



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den xxx
KOM(2008) 414/3

2008/aaaa (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård

(framlagt av kommissionen)

{SEC(2008) 2163}

{SEC(2008) 2164}

MOTIVERING

1. BAKGRUND OCH FÖRBEREDELSE

År 2003 uppmanade hälsoministrarna och andra berörda parter kommissionen att undersöka hur det skulle kunna skapas ett tydligare rättsläge i fråga om gränsöverskridande vård till följd av EG-domstolens rättspraxis angående patienters rätt att få medicinsk vård i en annan medlemsstat¹. De domar som domstolen meddelat i dessa enskilda fall är entydiga, men det är nödvändigt att skapa ökad klarhet för att garantera en mer allmän och effektiv tillämpning av friheten att få och tillhandahålla hälso- och sjukvård. Kommissionens förslag till ett direktiv om tjänster på den inre marknaden, som lades fram i början av 2004, innehöll därför bestämmelser för kodifiering av de domar som domstolen meddelat om tillämpningen av principerna om fri rörlighet på hälso- och sjukvården. Detta tillvägagångssätt accepterades dock inte av Europaparlamentet och rådet. De ansåg att hälso- och sjukvårdstjänsternas särart inte beaktades i tillräcklig utsträckning, särskilt deras tekniska komplexitet, att de är känsliga för den allmänna opinionen och deras omfattande offentliga finansiering. Kommissionen har därför utarbetat ett särskilt politiskt initiativ som enbart handlar om hälso- och sjukvårdstjänster.

I rådets slutsatser från juni 2006 antogs ett uttalande om gemensamma värderingar och principer i Europeiska unionens hälso- och sjukvårdssystem, där man anger att det finns ett särskilt värde av eventuella lämpliga initiativ om hälso- och sjukvårdstjänster som kan garantera tydlighet i fråga om Europas medborgares rättigheter då de flyttar från en medlemsstat i EU till en annan och att dessa värderingar och principer bör samlas i en lagstiftning för att rättslig klarhet ska uppnås².

Europaparlamentet bidrog med flera betänkanden till diskussionerna om gränsöverskridande hälso- och sjukvård. Parlamentet antog i april 2005 ett betänkande om patientrörlighet och utvecklingen av hälso- och sjukvården i EU³, i mars 2007 en resolution om gemenskapsåtgärder för tillhandahållande av hälso- och sjukvård över gränserna⁴ och i maj 2007 en resolution om effekterna och konsekvenserna av att undanta vårdtjänster från direktivet om tjänster på den inre marknaden⁵.

Berörda parter har också medverkat aktivt i kommissions arbete för patientrörlighet och hälso- och sjukvård under många år, särskilt genom diskussionsprocessen på hög nivå, det öppna forumet⁶ och högnivågruppen för hälso- och sjukvård⁷. Samrådet om det specifika

¹ Se rapporten från diskussionsprocessen på hög nivå om patientrörlighet och utvecklingen av hälso- och sjukvården i EU och kommissionens meddelande "Uppföljning till diskussionsprocessen på hög nivå om patientrörlighet och utvecklingen av hälso- och sjukvården i EU", KOM (2004) 301 slutlig, den 20 april 2004.

² 10173/06 SAN 168 SOC 302 MI 132.

³ A6-0129/2005 slutlig.

⁴ B6-0098/2007.

⁵ A6-0173/2007 slutlig.

⁶ I det senaste öppna hälsoforumet medverkade cirka 380 deltagare från flera olika hälsoorganisationer. Forumet rekommenderade vid sin konferens i november 2005 att kommissionen borde undersöka möjligheten för en särskild lagstiftning om hälso- och sjukvård eftersom subsidiaritetsprincipen inte är en tillräcklig garanti för allmän tillgång till hälso- och sjukvård av hög kvalitet. Forumet bekräftade också behovet av ett starkt och helt genomfört skydd av patientsäkerheten på EU-nivå samtidigt som man respekterar nationella bestämmelser som garanterar kvalitet och säkerhet. Forumet

initiativet om gränsöverskridande hälso- och sjukvård inleddes formellt i september 2006 med offentliggörandet av ett meddelande⁸ där alla berörda parter uppmanades att delta i samrådet om gemenskapsåtgärder för hälso- och sjukvården. Syftet med samrådet var att tydligt identifiera problemen och få förslag till mål och politiska alternativ. Meddelandet och en sammanfattning av svaren⁹ har lagts ut på kommissionens webbplats¹⁰.

Kommission fick 280 svar från flera olika berörda parter, bl.a. organisationer för hälso- och sjukvårdspersonal, vårdgivare, nationella och regionala regeringar, försäkringsgivare, näringslivet och enskilda medborgare. En rad olika frågor som rör hälso- och sjukvård i Europa, särskilt gränsöverskridande vård, togs upp. Kommissionen har beaktat dessa synpunkter i det här förslaget.

Förslaget bygger också på flera externa undersökningar, analyser och studier som gjorts under de gångna åren. Bland annat har det europeiska observationsorganet för hälso- och sjukvård kommit med en oberoende expertanalys¹¹ som särskilt användes till stöd för konsekvensbedömningen av detta förslag. Analysen granskade utvecklingen av hälso- och sjukvården i Europa och fokuserade på sju aspekter av gränsöverskridande hälso- och sjukvård: förhandstillstånd för hälso- och sjukvård och tillgång till den, kvalitet och säkerhet, patienträttigheter, samarbete över gränserna, vårdutbud och taxor, tidigare konsekvenser av gränsöverskridande vård och data om gränsöverskridande vård. Analysen bygger på tidigare forskning, till stor del stödd av Europeiska kommissionen, exempel och studier, med syftet att skapa bättre förståelse för gränsöverskridande vård från de olika nationella hälso- och sjukvårdssystemens perspektiv när det gäller aspekterna ovan. Den beskriver också hur nuvarande oklarheter, både rättsliga och icke-rättsliga, har påverkat den gränsöverskridande vården rent allmänt och särskilt i fråga om de sju aspekterna (såväl nu som tidigare), vem som berörs, på vilket sätt och i vilken omfattning.

2. VAD INNEHÅLLER DIREKTIVET OM GRÄNSÖVERSKRIDANDE HÄLSO- OCH SJUKVÅRD?

Genom detta förslag till direktiv föreslår kommissionen nya regler för gränsöverskridande hälso- och sjukvård. Direktivet innehåller relevanta rättsliga definitioner och allmänna bestämmelser och är uppbyggt kring tre huvudområden:

- **Gemensamma principer för alla hälso- och sjukvårdssystem** i EU. Dessa antogs av rådet i juni 2006 och anger vilken medlemsstat som är ansvarig för att

rekommenderade slutligen att starta en internetportal för fritt utbyte av data, dokumentation och praxis för att främja fortbildning och innovation, *Final Report of the Open Health Forum, Health challenges and future strategy, European Public Health Alliance (2005)*.

⁷ Alla EU-medlemsstater finns representerade i högnivågruppen för hälso- och sjukvård. Observatörer från EES- och Eftaländerna och representanter från civilsamhället har också medverkat i gruppens arbete. *Report on the work of the High Level Group on Health Services and Medical Care in 2006*, Europeiska kommissionen (2006).

⁸ Meddelande från kommissionen om samråd om gemenskapsåtgärder för hälso- och sjukvården, SEK(2006) 1195/4, 26 september 2006.

⁹ Kommissionens dokument, *Summary report of the responses to the consultation regarding "Community action on health services"* (2007).

¹⁰ http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/results_open_consultation_en.htm

¹¹ *Wismar M, Palm W, Figueras J, Ernst K and Van Ginneken E, Cross-Border Healthcare: Mapping and Analysing Health Systems Diversity, European Observatory on Health Systems and Policies, 2007.*

garantera att de gemensamma principerna för hälso- och sjukvård följs och vad som ingår i detta ansvar; detta för att det ska råda klarhet och förtroende i fråga om vilka myndigheter som ska fastställa och övervaka vårdnormer i hela EU.

- **Särskilda regler för gränsöverskridande hälso- och sjukvård.** Direktivet klargör vilka rättigheter patienterna har till vård i en annan medlemsstat, vilka begränsningar som medlemsstaterna kan införa för sådan vård utomlands och nivån på den ekonomiska ersättning som utges för gränsöverskridande vård, utifrån principen att patienterna har rätt till ersättning upp till det belopp som skulle ha betalats om de hade vårdats i hemlandet.
- **Europeiskt hälso- och sjukvårdssamarbete.** I direktivet fastställs bestämmelser för europeiskt samarbete när det gäller bl.a. samarbete i gränsregioner, erkännande av recept som utfärdas i andra länder, europeiska referensnätverk, utvärdering av medicinska metoder, uppgiftsinsamling samt kvalitet och säkerhet i syfte att skapa förutsättningar för ett effektivt och varaktigt samarbete.

På grundval av denna rättspraxis är syftet med detta initiativ att se till att det finns tydliga regler för gränsöverskridande hälso- och sjukvård i EU i de fall då den vård patienterna behöver bäst kan ges i en annan medlemsstat än deras hemland. I dessa fall får det inte finnas några omotiverade hinder. Vården måste vara säker och av god kvalitet. Förfarandena för ersättning av kostnader ska vara tydliga och öppna. Samtidigt som principerna om allmängiltighet, tillgång till vård av god kvalitet, rättvisa och solidaritet beaktas är målen med direktivet att

- skapa tillräcklig klarhet i fråga om rätten till ersättning för vård i en annan medlemsstat, och
- säkerställa att de nödvändiga kraven för en säker, högkvalitativ och effektiv hälso- och sjukvård garanteras för gränsöverskridande vård.

3. FÖRENLIGHET MED GEMENSKAPENS POLITIK PÅ ANDRA OMRÅDEN

a) Förordningarna om samordning av de sociala trygghetssystemen

Detta förslag ändrar inte de bestämmelser som redan finns för samordning av de sociala trygghetssystemen. De kommer att fortsätta att gälla, liksom de allmänna principer som dessa förordningar vilar på, bl.a. att patienter som får vård i en annan medlemsstat ska likställas med personer som är bosatta i den medlemsstaten, och det europeiska sjukförsäkringskortet. För patienter som söker planerad vård i en annan medlemsstat garanterar detta att om de inte kan få adekvat vård i hemlandet utan onödiga dröjsmål så har de rätt att söka vård utomlands, och eventuella merkostnader för vården kommer att täckas av offentliga medel. Det finns redan mekanismer för detta genom förordningarna om samordning av de sociala trygghetssystemen¹², och de kommer att fortsätta att gälla.

¹² 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, EGT L 149, 5.7.1971, s. 2.

Med det nya direktivet om gränsöverskridande hälso- och sjukvård införs en alternativ mekanism som grundas på principerna om fri rörlighet och de principer som ligger till grund för domstolens beslut. Detta ger patienter rätt att söka sådan vård i en annan medlemsstat som de skulle ha kunnat få hemma, och få ersättning upp till det belopp som skulle ha betalats om de hade fått vården i hemlandet. De får dock själva stå för eventuella extrakostnader.

Bestämmelserna om rättigheter i detta förslag och bestämmelserna om rättigheter i förordning (EEG) nr 1408/71 är alltså två alternativa mekanismer för att ersätta kostnaderna för gränsöverskridande vård. När en person ansöker om ett förhandstillstånd och det beviljas i enlighet med förordning (EEG) nr 1408/71 tillämpas den förordningen och sjukförmånerna beviljas enligt reglerna i den förordningen. Detta gäller särskilt vård som ges av de europeiska referensnätverk som ska inrättas enligt detta direktiv. När vårdkostnaderna ersätts enligt kapitel III i detta direktiv gäller bestämmelserna i direktivet. En försäkrad person bör dock alltid beviljas det tillstånd enligt förordningarna om samordning av de sociala trygghetssystemen som avses i artikel 3.1 f ifall villkoren i artikel 22.1 c och artikel 22.2 i förordning 1408/71 uppfylls.

b) Bestämmelser om ömsesidigt erkännande av yrkeskvalifikationer

Detta förslag ska inte heller påverka de nuvarande bestämmelserna om ömsesidigt erkännande av yrkeskvalifikationer, som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG av den 7 september 2005 om erkännande av yrkeskvalifikationer¹³. Enligt det direktivet ska en medlemsstat som kräver bestämda yrkeskvalifikationer för tillträde till eller utövande av ett reglerat yrke på sitt territorium, bl.a. inom hälso- och sjukvård, erkänna yrkeskvalifikationer som erhållits i en annan medlemsstat och som ger innehavaren av dessa kvalifikationer rätt att utöva yrket där. Detta förslag syftar inte till att ändra eller på annat sätt påverka de regler som redan finns för ömsesidigt erkännande av yrkeskvalifikationer. Medlemsstaternas åtgärder för att genomföra detta förslag genom att se till att hälso- och sjukvården uppfyller tydliga kvalitets- och säkerhetsnormer får inte heller utgöra nya hinder för den fria rörlighet för hälso- och sjukvårdspersonal som regleras i direktiv 2005/36/EG.

c) Gemenskapsbestämmelser för skydd av personuppgifter

Genom 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 uppgifter¹⁴ och Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/58/EG av den 12 juli 2002 om behandling av personuppgifter och integritetsskydd inom sektorn för elektronisk kommunikation¹⁵ garanteras patienternas rätt till integritet i samband med behandling av personuppgifter. Det här förslaget påverkar inte dessa bestämmelser. För att få bättre kontinuitet i den gränsöverskridande vården måste aktuella personuppgifter om patientens hälsa överföras. Enligt direktiv 95/46/EG om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter har patienterna rätt att få tillgång till sina egna personuppgifter om hälsa. Detta omfattar också rätten att läsa sin patientjournal, dvs. diagnos, undersökningsresultat, bedömningar av behandlande läkare och eventuella behandlingar eller ingrepp. Det här direktivet ska därför inte påverka dessa direktiv och de nationella bestämmelser som genomför dem.

¹³ EGT L 255, 23.12.1995, s. 22.

¹⁴ EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.

¹⁵ EGT L 201, 31.7.2002, s. 37.

d) E-hälsa

Detta förslag ska inte heller påverka Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/31/EG av den 8 juni 2000 om vissa rättsliga aspekter på informationssamhällets tjänster, särskilt elektronisk handel, på den inre marknaden ("Direktiv om elektronisk handel")¹⁶. Syftet med det direktivet är att bidra till att den inre marknaden fungerar väl genom att säkerställa den fria rörligheten för informationssamhällets tjänster, bl.a. e-hälsotjänster, mellan medlemsstaterna. Där fastställs informationskrav för leverantörer av informationssamhällets tjänster, regler om marknadskommunikation, regler om avtal som ingås på elektronisk väg samt skyldigheter för mellanleverantörer. Dessa bestämmelser kommer att finnas kvar och det här förslaget gäller bara i den mån åtgärderna inte redan omfattas av direktiv 2000/31/EG.

e) Likabehandling oavsett ras

Detta förslag är förenligt med rådets direktiv 2000/43/EG av den 29 juni 2000 om genomförandet av principen om likabehandling av personer oavsett deras ras eller etniska ursprung. Det direktivet hindrar diskriminering i EU på grund av ras eller etniskt ursprung och gäller även alla i fråga om social trygghet och hälso- och sjukvård (se artikel 3.1 e). Därför ska principen om likabehandling i direktiv 2000/43/EG enligt vilken det inte får förekomma någon direkt eller indirekt diskriminering på grund av ras eller etniskt ursprung fortfarande gälla och inte påverkas av bestämmelserna i detta direktiv, och bestämmelsen om icke-diskriminering i detta förslag omfattar endast diskriminering av patienter från andra medlemsstater på grund av andra skäl än ras eller etniskt ursprung.

4. ALLMÄNNA RÄTTLIGA ASPEKTER

a) Rättslig grund

Förslaget till direktiv grundar sig på artikel 95 i EG-fördraget. Denna rättsliga grund är motiverad av både förslagens syfte och innehåll. Åtgärder som antas med stöd av artikel 95 i fördraget ska syfta till att upprätta den inre marknaden och få den att fungera. Detta förslag syftar till att fastställa allmänna bestämmelser för en säker, högkvalitativ och effektiv gränsöverskridande hälso- och sjukvård i EU och att garantera fri rörlighet för hälso- och sjukvårdstjänster och en hög hälsoskyddsnivå, samtidigt som medlemsstaternas ansvar för att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvård respekteras fullt ut. Syftet med detta förslag överensstämmer därför helt med kraven i både artikel 95 och artikel 152 i fördraget.

De domar som domstolen meddelat i de enskilda fall som beskrivs ovan är entydiga, och inga villkor får ställas för att patienterna ska kunna utnyttja de rättigheter som de tillerkänts av domstolen. Det är dock nödvändigt att åstadkomma en mer allmän och effektiv praktisk tillämpning av dessa rättigheter på den inre marknaden och säkerställa att de kan utövas på ett sätt som är förenligt med de övergripande målen om att hälso- och sjukvården ska vara tillgänglig, av god kvalitet och långsiktigt ekonomiskt stabil. Domstolen har förklarat att friheten att tillhandahålla tjänster innefattar friheten för mottagare av tjänster, t.ex. personer som behöver medicinsk behandling, att åka till en annan medlemsstat för att där utnyttja dessa tjänster¹⁷. Det faktum att patienterna inte garanteras en ersättningsnivå från sitt lagstadgade socialförsäkringssystem motsvarande den som de skulle haft rätt till om de hade fått vård i

¹⁶ EGT L 178, 17.7.2000, s. 1.

