



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 13. maj 2022
(OR. en)

9038/22

SAN 264
SOC 264
MI 384

FØLGESKRIVELSE

fra: Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen

modtaget: 12. maj 2022

til: Generalsekretariatet for Rådet

Komm. dok. nr.: COM(2022) 210 final

Vedr.: **RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET om gennemførelsen af direktiv 2011/24/EU om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser**

Hermed følger til delegationerne dokument COM(2022) 210 final.

Bilag: COM(2022) 210 final



Bruxelles, den 12.5.2022
COM(2022) 210 final

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET
om gennemførelsen af direktiv 2011/24/EU om patientrettigheder i forbindelse med
grænseoverskridende sundhedsydelser

{SWD(2022) 200 final}

Indledning

Det overordnede mål med direktiv 2011/24/EU om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelse¹ ("direktivet") er at lette adgangen til sikre sundhedsydelser af høj kvalitet i en anden medlemsstat og at sikre patienters mobilitet i overensstemmelse med Den Europæiske Unions Domstols ("Domstolens") retspraksis. Medlemsstaterne er fortsat ansvarlige for at organisere og levere sundhedstjenesteydelser og medicinsk behandling på deres område. For det andet fremmer direktivet samarbejdet om sundhedsydelser mellem medlemsstaterne til gavn for EU-borgerne med hensyn til recepter, sjældne sygdomme, e-sundhed og vurdering af medicinsk teknologi. Direktivet har også til formål at præcisere sit forhold til den eksisterende ramme for koordinering af sociale sikringsordninger, der er fastsat i forordning (EF) nr. 883/2004² ("forordningen") og finder anvendelse med forbehold af denne ramme.

Direktivet skulle være gennemført af medlemsstaterne senest den 25. oktober 2013. For de fleste medlemsstaters vedkommende var gennemførelsen imidlertid først afsluttet i 2015. Dette er Kommissionens tredje treårige rapport, jf. direktivets artikel 20, stk. 1³. Det omfatter navnlig oplysninger om patientstrømme, finansielle dimensioner af patientmobilitet, gennemførelse af både artikel 7, stk. 9, om medlemsstaternes begrænsninger af godtgørelsesreglerne og artikel 8 om sundhedsydelser, der muligvis kræver forhåndstilladelse, og om, hvordan de europæiske netværk af referencecentre og nationale kontaktpunkter fungerer.

Der er i denne rapport taget hensyn til Europa-Parlamentets, Rådets, Regionsudvalgets og Revisionsrettens vurderinger af direktivet samt Domstolens retspraksis vedrørende fortolkningen af visse bestemmelser i direktivet. Den tager Fit for Future-plattformens udtalelse om patientrettigheder⁴ i betragtning.

Ti år efter direktivets vedtagelse i 2011 evaluerede Kommissionen direktivet i 2021. Denne rapport indeholder et sammendrag af konklusionerne, en oversigt over opfølgende foranstaltninger og en teknisk analyse i vedlagte arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene.

1. Gennemførelse

¹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser (EUT L 88 af 4.4.2011, s. 45).

² Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 883/2004 af 29. april 2004 om koordinering af de sociale sikringsordninger (EUT L 166 af 30.4.2004, s. 1).

³ COM(2015) 421 final og COM(2018) 651 final.

⁴ Fit for Future-plattformens udtalelse, ref. 2021/SBGR3/14, findes her:

https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/final_opinion_2021_sbgr3_14_patient_rights.pdf.

Kommissionen har systematisk kontrolleret, om de nationale gennemførelsesforanstaltninger er i overensstemmelse med direktivets bestemmelser, idet der fokuseres på de fire prioriterede områder, der har det største potentiale med hensyn til at fungere som hindringer for patienter, hvis der ikke gøres noget ved dem: godtgørelsesordninger, brug af forhåndstilladelser, administrative procedurer, gebyrer for patienter udefra. Kommissionen fortsætter strukturerede dialoger med medlemsstaterne for at nå frem til den bedst mulige gennemførelse af direktivet. Dette intensive arbejde har ført til ændringer i den nationale lovgivning til gavn for patienterne. Som denne rapport og evalueringsresultaterne viser, er der imidlertid behov for at gøre en yderligere indsats.

Til støtte for sin vurdering af direktivets praktiske gennemførelse iværksatte Kommissionen en undersøgelse, der bl.a. kortlagde sundhedsydelse, der kræver forhåndstilladelse, og de administrative krav til grænseoverskridende sundhedsydelser i EU og EØS-/EFTA-staterne⁵.

1.1. Godtgørelsesordninger

I henhold til direktivets artikel 7, stk. 4, skal "udgifterne til grænseoverskridende sundhedsydelser godtgøres eller betales [...] op til et beløb, der svarer til de udgifter, der ville være blevet godtgjort af forsikringsmedlemsstaten, hvis disse sundhedsydelser var blevet leveret på dennes område, uden at beløbet dog kan overstige de faktiske udgifter til de modtagne sundhedsydelser". I artikel 7, stk. 9, gives medlemsstaten tilladelse til at begrænse anvendelsen af reglerne for godtgørelse af grænseoverskridende sundhedsydelser ud fra tvingende almene hensyn. I henhold til artikel 7, stk. 11, skal sådanne begrænsninger være "nødvendige og rimelige, og må ikke udgøre et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en ubegrundet hindring for den frie bevægelighed for varer, personer eller tjenesteydelser." Medlemsstaterne er desuden forpligtede til at underrette Kommissionen om enhver beslutning om at anvende begrænsninger i henhold til artikel 7, stk. 9.

Kommissionen har ikke modtaget nogen specifikke meddelelser i henhold til artikel 7, stk. 9. Der kan dog sættes spørgsmålstejn ved visse gennemførelsesforanstaltninger som en begrænsning af godtgørelsesniveauet for grænseoverskridende sundhedsydelser og underminering af patientrettighederne. Med hensyn til referencepunktet for godtgørelse af udgifter til grænseoverskridende sundhedsydelser i henhold til direktivet anvender tre medlemsstater⁶ under anvendelse af forskellige betingelser og i forskelligt omfang det lavere godtgørelsesniveau, der gælder for sundhedsydelser fra private sundhedstjenesteydere, som der ikke er indgået kontrakt

⁵ Undersøgelse om forbedring af gennemførelsen af direktiv 2011/24/EU om grænseoverskridende sundhedsydelser for at sikre patientrettigheder i EU, se her: https://ec.europa.eu/health/publications/study-enhancing-implementation-cross-border-healthcare-directive-201124eu-ensure-patient-rights-eu_en.

⁶ Nederlandene, Østrig og Finland.

med, sammenlignet med det offentlige sundhedsvæsen. Kommissionen anlagde derfor sag mod disse medlemsstater for at have tilsidesat forpligtelser i henhold til direktivet⁷.

1.2. Forhåndstilladelse

I henhold til artikel 8 kan medlemsstaterne gøre godtgørelse af udgifter til sundhedsydelser, der er modtaget i en anden medlemsstat, betinget af en forhåndstilladelse. Et sådant krav udgør i lyset af Domstolens retspraksis en begrænsning af den frie bevægelighed for tjenesteydelser⁸. Medlemsstaterne bør derfor som hovedregel ikke gøre godtgørelse af udgifter til grænseoverskridende sundhedsydelser betinget af en forhåndstilladelse⁹. Artikel 8, stk. 2, litra a), giver imidlertid medlemsstaterne mulighed for at anvende en ordning med forhåndstilladelse for sundhedsydelser, der er underlagt planlægningskrav, for at sikre adgang til behandling af høj kvalitet eller for at styre omkostningerne, hvor disse sundhedsydelser: 1) indebærer hospitalsindlæggelse med en varighed af mindst én nat 2) gør det nødvendigt at bruge højt specialiseret og omkostningskrævende medicinsk infrastruktur eller udstyr. Der kan derfor ikke kræves forhåndstilladelse for en lægekonsultation i en anden medlemsstat¹⁰. I henhold til artikel 8, stk. 7, gælder det, at medlemsstaten "offentliggør, hvilke sundhedsydelser der kræves forhåndstilladelse til".

