EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 4.9.2015
COM(2015) 421 final

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

Kommissionens rapport om gennemførelsen af direktiv 2011/24/EU om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser

Kommissionens rapport om gennemførelsen af direktiv 2011/24/EU om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser

Direktiv 2011/24/EU[1] (i det følgende benævnt "direktivet") om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser trådte i kraft den 24. april 2011. Det skulle være gennemført af medlemsstaterne senest den 25. oktober 2013. I direktivet gøres der rede for patienters ret til at søge om godtgørelse for sundhedsydelser leveret i en anden medlemsstat.

I henhold til artikel 20, stk. 1, i direktivet skal Kommissionen senest den 25. oktober 2015 og derefter hvert tredje år udarbejde "en rapport om gennemførelsen af dette direktiv" og forelægge denne for Europa-Parlamentet og Rådet. Rapporten skal navnlig indeholde oplysninger om patientstrømme, de finansielle dimensioner af patientmobilitet, gennemførelsen af artikel 7, stk. 9, og artikel 8 samt om de europæiske netværk af referencecentres og de nationale kontaktpunkters funktion.

I denne rapport beskrives den nuværende status over gennemførelsen, og den indeholder de vigtigste og mest relevante bestemmelser, såsom brugen af forhåndstilladelse, graden af patientmobilitet, godtgørelsesprocedurer, patientoplysning samt samarbejde i henhold til direktivet. I rapporten beskrives brugen af delegerede beføjelser, jf. artikel 17, stk. 1, i direktivet, ifølge hvilket Kommissionen skal aflægge rapport om disse senest den 24. oktober 2015.

Kapitel 1: Status over gennemførelsen

Fristen for at gennemføre direktivet i de nationale lovgivninger var den 25. oktober 2013. Der blev indledt traktatbrudsprocesser imod 26 medlemsstater grundet for sen eller ufuldstændig meddelelse om sådanne foranstaltninger.

Pr. 1. juli 2015 var fire traktatbrudsprocesser stadig uafsluttede, og de pågældende fire medlemsstater havde alle givet klart tilsagn om at forpligte sig til at løse de udestående problemer.

Disse overtrædelser er udelukkende relateret til, om gennemførelsesforanstaltningerne er fuldstændige. Næste skridt for Kommissionens vedkommende bliver at vurdere, hvorvidt medlemsstaterne har gennemført direktivet korrekt.

Kapitel 2: Patientmobilitet

2.1 Forhåndstilladelse: baggrund

I henhold til artikel 8, stk. 2, litra a), i direktivet gives medlemsstaterne tilladelse til at benytte en ordning med forhåndstilladelser for sundhedsydelser, der kræver planlægning, såfremt

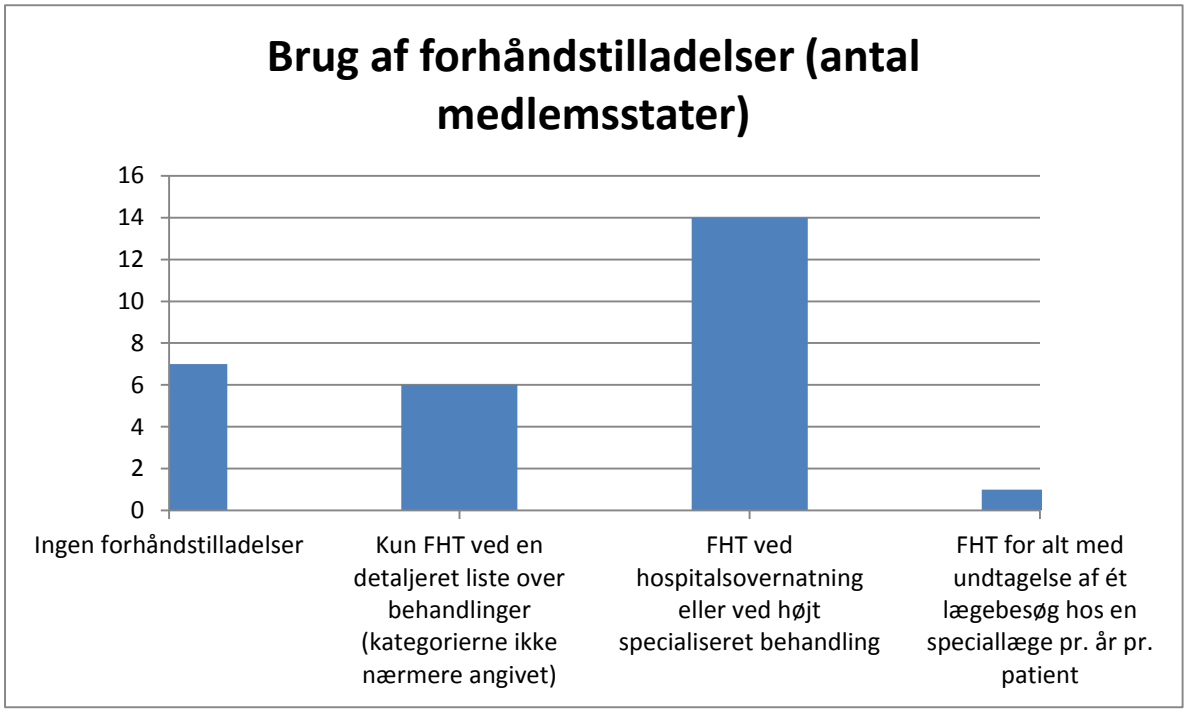
[1] Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/24/EU af 9. marts 2011 om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser (EUT L 88 af 4.4.2011, s. 45).

dette indebærer hospitalsindlæggelse med mindst én overnatning eller kræver brug af højt specialiseret og omkostningskrævende medicinsk infrastruktur eller medicinsk udstyr. I henhold til artikel 8, stk. 2, litra b) og c), gives de også tilladelse til at kræve forhåndstilladelse ved behandlinger, der udgør en særlig risiko for patienten eller befolkningen, eller ved sundhedsydelser, der leveres af en sundhedstjenesteyder, som giver anledning til alvorlig bekymring for så vidt angår kvaliteten og sikkerheden af sundhedsydelsen. Imidlertid bygger ordningerne med forhåndstilladelser i praksis næsten udelukkende på artikel 8, stk. 2, litra a), som derfor er fokus for denne rapport.

Enhver ordning med forhåndstilladelser skal være nødvendig og stå i et rimeligt forhold til målet og må ikke udgøre et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en ubegrundet hindring for patienternes frie bevægelighed.

I artikel 8, stk. 7, i direktivet kræves det, at medlemsstaterne "offentliggør, hvilke sundhedsydelser der kræves forhåndstilladelse til".

Medlemsstaterne har indført ordninger med forhåndstilladelser som anført nedenfor.



14 lande anvender derfor både kriteriet om "overnatning" og kriteriet om "højt specialiseret" ved fastsættelse af, hvilke sundhedsydelser der kræver forhåndstilladelse.

Ingen af de 14 lande, der har anvendt kriteriet om "overnatning", har angivet nærmere, hvilke behandlinger der er omfattet af dette kriterium.

Adskillige medlemsstater kræver forhåndstilladelse, hvis sundhedsydelsen kræver overnatning i den medlemsstat, hvor behandlingen leveres. Det er tvivlsomt, hvorvidt dette er i overensstemmelse med det kriterium i artikel 8, stk. 2, litra a), som vedrører måden, hvorpå

behandling leveres i forsikringsmedlemsstaten, og ikke i den medlemsstat, hvor behandlingen leveres.

