

Europeiska unionens officiella tidning

C 275 E



Svensk utgåva

Meddelanden och upplysningar

femtiotredje årgången

12 oktober 2010

Informationsnummer

Innehållsförteckning

Sida

III *Förberedande akter***Rådet**

2010/C 275 E/01

Rådets ståndpunkt (EU) nr 14/2010 vid första behandlingen inför antagandet av Europaparlamentets och rådets direktiv om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård
Antagen av rådet den 13 september 2010

1

SV

III

(Förberedande akter)

RÅDET

RÅDETS STÅNDPUNKT (EU) nr 14/2010 VID FÖRSTA BEHANDLINGEN

inför antagandet av Europaparlamentets och rådets direktiv om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård

Antagen av rådet den 13 september 2010

(2010/C 275 E/01)

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 måste en hög hälso-
skyddsnivå för människor säkerställas vid utformning
och genomförande av all unionspolitik och alla unions-
åtgärder. Detta betyder att en hög hälsoskyddsnivå måste
garanteras även när unionen antar akter enligt andra
bestämmelser i fördraget.
- (2) Artikel 114 i fördraget 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 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 fördraget kräver i detta hänse-
ende uttryckligen att en hög skyddsnivå för folkhälsan
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 sjukvårdssystemen ingår också i
ett vidare sammanhang av tjänster av allmänt intresse.
- (4) Som medlemsstaterna konstaterat i rådets slutsatser av
den 1–2 juni 2006 om gemensamma värderingar och
principer i Europeiska unionens hälso- och sjukvårds-
system ⁽⁴⁾ (nedan kallade *rådets slutsatser*) finns det ett
antal gemensamma funktionsprinciper som används
inom hälso- och sjukvårdssystemen i hela unionen. 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 finan-
siera och tillhandahålla denna hälso- och sjukvård, som
t.ex. i vilken utsträckning det är lämpligt att lita till mark-
nadsmekanismerna och konkurrenstrycket för att sköta
hälso- och sjukvårdssystemen, fattas i ett nationellt sam-
manhang.
- (5) Som Europeiska unionens domstol (nedan kallad *domsto-
len*) flera gånger slagit fast, samtidigt som den erkänt
deras särskilda karaktär, faller alla typer av hälso- och
sjukvård inom 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 av den 13 september 2010,
Europaparlamentets ståndpunkt av den ... (ännu ej offentliggjord i
EUT) och rådets beslut av den

⁽⁴⁾ EUT C 146, 22.6.2006, s. 1.

- (6) En del frågor som rör gränsöverskridande hälso- och sjukvård, särskilt ersättning för hälso- och sjukvård som tillhandahålls i en annan medlemsstat än den där vårdmottagaren är bosatt, har redan behandlats av domstolen. Eftersom hälso- och sjukvård undantas från tillämpningsområdet för Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden⁽¹⁾ är det viktigt att behandla den frågan i en särskild unionsrättsakt för att åstadkomma en mer allmän och effektiv tillämpning av de principer som domstolen utarbetat utifrån de enskilda fallen.
- (7) 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.
- (8) 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.
- (9) 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.
- (10) Begreppet *tvingande hänsyn till allmänintresset* som omnämns i vissa bestämmelser i detta direktiv har utvecklats i domstolens rättspraxis rörande artiklarna 49 och 56 i fördraget och kan komma att vidareutvecklas. Domstolen har vid ett flertal tillfällen fastslagit att risken för att den ekonomiska balansen i det sociala trygghetssystemet allvarligt undergrävs i sig kan utgöra ett tvingande hänsyn till allmänintresset som kan motivera hinder för den fria rörligheten för tjänster. Domstolen har också konstaterat att även målet att av folkhälsoskäl upprätthålla balanserad hälso- och sjukvård tillgänglig för alla kan omfattas av ett av de undantag, av hänsyn till hälsa, som anges i artikel 52 i fördraget i den mån det bidrar till att en hög hälsoskyddsnivå uppnås. Domstolen har också fastslagit att medlemsstaterna enligt den bestämmelsen i 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.
- (11) 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.
- (12) 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.
- (13) Med tanke på dess specifika karaktär bör tillgång till och fördelning av organ avsedda för organtransplantationer inte omfattas av detta direktivs tillämpningsområde.
- (14) 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

⁽¹⁾ EUT L 376, 27.12.2006, s. 36.

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.

mation om specifika aspekter av de hälso- och sjukvårdstjänster som erbjuds, om det vore lämpligare med hänsyn till hur medlemsstatens hälso- och sjukvårdssystem är organiserat.

- (15) Detta direktiv bör inte påverka medlemsstaternas regler om försäljning av läkemedel och medicinska hjälpmedel på Internet.
- (16) 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.
- (17) 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 hälso- och sjukvård bör vara de som anges i den behandlande medlemsstatens lagstiftning, eftersom medlemsstaterna enligt artikel 168.7 i 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.
- (18) För att patienter ska kunna fatta ett välgrundat beslut när de söker hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat bör den behandlande medlemsstaten 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. 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.
- (19) Medlemsstaterna bör se till 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 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⁾.
- (20) 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 och beprövad medicinsk erfarenhet.
- (21) 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.
- (22) 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.

- (23) 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 fritt 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.
- (24) 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 fördragsbestämmelserna om friheten att tillhandahålla tjänster innefattar friheten för mottagare av hälso- och sjukvård, t.ex. personer som behöver medicinsk behandling, att bege sig till en annan medlemsstat för att där få sådan behandling. Detsamma bör gälla mottagare av hälso- och sjukvård som söker sådan vård i en annan medlemsstat på andra sätt, till exempel genom e-hälsotjänster.
- (25) I enlighet med de principer som fastställts av domstolen, och utan att äventyra den ekonomiska balansen i medlemsstaternas system för hälso- och sjukvård och social trygghet, bör det för patienter samt för hälso- och sjukvårdspersonal, vårdgivare och socialförsäkringsinstitutioner skapas större rättslig förutsebarhet i fråga om ersättning för kostnader för hälso- och sjukvård.
- (26) 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 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 tillämplig enligt 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⁽³⁾ och förordning (EG) nr 883/2004.
- (27) 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 tjänster i enlighet med 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.
- (28) För patienter bör därför de två systemen vara konsekventa; antingen gäller detta direktiv eller unionens förordningar om samordning av de sociala trygghetssystemen.
- (29) 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.
- (30) 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.

