



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 26. september 2006
SEC (2006) 1195/4

MEDDELELSE FRA KOMMISSIONEN

Høring om Fællesskabets indsats vedrørende sundhedssektoren

DA

DA

1. INDLEDNING

Et sundhedsvæsen af høj kvalitet prioriteres højt af EU-borgerne¹. Adgang til sundhedsydelser anerkendes da også som en ret i EU's charter om grundlæggende rettigheder². EF-Domstolen har gjort det klart, at traktatens bestemmelser om fri bevægelighed også gælder for tjenesteydelser i sundhedssektoren, uanset hvordan den er opbygget eller finansieres i de enkelte medlemsstater. Mange af de berørte parter i sundhedssektoren har imidlertid efterlyst større klarhed over, hvad fællesskabslovgivningen betyder i al almindelighed for sundhedsvæsenet. Kommissionens forslag til direktiv om tjenesteydelser i det indre marked³, der blev fremsat i begyndelsen af 2004, indeholdt bestemmelser, der var en kodificering af Domstolens kendelser om, at principperne om fri bevægelighed også finder anvendelse i sundhedssektoren. Europa-Parlamentet og Rådet mente dog ikke, at dette var tilstrækkeligt, og opfordrede Kommissionen til at udarbejde specifikke forslag inden for dette område.

I forbindelse med sin årlige politikstrategi for 2007 påtog Kommissionen sig derfor at fastlægge EU-rammer for sikre og effektive sundhedstjenester af høj kvalitet gennem styrkelse af samarbejdet mellem medlemsstaterne og ved at skabe klarhed og sikkerhed omkring anvendelsen af EU-lovgivning på sundhedstjenester og sundhedspleje⁴. Det viser, at Kommissionen som led i dagsordenen for EU's borgere er opsat på at skabe mere effektive ordninger til sikring af befolkningens ret til sundhedspleje i hele EU⁵. Det modsvarer også målene i hvidbogen om forsyningspligtigheder⁶, hvori det hedder, at man bør gå systematisk til værks for at finde frem til og klarlægge de særlige træk, der kendetegner social- og sundhedsydelser af almen interesse, og indkredse de rammer, der finder anvendelse for dem. Den nyligt vedtagne meddelelse om socialydelser af almen interesse⁷ er et supplement hertil.

I sin betænkning fra 2005 om patienters mobilitet og den fremtidige udvikling inden for sundhedspleje i Den Europæiske Union opfordrede Parlamentet desuden Kommissionen til at tage en lang række spørgsmål op vedrørende patienters mobilitet og et bredere samarbejde mellem sundhedssystemerne. På mødet i Rådet (sundhed) den 1. juni 2006 vedtog ministrene en "Erklæring om fælles værdier og principper"⁸ i EU's sundhedssystemer, hvori det blev understreget, at det er vigtigt "*at beskytte de værdier og principper, som ligger til grund for sundhedssystemerne i EU*", og der blev opfordret til en indsats, der:

"...sikrer klarhed for de europæiske borgere om deres rettigheder, når de flytter fra en EU-medlemsstat til en anden, og værner om disse værdier og principper inden for en retlig ramme af hensyn til retssikkerheden".

En fællesskabsindsats inden for sundhedssektoren betyder ikke, at medlemsstaternes sundhedsvæsen eller socialsikringssystemer skal harmoniseres. I overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet vil medlemsstaterne fortsat have ansvaret for at organisere og levere

¹ Jf. Eurobarometer 63 på adressen http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/eb/eb63/eb63_en.htm.

² Jf. artikel 35 om sundhedspleje.

³ KOM(2004) 2 af 13.1.2004.

⁴ KOM(2006) 122 af 14.3.2006.

⁵ Jf. KOM(2006) 211 af 10.5.2006, særlig s. 5.

⁶ KOM(2004) 374 af 12.5.2004.

⁷ KOM(2006) 177 af 26.4.2006 "Iværksættelse af Fællesskabets Lissabon-program - Socialydelser af almen interesse i Den Europæiske Union".

⁸ Rådets konklusioner om fælles værdier og principper i EU's sundhedssystemer. 2733. samling i Rådet (Beskæftigelse, Socialpolitik, Sundhed og Forbrugerpolitik), Luxembourg, den 1.-2. juni 2006.

de forskellige ydelser, som hører under sundheds- og socialsikringssystemerne. En fællesskabsindsats betyder heller ikke, at allerede eksisterende systemer skal opgives. Enhver indsats skal respektere de principper, som Domstolen allerede har fastlagt, såvel som andre gældende fællesskabsbestemmelser og de grundlæggende principper, der ligger til grund for EU's sundhedssystemer, herunder deres universelle karakter, lighed og solidaritet.

