

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse

Enhed: Sygehuspolitik
Sagsbeh.: SUMBWI
Sags nr.: 1304026
Dok. Nr.: 1280860
Dato: 20. august 2013

Høringsnotat vedr. forslag til lov om ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet

1. Høring over lovforslaget

Følgende udkast til lovforslag og bekendtgørelser vedr. implementering af direktiv 2011/24/EU om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser (patientmobilitetsdirektivet) har været sendt i høring:

1. Udkast til ændring af sundhedsloven og lov om klage- og erstatningsadgang for sundhedsvæsenet.
2. Udkast til bekendtgørelse om ydelser i den primære sundhedssektor til personer fra andre EU/EØS-lande under midlertidigt ophold her i landet
3. Udkast til bekendtgørelse om ret til godtgørelse af udgifter til visse sundhedsydelser uden for sygehusvæsenet modtaget i andre EU-/EØS-lande
4. Udkast til bekendtgørelse om ret til sygehusbehandling m.v.
5. Udkast til bekendtgørelse om ydelser i sundhedsloven til visse personer med bopæl i et andet EU/EØS-land under midlertidigt ophold her i landet.
6. Udkast til ændring af bekendtgørelse om recepter.

De ovennævnte lovforslag og bekendtgørelser har været sendt i høring i perioden 28. juni til 19. august 2013 hos følgende:

Alzheimerforeningen, Ankestyrelsen, Amgros, Ankerfjord Hospice, Arresødal Hospice, Bedre Psykiatri - landsforeningen for pårørende, Brancheforeningen for Private Hospitaler og Klinikker, Center for Hjerneskade, Center for sundhed og træning, Middelfart, Center for sundhed og træning, Skælskør, Center for sundhed og træning, Århus, Danmarks Apotekerforening, Danmarks Optikerforening, Dansk Center for Organdonation, Dansk Godkendelse af Medicinsk Udstyr (DGM), Dansk Erhverv, Dansk Farmaceutisk Industri, Dansk Farmaceutisk Selskab, Dansk Handicapforbund, Dansk Industri, Dansk IT – Råd for IT- og persondatasikkerhed, Dansk Kiropraktor Forening, Dansk Kvindesamfund, Dansk Godkendelse af Medicinsk Udstyr, Dansk Ortopædisk Selskab, Dansk Psykiatrisk Selskab, Dansk Psykolog Forening, Dansk Rehab Group, Dansk Selskab for Almen Medicin, Dansk Selskab for Distriktspsykiatri, Dansk Selskab for Folkesundhed, Dansk Selskab for Klinisk Farmakologi, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Dansk Selskab for Sygehusapotekere, Dansk Socialrådgiverforening, Dansk Standard, Dansk Sygeplejeråd, Dansk Tandlægeforening, Dansk Tandplejerforening, Dansk Transplantations-selskab, Danske Bandagister, Danske Bioanalytikere, Danske Dental Laboratorier, Danske Fysioterapeuter, Dansk Handicapforbund, Dansk Ældegeråd, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Datatilsynet, De Offentlige Tandlæger, DELTA, Den Nationale Videnskabetiske Komité, Den uvildige konsulentordning på handicapområdet, Dental Brancheforening, Det Centrale Handicapråd, Det Ethiske Råd, Det Farmaceutiske Fakultet, Det Frie Forskningsråd, det Strategiske Forskningsråd, Diabetesforeningen, Diakonissestiftelsens Hospice, Epilepsihospitalet Filadelfia, Ergoterapeutforeningen, Erhvervs- og Vækstministeriet, Farmakonomforeningen, Finansministeriet, FOA, Forbrugerrådet, Forbrugermom-

budsmanden, Foreningen af Kliniske Diætister, Foreningen af socialchefer, Foreningen af Speciallæger, Forsknings- og Innovationsstyrelsen, Færøernes Landsstyre, Gigtforeningen, Grønlands Selvstyre, Hjernesagen, Hjerteforeningen, Hospice Djursland, Hospice Forum Danmark, Hospice Fyn, Hospice Limfjord Skive, Hospice Sjælland, Hospice Sydvestjylland, Hospice Sønderjylland, Hospice Vendsyssel, Hjælpe-middel-institut, Høreforeningen, Industriforeningen for Generiske Lægemidler, Institut for Menneskerettigheder, Jordemoderforeningen, KL, Justitsministeriet, Kost- og Ernæringsforbundet, KamellianerGaardens Hospice, Konkurrence- og Forbrugerstyrelsen, Kræftens Bekæmpelse, Københavns Universitet, Landsforeningen af kliniske tandteknikere, Landsforeningen af nuværende og tidligere Psykiatribrugere, Landsforeningen for Evnesvage, Landsforeningen SIND, leverandørforeningen for Høreapparater, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, Medicoindustrien, Medicon Valley Alliance, Megros, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Parallelimportørforeningen af lægemidler, Patientforeningen i Danmark, patientforeningernes Samvirke, Patientforsikringen, Patientombuddet, Pharmacon, Pharmadanmark, Praktiserende Lægers Organisation, Private Audiologiske Klinikkers Sammenslutning, Psykolognævnet, PTU's RehabiliteringsCenter, Radiografrådet, RCT-Jylland, Region Hovedstaden, Region Midtjylland, Region Nordjylland, Region Sjælland, Region Syddanmark, Regionernes Lønnings- og Takstnævn, Rehabiliteringscenter for Muskelsvind, Retspolitisk Forening, Rigsombudsmanden på Færøerne, Rigsombudsmanden på Grønland, Rigsrevisionen, Roskilde Universitetscenter, Rådet for Socialt Udsatte, Sankt Lukas Hospice, Sclerosecenter Haslev, Sclerosecenter Ry, Scleroseforeningen, Sct. Maria Hospice, Sjældne Diagnoser, Socialpædagogernes Landsforbund, Social- og Integrationsministeriet, Socialstyrelsen, Statsforvaltningen Hovedstaden, Statens Serum Institut, Statsministeriet, Sundhedsstyrelsen, Sygeforsikringen Danmark, Syddansk Universitet, Tjellesen Max Jenne A/S, Vejle fjord, Udbetaling Danmark, Udenrigsministeriet, Udviklingshæmmedes Landsforbund, Yngre Læger, ÆldreForum, Ældremobiliseringen, Ældresagen, Økonomi, og Indenrigsministeriet, Aarhus Universitet, Aalborg Universitet, 3F.

Lovforslaget er desuden offentliggjort på www.borger.dk under Høringsportalen.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse har modtaget indholdsmæssige hørings-svar fra:

Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker, Danmarks Apotekerforening, Dansk Erhverv, Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter, Danske Regioner, Datatilsynet, De Offentlige Tandlæger, Det Ethiske Råd, Farmakonomforeningen, Forbrugerrådet, Institut for Menneskerettigheder, Jordemoderforeningen, KL, Lægeforeningen, Lægemiddelindustriforeningen, Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber, Patientforsikringen, Patientombuddet, Sjældne Diagnoser, Social, Børne- og Integrationsministeriet, Sundhedsstyrelsen, Ældresagen.

2. Generelle bemærkninger

Der udtrykkes generelt opbakning til lovforslagets formål om implementering af patientmobilitetsdirektivet med henblik på at tilvejebringe klarere rammer og sikkerhed for patienters adgang til grænseoverskridende sundhedsydelser.

Der er en række ønsker til præcisering af, hvordan direktivet skal implementeres i praksis, herunder vedr. patientkontorernes opgaver mv., jf. nedenfor.

Patientforeninger og Forbrugerrådet mener desuden, at patienters ret til refusion af udgifter til behandling i et andet EU/EØS-land, bør udvides i forhold til de foreslåede rettigheder, som er fastsat i medfør af direktivets krav. Det foreslås således, at patienter får ret til fuld refusion af udgifter til bl.a. befordring og ophold.

Som det fremgår nedenfor har Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse foretaget en række ændringer og tilføjelser i det fremsatte lovforslag i forhold til det lovudkast, som har været sendt i høring. Der er herudover foretaget en række andre ændringer af sproglig og lovteknisk karakter.