¹⁷ Se särskilt mål C-158/96, Kohll, punkterna 35–36.

den medlemsstat där de är försäkrade innebär, som domstolen också slagit fast, en begränsning av friheten att tillhandahålla tjänster i den betydelse som avses i artikel 49 i EG-fördraget¹⁸. Det är därför nödvändigt att i direktivet behandla frågor som gäller ersättningen av kostnader för vård i en annan medlemsstat så att rätten att tillhandahålla och utnyttja tjänster underlättas.

För alla former av hälso- och sjukvård är det dessutom av största vikt för patienterna

- att de får tydlig information så att de kan fatta välgrundade beslut om sin vård,
- att det finns mekanismer som garanterar att vården är säker och av hög kvalitet,
- att det finns kontinuitet i vården mellan olika behandlande yrkesgrupper och organisationer,
- att det finns mekanismer som garanterar adekvat prövning och kompensation vid eventuella skador på grund av vården.

Det finns emellertid inga tydliga EU-regler för hur dessa krav ska tillgodoses när det gäller gränsöverskridande vård eller vem som är ansvarig för det. Detta gäller oavsett hur vården finansieras, dvs. oavsett om den betalas med offentliga eller privata medel, om den regleras genom förordningarna om samordning av de sociala trygghetssystemen eller om det sker genom tillämpning av rätten till fri rörlighet som beskrivs ovan.

Det är ofta svårt för patienter och personal att avgöra vilka rättigheter som finns för ersättning vid gränsöverskridande vård. Detta bekräftas i en Eurobarometerundersökning¹⁹ som visar att 30 % av EU-medborgarna inte känner till att de kan få vård i ett annat land än det där de är sjukförsäkrade. Den osäkerhet och förvirring som gäller den allmänna tillämpningen av rätten till ersättning för vård i en annan medlemsstat gör det sannolikt svårare för patienterna att utnyttja sina rättigheter i praktiken, eftersom de ansvariga inte gärna tillämpar regler och förfaranden som de inte säkert vet vad de innebär. Patienter som vill bestrida de tolkningar eller regler som tillämpas får svårt att göra det om de inte säkert vet vilka rättigheter de har och hur de kan utöva dem.

Målet med detta initiativ är därför att se till att det finns tydliga bestämmelser för gränsöverskridande hälso- och sjukvård inom EU så att patienträttigheterna kan utövas samtidigt som ett gott hälsoskydd garanteras. Detta uppnås genom

- tillräcklig klarhet i fråga om rätten till ersättning för vård i en annan medlemsstat, så att dessa rättigheter kan omsättas i praktiken, och
- att de nödvändiga kraven för en säker, högkvalitativ och effektiv hälso- och sjukvård också garanteras för gränsöverskridande vård,

samtidigt som det garanteras att en sådan gränsöverskridande vård är förenlig med medlemsstaternas övergripande mål om en tillgänglig, kvalitativ och säker hälso- och

¹⁸ Se särskilt mål C-368/98, Vanbraekel, punkt 45.

¹⁹ *Flash Eurobarometer Series #210, Cross-border health services in the EU, Analytical report*, gjord av Gallupinstitutet i Ungern på uppdrag av Europeiska kommissionen, Generaldirektoratet för hälsa och konsumentskydd (GD Sanco), 2007.

sjukvård. Förslaget ser särskilt till att den gränsöverskridande vården inte ska urholka sjukvårds- och socialförsäkringssystemen, varken genom direkta ekonomiska konsekvenser eller genom konsekvenser för den övergripande planeringen och styrningen av systemen.

Detta förslag respekterar att hälso- och sjukvården i första hand är medlemsstaternas ansvarsområde och respekterar fullt ut medlemsstaternas ansvar för att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvård i enlighet med artikel 152 i fördraget. Vidare ska kommissionen, enligt artikel 95.3 i EG-fördraget, i sina förslag om hälsa som syftar till att upprätta den inre marknaden och få den att fungera utgå från en hög skyddsnivå och särskilt beakta ny utveckling som grundas på vetenskapliga fakta. Kommissionen har i detta förslag helt beaktat de senaste forskningsresultaten och bästa rådande medicinska praxis. Flera expertstudier, analyser och forskningsrapporter har använts. Genom förslaget kan därför de nödvändiga kraven för en säker och effektiv hälso- och sjukvård av hög kvalitet också säkerställas för gränsöverskridande vård.

b) Subsidiaritetsprincipen

Det allmänna målet för detta initiativ är att fastställa tydliga bestämmelser för gränsöverskridande hälso- och sjukvård i EU så att det råder tillräcklig klarhet i fråga om rätten till ersättning för vård i en annan medlemsstat och hur dessa rättigheter ska omsättas i praktiken, samt säkerställa att de nödvändiga kraven för en säker och effektiv hälso- och sjukvård av hög kvalitet också uppfylls för gränsöverskridande vård.

Medlemsstaterna kan inte själva skapa en klar och tydlig gemenskapslagstiftning på detta område. Om det bara är medlemsstaterna som agerar och inga EU-åtgärder vidtas kan den gränsöverskridande vårdens säkerhet och effektivitet hotas och medlemsstaterna får ingen tydlig befogenhet att administrera och styra sina hälso- och sjukvårdssystem som helhet, vilket flera medlemsstater betonade i samrådet. Gränsöverskridande vård omfattar, vilket hörs på namnet, många transnationella aspekter som gäller hela EU. Både nationella regeringar och enskilda medborgare står inför utmaningar på detta område som medlemsstaterna själva inte kan lösa på ett tillfredsställande sätt.

Enligt artikel 152.2 i fördraget ska gemenskapens åtgärder på folkhälsoområdet fullt ut respektera medlemsstaternas ansvar för att organisera och ge hälso- och sjukvård. Som domstolen²⁰ slagit fast utesluter dock inte denna bestämmelse möjligheten att medlemsstaterna kan tvingas ändra sina nationella system för hälso- och sjukvård och social trygghet enligt andra bestämmelser i fördraget (t.ex. artikel 49) eller enligt gemenskapsbestämmelser som införts på grundval av andra fördragsbestämmelser. Men enligt domstolen betyder detta inte att medlemsstaternas exklusiva befogenheter på området påverkas.

Det är i alla händelser medlemsstaternas ansvar att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvård. De är särskilt ansvariga för att fastställa vilka regler som ska gälla för kostnadsersättning till patienterna och för hälso- och sjukvårdstjänster. Detta förslag ändrar inget i det avseendet. Det är viktigt att understryka att detta initiativ inte påverkar medlemsstaternas val av vilka regler som tillämpas på ett specifikt fall. Tvärtom är direktivet avsett att främja europeiskt hälso- och sjukvårdssamarbete, t.ex. genom europeiska nätverk för referenscentrum, vid utvärdering av nya medicinska metoder eller genom användning av

²⁰ Se mål C-372/04, Watts, punkt 147.

informations- och kommunikationsteknik (IKT) för en effektivare hälso- och sjukvård (e-hälsa). Medlemsstaterna stöds på så vis ytterligare i sina strävanden mot de övergripande målen om allmän tillgång till hälso- och sjukvård av god kvalitet på grundval av jämlikhet och solidaritet, vilket kommer alla patienter till godo oavsett om de beger sig till ett annat land eller inte.

Eftersom målen för den föreslagna åtgärden inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och de därför, på grund av åtgärdens omfattning, bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, är detta förslag förenligt med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget.

c) Proportionalitetsprincipen

I enlighet med proportionalitetsprincipen i artikel 5 i fördraget går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål. Detta förslag innehåller endast allmänna principer och lämnar en bred marginal för medlemsstaternas genomförande av dessa principer beroende på nationella, regionala eller lokala förhållanden. Förslaget respekterar dessutom helt och hållet medlemsstaternas ansvar att organisera, finansiera och ge hälso- och sjukvård. Förslaget påverkar inte medlemsstaternas rätt att själva avgöra vilka sjukförmåner deras medborgare ska få. Om en viss behandling inte ingår i de förmåner en medlemsstat erbjuder sina medborgare hemma, införs med detta direktiv inga nya rättigheter för patienterna att få behandlingen utomlands och få kostnaderna ersatta. Förslaget påverkar inte heller medlemsstaternas rätt att låta förmånerna omfattas av särskilda villkor, t.ex. att patienten först ska söka hos en allmänläkare, som sedan kan remittera till en specialist. Detta förslag är alltså förenligt med proportionalitetsprincipen i artikel 5 i fördraget.

5. KAPITEL I

5.1. Direktivets syfte

Det övergripande målet med detta förslag är att se till att det finns tydliga riktlinjer för gränsöverskridande hälso- och sjukvård i EU. Eventuella hinder för gränsöverskridande vård, som också kan äventyra hälsoskyddet, måste undanröjas.

Osäkerheten när det gäller den allmänna tillämpningen av rätten till ersättning för vård i en annan medlemsstat hindrar i praktiken den fria rörligheten för patienter och för hälso- och sjukvårdstjänster i allmänhet. Detta framkom både i den forskning och det samråd som föregick detta förslag, bl.a. medborgarundersökningar som visade på en hög grad av osäkerhet, och ett stort antal patienter som egentligen hade rätt till ersättning för vård i ett annat land men som inte begärde det.

För alla former av hälso- och sjukvård är det av största vikt för patienterna

- att de får tydlig information så att de kan fatta välgrundade beslut om sin vård,
- att det finns mekanismer som garanterar att vården är säker och av hög kvalitet,
- att det finns kontinuitet i vården mellan olika behandlande yrkesgrupper och organisationer,
- att det finns mekanismer som garanterar adekvat prövning och kompensation vid eventuella skador på grund av vården.

5.2. Direktivets räckvidd

Det föreslagna direktivet gäller all hälso- och sjukvård, oavsett hur den organiseras, tillhandahålls och finansieras. Det är omöjligt att på förhand veta om en viss vårdgivare kommer att ha patienter från andra medlemsstater eller från den egna medlemsstaten, och därför måste kravet på att hälso- och sjukvården ska ges enligt tydliga kvalitets- och säkerhetsnormer gälla för alla typer av vårdtjänster, oavsett hur vården organiseras, tillhandahålls eller finansieras.

6. KAPITEL II – MYNDIGHETER I MEDLEMSSTATERNA SOM ANSVARAR FÖR ATT DE GEMENSAMMA PRINCIPERNA FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRD FÖLJS

6.1. Myndigheternas ansvar i den behandlande medlemsstaten

Som anges ovan måste den gränsöverskridande vården följa de gemensamma principerna för vård för att fri rörlighet för hälso- och sjukvårdstjänster ska kunna garanteras. Kombinationen av olika system och bristen på tydlighet i fråga om vilket ansvar olika myndigheter har kan utgöra ett hinder för den gränsöverskridande vården, vilket framgår av forskning och utvärdering av befintliga exempel på gränsöverskridande vård och osäkerheten bland medborgarna som rapporterats i olika undersökningar²¹.

Eftersom det är omöjligt att på förhand veta om en viss vårdgivare kommer att ha patienter från andra medlemsstater måste kravet på att hälso- och sjukvården ska ges enligt gemensamma principer och tydliga kvalitets- och säkerhetsnormer gälla för alla typer av vårdtjänster; detta för att friheten att tillhandahålla och utnyttja gränsöverskridande hälso- och sjukvård ska kunna säkerställas, vilket är syftet med detta direktiv.

Detta medför två aspekter som måste behandlas. För det första måste det stå klart vilken medlemsstat som i ett visst fall av gränsöverskridande vård är ansvarig för att de gemensamma principerna för hälso- och sjukvård följs. Vid samrådet var man överens om att det behövs ökad klarhet på denna punkt och att det bör klargöras att det är myndigheterna i den medlemsstat där vården ges som bör ansvara för att se till att de gemensamma principerna följs också när det gäller gränsöverskridande vård.

Men detta i sig räcker inte. Den andra aspekten är därför en minsta grad av klarhet i fråga om vad myndigheterna i den ansvariga medlemsstaten kommer att garantera när det gäller all vård på deras territorium. Samtidigt som de många olika system, strukturer och mekanismer i medlemsstaterna som finns på detta område respekteras så kommer detta att garantera att det finns en minsta uppsättning gemensamma principer som patienter och personal från andra medlemsstater vet att de kan förlita sig till.

Det är fortfarande medlemsstaternas sak att besluta om vilka normer som ska gälla för hälso- och sjukvården i deras land. Medlemsstaternas förmåga att organisera sin hälso- och sjukvård som de själva vill påverkas inte. För att graden av harmonisering

²¹ Se konsekvensbedömningen och resultaten från forskningsprojektet *Europe for patients* som nämns ovan.

som detta medför fortfarande ska vara proportionell grundar sig principerna i direktivet på rådets slutsatser om gemensamma värderingar och principer i Europeiska unionens hälso- och sjukvårdssystem från juni 2006, och det borde därför inte kräva några större anpassningar av de befintliga systemen. Kommissionen kommer att utarbeta riktlinjer för att underlätta tillämpningen av dessa principer.

Som anges i slutsatserna omsätts värderingarna i praktiken på olika sätt i de olika medlemsstaterna. Det gäller t.ex. frågan om den enskilda individen bör betala en patientavgift för sin hälso- och sjukvård eller om det finns ett allmänt bidrag och om detta ska betalas genom en tilläggsförsäkring. Medlemsstaterna har infört olika bestämmelser för att säkerställa rättvisa: En del har valt att uttrycka det som patienträttigheter och andra som vårdgivarens skyldigheter. Kontrollen av att bestämmelserna följs sker också på olika sätt – i vissa medlemsstater är det genom domstolar, i andra genom styrelser, ombudsmän eller andra mekanismer.

I överensstämmelse med artikel 152.5 i fördraget har medlemsstaterna enligt direktivet fortfarande möjlighet att fritt välja hur de vill organisera sin hälso- och sjukvård för att följa dessa gemensamma principer. Syftet med detta direktiv är helt enkelt att klargöra vilken medlemsstat som är ansvarig i en viss situation för att undvika luckor eller överlappningar, och att klargöra vad detta ansvar innebär i praktiken. Detta är de gemensamma principer som anges i direktivet:

- De tre första gemensamma principerna (dvs. att medlemsstaternas myndigheter definierar tydliga kvalitets- och säkerhetsnormer för vården, att det klart framgår för patienter och personal vilka normer som gäller, att det finns mekanismer för att se till att dessa normer omsätts i praktiken samt övervakning) syftar till att det ska finnas grundläggande förutsättningar för att säkerställa kvalitet och säkerhet i vården. Dessa delar utgör grunden för patienternas och personalens förtroende för hälso- och sjukvårdens kvalitet och säkerhet genom att alla patienter och vårdgivare utgår från gemensamma allmänna skyldigheter.
- Om patienterna inte får viktig relevant medicinsk, ekonomisk eller praktisk information om den vård de söker kan de hindras från att fritt utnyttja tjänster i en annan medlemsstat eftersom det blir svårt för dem att göra rationella och välgrundade val mellan olika vårdgivare, inklusive vårdgivare i andra medlemsstater.
- Medlemsstaterna måste ha rutiner och system för att hantera eventuella fall av skador i vården. Patienterna är väl medvetna om att det kan begås misstag i vården. Hela 78 % av EU:s medborgare anser att medicinska misstag är ett stort problem. Det finns en grund för oron: forskning visar att skador orsakade av vården förekommer i 10 % av fallen. För att inte bristen på förtroende för dessa mekanismer ska hindra patienten från att söka gränsöverskridande vård måste det därför finnas tydliga gemensamma skyldigheter när det gäller att hantera fall med skador i vården.
- Den behandlande medlemsstaten måste också se till att det finns en ordning som garanterar att patienterna kan överklaga och få kompensation i händelse av skada på grund av den gränsöverskridande vården. Det är dock upp till den enskilda medlemsstaten att själv bestämma vilka typer av ordningar den vill införa och hur de ska utformas. Det kan t.ex. vara en yrkesansvarsförsäkring eller andra garantier

eller liknande arrangemang som är likvärdiga eller i allt väsentligt jämförbara när det gäller syftet. Detta krav ska ge patienter som är bosatta i andra medlemsstater minst likvärdigt skydd vid hälso- och sjukvård. Sådana arrangemang bör vara anpassade till riskens art och omfattning för att inte kravet ska vara oproportionellt när det gäller gränsöverskridande vårdtjänster och de bör beakta eventuella garantier som redan ges i vårdgivarens hemland, om dessa inte är samma.