Kommissionen mener, at en fællesskabsindsats bør hvile på to søjler:

- **Retssikkerheden**, som ifølge både borgere og aktørerne i de nationale og lokale sundhedsvæsen er mangelfuld. Der er behov for at se nærmere på, hvordan EF-Domstolens kendelser vedrørende traktatens bestemmelser om patienternes, det medicinske personales og sundhedstjenesternes frie bevægelighed anvendes i vid forstand. Der sættes navnlig fokus på sundhedspleje, der ydes på tværs af grænserne, men sådanne sundhedsydelser har konsekvenser for alle sundhedstjenester, uanset om de ydes på tværs af grænserne eller ej.
- **Støtte til medlemsstaterne** på områder, hvor en EU-indsats kan give en national indsats i sundhedssektoren en merværdi. Derved får de ansvarlige for sundhedssystemerne (også socialsikringsinstitutionerne) klare EF-lovrammer, inden for hvilke de kan arbejde og udnytte samarbejdet mellem sundhedssystemerne i relevant omfang til at skabe sikre og effektive sundhedstjenester af høj kvalitet.

Formålet med denne meddelelse er at indlede en høring om de emner, der bør tages op i forbindelse med en fællesskabsindsats vedrørende sundhedssektoren, og om de værktøjer, det vil være mest hensigtsmæssigt at bruge i forbindelse med de forskellige temaer. Svar på denne høring, der er delt op i ni emneområder (se længere nede i teksten), indsendes senest den 31. januar 2007.

2. BEHOVET FOR EN FÆLLESSKABSINDSATS I SUNDHEDSSEKTOREN

2.1. Behovet for retssikkerhed

Drøftelserne om anvendelse af reglerne for det indre marked til at få adgang til sundhedsydelser i andre medlemsstater blev reelt først indledt i 1998 efter domme afsagt af EF-Domstolen. Indtil da var forordningerne om samordning af socialsikringsordningerne, nærmere bestemt forordning (EF) nr. 1408/71 og 574/72⁹, de eneste fællesskabsmekanismer, der gav patienter mulighed for at modtage behandling i udlandet (medmindre patienterne selv betalte for behandlingen). De to forordninger giver personer, som får brug for lægebehandling i en anden medlemsstat, ret til de samme ydelser – ved hjælp af det europæiske sygesikringskort – som patienter, der er forsikret i værtsmedlemsstaten. Forordningerne garanterer også overtagelse af udgifterne til planlagt behandling i andre medlemsstater, forudsat at der er givet forhåndsgodkendelse, og de omhandler dækning af finansielle krav mellem den behandlende medlemsstat og bopælsmedlemsstaten. Lovrammerne herfor findes allerede.

I 1998 fastlagde Domstolen imidlertid nye principper gennem sine domme i to sager¹⁰, for så vidt angår direkte anvendelse af traktatens artikler om fri bevægelighed på godtgørelsen af

⁹ EFT L 149 af 5.7.1971, s.2, og EFT L 74 af 27.3.1972, s. 1, med senere ændringer.

¹⁰ Sag C-158/96 Kohl [1998], Sml. I-1931, og sag C-120/95 Decker [1998], Sml. I-1831.

sundhedsydelse, som patienten har fået i udlandet (også kaldet patientmobilitet, jf. punkt 2.2. nedenfor). I sine domme gjorde Domstolen det klart, at når ydelser leveres mod vederlag, skal de betragtes som tjenesteydelser i henhold til traktaten, og derfor gælder de relevante bestemmelser om den frie bevægelighed for tjenesteydelser. Domstolen udtalte ligeledes, at som følge heraf ville foranstaltninger, der gjorde godtgørelse af udgifter, som var pådraget i en anden medlemsstat, betinget af forhåndstilladelse, være til hinder for friheden til at yde tjenester, selv om en sådan hindring kunne være begrundet i tvingende almene hensyn.

På grundlag af Domstolens domme i disse og senere sager¹¹ er der fastlagt følgende principper:

- Behandling, der ikke kræver hospitalsindlæggelse, og som en person har ret til i sin egen medlemsstat, kan vedkommende også søge i en anden medlemsstat uden forhåndstilladelse og få godtgjort med et beløb, der højst svarer til den godtgørelse, vedkommende ville have fået gennem sit eget system.
- Hospitalsbehandling, som en person har ret til i sin egen medlemsstat, kan vedkommende også søge i en anden medlemsstat, forudsat at han først har fået tilladelse gennem sit eget system. Denne tilladelse skal gives, hvis personens eget system ikke selv kan levere ydelsen inden for en lægeligt set acceptabel tidsfrist under hensyntagen til personens sundhedstilstand. Godtgørelsen svarer til mindst den godtgørelse, vedkommende ville have fået gennem sit eget system.

