

DIREKTIV

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2011/24/EU

av den 9 mars 2011

om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt, särskilt artiklarna 114 och 168,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommit-
téns yttrande ⁽¹⁾,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande ⁽²⁾,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽³⁾, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 168.1 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) måste en hög hälsoskyddsnivå för människor säkerställas vid utformning och genomförande av all unionspolitik och alla unionsåtgärder. Detta betyder att en hög hälsoskyddsnivå måste garanteras även när unionen antar akter enligt andra bestämmelser i fördraget.
- (2) Artikel 114 i EUF-fördraget är den lämpliga rättsliga grunden eftersom huvuddelen av bestämmelserna i detta direktiv har till syfte att få den inre marknaden och den fria rörligheten av varor, personer och tjänster att fungera bättre. Eftersom villkoren för återopande av artikel 114 i EUF-fördraget som rättslig grund är uppfyllda måste denna rättsliga grund användas för unionslagstiftningen även när skydd av folkhälsan är en avgörande faktor i de val som görs. Artikel 114.3 i EUF-fördraget kräver i detta hänseende uttryckligen att en hög skyddsnivå för folk-

hälsan bör säkerställas vid harmonisering och särskilt att hänsyn tas till ny utveckling som grundar sig på vetenskapliga fakta.

- (3) Hälso- och sjukvårdssystemen i unionen är en central del av unionens höga sociala skyddsnivå och bidrar till såväl social sammanhållning och social rättvisa som en hållbar utveckling. Hälso- och sjukvård ingår också i den bredare ramen för tjänster av allmänt intresse.
- (4) Oberoende av möjligheten för patienterna att erhålla gränsöverskridande hälso- och sjukvård i enlighet med detta direktiv ansvarar medlemsstaterna för att tillhandahålla medborgarna inom sitt territorium en säker, högkvalitativ, effektiv och kvantitativt tillfredsställande hälso- och sjukvård. Införlivandet av detta direktiv med nationell lagstiftning och dess tillämpning bör inte leda till att patienter uppmuntras att söka behandling utanför sin försäkringsmedlemsstat.
- (5) Som rådet konstaterat i sina slutsatser av den 1–2 juni 2006 om gemensamma värderingar och principer i Europeiska unionens hälso- och sjukvårdssystem ⁽⁴⁾ (nedan kallade *rådets slutsatser*) finns det ett antal gemensamma funktionsprinciper som används inom hälso- och sjukvårdssystemen i hela unionen. Dessa funktionsprinciper är nödvändiga för att säkerställa patienternas förtroende för gränsöverskridande hälso- och sjukvård, som behövs för att uppnå patientrörlighet och en hög hälsoskyddsnivå. I samma uttalande konstaterade rådet att dessa värderingar och principer förverkligas i praktiken på mycket olika sätt i olika medlemsstater. I synnerhet måste beslut om vilket hälso- och sjukvårdsutbud som medborgarna har rätt till och de mekanismer som används för att finansiera och tillhandahålla denna hälso- och sjukvård, som t.ex. i vilken utsträckning det är lämpligt att lita till marknadsmekanismerna och konkurrenstrycket för att sköta hälso- och sjukvårdssystemen, fattas i ett nationellt sammanhang.
- (6) Som Europeiska unionens domstol (nedan kallad *domstolen*) flera gånger slagit fast, samtidigt som den erkänt deras särskilda karaktär, faller alla typer av hälso- och sjukvård inom EUF-fördragets räckvidd.

⁽¹⁾ EUT C 175, 28.7.2009, s. 116.

⁽²⁾ EUT C 120, 28.5.2009, s. 65.

⁽³⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 23 april 2009 (EUT C 184 E, 8.7.2010, s. 368), rådets ståndpunkt vid den första behandlingen av den 13 september 2010 (EUT C 275 E, 12.10.2010, s. 1), Europaparlamentets ståndpunkt av den 19 januari 2011 (ännu ej offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 28 februari 2011

⁽⁴⁾ EUT C 146, 22.6.2006, s. 1.

- (7) Detta direktiv respekterar, och påverkar inte, medlemsstaternas frihet att bestämma vilken typ av hälso- och sjukvård de anser lämplig. Inga bestämmelser i detta direktiv får tolkas på ett sådant sätt som undergräver medlemsstaternas grundläggande etiska val.
- (8) En del frågor som rör gränsöverskridande hälso- och sjukvård, särskilt kostnadsersättning för vård som ges i en annan medlemsstat än den där vårdmottagaren är bosatt, har redan behandlats av domstolen. Syftet med detta direktiv är att åstadkomma en mer allmän och också effektiv tillämpning av de principer som domstolen utarbetat utifrån de enskilda fallen.
- (9) I rådets slutsatser noterade rådet att det är särskilt värdefullt med ett initiativ om gränsöverskridande hälso- och sjukvård som garanterar tydlighet i fråga om unionsmedborgarnas rättigheter då de flyttar från en medlemsstat till en annan för att trygga rättssäkerheten.
- (10) Detta direktiv syftar till att fastställa bestämmelser som gör det lättare att få tillgång till säker, högkvalitativ gränsöverskridande hälso- och sjukvård i unionen och att garantera patienterna rörlighet i överensstämmelse med de principer som fastslagits av domstolen samt till att främja vårdssamarbete mellan medlemsstaterna, samtidigt som medlemsstaternas ansvar för att fastställa socialförsäkringsförmåner som avser hälso- och sjukvård samt organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvård och socialförsäkringsförmåner, särskilt förmåner vid sjukdom, respekteras fullt ut.
- (11) Detta direktiv bör tillämpas på enskilda patienter som beslutar sig för att söka hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat än försäkringsmedlemsstaten. Domstolen har bekräftat att varken hälso- och sjukvårdens särart eller det sätt på vilket den organiseras eller finansieras innebär att hälso- och sjukvård kan undantas från den grundläggande principen om fri rörlighet för tjänster. Försäkringsmedlemsstaten kan emellertid välja att begränsa ersättningen för gränsöverskridande hälso- och sjukvård av skäl som hänför sig till kvaliteten och säkerheten i fråga om den hälso- och sjukvård som tillhandahålls i de fall då detta kan motiveras av tvingande hänsyn till allmänintresset med anknytning till folkhälsan. Försäkringsmedlemsstaten kan även vidta ytterligare åtgärder av andra skäl i de fall då detta kan motiveras av sådana tvingande hänsyn till allmänintresset. Domstolen har också fastslagit att folkhälsoskyddet är ett sådant tvingande hänsyn till allmänintresset som kan motivera inskränkningar i den fria rörlighet som avses i fördragen.
- (12) Begreppet tvingande hänsyn till allmänintresset som omnämns i vissa bestämmelser i detta direktiv har utvecklats i domstolens rättspraxis rörande artiklarna 49 och 56 i EUF-fördraget och kan komma att vidareutvecklas. Domstolen har vid ett flertal tillfällen konstaterat att tvingande hänsyn till allmänintresset kan berättiga hinder för den fria rörligheten för tjänster, exempelvis krav på planering i samband med målet att garantera tillräcklig och kontinuerlig tillgång till ett väl avvägt utbud av behandling av hög kvalitet i medlemsstaten i fråga eller önskemålet att kontrollera kostnaderna och, i möjligaste mån, undvika allt slöseri med ekonomiska, tekniska eller personella resurser. Domstolen har också konstaterat att även målet att upprätthålla balanserad hälso- och sjukvård tillgänglig för alla kan omfattas av ett av de undantag, av folkhälsoskäl, som anges i artikel 52 i EUF-fördraget i den mån det bidrar till att en hög hälsoskyddsnivå uppnås. Domstolen har också fastslagit att medlemsstaterna enligt den bestämmelsen i EUF-fördraget kan inskränka friheten att tillhandahålla hälso- och sjukvård i den mån det av folkhälsoskäl är väsentligt att behålla behandlingskapacitet eller medicinsk kompetens inom det nationella territoriet.
- (13) Det står klart att skyldigheten att ersätta kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård bör begränsas till sådan hälso- och sjukvård som den försäkrade personen är berättigad till enligt lagstiftningen i försäkringsmedlemsstaten.
- (14) Detta direktiv bör inte tillämpas på tjänster vars huvudsakliga syfte är att vara till stöd för personer som behöver hjälp med utförande av rutinmässiga vardagssysslor. Detta direktiv bör närmare bestämt inte tillämpas på sådana tjänster vid långvarigt vårdbehov som anses nödvändig för att den vårdbehövande ska kunna leva ett så rikt och självvalt liv som möjligt. Detta direktiv bör följaktligen inte vara tillämpligt på till exempel tjänster vid långvarigt vårdbehov som tillhandahålls av hemtjänst eller i stödboenden och i äldreboenden eller vårdhem.
- (15) Med tanke på dess specifika karaktär bör tillgång till och fördelning av organ avsedda för organtransplantationer inte omfattas av detta direktivs tillämpningsområde.
- (16) Vad gäller ersättning av kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård bör detta direktiv inte omfatta endast situationer där en patient får hälso- och sjukvård som tillhandahålls i en annan medlemsstat än försäkringsmedlemsstaten utan även förskrivning, utlämning och tillhandahållande av läkemedel och medicinska hjälpmedel, i de fall då dessa tillhandahålls inom ramen för hälso- och sjukvård. Definitionen av gränsöverskridande hälso- och sjukvård bör omfatta såväl situationer där en patient införskaffar sådana läkemedel och medicinska hjälpmedel i en annan medlemsstat än försäkringsmedlemsstaten som situationer där en patient införskaffar sådana läkemedel och medicinska hjälpmedel i en annan medlemsstat än den medlemsstat där förskrivningen skedde.

- (17) Detta direktiv bör inte påverka medlemsstaternas regler om försäljning av läkemedel och medicinska hjälpmedel på Internet.
- (18) Detta direktiv bör inte göra någon person berättigad att resa in, stanna kvar eller vistas i en medlemsstat i avsikt att få hälso- och sjukvård i den staten. Om en persons vistelse på en medlemsstats territorium inte är i överensstämmelse med lagstiftningen i den medlemsstaten i fråga om rätten till inresa till eller vistelse på dess territorium bör en sådan person inte betraktas som en försäkrad person enligt definitionen i detta direktiv. Medlemsstaterna bör ha fortsatt möjlighet att i sin nationella lagstiftning fastställa vem som betraktas som en försäkrad person vid tillämpningen av deras offentliga hälso- och sjukvårdssystem och sociala trygghetslagstiftning under förutsättning att de patienträttigheter som föreskrivs i detta direktiv tryggas.
- (19) I de fall då en patient tillhandahålls gränsöverskridande hälso- och sjukvård är det väsentligt att patienten i förhand känner till vilka bestämmelser som är tillämpliga. De bestämmelser som är tillämpliga på gränsöverskridande hälso- och sjukvård bör vara de som anges i den behandlande medlemsstatens lagstiftning, eftersom medlemsstaterna enligt artikel 168.7 i EUF-fördraget har ansvar för att organisera och ge hälso- och sjukvård. Det bör göra det enklare för patienten att fatta välgrundade beslut, och missuppfattningar och missförstånd kan undvikas. Det bör även skapa stort förtroende mellan patient och vårdgivare.
- (20) För att hjälpa patienter att fatta ett välgrundat beslut när de söker hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat bör de behandlande medlemsstaterna se till att patienter från andra medlemsstater på begäran ges relevant information om de säkerhets- och kvalitetsnormer som tillämpas på dess territorium samt om de vårdgivare för vilka dessa normer gäller. Dessutom bör vårdgivare på begäran ge patienter information om specifika aspekter av de hälso- och sjukvårdstjänster som de erbjuder och om behandlingsalternativen. I den utsträckning som vårdgivare redan ger patienter som är bosatta i den behandlande medlemsstaten relevant information om dessa specifika aspekter bör detta direktiv inte innebära någon skyldighet för vårdgivare att ge patienter från andra medlemsstater mer omfattande information. Inget bör hindra den behandlande medlemsstaten att också förpliktiga andra aktörer än vårdgivarna, till exempel försäkringsgivare eller myndigheter, att ge sådan information om specifika aspekter av de hälso- och sjukvårdstjänster som erbjuds, om det vore lämpligare med hänsyn till hur medlemsstatens hälso- och sjukvårdssystem är organiserat.
- (21) Rådet har i sina slutsatser erkänt att det finns en uppsättning gemensamma värderingar och principer som delas över hela unionen om hur hälso- och sjukvårdssystemen ska reagera på de behov den befolkning och de patienter, som de tjänar, har. De övergripande värderingarna allmäntillgänglighet, tillgång till vård av god kvalitet, rättvisa och solidaritet har fått ett brett erkännande i de olika unionsinstitutionernas arbete. Medlemsstaterna bör därför också se till att dessa värderingar respekteras när det gäller patienter och medborgare från andra medlemsstater och att alla patienter behandlas lika utifrån deras vårdbehov snarare än utifrån deras försäkringsmedlemsstat. Medlemsstaterna bör härvidlag respektera principerna om fri rörlighet för personer på den inre marknaden, icke-diskriminering bl.a. med avseende på nationalitet, behov och proportionalitet i fråga om eventuella begränsningar av den fria rörligheten. Ingenting i detta direktiv bör emellertid ålägga vårdgivarna att de ska godkänna planerad behandling för patienter från andra medlemsstater eller prioritera dem till nackdel för andra patienter, t.ex. genom att andra patienter får vänta längre tid för behandling. Genom patienttillströmning kan efterfrågan komma att överstiga den kapacitet en viss medlemsstat har för en viss behandling. I sådana undantagsfall bör medlemsstaterna fortsatt ha möjlighet att åtgärda situationen med hänsyn till hälsa i enlighet med artiklarna 52 och 62 i EUF-fördraget. Denna begränsning bör dock inte påverka tillämpningen av medlemsstaternas skyldigheter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen ⁽¹⁾.
- (22) Det bör göras systematiska och kontinuerliga ansträngningar för att garantera att kvalitets- och säkerhetsnormerna förbättras i linje med rådets slutsatser och med beaktande av framsteg inom den internationella medicinska vetenskapen, beprövad medicinsk erfarenhet samt ny teknik inom vården.
- (23) Det är väsentligt att säkerställa tydliga gemensamma skyldigheter i fråga om tillhandahållandet av mekanismer för att hantera fall med skador i vården, för att förhindra att bristande tilltro till dessa mekanismer utgör ett hinder för att söka gränsöverskridande hälso- och sjukvård. System för hantering av skador i den behandlande medlemsstaten bör inte påverka medlemsstaternas möjlighet att låta de inhemska systemen omfatta patienter från det egna landet som söker hälso- och sjukvård utomlands i de fall detta är lämpligare för patienten.
- (24) Medlemsstaterna bör se till att det för den hälso- och sjukvård som tillhandahålls på deras territorium finns mekanismer för skydd av patienterna och för möjlighet till ansökan om prövning i händelse av skada samt att dessa mekanismer är anpassade till riskens art och omfattning. Det bör dock vara upp till den enskilda medlemsstaten att själv bestämma mekanismens typ och utformning.