Domstolen har præciseret, at ansøgninger om forhåndstilladelse skal vurderes i overensstemmelse med chartret om grundlæggende rettigheder¹¹. En medlemsstat kan derfor nægte at give patienten tilladelse til lægebehandling i et andet EU-land, men kun hvis et sådant afslag er nødvendigt og står i et rimeligt forhold til det mål, der skal nås, såsom opretholdelse af behandlingskapacitet eller medicinsk kompetence¹². Domstolen har desuden præciseret, at en national lovgivning, der udelukker godtgørelse uden forhåndstilladelse af omkostninger i forbindelse med akut behandling, som en forsikret har været udsat for i en anden medlemsstat, ikke er i overensstemmelse med princippet om fri bevægelighed for tjenesteydelser eller med direktivet¹³.

⁷ Overtrædelsespakken fra april 2016: De vigtigste beslutninger findes her: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/da/MEMO_16_1452. Overtrædelsespakken fra januar 2019: De vigtigste beslutninger findes her: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/DA/MEMO_19_462.

⁸ Dom af 23. september, *WO*, C-777/18, EU:C:2020:745, præmis 58 og den deri nævnte retspraksis.

⁹ Betragtning 38 i direktivet.

¹⁰ Dom nævnt i fodnote 8, præmis 79.

¹¹ Dom af 29. oktober 2020, *A*, C-243/19, EU:C:2020:872, præmis 83.

¹² *Ibid*, præmis 85.

¹³ Dom nævnt i fodnote 8, præmis 85.

Kun syv medlemsstater og én EØS-/EFTA-stat¹⁴ har ingen forhåndstilladelsesordning, hvilket giver patienterne frihed til at vælge en sundhedstjenesteyder i udlandet, og mindsker den administrative byrde.

Alle andre lande har en ordning med forhåndstilladelse, primært til beskyttelse af deres sundhedssystemer. Direktivets indvirkning på systemerne var usikker på gennemførelsestidspunktet, og anvendelsen af forhåndstilladelser var en måde at overvåge denne virkning på¹⁵.

Kommissionen anser det for yderst vigtigt, at nationale forhåndstilladelsesordninger opfylder kriterierne i direktivets artikel 8, stk. 2, og overholder proportionalitetsprincippet. Som beskrevet i afsnit 3 nedenfor er patientmobiliteten fortsat meget lav, og dens indvirkning på de nationale sundhedsbudgetter er marginal, hvilket generelt ikke betyder, at der er behov for omfattende forhåndstilladelsesordninger for at beskytte sundhedsplanlægningen. To medlemsstater besluttede derfor at fjerne forhåndstilladelsen¹⁶.

Hvis forhåndstilladelsen anses for at være berettiget, har patienterne ret til at vide, hvilke behandlinger der kræver forhåndstilladelse¹⁷. Der bør med henblik herpå udarbejdes udtømmende og veldefinerede oversigter over behandlinger, som gøres offentligt tilgængelige, så patienterne let kan forstå de gældende regler. Listerne over sundhedsydelser, der kræver forhåndstilladelse, varierer imidlertid meget fra medlemsstat til medlemsstat med hensyn til, hvilke sundhedsydelser der er angivet.

Evalueringsresultaterne bekræfter, at omfattende brug af forhåndstilladelse og manglende gennemsigtighed med hensyn til anvendelsen heraf er en væsentlig hindring for grænseoverskridende sundhedsydelser. Det hæmmer direktivets effektivitet, så patienterne ikke får tilstrækkelig gavn af det.

Kommissionen opfordrer derfor indtrængende medlemsstaterne til at vurdere, om forhåndstilladelse 10 år efter direktivets vedtagelse fortsat er berettiget i direktivets forstand, og om deres lister over sundhedsydelser, der kræver forhåndstilladelse, kan reduceres, ikke mindst for at værne om patienternes retssikkerhed og gennemsigtigheden i forhåndstilladelsesordningerne.

1.3. Administrative procedurer

¹⁴ Cypern, Tjekkiet, Estland, Finland, Letland, Litauen, Sverige og Norge. Nederlandene har ikke indført nogen ordning med forhåndstilladelse i sin nationale lovgivning, men i de tilfælde hvor personer, der er forsikret under landets sociale sikringsordning, har adgang til grænseoverskridende sundhedsydelser, synes sygeforsikringselskaberne at kræve forhåndstilladelse.

¹⁵ Se den undersøgelse, der er nævnt i fodnote 5.

¹⁶ Cypern og Letland.

¹⁷ Vejledende principper for formidling af oplysninger om forhåndstilladelsesordninger i medlemsstaterne findes her: https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/crossborder_enhancing-implementation_info-provision_en.pdf.

I henhold til artikel 7, stk. 7, kan medlemsstaten over for en patient, der ansøger om godtgørelse af udgifter til grænseoverskridende sundhedsydelse, fastsætte de samme betingelser, egnethedskriterier og lovgivningsmæssige og administrative formaliteter, som den ville, hvis disse sundhedsydelser blev udført på dens eget område. Ingen betingelser, kriterier eller formaliteter kan imidlertid være diskriminerende eller udgøre en hindring for patienternes frie bevægelighed, medmindre de er begrundet i planlægningskrav.

Tilsvarende pålægges medlemsstaterne i henhold til artikel 9, stk. 1, at sikre, at administrative procedurer i forbindelse med brug af grænseoverskridende sundhedsydelser er baseret på objektive, ikke-diskriminerende kriterier, som er nødvendige og står i et rimeligt forhold til målet.

Kommissionen opfordrer i overensstemmelse med disse principper indtrængende medlemsstaterne til at vurdere, om procedurerne for forhåndstilladelse og godtgørelse af udgifter til grænseoverskridende sundhedsydelser kan gøres mindre byrdefulde for patienterne, så de fuldt ud kan drage fordel af de rettigheder, som direktivet foreskriver.

Den dokumentation, der er indsamlet til evalueringen, bekræfter, at besværlige og uforholdsmæssige administrative procedurer undergraver borgernes ret til grænseoverskridende sundhedsydelser i nogle medlemsstater. Der bør lægges særlig vægt på at sikre, at patienter kun skal indsende oplysninger, som de let kan få adgang til, og som er strengt nødvendige for at behandle anmodninger om forhåndstilladelse eller godtgørelse i overensstemmelse med direktivet. Sygeforsikringselskaber bør ikke pålægge patienter at fremlægge de anslåede udgifter til forventede sundhedsydelser eller en lægelig vurdering af effektiviteten af den behandling, de har modtaget. Medlemsstaterne bør desuden undgå at anmode om oplysninger fra patienter, som normalt indehaves af det sygesikringsorgan, der vurderer anmodningen, f.eks. ventetider for en bestemt behandling. Patienten bør heller ikke være ansvarlig for at bevise, at der ikke er nogen grund til at nægte forhåndstilladelse, f.eks. fremlægge dokumentation for, at sundhedstjenesteyderen i udlandet ikke giver udtryk for alvorlige, specifikke betænkeligheder med hensyn til behandlingens kvalitet og patientsikkerheden

Endelig bør medlemsstaterne ved vurderingen af proportionaliteten af de administrative krav tage hensyn til de omkostninger, der er forbundet med at indgive anmodninger om grænseoverskridende sundhedsydelser. Navnlig kravet om, at patienterne skal fremlægge en bekræftet oversættelse af dokumentationen, kan udgøre en uforholdsmæssig hindring for den frie bevægelighed for tjenesteydelser¹⁸.