Der blev klarlagt to punkter ved dommen i Watts-sagen af 16. maj 2006¹². For det første havde nogle medlemsstater, der har systemer baseret på offentlig finansiering og offentlige sundhedsydelser, gjort gældende, at traktatens bestemmelser ikke fandt anvendelse på dem; Watts-dommen bekræftede, at det gør de. For det andet havde nogle medlemsstater gjort gældende, at bestemmelsen i traktatens artikel 152, stk. 5, ("*Fællesskabets indsats på folkesundhedsområdet respekterer fuldt ud medlemsstaternes ansvar for organisation og levering af sundhedstjenesteydelser og medicinsk behandling*") forhindrer, at der i henhold til fællesskabsretten kan indgås bindende forpligtelser vedrørende sundhedsvæsenet. I dommen udtalte Domstolen, at denne bestemmelse ikke udelukker muligheden for, at medlemsstaterne kan være forpligtet til i henhold til andre traktatbestemmelser, f.eks. artikel 49 EF, eller i henhold til fællesskabsforanstaltninger vedtaget på grundlag af andre traktatbestemmelser, f.eks. artikel 22 i forordning (EF) 1408/71, at foretage tilpasninger af deres nationale socialsikringssystemer.

Domstolens kendelser i disse forskellige sager er klare og tydelige nok i sig selv, og der må ikke på forhånd fastsættes nogen betingelser for udøvelsen af de patientrettigheder, Domstolen har anerkendt. Det er imidlertid nødvendigt at skabe endnu større klarhed for at sikre en mere generel og effektiv anvendelse af friheden til at modtage og yde sundhedstjenester, dvs. at bl.a. følgende spørgsmål bør tages op:

- Findes der fælles værdier og principper for sundhedssektoren, som borgerne kan regne med i hele EU, og hvilke praktiske aspekter bør præciseres for borgere, som ønsker at søge lægebehandling i andre medlemsstater?

¹¹ F.eks. sag C-368/98 Vanbraekel [2001], Sml. I-5363; sag C-157/99 Smits og Peerbooms [2001], Sml. I-5473; sag C-56/01 Inizan [2003], Sml. I-12403; sag C-8/02 Leichtle [2004], Sml. I-2641; sag C-385/99 Müller-Fauré og Van Riet [2003], Sml. I-4503.

¹² Sag C-372/04 Watts, dom af 16. maj 2006, endnu ikke offentliggjort.

- Er der tilstrækkelig fleksibilitet til, at medlemsstaterne kan regulere og planlægge deres egne systemer uden at skabe ubegrundede hindringer for den frie bevægelighed?
- Hvordan kombineres de mange flere valgmuligheder, som den enkelte har ved udøvelsen af sine rettigheder, med finansiel bæredygtighed i sundhedssektoren som helhed?
- Hvordan sikres det, at der findes en mekanisme for korrekt finansielt godtgørelse af de grænseoverskridende sundhedstjenester, der ydes af sundhedssystemerne i de behandlende lande ("modtagerlandene")?
- Hvordan kan patienter og medicinsk personale finde, sammenligne og vælge mellem tjenesteydere i andre lande?
- Hvilken forbindelse er der mellem sundhedsvæsen og beslægtede tjenester, f.eks. socialforsorg og langtidspleje?

Det er disse temaer, som denne meddelelse drejer sig om.

2.2. Forskellige typer grænseoverskridende sundhedsydelse

Patientmobilitet er kun én af fire mulige typer grænseoverskridende sundhedsydelse, som alle er omfattet af denne høring, nemlig:

- ydelse af tjenester på tværs af grænserne (levering af tjenester fra én medlemsstats område til en anden medlemsstats område), bl.a. telemedicintjenester, fjerndiagnosticering, fjernudskrivning af recepter og laboratorieydelser
- anvendelse af tjenester i udlandet (dvs. når en patient flytter til en sundhedstjenesteyder i en anden medlemsstat for at få behandling); det kaldes også patientmobilitet. Som nævnt ovenfor skal det europæiske sygesikringskort dække ydelser, som måtte blive nødvendige, når patienten midlertidigt opholder sig i en anden medlemsstat af andre årsager
- en tjenesteyders faste tilstedeværelse (dvs. når en sundhedstjenesteyder slår sig ned i en anden medlemsstat), f.eks. lokale klinikker tilhørende større tjenesteydere
- personers midlertidige tilstedeværelse (dvs. medicinsk personales mobilitet, når de f.eks. flytter midlertidigt til patientens medlemsstat for at yde tjenester).