Ni af de 14 medlemsstater har fastsat, hvilke behandlinger de anser for at opfylde kriteriet om "højt specialiseret", mens fem ikke har gjort dette.

I disse 14 medlemsstater er det derfor uklart for patienterne, nøjagtig hvilke behandlinger der kræver forhåndstilladelse, idet anvendelsen af mindst ét af disse kriterier - sommetider dem begge - ikke er blevet klargjort af det respektive lands myndigheder.

Interviews med 20 sygeforsikringsinstitutioner som led i en evalueringsundersøgelse[2] på Kommissionens vegne har vist, at 15 af dem ikke troede, at patienterne i deres land vidste, hvorvidt en given behandling kræver forhåndstilladelse eller ej, og at patienterne derfor var tilbøjelige til at anmode om forhåndstilladelse, selv om dette ikke var nødvendigt.

Som beskrevet i betragtning 43 i direktivet skal de kriterier, der knyttes til tildelingen af forhåndstilladelse, være velbegrundede. De data, som medlemsstaterne indberetter, tyder generelt ikke på, at der er nogen begrundelse for omfattende ordninger med forhåndstilladelser: antallet af mennesker, der ansøger om tilladelserne er ganske enkelt for lavt. Det forekommer vanskeligt at argumentere for, at der eksempelvis bør kræves forhåndstilladelse for en behandling, når ikke en eneste person har ansøgt om dette for den pågældende behandling i det pågældende år (naturligvis med eventuel undtagelse for ekstremt specialiserede eller dyre behandlinger, hvorved selv et lavt antal godtgørelsesansøgninger kan være af væsentlig betydning). Dataene i bilag A viser, at nogle medlemsstater med ordninger med forhåndstilladelser slet ikke har modtaget nogen anmodninger om forhåndstilladelse (og at adskillige andre kun har modtaget ganske få).

2.2 Godtgørelse og administration

I henhold til artikel 7, stk. 9, har medlemsstaten ret til at begrænse anvendelsen af reglerne for godtgørelse for grænseoverskridende sundhedsydelser ud fra tvingende almene hensyn. Imidlertid kræves det i artikel 7, stk. 11, at sådanne begrænsninger skal være nødvendige og rimelige og ikke må udgøre et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en ubegrundet hindring for den frie bevægelighed. Endvidere skal medlemsstaterne underrette Kommissionen om alle afgørelser om at begrænse godtgørelse af de grunde, der står anført i artikel 7, stk. 9.

Selv om Kommissionen ikke har modtaget nogen decideret underretning, kan nogle af de måder, hvorpå medlemsstaterne har gennemført direktivet, betragtes som værende begrænsning af godtgørelse.

I henhold til artikel 7, stk. 4, i direktivet bør referencepunktet for godtgørelse for grænseoverskridende sundhedsydelser være det beløb, det afholdes af systemet, hvis den pågældende sundhedsydelse leveres af en offentlig sundhedstjenesteyder eller en

[2] http://ec.europa.eu/health/cross_border_care/docs/2015_evaluative_study_frep_en.pdf. En kommentar om evalueringsundersøgelsen findes vedhæftet i bilag B til denne rapport.

sundhedstjenesteyder, der er indgået kontrakt med (alt afhængigt af, hvordan sundhedsvæsenet er indrettet), i forsikringsmedlemsstaten.

Mindst tre medlemsstater har vedtaget godtgørelsesprocedurer for grænseoverskridende sundhedsydelser, hvorved godtgørelsestaksterne for patienten bygger på de udgifter, som forsikringsmedlemsstaten ville have afholdt for sundhedsydelser, der leveres af en privat sundhedstjenesteyder eller en sundhedstjenesteyder, der er indgået kontrakt med, (hvilket er væsentligt lavere end niveauet for offentlige sundhedstjenesteydere eller sundhedstjenesteydere, der er indgået kontrakt med), hvis den pågældende sundhedsydelse var blevet leveret på medlemsstatens eget område.

Tre medlemsstater kræver tilsyneladende, at alle patienter, der ansøger om godtgørelse for grænseoverskridende sundhedsydelser, skal påvise, hvorfor det ud fra et sundhedsfagligt synspunkt er nødvendigt, at den pågældende behandlingsepisode leveres i et andet land. Det er tvivlsomt, hvorvidt dette er i overensstemmelse med princippet om patientens frie bevægelighed og med kriterierne i artikel 7, stk. 9 og 11.

I henhold til artikel 7, stk. 7, i direktivet har medlemsstaterne ret til at fastsætte de samme betingelser og formaliteter for patienter, der ansøger om godtgørelse for udgifter til grænseoverskridende sundhedsydelser, som de ville fastsætte, hvis disse sundhedsydelser var blevet leveret på deres eget område, forudsat at disse betingelser og formaliteter ikke udgør forskelsbehandling eller en ubegrundet hindring for den frie bevægelighed.

12 medlemsstater har benyttet sig af denne bestemmelse med hensyn til dens "gatekeeper"-ordning, som indebærer, at der kræves henvisning fra en praktiserende læge eller en huslæge, inden patienten kan få adgang til sundhedsydelser fra en speciallæge. Derfor kræves sådanne henvisninger også for, at patienterne kan modtage godtgørelse, når de får adgang til sundhedsydelser fra en speciallæge i en anden medlemsstat. Men ifølge princippet om gensidig anerkendelse af faglige kvalifikationer bør medlemsstaterne anerkende afgørelser truffet af tilsvarende sundhedsfagligt personale i en anden medlemsstat om, hvorvidt en behandling er klinisk nødvendig og hensigtsmæssig. Alligevel fastholder fem af de 12 medlemsstater deres krav om, at henvisningen skal komme fra sundhedsfagligt personale i deres eget land.

Mindst fire medlemsstater kræver, at patienterne skal forelægge en autoriseret oversættelse af fakturaer (én af dem kræver endog, at samtlige dokumenter skal attesteres af deres konsulat i det land, hvor behandlingen udføres). I henhold til artikel 10 i direktivet er de nationale kontaktpunkter imidlertid forpligtede til at yde bistand til at forstå hinandens fakturaer. Der er derfor behov for at analysere dette krav i henhold til betingelserne i artikel 7, stk. 7.

Anvendelsen af direktivet inden for "telemedicin" (dvs. sundhedsydelser, der leveres over afstand) har ført til en vis uklarhed. Eksempelvis er der nogle medlemsstater, der yder godtgørelse for eller tilbyder lægebesøg hos praktiserende læger over afstand, mens andre ikke gør det. Hvis en patient fra en medlemsstat, hvor sådanne lægebesøg ikke tilbydes eller finansieres, gennemfører et lægebesøg via telemedicin hos en praktiserende læge i en medlemsstat, hvor disse lægebesøg tilbydes, står det ikke klart, om forsikringsmedlemsstaten i

så fald kan afslå at yde godtgørelse. På den ene side skal der ydes godtgørelse for grænseoverskridende sundhedsydelser, såfremt disse sundhedsydelser er blandt de ydelser, som den forsikrede person er berettiget til i forsikringsmedlemsstaten (jf. artikel 7, stk. 1), og forsikringsmedlemsstaten har ret til at fastsætte de samme betingelser og kriterier for behandling, herunder også for sundhedsydelser, der leveres via telemedicin, som den fastsætter for sundhedsydelser, der leveres på dens eget område. På den anden side fastlægges der i artikel 4, stk. 1, litra a), et princip om, at sundhedsydelser skal leveres i overensstemmelse med lovgivningen i den medlemsstat, hvor behandlingen finder sted, og i tilfælde af telemedicin skal sundhedsydelser betragtes som værende leveret i den medlemsstat, hvor sundhedstjenesteyderen er etableret, jf. artikel 3, litra d). Ét relevant spørgsmål i denne sammenhæng er, hvorledes man skal definere "pakken af ydelser", dvs. de sundhedsydelser, som patienten er berettiget til at modtage.

