



Europeiska  
unionens råd

Bryssel den 13 maj 2022  
(OR. en)

9038/22

**SAN 264**  
**SOC 264**  
**MI 384**

## FÖLJENOT

---

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	12 maj 2022
till:	Rådets generalsekretariat
Komm. dok. nr:	COM(2022) 210 final
Ärende:	<b>RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET om tillämpningen av direktiv 2011/24/EU om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård</b>

---

För delegationerna bifogas dokument – COM(2022) 210 final.

---

Bilaga: COM(2022) 210 final



EUROPEISKA  
KOMMISSIONEN

Bryssel den 12.5.2022  
COM(2022) 210 final

**RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET**

**om tillämpningen av direktiv 2011/24/EU om tillämpningen av patienträttigheter vid  
gränsöverskridande hälso- och sjukvård**

{SWD(2022) 200 final}

## Inledning

Det allmänna syftet med direktiv 2011/24/EU om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård<sup>1</sup> (*direktivet*) är att underlätta tillgången till säker och högkvalitativ hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat och att säkerställa patientrörlighet i enlighet med rättspraxis från Europeiska unionens domstol (*domstolen*). Medlemsstaterna ansvarar fortsättningsvis för att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvård på sitt territorium. Vidare främjar direktivet samarbete inom hälso- och sjukvård mellan medlemsstater till förmån för EU-medborgarna avseende recept, sällsynta sjukdomar, e-hälsa och utvärdering av medicinsk teknik. Direktivet syftar också till att förtydliga förhållandet till den befintliga ramen om samordning av de sociala trygghetssystemen, förordning (EG) nr 883/2004<sup>2</sup> (*förordningen*), och ska tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av förordningen.

Medlemsstaterna skulle ha införlivat direktivet senast den 25 oktober 2013. De flesta medlemsstater slutförde dock införlivandet först 2015. Detta är kommissionens tredje treårsrapport i enlighet med artikel 20.1 i direktivet<sup>3</sup>. Rapporten omfattar i synnerhet information om patientflöden, den finansiella dimensionen av patientrörlighet, tillämpningen av både artikel 7.9 om medlemsstaternas begränsningar av bestämmelserna om ersättning och artikel 8 om hälso- och sjukvård som får omfattas av förhandstillstånd och hur de europeiska referensnätverken och de nationella kontaktpunkterna fungerar.

I denna rapport beaktas Europaparlamentets, rådets, Europeiska regionkommitténs och Europeiska revisionsrättens bedömningar av direktivet och domstolens rättspraxis som tolkar vissa bestämmelser i direktivet. Rapporten tar hänsyn till yttrandet från Fit for Future-plattformen om patienters rättigheter<sup>4</sup>.

Kommissionen utvärderade direktivet 2021, tio år efter antagandet. Denna rapport innehåller en sammanfattning av slutsatserna, en tabell över uppföljningsåtgärder och en teknisk analys i det bifogade arbetsdokumentet från kommissionens avdelningar.

## 1. Genomförande

---

<sup>1</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (EUT L 88, 4.4.2011, s. 45).

<sup>2</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen (EUT L 166, 30.4.2004, s. 1).

<sup>3</sup> COM(2015) 421 final och COM(2018) 651 final.

<sup>4</sup> Yttrande från Fit for Future-plattformen, ref. 2021/SBGR3/14, finns på [https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/final\\_opinion\\_2021\\_sbgr3\\_14\\_patient\\_rights.pdf](https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/final_opinion_2021_sbgr3_14_patient_rights.pdf).

Kommissionen har systematiskt kontrollerat att de nationella införlivandeåtgärderna överensstämmer med direktivets bestämmelser, med fokus på de fyra prioriterade områden som har störst sannolikhet att utgöra hinder för patienter om de inte hanteras: system för ersättning, förhandstillstånd, administrativa förfaranden och debitering av inkommande patienter. Kommissionen fortsätter sin strukturerade dialog med medlemsstaterna för att åstadkomma ett så bra införlivande av direktivet som möjligt. Detta intensiva arbete har lett till förändringar i den nationella lagstiftningen till förmån för patienterna. Som rapporten och utvärderingsresultaten visar krävs det dock ytterligare insatser.

Till stöd för sin bedömning av det praktiska genomförandet av direktivet genomförde kommissionen en studie som bland annat innehöll en kartläggning av hälso- och sjukvård som omfattas av förhandstillstånd och administrativa krav för gränsöverskridande hälso- och sjukvård i EU och i Eftastaterna i EES<sup>5</sup>.

### ***1.1. System för ersättning***

Enligt artikel 7.4 i direktivet ska ”[k]ostnaderna för gränsöverskridande hälso- och sjukvård [...] ersättas eller direkt utbetalas [...] upp till den kostnadsnivå som försäkringsmedlemsstaten skulle ha ersatt, om denna hälso- och sjukvård hade tillhandahållits på dess territorium, utan att de faktiska kostnaderna för den mottagna vården överskrider”. Enligt artikel 7.9 får medlemsstaterna begränsa tillämpningen av bestämmelserna om ersättning av kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård på grund av tvingande hänsyn till allmänintresset. Enligt artikel 7.11 krävs det att sådana begränsningar är nödvändiga och proportionerliga och ”får inte leda till godtycklig diskriminering eller utgöra ett oberättigat hinder för den fria rörligheten”. Vidare ska medlemsstaterna underrätta kommissionen om alla beslut om att begränsa ersättningen enligt artikel 7.9.

Kommissionen har inte mottagit några särskilda anmälningar avseende artikel 7.9. Vissa införlivandeåtgärder kan dock ifrågasättas som att de begränsar ersättningsnivån för gränsöverskridande hälso- och sjukvård och undergräver patienternas rättigheter. När det gäller referenspunkten för ersättning av gränsöverskridande kostnader för hälso- och sjukvård enligt direktivet använder tre medlemsstater<sup>6</sup>, med varierande villkor och i varierande omfattning, den lägre ersättningsnivå som gäller för hälso- och sjukvård som erhållits från privata/icke-avtalade vårdgivare jämfört med det offentliga hälso- och sjukvårdssystemet. Till följd av detta inledde

---

<sup>5</sup> *Study on enhancing implementation of the Cross-Border Healthcare Directive 2011/24/EU to ensure patient rights in the EU* (inte översatt till svenska) (studie om förbättrat genomförande av direktivet om gränsöverskridande hälso- och sjukvård 2011/24/EU för att säkerställa patienträttigheter i EU), finns på [https://ec.europa.eu/health/publications/study-enhancing-implementation-cross-border-healthcare-directive-201124eu-ensure-patient-rights-eu\\_en](https://ec.europa.eu/health/publications/study-enhancing-implementation-cross-border-healthcare-directive-201124eu-ensure-patient-rights-eu_en).

<sup>6</sup> Nederländerna, Österrike och Finland.

kommissionen förfaranden mot dessa medlemsstater för att de inte fullgjort sina skyldigheter enligt direktivet<sup>7</sup>.

## 1.2. Förhandstillstånd

Enligt artikel 8 får medlemsstaterna kräva att ersättning för kostnader för hälso- och sjukvård som erhållits i en annan medlemsstat ska omfattas av förhandstillstånd. Mot bakgrund av domstolens rättspraxis är ett sådant krav en begränsning av den fria rörligheten för tjänster<sup>8</sup>. Därför bör medlemsstaterna i regel inte kräva förhandstillstånd för ersättning för gränsöverskridande hälso- och sjukvårdskostnader<sup>9</sup>. Enligt artikel 8.2 a får dock medlemsstaterna använda ett system med förhandstillstånd för hälso- och sjukvård som kräver planering för att garantera tillgång till behandling av hög kvalitet eller kontroll av kostnader, och om denna hälso- och sjukvård 1) innebär en sjukhusvistelse under minst en natt eller 2) kräver högt specialiserad och kostnadsintensiv infrastruktur eller utrustning. Därför kan inget förhandstillstånd krävas för läkarkonsultation i en annan medlemsstat<sup>10</sup>. Enligt artikel 8.7 ska medlemsstaterna ”ge allmänheten tillgång till information om vilken hälso- och sjukvård som omfattas av krav på förhandstillstånd”.