2.3. Fællesskabsindsatsens relevans for sundhedssystemernes overordnede mål

EU-indsatsen i sundhedssektoren kommer nødvendigvis også til at bidrage til de dybere udfordringer i sundhedssystemerne, der ikke blot drejer sig om grænseoverskridende sundhedsydelser. Det offentlige udgifter til sundhedssektoren er i de senere år steget betydeligt hurtigere end inflationen og forventes at stige med 1-2 % af BNP i de fleste medlemsstater fra nu indtil 2050 som en direkte følge af befolkningens aldring¹³. Disse fremskrivninger af fremtidige udgifter er dog meget følsomme over for ændringer i prisen for at yde en bestemt pakke sundhedstjenester. Nøglen til bæredygtighed for sundhedssystemerne

¹³ "The impact of ageing on public expenditure: projections for the EU25 Member States on pensions, health care, long-term care, education and unemployment transfers (2004-2050)", European Economy Special Report 1/2006, udarbejdet af GD ECFIN.

er derfor at holde øje med udgifterne og forbedre effektiviteten samt træffe foranstaltninger til forebyggelse og sundhedsfremme for at øge det antal år, der leves med et godt helbred (måles ved hjælp af indikatoren for leveår med godt helbred). At sikre bæredygtighed for sundhedsvæsenet og socialsikringsystemerne vil således kræve, at der gøres noget for at forbedre effektiviteten og samtidig opfylde de fælles EU-målsætninger om, at alle skal have adgang til sundhedsydelser af høj kvalitet på et finansielt holdbart grundlag, med udgangspunkt i principperne om systemernes universelle karakter, lighed og solidaritet.

Den praktiske nytte af europæisk samarbejde har vist sig gennem et stadig større grænseoverskridende samarbejde om sundhedstjenester på tværs af de fleste indre grænser i EU. Det nærmeste hospital for borgerne i en grænseregion ligger måske i nabomedlemsstaten. For mindre medlemsstater er det ikke altid effektivt eller sikkert at foretage specialdiagnosticeringer eller at tilbyde specialpleje, hvis der ikke er nok patienter til at opretholde det medicinske personales specialfærdigheder eller til at legitimere investeringer i det nødvendige udstyr. Ved en fremtidig fællesskabsindsats bør der tages hensyn til erfaringerne fra tidligere samarbejde.

Samarbejde går ikke kun ud på at flytte patienter mellem landene, men også på at øge det medicinske personales mobilitet og udvikle mere komplekse strukturer, f.eks. ved at forbinde referencecentre i et netværk eller udveksle ekspertviden. Informations- og kommunikationsteknologier (e-sundhed) kan anvendes til at støtte mobilitet og sikre kontinuitet i sundhedsplejen og endda muliggøre grænseoverskridende sundhedsydelser, uden at hverken patienten eller det medicinske personale forlader sit eget land. Der er imidlertid ofte opstået problemer i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser på grund af regler, der ikke er forenelige landene imellem, og på grund af mangelen på gennemsigtige lovrammer og en samarbejdsordning på EU-plan¹⁴. Selv om direktiv 95/46/EF om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger¹⁵ indeholder særlige bestemmelser vedrørende data om helbredsforhold, er det også muligt, at der ikke er tilstrækkelig opmærksomhed herom i sundhedssektoren.

I forbindelse med den åbne koordinationsmetode for sundhedstjenester og langtidspleje arrangeres der udveksling af information, peer review og sammenligninger inden for dette område, og Gruppen på Højt Plan vedrørende Sundhedstjenesteydelser og Lægebehandling¹⁶ er ved at iværksætte et praktisk samarbejde om bl.a. vurdering af sundhedsteknologier. EU's konkurrencepolitik er også med til at sikre lige vilkår for de økonomiske aktører, der leverer og finansierer sundhedsydelser, og kan bidrage til udvikling og forbedring af effektive tjenester. EU's rammeprogrammer for forskning gør det lettere at forbedre effektiviteten i alle europæiske sundhedssystemer. Handlingsplanen for et europæisk e-sundhedsområde¹⁷ bidrager til at skabe sikre e-sundhedsinfrastrukturer, -systemer og -tjenester, og

¹⁴ Jf. "Patient Mobility in the European Union – learning from experience", udarbejdet af Magdalene Rosenmöller, Martin Mckee og Rita Baeten, offentliggjort af WHO i 2006 på vegne af Europe 4 Patients-projektet og det europæiske overvågningscenter for sundhedssystemer og -politikker (ISBN 92 890 2287 6) med støtte fra EF's 6. rammeprogram for forskning og teknologisk udvikling.