2.3 Patientstrømme

I forbindelse med udarbejdelsen af denne rapport bad Kommissionen medlemsstaterne om at deltage i et dataindsamlingsprojekt. 26 medlemsstater indsendte deres tilbagemeldinger, som dækkede kalenderåret 2014.

Strømmene af patienter, der søger sundhedsydelser i udlandet i henhold til direktivet, er små. Ud af de 21 medlemsstater, der havde indført en ordning med forhåndstilladelser, kunne 17 indberette data om antal anmodninger om tilladelse specifikt med hjemmel i direktivet. I disse medlemsstater var der kun i alt 560 ansøgninger om tilladelse (hvoraf 360 blev givet). To af disse medlemsstater meddelte, at de hverken havde afslået eller givet en eneste anmodning, mens to medlemsstater kun indberettede én hver, og kun to medlemsstater havde mere end 100 anmodninger. Udover disse 17 medlemsstater meddelte Frankrig, at landet havde givet 57 000 tilladelser. Dette tal er imidlertid en totalsum, bestående både af tilladelser i henhold til forordningerne vedrørende social sikring[3] og tilladelser i henhold til direktivet.

Vedrørende behandlinger, der ikke kræver forhåndstilladelse, indberettede Finland, Frankrig og Luxembourg omfattende aktivitet, med henholdsvis 17 142, 422 680 og 117 962 godtgørelser. Men også disse tal er totalsummer, bestående både af tilladelser i henhold til forordningerne vedrørende social sikring og tilladelser i henhold til direktivet.

20 medlemsstater har indsendt data om godtgørelser, der udelukkende blev ydet i henhold til direktivet. Her blev der ydet i alt 39 826 godtgørelser, hvoraf 31 032 blev indberettet af Danmark alene. I alt var der kun fire medlemsstater, der meddelte, at de havde ydet mere end 1 000 godtgørelser. I den modsatte ende af skalaen var der 14 medlemsstater, som havde ydet mindre end 100 godtgørelser (hvoraf seks slet ikke havde ydet nogen godtgørelser). Dette skyldes tilsyneladende et lavt antal ansøgninger, snarere end et højt antal afslag. De tilgængelige data peger på, at ca. 85 % af godtgørelsesansøgningerne bliver godkendt.

Dette overvejende ringe omfang af patientmobilitet for planlagte sundhedsydelser forekommer ligeledes at være tilfældet for sundhedsydelser i henhold til forordningerne vedrørende social sikring. I 2013 var der 1,6 millioner ansøgninger om godtgørelse for

[3] Forordning (EF) nr. 883/2004 og nr. 987/2009 om koordinering af de sociale sikringsordninger.

ikkeplanlagte sundhedsydelser, men kun 30 172 ansøgninger om planlagte sundhedsydelser i udlandet i henhold til forordningerne (via S2-blanketten, som bruges i sådanne tilfælde). Ud af disse blev 29 115 godkendt[4] - heraf 17 358 i Luxembourg alene.

Der findes en detaljeret opgørelse af dataene i bilag A, som også indeholder beskrivelser af diverse anmærkninger vedrørende dataindsamlingsprojektet, ikke mindst det faktum at direktivet blev gennemført på forskellige tidspunkter i forskellige medlemsstater, og at dataene derfor ikke nødvendigvis dækker hele 2014.

I den rapport, som Kommissionen vedtog i begyndelsen af 2014[5] i henhold til artikel 20, stk. 3, i direktiv 2011/24/EU, blev det konstateret, at gennemførelsen af direktivet kan indvirke på anvendelsen af forordningerne vedrørende social sikring. Rapporten indeholder en detaljeret beskrivelse af de data, som ville være nødvendige for at kunne fastslå, hvorvidt dette rent faktisk var tilfældet. Disse data er p.t. ikke tilgængelige, og Kommissionen er derfor ikke i stand til at foretage nogen yderligere analyse på nuværende tidspunkt.

Kapitel 3: Nationale kontaktpunkter og patientoplysning

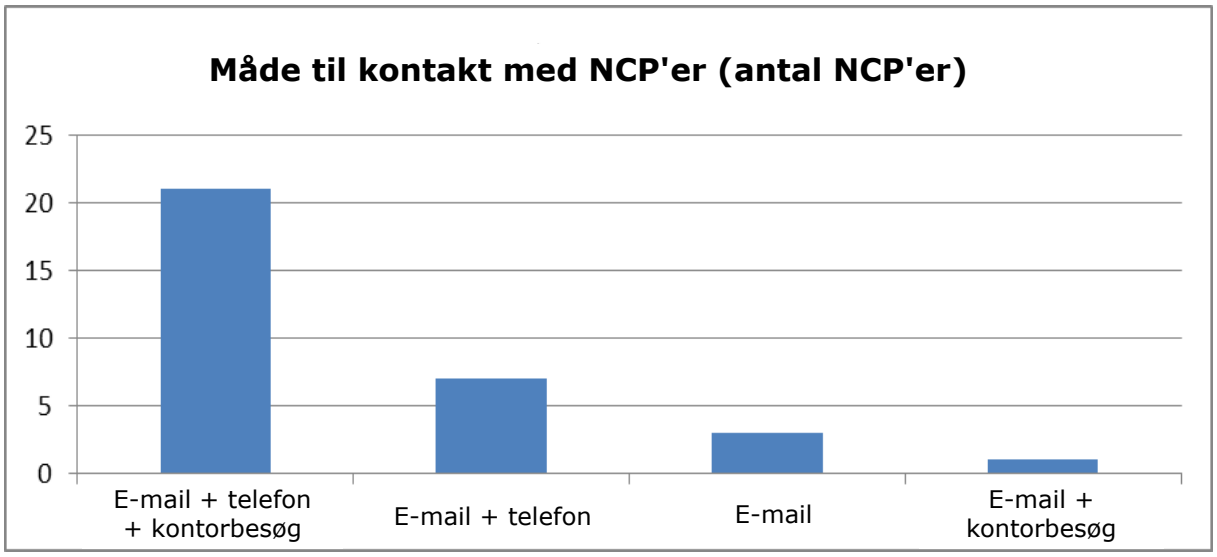
Nogle medlemsstater har forskellige nationale kontaktpunkter (NCP'er) for "indkommende" og "udgående" patienter. Andre har regionale NCP'er under ét samlet NCP. Nogle NCP'er sorterer under landets sundhedsministerium, mens andre hører under sygeforsikringsinstitutioner og atter andre er placerede i uafhængige organer.

Der er desuden forskelle i, hvilke kommunikationskanaler der benyttes af NCP'erne, som det fremgår af nedenstående tabel (omfatter samtlige 28 medlemsstater samt separate kontaktpunkter for England, Skotland, Wales, Nordirland og Gibraltar)[6].