Domstolen har klargjort att ansökningar om förhandstillstånd måste bedömas i enlighet med stadgan om de grundläggande rättigheterna<sup>11</sup>. Därför får en medlemsstat vägra att bevilja en patient tillstånd för medicinsk behandling i ett annat EU-land, men endast om en sådan vägran är nödvändig och står i proportion till det mål som ska uppnås, såsom bibehållande av behandlingskapacitet eller medicinsk kompetens<sup>12</sup>. Dessutom har domstolen klargjort att nationell lagstiftning som utesluter ersättning utan förhandsgodkännande för kostnader i samband med brådskande behandling som en försäkrad person i en annan medlemsstat genomgår inte är förenlig med principen om fri rörlighet för tjänster och med direktivet<sup>13</sup>.

Endast sju medlemsstater och en Eftastat i EES<sup>14</sup> saknar system med förhandstillstånd, vilket ger patienter frihet att välja vårdgivare utomlands och minskar den administrativa bördan.

---

<sup>7</sup> Överträdelser i april 2016: de viktigaste besluten, finns på [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/SV/MEMO\\_16\\_1452](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/SV/MEMO_16_1452). Överträdelser i januari 2019: de viktigaste besluten, finns på [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/SV/MEMO\\_19\\_462](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/SV/MEMO_19_462).

<sup>8</sup> Dom av den 23 september, WO, C-777/18, ECLI:EU:C:2020:745, punkt 58 och där angiven rättspraxis.

<sup>9</sup> Skäl 38 i direktivet.

<sup>10</sup> Domen i fotnot 8, punkt 79.

<sup>11</sup> Domstolens dom av den 29 oktober 2020, A, C-243/19, ECLI:EU:C:2020:872, punkt 83.

<sup>12</sup> Se fotnot 11, punkt 85.

<sup>13</sup> Domen i fotnot 8, punkt 85.

<sup>14</sup> Cypern, Estland, Finland, Lettland, Litauen, Sverige och Tjeckien samt Norge. Nederländerna har inte infört något system med förhandstillstånd i sin nationella lagstiftning, men sjukförsäkringsgivarna verkar kräva förhandstillstånd

Alla andra länder har ett system med förhandstillstånd, främst för att skydda sina hälso- och sjukvårdssystem. Direktivets inverkan på systemen var osäker vid tidpunkten för införlivandet, och användningen av förhandstillstånd var ett sätt att övervaka denna effekt<sup>15</sup>.

Kommissionen är fortfarande mycket angelägen om att nationella system med förhandstillstånd uppfyller kriterierna i artikel 8.2 i direktivet och är förenliga med proportionalitetsprincipen. Såsom beskrivs i avsnitt 3 är patientrörligheten fortfarande mycket låg och dess inverkan på de nationella hälso- och sjukvårdsbudgetarna marginell, vilket i allmänhet inte pekar på ett behov av omfattande system för förhandsgodkännande för att skydda hälso- och sjukvårdsplaneringen. Två medlemsstater beslutade därför att ta bort förhandstillståndet<sup>16</sup>.

Om förhandstillstånd anses vara motiverat har patienterna rätt att få veta vilka behandlingar som kräver förhandstillstånd<sup>17</sup>. För detta ändamål bör uttömmande och väldefinierade slutlistor över behandlingar utarbetas och göras tillgängliga för allmänheten, så att patienterna enkelt kan identifiera de tillämpliga reglerna. Förteckningarna över hälso- och sjukvård som omfattas av förhandstillstånd skiljer sig dock avsevärt mellan medlemsstaterna när det gäller i vilken utsträckning hälso- och sjukvård specificeras.

Utvärderingsresultaten bekräftar att en omfattande användning av förhandstillstånd och bristen på insyn i tillämpningen av dem är ett stort hinder för gränsöverskridande hälso- och sjukvård, vilket hämmar direktivets effektivitet till gagn för patienterna.

Kommissionen uppmanar därför medlemsstaterna att bedöma om förhandstillstånd fortfarande är motiverat för direktivets syften tio år efter antagandet och om deras förteckningar över hälso- och sjukvård som omfattas av förhandstillstånd kunde begränsas, inte minst för att säkerställa rättssäkerhet för patienter och insyn i systemen med förhandstillstånd.

### **1.3. Förvaltning och handläggning**

Enligt artikel 7.7 får medlemsstater kräva att patienter som ansöker om ersättning för kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård uppfyller samma villkor och kriterier för att få vård och ersättning samt rättsliga och administrativa formaliteter som man skulle ha krävt om denna hälso- och sjukvård hade getts på medlemsstatens territorium. Inga villkor, kriterier eller formaliteter får dock vara diskriminerande eller utgöra ett hinder för den fria rörligheten för patienter, såvida detta inte är motiverat av planeringskrav.

---

av personer som är försäkrade enligt landets socialförsäkringssystem och har tillgång till gränsöverskridande hälso- och sjukvård.

<sup>15</sup> Se den studie som anges i fotnot 5.

<sup>16</sup> Cypern och Lettland.

<sup>17</sup> *Guiding principles for information provision on prior authorisation systems across Member State* (inte översatt till svenska) (vägledande principer för tillhandahållande av information om system med förhandstillstånd i medlemsstaterna), finns på [https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/crossborder\\_enhancing-implementation\\_info-provision\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-02/crossborder_enhancing-implementation_info-provision_en.pdf).

Enligt artikel 9.1 ska medlemsstaterna också se till att administrativa förfaranden för användning av gränsöverskridande hälso- och sjukvård grundas på objektiva och icke-diskriminerande kriterier som är nödvändiga och proportionella för det mål som ska uppnås.

I enlighet med dessa principer uppmanar kommissionen medlemsstaterna att bedöma om förfarandena för förhandsgodkännande och ersättning av kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård skulle kunna ändras till att vara mindre betungande för patienterna, så att de fullt ut kan dra nytta av sina rättigheter enligt direktivet.

De bevis som samlats in för utvärderingen bekräftar att besvärliga och oproportionerliga administrativa förfaranden undergräver medborgarnas rätt till gränsöverskridande hälso- och sjukvård i vissa medlemsstater. Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt att se till att patienter endast är skyldiga att lämna information som de lätt kan få tillgång till och som är absolut nödvändig för att hantera ansökningar om förhandstillstånd eller ersättning i enlighet med direktivet. Patienter bör inte åläggas av sjukförsäkringsgivare att tillhandahålla den beräknade kostnaden för förväntad hälso- och sjukvård eller en läkares bedömning av effektiviteten hos den mottagna behandlingen. Dessutom bör medlemsstaterna undvika att begära patientinformation som normalt innehas av det sjukförsäkringsorgan som bedömer begäran, t.ex. avseende väntetider för en viss behandling. Patienten bör inte heller vara ansvarig för att bevisa att det inte finns något skäl till att avslå ett förhandstillstånd, till exempel genom att tillhandahålla bevis för att det inte finns farhågor kring vårdgivaren utomlands avseende allvarliga, specifika problem när det gäller vårdkvaliteten och patientsäkerheten.

Slutligen bör medlemsstaterna vid bedömningen av de administrativa kravens proportionalitet ta hänsyn till kostnaderna i samband med inlämning av ansökningar om gränsöverskridande hälso- och sjukvård. I synnerhet kan kravet på att patienterna ska tillhandahålla en certifierad översättning av dokumentationen utgöra ett oproportionerligt hinder för den fria rörligheten för tjänster<sup>18</sup>.

#### ***1.4. Avgifter för patienter från andra medlemsstater***

Enligt artikel 4.3 ska medlemsstaterna tillämpa principen om icke-diskriminering på patienter från andra EU-länder. Artikeln föreskriver också att medlemsstaterna under vissa omständigheter får anta bestämmelser om tillgången till behandling. Sådana bestämmelser måste dock vara motiverade, proportionella och nödvändiga samt ska offentliggöras i förväg<sup>19</sup>.

