

EØS-ORGANER

EØS-KOMITEEN

EUROPAPARLAMENTS- OG RÅDS DIREKTIV 2011/24/EU

2018/EØS/27/01

av 9. mars 2011

om anvendelse av pasientrettigheter ved helsetjenester over landegrensene(*)

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte, særlig artikkel 114 og 168, og

under henvisning til forslag fra Kommisjonen,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité⁽¹⁾,

under henvisning til uttalelse fra Regionkomiteen⁽²⁾,

etter den ordinære regelverksprosessen⁽³⁾, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til artikkel 168 nr. 1 i traktaten om Den europeiske unions virkemåte (TEUV) skal det ved fastsettelsen og gjennomføringen av alle deler av Unionens politikk og virksomhet sikres et høyt nivå for vern av menneskers helse. Dette betyr at et høyt nivå for vern av menneskers helse skal sikres også når Unionen vedtar rettsakter i henhold til andre bestemmelser i traktaten.
- 2) Artikkel 114 i TEUV er det relevante rettslige grunnlaget, ettersom flertallet av bestemmelsene i dette direktiv har som mål å forbedre det indre markeds virkemåte og det frie varebytte og den frie bevegelighet for personer og tjenester. Ettersom vilkårene for anvendelse av artikkel 114 i TEUV som rettslig grunnlag er oppfylt, må Unionens regelverk bygge på dette rettslige grunnlaget også når vern av folkehelsen er en avgjørende faktor i de valg som tas. I denne forbindelse stilles det i artikkel 114 nr. 3 i TEUV

uttrykkelig krav om at det ved harmonisering skal sikres et høyt nivå for vern av menneskers helse, idet det tas særlig hensyn til enhver ny utvikling basert på vitenskapelige fakta.

- 3) Helsetjenestene i Unionen har en sentral rolle i Unionens høye nivå for sosial trygghet, og bidrar til sosial utjevning, sosial rettferdighet og bærekraftig utvikling. De er også en del av en større ramme av tjenester av allmenn interesse.
- 4) Uten at det berører pasienters mulighet til å motta helsetjenester over landegrensene i henhold til dette direktiv, har medlemsstatene fortsatt ansvar for å yte trygge og effektive helsetjenester av høy kvalitet og i tilstrekkelig omfang til borgere på sitt territorium. Videre bør innarbeidingen av dette direktiv i nasjonal lovgivning og anvendelsen av det ikke føre til at pasienter oppfordres til å motta behandling utenfor trygdemedlemsstaten.
- 5) Som Rådet har anerkjent i sine konklusjoner av 1.–2. juni 2006 om felles verdier og prinsipper i Den europeiske unions helse-systemer⁽⁴⁾ (heretter kalt «Rådets konklusjoner»), finnes det en rekke driftsprinsipper som deles av helsetjenester i hele Unionen. Disse driftsprinsippene er nødvendige for å sikre pasienters tiltro til helsetjenester over landegrensene, noe som er nødvendig for å oppnå pasientmobilitet og et høyt nivå for helsevern. I samme uttalelse anerkjente Rådet at gjennomføringen av disse verdiene og prinsippene i praksis varierer betydelig fra medlemsstat til medlemsstat. Særlig må beslutninger om hvilke helsetjenestetilbud borgere har rett til og hvilke ordninger som skal brukes for å finansiere og yte disse helsetjenestene, for eksempel i hvilken grad det er hensiktsmessig å bruke markeds mekanismer og konkurransepress ved forvaltning av helsetjenester, treffes på nasjonalt plan.
- 6) Den europeiske unions domstol (heretter kalt «Domstolen») har ved flere anledninger fastslått at alle typer helsetjenester og legehjelp skal falle inn under TEUVs virkeområde, samtidig som den anerkjenner deres særlige art.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 88 av 4.4.2011, s. 45, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 153/2014 av 9. juli 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg X (Generelle tjenester), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 5 av 22.1.2015, s. 1.

⁽¹⁾ EUT C 175 av 28.7.2009, s. 116.

⁽²⁾ EUT C 120 av 28.5.2009, s. 65.

⁽³⁾ Europaparlamentets holdning av 23. april 2009 (EUT C 184 E av 8.7.2010, s. 368), Rådets holdning ved første behandling av 13. september 2010 (EUT C 275 E av 12.10.2010, s. 1), Europaparlamentets holdning av 19. januar 2011 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 28. februar 2011.

⁽⁴⁾ EUT C 146 av 22.6.2006, s. 1.