- För kontinuiteten i vården krävs att relevanta hälsouppgifter överförs, t.ex. patientens journal, vilket är en mycket känslig fråga. Samrådet visade att det råder stor osäkerhet om hur överföringen av hälsouppgifter till andra länder kan säkerställas i praktiken på grund av farhågor för att personuppgiftsskyddet skulle kunna hindra att uppgifter som behövs för kontinuitet i vården överförs korrekt. Det är därför nödvändigt att säkerställa förtroendet för att integriteten och personuppgiftsskyddet också respekteras när det gäller hälsouppgifter som överförs till en annan medlemsstat. Brist på förtroende kan hindra den fria rörligheten för hälso- och sjukvårdstjänster och om inte uppgifter överförs kan vårdens kontinuitet försämrats och därmed också hälsoskyddet.
- För att undvika ohållbara effekter för vården är det också viktigt att se till att patienter från det inhemska systemet och utifrån behandlas lika. Ekonomiskt sett skapas därmed inga felaktiga incitament att prioritera patienter från andra länder framför inhemska patienter, och de långsiktiga ekonomiska investeringarna i vården störs inte heller. Från ett hälsoperspektiv är det nödvändigt att ge patienterna lika vård så att den gränsöverskridande vårdens konsekvenser för hälsan, t.ex. väntetider, förblir rimliga och hanterbara. Enligt de allmänna principerna om rättvisa och icke-diskriminering, får patienter dessutom inte diskrimineras på något sätt på grund av deras kön, ras, hudfärg, etniska eller sociala ursprung, genetiska särdrag, språk, religion eller övertygelse, politiska eller annan åskådning, tillhörighet till nationell minoritet, förmögenhet, börd, funktionshinder, ålder eller sexuell läggning. Eftersom detta direktiv står i överensstämmelse med de grundläggande rättigheter och principer som bland annat fastställs i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, måste det genomföras och tillämpas med vederbörlig respekt för likhet inför lagen och principen om icke-diskriminering i enlighet med de allmänna gemenskapsrättsliga principerna i artiklarna 20 och 21 i detta kapitel.

7. KAPITEL III – UTNYTTJANDE AV HÄLSO- OCH SJUKVÅRD I EN ANNAN MEDLEMSSTAT

7.1. Hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat

Rätten till ersättning av kostnader för vård i en annan medlemsstat från det lagstadgade socialförsäkringssystemet för patienter i deras egenskap av försäkrade personer har erkänts av domstolen i flera domar²². Domstolen har förklarat att

²² Se särskilt mål C-158/96, Kohll, REG 1998, s. I-1931, mål C-120/95, Decker, REG 1998, s. I-1831, mål C-368/98 Vanbraekel, REG 2001, s. I-5363; mål C-157/99, Smits och Peerbooms, REG 2001, s. I-5473; mål C-56/01, Inizan, REG 2003, s. I-12403; mål C-8/02, Leichtle, REG 2004, s. I-2641; mål C-385/99, Müller-Fauré och Van Riet, REG 2003, s. I-4503 samt mål C-372/04, Watts, REG 2006, s. I-4325.

friheten att tillhandahålla tjänster innefattar friheten för mottagare av tjänster, t.ex. personer som behöver sjukvård, att åka till en annan medlemsstat för att där utnyttja dessa tjänster²³. Man måste komma ihåg att domstolens rättspraxis i dessa frågor grundas på mål som drivits av enskilda medborgare då de försökt utöva de individuella rättigheter som följer av EG-fördraget.

Det faktum att patienterna inte garanteras en ersättningsnivå från sitt lagstadgade socialförsäkringssystem motsvarande den som de skulle haft rätt till om de hade fått vård i den medlemsstat där de är försäkrade innebär, som domstolen också slagit fast, en begränsning av friheten att tillhandahålla tjänster i den betydelse som avses i artikel 49 i EG-fördraget²⁴. Av den forskning och det samråd som föregick detta förslag framgår att det råder viss osäkerhet om hur rättigheterna enligt dessa domar rent allmänt ska tillämpas i praktiken, vilket hindrar den fria rörligheten för tjänster. Det är därför nödvändigt att i direktivet behandla frågor som gäller ersättningen av kostnader för vård i en annan medlemsstat så att rätten att tillhandahålla och utnyttja tjänster underlättas. Artiklarna 6 och 7, och delvis artiklarna 8 och 9, innehåller därför bestämmelser om ersättning av kostnader för vård i en annan medlemsstat för att underlätta tillhandahållandet av hälso- och sjukvårdstjänster.

Detta direktiv föreskriver varken överföring av socialförsäkringsrättigheter mellan medlemsstaterna eller samordning av de sociala trygghetssystemen. Det är bara socialförsäkringssystemet i den medlemsstat där patienten är försäkrad och de rättigheter som det systemet omfattar som berörs av bestämmelserna i kapitel III i direktivet. Syftet med bestämmelserna om tillgång till och ersättning för vård i en annan medlemsstat är att både patienter och vårdgivare fritt ska kunna utnyttja och tillhandahålla hälso- och sjukvård och att undanröja omotiverade hinder för den grundläggande friheten i den medlemsstat där patienten är försäkrad.

Detta förslag påverkar inte medlemsstaternas rätt att själva avgöra vilka sjukförmåner de ska erbjuda. Om en viss behandling inte ingår i de förmåner en medlemsstat erbjuder sina medborgare hemma, införs med detta direktiv inga nya rättigheter för patienterna att få behandlingen utomlands och få kostnaderna ersatta. Förslaget hindrar inte heller medlemsstaterna från att utöka sina system med vårdförmåner till att omfatta hälso- och sjukvård utomlands, en möjlighet som redan finns i flera medlemsstater. Tillämpningen av principerna om fri rörlighet vad gäller vård i en annan medlemsstat inom gränserna för vad som ingår i socialförsäkringssystemet i den medlemsstat där patienten är försäkrad kommer enligt tillgängliga belegg, som beskrivs i konsekvensbedömningen, inte att urholka medlemsstaternas hälso- och sjukvård eller socialförsäkringssystemens ekonomiska hållbarhet.

Med hänsyn till domstolens rättspraxis är det inte lämpligt att införa eller behålla krav på förhandstillstånd för att få ekonomisk ersättning för vård utanför sjukhus i en annan medlemsstat från socialförsäkringssystemet i den medlemsstat där patienten är försäkrad. Om sjukvården ersätts i den omfattning som garanteras av sjukförsäkringssystemet i den medlemsstat där patienten är försäkrad, kommer det faktum att det inte finns något krav på förhandstillstånd inte att rubba den

²³ Se särskilt målet Kohll, punkterna 35–36.

²⁴ Se särskilt målet Vanbraekel, punkt 45.

ekonomiska jämvikten i de sociala trygghetssystemen²⁵. När det gäller sjukhusvård har domstolen emellertid erkänt att det inte kan uteslutas att den möjliga risken för att allvarligt undergräva den ekonomiska balansen i de sociala trygghetssystemen eller målet att upprätthålla en balanserad hälso- och sjukvård tillgänglig för alla kan utgöra tvingande hänsyn till allmänintresset, vilket skulle kunna motivera ett hinder för rätten att fritt tillhandahålla tjänster. Domstolen har också erkänt att det är nödvändigt att kunna planera i fråga om antalet sjukhus, deras geografiska spridning, hur de organiseras och vilka resurser de ska ha samt vilken typ av vårdtjänster de ska erbjuda.

Detta direktiv inför därför inte ett allmänt krav på förhandstillstånd, men ger medlemsstaterna möjlighet att använda ett system med förhandstillstånd för ersättning av kostnader för sjukhusvård i en annan medlemsstat, förutsatt att medlemsstaterna kan bevisa att följande villkor är uppfyllda:

- Om vården hade getts på medlemsstatens territorium skulle den ha ersatts av medlemsstatens socialförsäkringssystem. och
- Utflödet av patienter till följd av genomförandet av direktivet innebär eller innebär sannolikt ett allvarligt hot mot den ekonomiska balansen i socialförsäkringssystemet, och/eller detta utflöde av patienter innebär eller sannolikt innebär ett allvarligt hot mot planeringen och de rationaliseringar som gjorts inom sjukhussektorn för att undvika överkapacitet på sjukhusen, obalans i utbudet av sjukhusvård och slöseri med logistiska och ekonomiska resurser, eller att medlemsstaterna inte kan garantera en balanserad hälso- och sjukvård tillgänglig för alla eller behålla sin vårdkapacitet eller medicinska kompetens.

I sådana fall och i enlighet med relevant rättspraxis måste systemen med förhandstillstånd, som kommer att begränsa de medborgarrättigheter som direkt följer av EG-fördraget, vara proportionella och motiveras av tvingande skäl som anges i rättspraxisen i fråga. I en del fall har medlemsstaterna kanske inga fastställda ersättningsnivåer för vissa typer av vård (t.ex. i system med integrerad offentlig finansiering och offentlig hälso- och sjukvård). Medlemsstaterna bör i så fall införa en mekanism för beräkning av kostnader som ska ersättas genom det lagstadgade socialförsäkringssystemet för sådan gränsöverskridande vård, förutsatt att denna mekanism är baserad på objektiva och icke-diskriminerande kriterier som är kända på förhand och att de kostnader som ersätts enligt denna mekanism inte understiger de som skulle ha betalats om samma eller likvärdig vård hade getts i den medlemsstat där patienten är försäkrad.

7.2. Vård utanför sjukhus

Enligt bedömningen av nuvarande och framtida omfattning av gränsöverskridande vård utanför sjukhus finns det inga belägg som tyder på att sådan vård vare sig kommer att undergräva sjukvårds- och socialförsäkringssystemens ekonomiska hållbarhet överlag eller hota organisationen, planeringen och tillhandahållandet av hälso- och sjukvårdstjänsterna²⁶. Kravet på förhandstillstånd för gränsöverskridande

²⁵ Se särskilt målet Kohll, punkt 42.

²⁶ Se särskilt målet Müller-Fauré and van Riet, punkt 93.

vård utanför sjukhus, som utgör ett hinder för den fria rörligheten, är av detta skäl inte motiverat och sådana förhandstillstånd bör därför inte krävas för vård utanför sjukhus.

Medlemsstaterna kan dock begränsa valet av vårdgivare eller tillämpa andra planeringsåtgärder inom landets gränser, såsom villkor och kriterier samt rättsliga och administrativa formaliteter. Dessa kan också gälla gränsöverskridande vård utanför sjukhus, förutsatt att de respekterar friheterna på den inre marknaden och att alla eventuella begränsningar av tillgången till sådan vård utomlands är nödvändiga, proportionella och icke diskriminerande.

7.3. Sjukhusvård

Som anges ovan har domstolen i sina domar erkänt sjukhustjänsternas specifika karaktär och att de kräver planering²⁷. De olika hälso- och sjukvårdssystemen i EU definierar emellertid inte sjukhusvård på ett enhetligt sätt. Detta medför att medlemsstaterna tolkar de principer om fri rörlighet för hälso- och sjukvårdstjänster som fastställts av domstolen på olika sätt. Definitionsskillnaden skulle därför kunna innebära ett hinder för patienternas frihet att utnyttja hälso- och sjukvårdstjänster eftersom patienterna skulle omfattas av olika bestämmelser i detta direktiv beroende på definitionen av sjukhusvård. För att överbrygga detta hinder behövs därför en minimidefinition på gemenskapsnivå av sjukhusvård. Med en harmoniserad minidefinition kommer dessutom inte konkurrensen mellan hälso- och sjukvårdssystemen att snedvridas eftersom de alla omfattas av enhetliga regler.

Den vanliga definition av sjukhusvård som ligger närmast är definitionen av sluten vård, dvs. vård som kräver minst en natts övernattnings på en sjukhusinrättning. Av denna anledning införs i artikel 8.1 en minimidefinition på gemenskapsnivå av sjukhusvård med den utgångspunkten. Det kan emellertid vara lämpligt att även betrakta andra typer av vård som sjukhusvård om den kräver högt specialiserad och kostnadsintensiv medicinsk infrastruktur eller utrustning eller om det gäller behandlingar som utgör en särskild risk för patienten eller befolkningen. Enligt artikel 8.1 kan kommissionen därför upprätta en särskild, regelbundet uppdaterad förteckning över sådan vård.

Som anges ovan och med beaktande av domstolens rättspraxis när det gäller fri rörlighet för tjänster med avseende på patientrörlighet kan kravet på förhandstillstånd för ekonomisk ersättning för sjukhusvård som ges i en annan medlemsstat vara motiverat med hänsyn till den planering som krävs för att avgöra antalet sjukhusanläggningar, deras geografiska fördelning, hur de ska inrättas och vilken utrustning de ska vara försedda med samt vilken typ av vård de kan erbjuda. Genom en sådan planering eftersträvas målet att inom varje medlemsstat se till att det finns tillgång till ett väl avvägt utbud av sjukhusvård av god kvalitet, att säkerställa en effektiv hantering av utgifterna och i möjligaste mån undvika allt slöseri med ekonomiska, tekniska eller personella resurser²⁸.

²⁷ Se särskilt målet *Smits and Peerbooms*, punkterna 76–80.

²⁸ Se särskilt målet *Smits and Peerbooms*, punkterna 76–80.

Liksom för vård utanför sjukhus finns det enligt bedömningen av nuvarande och framtida omfattning av gränsöverskridande vård enligt ovan inga belägg som tyder på att sådan vård vare sig kommer att undergräva sjukvårds- och socialförsäkringssystemens ekonomiska hållbarhet överlag eller hota organisationen, planeringen och tillhandahållandet av hälso- och sjukvårdstjänsterna. Medlemsstaterna bör dock kunna införa system med förhandstillstånd för gränsöverskridande sjukhusvård om den ekonomiska balansen i medlemsstaternas sjukvårds- och socialförsäkringssystem, bibehållandet av en balanserad hälso- och sjukvård för alla eller upprätthållandet av vårdkapacitet eller medicinska kompetens i medlemsstaten allvarigt hotas eller sannolikt allvarligt hotas. Systemen med förhandstillstånd bör dock begränsas till fall där det finns belägg för att utflödet av patienter till följd av den gränsöverskridande vården kommer att undergräva sjukvårds- och socialförsäkringssystemens ekonomiska hållbarhet överlag eller hota organisationen, planeringen och tillhandahållandet av hälso- och sjukvårdstjänsterna. Systemet med förhandstillstånd ska begränsas till vad som är nödvändigt och proportionellt för att undvika sådana effekter och får inte utgöra ett medel för godtycklig diskriminering. Liksom för vård utanför sjukhus kan medlemsstaternas nationella begränsningar, bl.a. villkor och kriterier samt rättsliga och administrativa formaliteter, av planeringsskäl också tillämpas på gränsöverskridande sjukhusvård, förutsatt att de respekterar friheterna på den inre marknaden och att eventuella inskränkningar av tillgången till vård utomlands är nödvändiga, proportionella och icke diskriminerande.

7.4. Handläggningsgarantier

Alla eventuella nationella administrativa förfaranden och beslut som gäller tillgången till gränsöverskridande tjänster hindrar enligt gällande rättspraxis den fria rörligheten för tjänster, såvida inte de är objektivt berättigade, nödvändiga och proportionella. Detta är ännu tydligare inom hälso- och sjukvården, där de administrativa rutinerna skiljer sig väsentligt mellan medlemsstaterna och ofta även mellan regionerna inom en medlemsstat. Det bör därför krävas att de nationella förfarandena för vård utomlands ger patienterna jämförbara garantier om objektivitet, icke-diskriminering och öppenhet, så 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 gälla ekonomiska rutiner som återbetalning (bl.a. återbetalning av kostnader för vård i en annan medlemsstat efter det att patienten återvänt), men också medicinska förfaranden som remittering eller begäran om utlåtanden från en annan läkare.

7.5. Patientinformation och nationella kontaktpunkter

Korrekt information till patienterna är nödvändig för att de ska få bättre förtroende för gränsöverskridande hälso- och sjukvård, och därmed också för att uppnå fri rörlighet för hälso- och sjukvårdstjänster på den inre marknaden och en hög hälsoskyddsnivå. Nuvarande praxis i medlemsstaterna för att informera patienterna om gränsöverskridande vård är inte så utvecklad. Många av de som deltog i samrådet inför detta förslag ansåg att det för närvarande är svårt för patienterna att ta reda på vilka rättigheter de har i fråga om gränsöverskridande vård. Det verkar ofta saknas tydlig information. Flera menade att patienterna i många medlemsstater inte känner till vilka möjligheter och rättigheter de har till att få vård utomlands och få kostnaderna ersatta. Enligt en studie som informationsföretaget *Health Consumer*

Powerhouse gjort i Frankrike, Polen, Storbritannien, Spanien och Tyskland tror 25 % av medborgarna att de inte har rätt till vård utomlands och 30 % vet inte säkert²⁹. Som anges ovan bekräftades detta nyligen av en Eurobarometerundersökning³⁰ som visar att 30 % av EU-medborgarna inte känner till att de kan få vård i ett annat land än det där de är sjukförsäkrade.

I direktivet fastställs därför krav på information till patienterna om alla centrala aspekter av den gränsöverskridande vården så att målen med den inre marknaden kan uppnås. För att förbättra patientinformationen om gränsöverskridande vård bör det krävas att informationen är lättillgänglig och det bör särskilt inrättas nationella kontaktpunkter för gränsöverskridande vård. Medlemsstaterna beslutar själva hur många nationella kontaktpunkter de ska ha och hur dessa ska utformas. De nationella kontaktpunkterna 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 möjligheterna till gränsöverskridande vård och vilka förfarande som gäller och vid behov hjälpa patienterna rent praktiskt. Denna information (t.ex. vilka förfaranden som gäller och tidsfrister för återbetalning) skiljer sig från informationen om själva vården (t.ex. kostnad, väntetid, resultat), som ska ges av vårdgivarna och som behandlas i kapitel II. 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.