Medlemsstaterna får fastställa avgifterna för tillhandahållande av hälso- och sjukvård inom deras territorium. Enligt artikel 4.4 ska medlemsstaterna emellertid se till att vårdgivare tillämpar samma arvoden för hälso- och sjukvård för patienter från andra EU-länder som för inhemska

---

<sup>18</sup> Se den studie som anges i fotnot 5.

<sup>19</sup> Som en del av sin årliga rapportering enligt artikel 20 i direktivet angav Danmark, Estland, Rumänien, Island och Förenade kungariket (England och Wales) att de antagit sådana bestämmelser.

patienter i motsvarande medicinska situation. Om det inte finns något jämförbart pris för inhemska patienter<sup>20</sup> ska vårdgivarna enligt artikel 4.4 ta ut ett pris som beräknas enligt objektiva, icke-diskriminerande kriterier. Dessa krav ska inte påverka nationell lagstiftning som tillåter vårdgivare att fastställa sina egna priser, förutsatt att de inte diskriminerar patienter från andra EU-länder.

Under överensstämmelsekontrollen kunde kommissionen inte konstatera att vårdgivare fastställer eller tillåts fastställa diskriminerande priser för patienter från andra medlemsstater, vilket skulle strida mot ovan nämnda principer. Fit for Future-plattformen<sup>21</sup> noterar dock resultaten från Europeiska regionkommitténs rapport<sup>22</sup> om att vissa medlemsstater saknar en lätt tillgänglig tabell över vårdavgifter som tas ut av patienter. I yttrandet uppmanas därför till bättre information om tillämpliga avgifter för behandlingar i medlemsstaterna.

## 2. Rapporter från andra institutioner och organ

**Europaparlamentet** analyserade bristerna i genomförandet av direktivet och drog slutsatsen<sup>23</sup> att åtgärder behövs, till exempel för att förenkla de administrativa förfarandena och förbättra informationen från de nationella kontaktpunkter som inrättats särskilt för detta ändamål.

**Europeiska revisionsrätten** konstaterade<sup>24</sup> att kommissionen hade övervakat införlivandet av direktivet i nationell lagstiftning och dess genomförande i medlemsstaterna väl. Även om EU:s åtgärder förbättrade samarbetet mellan medlemsstaterna var effekterna på patienterna ganska begränsade vid tidpunkten för granskningen. I rekommendationerna efterlyses ökat stöd till de nationella kontaktpunkterna, införande av gränsöverskridande utbyte av hälsouppgifter och förstärkning av EU:s åtgärder på området sällsynta sjukdomar och gällande de europeiska referensnätverken. Kommissionen fortsätter att följa upp dessa rekommendationer.

I **rådets** slutsatser<sup>25</sup> upprepades konstaterandena i revisionsrättens rapport och kommissionen uppmanades att stödja de nationella kontaktpunkterna för att förbättra informationen till

---

<sup>20</sup> Detta kan vara fallet om offentliga/avtalade vårdgivare i en medlemsstat som tillhandahåller hälso- och sjukvård till försäkrade personer enligt systemet med vårdförmåner inte kan agera i privat egenskap.

<sup>21</sup> Se det yttrande som anges i fotnot 4.

<sup>22</sup> Europeiska regionkommittén, 2020. Nätverket av regionala nav för bedömning av genomförandet av EU:s politik – *Implementation Report - Third Consultation, on Cross-border Healthcare* (inte översatt till svenska) (genomföranderapport – tredje samrådet om gränsöverskridande hälso- och sjukvård), finns på <https://cor.europa.eu/en/engage/Documents/RegHub/report-consultation-03-cross-border-healthcare.pdf>.

<sup>23</sup> Europaparlamentets resolution om genomförandet av direktivet om gränsöverskridande hälso- och sjukvård, 2018/2108 (INI), 12.2.2019.

<sup>24</sup> Revisionsrättens särskilda rapport 7/2019, *EU-åtgärder för gränsöverskridande hälso- och sjukvård: ambitionerna är höga, men förvaltningen måste bli bättre*, 4.6.2019.

<sup>25</sup> Rådets slutsatser som svar på revisionsrättens särskilda rapport 7/2019, 12913/19 FIN, 23.10.2019.

patienterna om deras rättigheter till gränsöverskridande hälso- och sjukvård, inklusive information om de europeiska referensnätverken.

**Europeiska regionkommittén** stödde<sup>26</sup> användningen av förhandstillstånd när så var nödvändigt för att skydda hälso- och sjukvårdssystemen, och främjade användningen av förhandsanmälan för att ge patienterna klarhet om sina hälso- och sjukvårdskostnader och för att hjälpa myndigheterna att uppfylla sina skyldigheter enligt direktivet.

### 3. Uppgifter om patientrörlighet

Enligt artikel 20 i direktivet ska medlemsstaterna bidra till kommissionens rapporter om patientrörlighet genom att tillhandahålla information om nationella kontaktpunkter, begränsningar för patientflöden, hälso- och sjukvård med eller utan förhandstillstånd, förfrågningar om information om hälso- och sjukvård, utbetalningar och skäl till varför hälso- och sjukvård har ersatts eller inte.

Denna rapport ger en allmän översikt över de uppgifter som mottagits för treårsperioden 2018–2020 och innehåller uppgifter för 2016 och 2017 för jämförelseändamål. Antalet medlemsstater<sup>27</sup> och Eftastater i EES som lämnade uppgifter är olika för varje referensår. Dessutom har många länder bara kunnat lämna begränsad information. I vissa länder var det inte heller möjligt att skilja uppgifter för gränsöverskridande hälso- och sjukvård enligt direktivet och förordningen från andra parallella system<sup>28</sup>.

#### 3.1. Antal fall av patientrörlighet

De aggregerade rapporterade uppgifterna, om antalet ansökningar om förhandstillstånd och om ersättningsansökningar utan förhandstillstånd, visar att patientrörligheten enligt direktivet fortfarande är mycket låg, och att den minskade betydligt under 2020 på grund av covid-19-pandemin och begränsningar av den fria rörligheten (se figur 1 för hälso- och sjukvård som omfattas av förhandstillstånd).