⁽¹⁾ EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.

⁽²⁾ EGT L 149, 5.7.1971, s. 2.

⁽³⁾ EUT L 124, 20.5.2003, s.1.

(31) Detta direktiv är inte avsett att skapa någon rätt till ersättning för kostnader för hälso- och sjukvård som tillhandahållits 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.

(32) 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.

(33) 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 förplikta 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.

(34) 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 innebära 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. Eftersom villkor, kriterier och formaliteter för rätt till hälso- och sjukvård, till exempel att fastställa kostnadseffektiviteten för en viss behandling, är en fråga för försäkringsmedlemsstaten, kan inte sådana villkor, kriterier och formaliteter även krävas i den behandlande medlemsstaten eftersom detta skulle utgöra ett hinder för den fria rörligheten för varor, personer och tjänster. Den behandlande medlemsstaten kan emellertid kräva att villkor, kriterier och formaliteter rörande kliniska förhållanden uppfylls, exempelvis bedömning av riskerna för patientens säkerhet när särskilda förfaranden används på en viss patient. Dessa villkor, kriterier och formaliteter får dessutom inbegripa ett förfarande som säkerställer att en person som söker hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat förstår att denna vård kommer att omfattas av den behandlande medlemsstatens lagar och regler, inklusive kvalitets- och säkerhetsnormer och andra normer som krävs i den medlemsstaten, och att den personen har fått allt tekniskt, professionellt och medicinskt stöd som krävs för att göra ett välgrundat val av vårdgivare, så länge detta förfarande inte är diskriminerande eller hindrar den fria rörligheten för varor, personer eller tjänster.

(35) 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.

- (36) 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.
- (37) 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. Med hänsyn till 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.
- (38) 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
- 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 informationsassymmetri vid hanteringen av ett system med förhandstillstånd. Ett beslut att neka förhandstillstånd kan emellertid inte enbart grunda sig på det förhållandet att det föreligger väntelistor, vars syfte är att planlägga och administrera sjukhusvård mot bakgrund av allmänna kliniska prioriteringar som fastställts i förhand, utan det är även nödvändigt att i det enskilda fallet göra en objektiv medicinsk bedömning av patientens hälsotillstånd, sjukdomshistoria, sjukdomens sannolika förlopp, smärta och/eller typ av handikapp vid den tidpunkt då patienten lämnar in eller förnyar en tillståndsansökan.
- (40) 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.
- (41) 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 de förordningarna, 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.

(42) Medlemsstaternas förfaranden för gränsöverskridande hälso- och sjukvård bör ge patienterna garantier om objektivitet, icke-diskriminering och öppenhet, för att säkerställa att de nationella myndigheternas beslut 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.

(43) Patienterna måste få lämplig information om alla väsentliga aspekter av gränsöverskridande hälso- och sjukvård, så att de kan utnyttja sin rätt när det gäller gränsöverskridande hälso- och sjukvård 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, men måste inte, ges på andra språk.

(44) 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. 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.

(45) 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 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.

(46) Kommissionen bör främja samarbete mellan medlemsstaterna på de områden som anges i kapitel IV i detta direktiv och kan i enlighet med artikel 168.2 i fördraget och i nära kontakt med medlemsstaterna ta lämpliga initiativ för att underlätta och främja sådant samarbete.

(47) Om läkemedel som godkänts i en medlemsstat förskrivs i en annan medlemsstat 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 försäkringsmedlemsstaten besluta om att låta sådana läkemedel omfattas av socialförsäkringsförmånerna. Vidare bör noteras att kostnadsersättning för läkemedel inte påverkas av reglerna om

⁽¹⁾ EUT L 255, 30.9.2005, s. 22.

ömsesidigt erkännande av recept, utan omfattas av de allmänna reglerna om kostnadsersättning för gränsöverskridande hälso- och sjukvård i kapitel III i detta direktiv. Genomförandet av principen om erkännande bör underlättas genom att det vidtas åtgärder som är nödvändiga för att skydda patientens säkerhet och förhindra att läkemedel missbrukas eller förväxlas. 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.

- (48) 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. Detta direktiv bör därför ge medlemsstaterna incitament för att underlätta 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.

- (49) 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 respekterar 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.

- (50) 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. Detta direktiv bör därför ligga till grund för ett fortsatt unionsstöd till sådant samarbete.

- (51) Enligt artikel 291 i 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⁽¹⁾ fortsätta att tillämpas, med undantag för det föreskrivande förfarandet med kontroll, som inte är tillämpligt.

- (52) Kommissionen bör ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i 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.

- (53) Det är av särskild betydelse att kommissionen, när den fått befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 290 i fördraget, genomför lämpliga samråd under sitt förberedande arbete, inklusive på expertnivå.

⁽¹⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

- (54) I enlighet med punkt 34 i det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning 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.
- (55) Den europeiska datatillsynsmannen har också avgivit sitt yttrande över förslaget till detta direktiv ⁽¹⁾.
- (56) Eftersom målet för detta direktiv, nämligen att fastställa bestämmelser med syftet att göra det lättare att få tillgång till säkra, högkvalitativa 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 säkra och högkvalitativa 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.
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,

⁽¹⁾ EUT C 128, 6.6.2009, s. 20.

- 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 det påverkar 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 ⁽²⁾,
- b) rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation ⁽³⁾, rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter ⁽⁴⁾ och Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ⁽⁵⁾,
- 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 ⁽⁶⁾,
- d) Europaparlamentets och rådets direktiv 96/71/EG av den 16 december 1996 om utstationering av arbetstagare i samband med tillhandahållande av tjänster ⁽⁷⁾,
- e) Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/31/EG av den 8 juni 2000 om vissa rättsliga aspekter på informations-samhällets tjänster, särskilt elektronisk handel, på den inre marknaden ⁽⁸⁾,

⁽²⁾ EGT L 40, 11.2.1989, s. 8.

⁽³⁾ EGT L 189, 20.7.1990, s. 17.

⁽⁴⁾ EGT L 169, 12.7.1993, s. 1.

⁽⁵⁾ EGT L 331, 7.12.1998, s. 1.