[4] Bemærk, at dataene for planlagte sundhedsydelser via S2-blanketten kun tegner sig for 22 medlemsstater, idet der ikke var tilgængelige data for resten.

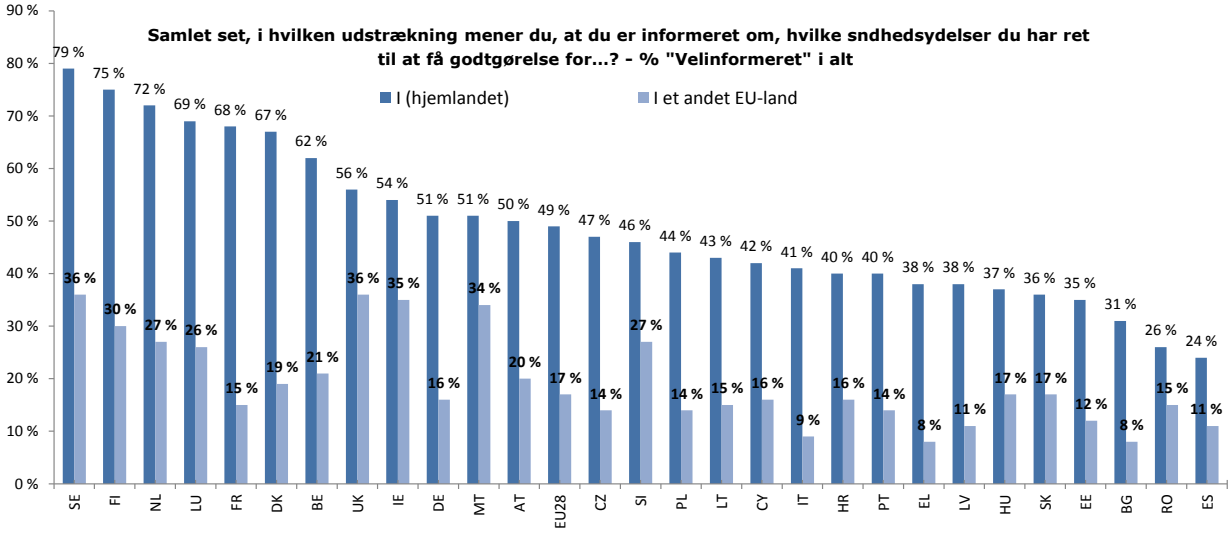
[5] http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014DC0044&from=DA.

[6] Det Forenede Kongerige har ikke noget nationalt kontaktpunkt, der dækker hele landet, så det var nødvendigt at undersøge hvert enkelt kontaktpunkt. Andre medlemsstater har også regionale kontaktpunkter, men disse er i tillæg til et nationalt kontaktpunkt.



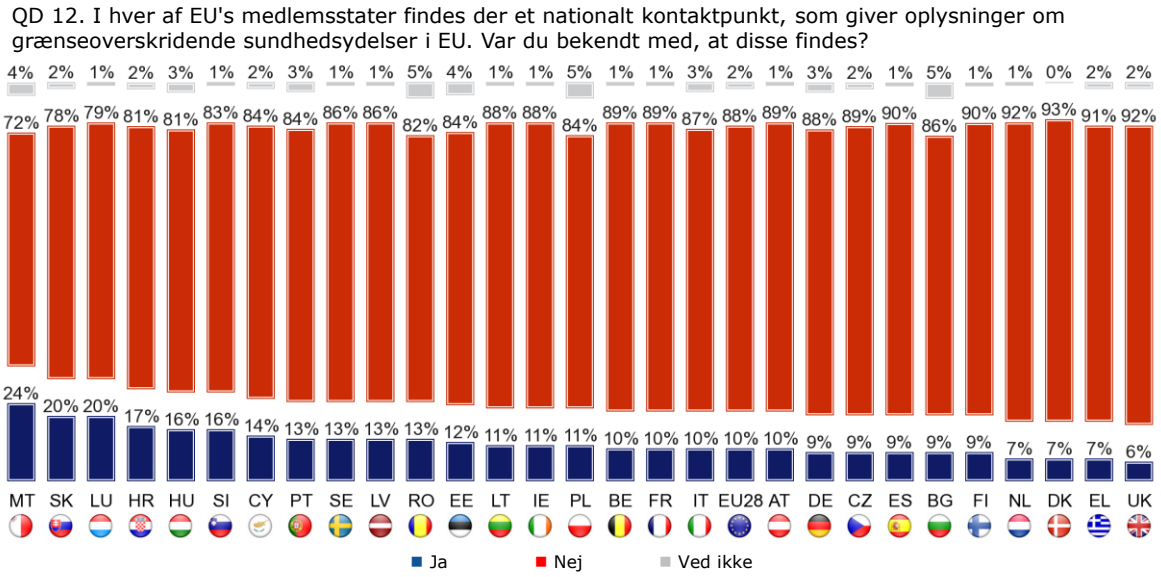
Disse data stammer fra evalueringsundersøgelsen, som også pegede på betydelig variation i NCP'ernes aktivitet. Tre af de ni undersøgte NCP'er havde under ti anmodninger om oplysninger pr. måned, fire havde mellem ti og 100 anmodninger, mens kun to havde over 100 anmodninger pr. måned. Disse resultater stemmer overens med de data, som medlemsstaterne har indberettet vedrørende anmodninger om oplysninger (medtaget i bilag A).

Dette er ingen overraskelse med tanke på EU-borgernes tilsyneladende ringe kendskab til, hvilke rettigheder de har, og til at NCP'erne findes. Ifølge en aktuel undersøgelse fra Eurobarometer[7] følte under to ud af ti borgere sig velinformerede om deres ret til grænseoverskridende sundhedsydelser:



Samtidig var kun én ud af ti bekendt med, at NCP'erne findes:

[7] http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_425_sum_en.pdf.



Gennem en række konferencer, som blev arrangeret på Kommissionens vegne af Det Europæiske Patientforum, gav patientforeninger udtryk for bekymring over, at patienterne bliver mødt med en "labyrint af forvirrende oplysninger, der sommetider er utilstrækkelige og sommetider er alt for detaljerede" med hensyn til grænseoverskridende sundhedsydelser. De har konstateret, at NCP'erne spiller en afgørende rolle for, hvorvidt direktivet lykkes eller mislykkes, og anbefaler, at NCP'erne forsyner enkeltpersoner med "tjeklister", hvis disse overvejer en planlagt sundhedsydelse i udlandet, og mere detaljerede tidsplaner for procedurer, omkostninger og godtgørelsessatser. De fremhævede, at det ville være ønskværdigt at fremme "sammenlignelighed og pålidelighed for de oplysninger, patienterne får, om kvalitet og sikkerhed på tværs af institutioner og på tværs af medlemsstater".

"Patienterne har høje forventninger ... den gennemgående holdning er, at NCP'et skal fungere som adgangsportal til sundhedsydelser, og ikke som en "gatekeeper", der blokerer for adgangen." - *Patientforening*

I henhold til direktivet skal medlemsstaterne formidle oplysninger om deres kvalitets- og sikkerhedssystemer. Nogle medlemsstater formidler links til forskellige juridiske tekster. Andre giver en generel beskrivelse af deres strategier for kvalitetssikring. Nogle enkelte giver detaljerede oplysninger (heriblandt links til hospitalsevalueringssystemer, som indeholder typiske sikkerhedsparametre, såsom dødelighed, antal behandlingssager med komplikationer). Atter andre henviser borgeren til bestemte kilder - hjemmesider eller navngivne personer. Nogle nævner slet ikke sikkerhed og kvalitet.