7.6. Bestämmelser som gäller hälso- och sjukvårdstjänster

När en patient får vård i en annan medlemsstat än den där han är försäkrad är det ytterst viktigt att patienten vet i förväg vilka bestämmelser som gäller. Bestämmelserna bör vara lika tydliga i fall där vårdgivare tillfälligt flyttar till en annan medlemsstat för att där tillhandahålla hälso- och sjukvård eller när det rör sig om gränsöverskridande vård. Eftersom medlemsstaterna enligt artikel 152.5 i fördraget ansvarar för att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvård, måste de bestämmelser som gäller för tillhandahållandet av vård (enligt definitionen i artikel 4 a) i direktivet ske enligt bestämmelserna i den behandlande medlemsstaten. Eftersom denna princip klar anges är det enklare för patienten att göra välgrundade beslut, och missuppfattningar och missförstånd kan undvikas. Det skapar även stort förtroende mellan patient och hälso- och sjukvårdspersonal.

8. KAPITEL IV – HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSSAMARBETE

8.1. Samarbetskyldighet

För att förverkliga den inre marknaden för gränsöverskridande hälso- och sjukvård måste vårdgivare, inköpare och tillsynsmyndigheter i olika medlemsstater samarbeta

²⁹ http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/docs/health_services_co147.pdf

³⁰ *Flash Eurobarometer Series #210, Cross-border health services in the EU, Analytical report*, gjord av Gallupinstitutet i Ungern på uppdrag av Europeiska kommissionen, Generaldirektoratet för hälsa och konsumentskydd (GD Sanco), 2007.

på nationell, regional eller lokal nivå för att garantera en säker, högkvalitativ och effektiv vård över gränserna. Hälsoministrarna och andra berörda aktörer fastställde i samband med diskussionsprocessen för patientrörlighet³¹ en rad områden där de skalfördelar som uppnås genom att medlemsstaternas insatser samordnas kan bidra till att skapa ett mervärde för de nationella hälso- och sjukvårdssystemen. Samarbetet kan gälla gemensam planering, ömsesidigt erkännande eller anpassning av rutiner eller normer, kompatibilitet mellan de nationella systemen för informations- och kommunikationsteknik (IKT), praktiska mekanismer för att säkerställa kontinuitet i vården eller praktiska arrangemang som underlättar för hälso- och sjukvårdspersonal att erbjuda vårdtjänster i andra länder på tillfällig basis.

För att uppfylla målet med att förverkliga den inre marknaden måste medlemsstaterna enligt direktivet bistå varandra för att detta direktiv ska kunna genomföras och främja gränsöverskridande vård på regional och lokal nivå. Eftersom de administrativa rutinerna på nationell, regional och lokal nivå skiljer sig mycket åt kommer det ömsesidiga samarbetet mellan de olika hälso- och sjukvårdssystemen att bidra till att det inte uppstår onödiga hinder för den fria rörligheten för hälso- och sjukvårdstjänster.

8.2. Erkännande av recept som utfärdas i en annan medlemsstat

Läkemedel kommer ofta att vara en del av den gränsöverskridande vården och kan ingå i ett behandlingsprotokoll som patienten bör fortsätta att följa även om han eller hon åker till ett annat land. Det finns dock stora variationer i fråga om i vilken utsträckning recept som utfärdas i ett annat land godkänns och detta utgör ett praktiskt hinder för den gränsöverskridande vården. Alla läkemedel som är godkända inom gemenskapen måste uppfylla harmoniserade standarder i fråga om kvalitet, säkerhet och effekt och läkemedel som förskrivs av en behörig person för en viss patient i en medlemsstat bör därför i princip kunna lämnas ut i en annan medlemsstat, förutsatt att receptets äkthet och innehåll tydligt framgår. För att säkerställa ett gott hälsoskydd samtidigt som den fria rörligheten för hälso- och sjukvårdstjänster främjas behövs dock särskilda åtgärder för att kontrollera receptets äkthet och att den som utfärdat det är behörig. För att patienten säkert ska förstå läkemedelsinformationen (med tanke på variationerna mellan länderna i fråga om namn och presentation) måste läkemedlet i fråga kunna identifieras, och vissa kategorier av läkemedel bör undantas.

8.3. Europeiska referensnätverk och utvärdering av medicinska metoder

Detta direktiv främjar ytterligare samarbete på sådana områden där skalfördelar och samordning mellan medlemsstaterna kan innebära ett väsentligt mervärde för den nationella hälso- och sjukvården. Det gäller bl.a. europeiska referensnätverk (artikel 15) som bör tillhandahålla hälso- och sjukvård till patienter med sjukdomar som kräver en särskild koncentration av resurser eller expertis så att en högkvalitativ och kostnadseffektiv vård kan ges till överkomligt pris. De kan också fungera som kontaktpunkter för läkarutbildning och forskning, spridning av information och

³¹ Mer information och texten till rapporten från diskussionsprocessen på hög nivå om patientrörlighet och utvecklingen av hälso- och sjukvården i EU finns på:
http://europa.eu.int/comm/health/ph_overview/co_operation/mobility/patient_mobility_en.htm.

utvärdering. Europeiska nätverk för sådana referenscentrum kan bidra till en högkvalitativ och kostnadseffektiv vård, samt till den inre marknaden genom att nya medicinska rön och metoder snabbare sprids till fler användare, vilket skulle gynna både patienterna och hälso- och sjukvården och bidra till att främja bästa möjliga vård. Högnivågruppen för hälso- och sjukvårdstjänster har redan utarbetat allmänna villkor och kriterier för de europeiska referensnätverken, och dessa bör anges i detalj i genomförandeåtgärder som tar hänsyn till resultaten av pågående pilotprojekt.

På samma sätt föreskrivs i direktivet att det ska inrättas EU-nätverk för utvärdering av medicinska metoder (artikel 17). Dessa har till uppgift att främja samarbetet mellan de ansvariga nationella myndigheterna, bidra till objektiv, tillförlitlig, aktuell, tydlig och överförbar information om hur effektiv en viss teknik är på både kort och lång sikt samt möjliggöra ett effektivt utbyte av sådan information inom nätverket och vara till stöd för medlemsstaternas politiska beslut. Både inom och mellan medlemsstaterna förekommer det för närvarande stora variationer och ofta dubbelarbete i samband med sådana utvärderingar i fråga om vilka metoder som används och vilka innovationer som sedan införs. Detta hindrar den fria rörligheten för metoderna i fråga och genom de variationer i vården som blir följderna undergrävs förtroendet för kvalitets- och säkerhetsnormerna i EU. Ett samarbete för att fastställa gemensamma kriterier i syfte att etablera en sådan evidensbas på europeisk nivå skulle bidra till att sprida bästa praxis, undvika slöseri med resurser och utveckla gemensamma grundläggande informationspaket och metoder som medlemsstaterna sedan kan använda för att utnyttja ny teknik och nya behandlingar och metoder på bästa sätt. Det kommer också, precis som för europeiska referensnätverk, att bidra till den inre marknaden genom att nya medicinska rön och metoder sprids snabbare och till fler användare.

8.4. E-hälsa

Gränsöverskridande hälso- och sjukvård behöver inte nödvändigtvis innebära att patienten eller vårdpersonalen måste åka till ett annat land rent fysiskt, utan den kan ges med hjälp av IKT-teknik. Det är detta som kallas gränsöverskridande tillhandahållande av tjänster, eller e-hälsa. Denna typ av tjänst blir allt viktigare, men medför också särskilda utmaningar eftersom medlemsstaternas olika IKT-system inom vården måste bli kompatibla. Inom EU används vitt skilda och inkompatibla format och standarder för IKT-teknik inom hälso- och sjukvården vilket både skapar hinder för denna typ av gränsöverskridande vård och innebär hälsorisker. Detta område måste därför harmoniseras inom gemenskapen för att medlemsstaternas IKT-system ska bli kompatibla. Förslaget gör det dock inte obligatoriskt att införa e-hälsosystem eller e-hälsotjänster utan syftar endast till att säkerställa kompatibilitet när medlemsstaterna väl beslutat att införa sådana system.

8.5. Uppgiftsinsamling

Kommissionen har visserligen tack vare omfattande forskning och samråd inför detta förslag kunnat uppskatta vilken omfattning och typ av gränsöverskridande vård det skulle kunna bli frågan om, men det finns inte tillräckliga eller jämförbara uppgifter för att det långsiktigt ska gå att bedöma och styra denna form av vård. Sådana uppgifter behövs för att övervaka den gränsöverskridande vården och dess konsekvenser för hälso- och sjukvårdssystemen generellt sett i syfte att säkerställa en lämplig balans mellan fritt tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster, en hög

hälsoskyddsnivå och respekt för medlemsstaternas ansvar att garantera de övergripande målen för sin hälso- och sjukvård.

8.6. Genomförandekommitté

De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra detta direktiv bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter. Kommissionen bör särskilt få befogenhet att för tillämpningen av detta direktiv upprätta en förteckning över behandlingar som inte kräver att patienten läggs in men som ska omfattas av samma regler som sjukhusvård, kompletterande åtgärder för att undanta särskilda kategorier av läkemedel eller ämnen från det erkännande av recept som utfärdas i en annan medlemsstat som föreskrivs i detta direktiv, en förteckning över särskilda kriterier och villkor som de europeiska referensnätverken måste uppfylla samt Förfarandet för att inrätta de europeiska referensnätverken. Eftersom detta är åtgärder med allmän räckvidd som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv, eller att komplettera det genom tillägg av nya icke väsentliga delar, ska de antas enligt det föreskrivande förfarandet med kontroll i artikel 5a i beslut 1999/468/EG.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95,

med beaktande av kommissionens förslag³²,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande³³,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande³⁴,

efter att ha hört europeiska datatillsynsmannen³⁵,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget³⁶, och

av följande skäl:

- (1) Enligt artikel 152 i fördraget måste en hög hälsoskyddsnivå för människor säkerställas vid utformningen och genomförandet av all gemenskapspolitik och alla gemenskapsåtgärder. Detta betyder att en hög hälsoskyddsnivå måste garanteras även när gemenskapslagstiftaren följer andra bestämmelser i fördraget.
- (2) Eftersom villkoren för återopande av artikel 95 i fördraget som rättslig grund uppfylls bör gemenskapslagstiftaren hänvisa till denna rättsliga grund även när skydd av folkhälsan är en avgörande faktor i de val som görs. Artikel 95.3 i fördraget kräver i detta hänseende uttryckligen att en hög folkhälsoskyddsnivå bör säkerställas vid harmonisering och särskilt att hänsyn tas till ny utveckling som grundar sig på vetenskapliga fakta.
- (3) Detta direktiv står i överensstämmelse med de grundläggande rättigheter och allmänna rättsliga principer som bland annat fastställs i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna. I artikel 35 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna erkänns åttan till tillgång till hälsovård och medicinsk vård på de villkor som fastställs i nationell lagstiftning och praxis är grundläggande

³² EUT C [...], [...], s. [...].

³³ EUT C [...], [...], s. [...].

³⁴ EUT C [...], [...], s. [...].

³⁵ EUT C [...], [...], s. [...].

³⁶ EUT C [...], [...], s. [...].

rättigheter³⁷. Detta direktiv måste i synnerhet genomföras och tillämpas med vederbörlig respekt för rätten till privat- och familjeliv, skydd av personuppgifter, likhet inför lagen och principen om icke-diskriminering och rätten till ett effektivt rättsmedel och en opartisk domstol, i enlighet med de allmänna rättsprinciperna i artiklarna 7, 8, 20, 21 och 47 i stadgan.

- (4) Hälsa- och sjukvård i EU är en central del av Europas höga sociala skyddsnivå och bidrar till såväl social sammanhållning och rättvisa som en hållbar utveckling³⁸. Hälsa- och sjukvård ingår också i den bredare ramen för tjänster av allmänt intresse.
- (5) Som domstolen slagit fast flera gånger genom att erkänna tjänsternas särskilda karaktär, faller alla typer av hälsa- och sjukvård inom fördragets räckvidd.
- (6) En del frågor som rör gränsöverskridande hälsa- och sjukvård, särskilt kostnadsersättning för vård som ges i en annan medlemsstat än den där vårdmottagaren är bosatt, har redan behandlats av domstolen. Eftersom hälsa- och sjukvård undantogs från tillämpningsområdet för Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EC av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden³⁹ är det viktigt att behandla denna fråga i en särskild gemenskapsrättsakt för att åstadkomma en mer allmän och effektiv tillämpning av de principer som domstolen utarbetat utifrån de enskilda fallen.
- (7) I sina slutsatser från den 1–2 juni 2006⁴⁰ antog Europeiska unionens råd ett uttalande om gemensamma värderingar och principer i Europeiska unionens hälsa- och sjukvårdssystem och erkände att det är särskilt värdefullt med ett initiativ om gränsöverskridande hälsa- och sjukvård som kan garantera tydlighet i fråga om EU-medborgarnas rättigheter då de flyttar från en medlemsstat till en annan så att rättslig klarhet ska kunna uppnås.
- (8) Detta direktiv syftar till att fastställa allmänna bestämmelser för en säker, högkvalitativ och effektiv gränsöverskridande hälsa- och sjukvård i EU och att garantera patientrörlighet och frihet att tillhandahålla hälsa- och sjukvård och en hög hälsoskyddsnivå, samtidigt som medlemsstaternas ansvar för att fastställa sjukförmåner samt organisera och tillhandahålla hälsa- och sjukvård och sociala förmåner, särskilt sjukförmåner, respekteras fullt ut.
- (9) Detta direktiv om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälsa- och sjukvård gäller alla former av hälsa- och sjukvård. Som bekräftats av domstolen innebär varken deras särart eller det sätt på vilket de organiseras eller finansieras att de kan undantas från den grundläggande principen om fri rörlighet. Avseende långtidsvård gäller direktivet inte hjälp och stöd till familjer och enskilda personer som under en längre period har särskilda behov. Det tillämpas exempelvis inte på äldreboende eller stöd till äldre eller barn som ges av socialarbetare, frivilliga eller andra yrkesverskamma än hälsa- eller sjukvårdspersonal.

³⁷ EGT C 364, 18.12.2000, s. 1.

³⁸ Rådets slutsatser om gemensamma värderingar och principer i Europeiska unionens hälsa- och sjukvårdssystem, EUT C 146, 22.6.2006, s. 1.

³⁹ EUT L 376, 27.12.2006, s. 36.

⁴⁰ EUT C 146, 22.6.2006, s. 1.

- (10) I detta direktiv avses med *gränsöverskridande hälso- och sjukvård* följande sätt att tillhandahålla hälso- och sjukvård:
- Användning av hälso- och sjukvård utomlands (dvs. patienten beger sig till en vårdgivare i en annan medlemsstat för att få behandling); det är detta som kallas patientrörlighet.
 - Gränsöverskridande tillhandahållande av hälso- och sjukvård (dvs. (dvs. tillhandahållande av tjänster från en medlemsstat till en annan), t.ex. telemedicin, fjärrdiagnoser, utskrivning av läkemedelsrecept på distans och laboratorietjänster.
 - Etablering av vårdgivaren (dvs. en vårdgivare etablerar sig i en annan medlemsstat).
 - Tillfällig närvaro av personer (dvs. rörlighet för hälso- och sjukvårdspersonal när de t.ex. under en viss period vistas i patientens medlemsstat för att ge vård).
- (11) Som medlemsstaterna erkänt i rådets slutsatser om gemensamma värderingar och principer i Europeiska unionens hälso- och sjukvårdssystem⁴¹ finns det ett antal principer som används inom hälso- och sjukvården i hela EU. Dessa principer gäller kvalitet, säkerhet, vård som vilar på vetenskaplig grund och etik, patientdeltagande, prövning, den grundläggande rätten till personlig integritet vid behandling av personuppgifter och konfidentialitet. Patienter, hälso- och sjukvårdspersonal och de myndigheter som ansvar för hälso- och sjukvårdsmyndigheterna måste kunna ha tilltro till att dessa gemensamma principer respekteras och att det finns strukturer som gör det möjligt att tillämpa dem i hela Europeiska unionen. Det bör därför vara myndigheterna i den medlemsstat där vården ges som ska se till att principerna tillämpas. Detta är nödvändigt för att patienterna ska få förtroende för gränsöverskridande hälso- och sjukvård, som i sig behövs för att uppnå patientrörlighet och fri rörlighet för hälso- och sjukvårdstjänster på den inre marknaden och en hög hälsoskyddsnivå.
- (12) Det är omöjligt att på förhand känna till om en viss vårdgivare kommer att erbjuda hälso- och sjukvård till patienter från andra medlemsstater eller från den egna medlemsstaten. För att friheten att tillhandahålla och utnyttja gränsöverskridande hälso- och sjukvård ska kunna garanteras, vilket är syftet med detta direktiv, måste därför kravet på att hälso- och sjukvården ska ges enligt gemensamma principer och tydliga kvalitets- och säkerhetsnormer gälla för alla typer av vård. Medlemsstaternas myndigheter måste respektera de gemensamma övergripande värderingarna allmängiltighet, tillgång till vård av god kvalitet, rättvisa och solidaritet, som såväl EU:s institutioner som medlemsstaterna erkänner som värderingar som är gemensamma för hälso- och sjukvårdssystemen i hela EU. Medlemsstaterna måste också se till att dessa värderingar respekteras när det gäller patienter och medborgare från andra medlemsstater och att alla patienter behandlas lika på grundval av deras vårdbehov snarare än i vilken medlemsstat de är socialförsäkrade. Medlemsstaterna måste samtidigt respektera principerna om fri rörlighet på den inre marknaden, icke-diskriminering bl.a. med avseende på nationalitet (eller om det gäller juridiska personer, med avseende på den medlemsstat där de är etablerade), behov och

⁴¹ EUT C 146, 22.6.2006, s. 1.

proportionalitet i fråga om eventuella begränsningar av den fria rörligheten. Det finns dock ingenting i detta direktiv som kräver att vårdgivarna ska godkänna planerad vård eller prioritera patienter från andra medlemsstater till nackdel för andra patienter med liknande vårdbehov, t.ex. genom längre väntetid för behandling.