⁽⁶⁾ EGT L 201, 31.7.2002, s. 37.

⁽⁷⁾ EGT L 18, 21.1.1997, s. 1.

⁽⁸⁾ EGT L 178, 17.7.2000, s. 1.

- 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 ⁽¹⁾,
- 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 ⁽²⁾,
- h) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ⁽³⁾,
- 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 ⁽⁴⁾,
- 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 ⁽⁵⁾,
- 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 ⁽⁶⁾,
- 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 ⁽⁷⁾,
- 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) ⁽⁸⁾,
- p) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1338/2008 av den 16 december 2008 om gemenskapsstatistik om folkhälsa och hälsa och säkerhet i arbetet ⁽⁹⁾,
- q) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 593/2008 av den 17 juni 2008 om tillämplig lag för avtalsförpliktelser (Rom I) ⁽¹⁰⁾, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 864/2007 av den 11 juli 2007 om tillämplig lag för utomobligatoriska förpliktelser (Rom II) ⁽¹¹⁾ samt andra unionsregler om internationell privaträtt, särskilt regler om domstols behörighet och tillämplig lag.

Artikel 3

Definitioner

I detta direktiv gäller följande definitioner:

- 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) tredjelandsmedborgare som omfattas av förordning (EG) nr 859/2003 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. Om ingen medlemsstat är behörig i enlighet med den förordningen, ska försäkringsmedlemsstaten vara den

⁽¹⁾ EGT L 180, 19.7.2000, s. 22.

⁽²⁾ EGT L 121, 1.5.2001, s. 34.

⁽³⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽⁴⁾ EUT L 33, 8.2.2003, s. 30.

⁽⁵⁾ EUT L 102, 7.4.2004, s. 48.

⁽⁶⁾ EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

⁽⁷⁾ EUT L 284, 30.10.2009, s. 1.

⁽⁸⁾ EUT L 210, 31.7.2006, s. 19.

⁽⁹⁾ EUT L 354, 31.12.2008, s. 70.

⁽¹⁰⁾ EUT L 177, 4.7.2008, s. 6.

⁽¹¹⁾ EUT L 199, 31.7.2007, s. 40.

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 vårdyrke 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,
- 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.

KAPITEL II

MEDLEMSSTATERNAS ANSVAR BETRÄFFANDE GRÄNSÖVERSKRIDANDE HÄLSO- OCH SJUKVÅRD

Artikel 4

Den behandlande medlemsstatens ansvar

1. Gränsöverskridande hälso- och sjukvård ska tillhandahållas i enlighet med lagstiftningen i den behandlande medlemsstaten och enligt kvalitets- och säkerhetsnormer och riktlinjer som fastställs av den medlemsstaten.
2. Den behandlande medlemsstaten ska säkerställa att
 - a) patienter på begäran får relevant information om de normer och riktlinjer som avses i punkt 1, inbegripet bestämmelser om tillsyn och bedömning av vårdgivare och information om vilka vårdgivare som omfattas av dessa normer och riktlinjer,
 - b) vårdgivare förser enskilda patienter med relevant information om tillgänglighet, kvalitet och säkerhet när det gäller den hälso- och sjukvård som tillhandahålls i den behandlande medlemsstaten, tydliga fakturor och tydlig information om priser samt 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.
 - c) det för patienterna, i enlighet med den behandlande medlemsstatens lagstiftning, finns förfaranden för klagomål och mekanismer för 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,
 - e) den grundläggande rätten till personlig integritet vid behandling av personuppgifter skyddas i överensstämmelse med nationella åtgärder som genomför unionens bestämmelser om skydd av personuppgifter, särskilt direktiven 95/46/EG och 2002/58/EG,

f) behandlade patienter 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, 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.

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 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 och ska inte heller innebära någon skyldighet 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 förfaranden för att få tillgång till och fastställa dessa rättigheter, villkoren för ersättning för kostnader och system för överklagande och prövning om patienten anser att hans eller hennes rättigheter inte har respekterats.

c) patienter som söker eller får gränsöverskridande hälso- och sjukvård får tillgång till 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.
2. Nationella kontaktpunkter ska samarbeta med varandra och med kommissionen. Nationella kontaktpunkter ska, på begäran, ge patienterna kontaktuppgifter för nationella kontaktpunkter i andra medlemsstater.
3. De nationella kontaktpunkterna i den behandlande medlemsstaten ska 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.
4. Nationella kontaktpunkter i försäkringsmedlemsstaten ska förse patienterna med den information som avses i artikel 5 b.
5. Den information som avses i denna artikel ska vara lätt-tillgänglig, även på elektronisk väg.

KAPITEL III

ERSÄTTNING AV KOSTNADER FÖR GRÄNSÖVERSKRIDANDE HÄLSO- OCH SJUKVÅRD

Artikel 7

Allmänna principer för ersättning av kostnader

1. 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 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 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 över-skrids.

5. Medlemsstaterna får anta bestämmelser i enlighet med 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 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. Mekanismen ska tillämpas på relevant administrativ nivå i de fall försäkringsmedlemsstaten har ett decentraliserat vårdssystem.

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 oerättigat hinder mot den fria rörligheten för varor, personer eller tjänster.

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 enligt denna artikel i följande fall:

- a) På grund av tvingande hänsyn till allmänintresset, t.ex. risken för att allvarligt undergräva den ekonomiska balansen i det sociala trygghetssystemet, eller målet att upprätthålla en balanserad sjukhusvård som är tillgänglig för alla.
- b) Att vårdgivarna är anslutna till ett system med yrkesansvarsförsäkring, en garanti eller liknande arrangemang som fastställts av den behandlande medlemsstaten i enlighet med artikel 4.2 d.

10. Beslutet att begränsa tillämpningen av den här artikeln enligt punkt 9 a och 9 b ska begränsas till vad som är nödvändigt och proportionerligt och får inte leda till godtycklig diskriminering eller utgöra ett oerättigat 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 a.

Artikel 8

Hälso- och sjukvård som får omfattas av förhandstillstånd

1. Försäkringsmedlemsstaten får som villkor för att utge ersättning för kostnader för gränsöverskridande hälso- och sjukvård kräva förhandstillstånd i enlighet med den här artikeln och artikel 9.