1.4. Gebyrer for patienter fra andre medlemsstater

I henhold til artikel 4, stk. 3, skal medlemsstaterne overholde princippet om ikke-forskelsbehandling med hensyn til patienter fra andre EU-lande. Den angiver også, at medlemsstaterne under visse omstændigheder kan vedtage foranstaltninger vedrørende adgang til

¹⁸ Se den undersøgelse, der er nævnt i fodnote 5.

behandling. Sådanne foranstaltninger skal dog være berettigede, forholdsmæssige og nødvendige, og de skal være offentligt tilgængelige på forhånd¹⁹.

Medlemsstaterne kan fastsætte gebyrer for levering af sundhedsydelser på deres område. I henhold til artikel 4, stk. 4, skal medlemsstaterne imidlertid sikre, at sundhedstjenesteydere anvender den samme prisskala for patienter fra andre medlemsstater som for patienter fra medlemsstaten selv i en tilsvarende helbredssituation. Hvis der ikke findes nogen tilsvarende pris for indenlandske patienter²⁰, pålægger artikel 4, stk. 4, udbydere en forpligtelse til at forlange en pris, der udregnes i henhold til objektive, ikke-diskriminerende kriterier. Disse krav berører dog ikke national lovgivning, der giver sundhedstjenesteydere mulighed for at fastsætte deres egne priser, forudsat at de ikke diskriminerer mod patienter fra andre EU-lande.

Under overensstemmelseskontrollen fandt Kommissionen ikke, at sundhedstjenesteydere fastsætter eller har lov til at fastsætte diskriminerende priser for patienter fra andre medlemsstater, hvilket ville være i strid med ovennævnte principper. Fit for Future-plattformen²¹ henleder imidlertid opmærksomheden på konklusionerne i Det Europæiske Regionsudvalgs rapport²² om, at der ikke umiddelbart er adgang til en skala for lægehonorarer, som patienter opkræves, i alle medlemsstater. I udtalelsen opfordres der derfor til at forbedre oplysningerne om de gældende gebyrer for behandlinger i medlemsstaterne.

2. Beretninger og rapporter fra andre EU institutioner og organer

Europa-Parlamentet analyserede manglerne i gennemførelsen af direktivet og konkluderede²³, at der er behov for bestemte tiltag, f.eks. for at forenkle de administrative procedurer og indhente bedre oplysninger fra de nationale kontaktpunkter, der er oprettet til dette formål.

Den Europæiske Revisionsret konkluderede²⁴, at Kommissionen havde gjort en god indsats for at overvåge direktivets omsætning i national ret, herunder medlemsstaternes gennemførelse. Selv om EU's foranstaltninger forbedrede samarbejdet mellem medlemsstaterne, havde det på revisionstidspunktet kun en temmelig begrænset indvirkning på patienterne. Kommissionen anbefaler, at der ydes øget støtte til nationale kontaktpunkter, udbredelse af grænseoverskridende

¹⁹ Som led i deres årlige rapportering i henhold til direktivets artikel 20 anførte Danmark, Estland, Rumænien, Island og Det Forenede Kongerige (England og Wales), at de havde indført sådanne foranstaltninger.

²⁰ Dette kan være tilfældet, når offentlige sundhedstjenesteydere eller sundhedstjenesteydere, der er indgået kontrakt med i en medlemsstat, og som leverer sundhedsydelser til forsikrede under en ordning for naturalydelser, ikke kan handle som privatpersoner.

²¹ Se den udtalelse, der er nævnt i fodnote 4.

²² Det Europæiske Regionsudvalg (2020). Netværket af regionale knudepunkter til evaluering af gennemførelsen af EU's politik — tredje høring om grænseoverskridende sundhedsydelser, tilgængelig her: <https://cor.europa.eu/en/engage/Documents/RegHub/report-consultation-03-cross-border-healthcare.pdf>.

²³ Europa-Parlamentets beslutning om gennemførelsen af direktivet om grænseoverskridende sundhedsydelser, 2018/2108(INI), 12.2.2019.

²⁴ Revisionsrettens særberetning nr. 7/2019, *EU's tiltag vedrørende grænseoverskridende sundhedsydelser: Ambitionerne er store, men der er behov for bedre styring*, 4.6.2019.

udveksling af sundhedsdata og styrkelse af EU's indsats inden for sjældne sygdomme og de europæiske netværk af referencecentre. Kommissionen følger fortsat op på disse henstillinger.

Rådet gentog Revisionsrettens beretning i sine konklusioner²⁵ og opfordrede Kommissionen til at støtte de nationale kontaktpunkter for at give patienterne bedre oplysninger om deres ret til grænseoverskridende sundhedsydelse, herunder oplysninger om de europæiske netværk af referencecentre.

Det Europæiske Regionsudvalg støttede²⁶ anvendelsen af forhåndstilladelser, hvor det er nødvendigt for at beskytte sundhedssystemerne, og støttede også brugen af forudgående underretning for at give patienterne bedre indsigt i deres udgifter til sundhedsydelser og for at hjælpe myndighederne med at opfylde deres forpligtelser i henhold til direktivet.

3. Data om patientmobilitet

Medlemsstaterne anmodes i overensstemmelse med direktivets artikel 20 om at bidrage til Kommissionens rapporter om patientmobilitet ved at give oplysninger om de nationale kontaktpunkter, begrænsninger af patientstrømme, sundhedsydelser med eller uden forhåndstilladelse, anmodninger om oplysninger om sundhedsydelser, udbetalte godtgørelser og angive årsagerne til, at sundhedsydelserne blev godtgjort eller ikke blev godtgjort.

Denne rapport giver et overordnet overblik over de data, der er modtaget for treårsperioden 2018-2020, og indeholder data for 2016 og 2017 til sammenligningsformål. Antallet af medlemsstater²⁷ og EØS-/EFTA-stater, der har indsendt data, er ikke ens for alle referenceår. Mange lande har desuden kun kunnet levere begrænsede oplysninger. I nogle lande var det heller ikke muligt at adskille data om grænseoverskridende sundhedsydelser i henhold til direktivet og forordningen fra andre parallelle ordninger²⁸.

3.1. Tal for patientmobilitet

De aggregerede indberettede data om antal anmodninger om forhåndstilladelse og anmodninger om godtgørelse uden forhåndstilladelse viser, at patientmobiliteten i henhold til direktivet fortsat er meget lav, idet der forekom et betydeligt fald i 2020 som følge af covid-19-pandemien og restriktioner for den frie bevægelighed (se figur 1 for sundhedsydelser, der kræver forhåndstilladelse).

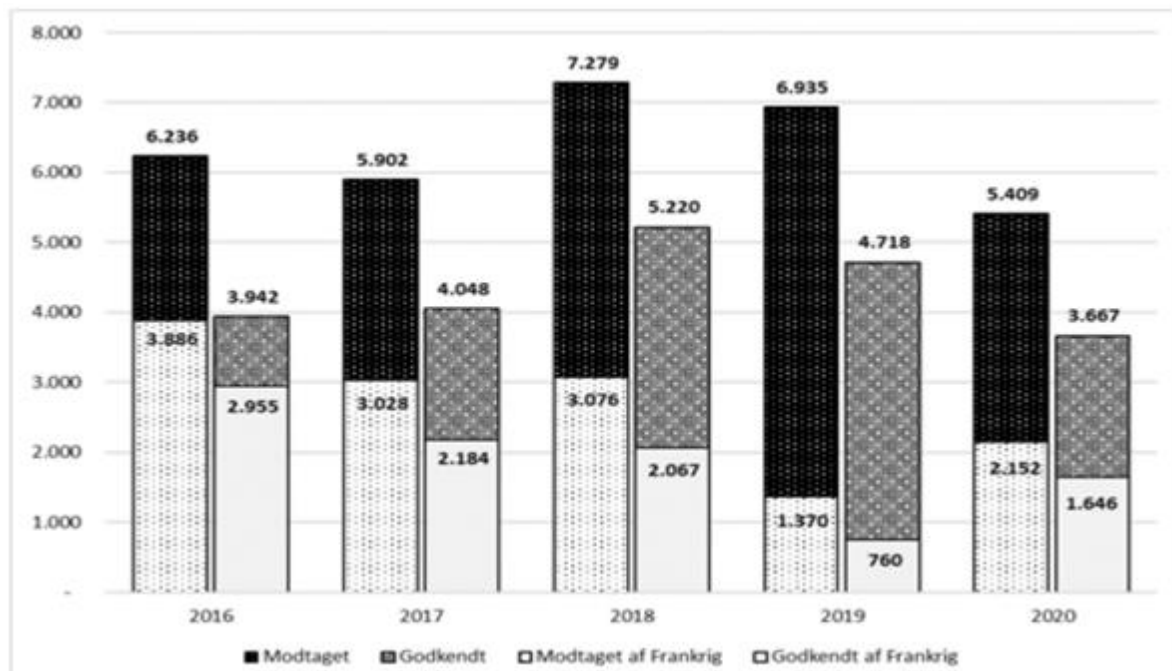
²⁵ Rådets konklusioner som reaktion på Revisionsrettens særberetning 7/2019, 12913/19 FIN, 23.10.2019.