⁽¹⁾ EUT L 166, 30.4.2004, s. 1.

- (25) Rätten till skydd av personuppgifter är en grundläggande rättighet som erkänns i artikel 8 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna. För att uppnå kontinuitet i den gränsöverskridande hälso- och sjukvården måste personuppgifter som gäller patientens hälsa överföras. Sådana personuppgifter bör kunna överföras mellan medlemsstaterna, men samtidigt måste de enskildas grundläggande rättigheter skyddas. Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter⁽¹⁾ har enskilda rätt att få tillgång till sina egna personuppgifter om hälsa, t.ex. uppgifter i deras patientjournal som innehåller uppgifter om exempelvis diagnos, undersökningsresultat, bedömningar av behandlande läkare och eventuella utförda behandlingar eller ingrepp. De bestämmelserna bör även tillämpas på sådan gränsöverskridande hälso- och sjukvård som omfattas av detta direktiv.
- (26) Rätten till ersättning av kostnader för hälso- och sjukvård som tillhandahålls i en annan medlemsstat genom det lagstadgade sociala trygghetssystemet för patienter i deras egenskap av försäkrade personer har erkänts av domstolen i flera domar. Domstolen har förklarat att bestämmelserna i fördraget om friheten att tillhandahålla tjänster innefattar friheten för mottagare av hälso- och sjukvård, t.ex. personer som behöver sjukvård, att åka till en annan medlemsstat för att där få sådan vård. Detsamma bör gälla mottagare av hälso- och sjukvård som söker sådan vård i en annan medlemsstat på andra sätt, till exempel genom e-hälsotjänster.
- (27) I enlighet med de principer som fastställts i domstolens rättspraxis, och utan att äventyra den ekonomiska balansen i medlemsstaternas system för hälso- och sjukvård och social trygghet, bör det skapas ett tydligare rättsläge i fråga om ersättning av vårdkostnader för patienter samt för hälso- och sjukvårdspersonal, vårdgivare och socialförsäkringsinstitutioner.
- (28) Detta direktiv bör inte inverka på en försäkrad persons rätt till ersättning för kostnader för hälso- och sjukvård som av medicinska skäl blir nödvändig under en tillfällig vistelse i en annan medlemsstat i enlighet med förordning (EG) nr 883/2004. Detta direktiv bör inte heller påverka en försäkrad persons rätt till ett tillstånd för behandling i en annan medlemsstat om villkoren i unionens förordningar om samordning av de sociala trygghetssystemen uppfylls, särskilt förordning (EG) nr 883/2004 eller rådets förordning (EEG) nr 1408/71 av den 14 juni 1971 om tillämpningen av systemen för social trygghet när anställda, egenföretagare eller deras familjemedlemmar flyttar inom gemenskapen⁽²⁾, som är tillämpliga enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1231/2010 av den 24 november 2010 om utvidgning av förordning (EG) nr 883/2004 och förordning (EG) nr 987/2009 till att gälla de tredjelandsmedborgare som enbart på grund av sitt medborgarskap inte omfattas av dessa förordningar⁽³⁾ och rådets förordning (EG) nr 859/2003 av den 14 maj 2003 om utvidgning av bestämmelserna i förordning (EEG) nr 1408/71 och förordning (EEG) nr 574/72 till att gälla de medborgare i tredje land som enbart på grund av sitt medborgarskap inte omfattas av dessa bestämmelser⁽⁴⁾.
- (29) Det är lämpligt att kräva att även patienter som söker hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat under andra omständigheter än de som avses för samordningen av de sociala trygghetssystemen enligt förordning (EG) nr 883/2004 bör kunna utnyttja principen om fri rörlighet för patienter, tjänster och varor i enlighet med EUF-fördraget och detta direktiv. Patienter bör garanteras ersättning för kostnaden för denna hälso- och sjukvård på minst den nivå som de skulle ha fått om samma vård hade getts i försäkringsmedlemsstaten. Detta bör vara helt förenligt med medlemsstaternas ansvar att bestämma omfattningen av sjukförsäkringen för sina medborgare och förhindra alla betydande konsekvenser för finansieringen av den nationella hälso- och sjukvården.
- (30) För patienter bör därför de två systemen vara konsekventa; antingen gäller detta direktiv eller unionens förordningar om samordning av de sociala trygghetssystemen.
- (31) Patienter bör inte fråntas de mer fördelaktiga rättigheter som unionsförordningarna om samordning av de sociala trygghetssystemen ger i de fall då villkoren är uppfyllda. Därför bör alla eventuella patienter som begär tillstånd för behandling som är lämplig för deras sjukdom i en annan medlemsstat alltid beviljas ett sådant tillstånd på de villkor som anges i unionens förordningar om behandlingen i fråga är en av de förmåner som föreskrivs i lagstiftningen i den medlemsstat där patienten är bosatt och om patienten inte kan få sådan behandling inom den tid som är medicinskt försvarbar, med hänsyn till patientens aktuella hälsotillstånd och sjukdomens sannolika förlopp. Om patienten emellertid i stället uttryckligen begär att få söka hälso- och sjukvård i enlighet med detta direktiv bör de förmåner som gäller för kostnadsersättning begränsas till dem som är tillämpliga enligt detta direktiv. Om patienten är berättigad till gränsöverskridande hälso- och sjukvård enligt både detta direktiv och förordning (EG) nr 883/2004 och tillämpning av den förordningen är förmånligare för patienten bör patienten få information om detta av försäkringsmedlemsstaten.

(1) EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.

(2) EGT L 149, 5.7.1971, s. 2.

(3) EUT L 344, 29.12.2010, s. 1.

(4) EUT L 124, 20.5.2003, s.1.

- (32) Patienter bör i alla händelser inte få någon ekonomisk fördel av att hälso- och sjukvården tillhandahålls i en annan medlemsstat och därför bör endast de faktiska kostnaderna för erhållen hälso- och sjukvård ersättas.
- (33) Detta direktiv är inte avsett att skapa någon rätt till ersättning för kostnader för hälso- och sjukvård som tillhandahålls i en annan medlemsstat om sådan vård inte är en av de förmåner som omfattas av lagstiftningen i den försäkrade personens försäkringsmedlemsstat. Detta direktiv bör inte heller hindra medlemsstaterna från att utöka sina system med vårdförmåner till att omfatta hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat. Detta direktiv bör erkänna att det står medlemsstaterna fritt att organisera sin hälso- och sjukvård och sina sociala trygghetssystem på så sätt att rätten till behandling fastställs på regional eller lokal nivå.
- (34) Försäkringsmedlemsstaten bör ge patienter rätt att få åtminstone samma förmåner i en annan medlemsstat som de som tillhandahålls av lagstiftningen i försäkringsmedlemsstaten. Om det i förteckningen över förmåner inte exakt anges vilken behandlingsmetod som gäller, utan olika slags behandlingar anges, bör försäkringsmedlemsstaten inte avslå en ansökan om förhandstillstånd eller ersättning av det skälet att behandlingsmetoden inte finns tillgänglig på dess territorium, utan den bör bedöma om den begärda eller erhållna gränsöverskridande behandlingen motsvarar förmåner som fastställs i dess lagstiftning. Att skyldigheten att ersätta gränsöverskridande hälso- och sjukvård i enlighet med detta direktiv är begränsad till sådan hälso- och sjukvård som hör till de förmåner vilka patienten är berättigad till inom sin försäkringsmedlemsstat utgör inte hinder för medlemsstater att ersätta kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård utöver dessa gränser. Det står medlemsstaterna fritt att exempelvis ersätta extra kostnader, såsom boende- och resekostnader, eller extra kostnader som personer med funktionshinder åsamkas, även i de fall då dessa kostnader inte ersätts när det rör sig om hälso- och sjukvård på deras territorium.
- (35) Detta direktiv bör varken föreskriva överföring av socialförsäkringsrättigheter mellan medlemsstaterna eller någon annan samordning av de sociala trygghetssystemen. Det enda syftet med bestämmelserna om förhandstillstånd och ersättning av kostnader för hälso- och sjukvård som tillhandahålls i en annan medlemsstat bör vara att möjliggöra friheten att tillhandahålla hälso- och sjukvård för patienter och att undanröja omotiverade hinder för den grundläggande friheten i försäkringsmedlemsstaten. Följaktligen bör detta direktiv helt och hållet respektera skillnaderna mellan de nationella hälso- och sjukvårdssystemen och medlemsstaternas ansvar för att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvård.
- (36) Detta direktiv bör ge patienter rätt att få läkemedel som godkänts för försäljning i den behandlande medlemsstaten, även om de inte får saluföras i försäkringsmedlemsstaten, eftersom det är nödvändigt för att få effektiv behandling i en annan medlemsstat. Inget bör förpliktiga en försäkringsmedlemsstat att ersätta en försäkrad person för kostnader för ett läkemedel som förskrivits i den behandlande medlemsstaten när det läkemedlet inte är en av de förmåner som den försäkrade personen tillförsäkras genom det lagstadgade systemet för social trygghet eller det nationella systemet för hälso- och sjukvård i försäkringsmedlemsstaten.
- (37) Medlemsstaterna kan behålla allmänna villkor och kriterier för rätten till samt rättsliga och administrativa formaliteter för hälso- och sjukvård och ersättning för kostnader för hälso- och sjukvård, exempelvis kravet att man först ska vända sig till en allmänläkare innan man går till en specialist eller får sjukhusvård, vilket också gäller patienter som söker hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat, förutsatt att sådana villkor är nödvändiga, står i proportion till syftet och varken är godtyckliga eller diskriminerande. Detta kan inbegripa en bedömning av hälso- och sjukvårdspersonal eller personal inom hälso- och sjukvårdsförvaltningen som tillhandahåller tjänster för det lagstadgade systemet för social trygghet eller det nationella systemet för hälso- och sjukvård i försäkringsmedlemsstaten, t.ex. allmänläkaren eller primärvårdsläkaren som patienten är registrerad hos, om detta är nödvändigt för att avgöra huruvida den enskilda patienten har rätt till hälso- och sjukvård. Det är därför lämpligt att kräva att dessa allmänna villkor, kriterier och formaliteter dels bör tillämpas på ett objektivt, öppet och icke-diskriminerande sätt och göras kända på förhand, varvid de i första hand bör grundas på medicinska skäl, dels inte bör innebära en ytterligare börda för patienter som söker hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat jämfört med patienter som behandlas i deras försäkringsmedlemsstat, samt att besluten bör fattas så snabbt som möjligt. Detta bör inte påverka medlemsstaternas rättigheter att fastställa kriterier eller villkor för förhandstillstånd om patienterna söker hälso- och sjukvård i sin försäkringsmedlemsstat.
- (38) Mot bakgrund av domstolens rättspraxis utgör krav på förhandstillstånd för ersättning från det lagstadgade systemet för social trygghet eller det nationella systemet för hälso- och sjukvård för kostnader för hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat en begränsning av den fria rörligheten för tjänster. Därför bör försäkringsmedlemsstaten vanligtvis inte kräva förhandstillstånd för ersättning för kostnaden för hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat i de fall kostnaderna för den vården, om den hade utförts inom dess eget territorium, skulle ha täckts av dess lagstadgade system för social trygghet eller det nationella systemet för hälso- och sjukvård.
- (39) Patientflödet mellan medlemsstaterna är begränsat och förväntas fortsätta att vara det eftersom den allra största delen av patienterna i unionen får hälso- och sjukvård i