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

- a) kräver planering eftersom den innebär att patienten läggs in på sjukhus minst en natt,
- b) kräver planering eftersom den omfattar användning av högt specialiserad och kostnadsintensiv medicinsk infrastruktur eller utrustning, eller
- c) medför behandlingar som utgör en särskild risk för patienten eller befolkningen eller som 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.

3. Systemet med förhandstillstånd, inklusive kriterierna för att neka patienter förhandstillstånd, ska begränsas till vad som är nödvändigt och proportionellt, och får inte leda till godtycklig diskriminering.

4. När en patient begär förhandstillstånd ska försäkringsmedlemsstaten kontrollera om villkoren i förordning (EG) nr 883/2004 är uppfyllda. När dessa villkor är uppfyllda ska förhandstillstånd beviljas i enlighet med den förordningen såvida inte patienten begär något annat.

5. Försäkringsmedlemsstaten får neka förhandstillstånd av följande, men inte uteslutande, skäl:

- a) Patienten har inte rätt att få den hälso- och sjukvård det rör sig om i enlighet med artikel 7,
- b) Om denna hälso- och sjukvård kan tillhandahållas på medlemsstatens territorium inom en tid som är medicinskt för svarbar, med hänsyn till patientens aktuella hälsotillstånd och sjukdomens sannolika förlopp.
- c) 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.
- d) 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.

e) Om denna hälso- och sjukvård kommer att tillhandahållas av 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 ackrediteringssystem som den behandlande medlemsstaten fastställt.

6. 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 offentliggörs i förväg och som är nödvändiga och proportionella för det mål som ska uppnås.

2. Alla förfaranden som avses i punkt 1 ska vara lätt tillgängliga och kunna säkerställa att ansökningarna behandlas objektivt och opartiskt inom rimliga tidsfrister som varje medlemsstat fastställer och offentliggör på förhand. Brådskande fall och enskilda omständigheter ska beaktas när ansökningarna behandlas.

3. Medlemsstaterna ska se till att alla administrativa beslut angående gränsöverskridande hälso- och sjukvård och ersättning för kostnader för hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat får överklagas och att de också kan bli föremål för rättsliga åtgärder, t.ex. interimistiska åtgärder.

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 informationsutbyte om normer och riktlinjer beträffande kvalitet och säkerhet, inbegripet bestämmelser om tillsyn, för att underlätta genomförandet av artikel 7.9, liksom ömsesidigt bistånd med att klargöra uppgifter i fakturorna.

2. Medlemsstaterna ska främja samarbete om gränsöverskridande hälso- och sjukvård som bedrivs på regional och lokal nivå.

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, 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.

Erkännandet av recept ska inte påverka nationella bestämmelser om utlämning, om dessa bestämmelser överensstämmer med unionslagstiftningen, och ska inte påverka bestämmelser om 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.

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) senast den ... (*), 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 vädryrke och har laglig rätt att göra det genom att ta fram en icke-uttömmande förteckning över de inslag som recept ska innehålla.
- b) riktlinjer till stöd för medlemsstaterna när de utvecklar e-receptens kompatibilitet,
- c) senast den ... (*), 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) senast den ... (*), åtgärder för att se till att informationen till patienterna som rör receptet och de medföljande instruktionerna om läkemedlets eller det medicinska hjälpmedlets användning är begripliga.

3. De åtgärder och riktlinjer som avses i punkt 2 a - d ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 15.2.

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 16 och med förbehåll för villkoren i artiklarna 17 och 18 och senast den ... (*), 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. 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.

2. Syftet med de europeiska referensnätverken ska vara att

- 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) underlätta förbättrad diagnostik och tillhandahållandet av kostnadseffektiv hälso- och sjukvård med hög kvalitet för alla patienter med sjukdomar som kräver särskilda resurser eller särskild expertis,

(*) 18 månader efter det att detta direktiv har trätt i kraft.

c) bidra till att resurserna utnyttjas så kostnadseffektivt som möjligt,

d) bidra till att förstärka forskningen, epidemiologisk övervakning som exempelvis register och tillhandahålla utbildning för hälso- och sjukvårdspersonal,

e) underlätta experternas rörlighet, virtuellt eller i verkligheten, och att utveckla, dela och sprida information, kunskap och bästa praxis i och utanför nätverken,

f) stödja 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.

3. Medlemsstaterna uppmanas att underlätta utvecklingen av europeiska referensnätverk

a) genom att identifiera 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) ta fram och offentliggöra villkor och kriterier som de europeiska referensnätverken bör efterleva för att få stöd från kommissionen,

b) ta fram och offentliggöra kriterier för utvärdering av europeiska referensnätverk,

c) underlätta utbyte av information och expertis när det gäller etableringen av europeiska referensnätverk och utvärderingen av dem.

5. De kriterier och villkor som avses i punkt 4 ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 15.2.

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

e-hälsa

1. Kommissionen ska stödja medlemsstaterna i deras tillhandahållande av hållbara ekonomiska och sociala förmåner genom europeiska e-hälsovårdssystem och -tjänster 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.

2. Vid tillämpningen av punkt 1 och med vederbörligt beaktande av principerna om uppgiftsskydd såsom de anges särskilt i direktiven 95/46/EG och 2002/58/EG ska kommissionen

a) utarbeta riktlinjer i nära samarbete med medlemsstaterna 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.

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

Artikel 14

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. Medlemmarna i nätverket ska delta i och bidra till nätverkets aktiviteter i enlighet med lagstiftningen i den medlemsstat där de är etablerade.

2. Syftet med det unionsstöd som anges i punkt 1 ska vara att

a) bistå medlemsstaterna i deras samarbete genom de nationella myndigheter och organ som avses i punkt 1, och

b) bistå medlemsstaterna i tillhandahållandet av objektiv, tillförlitlig, aktuell, tydlig och överförbar vetenskaplig information om hur verkningsfulla metoderna är på kort och lång sikt samt möjliggöra ett effektivt utbyte av sådan information mellan nationella myndigheter eller organ.

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. 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 15.2. Endast de myndigheter och organ i nätverket som utsetts till stödmottagare av de deltagande medlemsstaterna ska vara berättigade till unionsstöd.

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

6. 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 15

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 16

Utövande av delegering

1. Befogenheter att anta de delegerade akter som avses i artikel 11.5 ska ges till kommissionen för en period på fem år från och med den (*). 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 17.