²⁶ Udtalelse fra Det Europæiske Regionsudvalg, *Gennemførelse og fremtidsperspektiver for grænseoverskridende sundhedsydelser*, CDR 4597/2019, 14.10.2020.

²⁷ Da direktivet stadig fandt anvendelse på Det Forenede Kongerige i overgangsperioden indtil den 31. december 2020, indeholder denne rapport data for Det Forenede Kongerige.

²⁸ Dette er især tilfældet for Frankrig, som rapporterer om en relativt høj patientmobilitet. Tallene for Frankrig er derfor specifikt fremhævet i figur 1 og 2.

Figur 1 Antal modtagne og bevilgede anmodninger om forhåndstilladelse for alle de lande, der indsendte data, 2016-2020



Det samlede antal forhåndstilladelser, undtagen Det Forenede Kongerige, er som følger: I referenceåret 2016 blev der modtaget 6 009 modtagne anmodninger og 3 822 blev bevilget; I 2017, 5 471 anmodninger modtaget, 3 727 bevilget; i 2018, 6 301 modtaget, 4 447 bevilget; i 2019, 5 352 modtaget, 3 291 bevilget; og i 2020, 5 218 modtaget, 3 542 bevilget.

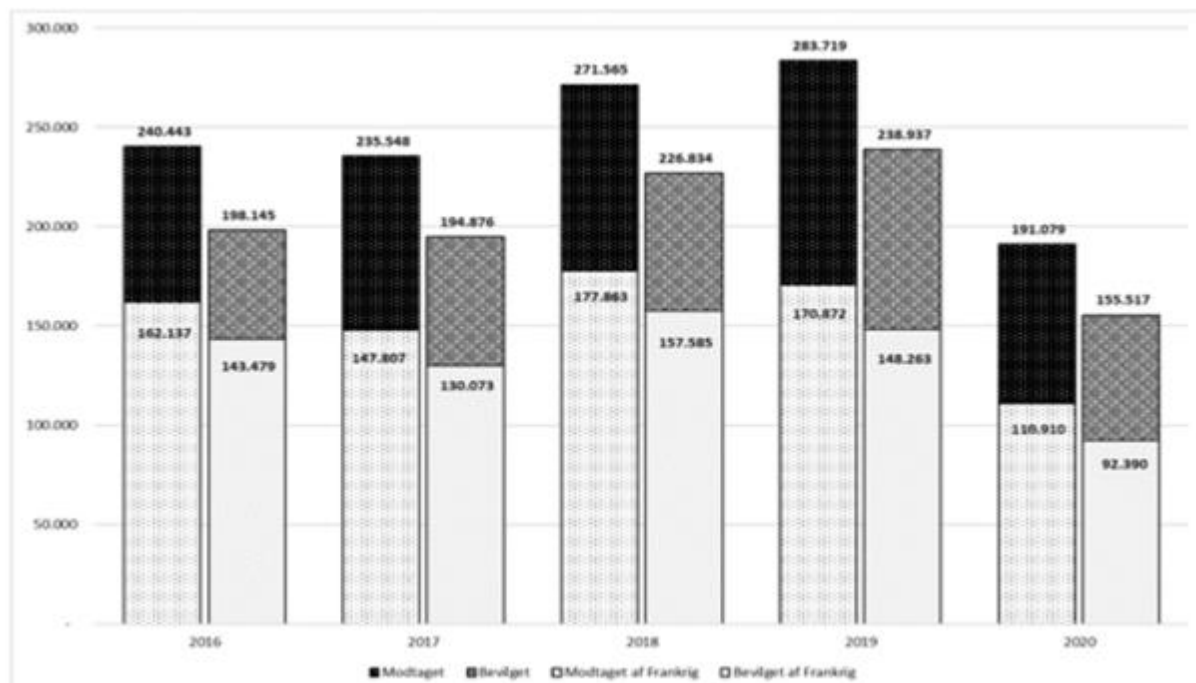
Kilde: Spørgeskema om direktiv 2011/24/EU om indberetning om patientmobilitet

I de lande, der fremlagde data for alle referenceårene 2016-2020²⁹ toppede antallet af bevilgede og godkendte forhåndstilladelser i 2018. Der skete en stigning i antallet af anmodninger, der blev modtaget i denne periode, navnlig i Irland, Luxembourg og Slovakiet. For de fleste landes vedkommende er antallet af modtagne og bevilgede anmodninger imidlertid faldet i årenes løb. Dette var især tilfældet i Belgien, Bulgarien, Italien og Polen.

Antallet af anmodninger om godtgørelse uden forhåndstilladelse er betydeligt højere end antallet af anmodninger med forhåndstilladelse (figur 2).

²⁹ Dette vedrører 15 medlemsstater og Det Forenede Kongerige.

Figur 2 Antal modtagne og bevilgede anmodninger om godtgørelse uden forhåndstilladelse for alle de lande, der indberettede data for 2016-2020



Det samlede antal uden Det Forenede Kongerige er som følger: I referenceåret 2016 blev der modtaget 238 680 anmodninger om godtgørelse og bevilget 197 152; I **2017**, 233 508 anmodninger modtaget og 193 803 bevilliget; i **2018**, 269 006 modtaget, 225 186 bevilget; i **2019**, 280 594 modtaget, 236 891 bevilget; og i **2020**, 188 013 modtaget og 153 960 bevilget.

Kilde: spørgeskema om direktiv 2011/24/EU om indberetning om patientmobilitet

I de lande, der indberettede data for alle referenceårene 2016-2020³⁰, toppede antallet af modtagne og bevilgede anmodninger om godtgørelse i 2018, før det faldt igen i 2019 og 2020. I de fleste af disse lande var der et fald i patientmobiliteten i perioden 2016-2020. Nogle lande, navnlig Tjekkiet, Irland, Slovakiet og Det Forenede Kongerige, oplevede imidlertid en stigning i antallet af modtagne anmodninger om godtgørelse.

3.2. Finansielle konsekvenser af patientmobilitet

I 2018-2020 var det samlede godtgjorte beløb, der blev indberettet, 243 mio. EUR (73,4 mio. EUR i 2018, 92,1 mio. EUR i 2019 og 77,5 mio. EUR i 2020³¹).

³⁰ Dette vedrører 17 medlemsstater, Det Forenede Kongerige og Norge.

³¹ De samlede beløb, når der ses bort fra Det Forenede Kongerige, beløb sig til 65,7 mio. EUR i 2018, 82,3 mio. EUR i 2019 og 74,9 mio. EUR i 2020.

I de lande, der var i stand til at indberette data for samtlige relevante referenceår for sundhedsydelse med og uden forhåndstilladelse³², steg de samlede godtgørelsesbeløb hvert år fra 2016 til 2019, efterfulgt af et markant fald i 2020.