¹⁵ EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31.

¹⁶ Gruppen på højt plan består af ledende repræsentanter for medlemsstaterne (andre berørte parter bidrager i relevante tilfælde) og blev oprettet med det formål at viderebehandle de henstillinger, der var et resultat af processen for overvejelser på højt plan vedrørende patienternes mobilitet og den fremtidige udvikling inden for sundhedspleje i EU, jf. KOM(2004) 301 af 20.4.2004.

¹⁷ "E-sundhed – et bedre sundhedsvæsen for Europas borgere: En handlingsplan for et europæisk e-sundhedsområde", KOM(2004) 356.

strukturfondene støtter investeringer i sundhedsinfrastruktur i almindelighed. Ikke desto mindre er der stadig meget at udrette, inden potentialet for europæisk samarbejde er realiseret.

2.4. Typen og konsekvenserne af grænseoverskridende sundhedstjenester

Det bliver nødvendigt at foretage en omhyggelig analyse af de økonomiske, sociale og sundhedsmæssige konsekvenser af grænseoverskridende sundhedstjenester. En sådan analyse bør omfatte konsekvenserne for "modtagerlandene" (herunder passende godtgørelse for grænseoverskridende sundhedsydelser) og især de mindre medlemsstater samt potentielle fordele og besparelser som følge af et EU-samarbejde.

Patienterne foretrækker generelt at blive behandlet så tæt på deres hjem som muligt, men patientmobiliteten er for øjeblikket forholdsvis lav og står for skønsmæssigt omkring 1 % af de samlede udgifter til sundhedssektoren. Dette tal er dog meget usikkert, da de fleste sundhedsvæsenere i EU ikke udleverer de data, der er nødvendige for at skabe et nøjagtigt billede. Det er klart, at mange flere patienter i princippet er interesseret i grænseoverskridende sundhedsydelser¹⁸. Men manglende information om mulighederne for lægebehandling i medlemsstaterne og manglende gennemslagskraftige lovrammer virker afskrækkende, så mange patienter ikke søger behandling i udlandet, selv når det ville være hensigtsmæssigt.

Spørgsmål 1: Hvilke virkninger (på lokalt, regionalt og nationalt plan) har grænseoverskridende sundhedstjenester nu på adgangen til, kvaliteten af og den finansielle bæredygtighed i sundhedssystemerne, og hvordan forventes situationen at udvikle sig?

3. OMRÅDER FOR EN MULIG FÆLLESSKABSINDSATS

3.1. Retssikkerhed

Som følge af ovennævnte domme og kendelser er det nødvendigt at skabe klarhed, både for borgerne og for sundhedssystemerne generelt, for at gøre det lettere at anvende traktatens bestemmelser om den frie bevægelighed for sundhedstjenesteydelser. I følgende fire afsnit er der sammensat nogle grupper af emner, der eventuelt kan tages op til behandling, og der er formuleret hørings spørgsmål for hver gruppe.

3.1.1. Et minimum af information og krav om præcisering for at muliggøre sundhedstjenester på tværs af grænserne

Det kunne her komme på tale at præcisere, hvilke procedurer og betingelser der skal opfyldes for at opnå grænseoverskridende sundhedsydelser, f.eks. præcisering af den af Domstolen nævnte betingelse om, at der skal gives tilladelse til behandling i udlandet, hvis en tilsvarende behandling ikke kan ydes "rettidigt" i hjemlandet (omend der bør fokuseres mere på, hvilke patienter der kan komme i betragtning, end på fastsættelse af bestemte ventetider). Man kunne også undersøge, hvordan og om patienter kan klage over afgørelser om grænseoverskridende sundhedsydelser (f.eks. krav om at udarbejde procedurer for, at patienter skal oplyses om klagemuligheder og -frister).

¹⁸ Yderligere resultater af projektet "Europe for patients" findes på adressen www.europe4patients.org.

At have ret til sundhedsydelse i andre lande er i øvrigt ikke tilstrækkeligt, medmindre patienterne eller det medicinske personale har nok information til at træffe kvalificerede valg om behandling og tjenesteydere i andre medlemsstater. Det bør ligeledes sikres, at sundhedsrelaterede oplysninger kan overføres mellem de forskellige sundhedssystemer, og her kan man støtte sig til det arbejde, der allerede er i gang for at udvikle interoperabilitetsstandarder for elektroniske patientjournaler eller udforme et europæisk sygesikringskort, der giver borgerne adgang til de vigtigste sundhedsdata.

Spørgsmål 2: Hvilken specifik lovmæssig præcisering og hvilke praktiske oplysninger er der behov for hos hvem (myndigheder, indkøbere, leverandører, patienter) for at muliggøre sikre og effektive grænseoverskridende sundhedsydelser af høj kvalitet?