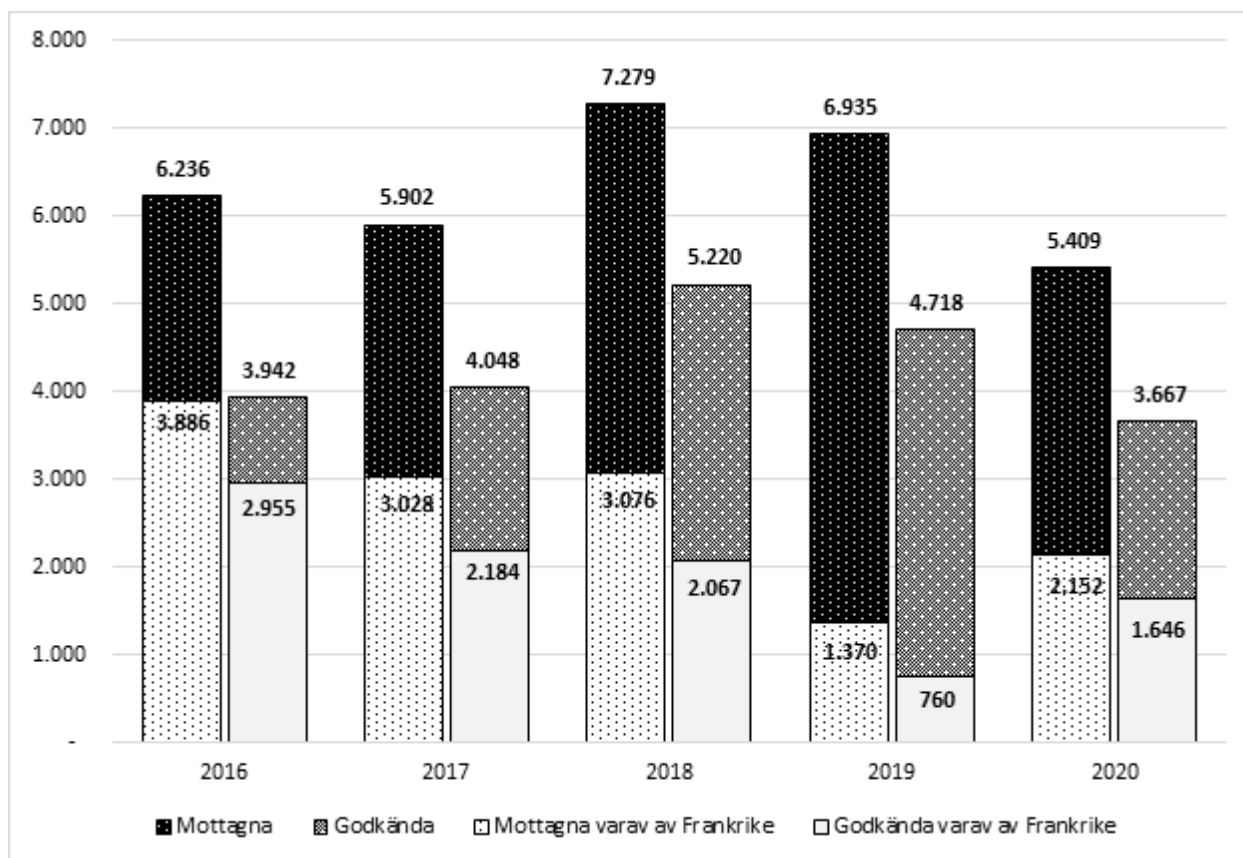
---

<sup>26</sup> Yttrande från Europeiska regionkommittén *Genomförande av och utsikter för gränsöverskridande hälso- och sjukvård*, CDR 4597/2019, 14.10.2020.

<sup>27</sup> Eftersom direktivet fortfarande var tillämpligt i Förenade kungariket under övergångsperioden till och med den 31 december 2020 innehåller denna rapport uppgifter från Förenade kungariket.

<sup>28</sup> Detta gäller särskilt Frankrike, som rapporterar ett relativt stort antal fall av patientrörlighet. Mot bakgrund av detta betonas särskilt Frankrikes siffror i figurerna 1 och 2.

**Figur 1** Antal mottagna och beviljade ansökningar om förhandstillstånd för alla länder som lämnade uppgifter, 2016–2020



Totalt antal förhandstillstånd, undantaget Förenade kungariket: Under referensåret **2016** inkom 6 009 ansökningar och 3 822 tillstånd beviljades. Under **2017** inkom 5 471 ansökningar och 3 727 tillstånd beviljades. Under **2018** inkom 6 301 ansökningar och 4 447 tillstånd beviljades. Under **2019** inkom 5 352 ansökningar och 3 291 tillstånd beviljades. Under **2020** inkom 5 218 ansökningar och 3 542 tillstånd beviljades.

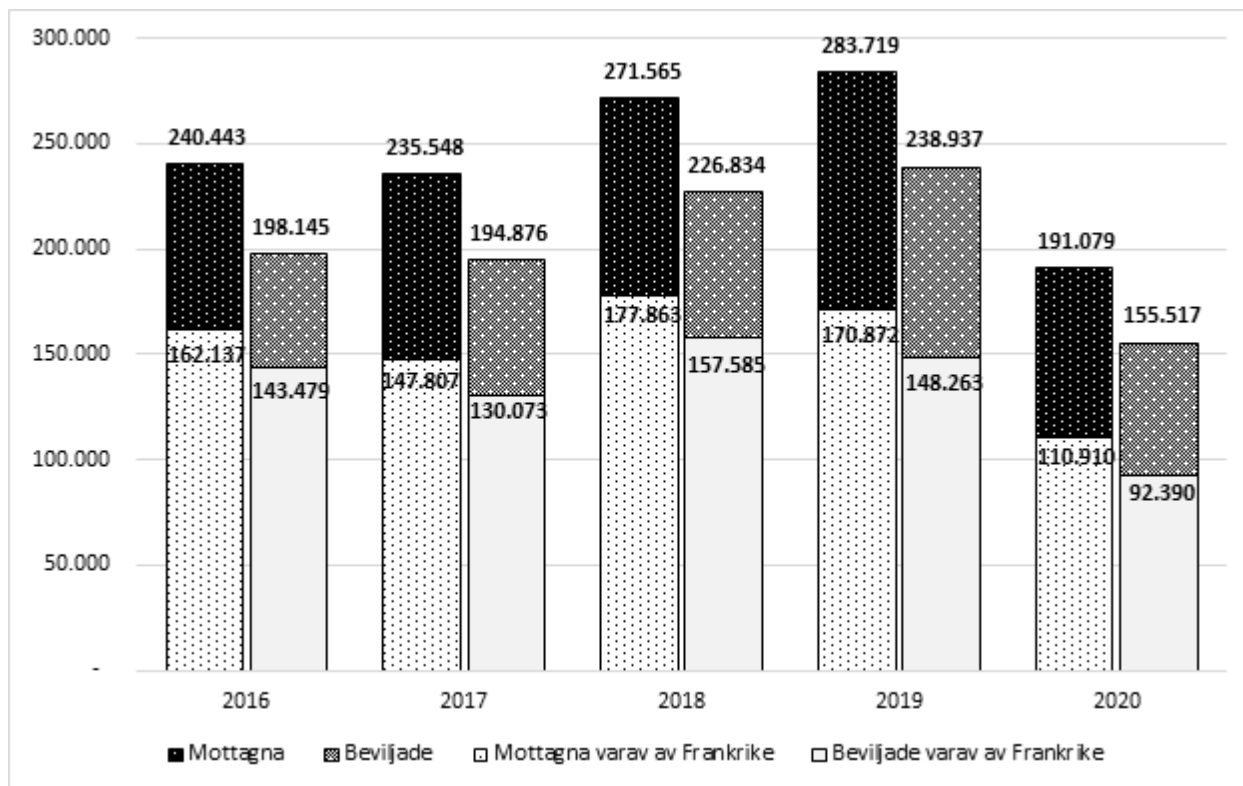
Källa: Frågeformulär om direktiv 2011/24/EU om patientrörlighet.

I de länder som lämnade uppgifter för alla referensår 2016–2020<sup>29</sup> var antalet mottagna och beviljade ansökningar om förhandstillstånd högst 2018. Antalet mottagna ansökningar ökade under denna period, särskilt i Irland, Luxemburg och Slovakien. För de flesta länder har dock antalet mottagna och beviljade ansökningar minskat under årens lopp. Detta var särskilt fallet i Belgien, Bulgarien, Italien och Polen.

Antalet ersättningsansökningar utan förhandstillstånd är noterbart högre än antalet ansökningar om förhandstillstånd (figur 2).

<sup>29</sup> Detta gäller 15 medlemsstater och Förenade kungariket.

**Figur 2** Antal ansökningar om ersättning utan förhandstillstånd som mottagits och beviljats för alla länder som lämnat uppgifter, 2016–2020



Totalsumman, undantaget Förenade kungariket, är följande: Under referensåret **2016** inkom 238 680 ansökningar om ersättning och 197 152 beviljades. Under **2017** inkom 233 508 ansökningar och 193 803 beviljades. Under **2018** inkom 269 006 och 225 186 beviljades. Under **2019** inkom 280 594 och 236 891 beviljades. Under **2020** inkom 188 013 och 153 960 beviljades.

Källa: Frågeformulär om direktiv 2011/24/EU om patientrörlighet.

I de länder som lämnade uppgifter för alla referensår 2016–2020<sup>30</sup> var även antalet mottagna och beviljade ansökningar om ersättning högst 2018, innan antalet minskade under 2019 och 2020. I de flesta av dessa länder minskade patientrörligheten under perioden 2016–2020. I vissa länder, särskilt Irland, Slovakien, Tjeckien och Förenade kungariket, konstaterades dock en ökning av antalet ansökningar om ersättning.

### 3.2. De ekonomiska effekterna av patientrörlighet

<sup>30</sup> Detta gäller 17 medlemsstater, Förenade kungariket och Norge.

Under 2018–2020 uppgick det rapporterade totala återbetalda beloppet till 243 miljoner euro (73,4 miljoner euro 2018, 92,1 miljoner euro 2019 och 77,5 miljoner euro 2020<sup>31</sup>).