sitt hemland och också föredrar det. Under vissa omständigheter kan patienterna emellertid vilja söka vissa typer av vård i en annan medlemsstat. Det gäller t.ex. högt specialiserad vård eller vård som tillhandahålls i gränsregioner, där närmaste lämpliga vårdinrättning finns på andra sidan gränsen. Dessutom kan vissa patienter önska bli behandlade utomlands för att kunna vara närmare familjemedlemmar som är bosatta i en annan medlemsstat, eller för att få tillgång till en annan behandlingsmetod än de som tillhandahålls i försäkringsmedlemsstaten eller för att de anser att de kommer att få hälso- och sjukvård av bättre kvalitet i en annan medlemsstat.

- (40) Enligt domstolens fasta rättspraxis kan medlemsstaterna kräva förhandstillstånd för ersättning från det nationella systemet för sjukhusvård i en annan medlemsstat. Domstolen har bedömt att detta krav är både nödvändigt och rimligt, eftersom det måste gå att planera antalet sjukhus, deras geografiska spridning, hur de organiseras och vilka resurser de ska ha samt vilken typ av vårdtjänster de har möjlighet att erbjuda, för att kunna tillgodose olika behov. Domstolen har ansett att sådan planering syftar till att säkerställa att det finns tillräcklig och kontinuerlig tillgång till ett väl avvägt utbud av sjukhusvård av hög kvalitet i den berörda medlemsstaten. Dessutom bidrar den till strävan att säkerställa kostnadskontroll och att i möjligaste mån förhindra slöseri med ekonomiska, tekniska och mänskliga resurser. Enligt domstolen skulle ett sådant slöseri leda till stor skada, eftersom det är allmänt erkänt att sjukhusvårdssektorn genererar omfattande kostnader och måste tillgodose ökande behov, medan de ekonomiska resurser som avsatts för hälso- och sjukvård inte är obegränsade oavsett vilket finansieringssätt som används.
- (41) Samma resonemang gäller för hälso- och sjukvård utanför sjukhus med liknande planeringsbehov i den behandlande medlemsstaten. Det kan röra sig om hälso- och sjukvård som kräver planering eftersom den inkluderar användning av högt specialiserad och kostnadsintensiv medicinsk infrastruktur eller utrustning. Mot bakgrund av den tekniska utvecklingen, utvecklingen av nya behandlingsmetoder och medlemsstaternas olika riktlinjer i fråga om sjukhusens roll i deras system för hälso- och sjukvård, är det för att avgöra huruvida planering krävs, inte avgörande om denna typ av hälso- och sjukvård tillhandahålls inom sjukhus eller öppenvård.
- (42) Eftersom medlemsstaterna är ansvariga för att fastställa regler för förvaltning, krav, kvalitets- och säkerhetsnormer samt organisation och tillhandahållande av hälso- och sjukvård, och behovet av planering skiljer sig åt mellan medlemsstaterna, bör det vara upp till medlemsstaterna att avgöra om det finns behov av att införa ett system med förhandstillstånd, och i så fall, att fastställa

för vilken hälso- och sjukvård förhandstillstånd krävs inom ramen för deras system, i enlighet med de kriterier som definieras genom detta direktiv och med hänsyn till domstolens rättspraxis. Informationen rörande denna hälso- och sjukvård bör göras tillgänglig i förväg.

- (43) Kriterierna för beviljande av förhandstillstånd bör motiveras med tvingande hänsyn till allmänintresset, vilket skulle kunna berättiga hinder för den fria rörligheten för hälso- och sjukvård, exempelvis krav på planering i samband med målet att garantera tillräcklig och kontinuerlig tillgång till ett väl avvägt utbud av behandlingar av hög kvalitet i medlemsstaten i fråga eller önskemålet att kontrollera kostnaderna och, i möjligaste mån, undvika allt slöseri med ekonomiska, tekniska eller personella resurser. Domstolen har identifierat flera tänkbara hänsyn: risken för att allvarligt undergräva den ekonomiska balansen i ett socialt trygghetssystem, målet att av folkhälsoskäl erbjuda balanserad hälso- och sjukvård som är tillgänglig för alla, och målet att upprätthålla vårdkapacitet och medicinsk kompetens i medlemsstaten, vilket är nödvändigt för folkhälsan och till och med för befolkningens överlevnad. Det är också viktigt att beakta den allmänna principen om att säkerställa patientens säkerhet inom en sektor som är välkänd för informationsasymmetri vid hanteringen av ett system med förhandstillstånd. Ett beslut att neka förhandstillstånd kan emellertid inte grunda sig på det förhållandet att det föreligger väntelistor inom det nationella territoriet, vars syfte är att planlägga och administrera sjukhusvård mot bakgrund av allmänna kliniska prioriteringar som fastställts i förhand, utan det är även nödvändigt att göra en objektiv medicinsk bedömning.
- (44) Enligt domstolens fasta rättspraxis bör kriterierna för att bevilja eller neka förhandstillstånd begränsas till vad som är nödvändigt och proportionellt i förhållande till tvingande hänsyn till allmänintresset. Det bör noteras att patientrörlighetens inverkan på nationella system för hälso- och sjukvård kan variera mellan medlemsstaterna, eller mellan regioner inom en medlemsstat, beroende på faktorer som det geografiska läget, språkbarriärer, sjukhusens läge i gränsregioner eller befolkningens och/eller sjukvårdsbudgetens storlek. Därför bör det ankomma på medlemsstaterna att fastställa kriterier för att neka förhandstillstånd som är nödvändiga och proportionella i den särskilda situationen, och med hänsyn tagen till vilken hälso- och sjukvård som omfattas av systemet med förhandstillstånd, eftersom vissa högt specialiserade behandlingar lättare än andra kommer att påverkas även av ett begränsat utflöde av patienter. Följaktligen bör medlemsstaterna kunna fastställa olika kriterier för olika regioner eller andra relevanta administrativa nivåer i organisationen av hälso- och sjukvård, eller till och med för olika behandlingar, så länge som systemet är tydligt och lättillgängligt och kriterierna är offentliggjorda i förväg.

- (45) Om patienten är berättigad till hälso- och sjukvård och denna hälso- och sjukvård inte kan tillhandahållas inom en tid som är medicinskt försvarbar bör försäkringsmedlemsstaten i princip vara skyldig att bevilja förhandstillstånd. Under vissa omständigheter kan gränsöverskridande hälso- och sjukvård emellertid utsätta patienten eller allmänheten för en risk som väger tyngre än patientens intresse att få den sökta gränsöverskridande hälso- och sjukvården. I dessa fall bör försäkringsmedlemsstaten kunna avslå ansökan om förhandstillstånd och försäkringsmedlemsstaten bör då rikta patientens uppmärksamhet på alternativa lösningar.
- (46) Om en medlemsstat beslutar att införa ett system med förhandstillstånd för ersättning av kostnader för sjukhus- eller specialistvård i en annan medlemsstat i enlighet med detta direktiv, bör kostnaderna för sådan vård i en annan medlemsstat också ersättas av försäkringsmedlemsstaten, upp till den nivå som skulle ha betalats om samma hälso- och sjukvård hade getts i försäkringsmedlemsstaten, utan att överskrida de faktiska kostnaderna för den mottagna hälso- och sjukvården. Om villkoren i förordning (EEG) nr 1408/71 eller förordning (EG) nr 883/2004 uppfylls, bör dock förhandstillstånd beviljas och förmåner utges i enlighet med förordning (EG) nr 883/2004, såvida inte patienten begär något annat. Detta bör särskilt gälla om tillståndet beviljas efter en administrativ eller rättslig prövning av ansökan och om personen i fråga har fått behandlingen i en annan medlemsstat. I så fall bör artiklarna 7 och 8 i detta direktiv inte tillämpas. Detta är i linje med domstolens rättspraxis där det fastställs att patienter som fått avslag på ansökan om förhandstillstånd, som senare förklarats vara ogrundat, har rätt till att få hela kostnaden för behandlingen i en annan medlemsstat ersatt, i enlighet med bestämmelserna i den behandlande medlemsstaten.
- (47) Medlemsstaternas förfaranden för gränsöverskridande hälso- och sjukvård bör ge patienterna garantier om objektivitet, icke-diskriminering och öppenhet, så att de nationella myndigheternas beslut säkert fattas i rimlig tid och med vederbörlig hänsyn till såväl dessa allmänna principer som de särskilda omständigheterna i varje enskilt fall. Detta bör också gälla den faktiska ersättningen av kostnader för hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat efter det att patienten har fått behandling. Det är lämpligt att patienterna under normala förhållanden har rätt att erhålla beslut om gränsöverskridande hälso- och sjukvård inom en rimlig tidsfrist. Denna tidsfrist bör dock vara kortare när det gäller brådskande vård.
- (48) Patienterna måste få lämplig information om alla väsentliga aspekter av gränsöverskridande hälso- och sjukvård så att de kan utnyttja sin rätt till gränsöverskridande vård i praktiken. När det gäller gränsöverskridande hälso- och sjukvård är en mekanism för att tillhandahålla sådan information att upprätta nationella kontaktpunkter i varje medlemsstat. Den information som är obligatorisk att lämna till patienterna bör särskilt anges, men de nationella kontaktpunkterna kan på frivillig basis lämna ytterligare information och även med kommissionens stöd. De nationella kontaktpunkterna bör informera patienterna på något av de officiella språken i den medlemsstat där kontaktpunkten är belägen. Informationen kan också ges på andra språk.
- (49) Medlemsstaterna bör besluta om hur de nationella kontaktpunkterna ska utformas och om antalet. Dessa nationella kontaktpunkter kan också inlemmas i eller bygga vidare på verksamheten vid befintliga informationscentrum, förutsatt att man tydligt anger att de också fungerar som nationell kontaktpunkt för gränsöverskridande hälso- och sjukvård. Nationella kontaktpunkter bör inrättas på ett effektivt och insynsvänligt sätt och de bör kunna samråda med patientorganisationer, sjukförsäringsgivare och tillhandahållare av hälso- och sjukvård. De nationella kontaktpunkterna bör ha lämpliga resurser för att kunna informera om de viktigaste aspekterna av gränsöverskridande hälso- och sjukvård. Kommissionen bör samarbeta med medlemsstaterna i fråga om de nationella kontaktpunkterna för gränsöverskridande hälso- och sjukvård, bl.a. genom att göra relevant information tillgänglig på unionsnivå. Även om det finns nationella kontaktpunkter kan medlemsstaterna inrätta andra därmed förbundna kontaktpunkter på regional eller lokal nivå för att avspegla hur deras specifika hälso- och sjukvårdssystem är organiserat.
- (50) Medlemsstaterna bör underlätta samarbetet mellan vårdgivare, inköpare och tillsynsmyndigheter i olika medlemsstater på nationell, regional eller lokal nivå, för att kunna garantera en säker, högkvalitativ och effektiv gränsöverskridande hälso- och sjukvård. Detta kan vara särskilt viktigt i gränsregioner, där det mest effektiva sättet att organisera hälso- och sjukvård för den lokala befolkningen kan vara genom tjänster över gränserna, men där sådana tjänster endast kan tillhandahållas på varaktig grund om hälso- och sjukvården i de olika medlemsstaterna samarbetar. Samarbetet kan gälla gemensam planering, ömsesidigt erkännande eller anpassning av rutiner eller normer, kompatibilitet mellan de nationella informations- och kommunikationstekniksystemen (nedan kallade IKT-systemen), praktiska mekanismer för att säkerställa kontinuitet i vården eller praktiska arrangemang som underlättar för hälso- och sjukvårdspersonal att erbjuda gränsöverskridande hälso- och sjukvård på tillfällig basis. Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG av den 7 september 2005 om erkännande av yrkeskvalifikationer⁽¹⁾ bör fritt tillhandahållande av tjänster av tillfällig art i en annan medlemsstat, inbegripet tjänster som erbjuds av hälso- och sjukvårdspersonal, inte

(1) EUT L 255, 30.9.2005, s. 22.

begränsas av något skäl som beror på yrkeskvalifikationer, om inte annat följer av särskilda unionsbestämmelser. Det här direktivet bör inte påverka tillämpningen av direktiv 2005/36/EG.

