne bør være sikre og af god kvalitet. Procedurene for godtgørelse af udgifter bør være klare og gennemsigtige. Under overholdelse af principperne om universalitet, adgang til pleje af god kvalitet, lighed og solidaritet vil målsætningerne med denne ramme derfor være at:

- skabe tilstrækkelig klarhed om retten til godtgørelse af udgifter til sundhedsydelser udført i andre medlemsstater
- og sikre, at de nødvendige krav med hensyn til sikre og effektive sundhedsydelser af høj kvalitet opfyldes, når der er tale om grænseoverskridende ydelser.

### **3. SAMMENHÆNG MED ANDRE FÆLLESSKABSPOLITIKKER**

#### **a) Forordningerne vedrørende koordinering af socialsikringsordningerne**

Dette forslag ændrer ikke de nuværende rammer for koordinering af socialsikringsordningerne, og disse rammer vil fortsat gælde tillige med alle de generelle principper, som forordningerne om koordinering af socialsikringsordningerne bygger på, herunder princippet om, at en patient, der modtager sundhedsydelser i en anden medlemsstat, skal sidestilles med borgere, som er bosat i den pågældende medlemsstat. Det nuværende europæiske sygesikringskort vil også fortsat være gældende. Med hensyn til patienter, der søger planlagte sundhedsydelser i en anden medlemsstat, sikres det, at hvis den behandling, der er relevant for patientens sygdom, ikke kan ydes rettidigt i hjemlandet, skal der gives tilladelse til behandling i udlandet. Alle yderligere udgifter til behandling skal i så fald betales

af det offentlige. Der findes allerede en ordning for dette i forordningerne om koordinering af socialsikringsordningerne<sup>12</sup>, og den vil fortsat være gældende.

Med det nye direktiv om grænseoverskridende sundhedsydelse indføres en alternativ ordning, der bygger på principperne om fri bevægelighed og de principper, der ligger til grund for Domstolens afgørelser. Dette vil give patienter mulighed for at gøre brug af enhver sundhedsydelse i en anden medlemsstat, som de ville kunne gøre brug af hjemme, og få godtgjort udgifterne i et omfang, der svarer til det beløb, de kunne få godtgjort, hvis de var blevet behandlet hjemme, men de bærer selv det økonomiske ansvar for eventuelle supplerende udgifter.

Bestemmelserne vedrørende rettigheder, der følger af dette forslag, og bestemmelserne vedrørende rettigheder, der følger af forordning (EØF) nr. 1408/71, er alternative ordninger for godtgørelse af udgifter til grænseoverskridende sundhedsydelse. Når der ansøges om og gives forhåndstilladelse inden for den ramme, der er fastlagt ved forordning (EØF) nr. 1408/71, finder bestemmelserne i denne forordning anvendelse, og ydelser ved sygdom tilkendes i henhold til bestemmelserne i nævnte forordning. Dette vil navnlig være tilfældet for behandling, der ydes gennem netværket af europæiske referencecentre, som fastsat i direktivet. Når udgifter til sundhedsydelse godtgøres i overensstemmelse med kapitel III i dette direktiv, finder direktivets bestemmelser anvendelse. En forsikret person skal dog altid gives en tilladelse i henhold til de forordninger om koordinering af socialsikringsordningerne, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra f), når betingelserne i artikel 22, stk. 1, litra c), og i artikel 22, stk. 2, i forordning (EØF) nr. 1408/71 er opfyldt.

#### **b) Ramme for gensidig anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer**

Dette forslag vil finde anvendelse, uden at det berører den nuværende ramme for gensidig anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer, der er fastlagt ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/36/EF af 7. september 2005 om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer<sup>13</sup>. I direktiv 2005/36/EF fastsættes de regler, hvorefter en medlemsstat, der på sit område kræver bestemte erhvervsmæssige kvalifikationer for adgang til eller udøvelse af et lovreguleret erhverv, herunder sundhedserhvervene, skal anerkende de erhvervsmæssige kvalifikationer, der er opnået i en anden medlemsstat, og som giver indehaveren af de pågældende kvalifikationer ret til dér at udøve det samme erhverv. Dette forslag sigter ikke mod at ændre, modificere eller på anden måde gribe ind i de nuværende regler om gensidig anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer. Eventuelle foranstaltninger, som medlemsstaterne træffer med henblik på gennemførelse af dette forslag for at sikre, at sundhedsydelse leveres i henhold til klare kvalitets- og sikkerhedsstandarder, bør heller ikke udgøre nye hindringer for den frie bevægelighed for sundhedsprofessionelle, jf. direktiv 2005/36/EF.

#### **c) Fællesskabsramme for beskyttelse af personoplysninger**

Den EU-ramme, der er fastsat ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af

---

<sup>12</sup> Rådets forordning (EØF) nr. 1408/71 af 14. juni 1971 om anvendelse af de sociale sikringsordninger på arbejdstagere og deres familiemedlemmer, der flytter inden for Fællesskabet (EFT L 149 af 5.7.1971, s. 2).

<sup>13</sup> EUT L 255 af 30.9.2005, s. 22.

personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger<sup>14</sup> 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<sup>15</sup>, garanterer patienters rettigheder i forbindelse med privatlivets fred, for så vidt angår behandling af personoplysninger, og dette forslag berører ikke denne nuværende ramme. Sikring af kontinuiteten i grænseoverskridende sundhedsydelser afhænger af rettidig overførsel af data vedrørende patienters helbred. Ifølge den ramme, der er fastsat ved direktiv 95/46/EF om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger, har patienter ret til adgang til personoplysninger vedrørende deres helbred. Dette omfatter også retten til journalindsigt, f.eks. diagnoser, undersøgelsesresultater, vurderinger foretaget af de behandlende læger og alle de behandlinger eller indgreb, der er foretaget. Dette direktiv bør derfor ikke berøre den fællesskabsramme, der er fastlagt ved disse direktiver og ved de nationale love til gennemførelse af disse direktiver.

#### **d) E-sundhed**

Dette forslag berører heller ikke den nuværende ramme, der er fastsat i 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 (direktivet om elektronisk handel)<sup>16</sup>. Nævnte direktiv bidrager til et velfungerende indre marked ved at sikre fri bevægelighed for informationssamfundstjenester, herunder e-sundhedstjenester, mellem medlemsstaterne. I direktivet fastsættes informationskrav til leverandører af informationssamfundstjenester, regler om kommerciel kommunikation, regler vedrørende kontrakter, der er indgået elektronisk, og formidleransvar for tjenesteydere. Den nuværende ramme vil fortsat gælde, og dette forslag finder kun anvendelse, for så vidt foranstaltningerne ikke allerede er omfattet af direktiv 2000/31/EF.

#### **e) Ligebehandling af alle uanset race**

Dette forslag er i overensstemmelse med Rådets direktiv 2000/43/EF af 29. juni 2000 om gennemførelse af princippet om ligebehandling af alle uanset race eller etnisk oprindelse. Ovennævnte direktiv beskytter borgerne i Den Europæiske Union mod forskelsbehandling på grund af race eller etnisk oprindelse og finder også anvendelse på alle for så vidt angår social beskyttelse, herunder social sikring og sundhedspleje (jf. artikel 3, stk. 1, litra e)). Derfor vil princippet om ligebehandling, jf. direktiv 2000/43/EF, som betyder, at ingen må udsættes for direkte eller indirekte forskelsbehandling på grund af race eller etnisk oprindelse, fortsat gælde og berøres ikke af bestemmelserne i nærværende direktiv.

### **4. GENERELLE RETLIGE ASPEKTER**

#### **a) Retsgrundlag**

Direktivforslaget er baseret på traktatens artikel 95. Dette retsgrundlag er berettiget både på grund af forslagens formål og indhold. Foranstaltninger, der vedtages i henhold til traktatens artikel 95, skal vedrøre det indre markeds oprettelse og funktion. Målet med dette forslag er at

---

<sup>14</sup> EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31.

<sup>15</sup> EFT L 201 af 31.7.2002, s. 37.

<sup>16</sup> EFT L 178 af 17.7.2000, s. 1.

fastlægge en generel ramme for levering af sikre og effektive grænseoverskridende sundhedsydelser af høj kvalitet i Den Europæiske Union og sikre fri bevægelighed for sundhedsydelser og et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, samtidig med at medlemsstaternes ansvar for organisation, finansiering og levering af sundhedsydelser og medicinsk behandling respekteres. Formålet med dette forslag er derfor helt i overensstemmelse med kravene i både artikel 95 og 152 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab.

Domstolens afgørelser er klare og tydelige nok i sig selv, og der må ikke på forhånd fastsættes betingelser for udøvelsen af de patientrettigheder, Domstolen har anerkendt. Det er imidlertid nødvendigt at sikre en mere generel og effektiv anvendelse af de rettigheder, der er forbundet med det indre marked, i praksis, og sikre, at de kan udøves i overensstemmelse med de overordnede målsætninger for sundhedssystemerne, nemlig adgang, kvalitet og økonomisk bæredygtighed. EF-Domstolen har også fastslået, at fri udveksling af tjenesteydelser omfatter frihed for modtagerne af tjenesteydelserne, herunder personer, der har behov for lægebehandling, til at rejse til en anden medlemsstat for dér at modtage ydelserne<sup>17</sup>. Domstolen har ligeledes fastslået, at den omstændighed, at lovgivningen i forsikringsmedlemsstaten ikke sikrer, at en patient, der er omfattet af denne lovgivning, kan få godtgjort sine udgifter med et beløb, der svarer til de udgifter, der ville være blevet godtgjort, hvis sundhedsydelserne var udført i forsikringsmedlemsstaten, er en begrænsning af den frie udveksling af tjenesteydelser i henhold til EF-traktatens artikel 49<sup>18</sup>. Af hensyn til retten til at levere og gøre brug af sundhedsydelser er det derfor nødvendigt, at direktivet behandler spørgsmål vedrørende godtgørelse af udgifter til sundhedsydelser udført i en anden medlemsstat.

Når der udføres sundhedsydelser, er det endvidere yderst vigtigt, at patienterne sikres:

- klare oplysninger, der giver dem mulighed for at træffe informerede valg om sundhedsydelser
- ordninger til sikring af sundhedsydelsernes kvalitet og sikkerhed
- kontinuitet i den behandling, der gives af forskellige sundhedsprofessionelle og -organisationer
- og ordninger, der sikrer passende klagemuligheder og erstatning for skader forårsaget af sundhedsydelser.

Der findes dog på EU-plan ingen klare regler for, hvordan disse krav opfyldes i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser, eller hvem der er ansvarlig for kravenes opfyldelse. Dette gælder, uanset om ydelserne er offentligt eller privat finansierede, om de udføres i overensstemmelse med forordningerne om koordinering af socialsikringsordningerne eller som konsekvens af retten til fri bevægelighed som beskrevet ovenfor.

Det er ofte svært for patienter og fagfolk at få rede på, hvilke rettigheder der findes for godtgørelse af grænseoverskridende sundhedsydelser. Dette blev bekræftet af en

---

<sup>17</sup> Se navnlig sag C-158/96, Kohll, Sml. 1998 I, s. 1931, præmis 35-36.

<sup>18</sup> Se navnlig sag C-368/98, Vanbraekel, Sml. 2001 I, s. 5363, præmis 45.

Eurobarometer-undersøgelse<sup>19</sup>, som viste, at 30 % af EU's borgere ikke er opmærksomme på muligheden for at gøre brug af sundhedsydelser uden for forsikringsmedlemsstaten. Denne usikkerhed og forvirring om den generelle anvendelse af retten til godtgørelse af udgifter i forbindelse med sundhedsydelser, der leveres i andre medlemsstater, vil sandsynligvis gøre det mere vanskeligt for patienter at udøve deres rettigheder i praksis, da de ansvarlige vil være tilbageholdende med at gennemføre regler og procedurer, når de ikke er sikre på, hvad de indebærer. Og det kan være vanskeligt for patienter at anfægte de fortolkninger, der er givet, eller de regler, der anvendes, hvis der er manglende klarhed om deres rettigheder, og hvordan de skal udøve dem.

Målsætningen med dette initiativ er derfor at sikre, at der findes en klar ramme for grænseoverskridende sundhedsydelser i EU, således at patienter kan udøve deres rettigheder, samtidig med at man sikrer et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved at:

- skabe tilstrækkelig klarhed om retten til godtgørelse af udgifter til sundhedsydelser udført i andre medlemsstater, og om anvendelse af denne ret i praksis
- og sikre, at de nødvendige krav med hensyn til sikre og effektive sundhedsydelser af høj kvalitet også opfyldes, når der er tale om grænseoverskridende ydelser,

samtidig med at det sikres, at sådanne grænseoverskridende sundhedsydelser er i overensstemmelse med medlemsstaternes overordnede målsætninger om adgang, kvalitet og sikkerhed med hensyn til de sundhedsydelser, som deres sundhedssystemer leverer. Med forslaget sikres det navnlig, at virkningerne af grænseoverskridende sundhedsydelser ifølge dette forslag ikke undergraver sundheds- og socialsikringssystemerne hverken gennem ydelsernes direkte finansielle virkninger eller gennem deres virkninger for den overordnede planlægning og forvaltning af disse systemer.

Dette forslag respekterer den kendsgerning, at sundhedssystemerne primært er medlemsstaternes ansvar, og det respekterer fuldt ud medlemsstaternes ansvar for tilrettelæggelse og levering af sundhedsydelser og medicinsk behandling i overensstemmelse med EF-traktatens artikel 152. I traktatens artikel 95, stk. 3, hedder det endvidere, at Kommissionens forslag vedrørende det indre markeds oprettelse og funktion på sundhedsområdet skal bygge på et højt sundhedsbeskyttelsesniveau under hensyntagen til navnlig enhver ny udvikling baseret på videnskabelige kendsgerninger. Under forberedelsen af dette forslag tog Kommissionen fuldt ud hensyn til de nyeste undersøgelsesresultater og den i øjeblikket bedste medicinske praksis. Flere ekspertundersøgelser, analyser og forskningsrapporter indgik i det forberedende arbejde. Forslaget vil således sikre, at de nødvendige krav med hensyn til sikre og effektive sundhedsydelser af høj kvalitet også opfyldes, når der er tale om grænseoverskridende ydelser.

## **b) Subsidiaritet**

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

---

<sup>19</sup> Flash Eurobarometer Series #210, Cross-border health services in the EU, Analytical report, udarbejdet af The Gallup Organization, Ungarn, på anmodning af Europa-Kommissionen, Generaldirektoratet for Sundhed og Forbrugerbeskyttelse (GD SANCO), 2007.

hensyn til sikre og effektive sundhedsydelse af høj kvalitet også opfyldes, når der er tale om grænseoverskridende ydelser.

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

I henhold til EF-traktatens artikel 152, stk. 5, skal Fællesskabets indsats på folkesundhedsområdet fuldt ud respektere medlemsstaternes ansvar for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og medicinsk behandling. Som Domstolen har fastslået<sup>20</sup>, udelukker denne bestemmelse imidlertid ikke, at medlemsstaterne i henhold til andre af traktatens bestemmelser, såsom EF-traktatens artikel 49, eller fællesskabsforanstaltninger, der er vedtaget på grundlag af andre bestemmelser i traktaten, kan have pligt til at foretage visse tilpasninger af deres nationale sundhedssystemer og socialsikringsordninger. Som Domstolen har fastslået, betyder det ikke, at der gøres indgreb i deres enekompetence på dette område.

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

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

### c) **Proportionalitet**

I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. traktatens artikel 5, skal Fællesskabets kun handle i det omfang, det er nødvendigt for at nå målene. I dette forslag fastsættes kun de generelle principper for etablering af en EU-ramme. Medlemsstaterne gives en bred margin for gennemførelse af disse principper i overensstemmelse med nationale, regionale eller lokale forhold. Forslaget respekterer endvidere fuldt ud medlemsstaternes ansvar for tilrettelæggelse, finansiering og levering af sundhedsydelser og medicinsk behandling. Forslaget berører ikke medlemsstaternes ret til at fastlægge, hvilke ydelser de vælger at levere

---

<sup>20</sup> Se sag C-372/04, Watts, præmis 147.

til deres borgere. Hvis en speciel behandling ikke indgår i det behandlingsudbud, som en medlemsstat tilbyder sine borgere hjemme, medfører denne ordning ikke, at patienter har ret til at modtage en sådan behandling i udlandet og få udgifterne refunderet. Det ændrer heller ikke ved medlemsstaterne ret til at fastsætte betingelser for ydelserne, f.eks. kravet om, at man skal have en henvisning fra en praktiserende læge for at kunne opsøge en specialist. Dette forslag er derfor også i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. EF-traktatens artikel 5.

## **5. KAPITEL I**

### **5.1. Formålet med direktivet**

Det overordnede mål med dette forslag er at sikre en klar ramme for grænseoverskridende sundhedsydelser i EU. Der er derfor behov for foranstaltninger for at fjerne de hindringer for udvekslingen af grænseoverskridende sundhedsydelser, som frembyder en risiko for et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.

Usikkerheden omkring den generelle anvendelse af retten til godtgørelse af udgifter til sundhedsydelser leveret i andre medlemsstater skaber i praksis hindringer for den frie bevægelighed for patienter og sundhedsydelser. Det fremgår både af undersøgelsesresultater og den høring, der fandt sted inden fremlæggelsen af dette forslag, herunder undersøgelser, som viste en høj grad af usikkerhed hos borgerne, og at mange patienter ikke gjorde krav på den godtgørelse af udgifter til grænseoverskridende sundhedsydelser, som de var berettiget til.

