



**Europaudvalget, Sundhedsudvalget
EU-konsulenten**

Dato: 2. december 2008

**Patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende
sundhedsydelser**

I øjeblikket finder forhandlinger sted om Kommissionens forslag til direktiv om patientrettigheder¹ for europæiske borgere, der bliver behandlet i et andet EU land end deres eget.

Europæiske borgere har længe haft mulighed for at blive behandlet i et andet EU-land, men rettighederne er endnu ikke fastlagt ved lovgivning.

Kommissionens nye forslag til [direktiv om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser](#) samler op på en række afgørelser fra EF-Domstolen, som gennem de seneste 10 år har bekræftet, at patienter har ret til at søge behandling i andre medlemsstater og få udgifterne refunderet i deres egen medlemsstat². Forslaget skal dermed skabe større retssikkerhed i forhold til grænseoverskridende sundhedsydelser.

EF-Domstolens afgørelser udvider europæiske patienters rettigheder

Det retlige grundlag for patienternes rettigheder har sin baggrund i forordningen om social sikring af vandrende *arbejdstagere*³, som senere blev erstattet af forordning 1408/71. Forordning 1408/71 sikrer koordinering af medlemsstaternes sociale sikringsydelser og har haft væsentlig betydning for udviklingen af fortolkningen af patientrettigheder i EU⁴.

¹ KOM(2008)414

² Se bilag 1

³ Forordning 3/58

⁴ Forordning 1408/71 ventes at blive erstattet af forordning 883/2004 som, hvis det nye forslag bliver vedtaget, vil blive ved med at gælde.

Flere Domstolsafgørelser har medført, at forordning 1408/71 med baggrund i EU's grundlæggende principper om fri bevægelighed, er kommet til at omfatte en langt bredere gruppe af personer. Desuden har Domstolen i spørgsmålet om sygdomsbehandling holdt sig til den grundlæggende holdning, at hensynet til patienten vægter tungere end medlemsstaternes ansvar for tilrettelæggelsen af deres sundhedssystemer. På baggrund af Domstolens retspraksis, har borgere, som er omfattet forordning 1407/71, således haft ret til at søge behandling i en anden medlemsstat samt få refunderet udgiften i hjemstaten.

EF-Domstolen har således gennem en række sager gradvist udvidet omfanget af borgernes rettigheder angående sundhedsydelse. Især Domstolens afgørelse i 1998 i sagerne Kohll⁵ og Decker⁶, har sat fokus på patientmobilitet i EU. I de to sager slår Domstolen fast, at sundhedsydelser kan betragtes som en tjenesteydelse i traktatens forstand, og er derfor omfattet af reglerne om fri bevægelighed for tjenesteydelser⁷. EF-Domstolen slår således fast, at borgerne har ret til at få dækket køb af sundhedsydelser i et andet EU-land.

Siden sagerne Kohll og Decker har en række afgørelser været med til at forstærke patienternes retstilling yderligere. Det gælder bl.a. krav om større gennemsigtighed i generelle procedurer eller spørgsmålet om forhåndsgodkendelse.

EF-Domstolssager vedrørende patientrettigheder

1998:	Kohll og Decker sagerne (C-158/96 og C-120/95)
2001:	Smits og Peerbooms (C-157/99)
2001:	Vanbraekel-sagen (C-368/98)
2003:	Müller-Fauré sagen (C-385/99)
2006:	Watts sagen (C-372-04)
2007:	Stamatelaki-sagen (C-444/05)

Sagerne betyder generelt, at man som EU borger i de sidste 10 år haft ret til at modtage behandling i andre EU-lande og få godtgjort behandlingsudgifter svarende til, hvis man fik behandlingen i hjemlandet⁸. Denne retspraksis er dog aldrig blevet formuleret i form af lovgivning.

⁵ C-158/96

⁶ C-120/95

⁷ TEF artikel 49

⁸ Se udviklingen af retspraksis og fortolkning af patientrettigheder i bilag 1

Kommissionen forsøgte dog i 2004 at inkludere de grænseoverskridende sundhedsydelse i forbindelse med vedtagelsen af det såkaldte servicedirektiv⁹. Dette blev dog afvist af både Europa-Parlamentet og Rådet, hvorefter Kommissionen accepterede at fjerne sundhedsydelse fra servicedirektivet.

På opfordring af Rådet og Parlamentet fremsætter Kommissionen således et særskilt forslag om patienternes rettigheder..