- (51) Kommissionen bör uppmantra samarbete mellan medlemsstaterna på de områden som anges i kapitel IV i detta direktiv och kan i enlighet med artikel 168.2 i EUF-fördraget i nära samarbete med medlemsstaterna vidta åtgärder för att underlätta och främja ett sådant samarbete. I detta sammanhang bör kommissionen uppmantra till samarbete om tillhandahållande av gränsöverskridande hälso- och sjukvård på regional och lokal nivå, särskilt genom att fastställa större hinder för samarbete mellan vårdgivare i gränsregioner, och genom att utfärda rekommendationer och sprida information och bästa praxis om hur dessa hinder ska övervinnas.
- (52) Försäkringsmedlemsstater kan behöva få bekräftelse på att den gränsöverskridande hälso- och sjukvården kommer att utföras eller har utförts av hälso- och sjukvårdspersonal som utövar sin praktik lagenligt. Det är därför lämpligt att se till att information om rätten att utöva praktik som ingår i de nationella eller lokala registren över hälso- och sjukvårdspersonal, om de upprättats i den behandlande medlemsstaten, på begäran görs tillgänglig för myndigheterna i försäkringsmedlemsstaten.
- (53) Om läkemedel som godkänts i en medlemsstat förskrivs i en den medlemsstaten av en person som utövar ett reglerat yrke i den mening som avses i direktiv 2005/36/EG till en enskild namngiven patient, bör det i princip vara möjligt att medicinskt erkänna sådana förskrivningar och att lämna ut läkemedlet i en annan medlemsstat i vilken läkemedlet är godkänt. Även om de rättsliga och administrativa hindren för ett sådant erkännande undanröjs, bör det ändå krävas ett vederbörligt medgivande från patientens behandlande läkare eller farmaceut i varje enskilt fall, om det är motiverat för att skydda folkhälsan och är nödvändigt och proportionellt i förhållande till syftet. Erkännande av recept som utfärdas i andra medlemsstater bör inte påverka någon yrkesmässig eller etisk skyldighet som skulle kräva att farmaceuten vägrade att lämna ut läkemedlet. Oavsett om det finns ett medicinskt erkännande kan den medlemsstat där patienten är försäkrad besluta om att låta sådana läkemedel omfattas av de sociala förmånerna. Principen om erkännande kan lättare tillämpas om det vidtas åtgärder som är nödvändiga för att skydda patientens säkerhet och förhindra att läkemedel missbrukas eller förväxlas. Vidare bör noteras att kostnadsersättning för läkemedel inte påverkas av reglerna om ömsesidigt erkännande av recept, utan omfattas av de allmänna reglerna om kostnadsersättning för gränsöverskridande hälso- och sjukvård i kapitel III i detta direktiv. Europeiska referensnätverk bör tillhandahålla hälso- och sjukvård till alla patienter med sjukdomar som kräver en särskild koncentration av resurser eller expertis så att högkvalitativ och kostnadseffektiv vård kan ges till överkomligt pris och de kan också fungera som kontaktpunkter för läkarutbildning och forskning, spridning av information och utvärdering. Dessa åtgärder bör också omfatta antagandet av en icke-uttömmande förteckning över de uppgifter som receptet

ska innehålla. Ingenting bör hindra medlemsstaterna från att ha med ytterligare uppgifter i recepten, så länge som detta inte hindrar erkännande av recept från andra medlemsstater som innehåller den gemensamma förteckningen över inslag. Erkännande av recept bör också tillämpas på medicinska hjälpmedel som lagligen har släppts ut på marknaden i den medlemsstat där produkten kommer att lämnas ut.

- (54) Kommissionen bör bistå medlemsstaterna i det fortsatta utvecklandet av europeiska referensnätverk mellan vårdgivare och kompetenscentrum i medlemsstaterna. Europeiska referensnätverk kan förbättra tillgången till diagnoser och tillhandahållandet av högkvalitativ hälso- och sjukvård till alla patienter med sjukdomar som kräver en särskild koncentration av resurser eller expertis, och de kan också fungera som kontaktpunkter för läkarutbildning och forskning, spridning av information och utvärdering, särskilt beträffande sällsynta sjukdomar. Detta direktiv bör därför ge medlemsstaterna incitament för att förstärka det fortsatta utvecklandet av europeiska referensnätverk. De europeiska referensnätverken grundas på frivilligt deltagande av medlemmarna, men kommissionen bör utveckla kriterier och villkor som det bör krävas att nätverken uppfyller för att de ska få stöd från kommissionen.
- (55) Sällsynta sjukdomar är sådana som förekommer hos högst fem av 10 000 personer, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 141/2000 av den 16 december 1999 om säräkemedel⁽¹⁾, och de är alla allvarliga och kroniska och ofta livshotande. Vissa patienter med sällsynta sjukdomar har svårt att få en diagnos och behandling som kan förbättra deras livskvalitet och öka den förväntade livslängden, och dessa svårigheter erkändes också i rådets rekommendation av den 8 juni 2009 om en satsning avseende sällsynta sjukdomar⁽²⁾.
- (56) Den tekniska utvecklingen av gränsöverskridande hälso- och sjukvård med hjälp av IKT kan skapa oklarhet när det gäller medlemsstaternas tillsynsansvar och därmed hindra den fria rörligheten för hälso- och sjukvårdstjänster, och eventuellt medföra ytterligare hälsorisker. Inom unionen används vitt skilda och inkompatibla format och standarder för IKT-baserad hälso- och sjukvård, vilket både skapar hinder för denna typ av vårdtjänst och kan innebära hälsorisker. Medlemsstaterna måste därför sträva efter kompatibilitet mellan IKT-system. Införande av IKT-system omfattas emellertid helt och hållet av nationell behörighet. Detta direktiv bör därför erkänna vikten av kompatibilitet och respektera en uppdelning av befogenheterna genom att fastställa att kommissionen och medlemsstaterna arbetar tillsammans för att utveckla åtgärder som inte är rättslig bindande, men som tillhandahåller ytterligare verktyg som medlemsstaterna kan använda för att underlätta större kompatibilitet mellan IKT-systemen på hälso- och sjukvårdsområdet och för att stödja

⁽¹⁾ EGT L 18, 22.1.2000, s. 1.

⁽²⁾ EUT C 151, 3.7.2009, s. 7.

- patienternas tillgång till e-hälsotillämpningar, närhelst medlemsstaterna beslutar att införa sådana system.
- (57) Kompatibilitet mellan lösningar som rör e-hälsa bör uppnås samtidigt som hänsyn tas till nationell lagstiftning om tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster som har antagits för att skydda patienten, inklusive lagstiftning om Internetapotek, särskilt nationella förbud mot receptbelagda läkemedel på postorder under förutsättning att de är förenliga med domstolens rättspraxis och Europaparlamentets och rådets direktiv 97/7/EG av den 20 maj 1997 om konsumentskydd vid distansavtal⁽¹⁾ och Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/31/EG av den 8 juni 2000 om vissa rättsliga aspekter på informationssamhällets tjänster, särskilt elektronisk handel, på den inre marknaden⁽²⁾.
- (58) Den ständiga utvecklingen inom medicinsk forskning och teknik innebär både möjligheter och utmaningar för medlemsstaternas hälso- och sjukvård. Samarbete när det gäller utvärdering av nya medicinska metoder kan gagna medlemsstaterna genom skalfördelar och genom att dubbelarbete undviks samt ge bättre vetenskaplig grund för optimalt utnyttjande av ny teknik och därmed garantera en säker, högkvalitativ och effektiv hälso- och sjukvård. Ett sådant samarbete förutsätter långsiktiga strukturer som omfattar alla relevanta myndigheter i medlemsstaterna och där man bygger vidare på befintliga pilotprojekt och samråd med en bred grupp berörda aktörer. Detta direktiv bör därför ligga till grund för ett fortsatt unionsstöd till sådant samarbete.
- (59) Enligt artikel 291 i EUF-fördraget ska allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter fastställas i förväg genom en förordning i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet. I avvaktan på att en sådan ny förordning antas bör rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁽³⁾ fortsätta att tillämpas, med undantag för det föreskrivande förfarandet med kontroll, som inte är tillämpligt.
- (60) Kommissionen bör ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget i fråga om åtgärder för att undanta särskilda kategorier av läkemedel eller medicinska hjälpmedel från det erkännande av recept som föreskrivs i detta direktiv. För att kunna fastställa vilka referensnätverk som bör dra nytta av kommissionens stöd bör kommissionen också ha befogenhet att anta delegerade akter med avseende på de kriterier och villkor som europeiska referensnätverk måste uppfylla.
- (61) Det är av särskild betydelse att kommissionen, när den fått befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i EUF-fördraget, genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå.
- (62) I enlighet med punkt 34 i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning⁽⁴⁾ uppmuntras medlemsstaterna att, för egen del och i unionens intresse, upprätta egna tabeller som så långt det är möjligt visar överensstämmelsen mellan detta direktiv och införlivandeåtgärderna samt att offentliggöra dessa tabeller.
- (63) Den europeiska datatillsynsmannen har också avgivit sitt yttrande över förslaget till detta direktiv⁽⁵⁾.
- (64) Eftersom målet för detta direktiv, nämligen att fastställa bestämmelser med syftet att göra det lättare att få tillgång till säker, högkvalitativ och gränsöverskridande hälso- och sjukvård i unionen, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det därför på grund av åtgärdens omfattning och verkningar bättre kan uppnås på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

1. Detta direktiv innehåller bestämmelser för att göra det lättare att få tillgång till säker och högkvalitativ gränsöverskridande hälso- och sjukvård, och uppmuntrar till samarbete beträffande hälso- och sjukvård mellan medlemsstater, samtidigt som fullständig hänsyn ska tas till nationell kompetens i fråga om organisation och tillhandahållande av hälso- och sjukvård. Detta direktiv syftar också till att förtydliga dess förhållande till det befintliga ramverket om samordning av de sociala trygghetsystemen, förordning (EG) nr 883/2004, vid tillämpning av patienträttigheter.

⁽¹⁾ EGT L 144, 4.6.1997, s. 19.

⁽²⁾ EGT L 178, 17.7.2000, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽⁴⁾ EUT C 321, 31.12.2003, s. 1.

⁽⁵⁾ EUT C 128, 6.6.2009, s. 20.

2. Detta direktiv ska tillämpas på tillhandahållande av hälso- och sjukvård till patienter, oavsett hur vården organiseras, tillhandahålls och finansieras.

3. Detta direktiv ska inte tillämpas på

- a) tjänster vid långvarigt behov vars syfte är att vara till stöd för personer som behöver hjälp med utförande av rutinmässiga vardagssysslor,
- b) tillgång till och fördelning av organ avsedda för organtransplantationer,
- c) med undantag för kapitel IV, allmänna vaccinationsprogram mot infektionssjukdomar som inriktas uteslutande på att skydda hälsan hos befolkningen i en medlemsstat och som är föremål för särskilda planerings- och genomförandeåtgärder.