- (13) Patienter från andra medlemsstater bör behandlas på samma villkor som medborgarna i den behandlande medlemsstaten. Enligt de allmänna principerna om rättvisa och icke-diskriminering i artikel 21 i stadgan får de heller inte diskrimineras på något sätt på grund av deras kön, ras, hudfärg, etniska eller sociala ursprung, genetiska särdrag, språk, religion eller övertygelse, politiska eller annan åskådning, tillhörighet till nationell minoritet, förmögenhet, börd, funktionshinder, ålder eller sexuell läggning. Medlemsstaterna får ge olika behandling till olika patientgrupper endast om de kan påvisa att detta är motiverat av legitima medicinska skäl, såsom särskilda åtgärder för kvinnor (t.ex. bröstcancerscreening) eller för vissa åldersgrupper (t.ex. gratis vaccinering för barn eller äldre personer). Eftersom detta direktiv står i överensstämmelse med de grundläggande rättigheter och principer som bland annat fastställs i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna, måste det genomföras och tillämpas med vederbörlig respekt för likhet inför lagen och principen om icke-diskriminering i enlighet med de allmänna gemenskapsrättsliga principerna i artiklarna 20 och 21 i stadgan. Detta förslag ska tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 2000/43/EG av den 29 juni 2000 om genomförandet av principen om likabehandling av personer oavsett deras ras eller etniska ursprung. Detta direktiv ska tillämpas utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 2000/43/EG av den 29 juni 2000 om genomförandet av principen om likabehandling av personer oavsett deras ras eller etniska ursprung samt andra direktiv för genomförande av artikel 13 i fördraget. Mot denna bakgrund föreskrivs det i direktivet att patienter från andra medlemsstater ska behandlas på samma villkor som medborgarna i den behandlande medlemsstaten, och att de ska skyddas mot diskriminering enligt både gemenskapsrätten och lagstiftningen i den behandlande medlemsstaten.
- (14) Eventuella åtgärder som medlemsstaterna vidtar för att se till att hälso- och sjukvården uppfyller tydliga kvalitets- och säkerhetsnormer bör i alla händelser inte utgöra nya hinder för den fria rörligheten för hälso- och sjukvårdspersonal, som finns inskriven i fördraget och särskilt regleras genom Europaparlamentets och rådet direktiv 2005/36/EG av den 7 september 2005 om erkännande av yrkeskvalifikationer⁴².
- (15) Forskning visar att skador i vården förekommer i cirka 10 % av fallen. För att inte bristen på förtroende för dessa mekanismer ska hindra patienten från att söka gränsöverskridande vård måste det därför finnas tydliga gemensamma skyldigheter när det gäller att hantera fall med skador i vården. Skadeförsäkringar och ersättning från systemen i det landet där vården ges bör inte påverka medlemsstaternas möjlighet att låta de nationella systemen omfatta patienter från sina länder som söker vård utomlands i de fall detta är bättre för patienten, särskilt då det är frågan om nödvändig vård i en annan medlemsstat.
- (16) Medlemsstaterna bör se till att det för den vård som bedrivs på deras territorium finns ordningar till skydd för patienterna och som ger dem rätt till kompensation samt att

⁴² EUT L 255, 30.9.2005, s. 22. Direktivet senast ändrat genom rådets direktiv 2006/100/EG (EUT L 363, 20.12.2006, s. 141).

dessa ordningar är anpassade till riskens art och omfattning. Det är dock upp till den enskilda medlemsstaten att själv bestämma vilken typ av ordning den vill införa och hur den ska utformas.

- (17) Rätten till skydd av personuppgifter är en grundläggande rättighet som erkänns i artikel 8 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna⁴³. För att uppnå kontinuitet i den gränsöverskridande vården 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 uppgifter⁴⁴ har patienterna rätt att få tillgång till sina egna personuppgifter om hälsa, i t.ex. patientjournalen som innehåller uppgifter om bl.a. diagnos, undersökningsresultat, bedömningar av behandlande läkare och eventuella behandlingar eller ingrepp. Dessa bestämmelser gäller också för sådan gränsöverskridande hälso- och sjukvård som omfattas av detta direktiv.
- (18) Rätten till ersättning av kostnader för vård i en annan medlemsstat från det lagstadgade socialförsäkringssystemet för patienter i deras egenskap av försäkrade personer har erkänts av domstolen i flera domar. Domstolen har förklarat att bestämmelserna i fördraget om friheten att tillhandahålla tjänster innefattar friheten för mottagare av hälso- och sjukvård, t.ex. personer som behöver sjukvård, att åka till en annan medlemsstat för att där få sådan vård. Samma sak gäller mottagare av hälso- och sjukvård som söker vård i en annan medlemsstat på andra sätt, till exempel genom e-hälsotjänster. Gemenskapsrätten inskränker inte medlemsstaternas befogenhet att själva organisera sin hälso- och sjukvård och sina sociala trygghetssystem, men när de utövar denna befogenhet måste medlemsstaterna följa gemenskapsrätten, särskilt bestämmelserna i fördraget om rätten att fritt tillhandahålla tjänster. Enligt dessa bestämmelser får medlemsstaterna inte införa eller behålla ooberättigade begränsningar av friheten att tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster.
- (19) I enlighet med de principer som fastställts i domstolens rättspraxis, och utan att äventyra den ekonomiska balansen i medlemsstaternas system för hälso- och sjukvård och social trygghet, bör det skapas ett tydligare rättsläge i fråga om ersättning av vårdkostnader för patienter samt för hälso- och sjukvårdspersonal, vårdgivare och socialförsäkringsinstitutioner.
- (20) Detta direktiv tar inte upp ersättning av kostnader för vård av en försäkrad person som av medicinska skäl blir nödvändig under en tillfällig vistelse i en annan medlemsstat. Detta direktiv påverkar inte heller patientens rätt till ett tillstånd för vård i en annan medlemsstat om villkoren i förordningarna om samordning av de sociala trygghetssystemen uppfylls, särskilt artikel 22 i 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 gemenskapen⁴⁵ och

⁴³ EGT C 364, 18.12.2000, s. 1.

⁴⁴ EGT L 281, 23.11.1995, s. 31.

⁴⁵ EGT L 149, 5.7.1971, s. 2. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1992/2006 (EUT L 392, 30.12.2006, s. 1).

artikel 20 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen⁴⁶.

- (21) Det bör krävas att även patienter som söker vård i en annan medlemsstat under andra omständigheter än de som avses för samordningen av de sociala trygghetssystemen enligt förordning (EEG) nr 1408/71 bör kunna utnyttja principen om fri rörlighet för tjänster i enlighet med fördraget och detta direktiv. Patienterna bör garanteras kostnadsersättning för denna vård på minst den nivå som de skulle ha fått om samma eller liknande vård hade getts i den medlemsstat där vårdmottagaren är sjukförsäkrad. Detta är helt förenligt med medlemsstaternas ansvar att bestämma omfattningen av sjukförsäkringen för sina medborgare och medför inga betydande konsekvenser för finansieringen av den nationella hälso- och sjukvården. Medlemsstaterna kan likväl i sin nationella lagstiftning föreskriva att kostnaderna för vård ska ersättas enligt de taxor som gäller i den behandlande medlemsstaten om detta är mer fördelaktigt för patienten. Detta kan särskilt gälla vård via de europeiska referensnätverk som ska inrättas enligt artikel 15 detta direktiv.
- (22) För patienterna är därför de två systemen konsekventa; antingen gäller detta direktiv eller också förordning (EEG) nr 1408/71. Alla försäkrade personer som söker tillstånd för behandling som är lämplig för deras sjukdom i en annan medlemsstat ska alltid beviljas ett sådant tillstånd på de villkor som anges i förordningarna 1408/71 och 883/04 om behandlingen i fråga inte kan ges inom den tid som är medicinskt försvarbar, med hänsyn till patientens aktuella hälsotillstånd och sjukdomens sannolika förlopp. Patienterna bör inte fråntas de mer fördelaktiga rättigheter som förordningarna 1408/71 och 883/04 ger, om dessa villkor uppfylls.
- (23) Patienterna kan välja vilket av systemen de föredrar, men om förordning (EEG) nr 1408/71 är mer fördelaktig för dem bör de inte fråntas de rättigheter som förordningen ger.
- (24) Patienterna bör i alla händelser inte få någon ekonomisk fördel av att vården ges i en annan medlemsstat och därför bör endast de faktiska kostnaderna för mottagen vård ersättas.
- (25) Detta direktiv avser inte att skapa någon rätt till ersättning för sådan vård i en annan medlemsstat som inte hör till de förmåner som omfattas av lagstiftningen i det land där patienten är försäkrad. Direktivet hindrar inte heller medlemsstaterna från att utöka sina system med vårdförmåner till att omfatta hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat i enlighet med sina bestämmelser.
- (26) Detta direktiv föreskriver varken överföring av socialförsäkringsrättigheter mellan medlemsstaterna eller annan samordning av de sociala trygghetssystemen. Det enda syftet med bestämmelserna om förhandstillstånd och ersättning för vård i en annan medlemsstat är att möjliggöra fri rörlighet för hälso- och sjukvård för både patienter och vårdgivare och att undanröja omotiverade hinder för den grundläggande friheten i den medlemsstat där patienten är försäkrad. Följaktligen respekterar direktivet helt och hållet skillnaderna mellan de nationella hälso- och sjukvårdssystemen och medlemsstaternas ansvar för att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvård.

⁴⁶ EUT L 166, 30.4.2004, s. 1.

- (27) Enligt detta direktiv ska patienter också ha rätt att få läkemedel som godkänts för försäljning i den medlemsstat där vården ges, även om de inte får säljas i den medlemsstat där patienten är försäkrad, eftersom det är nödvändigt för att få effektiv behandling i en annan medlemsstat.
- (28) Medlemsstaterna får behålla allmänna villkor och kriterier samt rättsliga och administrativa formaliteter för att få vård och ersättning för vårdkostnader, t.ex. 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 vård i en annan medlemsstat, förutsatt att sådana villkor är nödvändiga, står i proportion till syftet och varken är godtyckliga eller diskriminerande. Det är därför lämpligt att kräva att dessa allmänna villkor och formaliteter tillämpas på ett objektivt, öppet och icke-diskriminerande sätt och att de görs kända på förhand, i första hand grundas på medicinska skäl och inte innebär en ytterligare börda för patienter som söker vård i en annan medlemsstat jämfört med patienter som behandlas i den medlemsstat där de är försäkrade, samt att besluten fattas så snabbt som möjligt. Detta påverkar därför inte medlemsstaternas befogenhet att fastställa kriterier eller villkor för förhandstillstånd om patienterna söker vård i en annan medlemsstat än den där de är försäkrade.
- (29) All vård som inte betraktas som sjukhusvård enligt detta direktiv bör ses som vård utanför sjukhus. Med hänsyn till domstolens rättspraxis när det gäller fri rörlighet för tjänster bör det inte införas något krav på förhandstillstånd för att få ekonomisk ersättning från det lagstadgade socialförsäkringssystemet i den medlemsstat där patienten är försäkrad för vård utanför sjukhus i en annan medlemsstat. Om sjukvården ersätts i den omfattning som garanteras av sjukförsäkringssystemet i den medlemsstat där patienten är försäkrad, kommer det faktum att det inte finns något krav på förhandstillstånd inte att rubba den ekonomiska jämvikten i de sociala trygghetssystemen.
- (30) Det finns ingen definition av begreppet sjukhusvård i de olika hälso- och sjukvårdssystemen i EU och de olika tolkningarna skulle därför kunna hindra patienterna från att fritt välja hälso- och sjukvård. För att överbrygga detta hinder behövs därför en gemenskapdefinition av sjukhusvård. Sjukhusvård betyder i allmänhet vård som kräver att patienten läggs in på en sjukhusinrättning. Det kan emellertid vara lämpligt att även andra typer av vård omfattas av samma regler som sjukhusvård om den vården kräver högt specialiserad och kostnadsintensiv medicinsk infrastruktur eller utrustning (t.ex. högteknologiska scannrar för diagnos) eller om det gäller behandlingar som utgör en särskild risk för patienten eller befolkningen (t.ex. behandling av allvarliga infektionssjukdomar). Kommissionen bör därför genom ett kommittéförfarande upprätta en särskild, regelbundet uppdaterad förteckning över sådan vård.
- (31) Tillämpningen av principerna om fri rörlighet på utnyttjande av vård i en annan medlemsstat inom ramarna för vad som ingår i det lagstadgade socialförsäkringssystemet i den medlemsstat där patienten är försäkrad kommer enligt tillgängliga belägg inte att urholka medlemsstaternas hälso- och sjukvård eller socialförsäkringssystemens ekonomiska hållbarhet. Domstolen har emellertid erkänt att det inte kan uteslutas att den möjliga risken för att allvarligt undergräva den ekonomiska balansen i de sociala trygghetssystemen eller målet att upprätthålla en balanserad hälso- och sjukvård tillgänglig för alla kan utgöra tvingande hänsyn till allmänintresset, vilket skulle kunna motivera ett hinder för rätten att fritt tillhandahålla

tjänster. Domstolen har också erkänt att det är nödvändigt att kunna planera i fråga om antalet sjukhus, deras geografiska spridning, hur de organiseras och vilka resurser de ska ha samt vilken typ av vårdtjänster de ska erbjuda. Genom detta direktiv bör det införas ett system med förhandstillstånd för ersättning av kostnader för sjukhusvård i en annan medlemsstat som uppfyller följande villkor: Om vården hade getts i den egna medlemsstaten, skulle den ha ersatts av dess socialförsäkringssystem. Utflödet av patienter till följd av genomförandet av direktivet skulle innebära eller sannolikt innebära ett allvarigt hot mot den ekonomiska balansen i landets socialförsäkringssystem och/eller detta utflöde av patienter skulle innebära eller sannolikt innebära ett allvarligt hot mot planering och rationaliseringar som gjorts inom sjukhussektorn för att undvika överkapacitet på sjukhusen, obalans i utbudet av sjukhusvård och slöseri med logistiska och ekonomiska resurser, eller att medlemsstaterna inte kan garantera en balanserad hälso- och sjukvård tillgänglig för alla eller behålla sin vårdkapacitet eller medicinska kompetens. Eftersom en bedömning av de exakta konsekvenserna av ett förväntat utflöde av patienter förutsätter komplicerade antaganden och beräkningar medger direktivet ett system med förhandstillstånd om det finns tillräckliga orsaker att anta att socialförsäkringssystemet allvarligt försvagas. Detta bör även omfatta fall av redan befintliga system för förhandstillstånd som är förenliga med villkoren i artikel 8.