3. Særlige bemærkninger i forhold til de foreslåede lovændringer

3.1. Grænseoverskridende sundhedsydelser i primærsektoren, dog ikke lægemidler

3.1.1. Ret til godtgørelse for udgifter til visse sundhedsydelser modtaget i andre EU/EØS-lande

Patientombuddet bemærker i forhold til § 1, stk. 2, nr. 5, og § 9 i udkast til bekendtgørelse om ret til godtgørelse af udgifter til visse sundhedsydelser uden for sygehusvæsenet modtaget i andre EU/EØS-lande (ydelsesbekendtgørelsen), at et krav om henvisning fra en gruppe 1-sikrets valgte alment praktiserende læge i Danmark som betingelse for tilskud til udgifter til speciallæge i et andet EU/EØS-land ikke vil være i overensstemmelse med EU-retten.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal hertil bemærke, at i tilfælde hvor der som betingelse for tilskud til behandling hos speciallæge eller andre ydelser i praksissektoren stilles krav om lægehenvielse af gruppe 1- eller gruppe 2-sikrede, kan der ikke stilles krav om, at en henvisning skal være givet af en læge tilknyttet det danske sundhedsvæsen, da både gruppe 1- og gruppe 2-sikrede med de foreslåede ændringer til ydelsesbekendtgørelsen kan søge tilskud til almenlægehjælp i et andet EU/EØS-land.

Som betingelse for gruppe 1-sikredes ret til tilskud til speciallægehjælp i et andet EU/EØS gælder fortsat, at henvisningen – hvis den er afgivet af en læge i det danske sundhedsvæsen – skal være afgivet af vedkommendes valgte alment praktiserende læge, hvor der stilles krav herom efter dansk ret.

Ministeriet vil præcisere dette i en kommende vejledning.

Patientombuddet forudsætter i tilknytning til ydelsesbekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 18 og 19, at ombuddet alene har hjemmel til at behandle klager over afgørelser om ret til tilskud til udgifter til hjælpemidler og behandlingsredskaber, når disse hjælpemidler og behandlingsredskaber er ydet i tilknytning til enten hjemmesygepleje, jf. sundhedslovens § 138, eller genoptræning uden for sygehusregi, jf. sundhedslovens § 140.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal bekræfte, at Patientombuddet, jf. udkastet til ydelsesbekendtgørelsens § 1, stk. 2, nr. 18 og 19, jf. § 20, stk. 1, alene har hjemmel til at behandle klager over afgørelser om ret til tilskud til udgifter til

hjælpemidler eller behandlingsredskaber, som er ydet i tilknytning til hjemmesygepleje eller genoptræning uden for sygehusregi i et andet EU/EØS-land.

I tilknytning til pkt. 2.2.2.1. om "Ret til godtgørelse af udgifter til visse sundhedsydelser modtaget i andre EU/EØS-lande" i lovforslagets bemærkninger om ydelsesbekendtgørelsen anbefaler Sjøældne Diagnoser, at de odontologiske landsdels- og videnscentre får tilført tilstrækkelige ressourcer til at nedbringe ventetiden for patienterne. Baggrunden for denne anbefaling er, at de patienter, som er visiteret til behandling på de odontologiske landsdels- og videnscentre, ikke har mulighed for at få godtgjort udgifter til et tilsvarende behandlingstilbud modtaget i et andet EU/EØS-land. Sjøældne Diagnoser finder det forståeligt, at denne adgang til tilskud er afskåret af hensyn til at bevare og udvikle den nødvendige ekspertise på de odontologiske landsdels- og videnscentre

Ministeriet skal henvise til, at driften af de odontologiske- landsdels- og videnscentre er en regional opgave. Det er således et regionalt ansvar at sikre behandling og at udvikle området.

Jordemoderforeningen bemærker, at det ikke findes tydeligt, i hvilket omfang gravide, fødende og barslende kvinder/familier er omfattet af den gensidige udveksling af sundhedsydelser, som bekendtgørelserne skal dække.

Ministeriet skal i forhold til ydelsesbekendtgørelsen bemærke, at gravide kvinder, der modtager de af bekendtgørelsen omfattede sundhedsydelser i andet EU/EØS-land, er stillet ligesom patienter omfattet af den berettigede personkreds i øvrigt, herunder adgang til svangerskabsundersøgelse ved læge.

3.2.2. Behandling i primærsektoren af personer fra andre EU/EØS-lande

Jordemoderforeningen efterspørger en præcisering af, i hvilket omfang gravide, fødende og barslende kvinder er omfattet af forslaget.

Personer fra andre EU/EØS-lande har adgang til behandling ved læge efter den foreslåede § 57 d. Herunder også til regionsrådenes tilbud om forebyggende helbredsundersøgelse samt vejledning om svangerskabshygiejne til kvinder ved graviditet, der efter sundhedslovens § 61 ydes hos læge uden for overenskomst. Der henvises til lovforslagets almindelige bemærkninger afsnit 2.2.2.2. om "Behandling i primærsektoren af personer fra andre EU/EØS-lande i Danmark".

Patientombuddet konstaterer, at der med forslaget ikke er klageadgang til Patientombuddet for patienter fra andre EU/EØS-lande, der efterspørger ydelser i den overenskomstmæssige del af praksissektoren.

Hertil bemærker Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, at der tilsigtes indført en klageadgang til Patientombuddet over kommunalbestyrelser og regionsråds afgørelser om adgang til behandling for personer fra andre EU/EØS-lande, prisfastsættelse m.v. En sådan klageadgang kendes i dag for så vidt angår en række ikke-sundhedsfaglige afgørelser: Fx kørsel i forbindelse med undersøgelse og behandling (befordring og befordringsgodtgørelse), frit og udvidet frit sygehusvalg (herunder manglende oplysning fra regionen), maksimale ventetider for behandling af visse livstruende sygdomme, henvisning til eller refusion af udgifter til behandling i udlandet og klager vedrørende aktindsigt.

Den foreslåede klageadgang omfatter ikke privatpraktiserende sundhedspersoners afgørelser om adgang til behandling for personer fra andre EU/EØS-lande, prisfastsættelse mv. For disse afgørelser gælder de almindelige forbrugerretlige klage-regler.

I lovforslaget vil det blive uddybet, at forslaget ikke ændrer på den allerede eksisterende mulighed for at klage til Patientombuddet over den sundhedsfaglige behandling modtaget fra sundhedspersoner. Herunder heller ikke sundhedsfaglig virksomhed udøvet af privatpraktiserende sundhedspersoner, der kan påklages til Patientombuddet, uanset om patienten har bopæl i Danmark eller ej, efter de allerede gældende regler.

3.2. Tilskud til lægemidler

Danmarks Apotekerforening bemærker i relation til forældelsesfristen i den foreslåede § 168, stk. 3, 2. pkt., at formuleringen: "forkortes fristen til den førstkomende hverdag" ikke synes at harmonere med lovforslagets bemærkninger til bestemmelsen, hvoraf fremgår, at fristen forkortes til den sidste hverdag inden fristens udløb, hvis fristen udløber i en weekend, på en helligdag, grundlovsdag, den 24. eller den 31. december.

Ministeriet har ændret formuleringen af § 168, stk. 3, 2. pkt., således at der nu står "Udløber en frist i en weekend, på en helligdag, grundlovsdag, den 24. eller den 31. december, forkortes fristen til den sidste hverdag inden fristens udløb."

Danmarks Apotekerforening anfører, at der kan opstå udfordringer i forbindelse med, at Sundhedsstyrelsen skal vurdere indholdet og ægtheden af kvitteringer og recepter, der er udstedt i andre EU-lande og evt. på andre sprog. Foreningen går ud fra, at Sundhedsstyrelsen i alle tilfælde, hvor der måtte være tvivl om ægtheden og indholdet af de vedlagte recepter, kvitteringer og kopi af lægemiddelpakninger, vil give afslag på, at der skal ydes tilskud til medicinkøbet. Foreningen henviser i den forbindelse til patientsikkerhedsmæssige aspekter og kontrollen med anvendelsen af de offentlige medicintilskudsudgifter. Foreningen anfører endvidere, at det vil være nødvendigt at stille visse minimumskrav til indholdet og udformningen af de recepter, der skal danne grundlag for, at der kan ydes tilskud til lægemidlet, købt i et andet EU-land. Foreningen går ud fra, at disse minimumskrav vil svare til de krav, som stilles til en udenlandsk recept, der skal ekspederes på et dansk apotek, herunder krav til identifikation af patienten, identifikation af den receptudstedende sundhedsperson, samt identifikation af det ordinerede lægemiddel, herunder INN-navn samt indikation og dosering, jf. bilag 4 i udkastet til ændring af bekendtgørelse om recepter.

Ministeriet kan oplyse, at Sundhedsstyrelsen, hvis recepten er ekspederet i et andet EU-land, lægger til grund, at den er ekspederet i overensstemmelse med det pågældende lands regler. Kvitteringen skal angive, hvad patienten har købt, hvor det er købt, og hvornår det er købt. Kopi eller foto af lægemiddelpakningen skal medsendes med henblik på at fastslå lægemidlets indholdsstof, pakningsstørrelse, styrke og lægemiddelform. Disse forhold bliver præciseret i lovforslaget og bekendtgørelse om ret til godtgørelse af udgifter til visse sundhedsydelser uden for sygehusvæsenet modtaget i andre EU/EØS-lande.