Præcisering af borgernes rettigheder og effektive sundhedsydelse

Med det nye direktivforslag kodificerer Kommissionen Domstolens retspraksis og fastsætter en klar ramme for grænseoverskridende sundhedsydelse i EU. Rammen tager hensyn til, at patienterne kan udøve deres rettigheder samtidig med, at der lægges vægt på et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, herunder effektive sundhedsydelse af høj kvalitet.

Nøgleelementer i direktivforslaget:

- Forslaget til direktiv fastsætter en specifik ramme for grænseoverskridende sundhedsydelse.
- Forslaget fastsætter fælles principper for EU's sundhedsydelse, der skal skabe større klarhed omkring patienternes rettigheder.
- I forslaget identificeres, hvilken medlemsstat der har ansvaret i forhold til disse principper, samt hvad ansvaret omfatter.
- Forslaget til direktiv skal styrke EU-samarbejdet om sundhedsydelse

Hovedformålet med direktivforslaget er at skabe øget klarhed om fortolkningen af EU-borgernes ret til at modtage behandling i andre medlemsstater.

Samtidig introducerer Kommissionen en række initiativer, der skal øge effektiviteten i de forskellige sundhedssystemer gennem EU-samarbejdet. Overordnet skal direktivforslaget sikre større gennemsigtighed i forhold til de grænseoverskridende sundhedsydelse i EU for såvel medlemsstaterne som sundhedssektoren og borgerne.

⁹ Direktiv 2006/123/EF

Procedurer og kriterier for refundering

Direktivet fastlægger i hvilket omfang patienterne kan få dækket behandlingsudgifterne, når de vælger behandling i et andet EU-land¹⁰.

Patienten skal i første omgang selv betale for sin behandling og har derefter mulighed for at få sine omkostninger refunderet. Patienten kan dog højst få godtgjort et beløb, som svarer til den godtgørelse, som den pågældende ville have fået gennem sundhedsvæsenet i sit hjemland. Yderligere omkostninger er for patientens egen regning.

Kan der kræves en forhåndsgodkendelse?

Al ikke-hospitalsbehandling, som borgerne har ret til at få i hjemstaten, kan søges i et andet EU-land uden forhåndsgodkendelse.

Det samme gælder hospitalsbehandling. Her har medlemsstaterne dog mulighed for at nedsætte et såkaldt "autorisationssystem" og kræve samme behandlingsforløb som krævet i hjemstaten, såsom krav om at besøge en praktiserende læge forud for besøget ved en speciallæge.

Forhåndsgodkendelsen kan ikke nægtes, hvis behandlingen er relevant i forhold til patientens tilstand. Hjemlandet kan dog opstille en række kriterier for behandlingen i udlandet. Dette kan eksempelvis være et krav om besøg hos en praktiserende læge før hospitalsbehandling. Kriterierne skal dog være på linje med de kriterier, der gør sig gældende for behandling i hjemlandet.

Hvad er behandlingsstatens ansvar?

Ifølge direktivforslaget har behandlingsstaten ansvaret¹¹ for følgende spørgsmål:

- At der findes ordninger, der sikrer at behandlingerne overholder internationale standarder inden for lægevidenskab og medicinsk praksis.
- Overvågning af ordningerne .
- At stille relevant information til rådighed for patienterne.
- At sikre klageadgang samt retsmidler og erstatning, hvis patienten har lidt skade som følge af behandlingen.
- At sikre, at der findes ordninger for erhvervsansvarsforsikringer eller lignende

¹⁰ Artikel 7 og 8

¹¹ Artikel 5

- Behandlingsstaten skal yderligere sikre, at patienter fra andre medlemsstater behandles på samme måde som medlemsstatens egne borgere.

Hvordan oplyses patienterne om deres rettigheder?

Ét af formålene med direktivet er at give de europæiske borgere mulighed for at træffe informerede valg om sundhedsydelser. I den forbindelse fremsætter Kommissionen forslag om oprettelse nationale kontaktpunkter. De nationale kontaktpunkter skal være ansvarlige for at oplyse patienterne om de særlige rettigheder, der er forbundet med at blive behandlet i et andet EU-land. Samtidig beskriver direktivet procedurerne for at klage, og hvilke regler der gør sig gældende i tilfælde af fejlbehandling. Eksempelvis er det forsikringsmedlemsstatens opgave at sikre, at patienterne bliver oplyst om betingelserne for brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat, herunder hvis der sker skader som følge af en behandling¹².

Hvordan sikres kvalitet og sikkerhed?