3.1.2. *De kompetente myndigheder og deres ansvarsområder*

Under anvendelsen af det indre markeds regler er det vigtigt at vide præcist, hvilken myndighed i de forskellige medlemsstater der er ansvarlig for at føre tilsyn med sundhedsvæsenet for så vidt angår hver af de forskellige typer sundhedsydelser, der beskrives i afsnit 2.2. ovenfor. Hvilken myndighed skal f.eks. sørge for, at de sundhedstjenester, som ydes personer fra andre medlemsstater, er sikre og af høj kvalitet, og hvilken medlemsstats klage- og erstatningssystem bør man kunne henvende sig til for hver forskellig type grænseoverskridende sundhedsydelse?

De særlige emner, der bør tages op, omfatter sundhedsydelsens kontinuitet, dvs. når en patient overflyttes til en anden medlemsstat for at få foretaget et bestemt lægeligt indgreb og efter indgrebet sendes tilbage til sin egen medlemsstat, eller når sundhedstjenesten ydes af medicinsk personale, der midlertidigt flytter til et andet land.

Spørgsmål 3: Hvilke ansvarsområder (f.eks. overblik over klinikker, finansielt ansvar) bør høre under myndighederne i hvilket land? Er de forskellige fra de forskellige typer grænseoverskridende sundhedsydelser, der beskrives i afsnit 2.2. ovenfor?

3.1.3. *Ansvar for skader forårsaget af en sundhedstjeneste og erstatning i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser*

Selv om sundhedsydelserne helt klart skal komme patienterne til gode, sker det sommetider, at en patient påføres skade ved fejl eller forsømmelighed i sundhedssystemet. Et beslægtet og vigtigt tema er derfor at skabe fuld klarhed over, hvem der er ansvarlig for at sørge for patienternes sikkerhed i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser, hvordan patienten opnår erstatning, hvis han påføres skader, hvilke instansers ansvarsregler der er gældende i tilfælde af fejl, og hvordan disse fejl følges op.

For at opnå dette kræves der en effektiv tilbagemelding, og at der integreres læringssystemer i sundhedsvæsenet. Når der påføres en patient skade, bør det være klart og tydeligt, hvordan han kan opnå en passende erstatning, og hvordan fejlene følges op for at undgå en gentagelse.

Spørgsmål 4: Hvem bør have ansvaret for at sørge for sikkerheden i forbindelse med grænseoverskridende sundhedstjenester? Hvordan sikres det, at patienterne har en klagemulighed, hvis de påføres skader?

3.1.4. *Sikring af en afbalanceret sundhedssektor, hvortil alle har adgang*

Selv om patientmobiliteten samlet set er forholdsvis lav, kan den være noget højere under særlige omstændigheder¹⁹, f.eks.:

- i grænseregioner eller populære turistområder, hvor over halvdelen af patienterne somme tider kan være fra udlandet
- i forbindelse med sundhedstjenester, der ydes uden for hospitalerne, f.eks. tandlægebehandling. I nogle af de nyligt tiltrådte medlemsstater kan patienter fra udlandet eksempelvis udgøre en tredjedel af det samlede antal patienter i visse tandlægeklinikker.

Det er nødvendigt med større klarhed omkring de muligheder, som den behandlende medlemsstat (eller "modtagerlandet") har for at sikre, at behandling af patienter fra andre medlemsstater ikke forhindrer en afbalanceret sundhedstjeneste for alle, eller at den overordnede bæredygtighed i medlemsstatens sundhedsvæsen ikke undermineres (f.eks. organisation og levering af sundhedsydelser).

Spørgsmål 5: Hvilke tiltag er nødvendige for at sikre, at behandling af patienter fra andre medlemsstater er forenelig med princippet om, at alle bør have adgang til en afbalanceret læge- og sygehusbehandling (f.eks. en finansiel godtgørelse for behandling i "modtagerlandene")?

Andre spørgsmål

Der bør også være klarhed omkring de etiske aspekter og medlemsstaternes muligheder for at træffe forskellige afgørelser om, hvilke sundhedstjenester de f.eks. mener, det er passende at yde (et eksempel kunne være fertilitetsbehandlinger).

Medicinsk personales frie bevægelighed er allerede i vidt omfang omhandlet i fællesskabslovgivningen²⁰, om end der kan være andre emner i forbindelse med netop sundhedsvæsenet, der bør tages op, f.eks. at medicinsk personale midlertidigt kan flyttes, eller at sundhedstjenesteydere kan etablere sig i andre medlemsstater.