Hvis der er tvivl om ægtheden eller indholdet af de vedlagte dokumenter, vil Sundhedsstyrelsen forsøge dette afklaret. Hvis dette ikke er muligt, får patienten afslag på tilskud.

Apotekerforeningen lægger til grund, at Sundhedsstyrelsens indberetning til CTR-registret i forbindelse med en afgørelse om, at der skal ydes tilskud til et lægemiddelkøb, betyder, at både tilskud og eventuelle udligningsbeløb (dvs. tilgodehavender i borgerens favør) vedrørende efterfølgende medicinkøb, der opstår i CTR på baggrund af Sundhedsstyrelsens indberetning til CTR af det udenlandske medicinkøb, samlet vil blive udbetalt direkte til borgeren af regionsrådet på baggrund af Sundhedsstyrelsens afgørelse.

Ministeriet deler Apotekerforeningens opfattelse, og det er derfor præciseret i lovforslaget, at både tilskud og eventuelle udligningsbeløb vedrørende efterfølgende medicinkøb, der opstår i CTR på baggrund af Sundhedsstyrelsens indberetning til CTR af det udenlandske medicinkøb, samlet vil blive udbetalt direkte til borgeren af regionsrådet på baggrund af Sundhedsstyrelsens afgørelse.

Apotekerforeningen og Danske Regioner finder det vigtigt, at Sundhedsstyrelsen – ud over indberetning til CTR – også foretager indberetning af borgerens medicinkøb i udlandet til det Fælles Medicinkort (FMK) for at sikre, at oplysningerne om borgernes medicinering i FMK bliver så fyldestgørende som muligt. Såfremt borgerne køber og anvender receptpligtig medicin i udlandet, der ikke indberettes til FMK, vil oplysningerne i FMK blive mangelfulde og vil give et misvisende billede af borgernes medicinering. Derved vil registret blive mindre egnet til at leve op til sit formål om at være lægers redskab til at sikre kvaliteten og sikkerheden af borgernes medicinanvendelse.

Det kan oplyses, at Sundhedsstyrelsen er ved at undersøge mulighederne for, at styrelsen i forbindelse med behandling af tilskudsansøgninger også kan indberette de relevante oplysninger til FMK.

Apotekerforeningen foreslår, at der ikke ydes tilskud til lægemidler købt via internettet på hjemmesider i andre EU-lande, da dette efter foreningens opfattelse er forbundet med en række risici. Der er ved køb på nettet ikke samme mulighed for at vurdere kvaliteten og sikkerheden af produkterne eller forhandlerne af produkterne, ligesom det ikke er muligt at vurdere, om der tale om apoteker, der lever op til de pågældende landes apotekslovgivning og krav til medicindistribution. En sådan adgang vil efter foreningens opfattelse endvidere kunne forværre de allerede eksisterende problemer med forfalskede og ikke-godkendte lægemidler, der importeres til Danmark fra udlandet uden om det etablerede distributionsnet. Foreningen mener derfor, at der bør stilles krav om, at medicinkøbet skal være foretaget på et apotek i et andet EU/EØS-land i forbindelse med personens ophold i det pågældende land, som en betingelse for, at der kan ydes tilskud til lægemidlet.

Apotekerforeningen anfører, at der i forbindelse med en ansøgning om tilskud til et lægemiddel købt online i et andet EU-land - ud over de krav til dokumentation, der er nævnt i bekendtgørelsesform – også bør være krav om, at der indsendes kopi af lægemidlets indlægsseddel. Dette hænger sammen med direktivet om forfalskede lægemidler, som fastslår, at det vil være en betingelse for lovlig onlineforhandling

af lægemidler, at lægemidlerne overholder den nationale lovgivning i bestemmelsesstaten, hvilket indebærer, at lægemidlerne skal være omfattet af en markedsføringstilladelse i bestemmelsesstaten, og at lægemidlets emballage og indlægssedel skal overholde kravene i bestemmelseslandet.

Lægemiddelindustriforeningen anfører, at lovforslaget vil øge de risici, der knytter sig til anvendelse af lægemidler. Køb af lægemidler i andre EU-lande er særligt udfordrende, særligt på grund af de høje krav, der bør stilles til sikkerhed i distributionen og den nødvendige forbrugerinformation, men også på grund af den stigende handel med forfalskede lægemidler. Foreningen opfordrer derfor til, at Sundhedsstyrelsen i forbindelse med styrelsens sagsbehandling foretager en grundig kontrol af ansøgningerne om tilskud til lægemidler købt i et andet EU-land. Foreningen anfører desuden, at der i relation til lægemidler købt online bør kræves dokumentation for, at lægemidlet er købt hos en godkendt forhandler.

Farmakonomforeningen udtrykker bekymring for, om apoteker i andre EU-lande vil forsøge at tiltrække danske kunder med risiko for, at medicinforbruget vil stige unyttigt og med risiko for, at kunderne ikke får den nødvendige information om medicinen.

Ministeriet kan oplyse, at der i Danmark tillades online forhandling af lægemidler under nærmere fastsatte betingelser. Hvis denne adgang alene skulle gælde køb på danske hjemmesider og ikke lovlige hjemmesider i andre EU/EØS-lande, ville der efter ministeriets opfattelse være tale om forskelsbehandling i strid med princippet om varenes fri bevægelighed i EU-traktaten.

Der henvises i øvrigt til det lovforslag (L32), der dannede grundlag for gennemførelsen af dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/62/EU af 8. juni 2011 om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår forhindring af, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde (direktivet om forfalskede lægemidler), og blev vedtaget som lov nr. 1258 af 18. december 2012. Loven har til formål at reducere risikoen for, at forfalskede lægemidler kommer ind i den lovlige forsyningskæde for lægemidler og når frem til medicinbrugere.

Direktivet om forfalskede lægemidler, som skulle være gennemført i medlemsstaternes nationale lovgivning pr. 1. januar 2013, hvilket for Danmarks vedkommende er sket ved bl.a. lov nr. 1258 af 18. december 2012, stiller skærpede krav til distribution af lægemidler, herunder også krav til formidlere og engrosforhandlere af lægemidler, som blandt andet skal sikre sig, at de alene modtager leverancer af lægemidler fra virksomheder eller personer, der inden for EU/EØS har tilladelse til at udføre fremstilling, indførsel eller engrosforhandling af lægemidler, eller som er et apotek. Direktivet indeholder endvidere en række bestemmelser, som regulerer fjernsalg (onlineforhandling) af lægemidler til brugere via hjemmesider. Bl.a. må der kun forhandles online til brugere i andre EU/EØS-lande, når - det ud over at være omfattet af en markedsføringstilladelse i det land, hvor apoteket eller den godkendte forhandler er etableret - også er omfattet af en markedsføringstilladelse, der gælder i bestemmelseslandet.

Direktivet opstiller således rammer for lovligt onlinesalg af lægemidler, der er undergivet løbende tilsyn fra de kompetente myndigheder i EU.

Endvidere pålægges det også indehaveren af en fremstillingstilladelse at underrette de kompetente myndigheder – i Danmark Sundhedsstyrelsen – og indehaveren af markedsføringstilladelsen straks, hvis denne får kendskab til, at lægemidlet, som denne fremstiller, er eller kan være forfalsket. Pligten gælder, uanset hvordan lægemidlerne er distribueret, herunder gennem onlinesalg. Desuden skal medlemslandene have et system, der tager sigte på at forebygge, at lægemidler, der er mistænkt for at udgøre en sundhedsfare, når frem til brugerne, herunder have et system, der kan sende omgående advarsler til alle medlemslande og alle aktører i forsyningskæden i det pågældende medlemsland samt omgående offentlige advarsler med henblik på at få lægemidlet trukket tilbage fra brugerne. Endelig er der i direktivet fastsat regler om sanktioner for overtrædelse af bestemmelserne. I Danmark kan der straffes med bøde eller fængselsstraf.

Det er på denne baggrund ministeriets opfattelse, at der er truffet en række relevante forholdsregler med henblik på at reducere risikoen for, at forfalskede lægemidler kommer ind i den ulovlige forsyningskæde, og at onlineforhandling af lægemidler sker på lovlig vis.

Ministeriet lægger til grund, at de respektive kompetente myndigheder i de øvrige EU/ EØS-lande påser, at der ikke sker ulovlig forhandling og receptekspedition af lægemidler på deres område. Tilskud til lægemidler ydes på grundlag af denne forudsætning.