I 2019³³ gik ca. 1,2 billioner EUR af de samlede offentlige udgifter på 7,5 mia. EUR til sundhedsområdet for EU-28-medlemsstaterne. I de lande, der var i stand til at oplyse det samlede godtgørelsesbeløb for sundhedsydelse med og uden forhåndstilladelse i 2019, beløb de samlede udgifter til sundhedspleje sig til 882 mia. EUR. Derfor udgjorde andelen af det beløb, der i henhold til direktivet blev godtgjort af de samlede offentlige udgifter til sundhedsydelse, 0,01 % (= 92,1 mio. EUR/882 mia. EUR).

Grænseoverskridende sundhedsydelse er generelt fortsat meget begrænset³⁴, og indvirkningen på de nationale sundhedsbudgetter fra patienter, der ønsker at få adgang til grænseoverskridende sundhedsydelse i henhold til direktivet, forekommer marginal. Dette gælder for alle lande, uanset om de har etableret en forhåndstilladelsesordning eller ej.

3.3. Patientmobilitetens retning

Hvis der ses på patientstrømmen, har mønstrene ikke ændret sig væsentligt i perioden 2018-2020. Størstedelen af patientmobiliteten finder stadig sted mellem nabolande. Dette tyder på, at de fleste patienter foretrækker at blive behandlet tæt på deres hjem, når det er muligt, og at de, hvis de vælger at rejse, foretrækker at rejse til et naboland. Der blev draget en lignende konklusion om grænseoverskridende sundhedsydelse i henhold til forordningen³⁵.

Den største strøm af patienter, der rejste til udlandet efter at have fået forhåndstilladelse fra deres sygesikring, kom fra Irland til Det Forenede Kongerige, Frankrig til Tyskland og Frankrig til Spanien i 2018, fra Irland til Det Forenede Kongerige, Det Forenede Kongerige til Irland og Luxembourg til Tyskland i 2019 og i 2020 fra Irland til Det Forenede Kongerige, Frankrig til Spanien og Frankrig til Tyskland.

Den største strøm af patienter, der søgte om sundhedsydelse uden forhåndstilladelse, kom fra Frankrig til Portugal, Belgien og Spanien. De næststørste strømme er fra Danmark til Tyskland, Polen til Tjekkiet, Sverige og Norge til Spanien. De to sidstnævnte strømme illustrerer en tydelig tendens for patienter fra nordiske lande, der benytter grænseoverskridende sundhedsydelse i Spanien.

³² Dette vedrører 17 medlemsstater, Det Forenede Kongerige og Norge.

³³ Eurostat [[GOV_10A_EXP](#)]. Selv om der allerede på tidspunktet for offentliggørelsen af denne rapport forelå data for 2020, omfatter den ikke data for Det Forenede Kongerige.

³⁴ Grænseoverskridende sundhedsydelse i henhold til forordningen udgjorde ca. 0,3-0,4 % af de samlede sundhedsudgifter i 2019 og 2020 (grænseoverskridende sundhedsydelse i EU, der koordineres under de sociale sikringsordninger, med 2019 og 2020 som referenceår, findes her: <https://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=23780&langId=en> og https://ec.europa.eu/social/main.jsp?pager.offset=5&advSearchKey=ssc_statsreport2021&mode=advancedSubmit&catId=22&doc_submit=&policyArea=0&policyAreaSub=0&country=0&year=0&langId=da).

³⁵ Ibid.

Det er interessant at bemærke, at nogle lande tillader, at mere end 90 % af anmodningerne om forhåndstilladelse til behandling i et bestemt land, f.eks. Irland til behandling i Det Forenede Kongerige, Slovakiet til behandling i Tjekkiet, Bulgarien til behandling i Frankrig og Østrig til behandling i Tyskland. For sundhedsydelse, der ikke kræver forhåndstilladelse, vedrører en stor del af anmodningerne om godtgørelse tilsvarende et bestemt behandlingsland, f.eks. i Irland til behandling i Det Forenede Kongerige, i Polen til behandling i Tjekkiet og i Finland til behandling i Estland.

4. Patientoplysning

De nationale kontaktpunkter spiller en afgørende rolle ved at sætte patienterne i stand til at gøre brug af deres ret til grænseoverskridende sundhedsydelse i henhold til direktivet og forordningen. Som evalueringen viste, har folk ofte svært ved at finde oplysninger og forstå de gældende regler. Selv om der er sket en gradvis forbedring af de informationer, som patienterne modtager, er der stadig store mangler med hensyn til informationernes tilgængelighed, fuldstændighed og klarhed og tilgængelighed for personer med handicap. Kun 14 nationale kontaktpunkter leverer i øvrigt oplysninger om de europæiske netværk af referencecentre (ERN'er) og sjældne sygdomme. Evalueringen gjorde det klart, at dette er et vigtigt spørgsmål for patientorganisationer og Det Europæiske Handicapforum.

For at afhjælpe dette udarbejdede Kommissionen i 2018 i samarbejde med medlemsstaterne vejledende principper for de nationale kontaktpunkters praksis³⁶. De har til formål at bistå de nationale kontaktpunkter i deres daglige arbejde med at give klare og nøjagtige oplysninger af høj kvalitet om de vigtigste aspekter af grænseoverskridende sundhedsydelse. Det er særlig vigtigt, at oplysningerne altid er patientorienterede. Evalueringen viste, at nationale kontaktpunkters websteder ikke altid er tilgængelige for patienter med handicap som krævet i direktivet om webtilgængelighed³⁷, og at kun 30 % af webstederne indeholder oplysninger om den fysiske tilgængelighed af sundhedsfaciliteter³⁸. I henhold til princippet om inklusion opfordres de nationale kontaktpunkter til at anerkende og støtte handicappede personers ret til at have lige adgang til information om sundhedsydelse i andre EU-lande, jf. direktivets artikel 6, stk. 5.

I 2021 godkendte medlemsstaterne yderligere vejledende principper for oplysninger om forhåndstilladelsesordninger³⁹. Dette har bl.a. til formål at sikre, at patienterne får klare og

³⁶ https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-12/2019_ncptoolbox_ncp_guiding_principles_crossborder_en_0.pdf

³⁷ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2016/2102 af 26. oktober 2016 om tilgængeligheden af offentlige organers websteder og mobilapplikationer (EUT L 327 af 2.12.2016, s. 1).

³⁸ Det Europæiske Handicapforum (2021), *Adgang til grænseoverskridende sundhedsydelse for patienter med handicap i Den Europæiske Union*, findes her: https://www.edf-feph.org/content/uploads/2019/08/EDF-report_on_health_revised-accessible.pdf.

³⁹ Omtalt i fodnote 17.

fuldstændige oplysninger om deres ret til grænseoverskridende sundhedsydelse, der kræver forhåndstilladelse.

Kommissionens flersprogede værktøjskasse til grænseoverskridende sundhedsydelse⁴⁰, som omfatter en håndbog for patienter, har til formål at hjælpe patienterne med at finde rundt i de forskellige systemer af grænseoverskridende sundhedsydelse. De fleste nationale kontaktpunkter har lagt håndbogen for patienter på deres websteder, og andre opfordres til at gøre det samme. EU's fælles digitale portal kan hjælpe personer, der søger lægehjælp, med at komme i kontakt med de nationale kontaktpunkter via portalen Dit Europa⁴¹.

5. Samarbejde mellem sundhedssystemer

5.1. Anerkendelse af recepter

I henhold til direktivets artikel 11, stk. 1, skal medlemsstaterne på visse betingelser sikre, at recepter på lægemidler eller medicinsk udstyr, der er udstedt i en anden medlemsstat til en bestemt patient, kan udleveres dér, hvor de befinder sig. Gennemførelsesdirektiv 2012/52/EU⁴² giver virkning til princippet om gensidig anerkendelse af recepter. Domstolen har præciseret, at direktivet (2011/24/EU) ikke stiller krav om, at en apoteker anerkender recepter, der udstedes af en sundhedsperson i en anden medlemsstat, og som ikke indeholder navnet på den pågældende patient⁴³.