4. Detta direktiv ska inte påverka lagar och andra författningar i medlemsstaterna om hälso- och sjukvårdens organisation och finansiering i situationer som inte avser gränsöverskridande hälso- och sjukvård. I synnerhet ska ingenting i detta direktiv tvinga en medlemsstat att ersätta kostnader för hälso- och sjukvård som getts av vårdgivare som är etablerade på dess eget territorium om dessa givare inte omfattas av den medlemsstatens system för social trygghet och sjukvårdssystem.

Artikel 2

Förhållande till andra unionsbestämmelser

Detta direktiv ska gälla utan att påverka tillämpningen av

- a) rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen ⁽¹⁾,
- b) rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation ⁽²⁾, rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter ⁽³⁾ och Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ⁽⁴⁾,
- c) direktiv 95/46/EG samt Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/58/EG av den 12 juli 2002 om behandling av personuppgifter och integritetsskydd inom sektorn för elektronisk kommunikation ⁽⁵⁾,
- d) Europaparlamentets och rådets direktiv 96/71/EG av den 16 december 1996 om utstationering av arbetstagare i samband med tillhandahållande av tjänster ⁽⁶⁾.
- e) direktiv 2000/31/EG,

f) rådets direktiv 2000/43/EG av den 29 juni 2000 om genomförandet av principen om likabehandling av personer oavsett deras ras eller etniska ursprung ⁽⁷⁾,

g) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel ⁽⁸⁾,

h) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ⁽⁹⁾,

i) Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och ⁽¹⁰⁾,

j) förordning (EG) nr 859/2003,

k) Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EG av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler ⁽¹¹⁾,

l) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet ⁽¹²⁾,

m) förordning (EG) nr 883/2004, och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 987/2009 av den 16 september 2009 om tillämpningsbestämmelser till förordning (EG) nr 883/2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen ⁽¹³⁾,

n) direktiv 2005/36/EG,

o) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1082/2006 av den 5 juli 2006 om en europeisk gruppering för territoriellt samarbete (EGTS) ⁽¹⁴⁾,

⁽¹⁾ EGT L 40, 11.2.1989, s. 8.

⁽²⁾ EGT L 189, 20.7.1990, s. 17.

⁽³⁾ EGT L 169, 12.7.1993, s. 1.

⁽⁴⁾ EGT L 331, 7.12.1998, s. 1.

⁽⁵⁾ EGT L 201, 31.7.2002, s. 37.

⁽⁶⁾ EGT L 18, 21.1.1997, s. 1.

⁽⁷⁾ EGT L 180, 19.7.2000, s. 22.

⁽⁸⁾ EGT L 121, 1.5.2001, s. 34.

⁽⁹⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽¹⁰⁾ EUT L 33, 8.2.2003, s. 30.

⁽¹¹⁾ EUT L 102, 7.4.2004, s. 48.

⁽¹²⁾ EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

⁽¹³⁾ EUT L 284, 30.10.2009, s. 1.

⁽¹⁴⁾ EUT L 210, 31.7.2006, s. 19.

- p) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1338/2008 av den 16 december 2008 om gemenskapsstatistik om folkhälsa och hälsa och säkerhet i arbetet ⁽¹⁾,
- q) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 593/2008 av den 17 juni 2008 om tillämplig lag för avtalsförpliktelser (Rom I) ⁽²⁾, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 864/2007 av den 11 juli 2007 om tillämplig lag för utomobligatoriska förpliktelser (Rom II) ⁽³⁾ samt andra unionsregler om internationell privaträtt, särskilt regler om domstols behörighet och tillämplig lag,
- r) Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/53/EU av den 7 juli 2010 om kvalitets- och säkerhetsnormer för mänskliga organ avsedda för transplantation ⁽⁴⁾,
- s) Förordning (EU) nr 1231/2010.

Artikel 3

Definitioner

I detta direktiv avses med

- a) *hälso- och sjukvård*: hälso- och sjukvårdstjänster som hälso- och sjukvårdspersonal tillhandahåller patienter i syfte att bedöma, bibehålla eller återställa deras hälsotillstånd, inbegripet förskrivning, utlämning och tillhandahållande av läkemedel och medicinska hjälpmedel.
- b) *försäkrad person*:
- i) personer, inbegripet familjemedlemmar och deras efterlevande, som omfattas av artikel 2 i förordning (EG) nr 883/2004 och som är försäkrade personer i den mening som avses i artikel 1 c i den förordningen, och
 - ii) tredjelandssmedborgare som omfattas av förordning (EG) nr 859/2003 eller förordning (EU) nr 1231/2010 eller som uppfyller villkoren i lagstiftningen i försäkringsmedlemsstaten för rätt till förmåner.
- c) *försäkringsmedlemsstat*:
- i) för personer som avses i led b i, den medlemsstat som har behörighet att bevilja den försäkrade personen förhandstillstånd att få lämplig behandling utanför bosättningsmedlemsstaten i enlighet med förordning (EG) nr 883/2004 och förordning (EG) nr 987/2009,
 - ii) för personer som avses i led b ii, den medlemsstat som har behörighet att bevilja den försäkrade personen förhandstillstånd att få lämplig behandling i en annan medlemsstat i enlighet med förordning (EG) nr 859/2003 eller förordning (EU) nr 1231/2010. Om ingen medlemsstat är behörig i enlighet med de förordningarna, ska försäkringsmedlemsstaten vara den medlemsstat där personen är försäkrad eller har rätt till förmåner vid sjukdom enligt den medlemsstatens lagstiftning.
- d) *behandlande medlemsstat*: den medlemsstat på vilkens territorium hälso- och sjukvården faktiskt tillhandahålls patienten. Vid telemedicinska tjänster ska hälso- och sjukvården anses tillhandahållas i den medlemsstat där vårdgivaren är etablerad,
- e) *gränsöverskridande hälso- och sjukvård*: hälso- och sjukvård som tillhandahålls eller förordnas i en annan medlemsstat än försäkringsmedlemsstaten,
- f) *hälso- och sjukvårdspersonal*: läkare, sjuksköterska med ansvar för allmän hälso- och sjukvård, tandläkare, barnmorska eller farmaceut i den mening som avses i direktiv 2005/36/EG eller annan person som utövar yrkesverksamhet inom hälso- och sjukvård som är begränsad till ett reglerat yrke enligt definitionen i artikel 3.1 a i direktiv 2005/36/EG, eller en person som anses som hälso- och sjukvårdspersonal enligt den behandlande medlemsstatens lagstiftning,
- g) *vårdgivare*: varje fysisk eller juridisk person eller varje annan entitet som lagligen bedriver hälso- och sjukvård på en medlemsstats territorium,
- h) *patient*: varje fysisk person som ansöker om eller får hälso- och sjukvård i en medlemsstat,
- i) *läkemedel*: läkemedel enligt definitionen i direktiv 2001/83/EG,
- j) *medicinskt hjälpmedel*: ett medicinskt hjälpmedel enligt definitionen i direktiv 90/385/EEG, direktiv 93/42/EEG eller direktiv 98/79/EG,
- k) *recept*: en ordination av ett läkemedel eller ett medicinskt hjälpmedel som utfärdas av en person som utövar ett reglerat vädryrke i den mening som avses i artikel 3.1 a i direktiv 2005/36/EG och som har laglig rätt att göra detta i den medlemsstat där ordinationen utfärdas,

⁽¹⁾ EUT L 354, 31.12.2008, s. 70.

⁽²⁾ EUT L 177, 4.7.2008, s. 6.

⁽³⁾ EUT L 199, 31.7.2007, s. 40.

⁽⁴⁾ EUT L 207, 6.8.2010, s. 14.

- l) *medicinsk teknik*: läkemedel, medicinska hjälpmedel eller medicinska och kirurgiska ingrepp, liksom åtgärder för förebyggande, diagnostisering eller behandling av sjukdom, som används inom hälso- och sjukvården,
- m) *patientjournal*: den dokumentsamling som innehåller uppgifter, bedömning och information av olika slag rörande en patients situation och medicinska utveckling under hela vårdprocessen.
- e) det för patienterna, i enlighet med den behandlande medlemsstatens lagstiftning, inrättats tydliga förfaranden för klagomål och mekanismer för att de ska kunna ansöka om att få sin sak prövad om de lider skada av den hälso- och sjukvård de får,
- d) det för den behandling som tillhandahålls på deras territorium finns system med yrkesansvarsförsäkring, eller en garanti eller liknande arrangemang som är likvärdiga eller i allt väsentligt jämförbara när det gäller syftet och som är anpassade till riskens art och omfattning,

KAPITEL II

MEDLEMSSTATERNAS ANSVAR BETRÄFFANDE GRÄNSÖVERSKRIDANDE HÄLSO- OCH SJUKVÅRD

Artikel 4

Den behandlande medlemsstatens ansvar

1. Med beaktande av principerna om allmängiltighet, tillgång till vård av god kvalitet, rättvisa och solidaritet ska gränsöverskridande hälso- och sjukvård tillhandahållas i enlighet med:

- a) lagstiftningen i den behandlande medlemsstaten,
- b) kvalitets- och säkerhetsnormer och riktlinjer som fastställs av den behandlande medlemsstaten, och
- c) unionens lagstiftning om säkerhetsstandarder.

2. Den behandlande medlemsstaten ska säkerställa att

- a) patienter, på begäran, från den nationella kontaktpunkt som avses i artikel 6 får relevant information om de normer och riktlinjer som avses i punkt 1 b i den här artikeln, inbegripet bestämmelser om tillsyn och bedömning av vårdgivare och information om vilka vårdgivare som omfattas av dessa normer och riktlinjer, samt information om tillgänglighet på sjukhus för personer med funktionshinder,
- b) vårdgivare förser patienter med relevant information, för att hjälpa enskilda patienter att göra ett välgrundat val, inbegripet avseende behandlingsalternativ, om tillgänglighet, kvalitet och säkerhet när det gäller den hälso- och sjukvård som tillhandahålls i den behandlande medlemsstaten samt att de även tillhandahåller tydliga fakturor och tydlig information om priser, om vårdgivarens tillstånds- eller registreringsstatus, försäkringsskydd eller annat personligt eller kollektivt skydd rörande yrkesansvar. I den utsträckning som vårdgivare redan ger patienter som är bosatta i den behandlande medlemsstaten relevant information i dessa frågor, innebär inte detta direktiv någon skyldighet för vårdgivare att ge patienter från andra medlemsstater mer omfattande information,

e) att den grundläggande rätten till personlig integritet vid behandling av personuppgifter skyddas i överensstämmelse med nationella åtgärder som genomför gemenskapens bestämmelser om skydd av personuppgifter, särskilt direktiven 95/46/EG och 2002/58/EG,

f) att behandlade patienter, för att säkerställa kontinuitet i vården, har rätt till en patientjournal, i skriftlig eller elektronisk form, för den mottagna behandlingen och tillgång till åtminstone en kopia av denna patientjournal i överensstämmelse med nationella åtgärder som genomför unionens bestämmelser om skydd av personuppgifter, särskilt direktiven 95/46/EG och 2002/58/EG.

3. Principen om icke-diskriminering vad beträffar medborgarskap ska tillämpas på patienter från andra medlemsstater.

Detta ska inte påverka möjligheten för den behandlande medlemsstaten att, när detta kan motiveras av tvingande hänsyn till allmänintresset, exempelvis krav på planering som har samband med målet att garantera tillräcklig och kontinuerlig tillgång till ett väl avvägt utbud av behandlingar av hög kvalitet i medlemsstaten i fråga eller önskemålet att kontrollera kostnaderna och, i möjligaste mån, undvika allt slöseri med ekonomiska, tekniska eller personella resurser, anta bestämmelser om tillgången till behandling i syfte att uppfylla sin grundläggande skyldighet att garantera tillräcklig och fortlöpande tillgång till hälso- och sjukvård inom sitt eget territorium. Sådana bestämmelser bör begränsas till vad som är nödvändigt och proportionellt, och de får inte leda till godtycklig diskriminering och de ska offentliggöras i förväg.

4. Medlemsstaterna ska se till att deras vårdgivare på deras territorium tillämpar samma arvoden för hälso- och sjukvård för patienter från andra medlemsstater som för inhemska patienter i motsvarande medicinska situation, eller att de tar ut ett pris som beräknas enligt objektiva, icke-diskriminerande kriterier om det inte finns något jämförbart pris för inhemska patienter.