Når der leveres sundhedsydelser, er det yderst vigtigt, at patienterne sikres:

- klare oplysninger, der giver dem mulighed for at træffe informerede valg om sundhedsydelser
- ordninger til sikring af sundhedsydelsernes kvalitet og sikkerhed
- kontinuitet i den behandling, der gives af forskellige sundhedsprofessionelle og -organisationer
- og ordninger, der sikrer passende klagemuligheder og erstatning for skader forårsaget af sundhedsydelser.

### **5.2. Direktivets anvendelsesområde**

Det foreslåede direktiv finder anvendelse på alle sundhedsydelser, uanset hvordan de tilrettelægges, leveres eller finansieres. Da det er umuligt på forhånd at vide, om en given sundhedstjenesteyder vil levere sundhedsydelser til en patient fra en anden medlemsstat eller til patienter fra sundhedstjenesteyderens egen medlemsstat, synes det nødvendigt at sikre, at sundhedsydelserne udføres i overensstemmelse med klare kvalitets- og sikkerhedsstandarder, der gælder for alle sundhedsydelser uanset deres tilrettelæggelse, levering og finansiering.

## 6. KAPITEL II - MYNDIGHEDER I MEDLEMSSTATERNE MED ANSVAR FOR OVERHOLDELSE AF DE FÆLLES PRINCIPPER FOR SUNDHEDSYDELSE

### 6.1. Ansvar påhvilende behandlingsmedlemsstatens myndigheder

Som tidligere nævnt er overholdelse af de fælles principper for grænseoverskridende sundhedsydelser essentiel for sikring af den frie bevægelighed for disse ydelser. Forskellige systemer sammenholdt med manglende klarhed om, hvilket ansvar der påhviler de forskellige myndigheder, kan udgøre en hindring for udvekslingen af grænseoverskridende sundhedsydelser, hvilket er blevet påvist gennem forskning, evaluering og undersøgelser med bl.a. eksempler på grænseoverskridende sundhedsydelser og usikre borgere<sup>21</sup>.

Da det er umuligt på forhånd at vide, om en given sundhedstjenesteyder vil levere sundhedsydelser til en patient fra en anden medlemsstat eller en patient fra sundhedstjenesteyderens egen medlemsstat, er det af hensyn til retten til at levere og gøre brug af grænseoverskridende sundhedsydelser, som er formålet med dette direktiv, nødvendigt at sikre, at sundhedsydelserne udføres efter fælles principper, og at der gælder klare kvalitets- og sikkerhedsstandarder for alle sundhedsydelser.

Dette indebærer to ting. For det første, at der sikres klarhed over, hvilken medlemsstat der i et givet tilfælde af grænseoverskridende sundhedsydelser er ansvarlig for at sikre, at disse fælles principper for sundhedsydelser overholdes. Det fremgik af høringen, der gik forud for dette forslag, at der var åbenlys enighed om behovet for større klarhed på dette punkt, og at det mest hensigtsmæssige valg ville være at præcisere, at det er myndighederne i den medlemsstat, hvor behandlingen gives, der bør være ansvarlige for at sikre, at de fælles principper overholdes, også når det gælder grænseoverskridende sundhedsydelser.

Da dette ikke i sig selv er tilstrækkeligt, skal der for det andet være et minimum af sikkerhed med hensyn til, hvad myndighederne i de ansvarlige medlemsstater sikrer for alle sundhedsydelser på deres område. Samtidig med at der tages hensyn til de mange forskellige systemer, strukturer og ordninger, som medlemsstaterne har indført på dette område, sikres det også, at der findes et centralt sæt af fælles minimumsprincipper, som patienter og sundhedsprofessionelle fra andre medlemsstater ved, de kan have tillid til.

Det er op til medlemsstaterne at beslutte, hvilke standarder for sundhedsydelser der skal gælde i deres land. Det griber ikke ind i medlemsstaternes muligheder for at tilrettelægge deres sundhedssystemer, som de ønsker det. For at sikre, at den harmonisering, som dette indebærer, ikke kommer til at stride imod proportionalitetsprincippet, bygger principperne i direktivet på Rådets konklusioner om fælles værdier og principper i Den Europæiske Unions sundhedssystemer fra juni 2006, og det er derfor ikke nødvendigt med større tilpasninger af de nuværende systemer. Kommissionen vil udstikke retningslinjer for at lette gennemførelsen af disse principper.

---

<sup>21</sup> Se konsekvensanalysen og resultaterne af det tidligere nævnte Europe 4 Patients-forskningsprojekt.

Som fastslået i disse fælles værdier og principper anvender de forskellige medlemsstater forskellige tilgange til at føre disse værdier ud i livet; de har f.eks. forskellige opfattelser af, om den enkelte skal betale et personligt bidrag til dækning af visse elementer af sundhedsydelse, eller om der er et generelt bidrag, og om dette skal betales over en supplerende forsikring. Medlemsstaterne har gennemført forskellige bestemmelser for at sikre lighed: nogle har valgt at lade denne komme til udtryk gennem patientrettigheder, andre i form af forpligtelser for sundhedsvæsenet. Håndhævelsen sker også på forskellig måde — i nogle medlemsstater gennem domstolene, i andre gennem nævn, ombudsmænd osv.

Direktivet giver stadig medlemsstaterne mulighed for frit at opbygge deres sundhedssystemer, som de selv ønsker det, med henblik på virkeliggørelse af disse fælles principper i overensstemmelse med EF-traktatens artikel 152, stk. 5. Målet med denne ramme er helt enkelt at gøre det klart, hvilken medlemsstat der er ansvarlig i en given situation, at undgå huller og overlapninger, og at tydeliggøre, hvad dette ansvar betyder i praksis. Direktivets fælles principper er som følger:

- De tre første fælles principper (myndighederne i medlemsstaterne fastsætter entydige kvalitets- og sikkerhedsstandarder for sundhedsydelser, gennemsigthed med hensyn til gældende standarder for patienter og sundhedsprofessionelle, ordninger, der sikrer, at disse standarder kan bruges i praksis, og overvågning) skal sikre, at de grundlæggende elementer til sikring af sundhedsydelse, kvalitet og sikkerhed er på plads. Disse elementer gør det muligt at indgyde patienter og sundhedsprofessionelle tillid til sundhedsydelse, kvalitet og sikkerhed, fordi alle patienter og sundhedstjenesteydere opererer på grundlag af et fælles sæt af generelle forpligtelser.
- Hvis patienter ikke har adgang til vigtige medicinske, økonomiske og praktiske oplysninger af betydning for de sundhedsydelser, de ønsker at gøre brug af, vil dette uden tvivl udgøre en hindring for friheden til at gøre brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat, fordi det gør det svært for patienterne at træffe et rationelt og informeret valg mellem to forskellige tjenesteydere, herunder tjenesteydere i andre medlemsstater.
- Medlemsstaterne skal indføre procedurer og ordninger, der skal tages i anvendelse, hvis der sker skader som følge af sundhedsydelser. Patienter er naturligvis klar over, at der kan opstå problemer i forbindelse med sundhedsydelser. 78 % af EU's borgere mener, at lægefejl udgør et stort problem, og det er ikke uden grund. Undersøgelsesresultater viser, at der opstår skader i forbindelse med sundhedsydelser i omkring 10 % af tilfældene. Det er derfor vigtigt at sikre, at der er klare fælles forpligtelser med hensyn til reaktionen på skader opstået i forbindelse med sundhedsydelser, hvis man skal undgå manglende tillid til disse ordninger, idet dette vil være en hindring for at anvende grænseoverskridende sundhedsydelser.
- Den behandlende medlemsstat skal også sikre, at der findes ordninger, der sikrer patienterne mulighed for at klage og søge erstatning, hvis de lider skade forårsaget af sundhedsydelser, de har gjort brug af. Det er dog op til den enkelte medlemsstat at fastlægge, hvilken type ordninger den vil indføre, og hvordan de nærmere skal udformes. Det kan f.eks. være en erhvervsansvarsforsikring eller en garanti eller en lignende ordning, som er ækvivalent eller i det væsentlige sammenlignelig med

hensyn til formålet. Dette krav bør som minimum sikre samme sundhedsydelsesdækning for patienter med bopæl i andre medlemsstater. Sådanne ordninger skal være afstemt efter risikoens art og omfang, så dette krav ikke bliver uforholdsmæssigt i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser, og der skal tages behørigt hensyn til de allerede eksisterende garantier i sundhedstjenesteyderens egen medlemsstat, hvis disse adskiller sig herfra.

- Hvis der skal være kontinuitet i sundhedsydelserne er det nødvendigt at udveksle relevante sundhedsoplysninger, navnlig patientjournaler, men dette er tydeligvis et meget følsomt emne. Det fremgik af høringen, at der er udbredt usikkerhed med hensyn til, hvordan det i praksis sikres, at sundhedsoplysninger kan overføres til andre lande, og der blev udtrykt bekymring for, hvordan man undgår, at hensynet til beskyttelse af personoplysninger hindrer overførsel af data, der er vigtige for behandlingens kontinuitet. Det er derfor helt afgørende at sikre, at der er tillid til, at privatlivets fred og beskyttelse af personoplysninger også respekteres i forbindelse med overførsel af sundhedsoplysninger til andre medlemsstater både for at undgå, at manglende tillid skal hindre den frie bevægelighed for sundhedsydelser, og at manglende overførsel af data skal indebære en fare for kontinuiteten i behandlingen og dermed skabe yderligere sundhedsbeskyttelsesrisici.
- For at undgå uholdbare konsekvenser for sundhedsydelserne er det vigtigt at sikre, at patienter både inden og uden for de nationale systemer behandles uden diskrimination. Fra et økonomisk synspunkt undgår man dermed, at der skabes uheldige incitamenters til at prioritere udenlandske patienter på bekostning af indenlandske, og at de langfristede kapitalinvesteringer i sundhed lider skade. Fra et sundhedsmæssigt synspunkt er det vigtigt, at patienter behandles lige for at sikre, at de sundhedsmæssige konsekvenser af grænseoverskridende sundhedsydelser, f.eks. for ventetider, fortsat er rimelige og lette at forvalte. Endvidere bør der ifølge de generelle principper om lighed og ikke-forskelsbehandling under ingen omstændigheder ske forskelsbehandling af patienter på grund af køn, race, farve, etnisk eller social oprindelse, genetiske anlæg, sprog, religion eller tro, politiske eller andre anskuelser, tilhørsforhold til et nationalt mindretal, formueforhold, fødsel, handicap, alder eller seksuel orientering. Da dette direktiv overholder de grundlæggende rettigheder og følger de principper, som især er anerkendt i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, skal det desuden gennemføres og anvendes under behørig hensyntagen til retten til lighed for loven og princippet om ikke-forskelsbehandling i overensstemmelse med de almindelige retsprincipper som omhandlet i chartrets artikel 20 og 21.

## **7. KAPITEL III - BRUG AF SUNDHEDSYDELSER I EN ANDEN MEDLEMSSTAT**

### **7.1. Sundhedsydelser udført i en anden medlemsstat**

EF-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 afholdt i en anden medlemsstat<sup>22</sup>. EF-Domstolen har også fastslået, at fri udveksling af tjenesteydelser omfatter frihed for modtagerne af tjenesteydelserne, herunder personer, der har behov for lægebehandling, til at rejse til en anden medlemsstat for dér at modtage ydelserne<sup>23</sup>. Det skal erindres, at al Domstolens praksis på dette område udspringer af sager anlagt af borgere, der ønsker udøve de rettigheder, der følger af EF-traktaten.

Domstolen har ligeledes fastslået, at den omstændighed, at lovgivningen i forsikringsmedlemsstaten ikke sikrer, at en patient, der er omfattet af denne lovgivning, kan få godtgjort sine udgifter med et beløb, der svarer til de udgifter, der ville være blevet godtgjort, hvis sundhedsydelserne var udført i forsikringsmedlemsstaten, er en begrænsning af den frie udveksling af tjenesteydelser i henhold til EF-traktatens artikel 49<sup>24</sup>. Det fremgik af undersøgelsesresultater og høringen, der gik forud for dette forslag, at der hersker en vis usikkerhed med hensyn til den praktiske generelle anvendelse af de rettigheder, der følger af disse domme, hvilket udgør en hindring for den frie bevægelighed for tjenesteydelser. Af hensyn til retten til at levere og gøre brug af sundhedsydelser er det derfor nødvendigt, at direktivet behandler spørgsmål vedrørende godtgørelse af udgifter til sundhedsydelser udført i en anden medlemsstat. For at lette udvekslingen af sundhedsydelser foreskriver bestemmelserne i artikel 6 og 7 og til dels også i artikel 8 og 9 derfor, at udgifter til sundhedsydelser udført i en anden medlemsstat skal godtgøres.

Dette direktiv vedrører hverken overførsel af socialsikringsrettigheder mellem medlemsstaterne eller andre former for koordinering af socialsikringsordninger. Den eneste socialsikringsordning, der er berørt af bestemmelserne i direktivets kapitel III, er socialsikringsordningen i forsikringsmedlemsstaten, og de eneste rettigheder, der er omfattet af kapitel III, er rettighederne fastsat i overensstemmelse med socialsikringsordningen i forsikringsmedlemsstaten. Bestemmelserne om adgang til og godtgørelse for sundhedsydelser leveret i en anden medlemsstat indføres for at give patienter og sundhedstjenesteydere mulighed for frit at gøre brug af og levere sundhedsydelser og for at fjerne ubegrundede hindringer for denne grundlæggende frihed i forsikringsmedlemsstaten.

Dette forslag ændrer ikke ved medlemsstaternes ret til at fastsætte, hvilke ydelser de ønsker at levere. Hvis en særlig behandling ikke indgår i det behandlingsudbud, som en medlemsstat tilbyder sine borgere nationalt, medfører dette direktiv ikke, at patienter har krav på at modtage en sådan behandling i udlandet og få udgifterne godtgjort. Forslaget forhindrer ikke medlemsstaterne i at udvide deres ordninger med naturalydelser til også at omfatte sundhedsydelser leveret i udlandet - en mulighed, som flere medlemsstater allerede har gjort brug af. Den foreliggende dokumentation, jf. konsekvensanalysen, tyder på, at anvendelsen af principperne om fri udveksling af tjenesteydelser på sundhedsydelser, der udføres i en anden medlemsstat, inden for de dækningsrammer, som den lovpligtige sygesikringsordning i

---

<sup>22</sup> Se navnlig sag C-158/96, Kohll, Sml. 1998 I, s. 1931; sag C-120/95, Decker, Sml. 1998 I, s. 1831; sag C-368/98, Vanbraekel, Sml. 2001 I, s. 5363; sag C-157/99, Smits og Peerbooms, Sml. 2001 I, s. 5473; sag C-56/01, Inizan, Sml. 2003 I, s. 12403; sag C-8/02, Leichtle, Sml. 2004 I, s. 2641; sag C-385/99, Müller-Fauré og Van Riet, Sml. 2003 I, s. 4503, og sag C-372/04, Watts, Sml. 2006 I, s. 4325.

<sup>23</sup> Se navnlig Kohll, præmis 35-36.

<sup>24</sup> Se navnlig Vanbraekel, præmis 45.

forsikringsmedlemsstaten giver, ikke vil være et indgreb i medlemsstaternes sundhedssystemer eller bringe deres socialsikringsordninger ud af økonomisk balance.

I lyset af EF-Domstolens praksis er det ikke hensigtsmæssigt at indføre eller fastholde krav om forhåndstilladelse i forbindelse med godtgørelse, som den lovpligtige socialsikringsordning i en forsikringsmedlemsstat yder af udgifter til andre sundhedsydelser end hospitalsbehandling i en anden medlemsstat. I det omfang godtgørelse for sådanne ydelser holdes inden for rammerne af den dækning, som garanteres af sygesikringsordningen i forsikringsmedlemsstaten, vil det manglende krav om forhåndstilladelse ikke bringe socialsikringsordningerne ud af økonomisk ligevægt<sup>25</sup>. For så vidt angår hospitalsbehandling har EF-Domstolen imidlertid fastslået, at det ikke kan udelukkes, at risiko for et alvorligt indgreb i en socialsikringsordnings økonomiske ligevægt eller målet om at opretholde en stabil læge- og hospitalstjeneste, som alle har adgang til, kan udgøre et tvingende alment hensyn, som kan begrunde en begrænsning af princippet om fri udveksling af tjenesteydelser. EF-Domstolen har også fastslået, at spørgsmål som antallet af hospitaler, deres geografiske fordeling, deres organisation, det udstyr, de er forsynet med, og de lægelige ydelser, de kan tilbyde, skal kunne planlægges.

Med dette direktiv indføres derfor ikke et generelt krav om forhåndstilladelse, men medlemsstaterne gives mulighed for at indføre en ordning med forhåndstilladelse i forbindelse med godtgørelse af udgifter til hospitalsbehandling i en anden medlemsstat, forudsat at medlemsstaterne kan dokumentere, at følgende betingelser er opfyldt:

- behandlingen ville være blevet dækket af deres socialsikringsordning, hvis den havde fundet sted på deres område, og
- udstrømningen af patienter som følge af direktivets anvendelse er eller forventes at være et alvorligt indgreb i deres socialsikringsordningers økonomiske ligevægt, og/eller denne udstrømning af patienter har eller forventes at få alvorlige konsekvenser for den planlægning og rationalisering i hospitalssektoren, der gennemføres for at undgå overkapacitet på hospitalerne, ubalance i udbuddet af hospitalsbehandling samt logistisk og økonomisk spild, opretholdelsen af et afbalanceret system for læge- og hospitalsbehandling, der er tilgængeligt for alle, eller opretholdelsen af behandlingskapacitet eller medicinsk kompetence på deres område.