En række medlemsstater udtrykker fortsat forbehold over for formidling af den nuværende komplekse juridiske situation, som indebærer grænseoverskridende sundhedsydelser er dækket af to særskilte samlinger med EU-lovgivning (henholdsvis direktivet og forordningerne vedrørende social sikring), på trods af at det i artikel 2, litra m), i direktivet fastsættes, at direktivet ikke berører forordningerne vedrørende social sikring (se desuden betragtning 28-31 i direktivet).

Kapitel 4: Grænseoverskridende samarbejde

4.1 Anerkendelse af recepter

I henhold til artikel 11 i direktivet fastslås princippet om gensidig anerkendelse af recepter mellem medlemsstater, og Kommissionen tillægges sammesteds beføjelser til at vedtage praktiske foranstaltninger med henblik på at bistå en sådan anerkendelse.

De fleste af disse foranstaltninger berøres i gennemførelsesdirektiv 2012/52/EU[8]. I dette direktiv fastsættes en liste over elementer, som skal forefindes på recepter i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser. Denne liste indeholder - blandt andre elementer og med begrænsede undtagelser - lægemidlernes "fællesnavn" (hvilket i praksis vil sige det internationale generiske fællesnavn for størstedelen af lægemidlerne).

Fristen for at gennemføre gennemførelsesdirektivet i de nationale lovgivninger var den samme som for gennemførelsen af direktiv 2011/24/EU, nemlig den 25. oktober 2013. For 21 af medlemsstaternes vedkommende gjaldt, at de enten ikke overholdt fristen, eller at de kun gennemførte gennemførelsesdirektivet ufuldstændigt, hvilket førte til traktatbrudssager. To af disse søgsmål om overtrædelser var verserende pr. 1. juli 2015, mens de øvrige var blevet afsluttet på baggrund af efterfølgende gennemførelse i de berørte medlemsstater. I de to verserende sager, har de berørte medlemsstater forpligtet sig til at løse de udestående problemer.

4.2 Europæiske netværk af referencecentre

I henhold til artikel 12 i direktivet skal Kommissionen støtte udviklingen af europæiske netværk af referencecentre (ERN'er) for sundhedstjenesteydere og ekspertisecentre (navnlig vedrørende sjældne sygdomme) ved: at vedtage hvilke kriterier og betingelser som skal opfyldes af sådanne netværk og af sundhedstjenesteydere, der ønsker at deltage heri, at udvikle kriterier for etablering og evaluering af sådanne netværk samt at lette udvekslingen af oplysninger og ekspertise om netværkene. I marts 2014 blev de lovgivningsmæssige rammer for etableringen og evalueringen af netværkene (delegeret afgørelse[9] og gennemførelsesafgørelse[10]) vedtaget med enstemmig tilslutning fra medlemsstaterne.

Siden da har Kommissionen påbegyndt processen med at etablere ERN'er, herunder også etableringen af rådet af medlemsstater, som får til opgave at godkende forslag til ERN'er. Den første indkaldelse af interessetilkendegivelser vedrørende netværkene vil finde sted i begyndelsen af 2016, og de første netværk forventes at blive godkendt samme år.

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

[9] Kommissionens delegerede afgørelse 2014/286/EU af 10. marts 2014 om fastsættelse af kriterier og betingelser, som europæiske netværk af referencecentre og de sundhedstjenesteydere, der ønsker at blive medlemmer af et europæisk netværk af referencecentre, skal opfylde (EUT L 147 af 17.5.2014, s. 71).

[10] Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2014/287/EU af 10. marts 2014 om fastsættelse af kriterier for etablering og evaluering af europæiske netværk af referencecentre og deres medlemmer og for lettelse af udvekslingen af oplysninger og ekspertise om etablering og evaluering af sådanne netværk (EUT L 147 af 17.5.2014, s. 79).

Kommissionen arbejder sammen med sundhedstjenesteydere og myndigheder på at højne bevidstheden om de muligheder, ERN'erne kan tilbyde, og at vinde opbakning til potentielle netværk eller medlemmer af netværk.

4.3 E-sundhed

Kommissionen vedtog gennemførelsesafgørelse 2011/890/EU vedrørende e-sundhedsnetværket den 22. december 2011[11]. E-sundhedsnetværket sigter på at støtte samarbejdet mellem nationale myndigheder. Det mødes to gange om året og får operativ støtte fra en fælles foranstaltning i henhold til sundhedsprogrammet, der er oprettet ved forordning (EU) nr. 282/2014[12]. E-sundhedsnetværkets arbejde får støtte fra et antal aktiviteter, der udføres i henhold til handlingsplanen for e-sundhed 2012-2020 - et innovativt sundhedsvæsen i det 21. århundrede[13].

Siden e-sundhedsnetværket blev oprettet, har det vedtaget retningslinjer for datasamlinger med patientjournaler og for e-recepter samt holdningsdokumenter om: elektronisk identificering, interoperabilitet, forslaget til forordning om databeskyttelse samt investeringer i e-sundhed, som skal modtage støtte fra Connecting Europe-faciliteten (CEF). Netværket arbejder for øjeblikket på at udarbejde retningslinjer for effektive metoder til at muliggøre brugen af sundhedsfaglige oplysninger til folkesundhed og forskning. I henhold til CEF's arbejdsplan for 2015 er der tildelt EU-midler til at gennemføre udvekslingen af patientjournaler og e-recepter. E-sundhedsnetværket vil gennemgå og ved behov revidere retningslinjerne i 2015-2016 på baggrund af CEF's erfaringer.

4.4 Medicinsk teknologivurdering (MTV)

Reglerne vedrørende det MTV-netværk, som der lægges op til i artikel 15 i direktivet, står beskrevet i Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/329/EU[14]. MTV-netværket sigter mod at støtte samarbejdet mellem nationale myndigheder, deriblandt samarbejde om den relative effektivitet og effektiviteten på kort og lang sigt af medicinske teknologier. Netværket mødes to gange om året og får støtte til videnskabelige og tekniske forhold fra en fælles foranstaltning i henhold til sundhedsprogrammet, kaldet EUnetHTA.

Netværket vedtog en strategi for EU-samarbejde om MTV i oktober 2014 og et arbejdsdokument om genanvendelse af fælles MTV-arbejde til nationale aktiviteter i april 2015[15].

I fremtiden vil MTV-netværket fortsat spille en strategisk rolle, men det bliver afgørende at have et stærkt og effektivt videnskabeligt samarbejde. Medlemsstaterne har bedt

[11] http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/decision_ehealth_network_da.pdf.
[12] http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2014.086.01.0001.01.DAN.
[13] http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DA/ALL/?uri=CELEX:52012DC0736.
[14] Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/329/EU af 26. juni 2013 om foranstaltninger til etablering, forvaltning og gennemsigtig drift af netværket af nationale myndigheder eller organer, der er ansvarlige for medicinsk teknologivurdering (EUT L 175 af 27.6.2013, s. 71).
[15] http://ec.europa.eu/health/technology_assessment/docs/reuse_jointwork_national_hta_activities_en.pdf.

Kommissionen om at foreslå foranstaltninger med henblik på at sikre bæredygtighed på længere sigt[16].