I de länder som kunde tillhandahålla uppgifter under alla relevanta referensår för hälso- och sjukvård med och utan förhandstillstånd<sup>32</sup> ökade de totala återbetalda beloppen varje år från 2016 till 2019, följt av en betydande minskning 2020.

Under 2019<sup>33</sup> gick omkring 1,2 biljoner euro av de totala offentliga utgifterna på 7,5 biljoner euro till hälsa för medlemsstaterna i EU-28. I de länder som kunde lämna information om det totala belopp som betalades ut för hälso- och sjukvård med och utan förhandstillstånd 2019 uppgick de totala utgifterna för hälso- och sjukvård till 882 miljarder euro. Därför uppgick andelen av det belopp som återbetalats enligt direktivet av de totala offentliga utgifterna för hälso- och sjukvård till 0,01 % (= 92,1 miljoner euro/882 miljarder euro).

Gränsöverskridande hälso- och sjukvård i allmänhet är fortfarande mycket begränsad<sup>34</sup> och inverkan på nationella hälso- och sjukvårdsbudgetar till följd av patienter som vill få tillgång till gränsöverskridande hälso- och sjukvård enligt direktivet framstår som marginell. Detta gäller alla länder, oavsett om de inrättat ett system med förhandstillstånd eller inte.

### **3.3. Riktningar för patientrörlighet**

När man ser på patientflödena har mönstren inte förändrats i någon större utsträckning under perioden 2018–2020. Patientrörligheten sker till största delen fortfarande mellan grannländer. Detta tyder på att patienterna föredrar att erhålla hälso- och sjukvård nära sitt hem om det är möjligt och att patienter som väljer att resa föredrar att resa till ett grannland. En liknande slutsats nåddes om gränsöverskridande hälso- och sjukvård enligt förordningen<sup>35</sup>.

De största flödena av patienter som reste utomlands efter att ha fått förhandstillstånd från sin sjukförsäkringsgivare var från Irland till Förenade kungariket, Frankrike till Tyskland och Frankrike till Spanien 2018, från Irland till Förenade kungariket, Förenade kungariket till Irland och Luxemburg till Tyskland 2019 och från Irland till Förenade kungariket, Frankrike till Spanien och Frankrike till Tyskland 2020.

---

<sup>31</sup> Det totala beloppet med undantag för Förenade kungariket uppgick till 65,7 miljoner euro 2018, 82,3 miljoner euro 2019 och 74,9 miljoner euro 2020.

<sup>32</sup> Detta gäller 17 medlemsstater, Förenade kungariket och Norge.

<sup>33</sup> Eurostat [[GOV\\_10A\\_EXP](#)]. Även om uppgifter för 2020 redan finns tillgängliga när denna rapport offentliggörs, innehåller den inte uppgifter för Förenade kungariket.

<sup>34</sup> Gränsöverskridande hälso- och sjukvård enligt förordningen uppgick till ungefär 0,3–0,4 % av de totala utgifterna för hälso- och sjukvård under 2019 och 2020 (gränsöverskridande hälso- och sjukvård i EU under samordning av de sociala trygghetssystemen – referensåret 2019 och referensåret 2020, finns på <https://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=23780&langId=en> och [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](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)).

<sup>35</sup> Se fotnot 34.

De största patientflödena utan förhandstillstånd var från Frankrike till Portugal, Belgien och Spanien. De näst största flödena går från Danmark till Tyskland, Polen till Tjeckien samt Sverige och Norge till Spanien. De två sistnämnda flödena illustrerar en tydlig trend där patienter från länder i Norden använder gränsöverskridande hälso- och sjukvårdstjänster i Spanien.

Det är intressant att notera att vissa länder godkänner mer än 90 procent av ansökningarna om förhandstillstånd för behandling i ett visst land, t.ex. Irland för behandling i Förenade kungariket, Slovakien för behandling i Tjeckien, Bulgarien för Frankrike och Österrike för Tyskland. På samma sätt gäller en stor del av ansökningarna om ersättning för hälso- och sjukvård som inte kräver förhandstillstånd ett specifikt behandlingsland, t.ex. i Irland för behandling i Förenade kungariket, Polen för behandling i Tjeckien och Finland för behandling i Estland.

#### 4. Information till patienter

Nationella kontaktpunkter spelar en viktig roll för att patienterna ska kunna utnyttja sina rättigheter till gränsöverskridande hälso- och sjukvård enligt direktivet och förordningen. Som utvärderingen visade är det ofta svårt för människor att hitta information och förstå de regler som gäller. Även om informationen till patienterna har förbättrats gradvis kvarstår stora luckor i fråga om tillgänglighet, fullständighet och tydlighet när det gäller information och tillgänglighet för personer med funktionsnedsättning. Dessutom tillhandahålls information om de europeiska referensnätverken och sällsynta sjukdomar endast av 14 nationella kontaktpunkter. Utvärderingen visade att detta är en viktig fråga för patientorganisationer och för det europeiska handikappforumet.

För att ta itu med detta, och i samarbete med medlemsstaterna, utarbetade kommissionen 2018 vägledande principer för de nationella kontaktpunkterna<sup>36</sup>. Dessa är utformade för att hjälpa nationella kontaktpunkter i deras dagliga arbete med att tillhandahålla tydlig, korrekt och högkvalitativ information om de viktigaste aspekterna av gränsöverskridande hälso- och sjukvård. Framför allt måste informationen alltid vara patientinriktad. Utvärderingen visade att de nationella kontaktpunkternas webbplatser inte alltid är digitalt tillgängliga för patienter med funktionsnedsättning, vilket krävs enligt direktivet om webbtillgänglighet<sup>37</sup>, och att endast 30 % av webbplatserna ger information om vårdinrättningarnas fysiska tillgänglighet<sup>38</sup>. Enligt principen om inkludering uppmanas de nationella kontaktpunkterna att erkänna och stödja rätten

---

<sup>36</sup> [https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-12/2019\\_ncptoolbox\\_ncp\\_guiding\\_principles\\_crossborder\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-12/2019_ncptoolbox_ncp_guiding_principles_crossborder_en_0.pdf).

<sup>37</sup> Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/2102 av den 26 oktober 2016 om tillgänglighet avseende offentliga myndigheters webbplatser och mobila applikationer (EUT L 327, 2.12.2016, s. 1).

<sup>38</sup> Europeiska handikappforumet (2021), *Access to cross-border healthcare by patients with disabilities in the European Union* (inte översatt till svenska), finns på [https://www.edf-feph.org/content/uploads/2019/08/EDF-report\\_on\\_health\\_revised-accessible.pdf](https://www.edf-feph.org/content/uploads/2019/08/EDF-report_on_health_revised-accessible.pdf).

för personer med funktionsnedsättning till lika tillgång till information om hälso- och sjukvård i andra EU-länder, i enlighet med artikel 6.5 i direktivet.

Under 2021 godkände medlemsstaterna ytterligare vägledande principer för tillhandahållande av information om system med förhandstillstånd<sup>39</sup>. Detta är bland annat avsett att garantera att patienterna får tydlig och fullständig information om sina rättigheter till gränsöverskridande hälso- och sjukvård med förhandstillstånd.

Kommissionens flerspråkiga verktygslåda för gränsöverskridande hälso- och sjukvård<sup>40</sup>, som innehåller en handbok för patienter, syftar till att hjälpa patienter att navigera de olika vägarna till gränsöverskridande hälso- och sjukvård. De flesta nationella kontaktpunkter har lagt ut manualen för patienter på sina webbplatser och andra uppmuntras att göra det. EU:s gemensamma digitala ingång kan hjälpa personer som söker medicinsk hjälp att ansluta sig till nationella kontaktpunkter via portalen Ditt Europa<sup>41</sup>.