I sådanne tilfælde - og i overensstemmelse med relevant retspraksis - skal indførelsen af en forhåndstilladelsesordning, som vil begrænse udøvelsen af de rettigheder, som EF-traktaten direkte tillægger borgerne, være hensigtsmæssig og begrundet i de samme tvingende almene hensyn, som er nævnt i samme retspraksis. Det kan forekomme, at medlemsstater ikke har et eksisterende sæt af definerede godtgørelsessatser for bestemte typer behandling (f.eks. i sundhedssystemer baseret på offentlig finansiering og offentlige sundhedsydelser). I disse tilfælde skal medlemsstaterne indføre en ordning til beregning af udgifter, som den lovpligtige socialsikringsordning skal godtgøre den forsikrede for sundhedsydelser udført i en

---

<sup>25</sup>

Se navnlig Kohll, præmis 42.

anden medlemsstat, forudsat at denne ordning er baseret på objektive, ikke-diskriminerende kriterier, der er kendt på forhånd, og de udgifter, der godtgøres efter ordningen, ikke er mindre end dem, der ville være godtgjort, hvis de samme eller tilsvarende sundhedsydelse var blevet udført på forsikringsmedlemsstatens område. Sundhedsydelser, der ikke kræver hospitalsindlæggelse

## **7.2. Sundhedsydelser, der ikke kræver hospitalsindlæggelse**

På baggrund af vurderinger af den nuværende og fremtidige udbredelse af grænseoverskridende sundhedsydelser, der ikke kræver hospitalsindlæggelse, jf. ovenstående, er der ikke noget, der tyder på, at sådanne ydelser vil være et indgreb i sundhedssystemernes og socialsikringsordningernes økonomiske ligevægt eller i tilrettelæggelsen, planlægningen eller leveringen af sundhedstjenesteydelser<sup>26</sup>. Der er således ikke grund til at antage, at kravet om forhåndstilladelse til sådanne grænseoverskridende sundhedsydelser, der ikke kræver hospitalsindlæggelse, udgør en hindring for den frie bevægelighed, og det er derfor ikke nødvendigt med forhåndstilladelse i forbindelse med sundhedsydelser, der ikke kræver hospitalsindlæggelse.

Medlemsstaterne kan imidlertid have indført begrænsninger i valg af tjenesteydere, eller de kan have andre planlægningsordninger, som anvendes nationalt, herunder betingelser, behandlingskriterier og lovgivningsmæssige og administrative formaliteter. Disse begrænsninger kan også gælde for grænseoverskridende sundhedsydelser, der ikke kræver hospitalsindlæggelse, forudsat at frihederne i det indre marked respekteres, og at sådanne begrænsninger i adgangen til denne type sundhedsydelser er nødvendige, rimelige og ikke-diskriminerende.

## **7.3. Hospitalsbehandling**

Som tidligere nævnt har Domstolen i sine domme fastslået, at de sundhedsydelser, som hospitaler tilbyder, skal kunne planlægges<sup>27</sup>. Der findes dog ingen ensartet definition på, hvad der forstås ved hospitalsbehandling i Fællesskabets forskellige sundhedssystemer. Disse forskellige definitioner kan medføre, at medlemsstaterne i praksis fortolker principperne om sundhedsydelseernes frie bevægelighed, som fastslået af Domstolen, forskelligt. Disse forskellige definitioner kan derfor udgøre en hindring for patienters frihed til at gøre brug af sundhedsydelser, fordi patienter er underlagt forskellige bestemmelser i dette direktiv afhængigt af definitionen på hospitalsbehandling. For at fjerne denne hindring er det nødvendigt at fastsætte en fællesskabsdefinition på hospitalsbehandling. Fastlæggelsen af en harmoniseret definition i dette direktiv vil også sikre, at der ikke er konkurrenceforvridning mellem sundhedssystemer, for de alle vil være underlagt ensartede regler.

Den mest almindelige definition på hospitalsbehandling er hospitalsindlæggelse (hvilket betyder behandling, der kræver mindst en overnatning på hospital). På grundlag heraf fastsættes der derfor i artikel 8, stk. 1, en fællesskabsdefinition på hospitalsbehandling. Det kan imidlertid være hensigtsmæssigt også at betragte andre former for sundhedsydelser som hospitalsbehandling, hvis disse sundhedsydelser

---

<sup>26</sup> Se navnlig Müller-Fauré og van Riet, præmis 93.

<sup>27</sup> Se navnlig Smits og Peerbooms, præmis 76-80.

kræver brug af højt specialiseret og omkostningskrævende medicinsk infrastruktur eller medicinsk udstyr eller indebærer behandlinger, der udgør en særlig risiko for patienter eller befolkningen. Det kan imidlertid være hensigtsmæssigt også at betragte andre former for sundhedsydelse som hospitalsbehandling, hvis disse sundhedsydelser kræver brug af højt specialiseret og omkostningskrævende medicinsk infrastruktur eller medicinsk udstyr eller indebærer behandlinger, der udgør en særlig risiko for patienter eller befolkningen. Artikel 8, stk. 1, foreskriver derfor også, at Kommissionen kan fastlægge og regelmæssigt ajourføre en liste over sådanne behandlinger.

Som tidligere nævnt og under hensyntagen til, hvad Domstolen har udtalt med hensyn til den frie bevægelighed for tjenesteydelser i forbindelse med patientmobilitet, kan en ordning med forhåndstilladelse i forbindelse med godtgørelse af udgifter til hospitalsbehandling i en anden medlemsstat være berettiget af hensyn til planlægning af antallet af hospitaler, deres geografiske fordeling, deres organisation, det udstyr, de er forsynet med, og de sundhedsydelser, de kan tilbyde. Målet med denne planlægning er at sikre, at der inden for hver medlemsstat er adgang til et afbalanceret udvalg af hospitalsbehandling af høj kvalitet, at der er mulighed for effektiv omkostningsstyring, og så vidt muligt at undgå spild af økonomiske, tekniske og menneskelige ressourcer<sup>28</sup>.

I lighed med hospitalsbehandling, der ikke kræver hospitalsindlæggelse, er der imidlertid på baggrund af vurderingen af den nuværende og fremtidige udbredelse af grænseoverskridende hospitalsbehandling, jf. ovenstående, ikke noget, der tyder på, at sådanne behandlinger vil være et indgreb i sundhedssystemernes og socialsikringsordningernes økonomiske ligevægt eller i tilrettelæggelsen, planlægningen eller leveringen af sundhedstjenesteydelser. Hvis grænseoverskridende hospitalsbehandlinger er eller forventes at være et alvorligt indgreb i den økonomiske ligevægt i en medlemsstats sundhedssystem og socialsikringsordning, opretholdelsen af et afbalanceret system for læge- og hospitalsbehandling, som alle har adgang til, eller opretholdelsen af behandlingskapacitet eller medicinsk kompetence, bør det imidlertid være muligt for medlemsstaterne at indføre en forhåndstilladelsesordning for at imødegå sådanne særlige situationer. En forhåndstilladelsesordning bør dog begrænses til tilfælde, hvor der foreligger dokumentation for, at udstrømningen af patienter som følge af grænseoverskridende hospitalsbehandling er eller forventes at være et alvorligt indgreb i sundhedssystemernes og socialsikringsordningernes økonomiske ligevægt eller i tilrettelæggelsen, planlægningen eller leveringen af sundhedstjenesteydelser, og at forhåndstilladelse er nødvendig og rimelig for at opretholde den økonomiske og organisatoriske balance i de pågældende sundhedssystemer og socialsikringsordninger. Forhåndstilladelsesordningen skal være begrænset til det, der er nødvendigt og rimeligt for at undgå sådanne konsekvenser, og må ikke udgøre et middel til vilkårlig forskelsbehandling.

I lighed med sundhedsydelser, der ikke kræver hospitalsindlæggelse, kan nationale begrænsninger, som medlemsstaterne af planlægningshensyn anvender, herunder betingelser, behandlingskriterier og lovgivningsmæssige og administrative formaliteter, også anvendes for grænseoverskridende hospitalsbehandling, forudsat at

---

<sup>28</sup>

Se ligeledes navnlig Smits og Peerbooms, præmis 76-80.

de respekterer frihederne i det indre marked, og at sådanne begrænsninger i adgangen til hospitalsbehandling i udlandet er nødvendige, rimelige og ikke-diskriminerende.

#### **7.4. Proceduremæssige garantier**

Ifølge gældende retspraksis er alle administrative procedurer og afgørelser, som adgangen til fri udveksling af grænseoverskridende tjenesteydelser er betinget af, hindringer for den frie bevægelighed for tjenesteydelser, medmindre de er objektivt begrundede, nødvendige og rimelige. Dette er endnu mere indlysende på sundhedsområdet, hvor den administrative praksis er meget forskellig fra medlemsstat til medlemsstat og ofte også fra den ene region til den anden i de enkelte medlemsstater. Nationale administrative procedurer for brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat bør derfor give patienterne sammenlignelige garantier for objektivitet, ikke-diskriminering og gennemsigtighed, så det sikres, at de nationale myndigheders afgørelser træffes betids og under behørig hensyntagen til både disse overordnede principper og de individuelle forhold i hver sag. Dette gælder procedurer vedrørende økonomiske emner som f.eks. godtgørelse (herunder godtgørelse af udgifter til sundhedsydelser i en anden medlemsstat efter patientens hjemvenden), men det gælder også lægelige procedurer som f.eks. henvisninger eller mulighed for at få en "second opinion".

#### **7.5. Patientinformation og nationale kontaktpunkter**

Passende information til patienter er en nødvendig forudsætning for at forbedre patienters tillid til grænseoverskridende sundhedsydelser og dermed for opnåelse af fri bevægelighed for sundhedsydelser i det indre marked og et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. I øjeblikket gives der kun få oplysninger til patienter om grænseoverskridende sundhedsydelser i medlemsstaterne. Ifølge mange bidragydere til høringen, der fandt sted før fremlæggelsen af dette forslag, er det svært for patienter at kende deres rettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser. Der synes ofte at mangle klar information. Det blev også fremført, at patienter i mange medlemsstater ikke ved, at de kan gøre brug af sundhedsydelser i et andet land og få udgifterne godtgjort, og at de heller ikke kender deres rettigheder i forbindelser hermed. For eksempel viste en undersøgelse, som Health Consumer Powerhouse gennemførte i Det Forenede Kongerige, Frankrig, Polen, Spanien og Tyskland, at 25 % af borgerne i EU ikke ved, at de har ret til at blive behandlet i udlandet, mens 30 % er usikre<sup>29</sup>. Dette blev bekræftet af en nyere Eurobarometerundersøgelse<sup>30</sup>, som viste, at 30 % af EU's borgere ikke er opmærksomme på muligheden for at modtage sundhedsydelser uden for forsikringsmedlemsstaten.

Direktivet fastsætter derfor, at patienter skal have information om alle vigtige aspekter af grænseoverskridende sundhedsydelser for at opfylde målene for det indre marked. Patientinformationen om grænseoverskridende sundhedsydelser bør forbedres ved at gøre informationerne let tilgængelige og oprette nationale kontaktpunkter for grænseoverskridende sundhedsydelser. Medlemsstaterne bestemmer disse nationale kontaktpunkters form og antal. De nationale

---

<sup>29</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_overview/co\\_operation/mobility/docs/health\\_services\\_co147.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/docs/health_services_co147.pdf).

<sup>30</sup> Flash Eurobarometer Series #210, Cross-border health services in the EU, Analytical report, udarbejdet af The Gallup Organization, Ungarn, på anmodning af Europa-Kommissionen, Generaldirektoratet for Sundhed og Forbrugerbeskyttelse (GD SANCO), 2007.

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 have egnede faciliteter til at give information om mulighederne for at gøre brug af grænseoverskridende sundhedsydelse og om gældende procedurer og til at yde patienterne praktisk bistand, hvis der er behov herfor. Denne information om proceduren for adgang til grænseoverskridende behandling (f.eks. hvilke procedurer der skal følges, og frister for godtgørelse) adskiller sig fra information om indholdet af selve sundhedsydelsen (f.eks. udgifter, frister for tilgængelighed, resultater), som skal gives af de pågældende sundhedstjenesteydere og er omfattet af kapitel II. Etableringen af nationale kontaktpunkter udelukker ikke, at medlemsstaterne kan etablere andre indbyrdes forbundne kontaktpunkter på regionalt eller lokalt plan, der afspejler deres sundhedssystemes særlige opbygning.

## **7.6. Regler gældende for sundhedsydelser**

Hvis en patient gør brug af sundhedsydelser i en medlemsstat, der ikke er det land, hvor vedkommende er forsikret, er det vigtigt, at patienten på forhånd ved, hvilke regler der er gældende. Der er behov for en tilsvarende grad af klarhed i de tilfælde, hvor sundhedstjenesteydere midlertidigt flytter til en anden medlemsstat for at udføre deres lægelige ydelser dér, eller hvis sundhedsydelser udføres på tværs af grænserne. Eftersom medlemsstaterne har ansvaret for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og medicinsk behandling, jf. EF-traktatens artikel 152, stk. 5, skal direktivets regler vedrørende den faktiske udførelse af sundhedsydelser (som defineret i artikel 4, litra a)) være underlagt de regler, der gælder i behandlingsmedlemsstaten. En tydelig angivelse af dette princip vil gøre det nemmere for patienter at træffe informerede valg og vil forhindre misforståelser. Det vil også skabe et højt tillidsniveau mellem patienten og den sundhedsprofessionelle.

## **8. KAPITEL IV - SAMARBEJDE OM SUNDHEDSYDELSER**

### **8.1. Samarbejdspligt**

Hvis det indre markeds potentiale for grænseoverskridende sundhedsydelser skal udnyttes, kræver det samarbejde mellem udbydere, brugere og myndigheder i forskellige medlemsstater på nationalt, regionalt eller lokalt plan for at skabe sikre og effektive ydelser af høj kvalitet på tværs af grænserne. I forbindelse med overvejelserne omkring patientmobilitet<sup>31</sup> har sundhedsministrene og andre berørte parter peget på områder, hvor der ved en samordnet indsats mellem alle medlemsstater kan opnås store besparelser og tilføres de nationale sundhedsvæsener en merværdi. Et sådant samarbejde kan omfatte fælles planlægning, gensidig anerkendelse eller tilpasning af procedurer og standarder, interoperabilitet mellem de nationale ikt-systemer, praktiske ordninger til at sikre kontinuitet i behandlingen eller praktisk lettelse af sundhedsprofessionelles udførelse af grænseoverskridende sundhedsydelser på midlertidig eller permanent basis.

---

<sup>31</sup> Yderligere oplysninger og rapporten om processen for overvejelser på højt plan vedrørende patienternes mobilitet og den fremtidige udvikling inden for sundhedspleje i EU findes på webstedet: [http://europa.eu.int/comm/health/ph\\_overview/co\\_operation/mobility/patient\\_mobility\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/health/ph_overview/co_operation/mobility/patient_mobility_en.htm).

For at opfylde målet om at udnytte det indre markeds potentiale skal medlemsstaterne i henhold til dette direktiv yde hinanden den bistand, der er nødvendig for gennemførelsen af direktivet, og fremme samarbejdet om grænseoverskridende sundhedsydelse på regionalt og lokalt plan. Da administrativ praksis inden for sundhedssektoren er meget forskellig på nationalt, regionalt og lokalt plan, vil den frie bevægelighed for sundhedsydelser mellem forskellige sundhedssystemer blive stillet over for betydelige unødvendige hindringer uden et sådant gensidigt samarbejde

## **8.2. Anerkendelse af recepter udstedt i en anden medlemsstat**

Adgang til lægemidler vil ofte være en del af de grænseoverskridende sundhedsydelser og indgå i en patients behandlingsprotokol, som fortsat bør anvendes, selv om patienten tager til udlandet. Der er imidlertid stor forskel på, i hvilket omfang recepter fra andre lande anerkendes, hvilket i praksis udgør en hindring for udveksling af grænseoverskridende sundhedsydelser. Lægemidler, der er godkendt i Fællesskabet, skal opfylde harmoniserede standarder for kvalitet, sikkerhed og virkning, og det bør derfor i princippet være muligt, at recepter, der er udstedt af en autoriseret person i én medlemsstat til en bestemt person kan anvendes i en anden medlemsstat, forudsat at recepten er ægte og indholdet klart. For at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, samtidig med at den frie bevægelighed for sundhedsydelser fremmes, skal der træffes særlige foranstaltninger for at kontrollere ægtheden af recepten og identiteten på den autoriserede person, der har udstedt recepten, sikre, at patienten forstår oplysningerne om lægemidlet, og (idet der er forskelle i navne og præsentationsformer mellem de forskellige lande) identificere det pågældende lægemiddel. Visse kategorier af lægemidler bør udelukkes.

## **8.3. Europæiske netværk af referencecentre og sundhedsteknologivurdering**

Direktivet indeholder endvidere bestemmelser om samarbejde på særlige områder, hvor de stordriftsfordele, der opnås gennem en samordnet indsats mellem alle medlemsstaterne kan tilføre de nationale sundhedssystemer betydelig merværdi. Dette er tilfældet med de europæiske netværk af referencecentre (jf. artikel 15), som bør levere sundhedsydelser til patienter, hvis tilstand kræver en særlig koncentration af ressourcer eller ekspertise, så der kan tilbydes overkommelige og omkostningseffektive ydelser af høj kvalitet, og som også kan være centrum for medicinsk uddannelse og forskning, informationsformidling og evaluering. Etablering af et europæisk netværkssamarbejde mellem sådanne referencecentre vil bidrage til, at der kan leveres omkostningseffektive sundhedsydelser af høj kvalitet, og til at udnytte det indre markeds potentiale på dette område, fordi innovationer inden for lægevidenskab og sundhedsteknologi spredes hurtigst muligt og i videst muligt omfang, hvilket skaber fordele for både patienter og sundhedssystemer og fremmer leveringen af sundhedsydelser af højeste kvalitet. Gruppen på Højt Plan vedrørende Sundhedstjenesteydelser og Lægebehandling har allerede fastsat de generelle betingelser og kriterier, som de europæiske netværk af referencecentre skal opfylde, og som bør specificeres ved hjælp af gennemførelsesforanstaltninger, idet der tages hensyn til resultaterne af eksisterende pilotprojekter.