4.5 Grænseoverskridende samarbejde

I henhold til direktivet skal Kommissionen tilskynde medlemsstaterne til at samarbejde ved leveringen af sundhedsydelser i grænseområder. Kommissionens indledende arbejde har vist, at der findes et begrænset antal grænseoverskridende projekter, som kan tjene som eksempler for kommende aktører. Den har desuden udpeget bestemte områder, hvor udvidet grænseoverskridende samarbejde kan gøre en væsentlig forskel for patienternes vedkommende, f.eks. hvad angår adgangen til intensiv behandling af hjerteinfarkt.

Et vellykket grænseoverskridende samarbejde kræver betydelig opbakning fra lokale aktører med støtte fra de nationale myndigheder. Næste skridt er at klarlægge, hvilke EU-aktiviteter og bedste praksisser der vil bidrage til at få gennemført ægte grænseoverskridende samarbejde, som kan give merværdi. Det skal også klarlægges, hvilke geografiske områder der eventuelt vil kunne drage fordel af et sådant samarbejde.

Kapitel 5: Konklusioner

Patientmobilitet for planlagte sundhedsydelser - både i henhold til direktivet og til forordningerne vedrørende social sikring - er fortsat lav, hvorimod patientmobiliteten er væsentlig højere, når det gælder ikkeplanlagte sundhedsydelser. Frankrig og Luxembourg og muligvis også Finland og Danmark er tilsyneladende undtagelser fra denne generelle iagttagelse. Brugen af planlagte sundhedsydelser i de øvrige lande ligger langt under det potentielle niveau, som kan udlæses af det antal personer, der angav i Eurobarometer-undersøgelsen, at de ville overveje at benytte sig af grænseoverskridende sundhedsydelser.

Der er flere mulige årsager til dette. For det første var flere af medlemsstaterne sene til at gennemføre direktivet, hvilket vil påvirke, hvor mange mennesker der kan benytte det i 2014.

For det andet er antallet af borgere, der er bekendte med deres generelle ret til godtgørelse meget lavt, hvilket Eurobarometer-undersøgelsen også har vist. Selv der, hvor borgerne er bekendte med deres rettigheder, er der en del medlemsstater, hvor det er vanskeligt for patienterne at få nærmere oplysninger om, hvordan man i praksis udnytter disse rettigheder. Ovennævnte evalueringsundersøgelse peger på betydelig variation for så vidt angår de nationale kontaktpunkters indsatser på dette område.

For det tredje er der, selv om nogle medlemsstater har gennemført direktivet fuldt ud og udøver betydelige bestræbelser i retning af at fremme patienters ret til grænseoverskridende sundhedsydelser, adskillige medlemsstater, hvor sundhedsvæsenet har opstillet hindringer for patienterne, som i hvert fald i nogle tilfælde forekommer at være resultatet af bevidste politiske valg: nogle af de eksisterende ordninger med forhåndstilladelser er dyrere, end hvad der forekommer at være berettiget ud fra de aktuelle antal anmodninger; i adskillige tilfælde

[16] Council conclusions on 'innovation for the benefit of patients' Employment, Social policy, Health and Consumer affairs Council meeting Brussels, 1 December 2014
http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/en/lsa/145978.pdf.

fremgår det ikke klart, hvilke behandlinger der kræver forhåndstilladelse; lavere godtgørelsestakster end i hjemlandet har en klart afskrækkende effekt; der er en række omstændelige administrative krav, som meget vel kan virke afskrækkende på patienterne.

Det er muligt, at det naturlige behov for grænseoverskridende sundhedsydelser er relativt lille af flere forskellige årsager: patienternes manglende vilje til at rejse (f.eks. på grund af nærheden til familien eller fortrolighed med hjemlandets sundhedsvæsen); sprogbarrierer; prisforskelle mellem forskellige medlemsstater; rimelige ventetider for at få behandling i forsikringsmedlemsstaten. Det er desuden værd at nævne, at en del af den efterspørgsel, der trods alt findes, eventuelt dækkes af lokale bilaterale aftaler, som eksisterer mellem nogle medlemsstater. Men set i lyset af ovennævnte forhold, er det ikke muligt at drage den konklusion, at brugen af grænseoverskridende sundhedsydelser afspejler efterspørgslen på korrekt vis.

Man bør imidlertid betragte direktivets indvirkning som værende bredere end blot grænseoverskridende sundhedsydelser. Det har bidraget til en række vigtige debatter, der pågår i mange medlemsstater, vedrørende reform af sundhedsvæsenet.

Det mest åbenlyse eksempel er, at direktivet indeholder et betydeligt antal bestemmelser relateret til gennemsigtighed for patienterne med hensyn til deres rettigheder og bestemmelser om sundhedsydelsernes kvalitet og sikkerhed. Spørgsmålet om, hvilke oplysninger patienterne behøver, og hvordan disse oplysninger skal tilvejebringes, vil sandsynligvis fortsat være på dagsordenen i en rum tid endnu. Dette skyldes ikke selve direktivet, men afspejler derimod bredere teknologiske og samfundsmæssige forandringer: Folks forventninger er radikalt anderledes nu, end de var for bare nogle få år siden (og det er ikke sandsynligt, at sundhedsydelser vil være uimodtagelige for påvirkning fra eksempelvis brugeranmeldelser). Derimod giver direktivet et brugsklart rum (og et forum i form af et netværk af NCP'er, som jævnligt mødes) med henblik på, at Kommissionen og medlemsstaterne kan udveksle idéer til, hvordan man kan gribe denne udfordring an.

Indtil videre står det klart, at der er væsentlige forskelle mellem NCP'erne for så vidt angår deres virkemåde og kvaliteten af de oplysninger, de tilvejebringer. Det kan sagtens være umagen værd at udvikle fælles tilgange eller retningslinjer til NCP'ernes arbejde i kommende drøftelser.

Ligeledes fører presset på sundhedsydelserne til stigende interesse for at udnytte ressourcerne bedre ved at samarbejde hen over grænserne. Mens Kommissionens indledende arbejde hidtil har frembragt nogle tiltagsforslag på EU-plan (såsom udveksling af bedste praksisser fra vellykkede projekter, udarbejdelse af tjeklister for alle, der overvejer grænseoverskridende samarbejde), så står det klart, at disse forslag kun vil kunne fungere med opbakning fra nationale eller lokale tiltag.

Det kapitel i direktivet, der omhandler samarbejde mellem sundhedsvæsener, har affødt et nyt sæt rammer for medlemsstaternes samarbejde. Dette vil kunne give konkrete fordele for sundhedsvæsenerne overalt i EU. For blot at nævne ét eksempel, vil de europæiske netværk af referencecentre kraftigt kunne forbedre adgangen til behandling af sjældne, sjældent

forekommende eller komplekse sygdomme, for hvilke ekspertise er sjælden. For at kunne realisere dette potentiale kræves der løbende støtte og engagement fra alle parter.

MTV-strategien, som MTV-netværket har vedtaget, har vist, at der er interesse for en fælles indsats blandt medlemsstaterne, men også at der er behov for permanente og velfunderede ordninger. Det er nødvendigt, at sådanne ordninger fremmer de fælles indsatser, således at medlemsstaterne og øvrige interessenter fuldt ud kan drage nytte af dem.