Evalueringen viste, at selv om anerkendelsen af recepter er blevet væsentligt forbedret, har patienterne fortsat problemer med at få recepter godkendt i et andet EU-land, hovedsageligt fordi det er svært at kontrollere ægtheden, og fordi det kan være forbundet med sproglige udfordringer

5.2. Europæiske netværk af referencecentre

ERN'erne⁴⁴ er virtuelle, frivillige grænseoverskridende netværk, der samler højt specialiserede sundhedstjenesteydere i hele Europa med henblik på at hjælpe med at diagnosticere og behandle patienter, der lider af komplekse sygdomme, som er sjældne eller har lav prævalens, som kræver højt specialiseret sundhedspleje og en koncentration af viden og ressourcer. De fungerer som centrale knudepunkter for videngenerering og -formidling, sundhedsfaglig uddannelse samt grunduddannelse og forskning inden for komplekse sygdomme, som er sjældne eller har lav prævalens.

⁴⁰ https://ec.europa.eu/health/cross-border-healthcare/toolbox-cross-border-healthcare_en

⁴¹ https://europa.eu/youreurope/index_da.htm

⁴² Kommissionens gennemførelsesdirektiv 2012/52/EU af 20. december 2012 om foranstaltninger, der skal lette anerkendelsen af recepter udskrevet i en anden medlemsstat (EUT L 356 af 22.12.2012, s. 68).

⁴³ Dom af 18. september 2019, *VIPA*, C-222/18, EU:C:2019:751, præmis 47.

⁴⁴ https://ec.europa.eu/health/european-reference-networks/networks_da

24 ERN'er, der blev lanceret i 2017, arbejder nu med en lang række tematiske spørgsmål, herunder sjældne kræftformer. De er siden da blevet udvidet betydeligt, hvilket har styrket EU's kapacitet til at levere den bedst mulige ekspertise og livreddende viden til patienter med komplekse sygdomme, som er sjældne eller har lav prævalens. Pr. 1. januar 2022 tilsluttede 620 nye medlemmer sig netværket, hvilket bragte det samlede antal ERN-medlemmer op på 1 466 og udvidede dets geografiske dækning til alle 27 medlemsstater og Norge. Ved udgangen af 2020 omfattede ERN'erne desuden 289 tilknyttede partnere (228 tilknyttede nationale centre plus 61 centre tilhørende 4 nationale koordineringsknudepunkter). De fire ERN'er for sjældne kræftformer vil spille en vigtig rolle i den europæiske kræfthandlingsplan⁴⁵ og EU's kræftmission⁴⁶, der er knyttet til det fremtidige netværk af nationale holistiske kræftcentre.

I november 2017 blev det af Kommissionen finansierede kliniske patientstyringssystem⁴⁷ taget i brug. Denne særlige IT-plattform støtter de virtuelle ekspertpaneller bestående af ERN-sundhedspersonale fra forskellige ekspertisecentre i hele EU, som mødes for at dele deres ekspertise med henblik på diagnosticering og behandling af patienter med komplekse sygdomme, som er sjældne eller har lav prævalens. I juni 2021 var der oprettet næsten 2 000 ekspertpaneller, og antallet stiger støt. Kommissionen arbejder på en forbedret version af systemet, så det kan fungere bedre.

For at lette udvekslingen af oplysninger om patienter med sjældne sygdomme og hjælpe ERN'erne med at indsamle og udveksle oplysninger oprettede Kommissionen også den europæiske platform for registrering af sjældne sygdomme (EU RD-plattformen)⁴⁸ i 2019.

Kommissionen har ydet betydelig støtte til ERN'erne gennem EU's tredje sundhedsprogram og siden 2021 EU4Health-programmet. Disse omfatter en bred vifte af aktiviteter såsom udvikling af ERN-retningslinjer for klinisk praksis og kliniske beslutningsværktøjer, udvikling og vedligeholdelse af ERN-patientregistre for at fremme leveringen af pleje, et kortsigtet mobilitets- og udvekslingsprogram for ERN-sundhedspersonale samt vurdering, overvågning og evaluering af ERN'erne⁴⁹. ERN's kliniske forskningsaktiviteter medfinansieres under EU's forsknings- og innovationsprogrammer. Horisont 2020-midler har bidraget til, at ERN'erne modtager betydelig støtte fra det europæiske fælles program for sjældne sygdomme⁵⁰ og ERICA-projektet⁵¹. Der vil blive oprettet en platform, som omfatter al ERN-forsknings- og innovationskapacitet, der forbedrer adgangen til behandling.

⁴⁵ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-of-life/european-health-union/cancer-plan-europe_da

⁴⁶ https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/cancer_en

⁴⁷ <https://cpms.ern-net.eu/login/>

⁴⁸ https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/_da

⁴⁹ <https://www.nivel.nl/en/project-amequis-2020-ongoing>

⁵⁰ <https://www.ejprarediseases.org/>

⁵¹ <https://erica-rd.eu/>

5.3. E-sundhed

E-sundhedsnetværket, der er oprettet i henhold til direktivets artikel 14, er et frivilligt netværk bestående af nationale myndigheder med ansvar for e-sundhed. Det er fokuseret på at skabe interoperable applikationer og bedre kontinuitet i og adgang til pleje.

Kommissionen har vedtaget et lovgivningsforslag om det europæiske sundhedsdataområde⁵² på grundlag af en særskilt evaluering af artikel 14. I evalueringen konkluderes det, at e-sundhedsnetværkets effektivitet og produktivitet har været begrænset, hovedsagelig på grund af samarbejdets frivillige karakter. Siden 2018 har dets aktiviteter været fokuseret på at øge anvendelsen og udvekslingen af sundhedsdata med henblik på levering af og kontinuitet i behandlingen og etablering af infrastrukturen til MyHealth@EU. Antallet af medlemsstater, der er tilsluttet MyHealth@EU, er stigende, og de fleste medlemsstater forventes at gennemføre MyHealth@EU senest i 2025. Indtil videre er 10 medlemsstater forbundet gennem nationale kontaktpunkter for e-sundhed. De er begyndt at udveksle patientjournaler og e-recepter for at sikre kontinuitet i behandlingen af patienter på tværs af grænserne. Der tilføjes støtte til yderligere dataindhold til MyHealth@EU, herunder laboratorietestresultater, patientudskrivningsrapporter fra hospitaler og billeddiagnostik.

Efter covid-19-pandemiens udbrud i 2020 gav e-sundhedsnetværket folkesundhedskrisen førsteprioritet. Det bidrog til hurtig udvikling og gennemførelse af to vigtige initiativer for at beskytte folkesundheden og sikre den frie bevægelighed for personer: interoperabiliteten på EU-plan af kontaktopsporings- og advarselsapps og EU's digitale covidcertifikat⁵³.

5.4. Medicinsk teknologivurdering

Artikel 15 udgjorde retsgrundlaget for fremme af europæisk samarbejde om medicinsk teknologivurdering (MTV), som er en vigtig del af den evidensbaserede beslutningstagning på sundhedsområdet. Den 31. januar 2018 vedtog Kommissionen et forslag til forordning om MTV, der har til formål at styrke det europæiske samarbejde på dette område og gøre det bæredygtigt⁵⁴. Den nye forordning blev vedtaget den 15. december 2021 og trådte i kraft den 12. januar 2022⁵⁵. Det indebar, at direktivets artikel 15 blev slettet. Sideløbende med forhandlingerne om Kommissionens forslag fortsatte MTV-netværkets aktiviteter, hvilket blev suppleret med det

⁵² Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om det europæiske sundhedsdataområde (COM (2022) 197 final).