Apotekerforeningen anfører, at der kun bør ydes tilskud til et lægemiddel, der i Danmark er receptpligtigt, når der foreligger en gyldig recept uagtet, at lægemidlet måtte være købt i et andet EU-land uden recept.

Det kan oplyses, at det i Danmark er en betingelse for at få tilskud til både receptpligtige lægemidler og håndkøbslægemidler, jf. sundhedslovens §§ 143 og 158 a, at lægemidlerne er ordineret på recept. Det samme gælder, når lægemidlerne købes i et andet EU/EØS-land.

Farmakonomforeningen udtrykker bekymring over patientsikkerhedsmæssige aspekter ved ekspedition af udenlandske recepter på danske apoteker, både hvad angår apotekspersonalets mulighed for at efterprøve recepternes ægthed og hvad angår informationen, hvis recepterne indeholder fejl i dosis eller præparat. Foreningen savner også en stillingtagen til den gensidige anerkendelse af veterinære recepter.

Ministeriet kan oplyse, at patientmobilitetsdirektivet alene drejer sig om patienters rettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser.

Med hensyn til ekspedition af udenlandske recepter på danske apoteker kan ministeriet oplyse, at danske apoteker allerede i dag skal ekspedere en recept, som er udstedt af en læge i et andet EU/EØS-land, hvis recepten opfylder alle de danske receptregler. Patientmobilitetsdirektivet præciserer pligten for danske apoteker til at ekspedere recepter, som er udstedt i en anden medlemsstat. Et vedtaget gennemførelsesdirektiv (2012/52/EU) om foranstaltninger, der skal lette anerkendelsen af recepter udskrevet i en anden medlemsstat fastslår, hvilke minimumskrav recepten skal indeholde. Dette betyder, at danske apoteker, hvis disse minimumskrav er

opfyldt, som udgangspunkt skal ekspedere recepten. Minimumskravene er blandt andet patientens navn og fødselsdato, dato for receptudstedelse, identifikation af den receptudstedende sundhedsperson, herunder direkte kontaktoplysninger og underskrift samt lægemidlets INN-navn (aktivstof), lægemiddelform, mængde, styrke og dosering. Hvis der er tvivl om, hvilket lægemiddel der er ordineret, eller mistanke om, at recepten er falsk, og denne mistanke ikke kan afkræftes, vil apoteket kunne afvise at ekspedere den. Danske apoteker må kun ekspedere papirrecepter og recepter sendt pr. telefax fra læger/tandlæger i et andet EU/EØS-land.

Danske Regioner anfører, at der i forbindelse med Sundhedsstyrelsens sagsbehandling af ansøgningerne om tilskud ikke bør etableres nye løsninger, som ikke er digitale.

Sundhedsstyrelsen er i dialog med Danske Regioner om en systemteknisk hensigtsmæssig håndtering af udbetaling af tilskud til patienterne.

Danske Regioner anfører, at det bør fremgå af bekendtgørelsen om ret til godtgørelse af udgifter til visse sundhedsydelser uden for sygehusvæsenet modtaget i andre EU/EØS-lande, hvordan de eksisterende regler for enkelttilskud og generelt klausuleret tilskud passer ind i de nye bestemmelser, herunder om det f.eks. er muligt for en sundhedsperson i et andet EU-land at mærke recepten "tilskud" i forbindelse med ordinationen af lægemidler til bestemte sygdomme eller persongrupper (dvs. generelt klausuleret tilskud).

Det kan hertil oplyses, at det bliver præciseret i lovforslaget og ovennævnte bekendtgørelse, at det er en betingelse for at få tilskud til et lægemiddel, der i Danmark har generelt klausuleret tilskud, at lægen har skrevet "tilskud" på recepten og dermed erklæret, at patienten opfylder tilskudsklausulen for det ordinerede lægemiddel. Hvis patientens recept på et lægemiddel, der har generelt klausuleret tilskud i Danmark, ikke er påtegnet "tilskud", vil Sundhedsstyrelsen bede patienten at indhente lægens erklæring om, at patienten opfylder tilskudsklausulen, da lægens erklæring af, at patienten opfylder klausulen - ligesom, hvis lægemidlet havde været købt i Danmark - er en forudsætning for, at patienten er berettiget til tilskud. Hvis patienten har en enkelttilskudsbevilling, giver bevillingen også ret til tilskud til det pågældende lægemiddel, når lægemidlet er købt i et andet EU/EØS-land.

Sundhedsstyrelsen anfører, at der i medfør af direktivet kan ydes tilskud til vacciner efter sundhedslovens § 158 a.

Ministeriet kan oplyse, at Sundhedsstyrelsen efter § 158 a beslutter, om regionsrådet skal yde tilskud til vacciner til nærmere afgrænsede persongrupper. Tilskuddets størrelse opgøres ifølge § 158 a, stk. 2, efter de almindelige regler i § 146. Ministeriet er enig med Sundhedsstyrelsen i, at en dansk sikret i henhold til direktivet har ret til at få refunderet udgifterne til lægemidler, købt i et andet EU/EØS-land, i overensstemmelse med de regler om tilskud til lægemidler, som fremgår både af sundhedslovens afsnit X og § 158 a. Lovforslaget er ændret i overensstemmelse hermed.

3.3. Sygehusbehandling

3.3.1. Sygehusbehandling i et andet EU-/EØS-land

I forbindelse med forslaget om at fastsætte et henvisningskrav som betingelse for ikke-akut sygehusbehandling, jf. lovforslagets nr. 9, har Patientombuddet peget på, at det i nogle tilfælde kan give anledning til tvivl, om betingelsen om, at en patient er henvist, kan anses for opfyldt. Det gælder bl.a. tilfælde, hvor en patient, som efter lægehenvi-sning er undersøgt og afsluttet på sygehuset, derefter tager til udlandet for en fornyet vurdering med henblik på behandling. Patientombuddet oplyser, at Patientombuddet i sin praksis hidtil har antaget, at der også med hensyn til refusion af udgifter til behandling i udlandet kan stilles krav om, at patienten i så-danne tilfælde er henvist på ny, da en henvisning bygger på en konkret og aktuel vurdering af patientens tilstand og behandlingsbehov. Patientombuddet foreslår, at kravet om henvisning i forbindelse med behandling i udlandet præciseres i lovforslagets bemærkninger.

Ifølge § 30, stk. 3, i udkastet til bekendtgørelsen om ret til sygehusbehandling mv. kan regionsrådet betinge refusion af udgifterne til sygehusbehandlingen af, at patienten er henvist. Patientombuddet påpeger, at henvisningskravet i § 79 i lovudkastet er formuleret som et klart udgangspunkt, og at bekendtgørelsen derfor bør formuleres i overensstemmelse hermed.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal hertil bemærke, at kravet om henvisning vil blive præciseret i lovforslagets bemærkninger i overensstemmelse med Patientombuddets praksis beskrevet ovenfor. Desuden vil § 30, stk. 3, i bekendtgørelsen om ret til sygehusbehandling m.v. blive præciseret således, at det bliver udgangspunktet, at henvisningskrav bliver en betingelse for refusion, som regionsrådet dog konkret kan dispensere fra.

Lægeforeningen og Organisationen af Lægevidenskabelige Selskaber - LVS opfordrer til, at det bliver tydeliggjort, at tildeling af og adgang til organer med henblik på organtransplantationer ikke er omfattet af reglerne om adgang til refusion i forbindelse med sygehusbehandling i andre EU/EØS-lande eller reglerne om sygehusbehandling her i landet til patienter fra andre EU/EØS-lande.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse kan oplyse, at det er fastsat i patientmobilitetsdirektivet, at direktivet ikke finder anvendelse på tildeling og adgang til organer med henblik på organtransplantationer, jf. art. 3, stk. 3, litra b). Dette vil blive præciseret i lovbemærkningerne og i bekendtgørelse om ret til sygehusbehandling.

Jordemoderforeningen ønsker en præcisering af, i hvilket omfang gravide, fødende og barslende kvinder har adgang til refusion af udgifter til sygehusbehandling i andre EU-/EØS-lande i medfør af lovforslaget.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse kan oplyse, at patienter har adgang til refusion af udgifter til sygehusbehandling i andre EU-/EØS-lande efter lovforslagets forslag om indføje-lse af en bestemmelse (§ 89 a) i sundhedsloven, hvorefter ministeren for sundhed og forebyggelse fastsætter nærmere regler om og vilkår for, at regionsrådet yder refusion af patienters udgifter til behandling på et sygehus i et andet EU/EØS-land.