Dette direktiv indeholder ligeledes bestemmelser om etablering af et fællesskabsnetværk for sundhedsteknologivurdering (jf. artikel 17), som har til opgave at støtte samarbejdet mellem de nationale myndigheder, fremme levering af

objektive, pålidelige, aktuelle, gennemsigtige og formidlelige oplysninger om effektiviteten på kort og længere sigt af sundhedsteknologier, at muliggøre en effektiv udveksling af disse oplysninger inden for netværket og at yde støtte til medlemsstaterne, når de skal træffe politikbeslutninger. Der er i øjeblikket hyppigt dobbeltarbejde og store forskelle i disse vurderinger mellem og i medlemsstaterne med hensyn til de anvendte metoder og den efterfølgende indførelse af innovationer. Dette udgør en hindring for den frie bevægelighed for de berørte teknologier og undergraver (på grund af de deraf følgende variationer i sundhedsydelserne) tilliden til sikkerheds- og kvalitetsstandarderne i hele EU. Et samarbejde om fastlæggelse af fælles kriterier med henblik på at etablere en videnbase på EU-plan vil betyde, at man bedre kan udbrede eksempler på bedste praksis, undgå dobbeltanvendelse af ressourcer og udvikle fælles basisoplysningspakker og fælles basisteknikker, som så kan udnyttes af medlemsstaterne, så de bliver i stand til bedst muligt at udnytte de nye teknologier, patientbehandlinger og teknikker. Det vil også betyde, at man bedre kan udnytte det indre markeds potentiale på dette område, fordi innovationer inden for lægevidenskab og sundhedsteknologi spredes hurtigst muligt og i videst muligt omfang.

#### **8.4. E-sundhed**

Levering af grænseoverskridende sundhedsydelser betyder ikke nødvendigvis, at patienten eller den sundhedsprofessionelle skal rejse til en anden medlemsstat. Leveringen kan finde sted ved hjælp af ikt - denne leveringsmåde kaldes "grænseoverskridende udveksling af tjenesteydelser" eller "e-sundhed". Dette er en leveringsform, der spiller en stadig større rolle, men som også indebærer særlige udfordringer, fordi det kræver, at de nationale sundhedssystemers ikt er kompatible (eller "interoperable"). Der anvendes meget forskellige og inkompatible formater og standarder ved levering af grænseoverskridende sundhedsydelser ved hjælp af ikt i Fællesskabet, og dette skaber hindringer for denne form for udveksling af grænseoverskridende sundhedsydelser og indebærer samtidig sundhedsrisici. Det er derfor nødvendigt at sørge for harmonisering på fællesskabsplan på dette område for at opnå interoperabilitet mellem medlemsstaternes ikt-systemer. Forslaget forpligter dog ikke medlemsstaterne til at indføre e-sundhedssystemer eller e-sundhedstjenester, men har til formål at sikre interoperabiliteten, når først de har besluttet sig for at indføre sådanne systemer.

#### **8.5. Indsamling af data**

Skønt Kommissionen (på grundlag af de omfattende undersøgelser og høringer, der gik forud for dette forslag) har været i stand til at vurdere omfanget og arten af de grænseoverskridende sundhedsydelser, foreligger der ikke tilstrækkelige eller sammenlignelige data om grænseoverskridende sundhedsydelser, hvilket gør det vanskeligt at foretage en langfristet vurdering og forvaltning af disse ydelser. Sådanne data er yderst vigtige for overvågningen af grænseoverskridende sundhedsydelser og deres indvirkning på sundhedssystemer som helhed og for at sikre en passende balance mellem fri udveksling af sundhedsydelser og et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, samtidig med at der tages hensyn til medlemsstaternes ansvar for at sikre de overordnede målsætninger med deres sundhedssystemer.

## 8.6. Gennemførelsesudvalg

De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af dette direktiv bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen. Kommissionen bør navnlig tillægges beføjelser til med henblik på anvendelsen af dette direktiv at fastlægge en liste over behandlinger, der uden at kræve indlæggelse mindst en nat skal være omfattet af de samme bestemmelser som hospitalsbehandling; ledsageforanstaltninger, hvorved bestemte kategorier af lægemidler eller stoffer udelukkes fra at være omfattet af den anerkendelse af recepter fra andre medlemsstater, som dette direktiv giver mulighed for; en liste over særlige kriterier og betingelser, som europæiske netværk af referencecentre skal opfylde; proceduren for etablering af europæiske netværk af referencecentre. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv eller at supplere det med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.

## Forslag til

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV****om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelse**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen<sup>32</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg<sup>33</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget<sup>34</sup>,

efter høring af Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse<sup>35</sup>,

efter proceduren i traktatens artikel 251<sup>36</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til traktatens artikel 152, stk. 1, skal der sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Fællesskabets politikker og aktiviteter. Dette indebærer, at der også skal sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, når fællesskabslovgiver handler i henhold til andre traktatbestemmelser.
- (2) Da betingelserne for anvendelse af traktatens artikel 95 som retsgrundlag er opfyldt, skal fællesskabslovgiver påberåbe sig dette retsgrundlag, selv når beskyttelse af folkesundheden er en afgørende faktor for de trufne valg; i denne forbindelse hedder det udtrykkeligt i traktatens artikel 95, stk. 3, at det ved harmonisering bør sikres, at der er et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, idet der tages hensyn til navnlig enhver ny udvikling baseret på videnskabelige kendsgerninger.
- (3) Dette direktiv overholder de grundlæggende rettigheder og følger de generelle retsprincipper, som særlig er anerkendt i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder. Adgang til sundhedsydelse og lægehjælp på de betingelser, der er fastsat ved medlemsstaternes lovgivning og praksis, er rettigheder, der er anerkendt ved artikel 35 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende

---

<sup>32</sup> EUT C [...] af [...], s. [...].

<sup>33</sup> EUT C [...] af [...], s. [...].

<sup>34</sup> EUT C [...] af [...], s. [...].

<sup>35</sup> EUT C [...] af [...], s. [...].

<sup>36</sup> EUT C [...] af [...], s. [...].

rettigheder<sup>37</sup>. Navnlig skal dette direktiv gennemføres og anvendes under behørig hensyntagen til charterets artikel 7, 8, 20, 21 og 47 vedrørende respekt for privatliv og familieliv, beskyttelse af personoplysninger, lighed for loven, ikke-forskelsbehandling og adgang til effektive retsmidler og til en upartisk domstol.

- (4) Fællesskabets sundhedssystemer er en central del af Europas høje niveau for social beskyttelse og bidrager til social samhørighed og social retfærdighed samt til bæredygtig udvikling<sup>38</sup>. De indgår også i det omfattende regelsæt om tjenesteydelser af almen interesse.
- (5) EF-Domstolen har ved flere lejligheder bekræftet, at alle former for medicinsk behandling er omfattet af traktaten, og har samtidig påpeget deres særlige karakter.
- (6) EF-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. Da sundhedsydelser ikke er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/123/EF af 12. december 2006 om tjenesteydelser i det indre marked<sup>39</sup>, er det vigtigt at behandle disse spørgsmål i en specifik fællesskabsretsakt for at opnå en mere overordnet og effektiv anvendelse af de principper, som EF-Domstolen har udviklet i sin praksis.
- (7) I sine konklusioner af 1.-2. juni 2006<sup>40</sup> vedtog Rådet for Den Europæiske Union en erklæring om fælles værdier og principper i Den Europæiske Unions sundhedssystemer og påpegede, at der ligger en særlig værdi i et initiativ vedrørende grænseoverskridende sundhedsydelser, der sikrer klarhed for de europæiske borgere om deres rettigheder, når de flytter fra en EU-medlemsstat til en anden, af hensyn til retssikkerheden.
- (8) Dette direktiv har til formål at skabe en generel ramme for udførelse af sikre og effektive grænseoverskridende sundhedsydelser af høj kvalitet i Fællesskabet og at sikre patientmobilitet, fri udveksling af sundhedsydelser og et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, samtidig med at der fuldt ud tages hensyn til medlemsstaternes ansvar for at fastlægge socialsikringsydelserne inden for sundhed og tilrettelægge og levere sundhedsydelser og medicinsk behandling samt socialsikringsydelser, særlig i forbindelse med sygdom.
- (9) Dette direktiv om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser finder anvendelse på alle sundhedsydelser. Som bekræftet af EF-Domstolen bevirker deres særlige beskaffenhed eller den måde, hvorpå de er tilrettelagt eller finansieret, ikke, at de ikke er omfattet af det grundlæggende princip om fri bevægelighed. Med hensyn til langtidspleje gælder direktivets bestemmelser ikke bistand og støtte til familier eller enkeltpersoner, der i en længere periode er i særlig nød. Direktivet omfatter heller ikke plejehjem eller andre ældreinstitutioner,

---

<sup>37</sup> EFT C 364 af 18.12.2000, s. 1.

<sup>38</sup> Rådets konklusioner om fælles værdier og principper i Den Europæiske Unions sundhedssystemer (EUT C 146 af 22.6.2006, s. 1).

<sup>39</sup> EUT L 376 af 27.12.2006, s. 36.

<sup>40</sup> EUT C 146 af 22.6.2006, s. 1.

støtte til ældre eller børn, der ydes af socialarbejdere eller frivillige plejere eller fagfolk, som ikke er sundhedsprofessionelle.

- (10) I dette direktiv forstås ved "grænseoverskridende sundhedsydelser" følgende former for udførelse af sundhedsydelser:
- brug af sundhedsydelser i udlandet (dvs. når en patient begiver sig til en sundhedstjenesteyder i en anden medlemsstat for at få behandling); dette kaldes patientmobilitet
  - levering af sundhedsydelser på tværs af grænserne (dvs. levering af tjenester fra én medlemsstats område til en anden medlemsstats område); f.eks. telemedicyndelser, fjerndiagnosticering, fjernudskrivning af recepter og laboratorieydelser
  - en sundhedstjenesteyders faste tilstedeværelse (dvs. når en sundhedstjenesteyder etablerer sig i en anden medlemsstat) og
  - personers midlertidige tilstedeværelse (dvs. sundhedsprofessionelles mobilitet, når de f.eks. flytter midlertidigt til patientens medlemsstat for at udføre ydelser).
- (11) Som anerkendt af medlemsstaterne i Rådets konklusioner om fælles værdier og principper i Den Europæiske Unions sundhedssystemer<sup>41</sup> er der et sæt operative principper, der er fælles for sundhedssystemerne i Fællesskabet. Disse operative principper indbefatter kvalitet, sikkerhed, pleje, der bygger på dokumentation og etik, inddragelse af patienterne, klageadgang, respekt for privatlivets fred hvad angår behandling af personoplysninger og tavshedspligt. Patienter, sundhedsprofessionelle og de for sundhedssystemerne ansvarlige myndigheder må kunne have tillid til, at disse fælles principper bliver overholdt i hele Fællesskabet, og at der ligeledes i hele Fællesskabet er strukturer, der gør det muligt at gennemføre dem. Det bør derfor kræves, at det er myndighederne i den medlemsstat, på hvis område sundhedsydelserne leveres, der er ansvarlige for at sikre, at disse operative principper overholdes. Det er nødvendigt at sørge for, at patienterne har tillid til grænseoverskridende sundhedsydelser, idet der ellers ikke kan opnås patientmobilitet og fri bevægelighed for sundhedsydelser i det indre marked og et højt sundhedsbeskyttelsesniveau.
- (12) Da det er umuligt på forhånd at vide, om en given sundhedstjenesteyder kommer til at levere sundhedsydelser til en patient fra en anden medlemsstat eller en patient fra sundhedstjenesteyderens egen medlemsstat, er det af hensyn til retten til at levere og gøre brug af grænseoverskridende sundhedsydelser, som er formålet med dette direktiv, nødvendigt at sikre, at sundhedsydelserne udføres efter fælles principper, og at der gælder klare kvalitets- og sikkerhedsstandarder for alle sundhedsydelser. Medlemsstaternes myndigheder skal overholde de fælles overordnede principper vedrørende universalitet, adgang til sundhedsydelser af god kvalitet, lighed og solidaritet, som allerede af fællesskabsinstitutionerne og af alle medlemsstaterne er bredt anerkendt som et sæt værdier, der er fælles for sundhedssystemerne i Europa. Medlemsstaterne skal også sikre, at disse værdier respekteres, når der er tale om

---

<sup>41</sup> EUT C 146 af 22.6.2006, s. 1.

patienter og borgere fra andre medlemsstater, og at alle patienter behandles lige på grundlag af deres behov for sundhedsydelse frem for på grundlag af, hvilken medlemsstats socialsikringsystem de er omfattet af. Medlemsstaterne skal i den forbindelse overholde princippet om fri bevægelighed i det indre marked, ikke-forskelsbehandling bl.a. med hensyn til nationalitet (eller, hvis der er tale om juridiske personer, med hensyn til etableringsmedlemsstat) og om, at eventuelle begrænsninger i den frie bevægelighed skal være nødvendige og stå i et rimeligt forhold til formålet. Dette direktiv indebærer imidlertid ikke, at sundhedstjenesteydere skal acceptere planlagt behandling eller give første ret til patienter fra andre medlemsstater til skade for andre patienter med lignende sundhedsbehov, f.eks. ved at øge ventetiden på behandling.

- (13) Endvidere bør patienter fra andre medlemsstater behandles på samme måde som behandlingsmedlemsstatens egne borgere, og ifølge de generelle principper om lighed og ikke-forskelsbehandling, som anerkendt i chartrets artikel 21, bør der under ingen omstændigheder ske forskelsbehandling af patienter på grund af køn, race, farve, etnisk eller social oprindelse, genetiske anlæg, sprog, religion eller tro, politiske eller andre anskuelser, tilhørsforhold til et nationalt mindretal, formueforhold, fødsel, handicap, alder eller seksuel orientering. Medlemsstaterne må gerne differentiere den behandling, de giver forskellige grupper af patienter, hvis de kan dokumentere, at det er berettiget af lægelige grunde, f.eks. i tilfælde af specifikke tiltag for kvinder eller for særlige aldersgrupper (f.eks. gratis vaccination af børn eller ældre). Da dette direktiv overholder de grundlæggende rettigheder og følger de principper, som særlig er anerkendt i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, skal det desuden gennemføres og anvendes under behørig hensyntagen til retten til lighed for loven og princippet om ikke-forskelsbehandling i overensstemmelse med de almindelige retsprincipper som omhandlet i chartrets artikel 20 og 21. Dette direktiv finder anvendelse, uden at det berører Rådets direktiv 2000/43/EF af 29. juni 2000 om gennemførelse af princippet om ligebehandling af alle uanset race eller etnisk oprindelse og andre direktiver med EF-traktatens artikel 13 som retsgrundlag. På baggrund heraf foreskriver direktivet, at patienter skal behandles på samme måde som behandlingsmedlemsstatens egne borgere; dette omfatter også beskyttelse mod forskelsbehandling i henhold til fællesskabsretten såvel som til lovgivningen i behandlingsmedlemsstaten.
- (14) Under alle omstændigheder bør foranstaltninger truffet af medlemsstaterne for at sikre, at sundhedsydelser leveres efter klare kvalitets- og sikkerhedsstandarder, ikke udgøre nye hindringer for sundhedsprofessionelles frie bevægelighed som fastsat i traktaten og navnlig reguleret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/36/EF af 7. september 2005 om anerkendelse af erhvervs-mæssige kvalifikationer<sup>42</sup>.
- (15) Det fremgår af forskningsresultater, at der kan opstå skader i forbindelse med sundhedsydelser i omkring 10 % af tilfældene. Det er derfor vigtigt at sikre, at der er klare fælles forpligtelser med hensyn til reaktionen på skader opstået i forbindelse med sundhedsydelser, hvis man skal undgå manglende tillid til disse ordninger, idet dette vil være en hindring for at anvende grænseoverskridende sundhedsydelser. At der i det land, hvor behandlingen foregår, er skadesforsikringsdækning og adgang til erstatning,

---

<sup>42</sup> EUT L 255 af 30.9.2005, s. 22. Senest ændret ved Rådets direktiv 2006/100/EF (EUT L 363 af 20.12.2006, s. 141).

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, særlig i tilfælde hvor det er nødvendigt for patienten at blive behandlet i en anden medlemsstat.

- (16) Medlemsstaterne bør sikre, at der for sundhedsydelser, der udføres på deres område, findes ordninger, der beskytter patienterne og giver ret til erstatning i tilfælde af skader, og at de er afstemt efter risikoens art og omfang. Det er dog op til den enkelte medlemsstat at fastlægge, hvilken type ordning den vil indføre, og/eller hvordan den nærmere skal udformes.
- (17) Retten til beskyttelse af personoplysninger er en grundlæggende rettighed, der er anerkendt ved artikel 8 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder<sup>43</sup>. Hvis der skal være kontinuitet i de grænseoverskridende sundhedsydelser, er det nødvendigt at udveksle personoplysninger om patientens sundhedstilstand. Disse personoplysninger bør kunne sendes frit fra den ene medlemsstat til den anden, men samtidig bør der ikke ske krænkelse af personers grundlæggende rettigheder. 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<sup>44</sup> har personer ret til indsigt i oplysninger om deres helbredsforhold, f.eks. i patientjournaler med oplysninger om bl.a. diagnose, resultater af undersøgelser, behandlende lægers vurdering og eventuelle behandlinger og indgreb. Disse bestemmelser finder også anvendelse i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser omfattet af dette direktiv.
- (18) EF-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 afholdt i en anden medlemsstat. EF-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 gælder modtagere af sundhedsydelser, der ønsker at gøre brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat på andre måder, f.eks. gennem e-sundhedsløsninger. Fællesskabslovgivningen indskrænker ikke medlemsstaternes beføjelser til at tilrettelægge deres sundhedssystemer og socialsikringsordninger, men ved udøvelsen af disse beføjelser skal medlemsstaterne overholde fællesskabslovgivningen, navnlig traktatens bestemmelser om fri udveksling af tjenesteydelser. Disse bestemmelser indebærer et forbud for medlemsstaterne mod at indføre eller opretholde uberettigede begrænsninger i udøvelsen af denne frihed i sundhedssektoren.
- (19) I overensstemmelse med de principper, som EF-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 socialsikringsorganer.