Denna punkt ska inte påverka nationell lagstiftning som tillåter vårdgivare att fastställa sina egna priser, förutsatt att de inte diskriminerar patienter från andra medlemsstater.

5. Detta direktiv ska inte påverka medlemsstaternas lagar och andra författningar om språkanvändning. Medlemsstaterna får välja att lämna information på andra språk än de som är officiella språk i den berörda medlemsstaten

Artikel 5

Försäkringsmedlemsstatens ansvar

Försäkringsmedlemsstaten ska se till att

- a) kostnaden för gränsöverskridande hälso- och sjukvård ersätts i enlighet med kapitel III,
- b) det finns mekanismer för att, på begäran, tillhandahålla information till patienter om deras rättigheter i den medlemsstaten i fråga om gränsöverskridande hälso- och sjukvård, i synnerhet när det gäller villkoren för att få ersättning för kostnader i enlighet med artikel 7.6 och förfaranden för att få tillgång till och fastställa dessa rättigheter och för överklagande och prövning om patienten anser att hans eller hennes rättigheter inte har respekterats, i enlighet med artikel 9. I informationen om gränsöverskridande hälso- och sjukvård ska det göras en klar skillnad mellan patienträttigheter på grundval av detta direktiv och patienträttigheter på grundval av förordning (EG) nr 883/2004,
- c) om en patient har fått gränsöverskridande hälso- och sjukvård och om det visar sig nödvändigt med en särskild medicinsk uppföljning, samma medicinska uppföljning erbjuds som om hälso- och sjukvården hade tillhandahållits på dess territorium,
- d) patienter som söker eller får gränsöverskridande hälso- och sjukvård får tillgång på distans till eller har åtminstone en kopia av patientjournalen, i överensstämmelse med och med förbehåll för nationella åtgärder som genomför unionens bestämmelser om skydd av personuppgifter, särskilt direktiven 95/46/EG och 2002/58/EG.

Artikel 6

Nationella kontaktpunkter för gränsöverskridande hälso- och sjukvård

1. Varje medlemsstat ska utse en eller flera nationella kontaktpunkter för gränsöverskridande hälso- och sjukvård och meddela kommissionen deras namn och kontaktuppgifter. Kommissionen och medlemsstaterna ska offentliggöra denna information. Medlemsstaterna ska se till att de nationella kontaktpunkterna samråder med patientorganisationer, tillhandahållare av hälso- och sjukvård och sjukförsäkringsgivare.

2. Nationella kontaktpunkter ska underlätta det informationsutbyte som avses i punkt 3 och ska ha ett nära samarbete med varandra och med kommissionen. Nationella kontaktpunkter ska, på begäran, ge patienterna kontaktuppgifter för nationella kontaktpunkter i andra medlemsstater.

3. För att patienterna ska kunna tillämpa sina rättigheter i samband med gränsöverskridande hälso- och sjukvård ska de nationella kontaktpunkterna i den behandlande medlemsstaten förse patienterna med information om vårdgivare, inklusive, på begäran, information om specifika vårdgivares rätt att tillhandahålla tjänster eller eventuella begränsningar rörande deras praktik, information som avses i artikel 4.2 a samt information om patienträttigheter, förfaranden för klagomål och mekanismer för att få sin sak prövad, enligt den medlemsstatens lagstiftning samt de rättsliga och administrativa alternativ som finns att tillgå för tvistlösning, inbegripet då skador uppstått vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård.

4. Nationella kontaktpunkter i försäkringsmedlemsstaten ska förse patienter och hälso- och sjukvårdspersonal med den information som avses i artikel 5 b.

5. Den information som avses i denna artikel ska vara lätt-tillgänglig och ska, i tillämpliga fall, göras tillgänglig på elektronisk väg och i format som är tillgängliga för funktionshindrade personer.

KAPITEL III

ERSÄTTNING AV KOSTNADER FÖR GRÄNSÖVERSKRIDANDE HÄLSO- OCH SJUKVÅRD

Artikel 7

Allmänna principer för ersättning av kostnader

1. Utan att det påverkar tillämpningen av förordning (EG) nr 883/2004 och om annat inte följer av bestämmelserna i artiklarna 8 och 9, ska försäkringsmedlemsstaten se till att de kostnader som uppstått för en försäkrad person som mottagit gränsöverskridande hälso- och sjukvård ersätts, om vården i fråga hör till de förmåner som den försäkrade personen har rätt till i försäkringsmedlemsstaten.

2. Med avvikelse från punkt 1 gäller följande:

- a) Om en medlemsstat som är upptagen i förteckningen i bilaga IV till förordning (EG) nr 883/2004 och i enlighet med den förordningen har erkänt att pensionärer och deras familjemedlemmar som är bosatta i en annan medlemsstat har rätt till förmåner vid sjukdom, ska den tillhandahålla dem hälso- och sjukvård enligt detta direktiv på egen bekostnad när de befinner sig inom dess territorium i enlighet med bestämmelserna i dess lagstiftning, som om de berörda personerna vore bosatta i denna medlemsstat som är upptagen i förteckningen i den bilagan.

b) Om den hälso- och sjukvård som tillhandahålls enligt detta direktiv inte är föremål för förhandstillstånd i enlighet med kapitel 1 i avdelning III i förordning (EG) nr 883/2004 och tillhandahålls inom territoriet för den medlemsstat som enligt den förordningen och förordning (EG) nr 987/2009 har det slutgiltiga ansvaret för ersättning av vårdkostnaderna, ska denna medlemsstat stå för kostnaden. Den medlemsstaten kan stå för kostnaden för denna hälso- och sjukvård i enlighet med de allmänna villkor och kriterier för att få vård och ersättning samt rättsliga och administrativa formaliteter som denna medlemsstat fastställt, förutsatt att detta är förenligt med EUF-fördraget.

3. Försäkringsmedlemsstaten ska fastställa, på lokal, regional eller nationell nivå för vilken hälso- och sjukvård en försäkrad person har rätt att få ersättning för kostnader och nivån på ersättningen av dessa kostnader, oberoende av var hälso- och sjukvården tillhandahålls.

4. Kostnaderna för gränsöverskridande hälso- och sjukvård ska ersättas eller direkt utbetalas av försäkringsmedlemsstaten, upp till den kostnadsnivå som försäkringsmedlemsstaten skulle ha ersatt, om denna hälso- och sjukvård hade tillhandahållits på dess territorium, utan att de faktiska kostnaderna för den mottagna vården överskrider.

Om hela kostnaden för gränsöverskridande hälso- och sjukvård överstiger den kostnadsnivå som försäkringsmedlemsstaten skulle ha ersatt om denna hälso- och sjukvård hade tillhandahållits på dess territorium får försäkringsmedlemsstaten ändå besluta att ersätta hela kostnaden.

Försäkringsmedlemsstaten får besluta att ersätta andra relaterade kostnader, såsom boende- och resekostnader, eller extra kostnader som personer med funktionshinder kan åsamkas på grund av ett eller flera funktionshinder när de mottar gränsöverskridande hälso- och sjukvård, i enlighet med nationell lagstiftning och under förutsättning att tillräcklig dokumentation kan styrka förekomsten av dessa kostnader.

5. Medlemsstaterna får anta bestämmelser i enlighet med EUF-fördraget i syfte att säkerställa att patienter åtnjuter samma rättigheter när de får gränsöverskridande hälso- och sjukvård som de skulle ha åtnjutit om de hade fått hälso- och sjukvård i en jämförbar situation i försäkringsmedlemsstaten.

6. För tillämpning av punkt 4 ska medlemsstaterna ha en transparent mekanism för beräkning av kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård som försäkringsmedlemsstaten ska ersätta den försäkrade personen. Denna mekanism ska

vara baserad på objektiva, icke-diskriminerande kriterier som ska vara kända på förhand och tillämpas på relevant (lokal, regional eller nationell) administrativ nivå.

7. Försäkringsmedlemsstaten får kräva att en försäkrad person som ansöker om ersättning för kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård, inklusive som erhållits genom telemedicin, uppfyller samma villkor och kriterier för att få vård och ersättning samt rättsliga och administrativa formaliteter, oavsett om de fastställts på lokal, regional eller nationell nivå, som den skulle ha krävt om denna hälso- och sjukvård hade getts på dess territorium. Detta kan inbegripa en bedömning av hälso- och sjukvårdspersonal eller personal inom hälso- och sjukvårdsförvaltningen som tillhandahåller tjänster för det lagstadgade systemet för social trygghet eller det nationella systemet för hälso- och sjukvård i försäkringsmedlemsstaten, t.ex. allmänläkaren eller primärvårdsläkaren som patienten är registrerad hos, om detta är nödvändigt för att avgöra huruvida den enskilda patienten har rätt till hälso- och sjukvård. Inga villkor eller kriterier för att få vård och ersättning eller rättsliga och administrativa formaliteter som krävs enligt denna punkt får dock vara diskriminerande eller utgöra något hinder mot den fria rörligheten för patienter, tjänster eller varor om detta inte är objektivt motiverat av krav på planering som har samband med målet att garantera tillräcklig och kontinuerlig tillgång till ett väl avvägt utbud av behandlingar av hög kvalitet i medlemsstaten i fråga eller önskemålet att kontrollera kostnaderna och, i möjligaste mån, undvika allt slöseri med ekonomiska, tekniska eller personella resurser.

8. Försäkringsmedlemsstaten får dock inte som villkor för ersättning av kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård kräva förhandstillstånd, utom i de fall som anges i artikel 8.

9. Försäkringsmedlemsstaten får begränsa tillämpningen av bestämmelserna om ersättning av kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård på grund av tvingande hänsyn till allmänintresset, t.ex. krav på planering i samband med målet att garantera tillräcklig och kontinuerlig tillgång till ett väl avvägt utbud av behandlingar av hög kvalitet i medlemsstaten i fråga eller önskemålet att kontrollera kostnaderna och, i möjligaste mån, undvika allt slöseri med ekonomiska, tekniska eller personella resurser.

10. Trots vad som sägs i punkt 9 ska medlemsstaterna se till att sådan gränsöverskridande hälso- och sjukvård för vilken förhandstillstånd beviljats ersätts i enlighet med tillståndet.

11. Beslutet att begränsa tillämpningen av den här artikeln enligt punkt 9 ska begränsas till vad som är nödvändigt och proportionerligt och får inte leda till godtycklig diskriminering eller utgöra ett oberättigat hinder för den fria rörligheten för varor, personer eller tjänster. Medlemsstaterna ska till kommissionen anmäla alla beslut om att begränsa ersättningen som fattats på de grunder som anges i punkt 9.

Artikel 8

Hälso- och sjukvård som får omfattas av förhandstillstånd

1. Försäkringsmedlemsstaten får fastställa ett system för förhandstillstånd för ersättning för kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård i enlighet med den här artikeln och artikel 9. Systemet för förhandstillstånd, inbegripet kriterierna och tillämpningen av dessa kriterier, och enskilda beslut om att ge avslag på förhandstillstånd ska begränsas till vad som är nödvändigt och proportionellt i förhållande till det mål som ska uppnås, och får inte leda till godtycklig diskriminering eller utgöra ett oerättigt hinder för den fria rörligheten för patienter.

2. Hälso- och sjukvård som får omfattas av förhandstillstånd ska begränsas till hälso- och sjukvård som

a) kräver planering i samband med målet att garantera tillräcklig och kontinuerlig tillgång till ett väl avvägt utbud av behandlingar av hög kvalitet i medlemsstaten i fråga eller önskemålet att kontrollera kostnaderna och, i möjligaste mån, undvika allt slöseri med ekonomiska, tekniska eller personella resurser och:

i) innebär att patienten i fråga läggs in på sjukhus minst en natt, eller

ii) kräver högt specialiserad och kostnadsintensiv medicinsk infrastruktur eller utrustning,

b) medför behandlingar som utgör en särskild risk för patienten eller befolkningen, eller

c) tillhandahålls av en vårdgivare som, utifrån en bedömning i varje enskilt fall, kan ge upphov till allvarliga och specifika farhågor med avseende på vårdens kvalitet och säkerhet, med undantag för den hälso- och sjukvård som är underställd unionslagstiftning som garanterar en lägsta säkerhets- och kvalitetsnivå i hela unionen.

Medlemsstaterna ska anmäla de kategorier av hälso- och sjukvård som avses i led a till kommissionen.