## **5. Samarbete mellan hälso- och sjukvårdssystem**

### ***5.1. Erkännande av recept***

Enligt artikel 11.1 i direktivet ska medlemsstaterna under vissa omständigheter se till att recept för läkemedel eller medicintekniska produkter som utfärdats i en annan medlemsstat för en namngiven patient kan lämnas ut på deras territorium. Genomförandedirektiv 2012/52/EU<sup>42</sup> ger verkan åt principen om ömsesidigt erkännande av recept. Domstolen har klargjort att direktivet (2011/24/EU) inte kräver att apotekare ska erkänna orderblanketter som utfärdats av hälso- och sjukvårdspersonal i en annan medlemsstat och som inte innehåller patientens namn<sup>43</sup>.

I utvärderingen konstaterades att även om erkännandet av recept har förbättrats avsevärt har patienterna fortfarande problem med erkännandet av recept i andra EU-länder, främst på grund av problem med verifiering av äkthet och språk.

### ***5.2. Europeiska referensnätverk***

De europeiska referensnätverken<sup>44</sup> är virtuella, frivilliga gränsöverskridande nätverk som sammanför högspecialiserade vårdgivare i hela Europa för att hjälpa till att diagnostisera och

---

<sup>39</sup> Se fotnot 17.

<sup>40</sup> [https://ec.europa.eu/health/cross-border-healthcare/toolbox-cross-border-healthcare\\_en](https://ec.europa.eu/health/cross-border-healthcare/toolbox-cross-border-healthcare_en).

<sup>41</sup> [https://europa.eu/youreurope/index\\_sv.htm](https://europa.eu/youreurope/index_sv.htm).

<sup>42</sup> Kommissionens genomförandedirektiv 2012/52/EU av den 20 december 2012 om åtgärder för att underlätta erkännandet av recept som utfärdats i en annan medlemsstat (EUT L 356, 22.12.2012, s. 68).

<sup>43</sup> Dom av den 18 september 2019, VIPA, C-222/18, ECLI:EU:C:2019:751, punkt 47.

<sup>44</sup> [https://ec.europa.eu/health/european-reference-networks/networks\\_sv](https://ec.europa.eu/health/european-reference-networks/networks_sv).

behandla patienter som lider av sällsynta eller komplexa sjukdomar med låg förekomst som kräver mycket specialiserad hälso- och sjukvård och en koncentration av kunskap och resurser. De fungerar som centrala kontaktpunkter för skapande och spridning av kunskap, yrkesutbildning inom hälso- och sjukvården samt utbildning och forskning på området sällsynta eller komplexa sjukdomar med låg förekomst.

År 2017 lanserades 24 europeiska referensnätverk som arbetar med en lång rad tematiska frågor, däribland sällsynta cancerformer. Nätverken har utvecklats avsevärt sedan dess, vilket har stärkt EU:s förmåga att tillhandahålla den bästa expertisen och livräddande kunskapen för patienter med sällsynta och komplexa sjukdomar med låg förekomst. Per den 1 januari 2022 hade 620 nya medlemmar anslutit sig till nätverket, vilket medför ett totalt antal medlemmar på 1 466 och en geografisk täckning på alla 27 medlemsstater och Norge. I slutet av 2020 omfattade de europeiska referensnätverken också 289 anknutna partner (228 associerade nationella centrum plus 61 centrum som tillhör fyra nationella samordningsnav). De fyra europeiska referensnätverken för sällsynta cancerformer kommer att spela en viktig roll i EU:s plan mot cancer<sup>45</sup> och EU:s canceruppdrag<sup>46</sup> som är sammanlänkade med det framtida nätverket av nationella övergripande cancercentrum.

I november 2017 togs det av kommissionen finansierade medicinska systemet för patienthantering<sup>47</sup> i drift. Denna särskilda it-plattform stöder de virtuella expertpanelerna för hälso- och sjukvårdspersonal inom det europeiska referensnätverket, som kommer från olika expertcentrum i hela EU och som samlas för att dela med sig av sin expertis för diagnos och behandling av patienter med sällsynta och komplexa sjukdomar med låg förekomst. I juni 2021 hade nästan 2 000 expertpaneler öppnats, och antalet växer stadigt. Kommissionen arbetar på en förbättrad version av systemet för att förbättra dess funktion.

För att underlätta informationsutbytet om patienter med sällsynta sjukdomar och stödja de europeiska referensnätverken i insamlingen och utbytet av information inrättade kommissionen 2019 den europeiska plattformen för registrering av sällsynta sjukdomar<sup>48</sup>.

Kommissionen gav de europeiska referensnätverken betydande stöd genom EU:s tredje hälsoprogram och, sedan 2021, genom programmet EU för hälsa. Dessa omfattar ett brett spektrum av aktiviteter, såsom utveckling av riktlinjer för klinisk praxis i nätverken och verktyg för kliniskt beslutsstöd, utveckling och underhåll av patientregister i nätverken för att underlätta tillhandahållandet av vård, ett program för kortvarig rörlighet och utbyte för hälso- och sjukvårdspersonal inom nätverken samt bedömning, övervakning och utvärdering av nätverken<sup>49</sup>.

---

<sup>45</sup> [https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union/cancer-plan-europe\\_sv](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/promoting-our-european-way-life/european-health-union/cancer-plan-europe_sv).

<sup>46</sup> [https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/cancer\\_en](https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/cancer_en).

<sup>47</sup> <https://cpms.ern-net.eu/login/>.

<sup>48</sup> [https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/\\_sv](https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/_sv).

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

Den kliniska forskningen inom de europeiska referensnätverken samfinansieras inom ramen för EU:s forsknings- och innovationsprogram. Med finansiering från Horisont 2020 är de europeiska referensnätverken de största mottagarna inom det europeiska gemensamma programmet för sällsynta sjukdomar<sup>50</sup> och Erica-projektet<sup>51</sup>, som kommer att skapa en plattform som integrerar all forsknings- och innovationskapacitet inom de europeiska referensnätverken och därmed förbättrar tillgången till behandling.

### **5.3. E-hälsa**

Nätverket för e-hälsa, som inrättats enligt artikel 14 i direktivet, är ett frivilligt nätverk bestående av nationella myndigheter med ansvar för e-hälsa. Det syftar till att få till stånd interoperabla tillämpningar och ökad kontinuitet inom vården och tillgång till vård.

På grundval av en separat utvärdering av artikel 14 antog kommissionen ett lagstiftningsförslag om det europeiska hälsodataområdet<sup>52</sup>. I utvärderingen dras slutsatsen att effektiviteten och ändamålsenligheten hos nätverket för e-hälsa har varit begränsad, främst på grund av samarbetets frivilliga karaktär. Sedan 2018 har dess verksamhet varit inriktad på att öka användningen och utbytet av hälsouppgifter för tillhandahållande och kontinuitet i vården och inrättandet av infrastrukturen Min hälsa @ EU. Antalet medlemsstater som är anslutna till MyHealth@EU ökar och de flesta medlemsstater förväntas genomföra MyHealth@EU-plattformen senast 2025. Hittills är tio medlemsstater sammanlänkade genom nationella kontaktpunkter för e-hälsa och har börjat utbyta patientöversikter och e-recept för att säkerställa kontinuitet i vården av gränsöverskridande patienter. Stöd för ytterligare datainnehåll läggs till i infrastrukturen MyHealth@EU, inklusive laboratorietestresultat, sjukhusrapporter och medicinska bilder.

Efter covid-19-pandemins utbrott 2020 prioriterade nätverket för e-hälsa folkhälsokrisen. Den bidrog till att snabbt utveckla och genomföra två viktiga initiativ för att skydda folkhälsan och säkerställa fri rörlighet för personer: interoperabiliteten på EU-nivå för kontaktspårings- och varningsappar och EU:s digitala covidintyg<sup>53</sup>.

### **5.4. Utvärdering av medicinsk teknik**

---

<sup>50</sup> <https://www.ejprarediseases.org/>.

<sup>51</sup> <https://erica-rd.eu/>.

<sup>52</sup> Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av det europeiska hälsodataområdet (COM(2022) 197 final).

<sup>53</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/953 av den 14 juni 2021 om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) för att underlätta fri rörlighet under covid-19-pandemin (EUT L 211, 15.6.2021, s. 1).

Den 18 oktober 2021 offentliggjorde kommissionen den första rapporten om genomförandet av EU:s system för digitala covidintyg COM(2021) 649 final.