---

<sup>43</sup> EFT C 364 af 18.12.2000, s. 1.

<sup>44</sup> EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31.

- (20) Dette direktiv berører ikke spørgsmålet om overtagelse af udgifter til sundhedsydelse, som er nødvendige af lægelige grunde under forsikrede personers midlertidige ophold i en anden medlemsstat. Dette direktiv berører heller ikke patienters ret til at opnå tilladelse til behandling i en anden medlemsstat, hvis de betingelser, der er fastsat i forordningerne om koordinering af socialsikringsordningerne, særlig artikel 22 i Rådets forordning (EØF) nr. 1408/71 af 14. juni 1971 om anvendelse af de sociale sikringsordninger på arbejdstagere, selvstændige erhvervsdrivende og deres familiemedlemmer, der flytter inden for Fællesskabet<sup>45</sup>, og artikel 20 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 883/2004 af 29. april 2004 om koordinering af de sociale sikringsordninger<sup>46</sup>.
- (21) Det bør kræves, at også patienter, der tager til en anden medlemsstat for at gøre brug af sundhedsydelse under andre omstændigheder end dem, der falder ind under ordningen for koordinering af de sociale sikringsordninger i henhold til forordning (EØF) nr. 1408/71, bør kunne nyde godt af principperne om fri udveksling af tjenesteydelser i overensstemmelse med traktaten og bestemmelserne i dette direktiv. Patienterne bør sikres godtgørelse af udgifterne til disse sundhedsydelser på mindst samme niveau, som hvis de samme eller tilsvarende sundhedsydelser var blevet udført i forsikringsmedlemsstaten. Dette er 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 har ikke væsentlige konsekvenser for finansieringen af de nationale sundhedssystemer. Medlemsstaterne kan dog i deres nationale lovgivning fastsætte, at udgifterne til behandlingen godtgøres efter de satser, der gælder i behandlingsmedlemsstaten, hvis dette er mere gunstigt for patienten. Dette kan navnlig være tilfældet i forbindelse med behandling gennem europæiske netværk af referencecentre, jf. artikel 15 i dette direktiv.
- (22) For patienten er de to ordninger derfor parallelle; enten finder dette direktiv anvendelse eller også finder forordning (EØF) nr. 1408/71 anvendelse. Under alle omstændigheder skal en forsikret, der anmoder om tilladelse til at modtage den behandling, der er relevant for vedkommendes sygdom, i en anden medlemsstat, altid gives en sådan tilladelse på de betingelser, der er fastsat i forordning (EØF) nr. 1408/71 og (EF) nr. 883/2004, hvis de ikke kan få den pågældende behandling inden for en tidsfrist, som er medicinsk forsvarlig under hensyn til deres helbredstilstand og det forventede forløb af deres sygdom. Patienter bør ikke fratages de gunstigere rettigheder, som forordning (EØF) nr. 148/71 og (EF) nr. 883/2004 giver.
- (23) Patienten kan vælge, hvilken ordning han foretrækker, men hvis forordning (EØF) nr. 1408/71 er mere gunstig for patienten, bør han under alle omstændigheder ikke fratages de rettigheder, som forordningen giver.
- (24) Patienten bør dog ikke have økonomisk fordel af, at sundhedsydelserne udføres i en anden medlemsstat, og kun de faktiske udgifter til de modtagne sundhedsydelser bør derfor godtgøres.

---

<sup>45</sup> EFT L 149 af 5.7.1971, s. 2. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1992/2006 (EUT L 392 af 30.12.2006, s. 1).

<sup>46</sup> EUT L 166 af 30.4.2004, s. 1.

- (25) Dette direktiv har heller ikke til formål at skabe krav på godtgørelse af behandling i en anden medlemsstat, hvis en sådan behandling ikke indgår i de ydelser, som er omfattet af lovgivningen i forsikringsmedlemsstaten. Ej heller forhindrer dette direktiv medlemsstaterne i at udvide deres naturalydelsesordning til også at omfatte sundhedsydelser, der udføres i en anden medlemsstat, i overensstemmelse med direktivets bestemmelser.
- (26) Dette direktiv vedrører heller ikke overførsel af socialsikringsrettigheder mellem medlemsstaterne eller andre former for koordinering af socialsikringsordninger. Bestemmelserne om forhåndstilladelse og godtgørelse af sundhedsydelser leveret i en anden medlemsstat har alene til formål at give mulighed for fri udveksling af sundhedstjenesteydelser for både patienter og sundhedstjenesteydere og at fjerne ubegrundede hindringer for denne grundlæggende frihed i forsikringsmedlemsstaten. Direktivet anfægter derfor ikke på nogen måde forskellene i de nationale sundhedssystemer og medlemsstaternes ansvar for at tilrettelægge og levere sundhedsydelser og medicinsk behandling.
- (27) Dette direktiv giver også en patient ret til at gøre brug af et hvilket som helst lægemiddel, som det er tilladt at markedsføre i den medlemsstat, hvor sundhedsydelsen leveres, selv om det ikke er tilladt at markedsføre lægemidlet i forsikringsmedlemsstaten, da det er nødvendigt for at få effektiv behandling i en anden medlemsstat.
- (28) 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 almenpraktiserende 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 og diskriminerende. Det bør derfor kræves, at disse generelle betingelser og formaliteter anvendes på en objektiv, gennemsigtig og ikke-diskriminerende måde og er kendt på forhånd, at de først og fremmest er 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 berører ikke 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.
- (29) Alle sundhedsydelser, der ikke anses som hospitalsbehandling efter bestemmelserne i dette direktiv, bør anses som sundhedsydelser, der ikke kræver hospitalsindlæggelse. I lyset af EF-Domstolens praksis vedrørende den frie bevægelighed for tjenesteydelser bør der ikke være krav om forhåndstilladelse i forbindelse med godtgørelse ydet af den lovpligtige socialsikringsordning i forsikringsmedlemsstaten af udgifter til andre sundhedsydelser end hospitalsbehandling. I det omfang godtgørelse af sådanne ydelser holder sig inden for rammerne af den dækning, som garanteres af sygesikringsordningen i forsikringsmedlemsstaten, vil det ikke bringe de sociale sikringsordninger ud af økonomisk ligevægt, at der ikke kræves forhåndstilladelse.
- (30) Der findes ingen definition på, hvad der forstås ved hospitalsbehandling, i Fællesskabets forskellige sundhedssystemer, og de forskellige fortolkninger kan derfor

udgøre en hindring for patienternes frihed til at gøre brug af sundhedsydelser. For at fjerne denne hindring er det nødvendigt at fastsætte en fællesskabsdefinition på hospitalsbehandling. Ved hospitalsbehandling forstås normalt, at patienten indlægges mindst en nat. Det kan imidlertid være hensigtsmæssigt også at lade andre former for sundhedsydelser falde ind under ordningen for hospitalsbehandling, hvis disse sundhedsydelser kræver brug af højt specialiseret og omkostningskrævende medicinsk infrastruktur eller medicinsk udstyr (f.eks. højteknologiske scannere, der anvendes til diagnosticering) eller indebærer behandlinger, der udgør en særlig risiko for patienten eller befolkningen (f.eks. behandling af alvorlige infektionssygdomme). En regelmæssigt ajourført liste over sådanne behandlinger skal fastlægges af Kommissionen efter udvalgsproceduren.

- (31) Den foreliggende dokumentation tyder på, at anvendelsen af principperne om fri udveksling af tjenesteydelser på brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat inden for de dækningsrammer, som den lovpligtige sygesikringsordning i forsikringsmedlemsstaten giver, ikke vil være et indgreb i medlemsstaternes sundhedssystemer eller bringe deres socialsikringsordninger ud af økonomisk ligevægt. EF-Domstolen har imidlertid fastslået, at det ikke kan udelukkes, at risiko for et alvorligt indgreb i den sociale sikringsordnings økonomiske ligevægt eller målet om at opretholde en stabil læge- og hospitalstjeneste, som alle har adgang til, kan udgøre et tvingende alment hensyn, som kan begrunde en begrænsning af princippet om fri udveksling af tjenesteydelser. EF-Domstolen har også fastslået, at spørgsmål som antallet af hospitaler, deres geografiske fordeling, deres organisation, det udstyr, de er forsynet med, og de lægelige ydelser, de kan tilbyde, skal kunne planlægges. Dette direktiv bør indeholde bestemmelser om en ordning med forhåndstilladelse i forbindelse med godtgørelse af udgifter til hospitalsbehandling i en anden medlemsstat, hvis følgende betingelser er opfyldt: hvis behandlingen havde fundet sted på den berørte medlemsstats område, ville den være blevet dækket af dens socialsikringsordning, og hvis udstrømningen af patienter som følge af direktivets anvendelse er eller forventes at være et alvorlig indgreb i socialsikringsordningens økonomiske ligevægt, og/eller denne udstrømning af patienter har eller forventes at få alvorlige konsekvenser for den planlægning og rationalisering i hospitalssektoren, der gennemføres for at undgå overkapacitet på hospitalerne, ubalance i udbuddet af hospitalsbehandling samt logistisk og økonomisk spild, opretholdelsen af et afbalanceret system for læge- og hospitalsbehandling, der er tilgængeligt for alle, eller opretholdelsen af behandlingskapacitet eller medicinsk kompetence på den berørte medlemsstats område. Da vurderingen af den præcise virkning af den forventede udstrømning af patienter kræver komplekse antagelser og beregninger, åbner direktivet mulighed for et system med forhåndstilladelse, hvis der er tilstrækkelig grund til at antage, at socialsikringsordningen bringes i alvorlig fare. Dette bør også omfatte allerede eksisterende systemer med forhåndsgodkendelse, som er i overensstemmelse med betingelserne i artikel 8.
- (32) Hvis en medlemsstat beslutter at indføre en ordning med forhåndstilladelse i forbindelse med godtgørelse af hospitalsbehandling eller specialistbehandling i en anden medlemsstat i henhold til dette direktiv, bør udgifterne til en sådan behandling i en anden medlemsstat også godtgøres af forsikringsmedlemsstaten med et beløb, der mindst svarer til de udgifter, der ville være blevet godtgjort, hvis de samme eller tilsvarende sundhedsydelser var blevet udført i forsikringsmedlemsstaten, uden at beløbet dog kan overstige de faktiske udgifter til de pågældende sundhedsydelser.

Hvis betingelserne i artikel 22, stk. 2, i forordning (EØF) nr. 1408/71 er opfyldt, bør tilladelsen gives og ydelserne udføres i overensstemmelse med den nævnte forordning. Dette gælder særlig 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 finder artikel 6, 7, 8 og 9 i dette direktiv ikke anvendelse. Dette er i overensstemmelse med EF-Domstolens praksis, ifølge hvilken patienter, der har fået afslag på tilladelse, 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 ugrundet.

- (33) Medlemsstaternes procedurer for grænseoverskridende sundhedsydelser 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 gælder også den faktiske godtgørelse af udgifter til sundhedsydelser i en anden medlemsstat efter patientens hjemvenden. Patienter bør normalt have en afgørelse vedrørende grænseoverskridende sundhedsydelser inden for 15 kalenderdage. Denne tidsfrist bør dog være kortere, hvis den pågældende behandling haster. Anerkendelsesprocedurerne og bestemmelserne om levering af tjenesteydelser i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/36/EF af 7. september 2005 om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer bør ikke være berørt af disse generelle bestemmelser.
- (34) Det er nødvendigt med passende information om alle vigtige aspekter af grænseoverskridende sundhedsydelser, hvis patienterne skal have mulighed for at gøre brug af deres ret til grænseoverskridende sundhedsydelser i praksis. For grænseoverskridende sundhedsydelsers vedkommende er den bedste måde at give denne information på at oprette centrale kontaktpunkter i hver medlemsstat, som patienterne kan henvende sig til, og som kan give oplysninger om grænseoverskridende sundhedsydelser også under hensyn til sundhedssystemet i den pågældende medlemsstat. Da spørgsmål om aspekter af grænseoverskridende sundhedsydelser også vil kræve koordinering mellem myndighederne i forskellige medlemsstater, bør disse centrale kontaktpunkter også indgå i et netværk, som mest effektivt kan behandle sådanne spørgsmål. Kontaktpunkterne bør samarbejde med hinanden og bør give patienterne mulighed for at træffe informerede valg om grænseoverskridende sundhedsydelser. De bør også informere om løsningsmuligheder, hvis der opstår problemer med grænseoverskridende sundhedsydelser, særlig om udenretslige ordninger til løsning af grænseoverskridende tvister.
- (35) Hvis en patient gør brug af sundhedsydelser i en medlemsstat, der ikke er det land, hvor vedkommende er forsikret, er det vigtigt, at patienten på forhånd ved, hvilke regler der er gældende. Der er behov for en tilsvarende grad af klarhed i de tilfælde, hvor sundhedstjenesteydere midlertidigt flytter til en anden medlemsstat for at udføre deres lægelige ydelser dér, eller hvis sundhedsydelser udføres på tværs af grænserne. I disse tilfælde gælder de regler vedrørende sundhedsydelser, der er fastsat i behandlingsmedlemsstatens lovgivning i overensstemmelse med de generelle principper i artikel 5, eftersom det er medlemsstaterne, der har ansvaret for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og medicinsk behandling, jf. traktatens artikel 152, stk. 5. Dette vil gøre det nemmere for patienter at træffe informerede valg og vil forhindre misforståelser. Det vil også skabe et højt tillidsniveau mellem patient og sundhedstjenesteyder.

- (36) Medlemsstaterne bør træffe afgørelse om disse nationale kontaktpunkters form og antal. De 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 have egnede faciliteter til at give information om de vigtigste aspekter af grænseoverskridende sundhedsydelse og til at yde patienterne praktisk bistand, hvis der er behov herfor. Kommissionen bør samarbejde med medlemsstaterne for at lette samarbejdet vedrørende nationale kontaktpunkter for grænseoverskridende sundhedsydelse, herunder stille relevant information til rådighed på fællesskabsplan, f.eks. gennem EU's sundhedsportal. 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.
- (37) Hvis det indre markeds potentiale for grænseoverskridende sundhedsydelse skal udnyttes, kræver det samarbejde mellem udbydere, brugere og myndigheder i forskellige medlemsstater på nationalt, regionalt eller lokalt plan for at skabe sikre og effektive ydelse af høj kvalitet på tværs af grænserne. Dette gælder særlig for samarbejde 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 forskellige medlemsstaters sundhedssystemer. Et sådant samarbejde kan omfatte fælles planlægning, gensidig anerkendelse eller tilpasning af procedurer og standarder, interoperabilitet mellem de nationale it-systemer, praktiske mekanismer til at sikre kontinuitet i behandlingen eller lettelse i praksis af sundhedsprofessionelles udførelse af grænseoverskridende sundhedsydelse på midlertidig eller permanent basis. Det er i direktiv 2005/36/EF om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer fastsat, at den frie udveksling af tjenesteydelse af midlertidig eller lejlighedsvis karakter, herunder sundhedsprofessionelles ydelse, i en anden medlemsstat ikke må begrænses af årsager, der har tilknytning til de erhvervsmæssige kvalifikationer, medmindre andet er bestemt i fællesskabslovgivningen. Dette direktiv berører ikke de pågældende bestemmelser i direktiv 2005/36/EØF.
- (38) Kommissionen bør fremme samordningen mellem medlemsstaterne på de områder, der er omhandlet i kapitel IV i dette direktiv, og kan i henhold til traktatens artikel 152, stk. 2, tage ethvert passende initiativ for at lette og fremme denne samordning. Der bør lægges særlig vægt på mulig anvendelse af en europæisk gruppe for territorialt samarbejde.
- (39) Hvis lægemidler er godkendt i patientens medlemsstat i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler<sup>47</sup>, og der er blevet udskrevet recept på dem i en anden medlemsstat til en bestemt patient, bør sådanne recepter i princippet kunne anerkendes lægeligt og anvendes i patientens egen medlemsstat. Fjernelsen af lovgivningsmæssige og administrative hindringer for denne anerkendelse berører ikke behovet for, at patientens behandlende læge eller farmaceut i hvert enkelt

---

<sup>47</sup> EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1901/2006 (EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1).

tilfælde godkender recepten behørigt, hvis dette er nødvendigt af hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed og er nødvendigt og står i rimeligt forhold til dette mål. 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 vil 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.