Spørgsmål 6: Er der andre spørgsmål i forbindelse med netop sundhedsvæsenet, der bør tages op, f.eks. at medicinsk personale midlertidigt kan flyttes, eller at sundhedstjenesteydere kan etablere sig i andre medlemsstater, dvs. spørgsmål som ikke allerede er omhandlet i fællesskabslovgivningen?

Spørgsmål 7: Er der andre områder inden for hvert enkelt sundheds- eller socialsikringssystem, hvor retssikkerheden bør forbedres? Hvilke forbedringer med henblik på at lette grænseoverskridende sundhedstjenester foreslår navnlig de parter,

¹⁹

Jf. "Patient Mobility in the European Union – learning from experience", som anført ovenfor.

²⁰

Jf. navnlig direktiv 2005/36/EF om anerkendelse af erhvervsmæssige kvalifikationer, EUT L 255 af 30.9.2005, s. 22.

som er direkte berørt, fordi de modtager patienter fra andre medlemsstater, dvs. sundhedstjenesteydere og socialsikringsinstitutioner?

3.2. Støtte til medlemsstaterne

I forbindelse med overvejelserne omkring patientmobilitet²¹ har sundhedsministrene og andre berørte parter peget på områder, hvor der ved en samordnet indsats mellem alle medlemsstater kan opnås store besparelser og tilføres de nationale sundhedsvæsenet en merværdi. Der er allerede gjort nogle fremskridt under drøftelserne i Gruppen på Højt Plan vedrørende Sundhedstjenesteydelser og Lægebehandling²², og gennem det 7. EF-rammeprogram for forskning vil der blive ydet støtte til et forskningssamarbejde vedrørende sundhedstjenester. Der er dog brug for mere formelle EU-rammer for at sikre, at indsatsen gennemføres effektivt og vedvarende.

3.2.1. Europæiske netværker af referencecentre

Nogle typer sundhedstjenester kræver, at ressourcer eller ekspertviden samles ét sted, f.eks. når det drejer sig om sjældne sygdomme. Etablering af europæisk netværkssamarbejde mellem sådanne referencecentre ville bidrage til, at der kunne ydes omkostningseffektive sundhedsydelser af høj kvalitet og dermed skabes fordele for både patienter og sundhedsvæsenet, og til at der kunne leveres sundhedsydelser af højeste kvalitet.

3.2.2. Realisering af potentialet ved sundhedsinnovation

En af de største udfordringer for sundhedsvæsenet er forvaltning af innovation og sikring af, at behandlingerne gives på grundlag af den bedste videnskabelige viden. Et samarbejde om fastlæggelse af fælles kriterier med henblik på at etablere en videnbase på EU-plan ville betyde, at man bedre kunne udbrede eksempler på bedste praksis, undgå dobbeltanvendelse af ressourcer og udvikle fælles basisoplysningspakker og fælles basisteknikker, som så kan udnyttes af medlemsstaterne til at sætte dem i stand til bedst muligt at udnytte de nye teknologier, patientbehandlinger og teknikker.

3.2.3. En fælles dokumentationsbase med henblik på politisk beslutningstagning

Det er nødvendigt at styrke de eksisterende mekanismer for sikring af sundhedsvæsenets effektivitet. Når vi har sammenlignet data fra alle EU-landene (f.eks. om kræft²³), har der vist sig store variationer i teknikker og resultater. En forbedring af tilgængeligheden og sammenligneligheden af data og indikatorer vedrørende sundhedsydelser kan danne grundlag for en forbedring af sundhedsvæsenet, hvortil alle har adgang, i hele EU. Der er behov for visse

²¹ Yderligere oplysninger og rapporten om processen for overvejelser på højt plan vedrørende patienternes mobilitet og den fremtidige udvikling inden for sundhedspleje i EU findes på webstedet http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/patient_mobility_en.htm.

²² Se http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/patient_mobility_en.htm.

²³ Selv om overlevelsesraten for eksempelvis blærekræft generelt bliver stadig højere, er der store forskelle mellem landene, hvor overlevelsesraten efter fem år spænder fra 78 % i Østrig til 47 % i Polen og Estland (EUROCARE 3 - survival of cancer patients in Europe; se <http://www.eurocare.it/>). I konklusionerne fra Det Europæiske Råds møde i juni 2006 nævner man også behovet for at forbedre behandlingen af sjældne sygdomme på EU-plan.

driftsmekanismer (f.eks. et overvågningscenter), der kan stå for overvågning og samarbejde på EU-plan.