Og endelig har de teknologiske fremskridt indebåret, at "telemedicin"-tjenester (deriblandt internetapoteker) kan forventes at blive mere udbredte og få større betydning i nærmeste fremtid. Det kan derfor vise sig at være en god idé at overveje, hvorvidt og hvordan det gældende regelværk (f.eks. om gældende lovgivning og om adgang til og godtgørelse for behandling) skal udvikles og klarlægges.

Kapitel 6: Udøvelse af den beføjelse til at vedtage delegerede retsakter, som Kommissionen tillægges i henhold til artikel 17 i direktiv 2011/24/EU (om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser)

6.1 Indledning

Artikel 11 i direktiv 2011/24/EU vedrører gensidig anerkendelse af recepter mellem medlemsstater. I henhold til artikel 11, stk. 5, er Kommissionen bemyndiget til ved hjælp af delegerede retsakter at vedtage foranstaltninger med henblik på at udelukke særlige kategorier af lægemidler eller medicinsk udstyr fra anerkendelse af recepter, hvis det er nødvendigt af hensyn til folkesundheden.

Artikel 12 i direktiv 2011/24/EU vedrører udviklingen af europæiske netværk af referencecentre. I henhold til artikel 12, stk. 5, sammenholdt med artikel 12, stk. 4, litra a), er Kommissionen bemyndiget til ved hjælp af delegerede retsakter at vedtage en liste over specifikke kriterier og betingelser, som de europæiske netværk af referencecentre skal opfylde, og betingelser og kriterier vedrørende sundhedstjenesteydere, der ønsker at blive medlemmer af de europæiske netværk af referencecentre, jf. artikel 12, stk. 4, litra a).

I henhold til artikel 17 i direktiv 2011/24/EU tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i en periode på 5 år fra den 24. april 2011. Heri pålægges Kommissionen at udarbejde en rapport vedrørende de delegerede beføjelser senest seks måneder inden udløbet af denne femårsperiode. De delegerede beføjelser forlænges automatisk i perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet tilbagekalder delegationen i henhold til artikel 18.

6.2 Udøvelse af de delegerede beføjelser

For så vidt angår artikel 11, stk. 5, blev der afholdt et møde mellem eksperter fra medlemsstaterne den 14. februar 2012 med henblik på at drøfte, hvorvidt der var behov for at udelukke særlige kategorier af lægemidler eller medicinsk udstyr fra anerkendelse af recepter. Konklusionen fra dette møde (og fra den ledsagende undersøgelse, der blev udført) var, at der

på det aktuelle tidspunkt ikke var behov for nogen udelukkelse. Kommissionen har derfor endnu ikke benyttet sig af sine delegerede beføjelser.

For så vidt angår artikel 12, stk. 5, arbejdede Kommissionen nært sammen med medlemsstaterne om indholdet i den delegerede retsakt, inden den vedtog retsakten den 10. marts 2014 (se henvisning under 4.2 ovenfor). Den trådte i kraft den 27. maj 2014.

6.3 Konklusion

Kommissionen er af den opfattelse, at de delegerede beføjelser, den tillægges ved direktiv 2011/24/EU, fortsat bør være gældende.

Fagområdet for lægemidler og medicinsk udstyr er et område, hvor der hurtigt kan indtræffe forandringer. Selv om der ikke på nuværende tidspunkt er behov for udelukkelser fra princippet om gensidig anderkendelse af recepter, kan et sådant behov opstå senere, og dette vil skulle håndteres hurtigt gennem en delegeret retsakt med henblik på at sikre folkesundheden.

For så vidt angår ERN'erne, vil de første netværk blive oprettet i 2016, og de vil derefter skulle evalueres. Denne evaluering vil sandsynligvis indebære, at det vil være ønskværdigt at justere indholdet i den nuværende delegerede retsakt i fremtiden.

BILAG A

Data fra medlemsstaterne om gennemførelsen af direktivet

Der blev i januar 2015 udsendt et spørgeskema til samtlige medlemsstater. Den aftalte afsluttende skæringsdato for projektet var den 30. april 2015. Tidsrammen for projektet var kalenderåret 2014.

I alt indberettede 26 af de 28 medlemsstater data (der indkom ingen data fra Letland eller Malta).

Her forelægges et udvalg af de data, som medlemsstaterne indberettede. Der er nogle punkter, som bør tages i betragtning:

Medlemsstaterne gennemførte direktiv 2011/24/EU i deres lovgivninger på forskellige tidspunkter, og i mange tilfælde dækkede de indberettede data kun en del af 2014. Nogle medlemsstater har vanskeligt ved at fordele deres sager mellem direktiv 2011/24/EU og forordningerne vedrørende social sikring (forordning (EF) nr. 883/2004 og (EF) nr. 987/2009), navnlig i sager om ansøgninger om godtgørelse for sundhedsydelser, der ikke krævede forhåndstilladelse.

Det har vist sig at være vanskeligt for mange medlemsstater at fremskaffe data vedrørende anmodninger om oplysninger til NCP'er opdelt efter henvendelsesmåde og emne. Det er også sandsynligt, at anmodninger i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser uden for rammerne for direktiv 2011/24/EU sommetider er blevet medtaget, f.eks. spørgsmål vedrørende det europæiske sygesikringskort (EHIC).

Nogle medlemsstater - navnlig dem, hvis sundhedsvæsen bygger på forsikring - har oplevet vanskeligheder med at indsamle oplysninger fra de forskellige komponenter i deres system.

Eftersom dette var første gang, det pågældende spørgeskema blev anvendt, opdagede man en række semantiske problemer i løbet af projektet (hvilket afspejlede variationen mellem medlemsstaterne med hensyn til omstændigheder og praksis). Det er nødvendigt at imødegå disse i kommende projekter, idet de påvirker dataenes sammenlignelighed.

Dataene er derfor ikke umiddelbart sammenlignelige mellem medlemsstaterne, og eksemplerne i dette bilag tjener udelukkende som vejledende eksempler.

Anmodninger om oplysninger modtaget af de nationale kontaktpunkter

Ud af de 26 medlemsstater, der indsendte tilbagemeldinger, var alle på nær Luxembourg og Sverige i stand til at indberette data om det samlede antal unikke anmodninger. I alt blev der registreret 109 223 sådanne anmodninger i 2014. Fem medlemsstater havde under 100 anmodninger om oplysninger (Portugal registrerede eksempelvis kun 6). Ti medlemsstater registrerede over 1 000 anmodninger om oplysninger. Tre medlemsstater tegnede sig alene for næsten 75 % af de registrerede anmodninger: Tyskland (36 602), Finland (25 207) og Østrig (15 536). Disse langt højere tal skyldes sandsynligvis, at man i disse medlemsstater regnede hjemmesidebesøg som værende anmodninger om oplysninger.

Nogle medlemsstater var i stand til at opdele deres anmodninger om oplysninger efter henvendelsesmåde. I disse tilfælde viste dataene, at 74 050 anmodninger indkom via hjemmesider (se punktet ovenfor), 15 461 pr. telefon, 5 436 pr. e-mail og 2 179 ved personlig henvendelse.

Brug af forhåndstilladelser

21 medlemsstater har indført en ordning med forhåndstilladelser (Estland, Finland, Litauen, Nederlandene, Sverige, Tjekkiet og Østrig har ikke gjort dette, omend nogle af dem har vedtaget love, der giver mulighed for at indføre sådanne ordninger på et senere tidspunkt, hvis de skulle ønske det). Ud af disse 21 indberettede Letland og Malta ikke nogen data. Tyskland indberettede data, men var ikke i stand til at fremskaffe data om forhåndstilladelser.