3. Varje gång en försäkrad person begär förhandstillstånd för att få gränsöverskridande hälso- och sjukvård ska försäkringsmedlemsstaten förvissa sig om att villkoren i förordning (EG) nr 883/2004 har uppfyllts. När dessa villkor är uppfyllda ska förhandstillstånd beviljas i enlighet med den förordningen såvida inte patienten begär något annat.

4. Om en patient som lider av eller misstänks lida av en sällsynt sjukdom ansöker om förhandstillstånd får en klinisk utvärdering utföras av experter på området. Om inga experter kan hittas inom försäkringsmedlemsstaten eller om expertens yttrande inte lett till en klar slutsats får försäkringsmedlemsstaten begära vetenskaplig rådgivning.

5. Utan att det påverkar punkt 6 a–c får försäkringsmedlemsstaten inte neka förhandstillstånd om patienten har rätt att få den hälso- och sjukvård det rör sig om i enlighet med artikel 7, och när denna hälso- och sjukvård inte kan tillhandahållas på medlemsstatens territorium inom en tid som är medicinskt försvarbar, efter en objektiv bedömning av patientens hälsotillstånd, sjukdomshistoria, sjukdomens sannolika förlopp, smärta och/eller typ av funktionshinder vid den tidpunkt då patienten lämnar in eller förnyar en tillståndsansökan.

6. Försäkringsmedlemsstaten får neka förhandstillstånd av följande skäl:

a) Om det, enligt den kliniska utvärderingen, med rimlig säkerhet kan antas att patientens säkerhet kommer att äventyras på ett sätt som inte kan anses vara godtagbar, med beaktande av den möjliga fördelen den begärda gränsöverskridande hälso- och sjukvården skulle innebära för patienten.

b) Om det med rimlig säkerhet kan antas att allmänheten kommer att utsättas för en allvarlig säkerhetsrisk på grund av den gränsöverskridande hälso- och sjukvård det rör sig om.

c) Om denna hälso- och sjukvård kommer att tillhandahållas av en vårdgivare som väcker allvarliga och specifika farhågor vad avser respekten för normer och riktlinjer för vårdens kvalitet och patientens säkerhet, inklusive bestämmelser om tillsyn, oavsett om dessa normer och riktlinjer är fastställda i lagar och andra författningar eller genom de ackrediterings-system som den behandlande medlemsstaten fastställt.

d) Om denna hälso- och sjukvård kan tillhandahållas på medlemsstatens territorium inom en tid som är medicinskt försvarbar, med hänsyn till varje patients aktuella hälsotillstånd och sjukdomens sannolika förlopp.

7. Försäkringsmedlemsstaten ska ge allmänheten tillgång till information om vilken hälso- och sjukvård som omfattas av krav på förhandstillstånd enligt detta direktiv, liksom all relevant information om systemet med förhandstillstånd.

Artikel 9

Administrativa förfaranden för gränsöverskridande hälso- och sjukvård

1. Försäkringsmedlemsstaten ska se till att de administrativa förfarandena för gränsöverskridande hälso- och sjukvård och ersättning för kostnader för hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat grundas på objektiva och icke-diskriminerande kriterier som är nödvändiga och proportionella för det mål som ska uppnås.

2. Alla de slags administrativa förfaranden som avses i punkt 1 ska vara lättillgängliga och information beträffande ett sådant förfarande ska offentliggöras på lämplig nivå. Ett sådant förfarande ska kunna säkerställa att ansökningar behandlas objektivt och opartiskt.

3. Medlemsstaterna ska fastställa rimliga tidsfrister inom vilka ansökningar om gränsöverskridande hälso- och sjukvård ska handläggas och offentliggöras dem på förhand. Medlemsstaterna ska vid behandling av ansökan om gränsöverskridande hälso- och sjukvård beakta

a) sjukdomen i fråga,

b) hur brådskande fallet är och de individuella omständigheterna.

4. Medlemsstaterna ska se till att alla enskilda beslut angående gränsöverskridande hälso- och sjukvård och ersättning för kostnader för hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat är utförligt motiverade och, efter bedömning från fall till fall, får överklagas och att de också kan bli föremål för rättsliga åtgärder, t.ex. interimistiska åtgärder.

5. Detta direktiv påverkar inte medlemsstaternas rätt att erbjuda patienter ett frivilligt system för förhandsanmälan, där patienten i gengäld för en sådan anmälan får en skriftlig bekräftelse på det belopp som kommer att betalas tillbaka utifrån en beräkning. I beräkningen ska hänsyn tas till patientens kliniska fall, och medicinska förfaranden som kan komma att tillämpas ska anges.

Medlemsstaterna får välja att tillämpa de ordningar för ekonomisk kompensation mellan behöriga institutioner som föreskrivs i förordning (EG) nr 883/2004. Om en försäkringsmedlemsstat inte tillämpar en sådan mekanism ska den se till att patienter får ersättningen utan onödiga dröjsmål.

KAPITEL IV

HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSSAMARBETE

Artikel 10

Ömsesidigt bistånd och samarbete

1. Medlemsstaterna ska bistå varandra i den utsträckning som krävs för att genomföra detta direktiv, inbegripet samarbete om normer och riktlinjer beträffande kvalitet och säkerhet samt informationsutbyte, särskilt mellan deras nationella kontaktpunkter i enlighet med artikel 6, inbegripet om bestämmelser om tillsyn och ömsesidigt bistånd med att klargöra uppgifter i fakturorna.

2. Medlemsstaterna ska främja samarbete om gränsöverskridande hälso- och sjukvård på regional och lokal nivå samt genom IKT och andra former av gränsöverskridande samarbete.

3. Kommissionen ska uppmuntra medlemsstaterna, framför allt grannländer, att ingå avtal sinsemellan. Kommissionen ska också uppmuntra medlemsstaterna att samarbeta kring gränsöverskridande vård i gränsregioner.

4. Den behandlande medlemsstaten ska se till att information om legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som finns förtecknad i nationella eller lokala register som upprättats inom medlemsstaten görs tillgänglig för myndigheterna i andra medlemsstater, för gränsöverskridande hälso- och sjukvård, i enlighet med kapitel II och III och nationella åtgärder som genomför unionens bestämmelser om skydd av personuppgifter, särskilt direktiven 95/46/EG och 2002/58/EG, och principen om oskuldspresumtion. Informationsutbytet ska ske via informationssystemet för den inre marknaden som ska inrättas enligt kommissionens beslut 2008/49/EG av den 12 december 2007 om genomförandet av informationssystemet för den inre marknaden (IMI) med avseende på skyddet av personuppgifter⁽¹⁾.

Artikel 11

Erkännande av recept som utfärdas i en annan medlemsstat

1. Om ett läkemedel är godkänt för att släppas ut på marknaden på deras territorier i enlighet med direktiv 2001/83/EG eller förordning (EG) nr 726/2004, ska medlemsstaterna se till att recept som utfärdas för ett sådant läkemedel i en annan medlemsstat för en namngiven patient kan lämnas ut på deras territorium i enlighet med deras nationella lagstiftning, och att alla begränsningar av erkännandet av enskilda recept förbjuds, såvida inte dessa begränsningar är

a) begränsade till vad som är nödvändigt och proportionellt för att skydda människors hälsa och är icke-diskriminerande, eller

b) grundade på legitima och berättigade tvivel angående ett enskilt recepts äkthet, innehåll eller begriplighet.

⁽¹⁾ EUT L 13, 16.1.2008, s. 18.

Erkännandet av sådana recept ska inte påverka nationella bestämmelser om förskrivning och utlämning, om dessa bestämmelser överensstämmer med unionslagstiftningen, inklusive generisk eller annan substitution. Erkännandet av recept ska inte påverka bestämmelser om kostnadsersättning för läkemedel. Ersättning för läkemedelskostnader behandlas i kapitel III i det här direktivet.

Erkännandet av recept ska i synnerhet inte påverka en farmaceuters rätt att, i enlighet med nationella bestämmelser, av etiska skäl neka att lämna ut en produkt som skrivits ut i en annan medlemsstat, i de fall farmaceuten skulle ha haft rätt att neka utlämnande om receptet hade utfärdats i försäkringsmedlemsstaten.

Försäkringsmedlemsstaten ska vidta alla åtgärder, utöver att erkänna receptet, som krävs för att garantera fortsatt behandling i fall där ett recept är utfärdat i den behandlande medlemsstaten för läkemedel eller medicinska hjälpmedel som finns tillgängliga i försäkringsmedlemsstaten och om ansökan om utlämning görs i försäkringsmedlemsstaten.

Denna punkt ska också tillämpas på medicinska hjälpmedel som lagligen har släppts ut på marknaden i respektive medlemsstat.

2. För att underlätta genomförandet av punkt 1 ska kommissionen anta

a) åtgärder som gör det möjligt för hälso- och sjukvårdspersonal att kontrollera att receptet är äkta och att det utfärdats i en annan medlemsstat av en person som utövar ett reglerat yrke och har laglig rätt att göra det genom att ta fram en icke-uttömmande förteckning över de inslag som recept ska innehålla och som tydligt måste kunna identifieras i alla recept, inbegripet inslag som vid behov ska främja kontakt mellan den som utfärdar receptet och den som lämnar ut läkemedlen, i syfte att säkra fullständig förståelse av behandlingen, med vederbörlig respekt för dataskydd.

b) riktlinjer till stöd för medlemsstaterna när de utvecklar e-receptens kompatibilitet,

c) åtgärder för att se till att de läkemedel och medicinska hjälpmedel som förskrivs i en medlemsstat och som lämnas ut i en annan kan identifieras korrekt, inbegripet åtgärder som rör patientsäkerhet när det gäller substitution i gränsöverskridande hälso- och sjukvård när den utlämnande medlemsstaten tillåter sådan substitution. Kommissionen ska bland annat överväga användning av de internationella generiska namnen (INN-namn) på de aktiva substanserna i läkemedlen och läkemedlens dosering,

d) åtgärder för att se till att informationen till patienterna som rör receptet och de medföljande instruktionerna om produktens användning är begripliga, inklusive uppgifter om det verksamma ämnet och dosering.

De åtgärder som avses i punkt a ska antas av kommissionen senast den 25 december 2012 och åtgärder i punkterna c och d ska antas av kommissionen senast den 25 oktober 2012.

3. De åtgärder och riktlinjer som avses i punkt 2 a–d ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 16.2.

4. När åtgärder eller riktlinjer antas enligt punkt 2 ska kommissionen beakta proportionaliteten när det gäller kostnaderna för efterlevnad, liksom den sannolika nyttan, av åtgärderna eller riktlinjerna.

5. Vid tillämpningen av punkt 1 ska kommissionen, genom delegerade akter i enlighet med artikel 17 och med förbehåll för villkoren i artiklarna 18 och 19 och senast den 25 oktober 2012, anta åtgärder för att undanta särskilda kategorier av läkemedel eller medicinska hjälpmedel från det erkännande av recept som utfärdas i en annan medlemsstat som föreskrivs i denna artikel, där detta är nödvändigt för att skydda folkhälsan.

6. Punkt 1 ska inte tillämpas på läkemedel som endast lämnas ut på speciellt läkarrecept i enlighet med artikel 71.2 i direktiv 2001/83/EG.

Artikel 12

Europeiska referensnätverk

1. Kommissionen ska bistå medlemsstaterna i utvecklandet av europeiska referensnätverk mellan vårdgivare och kompetenscentrum i medlemsstaterna, framför allt på området sällsynta sjukdomar. Nätverken ska drivas på basis av frivilligt deltagande av dess medlemmar, vilka ska delta i och bidra till nätverkets aktiviteter i enlighet med lagstiftningen i den medlemsstat där medlemmarna är etablerade och de ska alltid vara öppna för nya vårdgivare som kan tänkas gå med i nätverken, förutsatt att vårdgivarna uppfyller alla villkor som krävs och kriterierna som avses i punkt 4.