- (32) 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 den medlemsstat där patienten är försäkrad minst upp till den nivå som skulle ha betalats om samma eller liknande vård hade getts i den medlemsstat där patienten är försäkrad, utan att överskrida de faktiska kostnaderna för den mottagna vården. Om villkoren i artikel 22.2 i förordning (EEG) nr 1408/71 uppfylls bör dock förhandstillstånd och förmåner beviljas enligt den förordningen. Detta gäller särskilt om tillståndet beviljas efter en administrativ eller rättslig prövning av ansökan och om personen i fråga har fått vård i en annan medlemsstat. I så fall ska artiklarna 6, 7, 8 och 9 i detta direktiv inte tillämpas. Detta är i linje med domstolens rättspraxis där det fastställts att patienter som fått avslag på ansökan om tillstånd som senare förklarats vara ogrundat, har rätt till att få kostnaderna för behandling i en annan medlemsstat ersatta helt i enlighet med bestämmelserna i den behandlande medlemsstaten.
- (33) Medlemsstaternas förfaranden för gränsöverskridande hälso- och sjukvård bör ge patienterna garantier om objektivitet, icke-diskriminering och öppenhet, så att de nationella myndigheternas beslut säkert fattas i rimlig tid och med vederbörlig hänsyn till såväl dessa allmänna principer som de särskilda omständigheterna i varje enskilt fall. Detta gäller också den faktiska ersättningen av kostnader för vård i en annan medlemsstat efter det att patienten återvänt. Patienterna bör i regel få ett beslut angående gränsöverskridande vård inom femton kalenderdagar. Denna period bör dock vara kortare om det gäller brådskande vård. I alla händelser bör förfarandena för erkännande och regler om tillhandahållande av tjänster enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG av den 7 september 2005 om erkännande av yrkeskvalifikationer inte påverkas av dessa allmänna regler.
- (34) Patienterna måste få lämplig information om alla väsentliga aspekter av gränsöverskridande hälso- och sjukvård så att de kan utnyttja sin rätt till gränsöverskridande vård i praktiken. För gränsöverskridande vård sker sådan information bäst via centrala kontaktpunkter i varje medlemsstat dit patienterna kan

vända sig och där de kan få information om denna form av vård också när det gäller den medlemsstatens hälso- och sjukvårdssystem. Eftersom frågor som gäller gränsöverskridande vård också kommer att kräva samordning mellan myndigheterna i de olika medlemsstaterna bör dessa centrala kontaktpunkter också ingå i ett nätverk där sådana frågor kan behandlas mest effektivt. Dessa kontaktpunkter bör samarbeta med varandra och hjälpa patienterna att fatta välgrundade beslut om gränsöverskridande vård. De bör också informera om vilka möjligheter som finns till att hantera problem i samband med gränsöverskridande vård, särskilt mekanismer för att lösa gränsöverskridande tvister utanför domstol.

- (35) När en patient får vård i en annan medlemsstat än den där han eller hon är försäkrad är det ytterst viktigt att patienten i förväg vet vilka bestämmelser som gäller. Bestämmelserna bör vara lika tydliga i de fall där vårdgivare tillfälligt flyttar till en annan medlemsstat för att där tillhandahålla hälso- och sjukvårdstjänster eller när det rör sig om gränsöverskridande vård. I sådana fall tillämpas vårdbestämmelserna i den behandlande medlemsstatens lagstiftning i enlighet med de allmänna bestämmelserna i artikel 5 eftersom medlemsstaterna enligt artikel 152.5 i fördraget ansvarar för att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvård. Det gör det enklare för patienten att göra välgrundade beslut, och missuppfattningar och missförstånd kan undvikas. Det skapar även stort förtroende mellan patient och vårdgivare.
- (36) Medlemsstaterna beslutar själva hur många nationella kontaktpunkter de ska ha och hur dessa ska utformas. De nationella kontaktpunkterna 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 vård och vid behov hjälpa patienterna rent praktiskt. Kommissionen bör bidra till samarbetet med medlemsstaterna i fråga om de nationella kontaktpunkterna för gränsöverskridande vård, bl.a. genom att göra relevant information tillgänglig på gemenskapsnivå, t.ex. via EU:s hälsoportal. 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.
- (37) För att förverkliga den inre marknaden för gränsöverskridande hälso- och sjukvård måste vårdgivare, inköpare och tillsynsmyndigheter i olika medlemsstater samarbeta på nationell, regional eller lokal nivå för att garantera en säker, högkvalitativ och effektiv vård över gränserna. Detta gäller särskilt samarbetet 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 IKT-systemen, praktiska mekanismer för att säkerställa kontinuitet i vården eller praktiska arrangemang som underlättar för hälso- och sjukvårdspersonal att erbjuda vårdtjänster i andra länder på tillfällig basis. Enligt direktiv 2005/36/EG om erkännande av yrkeskvalifikationer bör fritt tillhandahållande av tjänster av tillfällig art i en annan medlemsstat, bl.a. tjänster som erbjuds av hälso- och sjukvårdspersonal, inte begränsas av något skäl som beror på yrkeskvalifikationer, om inte annat följer av särskilda gemenskapsbestämmelser. Detta direktiv bör inte påverka tillämpningen av dessa bestämmelser i direktiv 2005/36/EG.

- (38) Kommissionen bör uppmuntra samarbete mellan medlemsstaterna på de områden som anges i kapitel IV i detta direktiv och kan i enlighet med artikel 152.2 i fördraget i nära samarbete med medlemsstaterna vidta åtgärder för att underlätta och främja ett sådant samarbete. Särskilt bör man uppmärksamma möjligheten att använda en europeisk gruppering för territoriellt samarbete (EGTS).
- (39) Om läkemedel som godkänts i patientens medlemsstat enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel⁴⁷ förskrivs i en annan medlemsstat för en enskild namngiven patient, bör ett sådant recept i princip bli medicinskt erkänt och kunna användas i patientens egen medlemsstat. Även om de lagstiftningsmässiga och administrativa hindren för ett sådant erkännande undanröjs kan det ändå krävas en korrekt överenskommelse med 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. Oavsett om det finns ett medicinskt erkännande kan den medlemsstat där patienten är försäkrad besluta om att låta sådana läkemedel omfattas av de sociala förmånerna. Principen om erkännande kan lättare tillämpas om det vidtas åtgärder som är nödvändiga för att skydda patientens säkerhet och förhindra att läkemedel missbrukas eller förväxlas.
- (40) Europeiska referensnätverk bör tillhandahålla hälso- och sjukvård till alla patienter med sjukdomar som kräver en särskild koncentration av resurser eller expertis så att högkvalitativ och kostnadseffektiv vård kan ges till överkomligt pris och de kan också fungera som kontaktpunkter för läkarutbildning och forskning, spridning av information och utvärdering. De europeiska referensnätverken inrättas och utvecklas med syftet att på europeisk nivå ge lika tillgång till gemensam expertis på hög nivå inom ett visst medicinskt område, för såväl alla patienter som för hälso- och sjukvårdspersonalen.
- (41) Den tekniska utvecklingen av gränsöverskridande hälso- och sjukvård med hjälp av IKT-teknik kan skapa oklarhet när det gäller medlemsstaternas tillsynsansvar och därmed hindra den fria rörligheten för hälso- och sjukvårdstjänster och eventuellt medföra ytterligare hälsorisker när tjänster tillhandahålls på detta sätt. Inom EU används vitt skilda och inkompatibla format och standarder för IKT-baserade gränsöverskridande hälso- och sjukvård, vilket både skapar hinder för denna typ av vårdtjänst och kan innebära hälsorisker. Inom EU används vitt skilda och inkompatibla format och standarder för IKT-baserade gränsöverskridande hälso- och sjukvård, vilket både skapar hinder för denna typ av vårdtjänst och kan innebära hälsorisker. Detta område måste därför harmoniseras inom gemenskapen genom att kommissionen får befogenhet att anta genomförandeåtgärder, så att skyldigheter och standarder för på det området kan fastställas och uppdateras tillräckligt snabbt för att spegla den ständiga tekniska utvecklingen.
- (42) Regelbunden statistik och andra uppgifter om gränsöverskridande hälso- och sjukvård är en förutsättning för en effektiv övervakning, planering och styrning av hälso- och sjukvården i allmänhet och gränsöverskridande hälso- och sjukvård i synnerhet. Statistikproduktionen bör därför så långt som möjligt integreras i befintliga system för

⁴⁷ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67. Direktivet senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006/EG (EUT L 378, 27.12.2006, s. 1).

uppgiftsinsamling så att man vid övervakning och planering kan ta hänsyn till den gränsöverskridande vården. Hit hör bl.a. lämpliga strukturer på gemenskapsnivå, t.ex. gemenskapens statistiksystem och särskilt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr... om gemenskapsstatistik om folkhälsa och hälsa och säkerhet i arbetet [KOM(2007) 46], det hälsoinformationssystem som inrättas inom ramen för det hälsoprogram som fastställs genom Europaparlamentets och rådets beslut nr 1786/2002/EG av den 23 september 2002 om antagande av ett program för gemenskapsåtgärder på folkhälsoområdet (2003–2008)⁴⁸ samt annan övervakning, som den som bedrivs vid europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar som inrättades genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 851/2004 av den 21 april 2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar⁴⁹.

- (43) 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 en bättre vetenskaplig grund för optimalt utnyttjande av ny teknik och därmed garantera en säker, högkvalitativ och effektiv hälso- och sjukvård. Detta kommer också att bidra till den inre marknaden genom att nya medicinska rön och metoder sprids snabbare och till fler användare. Ett sådant samarbete förutsätter långsiktiga strukturer som omfattar alla relevanta myndigheter i samtliga medlemsstater och där man bygger vidare på befintliga pilotprojekt.
- (44) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra detta direktiv bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁵⁰.
- (45) Kommissionen bör särskilt få befogenhet att anta följande åtgärder: upprätta en förteckning över behandlingar som inte kräver att patienten läggs in men som ska omfattas av samma regler som sjukhusvård, kompletterande åtgärder för att undanta särskilda kategorier av läkemedel eller ämnen från det erkännande av recept som utfärdas i en annan medlemsstat som föreskrivs i detta direktiv, en förteckning över särskilda kriterier och villkor som de europeiska referensnätverken måste uppfylla samt Förfarandet för att inrätta de europeiska referensnätverken. Eftersom detta är åtgärder med allmän räckvidd som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv, eller att komplettera det genom tillägg av nya icke väsentliga delar, bör de antas enligt det föreskrivande förfarandet med kontroll i artikel 5a i beslut 1999/468/EG.
- (46) Eftersom målen för detta direktiv, att fastställa allmänna bestämmelser för en säker, högkvalitativ och effektiv gränsöverskridande hälso- och sjukvård i EU, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och därför på grund av åtgärdens omfattning bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med

⁴⁸ EGT L 271, 9.10.2002, s. 1.

⁴⁹ EUT L 142, 30.4. 2004, s. 1.

⁵⁰ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23. Beslutet ändrat genom beslut 2006/512/EG (EUT L 200, 22.7.2006, s. 11).

proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Syfte

I detta direktiv fastställs allmänna bestämmelser för en säker, högkvalitativ och effektiv gränsöverskridande hälso- och sjukvård.

Artikel 2

Tillämpningsområde

Detta direktiv gäller hälso- och sjukvårdstjänster, oavsett hur de organiseras, tillhandahålls och finansieras och om de är offentliga eller privata.

Artikel 3

Förhållande till andra gemenskapsbestämmelser

1. Detta direktiv ska gälla utan att påverka tillämpningen av
 - a) direktiv 95/46/EG om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter samt direktiv 2002/58/EG om behandling av personuppgifter och integritetsskydd inom sektorn för elektronisk kommunikation⁵¹,
 - b) 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 läkemedelsmyndighet⁵² och direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel,

⁵¹ EGT L 201, 31.7.2002, s. 37. Direktivet senast ändrat genom förordning (EG) nr 2006/24 (EUT L 105, 13.4.2006, s. 54).

⁵² EUT L 136, 30.4.2004, s. 1. Förordningen ändrad genom förordning (EG) nr 1901/2006 (EUT L 378, 27.12.2006, s. 1).

- c) 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 humanläkemedel⁵³.
 - d) Europaparlamentets och rådets direktiv 96/71/EG av den 16 december 1996 om utstationering av arbetstagare i samband med tillhandahållande av tjänster⁵⁴.
 - e) Rådets direktiv 2000/43/EG av den 29 juni 2000 om genomförandet av principen om likabehandling av personer oavsett deras ras eller etniska ursprung.
 - f) Förordningar om samordning av de sociala trygghetssystemen, särskilt artikel 22 i Europaparlamentets och rådets förordning (EEG) nr 1408/71 om tillämpningen av systemen för social trygghet när anställda, egenföretagare eller deras familjemedlemmar flyttar inom gemenskapen⁵⁵ och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen⁵⁶.
 - g) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1082/2006 av den 5 juli 2006 om en europeisk gruppering för territoriellt samarbete (EGTS)⁵⁷.
2. Om villkoren för tillstånd att resa till en annan medlemsstat för att få adekvat vård enligt artikel 22 i förordning (EEG) nr 1408/71 är uppfyllda, gäller bestämmelserna i den förordningen och artiklarna 6, 7, 8 och 9 i detta direktiv ska inte tillämpas. Men om en försäkrad person söker vård i en annan medlemsstat under andra omständigheter gäller artiklarna 6, 7, 8 och 9 i detta direktiv och artikel 22 i förordning (EEG) nr 1408/71 ska inte tillämpas. När villkoren för förhandstillstånd i artikel 22.2 i förordning (EEG) nr 1408/71 uppfylls ska dock förhandstillstånd och förmåner beviljas enligt den förordningen. I så fall ska artiklarna 6, 7, 8 och 9 i detta direktiv inte tillämpas.
3. Om bestämmelserna i detta direktiv strider mot någon annan gemenskapsrättsakt som reglerar vissa aspekter av hälso- och sjukvård ska den andra rättsakten ha företräde och tillämpas i de specifika situationerna i fråga. Bland annat följande åtgärder kommer att beaktas:
- a) direktiv 2005/36/EG om erkännande av yrkeskvalifikationer,
 - b) Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/31/EG av den 8 juni 2000 om vissa rättsliga aspekter på informationssamhällets tjänster, särskilt elektronisk handel, på den inre marknaden⁵⁸.
4. Medlemsstaterna ska tillämpa bestämmelserna i detta direktiv i överensstämmelse med reglerna i EG-fördraget.

⁵³ EGT L 121, 1.5.2001, s. 34.

⁵⁴ EGT L 18, 21.1.1997, s. 1.

⁵⁵ EGT L 149, 5.7.1971, s. 2. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1992/2006, EUT L 392, 30.12.2006, s. 1.

⁵⁶ EUT L 166, 30.4.2004, s. 1.

⁵⁷ EUT L 210, 31.7.2006, s. 19.

⁵⁸ EGT L 178, 17.7.2000, s. 1.

Artikel 4

Definitioner

I detta direktiv avses med

- a) *hälso- och sjukvård*: vårdtjänster som utförs av eller under överinseende av hälso- och sjukvårdspersonal som utövar sitt yrke, och oavsett hur de organiseras, tillhandahålls och finansieras på nationell nivå och om de är offentliga eller privata,
- b) *gränsöverskridande hälso- och sjukvård*: hälso- och sjukvård som ges i en annan medlemsstat än den där patienten är försäkrad person, eller hälso- och sjukvård som ges i en annan medlemsstat än den där vårdgivaren är bosatt, registrerad eller etablerad,
- c) *utnyttjande av hälso- och sjukvård i annan medlemsstat*: hälso- och sjukvård som ges i en annan medlemsstat än den där patienten är försäkrad person,
- d) *hälso- och sjukvårdspersonal*: läkare, sjuksköterska med ansvar för allmän hälso- och sjukvård, tandläkare, barnmorska eller farmaceut enligt 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,
- e) *vårdgivare*: fysisk eller juridisk person som lagligen bedriver hälso- och sjukvård på en medlemsstats territorium,
- f) *patient*: fysisk person som får eller önskar få hälso- och sjukvård i en medlemsstat,
- g) *försäkrad person*:
 - i) fram till dess att förordning (EG) nr 883/2004 börjar tillämpas: person som är försäkrad i enlighet med artiklarna 1, 2 och 4 i förordning (EEG) nr 1408/71,
 - ii) från och med att förordning (EG) nr 883/2004 börjar tillämpas: person som är försäkrad person i den betydelse som avses i artikel 1 c i förordning (EG) nr 883/2004,
- h) *medlemsstat där patienten är försäkrad*: den medlemsstat där patienten är försäkrad person,
- i) *behandlande medlemsstat*: den medlemsstat på vilkens territorium den gränsöverskridande hälso- och sjukvården faktiskt bedrivs,
- j) *läkemedel*: läkemedel enligt definitionen i direktiv 2001/83/EG,
- k) *recept*: förskrivning av läkemedel enligt definitionen i direktiv 2001/83/EG inklusive recept som utfärdas och överförs på elektronisk väg (e-recept).

- l) *skada*: negativa resultat eller men som beror på hälso- och sjukvården.

KAPITEL II

MYNDIGHETER I MEDLEMSSTATERNA SOM ÄR ANSVARIGA FÖR ATT DE GEMENSAMMA PRINCIPERNA FÖR HÄLSO- OCH SJUKVÅRD FÖLJS

Artikel 5

Myndigheternas ansvar i den behandlande medlemsstaten

1. Den behandlande medlemsstaten ansvarar för organisation och tillhandahållande av hälso- och sjukvård. Under sådana omständigheter ska de med beaktande av principerna om allmängiltighet, tillgång till vård av god kvalitet, rättvisa och solidaritet fastställa tydliga kvalitets- och säkerhetsnormer för den vård som bedrivs på deras territorium och se till
 - a) att det finns arrangemang som säkrar att vårdgivarna kan uppfylla sådana normer med beaktande av internationell medicinsk vetenskap och allmänt vedertagen god medicinsk praxis,
 - b) att vårdgivarnas praktiska tillämpning av sådana normer regelbundet övervakas och att lämpliga åtgärder vidtas om relevanta normer inte följs inte uppnås, med beaktande av nya medicinska rön och metoder,
 - c) att vårdgivarna ger patienterna all relevant information så att de kan fatta välgrundade beslut, särskilt information om vårdens tillgänglighet, kostnad och resultat och uppgifter om deras försäkringsskydd eller annat personligt eller kollektivt skydd rörande yrkesansvar,
 - d) att patienterna har möjlighet att klaga och garanteras prövning och kompensation när de lider skada på grund av den vård de fått,
 - e) att det för den vård som bedrivs 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,
 - f) att den grundläggande rätten till personlig integritet vid behandling av personuppgifter skyddas i överensstämmelse med nationella åtgärder som genomför gemenskapens bestämmelser om skydd av personuppgifter, särskilt direktiven 95/46/EG och 2002/58/EG,
 - g) att patienter från andra medlemsstater behandlas på samma villkor som medborgarna i den behandlande medlemsstaten, vilket även omfattar skydd mot diskriminering enligt gemenskapsrätt och nationell lagstiftning i den behandlande medlemsstaten.