- (40) Europæiske netværk af referencecentre bør yde sundhedsydelser til alle patienter, hvis tilstand kræver en særlig koncentration af ressourcer eller ekspertise, så der kan tilbydes økonomisk overkommelige og omkostningseffektive ydelser af høj kvalitet, og kan også være centrum for medicinsk uddannelse og forskning, informationsformidling og evaluering. Ordningen for etablering og udvikling af de europæiske netværk af referencecentre bør fastsættes med det mål på europæisk plan at give lige adgang til fælles ekspertise på højt niveau på et givet medicinsk område for alle patienter og for sundhedsprofessionelle.
- (41) Den teknologiske udvikling inden for grænseoverskridende levering af sundhedsydelser gennem brug af ikt kan skabe uklarhed for så vidt angår medlemsstaternes udøvelse af tilsynsbeføjelser og kan dermed hindre den frie bevægelighed for sundhedsydelser og give anledning til yderligere potentielle sundhedsrisici, når ydelserne leveres på denne måde. Der anvendes meget forskellige og inkompatible formater og standarder ved levering af grænseoverskridende sundhedsydelser ved hjælp af ikt i Fællesskabet, og dette skaber hindringer for denne form for levering af grænseoverskridende sundhedsydelser og indebærer samtidig potentielle sundhedsrisici. Det er derfor nødvendigt at sørge for harmonisering på fællesskabsplan på disse områder ved at bemyndige Kommissionen til at vedtage gennemførelsesforanstaltninger, så ansvarsfordelingen og standarderne på dette område kan fastlægges tilstrækkelig hurtigt til, at det er muligt at følge den konstante udvikling inden for de relevante teknologier og teknikker.
- (42) Der kræves regelmæssige statistikker og supplerende data om grænseoverskridende sundhedsydelser, hvis sundhedsydelser generelt og grænseoverskridende sundhedsydelser specielt skal kunne overvåges, planlægges og forvaltes effektivt, og udarbejdelsen heraf bør i videst muligt omfang integreres i de eksisterende dataindsamlingssystemer, så der i den relevante overvågning og planlægning kan tages højde for grænseoverskridende sundhedsydelser, herunder relevante strukturer på fællesskabsplan som f.eks. Fællesskabets statistiske system og særlig Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../... om fællesskabsstatistikker over folkesundhed og arbejdsmiljø [KOM(2007) 46], det sundhedsinformationssystem, der er indført som led i det ved Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1786/2002/EF af 23. september 2002 om vedtagelse af et program for Fællesskabets indsats inden for folkesundhed (2003-2008)<sup>48</sup> fastsatte sundhedsprogram, og andre overvågningsaktiviteter, f.eks. dem, der udøves af Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme, der er oprettet ved Europa-Parlamentets

---

<sup>48</sup> EFT L 271 af 9.10.2002, s. 1.

og Rådets forordning (EF) nr. 851/2004 af 21. april 2004 om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme<sup>49</sup>.

- (43) Den konstante udvikling inden for lægevidenskab og sundhedsteknologi indebærer både muligheder og udfordringer for medlemsstaternes sundhedssystemer. Samarbejde om evaluering af nye sundhedsteknologier 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 sundhedsydelse af høj kvalitet. Dette vil også være til fordel for det indre marked, fordi innovationer inden for lægevidenskab og sundhedsteknologi dermed spredes hurtigst muligt og i videst muligt omfang. Et sådant samarbejde kræver vedvarende strukturer, der involverer alle medlemsstaternes relevante myndigheder, og disse bør bygge på eksisterende pilotprojekter.
- (44) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af dette direktiv bør vedtages i henhold til Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen<sup>50</sup>.
- (45) Kommissionen bør navnlig tillægges beføjelser til at træffe følgende foranstaltninger: en liste over behandlinger, der uden at kræve indlæggelse skal være omfattet af de samme bestemmelser som hospitalsbehandling, ledsageforanstaltninger, hvorved bestemte kategorier af lægemidler eller stoffer udelukkes fra at være omfattet af den anerkendelse af recepter fra andre medlemsstater, som dette direktiv giver mulighed for; en liste over særlige kriterier og betingelser, som europæiske netværk af referencecentre skal opfylde, og proceduren for etablering af europæiske netværk af referencecentre. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv eller at supplere det med nye ikke-væsentlige bestemmelser, bør foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF;
- (46) Målene for dette direktiv, nemlig at fastlægge en generel ramme for ydelse af sikre og effektive grænseoverskridende sundhedsydelse af høj kvalitet i hele Fællesskabet, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor, på grund af den påtænkte handlings omfang, bedre gennemføres på fællesskabsplan; Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål -

---

<sup>49</sup> EUT L af 30.4.2004, s. 1.

<sup>50</sup> EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23. Ændret ved afgørelse 2006/512/EF (EUT L 200 af 22.7.2006, s. 11).

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

## KAPITEL I

### GENERELLE BESTEMMELSER

#### *Artikel 1*

##### **Formål**

Med dette direktiv fastlægges en generel ramme for levering af sikre og effektive grænseoverskridende sundhedsydelser af høj kvalitet.

#### *Artikel 2*

##### **Anvendelsesområde**

Dette direktiv finder anvendelse på levering af sundhedsydelser, uanset hvordan de tilrettelægges, finder sted og finansieres, og om det sker i offentligt eller privat regi.

#### *Artikel 3*

##### **Sammenhæng med andre fællesskabsbestemmelser**

1. Dette direktiv berører ikke:
  - a) direktiv 95/46/EF om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og direktiv 2002/58/EF om behandling af personoplysninger og beskyttelse af privatlivets fred i den elektroniske kommunikationssektor<sup>51</sup>
  - b) 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<sup>52</sup> og direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler
  - c) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative

---

<sup>51</sup> EFT L 201 af 31.7.2002, s. 37. Senest ændret ved direktiv 2006/24/EF (EUT L 105 af 13.4.2006, s. 54).

<sup>52</sup> EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1. Ændret ved forordning (EF) nr. 1901/2006 (EUT L 378 af 27.12.2006, s. 1).

bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug<sup>53</sup>

- d) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 96/71/EF af 16. december 1996 om udstationering af arbejdstagere som led i udveksling af tjenesteydelser<sup>54</sup>
  - e) Rådets direktiv 2000/43/EF af 29. juni 2000 om gennemførelse af princippet om ligebehandling af alle uanset race eller etnisk oprindelse
  - f) forordningerne om koordinering af socialsikringsordningerne, særlig artikel 22 i Rådets forordning (EØF) nr. 1408/71 af 14. juni 1971 om anvendelse af de sociale sikringsordninger på arbejdstagere, selvstændige erhvervsdrivende og deres familiemedlemmer, der flytter inden for Fællesskabet<sup>55</sup>, og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 883/2004 af 29. april 2004 om koordinering af de sociale sikringsordninger<sup>56</sup>
  - g) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1082/2006 af 5. juli 2006 om oprettelse af en europæisk gruppe for territorielt samarbejde (EGTS)<sup>57</sup>.
2. Hvis betingelserne for, at der skal gives tilladelse til at tage til en anden medlemsstat for at få den fornødne behandling i henhold til artikel 22 i forordning (EØF) nr. 1408/71, er opfyldt, anvendes bestemmelserne i den nævnte forordning, og bestemmelserne i artikel 6, 7, 8 og 9 i dette direktiv finder ikke anvendelse. Hvis en forsikret ønsker at gøre brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat under andre betingelser, anvendes derimod artikel 6, 7, 8 og 9 i dette direktiv, og artikel 22 i Rådets forordning (EØF) nr. 1408/71 finder ikke anvendelse. Hvis betingelserne for at give tilladelse i artikel 22, stk. 2, i forordning (EØF) nr. 1408/71 er opfyldt, skal tilladelsen dog gives og ydelserne leveres i overensstemmelse med den nævnte forordning. I så fald finder artikel 6, 7, 8 og 9 i dette direktiv ikke anvendelse.
3. Hvis bestemmelserne i dette direktiv er i konflikt med en bestemmelse i en anden fællesskabsretsakt om specifikke aspekter af sundhedsydelser, har bestemmelsen i den anden fællesskabsretsakt forrang og finder anvendelse på de pågældende specifikke situationer. Det drejer sig bl.a. om følgende:
- a) direktiv 2005/36/EF om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer
  - b) 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<sup>58</sup>.
4. Medlemsstaterne anvender bestemmelserne i dette direktiv i overensstemmelse med EF-traktaten.

---

<sup>53</sup> EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34.

<sup>54</sup> EFT L 18 af 21.1.1997, s. 1.

<sup>55</sup> EFT L 149 af 5.7.1971, s. 2. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1992/2006 (EUT L 392 af 30.12.2006, s. 1).

<sup>56</sup> EUT L 166 af 30.4.2004, s. 1.

<sup>57</sup> EUT L 210 af 31.7.2006, s. 19.

<sup>58</sup> EFT L 178 af 17.7.2000, s. 1.

## Artikel 4

### Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

- a) "sundhedsydelser": sundhedsvirksomhed, der udføres af eller under opsyn af en sundhedsprofessionel som led i udøvelsen af vedkommendes erhverv, uanset hvordan den tilrettelægges, udføres og finansieres, og om det sker i offentligt eller privat regi
- b) "grænseoverskridende sundhedsydelser": sundhedsydelser, der leveres i en anden medlemsstat end forsikringsmedlemsstaten, eller sundhedsydelser, der leveres i en anden medlemsstat end den, hvor sundhedstjenesteyderen har bopæl, er registreret eller etableret
- c) "anvendelse af sundhedsydelser i en anden medlemsstat": sundhedsydelser, der udføres i en anden medlemsstat end forsikringsmedlemsstaten
- d) "sundhedsprofessionel": en læge eller en sygeplejerske med ansvar for den almene sundheds- og sygepleje eller en tandlæge eller 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
- e) "sundhedstjenesteyder": en fysisk eller juridisk person, der lovligt udfører sundhedsydelser på en medlemsstats område
- f) "patient": en fysisk person, der gør brug af eller ønsker at gøre brug af sundhedsydelser i en medlemsstat
- g) "forsikret":
  - i) indtil datoen for anvendelse af forordning (EF) nr. 883/2004: en person, der er forsikret efter bestemmelserne i artikel 1, 2 og 4 i forordning (EØF) nr. 1408/71
  - ii) fra datoen for anvendelse af forordning (EF) nr. 883/2004: en person, der er forsikret som defineret i artikel 1, litra c), i forordning (EF) nr. 883/2004
- h) "forsikringsmedlemsstat": den medlemsstat, hvori patienten er forsikret
- i) "behandlingsmedlemsstat": den medlemsstat, på hvis område de grænseoverskridende sundhedsydelser faktisk udføres
- j) "lægemiddel": et lægemiddel som defineret i direktiv 2001/83/EF
- k) "recept": en recept som defineret i direktiv 2001/83/EF, herunder recepter, der udstedes og sendes elektronisk (e-recepter)

- l) "skade": bivirkninger eller overlast forårsaget af sundhedsydelsen.

## KAPITEL II

### MYNDIGHEDER I MEDLEMSSTATERNE MED ANSVAR FOR OVERHOLDELSE AF DE FÆLLES PRINCIPPER FOR SUNDHEDSYDELSER

#### *Artikel 5*

#### **Ansvar påhvilende behandlingsmedlemsstatens myndigheder**

1. Behandlingsmedlemsstaterne er ansvarlige for organisationen og levering af sundhedsydelser. De skal i den forbindelse og under hensyntagen til principperne om universalitet, adgang til sundhedsydelser af god kvalitet, lighed og solidaritet fastsætte klare kvalitets- og sikkerhedsstandarder for sundhedsydelser, der udføres på deres område, og sikre, at:
  - a) der findes ordninger, der sikrer, at sundhedstjenesteyderne kan overholde sådanne standarder under hensyntagen til international lægevidenskab og alment anerkendt god medicinsk praksis
  - b) sundhedstjenesteydernes anvendelse af sådanne standarder i praksis overvåges løbende, og at der gribes ind, hvis de relevante standarder ikke overholdes, idet der tages hensyn til udviklingen inden for lægevidenskab og sundhedsteknologi
  - c) sundhedstjenesteyderne stiller al relevant information til rådighed for patienterne, så disse kan træffe et informeret valg, navnlig vedrørende udbud, priser og resultater af udførte sundhedsydelser og oplysninger om deres forsikringsdækning eller andre former for personlig eller kollektiv erhvervsansvarsdækning
  - d) patienterne har klageadgang og er sikret retsmidler og erstatning, hvis de lider skade forårsaget af sundhedsydelser, de har gjort brug af
  - e) der for behandlinger, der udføres på deres område, findes ordninger for erhvervsansvarsforsikring eller en garanti eller en lignende ordning, som er ækvivalent eller i det væsentlige sammenlignelig med hensyn til formålet, og som er afstemt efter risikoens art og omfang
  - f) de grundlæggende rettigheder til beskyttelse af privatlivets fred i forbindelse med behandling af personoplysninger respekteres i overensstemmelse med de nationale foranstaltninger til gennemførelse af fællesskabsbestemmelser om beskyttelse af personoplysninger, særlig direktiv 95/46/EF og direktiv 2002/58/EF
  - g) patienter fra andre medlemsstater behandles på samme måde som behandlingsmedlemsstatens egne borgere, også når det gælder beskyttelse mod

forskelsbehandling i henhold til fællesskabsretten og gældende lovgivning i behandlingsmedlemsstaten.

2. Medlemsstaternes foranstaltninger til gennemførelse af denne artikel skal være i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 2005/36/EF om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer og direktiv 2000/31/EF om visse retlige aspekter af informations-samfundstjenester, navnlig elektronisk handel, i det indre marked.
3. I det omfang, det er nødvendigt for at lette leveringen af grænseoverskridende sundhedsydelse, og med udgangspunkt i et højt sundhedsbeskyttelsesniveau udarbejder Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne retningslinjer for at fremme gennemførelsen af stk. 1.

### **KAPITEL III**

#### **BRUG AF SUNDHEDSYDELSER I EN ANDEN MEDLEMSSTAT**

##### *Artikel 6*

##### **Sundhedsydelser udført i en anden medlemsstat**

1. Uanset bestemmelserne i dette direktiv, særlig artikel 7, 8 og 9, sikrer forsikringsmedlemsstaten, at forsikrede, der tager til en anden medlemsstat for at gøre brug af sundhedsydelser der eller ønsker at gøre brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat, ikke hindres i at gøre brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat, hvis den pågældende behandling indgår i de ydelser, som er omfattet af lovgivningen i forsikringsmedlemsstaten, og som den forsikrede har krav på. Forsikringsmedlemsstaten godtgør den forsikrede de udgifter, som ville være blevet dækket af dens lovpligtige socialsikringsordning, hvis den samme eller tilsvarende sundhedsydelse var blevet udført på dens område. Det er under alle omstændigheder forsikringsmedlemsstaten, der afgør, hvilke sundhedsydelsesomkostninger der dækkes, uanset hvor ydelserne udføres.
2. Udgifterne til sundhedsydelser udført i en anden medlemsstat godtgøres af forsikringsmedlemsstaten i henhold til bestemmelserne i dette direktiv med et beløb, der mindst svarer til de udgifter, der ville være blevet godtgjort, hvis de samme eller tilsvarende sundhedsydelser var blevet udført i forsikringsmedlemsstaten, uden at beløbet dog kan overstige de faktiske udgifter til de pågældende sundhedsydelser.
3. Forsikringsmedlemsstaten kan for en patient, der ønsker at gøre brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat, fastsætte de samme betingelser, behandlingskriterier og lovgivningsmæssige og administrative formaliteter for brug af sundhedsydelser og godtgørelse af udgifter til sundhedsydelser, som den ville fastsætte, hvis de samme eller tilsvarende sundhedsydelser var blevet udført på dens område, forudsat at de ikke er diskriminerende eller udgør en hindring for den frie bevægelighed for personer.

4. Medlemsstaterne skal råde over en ordning til beregning af udgifter, som den lovpligtige socialsikringsordning skal godtgøre den forsikrede for sundhedsydelse udført i en anden medlemsstat. Denne ordning skal være baseret på objektive, ikke-diskriminerende kriterier, der er kendt på forhånd, og de udgifter, der godtgøres efter ordningen, må ikke være mindre end dem, der ville være blevet godtgjort, hvis de samme eller tilsvarende sundhedsydelser var blevet udført på forsikringsmedlemsstatens område.
5. Patienter, der tager til en anden medlemsstat for at gøre brug af sundhedsydelser der, eller som ønsker at gøre brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat, sikres adgang til deres journaler i overensstemmelse med de nationale foranstaltninger til gennemførelse af fællesskabsbestemmelser om beskyttelse af personoplysninger, særlig direktiv 95/46/EF og direktiv 2002/58/EF.

#### *Artikel 7*

### **Sundhedsydelser, der ikke kræver hospitalsindlæggelse**

Forsikringsmedlemsstaten kræver ikke forhåndstilladelse til godtgørelse af udgifter til sundhedsydelser, der ikke kræver hospitalsindlæggelse, og som er udført i en anden medlemsstat, hvis udgifterne til disse ydelser, hvis de var blevet udført på dens område, ville være blevet dækket af dens socialsikringsordning.