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 17 och 18.

Artikel 17

Återkallande av delegering

1. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 11.5 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 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 de befogenheter som anges i beslutet upphör att gälla. Det får verkan 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 18

Invändning mot delegerade akter

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

(*) den dag då detta direktiv träder i kraft.

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

2. Om varken Europaparlamentet eller rådet vid utgången av denna period 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 ska den inte träda i kraft. Den institution som invänder mot den delegerade akten ska ange skälen för detta.

Artikel 19

Rapporter

1. Kommissionen ska senast den ... (*) 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 artikel 7.9 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 den tillgängliga information som krävs för att göra utvärderingarna och utarbeta rapporterna.

3. Medlemsstaterna och kommissionen kan utnyttja 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 artikel 3.c.i i det här direktivet. Den första rapporten bör läggas fram senast den ... (**). På grundval av dessa rapporter ska kommissionen, när så är lämpligt, komma med förslag för att mildra eventuella snedvridningar.

Artikel 20

Införlivande

1. Medlemsstaterna ska sätta i kraft de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv före den ... (***). 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 hänvisning 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 21

Ikraftträdande

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

Artikel 22

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i ...

På Europaparlamentets vägnar

På rådets vägnar

...

...

Ordförande

Ordförande

(*) Fem år från den dag då detta direktiv träder i kraft.

(**) Två år från den dag då detta direktiv träder i kraft.

(***) Tre år från den dag då detta direktiv träder i kraft.

RÅDETS MOTIVERING

I. INLEDNING

Den 2 juli 2008 lade Europeiska kommissionen fram ett förslag till direktiv om patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård ⁽¹⁾. Förslaget grundar sig på artikel 95 i fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen (artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt).

Europaparlamentet avgav sitt yttrande vid första behandlingen den 23 april 2009 ⁽²⁾ och godkände 122 ändringar av kommissionens ursprungliga förslag. Ekonomiska och sociala kommittén yttrade sig den 4 december 2008 ⁽³⁾ och Regionkommittén den 12 februari 2009 ⁽⁴⁾. Europeiska datatillsynsmanen avgav sitt yttrande den 2 december 2008 ⁽⁵⁾.

I enlighet med artikel 294 i fördraget antog rådet sin ståndpunkt vid första behandlingen med kvalificerad majoritet den 13 september 2010.

II. SYFTE

Syftet med direktivet är att inrätta en EU-ram för tillhandahållande av gränsöverskridande hälso- och sjukvård inom EU som fullt ut respekterar nationell behörighet att anordna och tillhandahålla sådan vård. Kommissionens ursprungliga förslag var uppbyggt kring följande tre huvudområden:

- **Gemensamma principer för EU:s alla hälso- och sjukvårdssystem:** Dessa anger vilken medlemsstat som ansvarar för att säkerställa förenlighet med de gemensamma principer för hälso- och sjukvård som fastställs i rådets slutsatser av den 1-2 juni 2006 om gemensamma värderingar och principer i Europeiska unionens hälso- och sjukvårdssystem ⁽⁶⁾ och vad som ingår i detta ansvar, så att det råder klarhet och förtroende vad avser vilka myndigheter som fastställer och övervakar hälso- och sjukvårdsnormerna.
- **En särskild ram för gränsöverskridande hälso- och sjukvård:** Med utgångspunkt i befintlig rättspraxis från EU-domstolen bör direktivet klargöra patienters rättigheter att erhålla hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat, inbegripet de gränser som medlemsstaterna kan sätta för dess tillhandahållande och den ekonomiska ersättning som kommer att lämnas vid sådan vård. Den ekonomiska ersättningen kommer att bygga på principen att patienter kan erhålla ersättning upp till det belopp som de skulle ha fått om de erhållit samma behandling i hemlandet.
- **EU-samarbete om hälso- och sjukvård:** Förslaget fastställer en ram för EU:s samarbete på områden såsom europeiska referensnätverk, utvärdering av medicinska metoder, e-hälsa, datainsamling samt kvalitet och säkerhet, så att det på ett effektivt och hållbart sätt går att tillämpa de möjligheter ett sådant samarbete ger.

III. ANALYS AV RÅDETS STÅNDPUNKT VID FÖRSTA BEHANDLINGEN

a) Allmänt

Rådet antog fullt ut ändringarna **23, 34, 39, 40, 41, 44, 46, 47, 54, 56, 58, 61, 84, 95, 96 och 98** samt i stor utsträckning ändringarna **14, 17 och 65**.

Följande ändringar godtogs delvis: **20** (decentraliserade system för hälso- och sjukvård och social trygghet), **22** (tillgång till läkemedel och medicintekniska produkter i den behandlande medlemsstaten), **30** (strykning av hänvisningen till förverkligandet av den inre marknadens potential för gränsöverskridande hälso- och sjukvård), **32** (försäljning av läkemedel och medicintekniska produkter via Internet), **45** (utom delen om förebyggande), **48** (utom "medical practioner" i den engelska versionen), **51** (utom "privata system"), **71** (patienters tillgång till sina journaler), **97** (information om befintliga nationella kontaktpunkter), **101 och 104** (nationella bestämmelser om utlämning, substitution och kostnadsersättning för läkemedel) och **109** (dataskydd).

⁽¹⁾ 11307/08.

⁽²⁾ 8903/09.

⁽³⁾ SOC/322 – CESE 1927/2008.

⁽⁴⁾ CdR 348/2008 fin – DEVE-IV-032.

⁽⁵⁾ 16855/08.

⁽⁶⁾ EUT C 146, 22.6.2006, s. 1.

Rådet införde en dubbel rättslig grund för direktivet (artiklarna 114 och 168 i fördraget), vilken fick stöd av kommissionen.

b) Syfte och tillämpningsområde (artikel 1)

När det gäller syftet med direktivet, intar rådet samma ståndpunkt som Europaparlamentet, dvs. att direktivet å ena sidan bör föreskriva regler som underlättar en tillgång till gränsöverskridande hälso- och sjukvård av hög kvalitet och främjar samarbetet mellan medlemsstaterna och å andra sidan fullt ut respekterar nationell behörighet att anordna och tillhandahålla sådan vård, varför rådet delvis godtar ändring 37.