2. Alla åtgärder som medlemsstaterna vidtar för att genomföra denna artikel ska vara förenliga med bestämmelserna i direktiv 2005/36/EG om erkännande av yrkeskvalifikationer och direktiv 2000/31/EG om vissa rättsliga aspekter på informationssamhällets tjänster, särskilt elektronisk handel.
3. I den mån det är nödvändigt för att underlätta tillhandahållandet av gränsöverskridande hälso- och sjukvård, och med utgångspunkt i en hög hälsoskyddsnivå, ska kommissionen i samarbete med medlemsstaterna utarbeta europeiska riktlinjer för att underlätta genomförandet av punkt 1.

KAPITEL III

UTNYTTJANDE AV HÄLSO- OCH SJUKVÅRD I EN ANNAN MEDLEMSSTAT

Artikel 6

Hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat

1. Utan att det påverkar bestämmelserna i detta direktiv, särskilt artiklarna 7, 8 och 9, ska den medlemsstat där patienten är försäkrad se till att försäkrade personer som reser till en annan medlemsstat för att få hälso- och sjukvård där, eller söker hälso- och sjukvård som ges i en annan medlemsstat, inte hindras från att få hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat om behandlingen i fråga ingår i de förmåner som omfattas av lagstiftningen i den medlemsstat där patienten är försäkrad och som den försäkrade personen har rätt till. Den medlemsstat där patienten är försäkrad ska ersätta de kostnader till den försäkrade personen som skulle ha betalats via dess lagstadgade socialförsäkringssystem om samma eller liknande vård hade getts i den medlemsstaten. Det är under alla händelser den medlemsstat där patienten är försäkrad som ska avgöra vilka vårdkostnader som ska ersättas, oavsett var vården bedrivs.
2. Kostnaderna för hälso- och sjukvård som ges i en annan medlemsstat ska ersättas av den medlemsstat där patienten är försäkrad i enlighet med detta direktiv upp till den kostnadsnivå som skulle ha ersatts om samma eller liknande vård hade getts i den medlemsstat där patienten är försäkrad, utan att överskrida de faktiska kostnaderna för den mottagna vården.
3. Den medlemsstat där patienten är försäkrad kan kräva att en patient som söker vård i en annan medlemsstat uppfyller samma villkor och kriterier samt rättsliga och administrativa formaliteter för att få vård och ersättning för vårdkostnaderna som skulle ha gällt om samma eller liknande vård hade getts på dess territorium, i den mån de inte är diskriminerande eller hindrar den fria rörligheten för personer.
4. Medlemsstaterna ska ha en mekanism för beräkning av kostnader för vård i en annan medlemsstat som ska ersättas till den försäkrade personen genom det lagstadgade socialförsäkringssystemet. Denna mekanism ska vara baserad på objektiva, icke diskriminerande kriterier som är kända på förhand och de kostnader som ersätts

enligt denna mekanism ska inte understiga de som skulle ha ersatts om samma eller liknande vård hade getts i den medlemsstat där patienten är försäkrad.

5. Patienter som reser till en annan medlemsstat för att få vård där eller för att söka vård som ges i en annan medlemsstat ska garanteras tillgång till sin patientjournal i överensstämmelse med nationella åtgärder som genomför gemenskapens bestämmelser om skydd av personuppgifter, särskilt direktiven 95/46/EG och 2002/58/EG.

Artikel 7

Vård utanför sjukhus

Den medlemsstat där patienten är försäkrad ska inte kräva förhandstillstånd för ersättning av kostnader för vård utanför sjukhus i en annan medlemsstat om kostnaderna för vården, om denna hade utförts inom dess eget territorium, skulle ha täckts av det egna socialförsäkringssystemet.

Artikel 8

Sjukhusvård och specialistvård

1. För kostnadsersättning för vård i en annan medlemsstat enligt detta direktiv avses med sjukhusvård
 - a) sådan hälso- och sjukvård som kräver att patienten läggs in minst en natt,
 - b) hälso- och sjukvård som upptas i en särskild förteckning och som inte kräver att patienten läggs in minst en natt. Denna förteckning ska endast innehålla
 - sådan hälso- och sjukvård som kräver högt specialiserad och kostnadsintensiv medicinsk infrastruktur eller utrustning, eller
 - hälso- och sjukvård som innebär behandlingar som utgör en särskild risk för patienten eller allmänheten.
2. Förteckningen ska sammanställas och kan regelbundet uppdateras av kommissionen. Sådana åtgärder, som syftar till att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv genom komplettering, ska antas enligt det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 19.3.
3. Medlemsstaterna där vårdmottagaren är sjukförsäkrad får införa ett system med förhandstillstånd för ersättning genom sina socialförsäkringssystem av kostnaderna för sjukhusvård som ges i en annan medlemsstat när följande villkor är uppfyllda:
 - a) Om vården har getts på medlemsstatens territorium skulle den ha ersatts av medlemsstatens socialförsäkringssystem.

- b) Syftet med systemet är att hindra utflödet av patienter till följd av genomförandet av denna artikel och hindra det från att allvarligt försvaga eller sannolikt allvarligt försvaga
 - i) den ekonomiska balansen i medlemsstatens systemen för social trygghet, och/eller
 - ii) planering och rationaliseringar som gjorts inom sjukhussektorn för att undvika överkapacitet på sjukhusen, obalans i utbudet av sjukhusvård och slöseri med logistiska och ekonomiska resurser, tillhandahållande av en balanserad hälso- och sjukvård tillgänglig för alla eller upprätthållande av vårdkapacitet eller medicinsk kompetens i den berörda medlemsstaten.
- 4. Systemet med förhandstillstånd ska begränsas till vad som är nödvändigt och proportionellt för att undvika sådana effekter och får inte utgöra ett medel för godtycklig diskriminering.
- 5. Den berörda medlemsstaten ska ge allmänheten tillgång till all relevant information om de system med förhandstillstånd som införts i enlighet med punkt 3.

Artikel 9

Handläggninggarantier vid utnyttjande av hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat

1. Den medlemsstat där patienten är försäkrad ska se till att de administrativa rutinerna för utnyttjande av vård i en annan medlemsstat vad gäller förhandstillstånd enligt artikel 8.3, ersättning av kostnader för vård i en annan medlemsstat och andra villkor och formaliteter enligt artikel 6.3 grundas på objektiva och icke-diskriminerande kriterier som offentliggörs i förväg och som är nödvändiga och proportionella för det mål som ska uppnås. En försäkrad person bör i varje fall alltid beviljas det tillstånd enligt förordningarna om samordning av de sociala trygghetssystemen som avses i artikel 3.1 f ifall villkoren i artikel 22.1 c och artikel 22.2 i förordning 1408/71 uppfylls.
2. Alla sådana system för rutiner ska vara lätt tillgängliga och kunna garantera att ansökningarna behandlas objektivt och opartiskt inom de tidsfrister som medlemsstaterna fastställer och offentliggör på förhand.
3. Medlemsstaterna ska i förväg tydligt ange vilka kriterier som gäller för avslag på ansökan om förhandstillstånd enligt artikel 8.3.
4. Medlemsstaterna ska, när de fastställer de tidsfrister inom vilka en ansökan om vård i en annan medlemsstat måste handläggas, ta hänsyn till
 - a) sjukdomen i fråga,
 - b) patientens grad av smärta,
 - c) funktionshindrets art och

- d) patientens arbetsförmåga.
5. Medlemsstaterna ska se till att alla administrativa beslut angående vård i en annan medlemsstat kan överklagas och att de också kan bli föremål för rättsliga åtgärder, t.ex. interimistiska åtgärder.

Artikel 10

Information till patienter om hälso- och sjukvård i annan medlemsstat

1. Den medlemsstat där patienten är försäkrad ska se till att det finns mekanismer så att patienterna på begäran kan få information om hur man får vård i en annan medlemsstat och vilka villkor som finns, bl.a. vid skada på grund av gränsöverskridande hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat.
2. Den information som avses i punkt 1 ska vara lätt tillgänglig, även på elektronisk väg, och ska innehålla information om patienträttigheter, om hur man kan utöva dessa rättigheter och om vilka möjligheter som finns till överklagan och prövning om patienten förvägras sina rättigheter.
3. Kommissionen kan i enlighet med förfarandet i artikel 19.2 utarbeta ett EU-standardformat för den skriftliga förhandsinformation som avses i punkt 1.

Artikel 11

Bestämmelser för hälso- och sjukvård som ges i en annan medlemsstat

1. Hälso- och sjukvård som ges i en annan medlemsstat än den där patienten är försäkrad person, eller hälso- och sjukvård som ges i en annan medlemsstat än den där vårdgivaren är bosatt, registrerad eller etablerad, gäller lagstiftningen i den behandlande medlemsstaten i enlighet med artikel 5.
2. Denna artikel gäller inte erkännande av yrkeskvalifikationer.

Artikel 12

Nationella kontaktpunkter för gränsöverskridande hälso- och sjukvård

1. Medlemsstaterna ska utse nationella kontaktpunkter för gränsöverskridande hälso- och sjukvård och meddela kommissionen deras namn och kontaktuppgifter.
2. Den nationella kontaktpunkten i den medlemsstat där patienten är försäkrad ska i nära samarbete med andra behöriga nationella myndigheter och med nationella kontaktpunkter i andra medlemsstater, särskilt den behandlande medlemsstaten, och med kommissionen

- a) ta fram och sprida information till patienter, särskilt om deras rättigheter i fråga om gränsöverskridande hälso- och sjukvård och garantierna för kvalitet och säkerhet, skydd av personuppgifter, hur man gör för att överklaga och möjligheterna till prövning när det gäller hälso- och sjukvård som ges i en annan medlemsstat samt om vilka villkor som gäller,
 - b) hjälpa patienterna att bevaka sina rättigheter och överklaga på lämpligt sätt i händelse av skada på grund av hälso- och sjukvård i en annan medlemsstat; de nationella kontaktpunkterna ska särskilt informera patienterna om vilka möjligheter till tvistlösning som finns, hjälpa dem att välja lämplig tvistlösning utanför domstol för det specifika fallet samt vid behov hjälpa dem att följa upp ärendet,
 - c) samla in detaljerade uppgifter om nationella tvistlösningsorgan utanför domstol och främja samarbetet med dessa organ,
 - d) främja internationella mekanismer för tvistlösning utanför domstol när det gäller gränsöverskridande hälso- och sjukvård.
3. Kommissionen ska i enlighet med det föreskrivande förfarandet i artikel 19.2 anta
- a) åtgärder som behövs för förvaltningen av det nätverk av nationella kontaktpunkter som avses i denna artikel,
 - b) vilken art och typ av uppgifter som deltagarna i nätverket ska samla in och utbyta med varandra,
 - c) riktlinjer för den patientinformation som föreskrivs i punkt 2 a i denna artikel.

KAPITEL IV

HÄLSO- OCH SJUKVÅRDSSAMARBETE

Artikel 13

Samarbetsskyldighet

1. Medlemsstaterna ska bistå varandra i den utsträckning som krävs för att genomföra detta direktiv.
2. Medlemsstaterna ska främja samarbete om gränsöverskridande hälso- och sjukvård som bedrivs på regional och lokal nivå samt genom informations- och kommunikationsteknik (IKT), gränsöverskridande hälso- och sjukvård som ges på tillfällig basis och andra former av samarbete över gränserna.

Artikel 14

Erkännande av recept som utfärdas i en annan medlemsstat

1. Medlemsstater som godkänner att ett läkemedel släpps ut på deras marknader i enlighet med artikel 6.1 i direktiv 2001/83/EG ska se till att recept som utfärdas av en behörig person i en annan medlemsstat för en namngiven patient kan användas på deras territorium och att eventuella begränsningar av erkännandet av enskilda recept förbjuds, såvida inte de är
 - a) begränsade till vad som är nödvändigt och proportionellt för att skydda människors hälsa och är icke-diskriminerande eller
 - b) grundas på legitima och berättigade tvivel angående äktheten eller innehållet i ett enskilt recept.
2. För att underlätta genomförandet av punkt 1 ska kommissionen anta
 - a) åtgärder som gör det möjligt för farmaceut eller annan hälso- och sjukvårdspersonal att kontrollera att receptet är äkta och att det utfärdats i en annan medlemsstat av en behörig person genom att ta fram en EU-modell för recept och stödja att e-recepten görs kompatibla,
 - b) åtgärder för att se till att de läkemedel som förskrivs i en medlemsstat och som lämnas ut i en annan kan identifieras korrekt och att produktinformationen till patienterna är begriplig,
 - c) åtgärder för att undanta särskilda kategorier av läkemedel från det erkännande av recept som föreskrivs i denna artikel, där detta är nödvändigt för att skydda folkhälsan.
- . De åtgärder som avses i punkt 2 a och b ska antas enligt det föreskrivande förfarandet i artikel 19.2. Åtgärderna i punkt 2 c, som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv genom komplettering, ska antas enligt det föreskrivande förfarandet med kontroll i artikel 19.3.
4. 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 15

Europeiska referensnätverk

1. Medlemsstaterna ska främja inrättandet av europeiska referensnätverk av vårdgivare. Dessa nätverk ska alltid vara öppna för nya vårdgivare som kan vilja delta, förutsatt att dessa uppfyller de fastställda villkoren och kriterierna.
2. De europeiska referensnätverken ska

- a) bidra till att utnyttja potentialen för det europeiska samarbetet om högt specialiserad hälso- och sjukvård för patienter och hälso- och sjukvårdssystem genom att utnyttja nya medicinska rön och metoder,
- b) bidra till att främja tillgången till högkvalitativ och kostnadseffektiv hälso- och sjukvård för alla patienter med sjukdomar som kräver särskilda resurser eller särskild expertis,
- c) se till att resurserna utnyttjas så kostnadseffektivt som möjligt genom att koncentrera dem där det är lämpligt,
- d) bidra till kunskapsutbyte och utbildning för hälso- och sjukvårdspersonal,
- e) ta fram riktmärken för kvalitet och säkerhet och bidra till att utveckla och sprida bästa praxis inom och utanför nätverket,
- f) hjälpa medlemsstater som inte har så många patienter med en viss sjukdom eller saknar teknik eller expertis att erbjuda ett komplett utbud av högt specialiserade tjänster av högsta kvalitet.

3. Kommissionen ska anta följande:

- a) En förteckning över särskilda kriterier och villkor som de europeiska referensnätverken måste uppfylla, däribland de villkor och kriterier som krävs av vårdgivare som önskar delta, i syfte att särskilt se till att de europeiska referensnätverken
 - i) har tillräcklig kapacitet att diagnostisera, följa upp och handlägga patienter med dokumenterat goda resultat i den mån det är tillämpligt,
 - ii) har tillräcklig kapacitet och verksamhet för att tillhandahålla relevanta tjänster och upprätthålla god kvalitet på de tjänster som erbjuds,
 - iii) har kapacitet att ge expertråd, diagnostisera eller bekräfta en diagnos, utarbeta och följa riktlinjer för god praxis och genomföra resultatåtgärder och kvalitetskontroll,
 - iv) kan visa att de arbetar tvärvetenskapligt,
 - v) kan erbjuda expertis och erfarenhet på hög nivå, dokumenterat genom publikationer, anslag eller hedersposter och utbildningsverksamhet,
 - vi) har en stark forskning,
 - vii) deltar i epidemiologisk övervakning, t.ex. register,
 - viii) har en nära koppling till och ett nära samarbete med andra expertcentrum och nätverk på nationell och internationell nivå och kapacitet att nätverka,
 - ix) har en nära koppling till och ett nära samarbete med eventuella patientföreningar.

- b) Förfarandet för att inrätta de europeiska referensnätverken.
4. Åtgärderna i punkt 3 som avser att ändra icke väsentliga delar av detta direktiv genom komplettering ska antas enligt det föreskrivande förfarandet med kontroll i artikel 19.3.

Artikel 16

E-hälsa

Kommissionen ska i enlighet med förfarandet i artikel 19.2 anta särskilda åtgärder som krävs för att uppnå driftskompatibilitet mellan IKT-systemen på hälso- och sjukvårdsområdet närhelst medlemsstaterna beslutar att införa sådana system. Dessa åtgärder ska avspegla nya medicinska rön och metoder och respektera den grundläggande rätten till skydd av personuppgifter i enlighet med tillämplig lag. De ska särskilt fastställa de standarder och den terminologi som krävs för att IKT-systemen i fråga ska bli kompatibla så att en säker, högkvalitativ och effektiv gränsöverskridande hälso- och sjukvård kan säkerställas.