3.2.4. *Vurdering af konsekvenserne for sundhedssystemerne*

Konsekvenserne for sundhedssystemerne er allerede et særtema i Kommissionens integrerede vejledninger om konsekvensanalyser. Gruppen på højt plan er ved at udvikle en klar og tydelig metode for vurdering af fællesskabsforslags konsekvenser for sundhedssystemerne. Gennemførelse af sådanne konsekvensanalyser hjælper Kommissionen med at sikre, at der i forbindelse med reguleringsforanstaltninger tages behørigt hensyn til sundhedsvæsenets målsætninger.

Spørgsmål 8: På hvilke måder bør en EU-indsats bidrage til at støtte medlemsstaternes sundhedssektorer og de forskellige aktører i sundhedssektoren? Er der områder, som ikke er omtalt ovenfor?

4. VÆRKTØJER OG REDSKABER TIL BRUG VED EN FÆLLESSKABSINDSATS

4.1. Valg af redskaber

Der findes en lang række mulige værktøjer, der kan bruges i forbindelse med en indsats på fællesskabsplan inden for sundhedsvæsenet. Det er lettest at garantere retssikkerhed ved at udstede en bindende retsakt. Her kunne en forordning eller et direktiv (med retsgrundlag i f.eks. artikel 95) komme på tale, men resultaterne af denne høring bør dog være bestemmende for den rette reguleringsform. Et moderniseret system for koordination af socialsikringsystemerne er ved at komme på plads og skal erstatte forordning (EF) nr. 1408/71 og 574/72²⁴.

Ved at lade Kommissionen fortolke retspraksis (f.eks. en fortolkningsmeddelelse) ville der kunne skabes yderligere klarhed. Kommissionen vedtog faktisk allerede i 2004 en meddelelse om patienternes mobilitet og udviklingen inden for sundhedspleje i EU²⁵, der omhandlede de generelle principper for anvendelse af fællesskabslovgivningen på dette område. Dette var et skridt, der blev hilst velkomment, men var tydeligvis ikke et tilstrækkeligt tiltag til at løse de specifikke problemer, der opstår.

Det er også muligt at træffe andre ikke-lovgivningsmæssige foranstaltninger, bl.a. kan der etableres et praktisk samarbejde gennem Gruppen på Højt Plan vedrørende Sundhedstjenesteydelser og Lægebehandling. Den åbne koordinationsmetode anvendes til at danne en fælles ramme til støtte for medlemsstaterne i deres bestræbelser på at omstrukturere og udvikle sundhedspleje og langvarig pleje, som varetages af socialsikringen²⁶. Ikke-lovgivningsmæssige foranstaltninger kan være nyttige til at fremme det praktiske samarbejde mellem medlemsstaterne, selv om de ikke ville kunne yde retssikkerhed.

Hvilke som helst af disse forskellige typer redskaber, eventuelt dem alle, kunne i givet fald kombineres i en samlet pakke for en fællesskabsindsats. For imidlertid at have en garanti for

²⁴ Jf. KOM(2006) 16 endelig af 31.1.2006.

²⁵ KOM(2004) 301 af 20.4.2004 om opfølgning af processen for overvejelser på højt plan vedrørende patienternes mobilitet og den fremtidige udvikling inden for sundhedspleje i EU.

²⁶ Jf. KOM(2004) 304 af 20.4.2004.

retssikkerhed kræves det sandsynligvis, at i det mindste visse elementer reguleres ved lovgivningsmæssige foranstaltninger. Andre temaer kan reguleres ved hjælp af "blødere" mekanismer såsom henstillinger, meddelelser eller retningslinjer. Det er sandsynligvis også nødvendigt at forstærke støtten til det praktiske samarbejde mellem sundhedssektorerne (f.eks. øget netværkssamarbejde mellem referencecentre) for at sikre, at der findes praktiske strukturer, der gør det muligt for samarbejdet at fungere i praksis.

I betragtning af sundhedsvæsenernes konstante omstruktureringer vil det også være nødvendigt med visse mekanismer til ajourføring af disse redskaber og regler.

Spørgsmål 9: Hvilke redskaber ville være passende til at løse de forskellige problemer vedrørende sundhedssektoren på EU-plan? Hvilke problemer bør løses ved hjælp af fællesskabslovgivning, og hvilke bør løses uden lovgivning?

5. DE NÆSTE SKRIDT

Svar på ovenstående ni specifikke spørgsmål sendes til Kommissionen senest den 31. januar 2007 pr. e-mail til health-services-consultation@ec.europa.eu eller med post til:

European Commission

Health and Consumer Protection Directorate-General

Health services consultation

B232 8/102

B-1049 Bruxelles

Belgien

Alle modtagne svar offentliggøres, medmindre andet udtrykkeligt anføres. Efter denne høring har Kommissionen til hensigt at fremsætte relevante forslag i 2007.