Rådet anser att artikel 1.2 omfattar alla olika typer av hälso- och sjukvårdssystem i medlemsstaterna och att orden "om de är offentliga eller privata" därför är onödiga och missvisande.

Liksom Europaparlamentet insåg rådet behovet av att utesluta långtidsvård från direktivets tillämpningsområde och det följde sålunda Europaparlamentet (ändringarna 7 och 38) och begränsade uteslutandet av organtransplantation till tillgång till och tilldelning av organ (ändringarna 8 och 38). Rådet lade till uteslutandet av offentliga program för vaccinering mot infektionssjukdomar.

Definitionen av "hälso- och sjukvård" följer ändringarna 46 och 96 och omfattar den hälso- och sjukvård som tillhandahålls (behandlingar) eller ordineras (läkemedel och/eller medicintekniska produkter), samtidigt som hänvisningen till "yrkesmässig rörlighet" har utgått. Rådet godtog också huvuddelen av ändring 9 och strök hänvisningen till olika sätt att tillhandahålla hälso- och sjukvård.

c) Samband med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen ⁽¹⁾

Rådet håller med Europaparlamentet om att direktivet bör tillämpas utan att det påverkar den befintliga ramen för samordning av de sociala trygghetssystemen enligt förordning (EG) nr 883/2004 (nedan kallad "förordningen"). Denna ram gör det möjligt för medlemsstaterna att remittera patienter till utlandet för vård som inte är tillgänglig i hemlandet. Rådets ståndpunkt är att förhandstillstånd måste lämnas enligt denna förordning när villkoren i förordningen är uppfyllda, eftersom detta i de flesta fall kommer att vara förmånligare för patienten. Detta överensstämmer med tanken bakom och de relevanta delarna av ändringarna 38, 66, 82, 117 och 128. Patienten kan dock alltid begära att erhålla hälso- och sjukvård enligt direktivet.

d) Behandlande medlemsstat (artikel 4)

Rådet sammanför samtliga förpliktelser för den behandlande medlemsstaten i en enda artikel. De främsta förpliktelserna är de som Europaparlamentet begär i ändringarna 59 och 140. Samtidigt som rådet erkänner principen att inte diskriminera patienter från andra medlemsstater på grund av nationalitet, införde rådet dessutom möjligheten för den behandlande medlemsstaten att, om detta är motiverat av tvingande hänsyn till allmänintresset, vidta åtgärder vad avser tillgång till behandling som syftar till att uppfylla förpliktelsen att tillhandahålla försäkrade personer tillräcklig och permanent tillgång till hälso- och sjukvård inom sitt territorium.

Rådet följde andemeningen i ändring 15 om nödvändigheten att införa system för ansökan om prövning och mekanismer för patienter som söker gottgörelse enligt den behandlande medlemsstatens lagstiftning, om de lider skada av den vård som de erhållit. Dessutom införde rådet ytterligare garantier för patienterna (t.ex. att vårdgivarna tillämpar samma avgifter för gränsöverskridande patienter).

e) Medlemsstat där patienten är försäkrad (artikel 5)

Som en allmän princip för ersättning av kostnader för gränsöverskridande vård bör den medlemsstat där patienten är försäkrad ha en mekanism för beräkning av sådana kostnader. Den får också införa ett system för förhandstillstånd grundat på icke-diskriminerande kriterier, begränsade till vad som är nödvändigt och proportionerligt och tillämpade på lämplig administrativ nivå. Detta överensstämmer med Europaparlamentets förslag i ändringarna 63, 70, 79 och 88. Dessa kriterier kommer att garantera försäkrade personer som söker vård utomlands samma villkor, urvalskriterier och rättsliga och administrativa formaliteter som för patienter som är bosatta i denna medlemsstat. Detta upplägg överensstämmer med ändring 69.

⁽¹⁾ EUT L 166, 30.4.2004, s. 1.

Enligt rådets ståndpunkt bör den medlemsstat där patienten är försäkrad se till att det finns system för överklagande och prövning om patienten anser att hans eller hennes rättigheter inte har respekterats. Detta omfattas av ändring **81**.

f) Förhandstillstånd (artiklarna 7.8 och 8)

Rådet godtog den allmänna principen att ersättning av kostnaderna för gränsöverskridande vård inte får underställas förhandstillstånd enligt ändring **73**. Den medlemsstat där patienten är försäkrad får enligt direktivet, som ett undantag från ovannämnda princip, införa ett system för förhandstillstånd som grundar sig på klara och öppna kriterier och undviker omotiverade hinder för fri rörlighet för personer, vilket överensstämmer med andemeningen i ändringarna **77, 149 och 157**.

Den medlemsstat där patienten är försäkrad kan begränsa tillämpningen av bestämmelserna om ersättning av kostnaderna för gränsöverskridande vård av tvingande hänsyn till allmänintresset eller till vårdgivare som är anslutna till ett system för yrkesansvarsförsäkringar i den behandlande medlemsstaten. I detta avseende valde rådet ett annat upplägg än det som Europaparlamentet föreslår i ändring **76**.

Grundprinciperna för förfarandet när det gäller att bevilja förhandstillstånd anges i rådets ståndpunkt och inbegriper skyldigheten att lämna en motivering till vägran, t.ex. att hälso- och sjukvården tillhandahålls av vårdgivare som ger upphov till allvarig och konkret oro för bristande överensstämmelse med tillämpliga normer och riktlinjer för kvalitet och säkerhet. I artikel 8 i rådets ståndpunkt åberopas vikten av transparens vid tillämpningen av systemet med förhandstillstånd i enlighet med ändring **25**. Rådet har också infört brådskande fall och individuella omständigheter bland de aspekter som ska utvärderas vid administrativa beslut om förhandstillstånd, vilket beaktar andemeningen i ändringarna **87 och 145**.

Rådet begränsade den hälso- och sjukvård som kan underställas förhandstillstånd till sådan vård som Europaparlamentet definierar som "sjukhusvård" i ändring **75** och valde att inrikta sig på faktorer som berättigar vård av sådant slag (artikel 8.2). Rådet håller med Europaparlamentet om att det inte bör finnas någon gemensam EU-förteckning över hälso- och sjukvård, utan att det är medlemsstaternas sak att fastställa detta.

g) Pensionärer som är bosatta utomlands (artikel 7.2)

När pensionärer och deras familjemedlemmar är bosatta i en annan medlemsstat än den medlemsstat där de är försäkrade och den senare finns upptagen i bilaga IV till förordningen, ska denna medlemsstat tillhandahålla dem vård på dess egen bekostnad när de befinner sig inom dess territorium.