⁵³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953 af 14. juni 2021 om en ramme for udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutionscertifikater (EU's digitale covidcertifikat) for at lette fri bevægelighed under covid-19-pandemien (EUT L 211 af 15.6.2021, s. 1).

Den 18. oktober 2021 offentliggjorde Kommissionen den første rapport om gennemførelsen af EU's digitale covidcertifikatsystem, COM(2021) 649 final.

⁵⁴ COM(2018) 51 final.

⁵⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/2282 af 15. december 2021 om medicinsk teknologivurdering og om ændring af direktiv 2011/24/EU (EUT L 458, 22.12.2021, s. 1).

tekniske arbejde i forbindelse med EUnetHTA's fælles aktion 3⁵⁶. Ved starten på covid-19-pandemien i 2020 udviklede og offentliggjorde EUnetHTA's fælles aktion 3 sine "rullende samarbejdsbaserede gennemgange" for flere farmaceutiske og ikke-farmaceutiske behandlinger mod covid-19.

5.5. Grænseoverskridende og regionalt samarbejde

I henhold til direktivet skal medlemsstaterne yde gensidig bistand og lette samarbejdet omkring grænseoverskridende sundhedsydelse mellem nabolande, og Kommissionen bør tilskynde medlemsstaterne til at deltage i dette samarbejde.

EU støtter samarbejde om og integration af sundhedssystemer i grænseregioner gennem sit Interreg-program. Dette fungerede som katalysator for en række regionale partnerskaber på sundhedsområdet for at forbedre den lokale adgang til pleje og til fælles faciliteter og tjenester. Det er dog fortsat et problem, at fakturerings- og godtgørelsesprocedurer for sundhedsydelser i forskellige sundhedssystemer er komplekse. Dette kan i høj grad påvirke velfærden blandt mennesker, der bor i grænseregioner, hvor over 40 % af EU's befolkning er hjemmørende. Evalueringen viste, at direktivet udgør et supplerende instrument til at tilvejebringe sundhedsydelser i grænseregioner, da forhåndstilladelse til grænseoverskridende sundhedsydelser ikke er nødvendig for rutinemæssige ambulante behandlinger. Europæiske Grænseregioners Arbejdsfællesskab konkluderede, at den i direktivet fastsatte godtgørelsesmekanisme normalt ikke er den foretrukne løsning, da forudbetaling af omkostninger til grænseoverskridende sundhedsydelser kan have en afskrækkende virkning⁵⁷.

Flere regionale aftaler på sundhedsområdet omfatter samarbejdsmodeller til at overvinde finansielle og administrative hindringer⁵⁸. En brugervenlig håndbog for patienter⁵⁹, der er udarbejdet af Oberrhein-regionen, fungerer som en model for god praksis i samarbejdet mellem de nationale kontaktpunkter og sundhedsforsikringselskaberne med henblik på at give klare oplysninger, der kan opfylde patientens specifikke behov.

Covid-19-pandemien har fremhævet betydningen af grænseoverskridende regionalt samarbejde. Flere EU-regioner spillede en afgørende rolle under covid-19-krisen ved at stille over 300 sengepladser på intensivafdelinger samt behandling til rådighed for at hjælpe overbebyggede hospitaler på den anden side af grænsen. Kommissionens retningslinjer for EU's nødhjælp i det grænseoverskridende samarbejde på sundhedsområdet gav anledning til, at der blev oprettet en EU-dækkende koordineringsmekanisme, og henledte opmærksomheden på patienters ret til godtgørelse, overførsel af patientjournaler, kontinuitet i behandlingen og anerkendelse af recepter, når patienter modtager sundhedsydelser i udlandet. Evalueringen viste, at direktivet kan

⁵⁶ <https://www.eunetha.eu/>.

⁵⁷ AEBR (2021), *Cross-border patient mobility in selected EU regions*, findes her: https://ec.europa.eu/health/publications/cross-border-patient-mobility-selected-eu-regions_en.

⁵⁸ C(2020) 2153 final.

⁵⁹ <https://www.trisan.org/fr/outils/guide-de-mobilite-des-patients>.

bidrage til at mindske det enorme efterslæb af udskudt rutinemæssig ikke-hastende behandling som følge af covid-19-pandemien, når der kan være uudnyttet sundhedskapacitet på tværs af grænserne.

6. Resultaterne af evalueringen

Direktivet har været moderat effektivt med hensyn til at opfylde sine mål om at lette adgangen til sikre sundhedsydelser af høj kvalitet i et andet EU-land. Det har skabt yderligere juridisk klarhed om patienters ret til at benytte sundhedsydelser overalt i EU, og det er fortsat relevant for at sikre den frie bevægelighed for sundhedsydelser som fortolket af Domstolen.

Evalueringen har vist, at direktivet indeholder vigtige patientrettigheder, såsom ligebehandling af patienter fra EU og fra hjemlandet. Det har foranlediget en mere konsekvent tilgang på EU-plan til godtgørelse af udgifter til grænseoverskridende sundhedsydelser for EU-borgere. Direktivet har fungeret som drivkraft for patientrettigheder generelt, idet det har øget gennemsigtigheden i behandlingspriserne og medført ændringer i forskellige nationale sundhedssystemer til gavn for patienterne. EU-borgerne gør brug af deres rettigheder og de godtgørelsesordninger, der er fastsat i direktivet, selv om der fortsat kun er et lille antal. Offentligheden har i vid udstrækning haft gavn af direktivets bestemmelser om anerkendelse af recepter. Der er dog stadig problemer med sprog, kontrol og ægthed af recepter.

Direktivets potentiale til at forbedre adgangen til grænseoverskridende sundhedsydelser hæmmes fortsat af visse problemer. Disse omfatter særligt: ringe kendskab til patienters rettigheder til grænseoverskridende sundhedsydelser utilstrækkelig patientinformation uforholdsmæssigt store administrative byrder usikkerhed omkring sundhedsudgifter i udlandet og godtgørelsesspørgsmål. Patientorganisationer kritiserer navnlig kravet om, at patienterne skal betale på forhånd for behandling i udlandet, og hævder, at dette skaber uligheder i adgangen til sundhedsydelser. I henhold til direktivet skal patienterne imidlertid betale på forhånd, da det er den eneste bæredygtige måde at sætte patienten i stand til at vælge offentlige eller private sundhedsydelser i et andet EU-land uden forudgående godkendelse, samtidig med at patienten får ret til godtgørelse af udgifter fra sin sygesikring op til et vist niveau. Det giver patienten en ekstra mulighed for grænseoverskridende sundhedsydelser ud over reglerne om koordinering af de sociale sikringsordninger.

Den brede offentlighed har svært ved at forstå det komplekse retlige forhold mellem direktivet og forordningen, og de nationale kontaktpunkter og sygeforsikringselskaber har svært ved at kommunikere det til patienterne. Samtidig overlades ansvaret for at vælge den mest fordelagtige løsning ofte til patienterne, hvilket skaber usikkerhed omkring de økonomiske konsekvenser. Dette skaber tvivl om, hvorvidt det står klart, hvad forskellen på direktivet og forordningen er, og hvordan de gavner patienterne.

Direktivet har haft betydelig indvirkning på sjældne sygdomme med oprettelsen af ERN'er til støtte for diagnosticering og behandling af patienter med sjældne sygdomme. ERN'erne bidrager

til frembringelse og deling af viden og støtter klinisk forskning. For at sikre deres bæredygtighed på langt sigt er der imidlertid behov for yderligere forbedringer for at indbygge ERN'erne i de nationale sundhedssystemer og give patienterne klare retningslinjer med hensyn til, hvordan de får adgang til ERN'erne på nationalt plan. Det kliniske patientstyringssystem, der støtter de virtuelle medicinske ekspertpaneler, kræver desuden yderligere teknisk udvikling, og fraværet af en særskilt fakturerings- og godtgørelsesmekanisme for ERN-sundhedstjenesteydere, der deltager i de virtuelle ekspertpaneler, er en hindring for en bredere anvendelse heraf. EU's finansieringsstrømme til støtte af ERN'er var også administrativt komplekse.