3.3.2. Sygehusbehandling i Danmark af patienter fra andre EU-/EØS-lande

Dansk Erhverv og Brancheforeningen for Privathospitaler og Klinikker, BPK mener, at de offentlige danske sygehuses mulighed for at tilbyde behandling til borgere fra EU-/EØS-lande bør begrænses til at omfattet behandlinger, som ikke kan tilbydes af private virksomheder.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal bemærke, at det følger af patientmobilitetsdirektivets art. 4, at det offentlige sygehusvæsen har pligt til at yde behandling til patienter fra andre EU-/EØS-lande. Med de foreslåede regler pålægges regionsrådene imidlertid ikke at udvide kapaciteten med henblik på at modtage patienter fra andre EU/EØS-lande. På den baggrund forventes der ikke at opstå en uhensigtsmæssig konkurrencesituation i forhold til de private sygehuse og klinikker i Danmark.

Danske Regioner har påpeget, at det kan vise sig at blive nødvendigt med mere præcise kriterier for, hvornår en region kan lukke af for behandling af andre EU-/EØS-borgere.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal hertil bemærke, at det i lovforslaget foreslås, at ministeren for sundhed og forebyggelse kan fastsætte nærmere regler om, at et regionsråd i visse tilfælde ud fra en konkret vurdering kan begrænse adgangen til behandling for patienter fra andre EU/EØS-lande ud fra tvingende almenne hensyn, herunder bl.a. hensyn til dansk sikrede patienter. Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, at en sådan vurdering skal ske ud fra overvejelse af, om begrænsningen er nødvendig og rimelig, eksempelvis med udgangspunkt i en bestemt afdelings ventetider og hensyn til andre patienter i væsentligt omfang ellers vil blive tilsidesat. Det indebærer, at regionsrådet efter et konkret skøn kan beslutte, at patienten ikke optages på venteliste til behandling på en konkret afdeling, men patienten har mulighed for at vælge en anden afdeling i regionen eller i de andre regioner, hvor disse ikke måtte have tilsvarende kapacitetsmæssige udfordringer. Det bemærkes de foreslåede regler om afvisning på baggrund af aktuelle kapacitetsudfordringer i et vist omfang er parallelle med den eksisterende sundhedslovens § 86, stk. 2, om mulighed for afvisning af patienter, der ønsker at benytte det frie sygehusvalg, i visse situationer.

Danske Regioner ønsker en præcisering af vilkårene for sygehusbehandling til patienter fra andre lande, herunder vedrørende takster, mulighed for at opkræve depositum, udgifter til tolkebistand og journalføring på andre sprog.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse bemærker, at vilkår for sygehusbehandling til patienter fra andre EU-/EØS-lande er fastsat i §§ 40 og 50 i udkastet til bekendtgørelse om ret til sygehusbehandling mv. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse vil vurdere, om der er behov for at uddybe vilkårene for sygehusbehandling.

Jordemoderforeningen ønsker en præcisering af, i hvilket omfang gravide, fødende og barslende kvinder er omfattet af lovforslaget om adgang til sygehusbehandling for patienter fra andre EU-/EØS-lande.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal hertil bemærke, at personer fra andre EU/EØS-lande har adgang til sygehusbehandling efter forslaget om indførelse

af en bestemmelse i sundhedsloven (§ 78 a), hvorefter Regionsrådet mod betaling yder behandling efter afsnit VI til patienter fra EU/EØS-lande, der ikke har bopæl her i landet, jf. § 7, stk. 3. Sygehusbehandling efter afsnit VI i sundhedsloven omfatter også til undersøgelser, behandling og pleje i forbindelse med graviditet, fødselshjælp og barsel, jf. § 79.

4. Øvrigt

4.1. Personkreds og dokumentation

De Offentlige Tandlæger vurderer, at det i praksis kan blive vanskeligt at foretage en afgrænsning af den personkreds, som har bopæl i et andet EU/EØS-land, og som mod betaling har ret til behandling ydet af regionen eller kommunen i medfør af direktivet og til udgift for en anden medlemsstat, og de Offentlige Tandlæger foreslår derfor, at denne afklaring sker centralt, eller at der udarbejdes en skriftlig vejledning herom.

De Offentlige Tandlæger og Danske Regioner mener desuden, der er behov for en præcisering af, hvilken dokumentation der skal opkræves fra borgere fra andre EU/EØS-lande, som modtager behandling her i landet.

I forbindelse med implementeringen af direktivet vil der blive udarbejdet generelt informationsmateriale af Patientombuddet, herunder om afgrænsning af personkredsen.

Krav til dokumentation vil blive præciseret i bekendtgørelser eller vejledninger. Det vil således komme til at fremgå, at dokumentation skal omfatte det blå EU-sygesikringskort og i nogle tilfælde yderligere dokumentation i form af det særlige sundhedskort.

Patientombuddet anfører, at der i lovforslagets nr. 3 (den foreslåede § 7, stk. 4) og de tilhørende bemærkninger bør henvises til § 89 a og ikke § 89.

Ministeriet har tilpasset lovforslaget i overensstemmelse hermed.

4.2. Refusionens omfang og afregning

Danske Patienter, Sjældne Diagnoser og Forbrugerrådet opfordrer til, at patienter får refunderet udgifter forbundet med behandling i et andet land som fx udgifter til rejse og ophold.

Danske Handicaporganisationer og Institut for Menneskerettigheder foreslår, at handicaprelaterede udgifter i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser kompenseres. Det drejer sig fx om udgifter i forbindelse med særlig rejseform pga. hjælpemidler eller ledsager. Institut for Menneskerettigheder peger på, at dette er særligt vigtigt i de tilfælde, hvor behandling ikke kan ydes rettidigt her i landet.

Ældre Sagen anfører, at det kan være vanskeligt for nogle patienter at afholde udgifter til behandling i udlandet, som først kan refunderes efter behandlingen. Danske Patienter og Danske Handicaporganisationer opfordrer på linje hermed til,

at det så vidt muligt tilstræbes, at afregning af udgifter til behandling sker mellem regionen og det behandlingssted, som en dansk patient har søgt i udlandet.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse bemærker, at det fremgår af § 30, stk. 2, i udkastet til bekendtgørelse om ret til sygehusbehandling mv., at regionsrådet skal refundere udgifter til samme behandling eller lignende behandling, som patienten ville være blevet tilbudt i det offentlige sygehusvæsen her i landet. Det fremgår desuden af § 16 i udkastet til bekendtgørelse om ret til godtgørelse af udgifter til visse sundhedsydelse uden for sygehusvæsenet modtaget i andre EU/EØS-lande, at tilskud ydes med samme beløb, som hvis varen var købt her i landet. Dette er i overensstemmelse med reglerne om refusion i patientmobilitetsdirektivet, jf. art. 7, stk. 4. Det er desuden fastsat i direktivet, at medlemslandene kan vælge at refundere yderligere udgifter, herunder fx til transport mv.

Ministeriet kan oplyse, at patienter, som søger behandling i et andet EU-/EØS-land, er berettiget til at få godtgjort udgifterne til befordring, ledsagelse og ophold samt få time-dagpenge i samme omfang, som patienter, der vælger et andet behandlingssted i Danmark, end det de ville være blevet visiteret til i medfør af reglerne i bekendtgørelse nr. 1266 af 15. december 2012 om befordring eller befordringsgodtgørelse efter sundhedsloven. Dvs. hvis en patient benytter sig af sin ret til at vælge et fjernere beliggende behandlingssted her i landet eller i et andet EU-/EØS-land, vil patienten have krav på den befordringsgodtgørelse m.v., som denne ville have fået ved behandling på det behandlingssted, som patienten ville være blevet visiteret til.

Social, Børne- og Integrationsministeriet har desuden oplyst, at der i nogle tilfælde efter en konkret vurdering kan være mulighed for at få tilskud til dækning af ekstra omkostninger forbundet med ophold i udlandet efter bekendtgørelse nr. 1296 af 15. december 2009 om ydelser efter lov om social service under midlertidige ophold i udlandet. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse bemærker, at refusion for behandling i et andet EU-/EØS-land, som ydes i medfør af direktivets regler, vil blive afregnet mellem regionen/kommunen og patienten.

Ministeriet kan oplyse, at patienter, som henvises til behandling i udlandet, fordi det ud fra en lægefaglig vurdering er nødvendigt, får dækket udgifter til rejse, evt. ledsager, ophold og tolkning. Det gælder fx patienter, som henvises til behandling i udlandet i medfør af sundhedslovens § 89, stk. 2, dvs. hvis en behandling ikke kan ydes på et dansk sygehus, og patienten er indstillet til denne behandling af den sygehusafdeling, som her i landet har den højeste indenlandske sagkundskab, og indstillingen er godkendt af Sundhedsstyrelsen. I disse tilfælde sker afregningen af behandlingsudgifterne direkte mellem behandlingsstedet og regionen.