Artikel 17

Samarbete om nya medicinska metoder

1. Medlemsstaterna ska främja inrättandet och förvaltningen av ett nätverk med nationella myndigheter eller organ som är ansvariga för utvärdering av medicinska metoder.
2. Nätverket för utvärdering av medicinska metoder ska
 - a) stödja samarbetet mellan nationella myndigheter eller organ,
 - b) bidra till objektiv, tillförlitlig, aktuell, tydlig och överförbar 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. Medlemsstaterna ska utse de myndigheter eller organ som ska delta i det nätverk som avses i punkt 1 och meddela kommissionen myndigheternas eller organens namn och kontaktuppgifter.
4. Kommissionen ska i enlighet med det förfarande som avses i artikel 19.2 anta de åtgärder som krävs för att inrätta och förvalta detta nätverk och ange vilken art och typ av information som ska utbytas.

Artikel 18

Insamling av uppgifter för statistik- och övervakningsändamål

1. Medlemsstaterna ska för övervakningsändamål samla in statistisk och andra kompletterande uppgifter som behövs om gränsöverskridande hälso- och sjukvård, vilken vård som getts, uppgifter om vårdgivare och patienter samt kostnader och resultat. De ska samla in sådana uppgifter som ett led i deras allmänna system för insamling av hälso- och sjukvårdsuppgifter i enlighet med nationell lagstiftning och gemenskapslagstiftning om produktion av statistik och skydd av personuppgifter.
2. Medlemsstaterna ska skicka in de statistikuppgifter som avses i punkt 1 till kommissionen minst en gång om året, utom när det gäller uppgifter som redan samlas in enligt direktiv 2005/36/EG.
3. Utan att det påverkar de åtgärder som antas för att genomföra gemenskapens statistiska program och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr ... om gemenskapsstatistik om folkhälsa och hälsa och säkerhet i arbetet [KOM(2007) 46] ska kommissionen i enlighet med det förfarande som avses i artikel 19.2 anta åtgärder för genomförandet av den här artikeln.

KAPITEL V

GENOMFÖRANDE OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 19

Kommitté

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.
3. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 5a.1–4 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Artikel 20

Rapporter

Kommissionen ska senast fem år efter det datum som anges i artikel 22.1 utarbeta en rapport om tillämpningen av detta direktiv och sända den till Europaparlamentet och rådet.

I detta syfte, och utan att det påverkar tillämpningen av artikel 22 ska medlemsstaterna underrätta kommissionen om alla åtgärder som de har infört, ändrat eller bibehållit för att tillämpa förfarandena i artiklarna 8 och 9.

Artikel 21

Hänvisningar till annan lagstiftning

Från och med tillämpningsdatumet för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen⁵⁹

- ska hänvisningar till rådets förordning (EEG) nr 1408/71 i detta direktiv anses som hänvisningar till förordning (EG) nr 883/2004,
- ska hänvisningar till artikel 22 i rådets förordning (EEG) nr 1408/71 i detta direktiv anses som hänvisningar till artikel 20 i förordning (EG) nr 883/2004.

Artikel 22

Införlivande

Medlemsstaterna ska sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den ... [ett år efter det att direktivet har trätt i kraft].

De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser tillsammans med en jämförelsetabell över dessa bestämmelser och detta direktiv.

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.

Artikel 23

Ikraftträdande

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

⁵⁹ EUT L 166, 30.4.2004, s. 1.

Artikel 24

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den [...]

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande
[...]

På rådets vägnar
Ordförande
[...]

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

1. FÖRSLAGETS NAMN:

Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård

2. BERÖRDA DELAR I DEN VERKSAMHETSBASERADE FÖRVALTNINGEN/BUDGETERINGEN

Folkhälsa

3. BERÖRDA BUDGETRUBRIKER

3.1. Budgetrubriker (driftsposter och tillhörande tekniskt och administrativt stöd [f.d. B/A-poster]) – nummer och benämning:

XX0101: Utgifter för tjänstemän.

XX010211: Utgifter för kommittémöten.

3.2. Tid under vilken åtgärden kommer att pågå och inverka på budgeten:

Från och med 2009. Varaktighet ej angiven.

Denna budget avser att täcka kostnaderna för den framtida kommitté för gränsöverskridande hälso- och sjukvård som kommer att inrättas i enlighet med direktivet efter det att det har antagits av Europaparlamentet och rådet:

Två handläggare (räknat i heltidsekvivalenter) motsvarande 117 000 euro vardera (enligt de särskilda riktlinjerna) för att stödja kommittéförfarandet.

Kostnader för plenarmötet med en deltagare från var och en av de 27 medlemsstaterna. 10 möten per år till en kostnad av 20 000 euro vardera. De faktiska kostnaderna för mötena och hur ofta de ska hållas kan behöva ses över beroende på direktivets slutgiltiga form (efter antagandet av rådet och parlamentet) och de nödvändiga kommittéstrukturerna.

3.3. Budgettekniska uppgifter:

Budgetrubrik	Typ av utgifter		Nya	Bidrag från Eftaländer	Bidrag från ansökande länder	Rubrik i budgetplanen
XX 0101	Oblig. utgifter	Icke-diff. ⁶⁰	NEJ	NEJ	NEJ	5

⁶⁰ Icke-differentierade anslag.

XX 010211	Icke-oblig. utg.	Icke- diff. ⁶¹	NEJ	NEJ	NEJ	5
--------------	---------------------	------------------------------	-----	-----	-----	---

⁶¹ Icke-differentierade anslag.

4. SAMMANFATTNING AV RESURSBEHOVEN

4.1. Finansiella resurser

4.1.1. Åtagandebemyndiganden och betalningsbemyndiganden

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Typ av utgifter	Avsnitt nr		2009	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 och följande budgetår	Totalt
-----------------	------------	--	------	-------	-------	-------	-------	-----------------------------	--------

Driftsutgifter⁶²

Åtagandebemyndiganden	8.1.	a							
Betalningsbemyndiganden		b							

Administrativa utgifter som ingår i referensbeloppet⁶³

Tekniskt och administrativt stöd	8.2.4.	c							
----------------------------------	--------	---	--	--	--	--	--	--	--

TOTALT REFERENSBELOPP

Åtagandebemyndiganden		a+c							
Betalningsbemyndiganden		b+c							

Administrativa utgifter som inte ingår i referensbeloppet⁶⁴

Personalutgifter och därtill hörande utgifter	8.2.5.	d	0.234	0.234	0.234	0.234	0.234	0.234	1.404
Andra administrativa utgifter än personalutgifter och därtill hörande utgifter som inte ingår i referensbeloppet	8.2.6.	e	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	1.200

Totala beräknade utgifter för finansieringen av åtgärden

TOTALA ÅTAGANDE-BEMYNDIGANDEN inklusive personalutgifter		a+c+d+e	0.234	0.234	0.234	0.234	0.234	0.234	1.404
TOTALA BETALNINGS-BEMYNDIGANDEN inkl. personalutgifter		b+c+d+e	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	1.200

⁶² Utgifter som inte omfattas av kapitel xx 01 i avdelning xx.

⁶³ Utgifter som omfattas av artikel xx 01 04 i avdelning xx.

⁶⁴ Utgifter som omfattas av andra artiklar inom kapitel xx 01 än artiklarna xx 01 04 eller xx 01 05.

Uppgifter om samfinansiering: ej tillämpligt

Om förslaget innefattar samfinansiering från medlemsstaterna eller andra parter (ange vilka) ska en beräkning av nivån på samfinansieringen anges i nedanstående tabell (ytterligare rader kan läggas till om det gäller flera parter):

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Samfinansierande part		År n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 och följan de budge tår	Totalt
.....	f							
TOTALA ÅTAGANDEBEMYNDIG ANDEN inklusive samfinansiering	a+c +d+ e+f							

4.1.2. Förenlighet med den ekonomiska planeringen

- Förslaget är förenligt med gällande ekonomisk planering.
- Förslaget kräver omfördelningar under den berörda rubriken i budgetplanen.
- Förslaget kan kräva tillämpning av bestämmelserna i det interinstitutionella avtalet⁶⁵ (dvs. flexibilitetsmekanismen eller revidering av budgetramen).

4.1.3. Påverkan på inkomsterna

- Förslaget påverkar inte inkomsterna.
- Förslaget påverkar inkomsterna enligt följande:

Miljoner euro (avrundat till en decimal)

		Före åtgärden [År n-1]	Situation efter åtgärden					
Budgetrubrik	Inkomster		[År n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ⁶⁶
	a) Inkomster i absoluta tal							
	b) Förändring	Δ						

⁶⁵ Se punkterna 19 och 24 i det interinstitutionella avtalet.

⁶⁶ Ytterligare kolumner kan läggas till vid behov, dvs. om åtgärdens löptid är längre än sex år.

4.2. Personalresurser (t.ex. tjänstemän, tillfälligt anställda och extern personal) uttryckt i heltidsekvivalenter – för ytterligare uppgifter, se punkt 8.2.1.

Årsbehov	År n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 och följande budgetår
Personal totalt (antal)	2	2	2	2	2	2

5. BESKRIVNING OCH MÅL

5.1. Behov som ska tillgodoses på kort eller lång sikt

Ej tillämpligt.

5.2. Mervärdet av en åtgärd på gemenskapsnivå – förslagets förenlighet med övriga finansiella instrument – eventuella synergieffekter.

Ej tillämpligt.

5.3. Förslagets mål och förväntade resultat samt indikatorer för dessa inom ramen för den verksamhetsbaserade förvaltningen

Ej tillämpligt.

5.4. Metod för genomförande (preliminär)

Centraliserad förvaltning

Direkt av kommissionen

Indirekt genom delegering till

genomförandeorgan

organ som inrättats av gemenskapen enligt artikel 185 i budgetförordningen

nationella offentligrättsliga organ eller organ som anförtrotts uppgifter som faller inom offentlig förvaltning

Delad eller decentraliserad förvaltning

tillsammans med medlemsstaterna

tillsammans med tredjeländer

Gemensam förvaltning med internationella organisationer (ange vilka)

Anmärkingar:

6. ÖVERVAKNING OCH UTVÄRDERING

6.1. Övervakningssystem

Arbetsgrupperna kommer regelbundet att utarbeta rapporter som kommer att sändas till medlemsstaterna och kommissionen.

6.2. Utvärdering

6.2.1. Förhandsbedömning

Ej tillämpligt.

6.2.2. Åtgärder som har vidtagits med anledning av en interimis- eller efterhandsutvärdering (lärdom som dragits av erfarenheter från liknande åtgärder)

Ej tillämpligt.

6.2.3. Villkor och tidsintervall för framtida utvärderingar

En utvärdering av arbetsgruppens verksamhet kommer att göras efter 5 år.

7. BESTÄMMELSER OM BEDRÄGERIBEKÄMPNING

Ej tillämpligt.

8. NÄRMARE UPPGIFTER OM RESURSBEHOV

8.1. Kostnader för förslaget fördelade på mål

Åtagandebemyndiganden i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

(Mål-, åtgärds- och resultatbeteckning)	Typ av resultat	Genomsnittliga kostnader	År n		År n+1		År n+2		År n+3		År n+4		År n+5 och följande budgetår		TOTALT	
			Antal resultat	Totala kostnader	Antal resultat	Totala kostnader	Antal resultat	Totala kostnader	Antal resultat	Totala kostnader	Antal resultat	Totala kostnader	Antal resultat	Totala kostnader	Antal resultat	Totala kostnader
OPERATIVT MÅL nr 1...																
Åtgärd 1: Kommitté för gränsöverskridande hälso- och sjukvård																
	antal möten		10	0,200	10	0,200	10	0,200	10	0,200	10	0,200	10	0,200	60	1,200
Resultat 2																
Åtgärd 2.....																
Resultat 1																
Delsumma mål 1																
OPERATIVT MÅL nr 21.....																
Åtgärd 1.....																
Resultat 1																
Delsumma mål 2																

OPERATIVT MÅL nr n1																
Delsumma mål n																
TOTALA KOSTNADER																

8.2. Administrativa utgifter

8.2.1. Personal – antal och typ

Typ av tjänster		Personal (befintliga plus ev. tillkommande) som krävs för att förvalta åtgärden (antal tjänster/heltidsekvivalenter)					
		År n	År n+1	År n+2	År n+3	År n+4	År n+5
Fast anställda eller tillfälligt anställda ⁶⁷ (XX 01 01)	A*/AD	2	2	2	2	2	2
	B*, C*/AST						
Personal som finansieras ⁶⁸ genom art. XX 01 02							
Övrig personal ⁶⁹ som finansieras genom art. XX 01 04/05							
TOTALT							

8.2.2. Beskrivning av de arbetsuppgifter som åtgärden för med sig

Verksamheten i den nya kommitté ("kommittén för säker, högkvalitativ och effektiv gränsöverskridande vård") som inrättas i enlighet med artikel 19 i detta direktiv och dess arbetsgrupper som kommer att arbeta med genomförandet av detta direktiv.

Kostnader för plenarmötet med en deltagare från var och en av de 27 medlemsstaterna. 10 möten per år till en kostnad av 20 000 euro vardera. De faktiska kostnaderna för mötena och hur ofta de ska hållas kan behöva ses över, beroende på direktivets slutgiltiga form efter antagandet av rådet och parlamentet.

Behoven av personella och administrativa resurser ska täckas med de anslag som beviljats det ansvariga generaldirektoratet inom ramen för den årliga fördelningen av anslagen.

8.2.3. Beskrivning av hur behovet av personal som omfattas av tjänsteföreskrifterna kommer att tillgodoses

- Tjänster som för närvarande avdelats för att förvalta det program som ska ersättas eller förlängas.
- Tjänster som redan har avdelats inom ramen för den årliga politiska strategin/det preliminära budgetförslaget för år n.

⁶⁷ Kostnaderna för dessa ingår INTE i referensbeloppet.

⁶⁸ Kostnaderna för dessa ingår INTE i referensbeloppet.

⁶⁹ Kostnaderna för dessa ingår i referensbeloppet.

- Tjänster som kommer att begäras i samband med nästa årliga politiska strategi/preliminära budgetförslag.
- Tjänster som kommer att tillföras genom omfördelning av befintliga resurser inom den förvaltande avdelningen (intern omfördelning).
- Tjänster som krävs för år n, men som inte planerats inom ramen för den årliga politiska strategin/det preliminära budgetförslaget för det berörda året.

8.2.4. Övriga administrativa utgifter som ingår i referensbeloppet (XX 01 04/05 – Administrativa utgifter)

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Budgetrubrik (nummer och benämning)	År n	År n+1	År n+2	År n+3	År n+4	År n+5 och följande budgetår	TOTALT
1 Tekniskt och administrativt stöd (inklusive personalkostnader) tillhörande							
Genomförandekontor ⁷⁰							
Övrigt tekniskt och administrativt stöd							
- internt							
- externt							
Totalt tekniskt och administrativt stöd							

8.2.5. Personalkostnader och utgifter i samband därmed som inte ingår i referensbeloppet

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Typ av personal	År n	År n+1	År n+2	År n+3	År n+4	År n+5 och följande budgetår
Tjänstemän och tillfälligt anställda (XX 01 01)	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234
Personal som finansieras genom artikel XX 01 02 (extraanställda, nationella experter, kontraktsanställda, etc.) (ange budgetrubrik)						

⁷⁰ Det ska göras en hänvisning till den särskilda finansieringsöversikten för det eller de berörda genomförandeorganen.

Totala kostnader för personal och därtill hörande kostnader (som INTE ingår i referensbeloppet)							
--	--	--	--	--	--	--	--

Beräkning – Tjänstemän och tillfälligt anställda

Ett belopp på 117 000 euro/anställd har använts för att kvantifiera kostnaderna enligt budgetriktlinjerna.

Beräkning – Personal som finansieras inom ramen för artikel XX 01 02

[...]

8.2.6. Övriga administrativa utgifter som inte ingår i referensbeloppet

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	År n	År n+1	År n+2	År n+3	År n+4	År n+5 och följande budgetår	TOTALT
XX 01 02 11 01 – Tjänsteresor							
XX 01 02 11 02 – Konferenser och möten							
XX 01 02 11 03 – Kommittémöten ⁷¹	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	1,200
XX 01 02 11 04 – Studier och samråd							
XX 01 02 11 05 - Informationssystem							
2 Andra administrativa utgifter, totalbelopp (XX 01 02 11)	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	1,200
3 Övriga utgifter av administrativ art (specificera genom att ange budgetrubrik)							

⁷¹ Ange vilken typ av kommitté som avses samt vilken grupp den tillhör.

Totala administrativa utgifter, utom personalkostnader och därtill hörande kostnader (som INTE ingår i referensbeloppet)	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	1,200
---	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

Beräkning – *Övriga administrativa utgifter som inte ingår i referensbeloppet*

[...]

Behoven av personella och administrativa resurser ska täckas med de anslag som beviljats det ansvariga generaldirektoratet inom ramen för den årliga fördelningen av anslagen.