Kommissionen har på effektiv vis tilskyndet til grænseoverskridende regionalt samarbejde inden for sundhedspleje med støtte fra Interreg-programmet. Selv om direktivet anvendes til at supplere andre mekanismer til grænseoverskridende sundhedsydelser, er der begrænsede data til rådighed om dets indvirkning på patientmobilitet i grænseregioner. Interessenterne mente, at direktivet eventuelt kunne fungere som en mekanisme, der kan afhjælpe det voksende efterslæb af rutinebehandlinger.

Selv om direktivet ikke er omfattet af denne evaluering, har det spillet en afgørende rolle med hensyn til at uddybe det europæiske samarbejde mellem sundhedssystemer inden for medicinsk teknologivurdering, hvilket har ført til vedtagelsen af en særskilt forordning i 2021, og også inden for e-sundhed, hvilket har ført til oprettelsen af et fremtidigt europæisk sundhedsdataområde.

Evalueringen har generelt vist, at selv om patientmobiliteten hen over grænserne fortsat er lav, har direktivet skabt merværdi, og dets mål er fortsat relevante for opfyldelsen af patienternes behov for at få adgang til sundhedsydelser i en anden medlemsstat. Direktivet har været særlig vellykket med hensyn til at fremme samarbejdet mellem sundhedssystemerne, navnlig inden for sjældne sygdomme, e-sundhed og medicinsk teknologivurdering.

De problemer, der blev rejst i forbindelse med evalueringen, betyder imidlertid, at direktivets mål endnu ikke er nået fuldt ud til gavn for patienterne.

Konklusioner og det videre forløb

Maksimeringen af direktivets potentiale og styrkelsen af samarbejdet mellem medlemsstaterne om grænseoverskridende sundhedsydelser vil være endnu et skridt frem i opbygningen af den europæiske sundhedsunion.

Denne rapport og evalueringsresultaterne viser, at der fortsat er væsentlige problemer med hensyn til **konsekvent anvendelse af direktivet i medlemsstaterne**. Nye oplysninger indsamlet af Kommissionen lægger op til, at de nationale foranstaltningers overensstemmelse med direktivets bestemmelser og dets proportionalitets- og retssikkerhedsprincipper, skal undersøges nærmere. Kommissionen opfordrer derfor medlemsstaterne til at revurdere nødvendigheden og proportionaliteten af nationale foranstaltninger, der begrænser patienters adgang til grænseoverskridende sundhedsydelser og skaber unødvendige administrative byrder.

Kommissionen vil fortsætte sine bilaterale udvekslinger med medlemsstaterne for at sikre, at direktivet gennemføres, og den vil om nødvendigt gøre alt, hvad den kan, for at sikre, at medlemsstaterne opfylder deres forpligtelser.

Covid-19-pandemien fremhævede desuden, hvor vigtigt det er at have data af høj kvalitet, så sundhedssystemerne kan fungere effektivt. Kommissionen opfordrer indtrængende medlemsstaterne til at opfylde deres retlige forpligtelse i henhold til direktivet med hensyn til levering af **data om patientmobilitet**, der er nødvendige for at overvåge gennemførelsen af patientrettigheder, og til at tilvejebringe den nødvendige dokumentation til brug for fremtidige politikker om grænseoverskridende sundhedsydelser.

Det europæiske samarbejde kan på grundlag af erfaringerne fra evalueringen yderligere støtte direktivets gennemførelse på flere måder. Denne rapport indeholder foranstaltninger, der skal reducere og forenkle procedurerne ved at digitalisere sundhedsydelser, øge bevidstheden om patienters rettigheder og levere bedre information til patienterne, præcisere samspillet mellem direktivet og forordningen, sikre bæredygtigheden af de europæiske netværk af referencecentre, yderligere støtte grænseoverskridende samarbejde mellem regioner og styrke overvågningen og håndtælingen af direktivet⁶⁰.

Anvendelsen af digitale teknologier inden for sundhedspleje blev fremskyndet som reaktion på covid-19-pandemien. **Anvendelsen af nye digitale værktøjer til grænseoverskridende sundhedsydelser** — såsom digitalisering af fakturaer, forhåndstilladelser og anmodninger om godtgørelse — kan forenkle og reducere de administrative byrder og gøre adgangen til grænseoverskridende sundhedsydelser lettere og billigere. Udbredelsen af digitale løsninger vil gøre det nødvendigt at træffe foranstaltninger på regionalt, nationalt og EU-plan.

Kommissionen har med udgangspunkt i det europæiske samarbejde inden for e-sundhed vedtaget et forslag til et **europæisk sundhedsdataområde**, som forventes at udbygge digitaltjenesteinfrastrukturen for e-sundhed. Dette vil bidrage til at sikre kontinuitet i plejen af EU-borgere, når de rejser til udlandet. Den gradvise indførelse af e-recepttjenester i medlemsstaterne gør det lettere for EU-borgere at få deres medicin i udlandet.

Selv om direktivet bidrog til at sikre patientrettighederne, skal patienterne kende til disse rettigheder for fuldt ud at kunne drage nytte af dem. På trods af forbedringer fra de nationale kontaktpunkters side er der behov for en større indsats for at **forbedre brugervenligheden og adgangen til information for patienter, herunder for personer med handicap**. Kommissionens håndbog for patienter og vejledende principper giver de nationale kontaktpunkter værktøjer til at hjælpe dem i deres arbejde og bør formidles bredt. Kommissionen mener, at de nationale kontaktpunkter bør samarbejde med patientorganisationer, sundhedspersoner og sygeforsikringselskaber for at øge bevidstheden om grænseoverskridende sundhedsydelser og for i fællesskab at mindske den administrative og følelsesmæssige byrde for patienter, der søger sundhedsydelser i udlandet. Det er desuden meget vigtigt at skabe større **klarhed over, hvordan direktivet forholder sig til forordningen**, og oplysninger om, hvordan

⁶⁰ Bilag "Opfølgning af aktioner til forbedring af gennemførelsen af direktiv 2011/24/EU".

disse ordninger fungerer, for at forbedre patienternes valgmuligheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser.

Oprettelsen af de europæiske netværk af referencecentre har medført, at sundhedsmedarbejdere har udvist et betydeligt engagement, og sundhedstjenesteydere har foretaget investeringer inden for sjældne sygdomme. ERN'erne har gjort det muligt at udveksle den meget begrænsede viden til gavn for patienter med sjældne sygdomme. Deres deltagelse i forskning i sjældne sygdomme⁶¹ er afgørende for, at der kan findes løsninger for patienter, der har svært ved at få dem diagnosticeret, eller som ikke har nogen behandlingsmuligheder for en af de anslåede 6000-8000 sjældne sygdomme. Hvis **ERN'er skal have en bæredygtig udvikling**, skal medlemsstaterne med støtte fra Kommissionen gøre en indsats for **at fremme ERN'ernes integration i de nationale sundhedssystemer**. Der udarbejdes nu løsninger for at sikre, at de virtuelle ERN-høringspaneler fungerer gnidningsløst, så patienter med sjældne sygdomme kan modtage de længe ventede svar om diagnose og behandling.

Covid-19-pandemien har vist betydningen af europæisk grænseoverskridende solidaritet i krisetider. Mennesker i grænseregioner nyder i høj grad godt af et struktureret regionalt samarbejde inden for sundhedspleje i nødsituationer og samarbejde om planlagte sundhedsydelser ved at dele sundhedsfaciliteter. Flere regioner giver inspiration og eksempler på **god praksis for struktureret samarbejde mellem sundhedsmyndigheder, forsikringselskaber og sundhedstjenesteydere**, der arbejder sammen på tværs af grænserne med henblik på at overvinde forskellene i de nationale sundhedssystemer for at opfylde patienternes behov.

⁶¹ https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/rare-diseases_en