4.3. Patientkontorernes og Patientombuddets opgaver

Danske Patienter og Danske Handicaporganisationer ønsker en mere detaljeret beskrivelse af patientkontorernes opgaver i medfør af lovforslagets nr. 5 og 6. Danske Patienter og Danske Handicaporganisationer foreslår i den forbindelse, at borgerne skal kunne få hjælp og vejledning i forhold til konkrete patientforløb. Danske Handicaporganisationer foreslår desuden, at patientkontorerne også får til opgave, at informere om tilgængelighed og befordring på danske og udenlandske behandlingssteder. Endelig foreslår Danske Handicaporganisationer, Danske Patienter og Sjældne Diagnoser, at patientkontorerne får til opgave at hjælpe borgere

med at søge forhåndsgodkendelse til behandling i andre EU-lande, herunder yde hjælp til vurdering af et konkret behandlingstilbud og udformning af ansøgning om forhåndsgodkendelse.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal hertil bemærke, at det fremgår af lovforslagets bemærkninger, at patientkontorerne som udgangspunkt skal varetage de opgaver, som ifølge patientmobilitetsdirektivet skal varetages af Nationale Kontaktpunkter. Disse opgaver omfatter information til patienter om deres rettigheder vedr. modtagelse af grænseoverskridende sundhedsydelse, særligt for så vidt angår vilkår og betingelser for godtgørelse af udgifter og procedurer for adgang til og fastlæggelse af disse rettigheder samt klageprocedurer og muligheder for at gøre brug af retsmidler, hvis patienten finder, at vedkommendes rettigheder ikke er respekteret.

Det er ifølge direktivet behandlingsmedlemsstatens pligt at yde information om sundhedstjenesteydere i behandlingsmedlemsstaten, herunder information om sundhedspersoners autorisation, overordnede kvalitetsmæssige standarder og patientsikkerhedsordning og behandlingssteders tilgængelighed for handicappede m.v. Endvidere skal de nationale kontaktpunkter i behandlingsmedlemsstaten informere om patientrettigheder, klageadgang og mulighed for erstatning for behandlingsskader i behandlingsmedlemsstaten.

Dette indebærer, at de regionale patientkontorer skal informere om patienters rettigheder i her i landet til at modtage grænseoverskridende sundhedsydelser i en anden medlemsstat, herunder reglerne vedr. forhåndstilladelse, omfanget af refusion, adgang til at klage over regionsrådet/kommunalbestyrelsens afgørelse vedr. anmodning om refusion mv. Desuden skal de regionale patientkontorer informere om kontaktoplysninger til det nationale kontaktpunkt i det land, de ønsker at blive behandlet i, og hvor de vil kunne få konkrete oplysninger om sundhedstjenesteydere, adgangsforhold osv.

Danske Regioner mener der skal etableres et set-up der kan varetage den konkrete sundhedsfaglig rådgivning af bl.a. de patienter, der henvises fra andre EU-/EØS-lande.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal hertil bemærke, at lovforslaget ikke medfører en pligt for patientkontorerne til at yde konkret sundhedsfaglig vejledning. Patientkontorerne forventes dog at kunne informere om, hvor den sundhedsfaglige vejledning kan søges på samme måde, som når patienter ønsker sådan vejledning i forbindelse med benyttelsen af reglerne om frit sygehusvalg i Danmark.

Danske Regioner og KL efterspørger en præcisering af de regionale patientkontorers opgave vedr. information, vejledning og rådgivning i relation til kommunale ydelser i primærsektoren.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal hertil bemærke, at lovforslaget som nævnt indebærer, at personer fra andre EU/EØS-lande kan kontakte de regionale patientkontorer for at modtage information om patientrettigheder, overordnede kvalitetsmæssige standarder og patientsikkerhedsordning m.v. Denne informationsforpligtelse vurderes at bero på samme procedurer, uanset om personen henvender sig vedr. en regional eller kommunal sundhedsydelse.

Det er ministeriets opfattelse, at direktivet ikke fastlægger regler om konkret information om den pågældende behandling, eventuelle forskelle i serviceniveauet eller kvalitet de enkelte kommuners tilbud imellem eller oplysning om priser. I disse situationer findes det tilstrækkeligt, at patientkontoret hjælper patienten fra et andet EU/EØS-land videre til relevante kommuner eller kommunale behandlingssteder med henblik på nærmere vejledning om de enkelte tilbud.

Tilsvarende består patientkontorenes vejledningsforpligtelse over for danske patienter, der ønsker at modtage sundhedsydelser, der i Danmark ydes i kommunalt regi, i at formidle kontakten til nationale kontaktpunkter i den/de EU/EØS-medlemsstat(er), hvor patienten overvejer at opsøge behandling.

Det bemærkes, at de regionale patientkontorer også ifølge gældende lovgivning skal informere, vejlede og rådgive patienter om patienters rettigheder, herunder reglerne om adgang til behandling, jf. § 51, stk. 1, i sundhedsloven og § 1, stk. 1, i bekendtgørelse nr. 1750 af 21. december 2006 om de regionale patientkontorens opgaver og funktioner.

KL mener, at der er behov for en præcisering af, hvordan de regionale patientkontorer skal samarbejde med borgerservice i kommunerne.

Det er Ministeriet for Sundhed og Forebyggelses vurdering, at antallet af patienter, som søger kommunale ydelser i et andet EU-/EØS-land eller patienter fra andre EU-/EØS-lande, som søger kommunale ydelser i Danmark, ikke vil få så stort et omfang, at der er grundlag for etablering af et egentligt formaliseret samarbejde mellem patientkontorer og borgerservice i kommunerne. Men der forudsættes gensidig information om kontaktmuligheder mv.

Danske Regioner anfører, at patienter skal kunne betjenes af bl.a. sundhedspersonale og patientkontorer på flere sprog.

Ministeriet skal hertil bemærke, at det fremgår af patientmobilitetsdirektivets art. 5, at direktivet ikke berører medlemsstaternes love og administrative bestemmelser vedrørende brug af sprog. Medlemsstaterne kan vælge at give information på andre sprog end dem, der er de officielle sprog i den pågældende medlemsstat.

Danske Regioner mener, at der er behov for en præcisering af Patientombuddets kompetencer i forhold til koordinering af patientkontorenes opgaver, og Danske Regionerne foreslår, at Patientombuddet formidler kontaktoplysninger til de nationale kontaktpunkter i andre EU-/EØS-lande.

Ministeriet skal hertil bemærke, at Patientombuddets opgaver fremgår af bemærkningerne til lovforslaget. Det fremgår heraf, at det bl.a. er Patientombuddets opgave som koordinerende kontaktpunkt at sikre vidensdeling på tværs af regionerne (med henblik på ensartet praksis mv.), sikre tæt samarbejde med de øvrige EU-landes nationale kontaktpunkter, sikre tilgængelig information om Danmarks nationale kontaktpunkter (de regionale patientkontorer), sikre samarbejde med patientorganisationer, regionsråd m.fl. samt koordinere udarbejdelsen af årlige opgørelser over antallet af sager mv. til brug for Kommissionens rapporter mv.

Konkret skal Patientombuddet støtte vidensdeling ved bl.a. at udarbejde generelt informationsmateriale til borgere og andre interessenter om patienternes rettigheder og forpligtelser i forbindelse med søgning og modtagelse af sundhedsydelse i udlandet, hvortil der ønskes offentligt tilskud. Informationsmateriale vil blive gjort tilgængeligt elektronisk og i formater, der er tilgængelige for personer med handicap. Det forudsættes i den forbindelse, at Patientombuddet også sikrer en opdateret og offentligt tilgængelig liste over kontaktoplysninger til de nationale kontaktpunkter i andre medlemsstater. Patientombuddet forventes herudover at skulle forestå generel telefonisk vejledning af regioner og kommuner.

Patientombuddet skal således bl.a. udarbejde det overordnede informationsmateriale, forestå der overordnede samarbejde, herunder med de øvrige kontaktpunkter i EU og Kommissionen, mens patientkontorerne skal yde konkret vejledning til de enkelte patienter vedr. behandlingsmuligheder, ventetider mv. i forbindelse med behandling, der søges i Danmark, samt om de konkrete procedurer mv. i forbindelse med ansøgning om refusion af udgifter til behandling i et andet EU/EØS-land.

Ældre Sagen opfordrer til, at der også informeres om grænseoverskridende sundhedsydelse via pjecer, som er tilgængelige på borgerservice, apoteker mv.

Information om grænseoverskridende sundhedsydelse vil bl.a. indgå i de pjecer om frit og udvidet frit sygehusvalg, som udarbejdes af Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, og som alle patienter får tilsendt, når de er henvist til sygehusbehandling. I pjecen er der desuden kontaktoplysninger til patientkontorerne, som kan give yderligere information og vejledning.