Artikel 15 gav en rättslig grund för att främja europeiskt samarbete inom utvärdering av medicinsk teknik, som är en viktig del av evidensbaserat beslutsfattande om hälsa. Den 31 januari 2018 antog kommissionen ett förslag till förordning om utvärdering av medicinsk teknik i syfte att främja ett hållbart europeiskt samarbete på området<sup>54</sup>. Den nya förordningen antogs den 15 december 2021 och trädde i kraft den 12 januari 2022<sup>55</sup>. I och med förordningen utgår artikel 15 i direktivet. Parallellt med förhandlingarna om kommissionens förslag fortsatte nätverket om utvärdering av medicinsk teknik sin verksamhet, kompletterad av det tekniska arbetet med den gemensamma åtgärden EUnetHTA 3<sup>56</sup>. I början av covid-19-pandemin 2020 utarbetade och offentliggjorde den gemensamma åtgärden EUnetHTA 3 sina ”löpande samarbetsöversyner” för flera läkemedelsbehandlingar och andra behandlingar för covid-19.

### **5.5. Gränsöverskridande och regionalt samarbete**

Enligt direktivet ska medlemsstaterna tillhandahålla ömsesidigt bistånd och underlätta samarbete vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård mellan grannländer och kommissionen bör uppmuntra medlemsstaterna till detta samarbete.

EU stöder samarbete och integration av hälso- och sjukvårdssystem i gränsregioner genom Interregprogrammet. Detta har fungerat som en katalysator för ett antal regionala partnerskap inom hälso- och sjukvården för att förbättra den lokala tillgången till vård samt för gemensamma anläggningar och tjänster. Komplexa fakturerings- och ersättningsförfaranden för hälso- och sjukvårdstjänster inom olika hälso- och sjukvårdssystem är dock fortfarande ett problem. Detta kan påtagligt påverka välbefinnandet för människor som bor i gränsregioner, vilket är fallet för över 40 % av EU:s befolkning. Utvärderingen visade att direktivet utgör ytterligare ett instrument för att underlätta hälso- och sjukvården i gränsregioner, eftersom förhandstillstånd för gränsöverskridande hälso- och sjukvård inte är nödvändigt för rutinmässig öppen patientbehandling. Föreningen för europeiska gränsregioner drog slutsatsen att ersättningsmekanismen enligt direktivet vanligtvis inte är det alternativ som föredras, eftersom förskottsbetalningen av kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård fungerar som ett hinder<sup>57</sup>.

Flera regionala avtal inom hälso- och sjukvården erbjuder modeller för samarbete för att undanröja finansiella och administrativa hinder<sup>58</sup>. En användarvänlig handbok för patienter<sup>59</sup> som utvecklats av regionen Oberrhein fungerar som en modell för god praxis i samarbetet mellan

---

<sup>54</sup> COM(2018)51 final.

<sup>55</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/2282 av den 15 december 2021 om utvärdering av medicinsk teknik och om ändring av direktiv 2011/24/EU (EUT L 458, 22.12.2021, s. 1).

<sup>56</sup> <https://www.eunetha.eu/>.

<sup>57</sup> AEBR (2021), *Cross-border patient mobility in selected EU regions* (inte översatt till svenska), finns på [https://ec.europa.eu/health/publications/cross-border-patient-mobility-selected-eu-regions\\_en](https://ec.europa.eu/health/publications/cross-border-patient-mobility-selected-eu-regions_en).

<sup>58</sup> C(2020) 2153 final.

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

nationella kontaktpunkter och sjukförsäkringsgivare för att tillhandahålla tydlig information för att tillgodose patienternas särskilda behov.

Covid-19-pandemin har lyft fram vikten av gränsöverskridande regionalt samarbete. Flera EU-regioner spelade en avgörande roll under covid-19-krisen genom att tillhandahålla över 300 intensivvårdsplatser och behandling för att lindra överbelastade sjukhus på andra sidan gränsen. Genom kommissionens riktlinjer om EU:s katastrofbistånd och om gränsöverskridande samarbete inom hälso- och sjukvård inrättades en EU-omfattande samordningsmekanism och uppmärksammades patienternas rätt till ersättning, överföring av patientjournaler, kontinuitet i vården och erkännande av recept vid mottagande av hälso- och sjukvård utomlands. I utvärderingen konstaterades att direktivet skulle kunna bidra till att minska den enorma anhopning av uppskjutna rutinmässiga icke-brådskande behandlingar som uppstått till följd av covid-19-pandemin eftersom det kan finnas utnyttjad vårdkapacitet över gränserna.

## 6. Resultat av utvärderingen

Direktivet har varit måttligt effektivt när det gäller att uppnå målet om att underlätta tillgången till säker och högkvalitativ hälso- och sjukvård i ett annat EU-land. Det har gett ytterligare rättslig klarhet om patienternas rätt att använda hälso- och sjukvårdstjänster var som helst i EU, och det är fortfarande relevant för att skydda den fria rörligheten för hälso- och sjukvårdstjänster enligt domstolens tolkning.

Utvärderingen har visat att direktivet har förankrat viktiga patienträttigheter, såsom likabehandling mellan inhemska patienter och patienter från andra EU-länder. Det har bidragit till en mer konsekvent strategi på EU-nivå för ersättning av gränsöverskridande hälso- och sjukvårdskostnader för EU-medborgare. Det har fungerat som drivkraft för patienträttigheter i allmänhet, ökat insynen i behandlingspriserna och lett till förändringar i olika nationella hälso- och sjukvårdssystem till förmån för patienterna. EU-medborgarna utnyttjar sina rättigheter och de ersättningsmekanismer som föreskrivs i direktivet, även om de fortfarande är få till antalet. Allmänheten har i stor utsträckning gynnats av direktivets bestämmelser om erkännande av recept. Vissa problem kvarstår dock bl.a. i samband med receptens språk, verifiering och äkthet.

Direktivets potential att förbättra tillgången till gränsöverskridande hälso- och sjukvård bromsas fortfarande av vissa problem. Dessa är framför allt följande: Låg medvetenhet om patienternas rätt till gränsöverskridande hälso- och sjukvård. Otillräcklig patientinformation. Oproportionerliga administrativa bördor. Osäkerhet om hälso- och sjukvårdskostnader utomlands och ersättning. I synnerhet patientorganisationer är kritiska till kravet på att patienter ska betala för behandling utomlands i förskott, och hävdar att detta medför ojämlik tillgång till hälso- och sjukvård. Enligt direktivet måste patienterna dock betala kostnaderna i förskott eftersom det är det enda genomförbara sättet att ge dem möjlighet att välja offentlig eller privat hälso- och sjukvård i ett annat EU-land utan förhandsgodkännande, och samtidigt ge rätt till ersättning från sjukförsäkringsgivare för kostnaderna upp till en viss nivå. Det ger patienten ytterligare ett

alternativ till gränsöverskridande hälso- och sjukvård utöver reglerna om samordning av de sociala trygghetssystemen.

Det komplicerade rättsliga förhållandet mellan direktivet och förordningen är svårt för allmänheten att förstå, och lika svårt för nationella kontaktpunkter och sjukförsäkringsgivare att kommunicera till patienter. Samtidigt överläts ansvaret för att välja det förmånligare alternativet ofta till patienterna, med osäkra ekonomiska konsekvenser. Detta väcker tvivel om huruvida klarheten mellan direktivet och förordningen har uppnåtts till förmån för patienterna.

Direktivet har haft en betydande inverkan på området sällsynta sjukdomar genom inrättandet av europeiska referensnätverk för att stödja diagnos och behandling av patienter med sällsynta sjukdomar. De europeiska referensnätverken underlättar kunskapsgenerering och kunskapsutbyte och stöder klinisk forskning. För att säkerställa deras långsiktiga hållbarhet krävs dock ytterligare förbättringar för att integrera de europeiska referensnätverken i de nationella hälso- och sjukvårdssystemen och för att skapa tydliga vägar för patienter att få tillgång till de europeiska referensnätverken på nationell nivå. Dessutom kräver det kliniska patienthanteringssystemet, som stöder de virtuella medicinska expertpanelerna, ytterligare teknisk utveckling. Avsaknaden av en separat fakturerings- och ersättningsmekanism för vårdgivare inom de europeiska referensnätverken som deltar i de virtuella expertpanelerna är även ett hinder för en bredare användning. EU:s finansieringsflöden för stöd till de europeiska referensnätverken var också komplicerade på det administrativa planet.