2. De europeiska referensnätverken ska ha åtminstone tre av följande mål:

a) bidra till att utnyttja potentialen för europeiskt samarbete om högt specialiserad hälso- och sjukvård för patienter och hälso- och sjukvårdssystem genom att utnyttja nya medicinska rön och metoder,

- b) bidra till att samla kunskap om sjukdomsförebyggande,
- c) underlätta förbättrad diagnostik och tillhandahållandet av kostnadseffektiv och tillgänglig hälso- och sjukvård med hög kvalitet för alla patienter med sjukdomar som kräver särskilda resurser eller särskild expertis på medicinska områden där expertisen är sällsynt,
- d) se till att resurserna utnyttjas så kostnadseffektivt som möjligt genom att koncentrera dem där så är lämpligt,
- e) förstärka forskningen, epidemiologisk övervakning som exempelvis register och tillhandahålla utbildning för hälso- och sjukvårdspersonal,
- f) underlätta experternas rörlighet, virtuellt eller i verkligheten, utveckla, dela och sprida information, kunskap och bästa praxis och främja utvecklingen av diagnoser och behandlingar av sällsynta sjukdomar i och utanför nätverken,
- g) uppmuntra framtagandet av riktmärken för kvalitet och säkerhet och bidra till att utveckla och sprida bästa praxis inom och utanför nätverket,
- h) vara till hjälp för medlemsstater som inte har så många patienter med en viss sjukdom, eller som saknar teknik eller expertis och därför inte kan tillhandahålla högt specialiserade tjänster av hög kvalitet.
3. Medlemsstaterna uppmanas att underlätta utvecklingen av europeiska referensnätverk
- a) genom att sätta lämpliga vårdgivare i förbindelse med kompetenscentrum på sina nationella territorier och säkerställa att informationen sprids till lämpliga vårdgivare och kompetenscentrum på sina nationella territorier,
- b) genom att främja deltagande av vårdgivare och kompetenscentrum i de europeiska referensnätverken.
4. För tillämpningen av punkt 1 ska kommissionen
- a) anta en förteckning över särskilda villkor och kriterier som de europeiska referensnätverken måste uppfylla och de villkor och kriterier som vårdgivare som vill gå med i det europeiska referensnätverket måste uppfylla. Kriterierna och villkoren ska bland annat säkerställa att det europeiska referensnätverket
- i) har kunskap och expertis för att diagnostisera, följa upp och handlägga patienter med dokumenterat goda resultat i den mån det är tillämpligt,
- ii) arbetar tvärvetenskapligt,
- iii) erbjuder expertis på hög nivå och har kapacitet att utarbeta riktlinjer för god praxis och genomföra resultatåtgärder och kvalitetskontroll,
- iv) bidrar till forskning,
- v) anordnar utbildningsverksamhet, och
- vi) samarbetar nära med övriga kompetenscentrum och nätverk på nationell och internationell nivå,
- b) ta fram och offentliggöra kriterier för etablering och utvärdering av europeiska referensnätverk,
- c) underlätta utbyte av information och sakkunskap när det gäller etableringen av nätverken och utvärderingen av dem.
5. Kommissionen ska genom delegerade akter i enlighet med artikel 17 och med förbehåll för villkoren i artiklarna 18 och 19 anta de åtgärder som avses i punkt 4 a. De åtgärder som avses i punkt 4 b och c ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 16.2.
6. Åtgärder som antas enligt den här artikeln ska inte medföra någon harmonisering av lagar och andra författningar i medlemsstaterna och ska fullständigt respektera medlemsstaternas ansvar för att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvård.

Artikel 13

Sällsynta sjukdomar

Kommissionen ska stödja medlemsstaterna i samarbetet med att utveckla diagnos- och behandlingskapaciteten särskilt genom att

- a) skapa medvetenhet bland hälso- och sjukvårdspersonal om vilka verktyg som finns tillgängliga på unionsnivå som hjälp för att ställa rätt diagnos på sällsynta sjukdomar, framför allt databasen Orphanet och det europeiska referensnätverket,
- b) göra patienter, hälso- och sjukvårdspersonal och de organ som ansvarar för finansieringen av hälso- och sjukvård medvetna om de möjligheter som förordning (EG) nr 883/2004 erbjuder att remittera patienter med sällsynta sjukdomar till andra medlemsstater även för diagnos och behandling som inte finns tillgängliga i försäkringsmedlemsstaten.

Artikel 14

e-hälsa

1. Unionen ska stödja och främja samarbete om och utbyte av information mellan medlemsstaterna inom ramen för ett frivilligt nätverk som kopplar ihop nationella myndigheter som är ansvariga för e-hälsa, utsedda av medlemsstaterna.

2. Nätverket för e-hälsa ska

a) arbeta för att tillhandahålla hållbara ekonomiska och sociala nyttoeffekter genom europeiska system och tjänster som rör e-hälsa samt driftskompatibla tillämpningar i syfte att nå en hög tillförlitlighets- och säkerhetsnivå, förbättra kontinuiteten i vården och säkerställa tillgång till säker hälso- och sjukvård av hög kvalitet.

b) utarbeta riktlinjer om

i) en icke-uttömmande förteckning över uppgifter som ska införas i patientjournalerna och som kan delas mellan hälso- och sjukvårdspersonal för att möjliggöra kontinuitet och patientsäkerhet i den gränsöverskridande hälso- och sjukvården, och

ii) effektiva metoder för utnyttjande av medicinsk information för folkhälsa och forskning.

c) stödja medlemsstaterna vid utarbetande av gemensamma åtgärder för identifiering och autentisering för att underlätta överförbara uppgifter i gränsöverskridande hälso- och sjukvård.

De mål som avses i b och c ska uppnås med vederbörligt beaktande av principerna om dataskydd såsom de anges särskilt i direktiven 95/46/EG och 2002/58/EG.

3. Kommissionen ska i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 16.2 anta de åtgärder som krävs för att inrätta och förvalta detta nätverk och för att det ska drivas med insyn.

Artikel 15

Samarbete om utvärdering av medicinsk teknik

1. Unionen ska stödja och främja samarbete om och utbyte av vetenskaplig information mellan medlemsstaterna inom ramen för ett frivilligt nätverk som kopplar ihop nationella myndigheter och organ som är ansvariga för utvärdering av medicinsk teknik, utsedda av medlemsstaterna. Medlemsstaterna ska

meddela deras namn och kontaktuppgifter till kommissionen. Medlemmarna i nätverket ska delta i och bidra till nätverkets aktiviteter i enlighet med lagstiftningen i den medlemsstat där de är etablerade. Nätverket ska drivas enligt principerna för goda styrelseformer, däribland insyn, objektivitet, oberoende experter, rättvisa förfaranden och lämpligt samråd med berörda grupper.

2. Nätverket för utvärdering av medicinsk teknik ska

a) stödja samarbetet mellan nationella myndigheter eller organ,

b) bistå medlemsstaterna i tillhandahållandet av objektiv, tillförlitlig, aktuell, tydlig, jämförbar och överförbar information om den relativa effektiviteten samt, i förekommande fall, om hur verkningfulla metoderna är på kort och lång sikt samt möjliggöra ett effektivt utbyte av sådan information mellan nationella myndigheter eller organ,

c) stödja analys av vilken slags information som kan utbytas,

d) undvika dubbelarbete vid bedömning.

3. För att kunna uppfylla målen i punkt 2, kan nätverket för utvärdering av medicinsk teknik få unionsbistånd. Biståndet kan beviljas för att

a) bidra till finansieringen av administrativt och tekniskt stöd,

b) stödja samarbetet mellan medlemsstaterna för att utveckla och dela metoder för utvärdering av medicinsk teknik, inbegripet bedömning av den relativa effekten,

c) bidra till finansieringen av tillhandahållandet av överförbar vetenskaplig information som kan användas i den nationella rapporteringen och till fallstudier som beställts av nätverket,

d) underlätta samarbetet mellan nätverket och andra relevanta institutioner och organ i unionen,

e) underlätta samråd med berörda parter om nätverkets arbete.

4. Kommissionen ska i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 16.2 anta de åtgärder som krävs för att inrätta och förvalta detta nätverk och för att det ska drivas med insyn.

5. Reglerna för att bevilja stödet, de villkor som det kan vara förenat med och beloppet ska beslutas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 16.2. Endast de myndigheter och organ i nätverket som utsetts till stödmottagare av de deltagande medlemsstaterna ska vara berättigade till unionsstöd.

6. Vilka anslag som fordras för åtgärderna i den här artikeln ska beslutas varje år som en del av budgetförslaget.

7. Åtgärder som antas enligt den här artikeln ska inte inkräkta på medlemsstaternas befogenheter i beslut som rör genomförandet av resultat av utvärderingar av medicinsk teknik, ska inte medföra någon harmonisering av lagar och andra författningar i medlemsstaterna och ska fullständigt respektera medlemsstaternas ansvar för att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvård.

KAPITEL V

GENOMFÖRANDE OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 16

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté som ska bestå av företrädare för medlemsstaterna och ha kommissionens företrädare som ordförande.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG ska vara tre månader.

Artikel 17

Utövande av delegering

1. Befogenheter att anta de delegerade akter som avses i artiklarna 11.5 och 12.5 ska ges till kommissionen för en period på fem år från och med den 24 april 2011. Kommissionen ska utarbeta en rapport om de delegerade befogenheterna senast sex månader innan perioden på fem år löpt ut. Delegeringen av befogenheter ska automatiskt förlängas med perioder av samma längd, om den inte återkallas av Europaparlamentet eller rådet i enlighet med artikel 18.

2. Så snart kommissionen antar en delegerad akt ska kommissionen samtidigt delge Europaparlamentet och rådet denna.

3. Befogenheterna att anta delegerade akter ges till kommissionen med förbehåll för de villkor som anges i artiklarna 18 och 19.

Artikel 18

Återkallande av delegering

1. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 11.5 och 12.5 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet.

2. Den institution som har inlett ett internt förfarande för att besluta huruvida en delegering av befogenhet ska återkallas ska sträva efter att underrätta den andra institutionen och kommissionen inom en rimlig tid innan det slutliga beslutet fattas, och ange vilka delegerade befogenheter som kan komma att återkallas samt skälen för detta.

3. Beslutet om återkallande innebär att delegeringen av befogenheter som anges i beslutet upphör att gälla. Det får verka omedelbart eller vid ett senare, i beslutet angivet, datum. Det påverkar inte giltigheten av delegerade akter som redan trätt i kraft. Det ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 19

Invändning mot delegerade akter

1. Europaparlamentet eller rådet får invända mot en delegerad akt inom en period på två månader från delgivningsdagen.

På Europaparlamentets eller rådets initiativ får denna period förlängas med två månader.

2. Om varken Europaparlamentet eller rådet vid utgången av den period som avses i punkt 1 har invänt mot den delegerade akten ska den offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* och träda i kraft den dag som anges i den.

Den delegerade akten får offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning* och träda i kraft före utgången av denna period om både Europaparlamentet och rådet har meddelat kommissionen att de inte tänker invända.

3. Om Europaparlamentet eller rådet invänder mot en delegerad akt inom den period som avses i punkt 1 ska den inte träda i kraft. Den institution som invänder mot den delegerade akten ska ange skälen för detta.

Artikel 20

Rapporter

1. Kommissionen ska senast den 25 oktober 2015 och därefter vart tredje år utarbeta en rapport om tillämpningen av detta direktiv och sända den till Europaparlamentet och rådet.

2. Rapporten ska i synnerhet innehålla information om patientflöden, den finansiella dimensionen av patientrörlighet, tillämpningen av artiklarna 7.9 och 8 och hur de europeiska referensnätverken och de nationella kontaktpunkterna fungerar. I detta syfte ska kommissionen göra en utvärdering av de system och förfaranden som införts i medlemsstaterna, mot bakgrund av kraven i detta direktiv och annan unionslagstiftning om patientrörlighet.

Medlemsstaterna ska ge kommissionen den hjälp och all den tillgängliga information som krävs för att göra utvärderingarna och utarbeta rapporterna.

3. Medlemsstaterna och kommissionen kan utnyttja den administrativa kommissionen, inrättad enligt artikel 71 i förordning (EG) nr 883/2004, för att hantera de finansiella konsekvenserna av tillämpningen av det här direktivet för de medlemsstater som har valt kostnadsersättning på grundval av fasta belopp, i fall som omfattas av artiklarna 20.4 och 27.5 i den förordningen.

Kommissionen ska övervaka och regelbundet rapportera om effekterna av artiklarna 3 c i och 8 i det här direktivet. Den första rapporten bör läggas fram senast den 25 oktober 2013. På grundval av dessa rapporter ska kommissionen, när så är lämpligt, komma med förslag för att mildra eventuella snedvridningar.

Artikel 21

Införlivande

1. Medlemsstaterna ska sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 25 oktober 2013. De ska genast underrätta kommissionen om detta.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvis-

ning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 22

Ikraftträdande

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 23

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den 9 mars 2011.

På Europaparlamentets vägnar

J. BUZEK

Ordförande

På rådets vägnar

GYŐRI E.

Ordförande