Endelig opfordrer Danske Regioner til, at bekendtgørelsen om de regionale patientkontorers opgaver vil blive revideret.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse kan oplyse, at bekendtgørelsen om de regionale patientkontorers opgaver vil blive revideret og præciseret med henblik på ikrafttræden samtidig med lovændringerne den 1. januar 2014.

Lægeforeningen opfordrer til, at der udarbejdes vejledninger, som uddyber reglerne vedr. grænseoverskridende sundhedsydelse i forhold til lægers konkrete viden, kompetencer og ansvar i forbindelse med konsekvenserne af de nye regler og i forhold til patientkontorerne.

Ministeriet bemærker, at Patientombuddet som nævnt ovenfor vil udarbejde overordnet informationsmateriale til borgere og andre interessenter. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse vil vurdere, om der bliver behov for yderligere vejledninger, som særligt er rettet mod sundhedspersoner og patientkontorer.

4.4. Journaler

Danske Patienter og Forbrugerrådet anfører i sine høringssvar betragtninger om patienters adgang til patientjournaler i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelse, herunder ret til at tage sin patientjournal fra Danmark med til udlandet, online adgang til patientjournaler, udveksling af patientjournaler på tværs af landegrænser, adgang til egne data og persondatabeskyttelse. Endelig forventer Danske Patienter, at der ved behandling i et andet EU/EØS-land altid udarbejdes

en engelsksproget journal, der medgives patienten og sendes direkte til patientens sygehusbehandlinger og egen læge i Danmark.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal hertil bemærke, at for patienter fra andre EU/EØS-lande, der modtager behandling i Danmark, gælder de almindelige danske regler om patientjournaler, aktindsigt i patientjournaler, tavshedspligt og videregivelsesregler samt persondatabeskyttelse som for patienter med fast bopæl i Danmark.

Patienter har som det klare udgangspunkt adgang til fuld aktindsigt i egen patientjournal. Patienten har krav på, at aktindsigten meddeles ved kopi af journalindholdet hvis dette ønskes, medmindre helt særlige forhold gør sig gældende, f.eks. dokumenternes antal, karakter, eller at der er tale om særlige aktstykker fx prøver, modeller, lydbånd, røntgenbilleder eller lignende, som det er vanskeligt at lave kopi af. På baggrund af en aktindsigt har patienter således mulighed for at tage sin patientjournal med til behandling i et andet EU/EØS-land. Der må ikke opkræves betaling for første gangs udlevering af akter. Der kan dog opkræves betaling for de faktiske omkostninger ved at fremstille kopi af røntgenbilleder, lustryk, lydbånd, film m.v.

Patienter med bopæl i Danmark kan også bruge deres online adgang til de journaloplysninger, der er tilgængelige for patienten via sundhed.dk.

Det strider ikke mod sundhedspersoners tavshedspligt at videregive helbredsoplysninger til andre sundhedspersoner om patientens helbredsforhold m.v., når videregivelsen sker med patientens samtykke. Bestemmelsen finder også anvendelse på videregivelse af helbredsoplysninger til behandling i et andet EU/EØS-land, hvor der gælder regler om datasikkerhed, jf. nedenfor.

Dansk bosiddende patienter, der opsøger behandling i andre lande, bliver underlagt behandlingslandets lovgivning. Det tilkommer ikke Danmark at fastsætte nærmere regler for patienters retssikkerhed uden for Danmarks grænser eller pligter for de sundhedspersoner, der udfører behandlingen i udlandet, fx om adgang til egen journal i udlandet eller til at informere det danske sundhedsvæsen om en stedfunden behandling. EU-lovgivningen tager imidlertid højde for en række problemstillinger. Bl.a. finder Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger anvendelse. Disse regler giver personer ret til indsigt i oplysninger om deres helbredsforhold, f.eks. oplysningerne i deres patientjournaler med oplysninger om bl.a. diagnose, resultater af undersøgelser, behandlende lægers vurdering og eventuelle behandlinger og indgreb, samt beskytter datasikkerheden. Endvidere foreskriver direktivet om grænseoverskridende sundhedsydelse, at behandlingsmedlemsstaten skal sikre, at patienter, som har modtaget behandling, har ret til en skriftlig eller elektronisk patientjournal over den pågældende behandling.

For så vidt angår Danske Patienter forventning om, at der ved behandling i et andet EU-/EØS-land altid udarbejdes en engelsksproget journal til brug for patienten, patientens egen læge og sygehus i Danmark, henvises der til direktivets art. 4, stk. 5, hvoraf det fremgår, at direktivet ikke berører medlemsstaternes love og administrative bestemmelser vedrørende brug af sprog. Medlemsstaterne kan dog vælge

at give information på andre sprog end dem, der er de officielle sprog i den pågældende medlemsstat.

4.5. Sjældne sygdomme

Sjældne Diagnoser mener, at patienter bør have ret til at få refunderet udgifterne til den bedste behandling - i Danmark eller i et andet EU-/EØS-land.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal hertil bemærke, at direktivet, som lovforslaget skal implementere, fastsætter, at patienters (forsikredes) udgifter til sundhedsydelse i et andet EU/EØS-land godtgøres, hvis patienten har ret til de pågældende sundhedsydelse i eget land (forsikringsmedlemsstaten)., jf. art. 7, stk. 1. Denne bestemmelse implementeres derfor med lovforslag og tilhørende bekendtgørelser således, at patienter har ret til refusion af udgifterne til samme eller lignende behandling i et andet EU-/EØS-land.

Herudover er det fastsat i sundhedslovens, § 89, stk. 2, at patienter, der har behov for en højt specialiseret behandling, som ikke kan ydes her i landet, har ret til at blive henvist til behandling i udlandet - såvel i EU-/EØS-lande som andre lande. Det forudsætter, at patienten er indstillet til behandlingen af den sygehusafdeling, som her i landet har den højeste indenlandske specialkundskab, og at indstillingen er godkendt af Sundhedsstyrelsen.

Sjældne Diagnoser finder, at forslaget om, at refusion af udgifter til behandling i et andet EU-/EØS-land skal forudsætte en forhåndsgodkendelse for så vidt angår de behandlinger, som i Sundhedsstyrelsens specialevejledning er defineret som regionsfunktioner eller højt specialiserede funktioner, ikke er i overensstemmelse med direktivet. Sjældne diagnoser mener, at kravet om forhåndsgodkendelse dermed kommer til at omfatte for mange behandlingsområder.

Ministeriet bemærker, at det fremgår af direktivets art. 8, stk. 2, at der bl.a. kan stilles krav om forhåndsgodkendelse til sundhedsydelser, der kræver planlægning med det formål at sikre, at der på den pågældende medlemsstats område er en tilstrækkelig og vedvarende adgang til et afbalanceret udbud af behandling af høj kvalitet, eller ud fra et ønske om at styre omkostningerne og i videst muligt omfang undgå ethvert spild af økonomiske, tekniske og menneskelige ressourcer, og som i) indebærer hospitalsindlæggelse af den pågældende patient mindst en nat, eller ii) kræver brug af højt specialiseret og omkostningskrævende medicinsk infrastruktur eller medicinsk udstyr.

Som det fremgår af lovbemærkningerne forventes afgrænsningen af området for forhåndsgodkendelse i sygehusvæsenet at tage udgangspunkt i specialfunktionerne, jf. sundhedslovens kapitel 64. Således vil Sundhedsstyrelsens plan for den specialiserede behandling i Danmark finde anvendelse i afgrænsningen af, hvorvidt der skal ansøges om forhåndstilladelse til sygehusbehandling i et andet EU/EØS-land. Omfattet af forhåndsgodkendelse vil være regionsfunktioner og højt specialiserede funktioner. Ved regionsfunktioner forstås funktioner, som har en vis kompleksitet, er relativt sjældent forekommende og/eller kræver en del ressourcer, herunder f.eks. samarbejde med flere andre specialer. En regionsfunktion varetages typisk i hver region. Ved højt specialiserede funktioner forstås funktioner, som har en stor kompleksitet, og som er sjældent forekommende eller kræver mange ressourcer, f.eks. samarbejde med flere andre specialer. En højt specialiseret funk-

tion varetages typisk 1-3 steder i landet. Det vurderes på den baggrund, at disse behandlingsområder forudsætter planlægning samt hospitalsindlæggelse og/eller højt specialiseret og omkostningskrævende medicinsk infrastruktur eller medicinsk udstyr i overensstemmelse med kriterierne i direktivets art. 8, stk.2, litra a.