Kommissionen har effektivt främjat gränsöverskridande regionalt samarbete inom hälso- och sjukvården med stöd av Interregprogrammet. Direktivet används för att komplettera andra mekanismer för gränsöverskridande hälso- och sjukvård, men det finns begränsade uppgifter om dess inverkan på patientrörligheten i gränsregioner. Berörda parter såg en potentiell roll för direktivet som en mekanism för att ta itu med de växande eftersläpningarna av rutinbehandlingar.

Även om direktivet inte omfattas av denna utvärdering har det spelat en avgörande roll för att fördjupa det europeiska samarbetet mellan hälso- och sjukvårdssystemen när det gäller utvärdering av medicinsk teknik, vilket ledde till antagandet av en separat förordning 2021, och e-hälsa, vilket ledde till skapandet av ett framtida europeiskt hälsodataområde.

Överlag har utvärderingen visat att även om den gränsöverskridande rörligheten för patienter fortfarande är låg har direktivet gett ett mervärde och dess mål förblir relevanta för att tillgodose patienternas behov av tillgång till hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat. Direktivet har varit särskilt framgångsrikt när det gäller att uppmuntra samarbete mellan hälso- och sjukvårdssystem, särskilt när det gäller sällsynta sjukdomar, e-hälsa och utvärdering av medicinsk teknik.

De problem som tas upp i utvärderingen visar dock att direktivets mål ännu inte har förverkligats fullt ut till gagn för patienterna.

## Sammanfattning och fortsatt arbete

Att maximera direktivets potential och stärka samarbetet mellan medlemsstaterna avseende gränsöverskridande hälso- och sjukvård kommer att utgöra ytterligare ett steg mot att bygga upp den europeiska hälsounionen.

Denna rapport och utvärderingsresultaten visar att viktiga frågor kvarstår när det gäller en **konsekvent tillämpning av direktivet i medlemsstaterna**. Enligt ny information som samlats in av kommissionen krävs en utredning av huruvida nationella åtgärder överensstämmer med direktivets bestämmelser och dess principer om proportionalitet och rättssäkerhet. Kommissionen uppmanar därför medlemsstaterna att ompröva behovet och proportionaliteten av nationella åtgärder som begränsar patienternas tillgång till gränsöverskridande hälso- och sjukvård och orsakar onödiga administrativa bördor.

Kommissionen kommer att fortsätta sitt bilaterala utbyte med medlemsstaterna för att säkerställa genomförandet av direktivet och kommer vid behov att göra allt den kan för att se till att medlemsstaterna fullgör sina skyldigheter.

Dessutom belyste covid-19-pandemin vikten av kvalitetsdata för att hälso- och sjukvårdssystemen ska fungera effektivt. Kommissionen uppmanar medlemsstaterna att uppfylla sitt rättsliga åtagande enligt direktivet om att tillhandahålla de **uppgifter om patienträrlighet** som krävs för att övervaka genomförandet av patienternas rättigheter och de bevis som krävs för att utforma framtida politik om gränsöverskridande hälso- och sjukvård.

Med utgångspunkt i de lärdomar som dragits av utvärderingen **skulle det europeiska samarbetet ytterligare kunna stödja genomförandet av direktivet på flera sätt**. I denna rapport fastställs åtgärder för att begränsa och förenkla förfarandena genom digitalisering av hälso- och sjukvården, öka medvetenheten om patienternas rättigheter och förbättra informationen till patienterna, klargöra samspelet mellan direktivet och förordningen, skydda de europeiska referensnätverkens hållbarhet, ytterligare stödja gränsöverskridande samarbete mellan regioner och stärka övervakningen och verkställigheten av direktivet<sup>60</sup>.

Användningen av digital teknik inom hälso- och sjukvården påskyndades till följd av covid-19-pandemin. **Tillämpningen av nya digitala verktyg för gränsöverskridande hälso- och sjukvård** – såsom digitalisering av fakturor, förhandstillstånd och ansökningar om ersättning – skulle kunna förenkla och minska de administrativa bördorna och göra tillgången till gränsöverskridande hälso- och sjukvård enklare och mindre kostsam. Användningen av digitala lösningar kommer att kräva åtgärder på regional och nationell nivå samt på EU-nivå.

Utifrån det europeiska samarbetet inom e-hälsa har kommissionen antagit ett förslag till en förordning om det **europeiska hälsodataområdet**, som förväntas utöka infrastrukturen för digitala tjänster för e-hälsa. Detta kommer att bidra till att säkerställa kontinuiteten i vården för

---

<sup>60</sup> Bilaga Uppföljningsåtgärder för att förbättra genomförandet av direktiv 2011/24/EU.

EU-medborgare när de reser utomlands. Det gradvisa införandet av e-recepttjänster i medlemsstaterna gör det lättare för EU-medborgare att få sin medicin utomlands.

Direktivet var framgångsrikt när det gällde att trygga patienters rättigheter, men patienterna måste känna till sina rättigheter för att kunna åtnjuta dem fullt ut. Trots förbättringar vid de nationella kontaktpunkterna krävs ytterligare insatser för att **förbättra användarvänligheten och tillgången till information för patienter, inklusive personer med funktionsnedsättning**. Kommissionens handbok för patienter och vägledande principer tillhandahåller verktyg för att stödja nationella kontaktpunkter i deras arbete och bör främjas i stor utsträckning. Kommissionen anser att de nationella kontaktpunkterna bör samarbeta med patientorganisationer, hälso- och sjukvårdspersonal och sjukförsäkringsgivare för att öka medvetenheten om gränsöverskridande hälso- och sjukvård, och tillsammans minska den administrativa och känslomässiga bördan för patienter som söker hälso- och sjukvård utomlands. **Större klarhet om direktivets förhållande till förordningen** och information om hur dessa system fungerar bör prioriteras för att förbättra patienternas valmöjligheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård.

Inrättandet av de europeiska referensnätverken har medfört betydande engagemang från hälso- och sjukvårdspersonal och investeringar av vårdgivare när det gäller sällsynta sjukdomar. De europeiska referensnätverken har möjliggjort utbyte av svårtillgänglig kunskap till förmån för patienter med sällsynta sjukdomar. Referensnätverkens deltagande i forskning om sällsynta sjukdomar<sup>61</sup> är avgörande för att hitta lösningar för patienter som stöter på diagnosvårigheter eller som inte har något behandlingsalternativ för någon av de uppskattningsvis 6 000–8 000 sällsynta sjukdomarna. För att säkerställa en **hållbar utveckling av de europeiska referensnätverken** krävs åtgärder från medlemsstaterna, med stöd av kommissionen, för att **bättre integrera de europeiska referensnätverken i de nationella hälso- och sjukvårdssystemen**. Lösningar håller på att utvecklas för att säkerställa att de virtuella samrådspanelerna i de europeiska referensnätverken fungerar smidigt så att fler patienter med sällsynta sjukdomar kan få de efterlängta svaren på sin diagnos samt behandling.

Covid-19-pandemin har visat vikten av europeisk solidaritet över gränserna i kristider. Människor i gränsregioner drar stor nytta av strukturerat regionalt samarbete inom hälso- och sjukvård i nödsituationer och planerad hälso- och sjukvård genom delade vårdinrättningar. Flera regioner erbjuder inspiration och **exempel på god praxis rörande strukturerat samarbete mellan hälso- och sjukvårdsmyndigheter, försäkringsgivare och vårdgivare** som arbetar tillsammans över gränserna för att undanröja skillnader i de nationella hälso- och sjukvårdssystemen till förmån för patienterna.

---

<sup>61</sup> [https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/rare-diseases\\_en](https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/research-area/health-research-and-innovation/rare-diseases_en).