I øjeblikket findes der ikke regler om kravene til kvaliteten af grænseoverskridende sundhedsydelser. Direktivforslaget fastsætter derfor, at det er medlemsstaternes kvalitetsstandarder, som er gældende. Det er behandlingsstatens ansvar at sikre, at behandlingen udføres korrekt, samt at standarderne løbende bliver justeret¹³.

De nye regler vil styrke et europæisk samarbejde om sundhedsydelser

Udover at fastsætte en klar ramme for patienternes rettigheder, er der fokus på at styrke det europæiske samarbejde om sundhedsydelser. Gennem oprettelse af europæiske referencecentre samt en række initiativer om e-sundhed, agter Kommissionen at øge informationsudveksling om blandt andet behandlingsformer samt forvaltning af nye sundhedsteknologier i EU's medlemsstater.

Endelig lægger forslaget op til anerkendelse af recepter udstedt i en anden medlemsstat.

Behandling i Rådet og Europa-Parlamentet

Kommissionens forslag til direktivet bliver nu drøftet i Rådet og Europa-Parlamentet. Både Rådet og Europa-Parlamentet skal godkende forslaget, før det kan blive vedtaget¹⁴.

¹² Artikel 10

¹³ Rådskonklusionerne om "fælles værdier og principper i EU's sundhedssystemer fra juni 2006

¹⁴ Forslaget skal vedtages efter den fælles beslutningsprocedure, hvilket indebærer at både Rådet og Europa-Parlamentet skal godkende forslaget.

Europa-Parlamentets resolutioner

Juni 2005	Resolution om patientmobilitet og sundhedsydelseernes udvikling i den Europæiske Union
Marts 2007	Resolution om Fællesskabets initiativer omkring sundhedsydelseernes udvikling i den Europæiske Union
Maj 2007	Resolution om eksklusion af sundhedsydelser fra service direktivet

Forslaget befinder sig på nuværende tidspunkt under førstebehandling i både Europa-Parlamentet og Rådet. Sagen bliver drøftet i Europa-Parlamentets udvalg for miljø, folkesundhed og fødevarer sikkerhed. Tidsplanen for Parlamentets behandling er indikativ. Parlamentets betænkning ventes at blive behandlet i udvalget den 12. marts 2009. Sagen er foreløbig planlagt sat på dagsorden på plenarsamlingen den 23. april 2009.

I Rådet behandles forslaget på nuværende tidspunkt på arbejdsgruppeniveau. Sundhedsministrene vil have en første drøftelse om sagen den 16.-17. december 2008.

Dermed er forhandlingerne i de to institutioner godt i gang. Det er dog endnu uvist, hvorvidt førstebehandlingen kan afsluttes før europaparlamentsvalget i juni 2009,.

Med venlig hilsen,

Pytrik Dieuwke Oosterhof

(3632)

Bilag 1: EF-Domstolens afgørelser samt udviklingen i præcisering af patientrettigheder¹⁵

- 1958 Vedtagelse af forordning nr. 3/58, som udgør de første fælles regler om social sikring for vandrede arbejdstagere. Samtidigt vedtagelse af gennemførelsesforordningen 4/58.
- 1963 Forordning 3/58 ændres på baggrund af en række afgørelser hvor Domstolen slår fast, at arbejdstagere skal forstås som alle som er dækket af en national social sikringsordning.
- 1968 [Forordning 1612/68](#) om arbejdskraftens frie bevægelighed vedtages og danner grundlag for en udvidende fortolkning af betydningen af "arbejdstagere".
- 1971 [Forordning 1408/71/EØF](#) om anvendelse af de sociale sikringsordninger på arbejdstagere og deres familiemedlemmer, der flytter inden for Fællesskabet vedtages
- 1976 Domstolen slår fast, at selvstændige erhvervsdrivende også er omfattet definitionen om arbejdstager forordning 1408/71 i den såkaldte [Brack-sag](#)¹⁶.
- 1978-79 Med afgørelsen i dommen om de såkaldte Pierik-sager ([C-117/77](#) og [C 182/78](#)) slår dommen fast, at medlemsstaternes sygeforsikringer er forpligtet til at betale for borgernes behandling i et andet EF-land, så længe behandlingen er nødvendig og effektiv.
- 1981 [Forordning 1390/81/EF](#) vedtages, hvilket indebærer, at forordning 1408/71 nu også omfatter selvstændige erhvervsdrivende.
- [Forordning 2793/81/EF](#) vedtages og præciserer, at medlemsstaternes sygesikringer kun er forpligtet til at betale for behandling i en anden medlemsstat, hvis behandlingen er anerkendt i hjemlandet og denne behandling kan gives hurtigere en i hjemlandet.