#### *Artikel 8*

### **Hospitalsbehandling og specialiserede sundhedsydelser**

1. I forbindelse med godtgørelse af sundhedsydelser udført i en anden medlemsstat i henhold til dette direktiv forstås ved hospitalsbehandling:
  - a) sundhedsydelser, der kræver indlæggelse af den pågældende patient mindst en nat
  - b) sundhedsydelser, der er opført på en særlig liste over sundhedsydelser, der ikke kræver indlæggelse af patienten mindst en nat. Listen begrænses til:
    - sundhedsydelser, der kræver brug af højt specialiseret og omkostningskrævende medicinsk infrastruktur eller medicinsk udstyr eller
    - sundhedsydelser, der indebærer behandlinger, der udgør en særlig risiko for patienten eller befolkningen.
2. Denne liste udarbejdes og kan opdateres regelmæssigt af Kommissionen. Sådanne foranstaltninger til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved supplerende af det vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 19, stk. 3.
3. Forsikringsmedlemsstaten kan indføre en ordning med forhåndstilladelse til godtgørelse gennem dens socialsikringsordning af udgifter til hospitalsbehandling i en anden medlemsstat, hvis følgende betingelser er opfyldt:

- a) var sundhedsydelsen blevet udført på dens område, ville den være blevet dækket af medlemsstatens socialsikringsordning, og
  - b) formålet med ordningen er at håndtere problemet med udstrømningen af patienter som følge af anvendelsen af denne artikel og forhindre, at denne udstrømning griber alvorligt ind i, eller at den formentligt griber alvorligt ind i:
    - i) den økonomiske ligevægt i medlemsstatens socialsikringsordning og/eller
    - ii) den planlægning og rationalisering i hospitalssektoren, der gennemføres for at undgå overkapacitet på hospitalerne, ubalance i udbuddet af hospitalsbehandling samt logistisk og økonomisk spild, opretholdelsen af et afbalanceret system for læge- og hospitalsbehandling, der er tilgængeligt for alle, eller opretholdelsen af behandlingskapacitet eller medicinsk kompetence på den berørte medlemsstats område.
4. Forhåndstilladelsesordningen skal være begrænset til det, der er nødvendigt og rimeligt for at undgå sådanne konsekvenser, og må ikke udgøre et middel til vilkårlig forskelsbehandling.
  5. Medlemsstaten offentliggør alle relevante oplysninger om de forhåndstilladelsesordninger, der er indført i henhold til stk. 3.

#### *Artikel 9*

#### **Proceduremæssige garantier ved brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat**

1. Forsikringsmedlemsstaten sikrer, at de administrative procedurer i forbindelse med brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat for så vidt angår eventuel forhåndstilladelse som omhandlet i artikel 8, stk. 3, godtgørelse af udgifter til sundhedsydelser i en anden medlemsstat og andre betingelser og formaliteter som omhandlet i artikel 6, stk. 3, er baseret på objektive, ikke-diskriminerende kriterier, som er offentliggjort på forhånd, og som er nødvendige og står i et rimeligt forhold til målet. Under alle omstændigheder skal en forsikret person altid have en tilladelse i henhold til de forordninger om koordinering af socialsikringsordningerne, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1, litra f), når betingelserne i artikel 22, stk. 1, litra c), og i artikel 22, stk. 2, i forordning (EØF) nr. 1408/71 er opfyldt.
2. Der skal være let adgang til sådanne proceduresystemer, og de skal kunne sikre, at anmodninger behandles objektivt og upartisk inden for de tidsfrister, der er fastsat og offentliggjort på forhånd af medlemsstaterne.
3. Medlemsstaterne fastsætter på forhånd og efter en gennemsigtig procedure kriterier for afslag på forhåndstilladelser som omhandlet i artikel 8, stk. 3.
4. Medlemsstaterne skal, når de fastsætter frister for behandlingen af ansøgninger om brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat, sørge for, at der tages hensyn til:
  - a) patientens helbredstilstand

- b) patientens smerteniveau
  - c) arten af patientens handicap og
  - d) patientens evne til at udøve erhvervmæssig virksomhed.
5. Medlemsstaterne skal sikre, at administrative afgørelser om brug af sundhedsydelse i en anden medlemsstat kan påklages administrativt og indbringes for domstolene, herunder at der findes foreløbige retsmidler.

#### *Artikel 10*

#### **Oplysning til patienter om brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat**

1. Forsikringsmedlemsstaterne skal sikre, at der findes ordninger, så patienterne efter anmodning kan få oplysning om brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat og om betingelserne herfor, herunder om situationen, hvis der sker skader som følge af sundhedsydelser, der er udført i en anden medlemsstat.
2. De i stk. 1 omhandlede oplysninger skal være let tilgængelige, herunder ad elektronisk vej, og skal indbefatte oplysninger om patientrettigheder, om procedurer for at gøre brug af disse rettigheder og om klagemuligheder, hvis patienten unddrages sådanne rettigheder.
3. Kommissionen kan efter proceduren i artikel 19, stk. 2, udvikle et standardfællesskabsformat for de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1.

#### *Artikel 11*

#### **Regler for sundhedsydelser, der leveres i en anden medlemsstat**

1. Når sundhedsydelser leveres i en anden medlemsstat end forsikringsmedlemsstaten, eller i en anden medlemsstat end den, hvor sundhedstjenesteyderen har bopæl, er registreret eller etableret, leveres sådanne sundhedsydelser i henhold til behandlingsmedlemsstatens lovgivning, jf. artikel 5.
2. Denne artikel gælder ikke for anerkendelse af erhvervmæssige kvalifikationer.

#### *Artikel 12*

#### **Nationale kontaktpunkter for grænseoverskridende sundhedsydelser**

1. Medlemsstaterne udpeger nationale kontaktpunkter for grænseoverskridende sundhedsydelser og meddeler Kommissionen disses navne og kontaktoplysninger.

2. Det nationale kontaktpunkt i forsikringsmedlemsstaten skal i nært samarbejde med andre kompetente nationale myndigheder og med de nationale kontaktpunkter i andre medlemsstater, særlig i behandlingsmedlemsstaten, og med Kommissionen:
  - a) stille oplysninger til rådighed for patienterne, særlig om deres rettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelse, kvalitets- og sikkerhedsgarantier, beskyttelse af personoplysninger, klageprocedurer og erstatningsmuligheder i forbindelse med sundhedsydelser udført i en anden medlemsstat og om de gældende betingelser
  - b) hjælpe patienterne med at beskytte deres rettigheder og med at klage, hvis de kommer ud for skader som følge af brug af sundhedsydelser udført i en anden medlemsstat; det nationale kontaktpunkt skal særlig oplyse patienterne om mulighederne for tvistbilæggelse, bistå med valg af egnet udenretslig tvistbilæggelsesordning i den konkrete sag og hjælpe patienterne med at følge sagen, hvis dette er nødvendigt
  - c) samle detaljerede oplysninger om nationale organer til udenretslig tvistbilæggelse og lette samarbejdet med disse organer
  - d) fremme etableringen af en international udenretslig tvistbilæggelsesordning i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser.
3. Kommissionen vedtager efter proceduren i artikel 19, stk. 2:
  - a) de foranstaltninger, der er nødvendige til forvaltning af netværket af nationale kontaktpunkter som omhandlet i denne artikel
  - b) hvilken art og type data der skal indsamles og udveksles inden for netværket
  - c) retningslinjer for den information, som patienter skal have, jf. stk. 2, litra a).

## **KAPITEL IV**

### **SAMARBEJDE OM SUNDHEDSYDELSER**

#### *Artikel 13*

#### **Samarbejdspligt**

1. Medlemsstaterne yder hinanden den bistand, der er nødvendig for gennemførelsen af dette direktiv.
2. Medlemsstaterne fremmer samarbejdet om grænseoverskridende sundhedsydelser udført på regionalt og lokalt plan samt ved hjælp af ikt, grænseoverskridende sundhedsydelser udført midlertidigt eller på ad hoc-basis og andre former for grænseoverskridende samarbejde.

## Artikel 14

### Anerkendelse af recepter udstedt i en anden medlemsstat

1. Hvis et lægemiddel er godkendt på deres område i henhold til artikel 6, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF, skal medlemsstaterne sikre, at recepter udstedt af en autoriseret person i en anden medlemsstat til en bestemt patient kan anvendes på deres område, og at der ikke er hindringer for anerkendelsen af individuelle recepter, medmindre disse:
  - a) er begrænset til det, der er nødvendigt og rimeligt af hensyn til folkesundheden, og ikke udgør et middel til forskelsbehandling eller
  - b) eller er baseret på legitim og berettiget tvivl om den pågældende recepts ægthed eller indhold.
2. For at lette gennemførelsen af stk. 1 vedtager Kommissionen:
  - a) foranstaltninger, der gør det muligt for en farmaceut eller anden sundhedsprofessionel at kontrollere, om recepten er ægte, og om den i en anden medlemsstat er udstedt af en autoriseret person, ved at udvikle en fællesskabsmodel for recepter og ved at fremme interoperabiliteten af e-recepter
  - b) foranstaltninger, der skal sikre, at lægemidler ordineret i en medlemsstat og udleveret i en anden medlemsstat identificeres korrekt, og at oplysningerne til patienten om midlet er forståelige
  - c) foranstaltninger, hvorefter recepter på særlige kategorier af lægemidler kan udelukkes fra at blive godkendt i henhold til denne artikel, hvis det er nødvendigt af hensyn til folkesundheden.
3. Foranstaltningerne i stk. 2, litra a) og b), vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 19, stk. 2. Foranstaltningerne i stk. 2, litra c), til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved supplerende af det vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 19, stk. 3.
4. 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 15

### Europæiske netværk af referencecentre

1. Medlemsstaterne fremmer etableringen af europæiske netværk af sundhedstjenesteydere, der fungerer som referencecentre. Disse netværk skal til enhver tid være åbne for nye sundhedstjenesteydere, som måtte ønske at deltage i dem, forudsat at disse sundhedstjenesteydere opfylder de fastsatte betingelser og kriterier.

2. Formålet med europæiske netværk af referencecentre er:

- a) at bidrage til at udnytte potentialet ved europæisk samarbejde om højt specialiserede sundhedsydelser for patienter og sundhedssystemerne, når der finder innovationer sted inden for lægevidenskab og sundhedsteknologi
- b) at bidrage til at fremme adgang til omkostningseffektive sundhedsydelser af høj kvalitet for alle patienter, hvis sundhedsmæssige tilstand kræver en særlig koncentration af ressourcer eller ekspertise
- c) at gøre anvendelsen af ressourcerne så omkostningseffektiv som muligt ved at koncentrere dem i fornødent omfang
- d) at bidrage til videndeling og til uddannelse af sundhedsprofessionelle
- e) at fastsætte benchmarks for kvalitet og sikkerhed og at bidrage til at udvikle og formidle bedste praksis inden for og uden for netværket
- f) at bistå medlemsstater, der ikke har nok patienter med en særlig sundhedsmæssig tilstand eller mangler teknologi eller ekspertise, med at stille et komplet sæt højt specialiserede ydelser af højeste kvalitet til rådighed.

3. Kommissionen vedtager:

- a) en liste over specifikke kriterier og betingelser, som de europæiske netværk af referencecentre skal opfylde, herunder betingelser og kriterier vedrørende sundhedstjenesteydere, der ønsker at blive medlemmer af de europæiske netværk af referencecentre, særlig med henblik på at sikre, at de europæiske netværk af referencecentre:
  - i) har tilstrækkelig kapacitet til at diagnosticere, foretage opfølgning på og forvalte patienter og har dokumentation for gode resultater, for så vidt det er relevant
  - ii) har tilstrækkelig kapacitet og et tilstrækkeligt aktivitetsniveau til at kunne tilbyde relevante ydelser og opretholde kvaliteten af de udførte ydelser
  - iii) har kapacitet til at yde ekspertrådgivning, stille eller bekræfte diagnoser, udarbejde og følge retningslinjer for god praksis og gennemføre statusmålinger og kvalitetskontrol
  - iv) kan demonstrere tværfaglighed
  - v) har et højt ekspertise- og erfaringsniveau dokumenteret gennem publikationer, donationer eller udmærkelser og undervisningsaktiviteter
  - vi) yder væsentlige forskningsbidrag
  - vii) er involveret i epidemiologisk overvågning, f.eks. registre

- viii) har tætte forbindelser til og samarbejder snævert med andre ekspertcentre og -netværk på nationalt og internationalt plan og har kapacitet til at indgå i netværk
  - ix) har tætte forbindelser til og samarbejder snævert med eventuelle patientsammenslutninger.
- b) proceduren for etablering af europæiske netværk af referencecentre.
4. Foranstaltningerne i stk. 3 til ændring af ikke-væsentlige bestemmelser i dette direktiv ved supplerung af det vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 19, stk. 3.

#### *Artikel 16*

### **E-sundhed**

Kommissionen vedtager efter proceduren i artikel 19, stk. 2, de særlige foranstaltninger, der er nødvendige for at opnå interoperabilitet i ikt-systemer på sundhedsområdet, og som skal anvendes, når en medlemsstat beslutter at indføre sådanne systemer. Disse foranstaltninger skal afspejle udviklingen inden for sundhedsteknologi og lægevidenskaben og må ikke krænke den grundlæggende ret til beskyttelse af personoplysninger i overensstemmelse med den gældende lovgivning. De skal særlig fastlægge de nødvendige standarder og den nødvendige terminologi for interoperabilitet i de relevante ikt-systemer med henblik på udførelse af sikre og effektive grænseoverskridende sundhedsydelser af høj kvalitet.

#### *Artikel 17*

### **Samarbejde om forvaltning af ny sundhedsteknologi**

1. Medlemsstaterne fremmer etableringen af et netværk mellem de nationale myndigheder eller organer, der er ansvarlige for sundhedsteknologivurdering, og dette netværks funktion.
2. Netværket for sundhedsteknologivurdering har til opgave:
  - a) at støtte samarbejdet mellem de nationale myndigheder eller organer
  - b) at fremme levering af objektive, pålidelige, aktuelle, gennemsigtige og formidlelige oplysninger om effektiviteten på kort og længere sigt af sundhedsteknologier og at muliggøre en effektiv udveksling af disse oplysninger mellem de nationale myndigheder eller organer.
3. Medlemsstaterne udpeger de myndigheder eller organer, der deltager i netværket som omhandlet i stk. 1, og meddeler Kommissionen disse myndigheders eller organers navne og kontaktoplysninger.

4. Kommissionen vedtager efter proceduren i artikel 19, stk. 2, de nødvendige foranstaltninger til etablering og forvaltning af dette netværk og til fastlæggelse af arten og typen af data, der skal udveksles.

### *Artikel 18*

#### **Indsamling af data til statistisk brug og overvågningsformål**

1. Medlemsstaterne indsamler statistiske og andre supplerende data til overvågningsformål om grænseoverskridende sundhedsydelser, om de udførte ydelser, sundhedstjenesteyderne og patienterne, udgifterne og resultaterne. De indsamler sådanne data som led i deres generelle system til indsamling af sundhedsdata i overensstemmelse med deres nationale lovgivning og fællesskabslovgivningen om udarbejdelse af statistikker og om beskyttelse af persondata.
2. Medlemsstaterne indsender de i stk. 1 omhandlede data til Kommissionen mindst en gang om året, undtagen de data, der allerede indsamles i henhold til direktiv 2005/36/EF.
3. Uden at dette berører foranstaltningerne til gennemførelse af Fællesskabets statistiske program eller til gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. .../... om fællesskabsstatistikker over folkesundhed og arbejdsmiljø [KOM(2007) 46] vedtager Kommissionen efter proceduren i artikel 19, stk. 2, foranstaltninger til gennemførelse af denne artikel.

## **KAPITEL V**

### **GENNEMFØRELSESBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER**

#### *Artikel 19*

##### **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 3 måneder.
3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

## *Artikel 20*

### **Rapporter**

Kommissionen udarbejder inden fem år efter den i artikel 22, stk. 1, nævnte dato en rapport om gennemførelsen af dette direktiv og forelægger den for Europa-Parlamentet og Rådet.

Med henblik herpå, og uden at det berører artikel 22, meddeler medlemsstaterne Kommissionen enhver foranstaltning, de har truffet, ændret eller opretholdt med henblik på gennemførelse af procedurerne i artikel 8 og 9.

## *Artikel 21*

### **Henvisninger til anden lovgivning**

Fra datoen for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 883/2004 af 29. april 2004 om koordinering af de sociale sikringsordninger<sup>59</sup>:

- betragtes henvisninger til Rådets forordning (EØF) nr. 1408/71 i dette direktiv som henvisninger til forordning (EF) nr. 883/2004
- betragtes henvisninger til artikel 22 i Rådets forordning (EØF) nr. 1408/71 i dette direktiv som henvisninger til artikel 20 i forordning (EF) nr. 883/2004.

## *Artikel 22*

### **Gennemførelse**

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den [et år efter ikrafttrædelsen].

De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

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.

## *Artikel 23*

### ***Ikrafttrædelse***

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

---

<sup>59</sup> EUT L 166 af 30.4.2004, s. 1.

*Artikel 24*

*Adressater*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Europa-Parlamentets vegne*  
*Formand*  
*[...]*

*På Rådets vegne*  
*Formand*  
*[...]*

## FINANSIERINGSOVERSIGT TIL FORSLAGET

### 1. FORSLAGETS BETEGNELSE:

Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelse

### 2. ABM/ABB-RAMME

Folkesundhed

### 3. BUDGETPOSTER

#### 3.1. Budgetposternes nummer og tekst (aktionsposter og dermed forbundne poster vedrørende teknisk og administrativ bistand (tidl. B..A-poster)):

XX0101: til aflønning af tjenestemænd

XX010211: til betaling af udvalgsudgifter

#### 3.2. Foranstaltningens og de finansielle virkninger varighed:

Fra 2009, varighed ikke fastlagt.

Budgettet skal dække udgifterne i forbindelse med det kommende udvalg vedrørende grænseoverskridende sundhedsydelse, der som bebudet i direktivet vil blive nedsat efter Europa-Parlamentets og Rådets vedtagelse af direktivet:

2 administratorer (fuldtidsækvivalenter), som hver anslås til 117 000 EUR (ifølge de særlige retningslinjer) til støtte for udvalgsproceduren.

Udgifter i forbindelse med plenarmødet med deltagelse af en repræsentant for hver af de 27 medlemsstater. Der er planlagt 10 møder pr. år, som hver anslås til 20 000 EUR. Det kan blive nødvendigt at revidere de faktiske udgifter i forbindelse med møderne og frekvensen af disse møder afhængigt af direktivets endelige udformning, efter Parlamentets og Rådets vedtagelse, og af de nødvendige udvalgsstrukturer.