Ud af de 18 medlemsstater, der indberettede data, afveg Frankrig fra mønstret med sine 57 000 tildelte forhåndstilladelser. Dette tal er imidlertid en totalsum, bestående både af tilladelser i henhold til forordningerne vedrørende social sikring og tilladelser i henhold til direktivet. Antallet af ansøgninger om forhåndstilladelse specifikt i henhold til direktivet, som enten blev godkendt eller afslået, i de øvrige 17 medlemsstater var på 560, hvoraf 360 blev bevilget. To medlemsstater (Grækenland og Polen) rapporterede, at de hverken havde godkendt eller afslået nogen ansøgninger om forhåndstilladelse i 2014, mens to andre (Kroatien og Portugal) kun havde modtaget én hver. I den anden ende af skalaen modtog Italien 177 (hvoraf 103 blev godkendt) og Slovakiet 139 (hvoraf 121 blev godkendt).

Godtgørelse for behandling, der ikke krævede forhåndstilladelse[17]

Ud af de 26 medlemsstater, der indsendte tilbagemeldinger, var det kun 23, der var i stand til at indberette fuldstændige data om godtgørelse for behandlinger, der ikke krævede forhåndstilladelse (Nederlandene og Tyskland kunne ikke indberette data, mens Belgien ikke kunne indberette fuldstændige data). Ud af disse 23 indberettede Finland, Frankrig og Luxembourg data i form af totalsummer, der dækker både tilladelser i henhold til direktivet og i henhold til forordningerne vedrørende social sikring. Finland rapporterede 17 142 ansøgninger om godtgørelse, Frankrig 422 680 og Luxembourg 117 962.

I de øvrige 20 medlemsstater blev der indleveret i alt 39 826 ansøgninger om godtgørelse specifikt i henhold til direktivet, og heraf tegnede Danmark alene sig for 31 032. Fire medlemsstater udbetalte godtgørelse i over 1 000 tilfælde. 14 medlemsstater udbetalte godtgørelse i under 100 tilfælde, og heraf registrerede seks (Bulgarien, Cypern, Estland, Grækenland, Portugal og Østrig) ikke nogen godtgørelser i henhold til direktivet.

Behandlingstider

Ud af de 16 medlemsstater, der angav, at de havde en ordning med forhåndstilladelser, og at de havde modtaget ansøgninger om forhåndstilladelse, rapporterede ni (Bulgarien, Danmark, Det Forenede Kongerige, Frankrig, Irland, Kroatien, Luxembourg, Slovakiet og Spanien), at

[17] Disse data kan eventuelt omfatte et antal ansøgninger for behandling, der skulle have krævet forhåndstilladelse, men hvor ansøgningen blev indleveret efter behandlingen, og godtgørelsen endte med at blive bevilget.

deres gennemsnitlige behandlingstid for ansøgningerne var på 20 dage eller derunder. Kun tre havde en gennemsnitlig behandlingstid på 30 dage eller derover, nemlig Ungarn (30 dage), Cypern (40 dage) og Slovenien (69 dage).

Ud af de 19 medlemsstater, der angav, at de havde modtaget ansøgninger om godtgørelse for behandling, der ikke krævede forhåndstilladelse (og var i stand til at tilvejebringe de ønskede tal), var 15 i stand til at indberette data om gennemsnitlige behandlingstider for ansøgningerne (Belgien, Grækenland, Litauen og Rumænien var ikke i stand til at tilvejebringe disse data). Ud af disse havde fire et gennemsnit på under 20 dage (Danmark, Det Forenede Kongerige, Luxembourg og Ungarn), og tre havde et gennemsnit på over 80 dage, nemlig Finland (82 dage), Slovakiet (84,3 dage) og Sverige (150 dage) (OBS: Tallene for Finland dækker både tilladelser i henhold til forordningerne vedrørende social sikring og i henhold til direktivet.)[18].

[18] Praksisser for godtgørelse kan variere betydeligt fra én medlemsstat til en anden. Hvis f.eks. en medlemsstat beslutter at godtgøre en person i henhold til direktivet med begrundelsen, at dette er mere fordelagtigt for patienten, så kan proceduren for at fastsætte godtgørelsesbeløbet tage flere måneder.

BILAG B

Evalueringsundersøgelsen om direktivet om grænseoverskridende sundhedsydelser

I denne undersøgelse vurderes effekterne af direktiv 2011/24/EU. Dens overgribende formål er at rapportere om gennemførelsen hidtil på baggrund af forhåndenværende kilder og udpege mangler og potentielle forbedringspunkter, som fastsat i artikel 20, stk. 1, i direktivet. Den forholder sig til de faktiske omstændigheder og andre brugbare eksterne kilder (tidligere undersøgelser, videnskabelig litteratur, input fra interessenter, osv.).

Metodik

Udover dokumentationssøgning og gennemlæsning af litteraturen på området har man også foretaget en grundig gennemgang af hjemmesider og benyttet gængse participatoriske forskningsmetoder.

Med tidligere forskningsprojekter som model blev der foretaget analyser af alle de 32 NCP'ers hjemmesider (32 lande eller territorier, idet Skotland, Wales, England, Nordirland og Gibraltar blev analyseret på Det Forenede Kongeriges vegne). Analysen blev foretaget mellem den 6. oktober 2014 og den 6. november 2014.

Man benyttede forskningsmetoden med "pseudo-patienter" for derved at inddrage slutbrugerens perspektiv. Der blev i november 2014 rettet henvendelse til NCP'er i 12 af EU's medlemsstater (Belgien, Frankrig, Italien, Litauen, Malta, Nederlandene, Slovenien, Spanien, Sverige, Tyskland, Ungarn og Østrig) både pr. e-mail og pr. telefon med brug af forskellige, på forhånd udarbejdede scenarier. Disse "fokuslande" udgør et repræsentativt udsnit baseret på en lang række kriterier, som der gøres rede for i rapporten.

Der blev desuden indsamlet subjektive, holdningsprægede data i fokuslandene og på europæisk plan gennem 59 interviews med interessenter og en internetbaseret spørgeundersøgelse rettet mod de 12 NCP'er i fokuslandene. Omkring 50 % af de interessenter, der blev kontaktet, indvilligede i at lade sig interviewe i løbet af fireugersperioden. De repræsenterede en række forskellige sygeforsikringsinstitutioner, sundhedstjenesteydere, patientombudsmænd, nationale og regionale myndigheder, patientgrupper, revisionsorganer, fagforeninger og organisationer for receptudskrivende sundhedspersonale med direkte patientkontakt. Samtlige NCP'er udfyldte mindst en del af den internetbaserede spørgeundersøgelse.

En SWOT-analyse med fokus på patientydelser supplerer konklusionerne fra undersøgelsen.

Begrænsninger

Undersøgelsen er ikke nogen officiel evaluering. Klagemål, traktatbrudssager og gennemførelsesforanstaltninger indgår ikke i dens genstandsfelt. Set i lyset af at direktivet for nylig er blevet vedtaget, og at data om patientmobilitet ikke er lettilgængelige, ville det være for tidligt med en officiel evaluering af direktivet. Hvad en evalueringsundersøgelse derimod bibringer, er et meningsgivende, omend kvalitativt, bidrag til den grundlæggende vurdering og til fremtidige evalueringsindsatser, efter princippet om "evaluering først".