Om den hälso- och sjukvård som tillhandahålls enligt direktivet inte är föremål för förhandstillstånd, inte tillhandahålls enligt kapitel I avdelning III i förordningen men tillhandahålls inom territoriet för den medlemsstat som enligt förordningen har det slutgiltiga ansvaret för ersättning för vårdkostnaderna, ska denna medlemsstat stå för ersättningen.

h) Direktutbetalningar och begreppen förhandsmeddelande och voucher

Rådet avslog ändringarna **78 och 86**, eftersom det ansåg att de strider mot medlemsstaternas behörighet att organisera sina hälso- och sjukvårdssystem, särskilt regleringen av förhandsbetalningar. Rådet anser att innehållet i ändring **91** är omöjligt att verkställa i praktiken, eftersom den hälso- eller sjukvård som en patient kan erhålla utomlands och kostnaderna för denna är okända i förväg.

i) Lika behandling av patienter och utökad rätt till kostnadsersättning

Rådet har inte införlivat ändringarna **19, 21, 66, 68 och 83** för att respektera principen om lika behandling av alla försäkrade patienter från samma medlemsstat där de är försäkrade, oavsett vilken den behandlande medlemsstaten är. Den uttryckliga hänvisningen till särskilda rättsakter om lika behandling (ändringarna **136, 137 och 138**) är onödig, eftersom principen är inlemmad i rådets text (artiklarna 4, 7, 8, 9 och 11). Rådet anger i sin ståndpunkt att medlemsstaterna måste se till att alla patienter behandlas jämnt på grundval av sina hälso- och sjukvårdsbehov, vilket avspeglar ändring **13**.

j) Produkter som används inom hälso- och sjukvården

Rådet har inte tagit med den definition av "produkter som används inom hälso- och sjukvården" som föreslås i ändring **55** och föredrar att använda de definitioner av "medicintekniska produkter" och "läkemedel" som redan finns i EU-lagstiftningen och inte skapar några införlivande- och genomförande-problem. Rådet har därför inte inlemmat ändringarna **18, 19 och 20**, som innehåller dessa termer.

k) Kontinuerlig vård

Rådet ansåg att säkerställandet av kontinuerlig vård är en viktig aspekt vid tillhandahållandet av gräns-överskridande hälso- och sjukvård och att detta bör uppnås genom praktiska mekanismer, överföring av personuppgifter, e-hälsa och utbyte av information mellan sjukvårdspersonal. Rådet samtyckte till dessa aspekter (skäl 23 och 45 samt artikel 13) och godtog relevanta delar av ändringarna **35 och 60**.

l) Information till patienter och nationella kontaktpunkter (artikel 6)

Medlemsstaterna måste på begäran lämna patienterna information om den tillhandahållna hälso- och sjukvårdens säkerhet och kvalitet och om deras rättigheter. Detta överensstämmer delvis med ändringarna **11 och 93**.

De nationella kontaktpunkterna måste samarbeta med varandra och med kommissionen (ändring **99**). Därutöver måste de nationella kontaktpunkterna lämna patienterna information om vårdgivare och på begäran om eventuella begränsningar för deras yrkesutövning. De bör också lämna patienterna information om förfarandet för överklagande och prövning samt om bestämmelser om tillsyn över och utvärdering av vårdgivare. All denna information bör vara lätt tillgänglig, inklusive på elektroniskt sätt, vilket överensstämmer med andemeningen i ändringarna **27, 29 och 94**.

m) Insamling av uppgifter och skydd

Rådets text innehåller flera bestämmelser som ålägger den behandlande medlemsstaten (artikel 4.2 b och 4.2 f) och den medlemsstat där patienten är försäkrad (artikel 5 c) skyldigheter i samband med skydd av personuppgifter och e-hälsa (artikel 13.3), vilka återspeglar gällande EU-lagstiftning om skydd för personuppgifter. På detta sätt har ändringarna **16 och 112** beaktats.

n) Övriga frågor

Rådets ståndpunkt vid första behandlingen innehåller också ett antal ändringar av kapitel V (genomförande och slutbestämmelser). Rådet godtog inte ändringarna **105, 113 och 143**, eftersom intressenternas eller Europeiska datatillsynsmannens deltagande i de förfaranden som ska tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter inte fastställs i rådets beslut 1999/468/EG.

Med tanke på EUF-fördragets ikraftträdande införde rådet de nya artiklarna 16–18 om utövande av de befogenheter att anta delegerade akter som har tilldelats kommissionen samt återkallande av och invändningar mot dessa i samband med uteslutande av specifika kategorier läkemedel eller medicintekniska produkter från erkännandet av recept (artikel 11.5).

Rådet har kompletterat ändring **115** genom att införa information om patientflöden (såsom Europaparlamentet begärde) och om den finansiella dimensionen av patienternas rörlighet bland innehållet i rapporterna om hur direktivet fungerar. Rådet har inte följt ändring **90**, som kräver att kommissionen undersöker om det är genomförbart att inrätta en clearingorganisation för kostnadsersättningen.

I rådets ståndpunkt saknas ett antal ändringar som ansågs onödiga och/eller i strid med rådets ståndpunkt, närmare bestämt följande:

- Ändring **1**: I artikel 114 i fördraget anges det att de tillnärmningsåtgärder som kommissionen föreslår på hälso- och sjukvårdsområdet måste utgå från en hög skyddsnivå.
- Ändring **2**: Har inget samband med någon operativ bestämmelse i direktivet.
- Ändringarna **4 och 10**: Avser etiska frågor som inte bör regleras på EU-nivå.