Af direktivets art. 13 fremgår det, at Kommissionen støtter samarbejdet mellem medlemsstaterne om sjældne sygdomme, og af direktivets art. 12 fremgår det, at Kommissionen støtter medlemsstaterne i udviklingen af europæiske netværk af referencecentre, navnlig på området sjældne sygdomme. Sjældne Diagnoser mener, at Danmark i forbindelse med implementeringen af direktivet bør fremhæve og forstærke det danske engagement i det europæiske samarbejde om sjældne sygdomme.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse bemærker, at det fremgår af lovbemærkningerne, at samarbejdet i medfør af bl.a. direktivets art. 12 og art. 13 ikke forudsætter lovændringer, men gennemføres ved dansk myndighedsdeltagelse i det europæiske samarbejde. Danmark har gennem en lang årrække været en aktiv deltager i arbejdet vedrørende sjældne diagnoser i EU og deltager nu aktivt i arbejdet i EUCERD (European Union Committee of Experts on Rare Diseases) bl.a. sammen med repræsentanter for EURORDIS (de europæiske patientorganisationers sammenslutning). Danmark deltager desuden aktivt i en ekspertgruppe i EU-regi, der specifikt ser på udmøntningen af patientmobilitetsdirektivets bestemmelser om europæiske referencenetværk.

4.6. Ethiske problemstillinger

Regionsrådet skal refundere udgifter til samme behandling eller lignende behandling, som patienten ville være blevet tilbudt i det offentlige sygehusvæsen her i landet, jf. bemærkninger til lovforslaget og § 30, stk. 2, i udkast til bekendtgørelse om ret til sygehusbehandling mv. Det Ethiske Råd har i den forbindelse gjort opmærksom på, at der kan være etisk begrundede forskelle i visse typer af behandlingstilbud. Som eksempel herpå nævner Rådet, at der i nogle lande ikke er venteliste til kunstig befrugtning med donoræg. Ifølge Rådet kan man med stor sikkerhed antage, at dette skyldes, at der i disse lande betales så store compensationer til donoren, at der i realiteten er tale om handel med menneskelige æg. Uanset at en kvinde derfor modtager en behandling, som også ydes her i landet, kan der således være tilknyttet omstændigheder til behandlingen, som efter dansk opfattelse må betragtes uetiske, anfører det Ethiske Råd.

Ministeriet skal indledningsvis bemærke, at bestemmelsen om, at regionsrådet yder refusion til samme eller lignende behandling, som patienten ville være tilbudt i det offentlige sygehusvæsen her i landet, svarer til bestemmelserne i den gældende sygehusbekendtgørelse. Dette ændrer ikke ved, det er en relevant etisk problemstilling, som myndighederne så vidt muligt bør være opmærksomme på.

4.7. Offentliggørelser af afslag og godkendelser af ansøgninger om refusion

Patientombuddet og Forbrugerrådet foreslår, at information om godkendelser og afslag på ansøgninger om refusion af udgifter til behandling i et andet EU/EØS-land (forud for eller efter behandling) offentliggøres til hjælp for patienter og med henblik på at understøtte opbygning af en ensartet praksis for disse afgørelser.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse kan oplyse, at Patientombuddet vil offentliggøre afgørelser i klagesager vedr. refusion af udgifter til behandling i et andet EU/EØS-land med henblik på at støtte opbygningen af en ensartet praksis i regioner og kommuner og med henblik på at informere patienter.

Ministeriet vil desuden drøfte muligheden for at offentliggøre afgørelser vedr. refusion med Danske Regioner og KL. Det bemærkes i den forbindelse, at det kan være vanskeligt for patienter at anvende de konkrete afgørelser som grundlag for vurdering af muligheden for i patientens egen konkrete situation at få refunderet udgiften til en behandling i et andet EU/EØS-land.

4.8. Administration

Danske Regioner og KL anfører, at der skal etableres et administrativt set-up i regioner og kommuner, der kan håndtere refusion, verificering af dokumenter fra andre lande, opkrævning af betaling fra andre EU-/EØS-lande mv.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal hertil bemærke, at regionerne og kommunerne allerede efter gældende regler om behandling i udlandet og behandling af udlændinge her i landet skal varetage administrative opgaver vedr. refusion i forbindelse med behandling i udlandet, opkrævning af betaling fra borgere fra andre EU-/EØS-lande mv. Det må således antages, at der allerede er en administrativ praksis for varetagelse af disse opgaver.

Danske Regioner gør opmærksom på, at det er vigtigt, at det hurtigt afklares, hvilke oplysninger Patientombuddet vil indhente fra bl.a. regionerne til brug for Kommissionens rapporter mv. Patientforsikringen oplyser, at der ikke er registreringer vedr. erstatninger, som ydes til patienter fra andre EU-/EØS-lande, som er behandlet i Danmark i medfør af direktivet.

Ministeriet kan oplyse, at det snarest vil blive afklaret, hvilke oplysninger Patientombuddet vil indhente vedr. grænseoverskridende sundhedsydelser til brug for Kommissionens rapporter. Det fremgår ikke af det materiale fra Kommissionen, som ministeriet har modtaget, at Kommissionen vil indsamle oplysninger om patienterstatning.

4.9. Tidsfrist - behandling af ansøgning om forhåndsgodkendelse og refusion

Danske Regioner har peget på, at den frist på 2 uger, som er fastsat for regionsrådets svar på en ansøgning om forhåndsgodkendelse eller refusion, jf. udkastet til bekendtgørelse om sygehusbehandling, er meget kort.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse bemærker, at fristen også efter § 25, stk. 2, i den gældende bekendtgørelse om ret til sygehusbehandling mv. er 2 uger, for så vidt angår den tid regionsrådet har til at besvare en anmodning om forhåndsgodkendelse. For så vidt angår fristen i forbindelse med regionsrådets svar på en ansøgning om refusion af udgifter til behandling efter behandlingens gennemførelse i et andet EU-/EØS-land, vil ministeriet genoverveje denne i forbindelse med revidering af udkast til bekendtgørelse om ret til sygehusbehandling mv.

4.10. Lovens ikrafttræden

Danske Regioner er bekymret for, at der allerede ved lovens ikrafttræden den 1. januar 2014 vil foreligge ansøgninger om refusion for udgifter til behandling i et

andet EU-/EØS-land, idet fristen for implementering af patientmobilitetsdirektivet er den 25. oktober 2013. Dette kan gøre det vanskeligt at behandle alle ansøgninger inden for den fastsatte frist på 2 uger, som er fastsat i udkastet til bekendtgørelse om ret til sygehusbehandling mv.

Ministeriet bemærker, at med henblik på at sikre dansk implementering så hurtigt som muligt og samtidig med mulighed for, at regionsråd og kommunalbestyrelser kan indrette sig i forhold til de nye regler, herunder ift. etablering af nationale kontaktpunkter, er det med lovforslagets § 3 foreslået, at loven træder i kraft 1. januar 2014. Tidspunktet for ikrafttræden tilsigter dog ikke at stille patienters muligheder for at opnå refusion af behandling modtaget i andre EU/EØS-lande eller i Danmark ringere, hvorfor det i lovens § 3, stk. 2, er foreslået, at der efter ansøgning kan ske refusion af udgifter til behandling i andre EU/EØS-lande efter regler fastsat i medfør af §§ 89 a, 168 og 265, stk. 2, for perioden fra den 25. oktober 2013 til 31. december 2013, således at der kan søges med tilbagevirkende kraft i forhold til tidspunktet for lovens ikrafttrædelse.

Den på nuværende tidspunkt fastsatte tidsfrist i § 25, stk. 2, i bekendtgørelse nr. 1439 af 23. december 2012 om ret til sygehusbehandling mv., hvorefter regionsrådets træffer afgørelse om refusion senest 2 uger efter ansøgningen er modtaget af regionen, finder ikke anvendelse for regionsrådets behandling af ansøgninger om refusion af udgifter til sygehusbehandling i andre EU/EØS-lande, hvor der søges med tilbagevirkende kraft.

4.11. Økonomi

Danske Regioner forventer øgede regionale udgifter til bl.a. administration, mens KL foreslår, at der foretages en evaluering af direktivets konsekvenser efter ét og igen efter tre år med fokus på bl.a. de administrative omkostninger af direktivet.

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse skal hertil bemærke, at det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, at det er vurderingen, at eventuelle merudgifter til administration må antages at være af en sådan karakter, at de må afholdes inden for regionsrådenes og kommunalbestyrelsernes nuværende rammer. De økonomiske konsekvenser af lovforslaget vil blive drøftet med Danske Regioner og KL i overensstemmelse med DUT-princippet og processen herfor ved regelændringer, der kan medføre ændringer i regionernes og/eller kommunernes udgifter.