#### 3.3. Budgetoplysninger:

| Budgetpost | Udgifternes art |                            | Nye | EFTA-bidrag | Bidrag fra ansøgerlandene | Udgiftsområde i de finansielle overslag |
|------------|-----------------|----------------------------|-----|-------------|---------------------------|---|
| XX 0101    | Oblig.          | Ikke-opdelte <sup>60</sup> | NEJ | NEJ         | NEJ                       | 5                                       |

<sup>60</sup> Ikke-opdelte bevillinger, i det følgende benævnt IOB.

|           |             |                            |     |     |     |   |
|-----------|-------------|----------------------------|-----|-----|-----|---|
| XX 010211 | Ikke-oblig. | Ikke-opdelte <sup>61</sup> | NEJ | NEJ | NEJ | 5 |
|-----------|-------------|----------------------------|-----|-----|-----|---|

---

<sup>61</sup> Ikke-opdelte bevillinger, i det følgende benævnt IOB.

#### 4. SAMMENFATNING AF RESSOURCERNE

##### 4.1. Finansielle ressourcer

##### 4.1.1. Sammenfatning af forpligtelsesbevillinger (FB) og betalingsbevillinger (BB)

i mio. EUR (3 decimaler)

| Udgiftstype | Punkt |  | 2009 | n + 1 | n + 2 | n + 3 | n + 4 | n+5<br>og ff. | I alt |
|-------------|-------|--|------|-------|-------|-------|-------|---------------|-------|
|-------------|-------|--|------|-------|-------|-------|-------|---------------|-------|

##### Driftsudgifter<sup>62</sup>

|                               |      |   |  |  |  |  |  |  |  |
|-------------------------------|------|---|--|--|--|--|--|--|--|
| Forpligtelsesbevillinger (FB) | 8.1. | a |  |  |  |  |  |  |  |
| Betalingsbevillinger (BB)     |      | b |  |  |  |  |  |  |  |

##### Administrative udgifter inden for referencebeløbet<sup>63</sup>

|  |        |   |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--------|---|--|--|--|--|--|--|--|
| Teknisk og administrativ bistand (IOB) | 8.2.4. | c |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--------|---|--|--|--|--|--|--|--|

##### SAMLET REFERENCEBELØB

|                                 |  |     |  |  |  |  |  |  |  |
|---------------------------------|--|-----|--|--|--|--|--|--|--|
| <b>Forpligtelsesbevillinger</b> |  | a+c |  |  |  |  |  |  |  |
| <b>Betalingsbevillinger</b>     |  | b+c |  |  |  |  |  |  |  |

##### Administrative udgifter, der ikke er medtaget i referencebeløbet<sup>64</sup>

|   |        |   |       |       |       |       |       |       |       |
|---|--------|---|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Personaleressourcer og dermed forbundne udgifter (IOB)  | 8.2.5. | d | 0,234 | 0,234 | 0,234 | 0,234 | 0,234 | 0,234 | 1,404 |
| Administrative udgifter, undtagen udgifter til personaleressourcer og dermed forbundne udgifter, ikke medtaget i referencebeløbet (IOB) | 8.2.6. | e | 0,200 | 0,200 | 0,200 | 0,200 | 0,200 | 0,200 | 1,200 |

##### Samlede anslåede finansielle omkostninger ved foranstaltningen

|   |  |                        |       |       |       |       |       |       |       |
|---|--|------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| <b>FB I ALT, inkl. udgifter til personaleressourcer</b> |  | a+c<br>+d+<br>e        | 0,234 | 0,234 | 0,234 | 0,234 | 0,234 | 0,234 | 1,404 |
| <b>BB I ALT, inkl. udgifter til personaleressourcer</b> |  | b +<br>c +<br>d +<br>e | 0,200 | 0,200 | 0,200 | 0,200 | 0,200 | 0,200 | 1,200 |

<sup>62</sup> Udgifter, som ikke henhører under kapitel xx 01 i afsnit xx.

<sup>63</sup> Udgifter inden for artikel xx 01 04 i afsnit xx.

<sup>64</sup> Udgifter inden for kapitel xx 01, som ikke henhører under artikel xx 01 04 eller xx 01 05.

### Samfinansiering: ikke relevant

Hvis forslaget indebærer samfinansiering med medlemsstaterne eller med andre organer (oplys hvilke), angives der et skøn i tabellen nedenfor over beløbet for denne samfinansiering (der kan indsættes flere rækker, hvis der forventes samfinansiering med flere organer):

i mio. EUR (3 decimaler)

| Samfinansierende organ          |                   | År n | n+1 | n+2 | n+3 | n+4 | n+5<br>og ff. | I alt |
|---------------------------------|-------------------|------|-----|-----|-----|-----|---------------|-------|
| .....                           | f                 |      |     |     |     |     |               |       |
| FB I ALT, inkl. samfinansiering | a+c<br>+d+<br>e+f |      |     |     |     |     |               |       |

#### 4.1.2. Forenelighed med den finansielle programmering

- Forslaget er foreneligt med den gældende finansielle programmering.
- Forslaget kræver omprogrammering af det relevante udgiftsområde i de finansielle overslag.
- Forslaget kan kræve anvendelse af bestemmelserne i den interinstitutionelle aftale<sup>65</sup> (dvs. fleksibilitetsinstrumentet eller revision af de finansielle overslag)

#### 4.1.3. Finansielle virkninger på indtægtssiden

- Forslaget har ingen indflydelse på indtægterne
- Forslaget har finansielle virkninger - virkningerne for indtægterne er som følger:

i mio. EUR (1 decimal)

| Budgetpost | Indtægter                    | Forud for foranstaltning-en [År n-1] | Efter foranstaltningens iværksættelse |       |       |       |       |                     |  |  |
|------------|------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|-------|-------|-------|-------|---------------------|--|--|
|            |                              |                                      | [År n]                                | [n+1] | [n+2] | [n+3] | [n+4] | [n+5] <sup>66</sup> |  |  |
|            | a) Indtægter i absolutte tal |                                      |                                       |       |       |       |       |                     |  |  |
|            | b) Ændringer i indtægterne   | $\Delta$                             |                                       |       |       |       |       |                     |  |  |

<sup>65</sup> Se punkt 19 og 24 i den interinstitutionelle aftale.

<sup>66</sup> Indsæt flere kolonner, hvis foranstaltningen varer længere end 6 år.

**4.2. Personaleressourcer (fuldtidsækvivalenter) (herunder tjenestemænd, midlertidigt ansatte og eksternt personale) - se nærmere under punkt 8.2.1.**

| Årlige behov              | År n | n+1 | n+2 | n+3 | n+4 | n+5 og ff. |
|---------------------------|------|-----|-----|-----|-----|------------|
| Personaleressourcer i alt | 2    | 2   | 2   | 2   | 2   | 2          |

**5. SÆRLIGE FORHOLD OG MÅL**

**5.1. Behov, der skal dækkes på kort eller lang sigt**

Ikke relevant.

**5.2. Merværdien af Fællesskabets engagement og forslaget sammenhæng med andre finansielle instrumenter og eventuel synergi**

Ikke relevant.

**5.3. Forslagets mål, forventede resultater og øvrige indikatorer set i forbindelse med ABM-rammen**

Ikke relevant.

**5.4. Gennemførelsesmetode (vejledende)**

*Central forvaltning*

Direkte af Kommissionen

Indirekte ved delegation til:

Forvaltningsorganer

Organer oprettet af Fællesskaberne, jf. artikel 185 i finansforordningen

Nationale offentlige organer eller public service-organer

*Fælles eller decentral forvaltning*

med medlemsstaterne

med tredjelande

*Fælles forvaltning med internationale organisationer (angiv nærmere)*

Relevante bemærkninger:

## **6. OVERVÅGNING OG EVALUERING**

### **6.1. Overvågningssystem**

Det sikres, at arbejdsgrupperne regelmæssigt aflægger rapporter, som forelægges medlemsstaterne og Kommissionens tjenestegrene.

### **6.2. Evaluering**

#### *6.2.1. Forudgående evaluering*

Ikke relevant.

#### *6.2.2. Forholdsregler efter en midtvejsevaluering eller efterfølgende evaluering (konklusioner, der kan drages af lignende tidligere erfaringer)*

Ikke relevant.

#### *6.2.3. Regler for fremtidige evalueringer og deres hyppighed*

En evaluering af arbejdsgruppens arbejde vil finde sted efter 5 år.

## **7. FORHOLDSREGLER MOD SVIG**

Ikke relevant.

## 8. RESSOURCER

### 8.1. Finansielle omkostninger i forbindelse med forslaget mål

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (3 decimaler)

| Beskrivelse af mål, foranstaltninger og output                           | Type output | Gen. snit. omkostn. | År n         |                      | År n+1       |                      | År n+2       |                      | År n+3       |                      | År n+4       |                      | År n+5 og ff. |                      | I ALT        |                      |
|--|-------------|---------------------|--------------|----------------------|--------------|----------------------|--------------|----------------------|--------------|----------------------|--------------|----------------------|---------------|----------------------|--------------|----------------------|
|  |             |                     | Antal output | Samlede omkostninger | Antal output | Samlede omkostninger | Antal output | Samlede omkostninger | Antal output | Samlede omkostninger | Antal output | Samlede omkostninger | Antal output  | Samlede omkostninger | Antal output | Samlede omkostninger |
| OPERATIONELT MÅL NR. 1 <sup>67</sup>                                     |             |                     |              |                      |              |                      |              |                      |              |                      |              |                      |               |                      |              |                      |
| <b>Foranstaltning 1: Udvalg vedr. grænseoverskridende sundhedsydelse</b> |             |                     |              |                      |              |                      |              |                      |              |                      |              |                      |               |                      |              |                      |
| -- Output  | Antal møder |                     | 10           | 0,200                | 10           | 0,200                | 10           | 0,200                | 10           | 0,200                | 10           | 0,200                | 10            | 0,200                | 60           | 1,200                |
| Subtotal mål 2   |             |                     |              |                      |              |                      |              |                      |              |                      |              |                      |               |                      |              |                      |
| <b>Foranstaltning 2 .....</b>  |             |                     |              |                      |              |                      |              |                      |              |                      |              |                      |               |                      |              |                      |
| Subtotal mål 1   |             |                     |              |                      |              |                      |              |                      |              |                      |              |                      |               |                      |              |                      |
| Subtotal mål 1   |             |                     |              |                      |              |                      |              |                      |              |                      |              |                      |               |                      |              |                      |
| OPERATIONELT MÅL nr. 2   |             |                     |              |                      |              |                      |              |                      |              |                      |              |                      |               |                      |              |                      |

<sup>67</sup> Som beskrevet under punkt 5.3.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| .....                                  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <b>Foranstaltning 1</b><br>.....       |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| - Output 1                             |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Subtotal mål 2                         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| OPERATIONELT<br>MÅL nr. n <sup>1</sup> |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Subtotal mål n                         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <b>SAMLEDE<br/>OMKOST-<br/>NINGER</b>  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

## 8.2. Administrative udgifter

### 8.2.1. Personaleressourcer - antal og type

| Stillingstyper  |            | Personale til forvaltning af foranstaltningen ved brug af eksisterende og/eller yderligere ressourcer ( <b>antal stillinger/fuldtidsækvivalenter</b> ) |        |        |        |        |        |
|---|------------|--|--------|--------|--------|--------|--------|
|   |            | År n   | År n+1 | År n+2 | År n+3 | År n+4 | År n+5 |
| Tjenestemænd eller midlertidigt ansatte <sup>68</sup> (XX 01 01)      | A*/AD      | 2  | 2      | 2      | 2      | 2      | 2      |
|   | B*, C*/AST |  |        |        |        |        |        |
| Personale <sup>69</sup> , der finansieres over art. XX 01 02          |            |  |        |        |        |        |        |
| Andet personale <sup>70</sup> , der finansieres over art. XX 01 04/05 |            |  |        |        |        |        |        |
| <b>I ALT</b>  |            |  |        |        |        |        |        |

### 8.2.2. Opgavebeskrivelse

Drift af det nye udvalg (udvalget vedrørende patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser), der er nedsat i overensstemmelse med artikel 19 i direktivet, og dets arbejdsgrupper, som vil arbejde med direktivets gennemførelse.

Udgifter i forbindelse med plenarmødet med deltagelse af en repræsentant for hver af de 27 medlemsstater. Der er planlagt 10 møder pr. år, som hver anslås til 20 000 EUR. Det kan blive nødvendigt at revidere de faktiske udgifter i forbindelse med møderne og frekvensen af disse møder afhængigt af direktivets endelige udformning efter Parlamentets og Rådets vedtagelse.

De nødvendige personalemæssige og administrative ressourcer vil blive dækket via tildelingen til det ansvarlige GD inden for rammerne af de årlige tildelingsprocedurer.

### 8.2.3. Kilde til personaleressourcer (vedtægtsomfattede)

- Stillinger, der i øjeblikket er afsat til forvaltningen af programmet, og som skal erstattes eller forlænges

<sup>68</sup> Udgifter, der IKKE er medtaget i referencebeløbet.

<sup>69</sup> Udgifter, der IKKE er medtaget i referencebeløbet.

<sup>70</sup> Udgifter, der er medtaget i referencebeløbet.

- Stillinger, der er forhåndsallokeret i forbindelse med APS/FBF-proceduren for år n
- Stillinger, hvorom der skal ansøges i forbindelse med den næste APS/FBF-procedure
- Stillinger, som skal omfordeles under anvendelse af eksisterende ressourcer inden for den pågældende tjeneste (intern omfordeling)
- Stillinger, der er nødvendige i år n, men ikke forudset i APS/FBF-proceduren for det pågældende år

8.2.4. *Andre administrative udgifter, der er medtaget i referencebeløbet (XX 01 04/05 - udgifter til administrativ forvaltning)*

i mio. EUR (3 decimaler)

| Budgetpost<br>(nummer og betegnelse)                                     | År n | År n+1 | År n+2 | År n+3 | År n+4 | År n+5<br>og ff. | I ALT |
|--|------|--------|--------|--------|--------|------------------|-------|
| <b>Teknisk og administrativ bistand<br/>(herunder personaleudgifter)</b> |      |        |        |        |        |                  |       |
| Forvaltningsorganer <sup>71</sup>  |      |        |        |        |        |                  |       |
| Anden teknisk og administrativ bistand                                   |      |        |        |        |        |                  |       |
| - intern   |      |        |        |        |        |                  |       |
| - ekstern  |      |        |        |        |        |                  |       |
| <b>Teknisk og administrativ bistand i alt</b>                            |      |        |        |        |        |                  |       |

8.2.5. *Udgifter til personaleressourcer og dermed forbundne udgifter, der ikke er medtaget i referencebeløbet*

i mio. EUR (3 decimaler)

| Arten af personaleressourcer   | År n  | År n+1 | År n+2 | År n+3 | År n+4 | År n+5<br>og ff. |
|--|-------|--------|--------|--------|--------|------------------|
| Tjenestemænd og midlertidigt ansatte (XX 01 01)  | 0,234 | 0,234  | 0,234  | 0,234  | 0,234  | 0,234            |
| Personale finansieret over artikel XX 01 02 (hjælpeansatte, nationale eksperter, kontraktansatte osv.)<br><br>(oplys budgetpost) |       |        |        |        |        |                  |
| <b>Samlede udgifter til personaleressourcer og dermed forbundne udgifter (IKKE medtaget i referencebeløbet)</b>                  |       |        |        |        |        |                  |

<sup>71</sup> Der skal henvises til den specifikke finansieringsoversigt for det eller de pågældende forvaltningsorganer.

Beregning - *tjenestemænd og midlertidigt ansatte*

Der er anvendt en sats på 117 000 EUR/ansat til kvantificering af omkostningerne som foreslået i BUDG-retningslinjerne

Beregning - *personale, der finansieres over art. XX 01 02*

[...]

8.2.6. *Andre administrative udgifter, der ikke er medtaget i referencebeløbet*

i mio. EUR (3 decimaler)

|   | År n  | År n+1 | År n+2 | År n+3 | År n+4 | År n+5 og ff. | I ALT |
|---|-------|--------|--------|--------|--------|---------------|-------|
| XX 01 02 11 01 – Tjenesterejser   |       |        |        |        |        |               |       |
| XX 01 02 11 02 – Møder og konferencer   |       |        |        |        |        |               |       |
| XX 01 02 11 03 - Udvalg <sup>72</sup>   | 0,200 | 0,200  | 0,200  | 0,200  | 0,200  | 0,200         | 1,200 |
| XX 01 02 11 04 – Undersøgelser og høringer  |       |        |        |        |        |               |       |
| XX 01 02 11 05 - Informationssystemer   |       |        |        |        |        |               |       |
| <b>2 Andre forvaltningsudgifter i alt (XX 01 02 11)</b>   | 0,200 | 0,200  | 0,200  | 0,200  | 0,200  | 0,200         | 1,200 |
| <b>3 Andre udgifter af administrativ karakter</b> (angiv hvilke, herunder budgetpost)   |       |        |        |        |        |               |       |
| <b>Administrative udgifter i alt, undtagen udgifter til personaleressourcer og dermed forbundne udgifter (IKKE medtaget i referencebeløbet)</b> | 0,200 | 0,200  | 0,200  | 0,200  | 0,200  | 0,200         | 1,200 |

Beregning - *Andre administrative udgifter, der ikke er medtaget i referencebeløbet*

[...]

<sup>72</sup> Oplys, hvilken type udvalg det drejer sig om, og hvilken gruppe det tilhører.

De nødvendige personalemæssige og administrative ressourcer vil blive dækket via tildelingen til det ansvarlige GD inden for rammerne af de årlige tildelingsprocedurer.