- Ändring **5**: Hälso- och sjukvård är undantagna från tillämpningsområdet för direktiv 2006/123/EG (tjänstedirektivet, artikel 2.2 f).
- Ändring **6**: Avslås på grund av sin huvudsakligen språkliga karaktär.
- Ändring **12**: Det går inte att godta att en medlemsstat skulle kunna försöka tvinga en patient att ta emot en behandling utomlands.
- Ändring **24**: Rådet ansåg det omöjligt att på förhand jämföra hälso- och sjukvård för att fastställa om den är ändamålsenlig för patienten.
- Ändringarna **28 och 110**: Trots att rådet inte införlivat denna ändring, är telemedicin en form av vård som omfattas av direktivet och är föremål för samma krav vad gäller professionalism, kvalitet och säkerhet som annan hälso- och sjukvård.
- Ändringarna **31 och 139**: Hänvisning till lagstiftningsförslag är i rättsligt hänseende icke önskvärt.
- Ändringarna **33 och 135**: Utvärdering av medicinska metoder måste ske på ett oberoende sätt och skyddas från intressenternas ingripande.
- Ändring **36**: Syftet med direktivet är inte att lägga fram hypoteser om dess konsekvenser för konkurrensen mellan tjänsteleverantörer.
- Ändring **42**: Godtogs inte, eftersom direktivets tänkbara samband med den unionslagstiftning som anges i ändringen var oklart.
- Ändring **49**: Följdes inte av rådet, som föredrog en bredare definition av "vårdgivare" för att omfatta alla typer som finns i medlemsstaterna.
- Ändringarna **52 och 53**: Rådet valde en mer allsidig definition av "medlemsstat där patienten är försäkrad" på grundval av befintlig unionslagstiftning.
- Ändring **57**: Definitionen av "skada" infördes inte, eftersom den endast hänvisar tillbaka till den definition av skada som fastställts i nationell lagstiftning och därför är onödig.
- Ändringarna **62 och 64**: Godtogs inte, eftersom det inte föreligger något behov av kommissionsriktlinjer för eller inblandning av tredje part i den behandlande medlemsstatens ansvar vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård.
- Ändring **72**: Motiveringen var oförståelig, varför dess införande avslogs.
- Ändring **74**: Rådet valde en allmän term, "hälso- och sjukvård", som inte bara inbegriper sjukhus- och specialistvård utan också behandling, läkemedel, medicintekniska produkter osv.
- Ändring **80**: Ändringen är onödig, eftersom medlemsstaterna har en skyldighet enligt lag att säkerställa att patienter har tillgång till system för förhandstillstånd, om medlemsstaten i fråga har bestämt att införa sådana.
- Ändring **85**: Ändringen godtogs inte, eftersom den står i strid med ändring 25.
- Ändring **89**: Rådet fann ingen motivering till denna ändring.
- Ändring **92**: Rådet godtog inte denna ändring, eftersom det är oklart hur den förhåller sig till befintliga nationella ordningar. Det bör noteras att kommissionen har initiativrätt när det gäller att förslå EU-lagstiftning och inte genom en rättsakt kan tvingas att lägga fram ett lagstiftningsförslag.

- Ändringarna **102, 103, 104, 106 och 107**: Rådet fann dessa ändringar alltför föreskrivande och restriktiva för de europeiska referensnätverkens verksamhet.
- Ändringarna **100 och 108**: Bilateral avtal mellan medlemsstaterna finns redan inom gränsöverskridande hälso- och sjukvård och det finns inget behov av att införa denna möjlighet i direktivet. Dessutom såg rådet en risk för överlappning mellan "försöksområden" och de befintliga projekt på hälso- och sjukvårdsområdet som pågår mellan gränsregioner.
- Ändring **141**: Rådet ansåg att definitionen av "hälsouppgifter" var oklar, eftersom den blandar ihop information om hälsotillståndet med administrativ information.

IV. SLUTSATS

Rådet anser att dess ståndpunkt vid första behandlingen utgör en rimlig jämvikt mellan patienternas rättigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård och medlemsstaternas ansvar för organisationen och tillhandahållandet av sådan vård.

Rådet ser fram emot konstruktiva diskussioner med Europaparlamentet vid andra behandlingen i syfte att underlätta ett snabbt antagande av direktivet.

PRENUMERATIONSPRISER 2010 (exkl. moms, inkl. frakt och porto)

<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	1 100 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, pappersversion + årsutgåva på cd-rom	22 officiella EU-språk	1 200 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L-serien, endast pappersversion	22 officiella EU-språk	770 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , L- och C-serierna, månatlig (kumulativ) utgåva på cd-rom	22 officiella EU-språk	400 euro per år
Tillägg till <i>Europeiska unionens officiella tidning</i> (S-serien), meddelanden och offentliga kontrakt, cd-rom, 2 nummer per vecka	flerspråkig: 23 officiella EU-språk	300 euro per år
<i>Europeiska unionens officiella tidning</i> , C-serien – allmänna uttagningsprov	Antal språk beroende på uttagningsprov	50 euro per år

Europeiska unionens officiella tidning (EUT) ges ut på EU:s officiella språk, och det går att prenumerera på den i 22 olika språkversioner. Den består av två serier: L (lagstiftning) och C (meddelanden och upplysningar).

Varje språkversion kräver en separat prenumeration.

Enligt rådets förordning (EG) nr 920/2005 som offentliggjordes i EUT L 156 av den 18 juni 2005 är Europeiska unionens institutioner under en övergångsperiod inte skyldiga att avfatta och offentliggöra alla rättsakter på iriska. Den iriska utgåvan av EUT säljs därför separat.

En prenumeration på tillägget till EUT (S-serien: meddelanden och offentliga kontrakt) omfattar en flerspråkig cd-rom med alla de 23 officiella språkversionerna.

Prenumeranter på EUT kan på begäran få de olika bilagorna till tidningen. När en bilaga ges ut meddelas prenumeranterna detta genom ett "meddelande till läsarna" i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Cd-rom-format ersätts av dvd-format under 2010.

Försäljning och prenumeration

Prenumerationer på olika tidskrifter, såsom *Europeiska unionens officiella tidning*, kan beställas från någon av våra kommersiella distributörer. En lista över dessa finns på följande Internetadress:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_sv.htm

Via EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) har du kostnadsfritt direkt tillgång till Europeiska unionens lagstiftning. På webbplatsen kan du söka i *Europeiska unionens officiella tidning* samt i fördrag, lagstiftning, rättspraxis och förberedande rättsakter.

Mer information om Europeiska unionen finns på <http://europa.eu>



Europeiska unionens publikationsbyrå
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

SV