¹⁵ EU-Note- E 69 fra 3. juli 2007

¹⁶ C-17/76

- 1992 Maastricht-traktaten indfører unionsborgerskabet. Set i lyset af Domstolens praksis har unionsborgerskabet betydning i forhold til den frie bevægelighed for arbejdstagere og dermed styrkes de enkelte borgers rettigheder. Unionsborgerskabet har derfor indirekte suppleret reglerne for social sikring.
- 1995 [Forordning 3095/95](#) vedtages, hvilket medfører at forordning 1408 udvides til at omfatte alle borgere, som er omfattet af en social sikringsordning i en medlemsstat.
- 1998 Fælles-beslutningsprocedure vedrørende lovgivning om social sikring bliver indført med Amsterdam-traktaten.
- Domstolen slår fast, at sundhedsydelse falder indenfor EU's principper om fri bevægelighed gennem den såkaldte Kohl¹⁷ og [Decker sag](#).¹⁸
- 1999 Forordning 1408/71 udvides til også at omfatte studerende¹⁹.
- 2001 Statsløse og flygtninge bliver omfattet af forordning 1408/71²⁰.
- Med en afgørelse i den såkaldte [Smits/Peerbooms-sag](#)²¹ fastslår Domstolen, at princippet om fri udveksling af tjenesteydelser gælder alle typer sundhedsydelser. Medlemsstaterne kan dog kræve forhåndsgodkendelser med henblik på hospitalsbehandlinger.
- EF-Domstolen fastslår med afgørelsen i den såkaldte [Vanbraekel-sag](#), at en patient har ret til at få dækket sine udgifter, selvom myndighederne har givet afslag, hvis det efterfølgende viser sig, at begrundelsen for et afslag ikke var korrekt. Domstolen fastslår samtidig at sygesikringen skal dække prisen på en tilsvarende behandling i patientens hjemland.
- 2003 Tredjelandsborger omfattes af forordning 1408/71 med vedtagelse af [Forordning 859/2003](#). Tredjelandsborgere får har dog ingen ret til fri bevægelighed, som er en forudsætning for, at 1408/71 finder anvendelse. [Direktiv 2003/109/EF](#) fastsætter

¹⁷ C-158/96

¹⁸ C-120/95

¹⁹ Forordning 307/99

²⁰ C-95-99, C98/99, C-180/99-Khalid og andre, fælles dom

²¹ C-157/99

at tredjelandsborgere under visse omstændigheder få retten til fri bevægelighed. Inklusion af tredjelandsborgere falder indenfor det danske forbehold.

Med afgørelsen i den såkaldte [Müller-Fauré & Van Riet Sag](#)²² slår Domstolen fast, at en medlemsstat kun må give afslag på behandling i et andet EU-land hvis en tilsvarende behandling i hjemstaten kan gives hurtigere. Derudover betyder dommen at medlemsstaterne ikke kan kræve en forhåndsgodkendelse hvis det drejer sig om ikke-hospitals behandlinger.

2004 Kommissær Bolkestein fremlægger et første udkast til servicedirektiv, der omfatter sundhedsydelse

Alle unionsborgere omfattes af den nye [Forordning 883/2004](#) som vil erstatte forordning 1408/74, forordning 883/2004 er dog endnu ikke trådt i kræft.

2006 Sundhedsydelse bliver fjernet fra servicedirektivet, og Kommissionen annoncerer at de grænseoverskridende sundhedsydelse vil blive fremsat i et særskilt direktiv.

2006 I den såkaldte [Watts-sag](#)²³ slår Domstolen fast, at refundering af behandling i et andet EU-land ikke kan afvises, hvis der ikke kan tilbydes den nødvendige behandling i hjemstaten. Desuden fastslår dommen, at de nationale myndigheder har pligt til at begrunde deres afslag på anmodninger om udenlandsk behandling. Et ubegrundet afslag ligestilles med en tilladelse.

2007 Med afsigelsen af dom i den såkaldte [Stamatalaki-sag](#)²⁴ slår Domstolen fast, at medlemsstaterne ikke kan give afslag på at refundere udgifter til behandling på et privathospital i en anden medlemsstat. Medlemsstaterne må dog indføre et krav om forhåndsgodkendelse for behandling på et privathospital.

²² C-385/99

²³ C-371/04

²⁴ C-444/05