- 7) Dette direktiv respekterer hver medlemsstats frihet til å fastsette hvilke typer helsetjenester den finner hensiktsmessige, og påvirker ikke denne friheten. Ingen bestemmelser i dette direktiv bør tolkes på en måte som undergraver medlemsstatenes grunnleggende etiske valg.
- 8) Noen spørsmål i forbindelse med helsetjenester over landegrensene, særlig refusjon av helsetjenester som ytes i en annen medlemsstat enn den der mottakeren av helsetjenesten er bosatt, er allerede behandlet av Domstolen. Dette direktiv har som formål å oppnå en mer allmenn og effektiv anvendelse av prinsippene som er utviklet av Domstolen på grunnlag av enkelttilfeller.
- 9) Rådet har i sine konklusjoner anerkjent den særlige verdien av et initiativ innenfor helsetjenester over landegrensene som sikrer klarhet for unionsborgerne om deres rettigheter ved flytting fra en medlemsstat til en annen, av hensyn til rettssikkerheten.
- 10) Dette direktiv har som mål å innføre regler for enklere tilgang til trygge helsetjenester av høy kvalitet over landegrensene i Unionen, sikre pasientmobiliteten i samsvar med prinsippene som er fastsatt av Domstolen, og fremme samarbeid om helsetjenester mellom medlemsstatene, samtidig som det fullt ut respekterer medlemsstatenes ansvar for å fastsette trygdeytelser knyttet til helse og for å organisere og yte helsetjenester, legehjelp og trygdeytelser, særlig ved sykdom.
- 11) Dette direktiv bør få anvendelse på enkeltpasienter som ønsker å benytte helsetjenester i en annen medlemsstat enn trygdemedlemsstaten. Domstolen har bekreftet at verken helsetjenestens særlige art, eller måten den er organisert eller finansiert på, innebærer at den kan unntas fra det grunnleggende prinsipp om adgang til å yte tjenester. Trygdemedlemsstaten kan imidlertid velge å begrense refusjon av helsetjenester over landegrensene på grunn av helsetjenestens kvalitet eller sikkerhet, dersom dette kan begrunnes ut fra tvingende allmenne hensyn knyttet til folkehelsen. Trygdemedlemsstaten kan også treffe ytterligere tiltak av andre årsaker dersom dette kan begrunnes ut fra tvingende allmenne hensyn. Domstolen har fastsatt at vern av folkehelsen er blant de tvingende allmenne hensyn som kan berettige begrensninger i den frie bevegelighet som er omhandlet i traktatene.
- 12) Begrepet «tvingende allmenne hensyn» som nevnes i visse bestemmelser i dette direktiv, er utviklet av Domstolen i dens rettspraksis i forbindelse med artikkel 49 og 56 i TEUV, og kan fortsatt videreutvikles. Domstolen har ved flere anledninger fastslått at tvingende allmenne hensyn kan berettige en hindring i adgangen til å yte tjenester, for eksempel krav til planlegging i forbindelse med målet om å sikre tilstrekkelig og varig tilgang til et balansert utvalg av behandlinger av høy kvalitet i den berørte medlemsstaten eller i forbindelse med ønsket om å kontrollere kostnader og unngå, så langt det er mulig, enhver sløsing med økonomiske, tekniske og menneskelige ressurser. Domstolen har også anerkjent at målet om å opprettholde en balansert lege- og sykehustjeneste som er tilgjengelig for alle, kan omfattes av et av unntakene begrunnet med hensynet til folkehelsen som fastsatt i artikkel 52 i TEUV, i den grad det bidrar til at det oppnås et høyt nivå for helsevern. Domstolen har også fastslått at nevnte bestemmelse i TEUV gir medlemsstatene mulighet til å begrense adgangen til å yte legehjelp og sykehustjenester dersom det av hensyn til folkehelsen er viktig å beholde behandlingskapasitet eller medisinsk kompetanse på det nasjonale territorium.
- 13) Det er klart at forpliktelsen til å refundere utgiftene til helsetjenester over landegrensene, bør begrenses til helsetjenester som medlemmet i trygdeordningen har krav på i henhold til lovgivningen i trygdemedlemsstaten.
- 14) Dette direktiv bør ikke få anvendelse på tjenester som primært har som formål å støtte mennesker som trenger hjelp til rutinemessige hverdagsoppgaver. Nærmere bestemt bør dette direktiv ikke få anvendelse på de langtidspleietjenester som er nødvendige for at personen som trenger pleie, skal kunne klare å leve et så rikt og uavhengig liv som mulig. Dette direktiv bør derfor ikke få anvendelse på for eksempel langtidspleietjenester som ytes av hjemmehjelpstjenester, i serviceboliger eller i eldre- og omsorgsboliger.
- 15) På grunn av de særlige omstendighetene bør tilgang til og tildeling av organer med henblikk på organtransplantasjon falle utenfor virkeområdet for dette direktiv.
- 16) Når det gjelder refusjon av utgifter til helsetjenester over landegrensene, bør dette direktiv ikke bare omfatte situasjoner der pasienten mottar helsetjenester i en annen medlemsstat enn trygdemedlemsstaten, men også forskrivning, utlevering og forsyning av legemidler og medisinsk utstyr der disse gis i forbindelse med en helsetjeneste. Definisjonen av helsetjenester over landegrensene bør dekke både situasjoner der en pasient kjøper slike legemidler og slikt medisinsk utstyr i en annen medlemsstat enn trygdemedlemsstaten, og situasjoner der pasienten kjøper slike legemidler og slikt medisinsk utstyr i en annen medlemsstat enn den der forskrivningen skjedde.

- 17) Dette direktiv bør ikke berøre medlemsstatenes regler for salg av legemidler og medisinsk utstyr over Internett.
- 18) Dette direktiv bør ikke gi en person rett til innreise, opphold eller bosted i en medlemsstat i den hensikt å motta helsetjenester i denne staten. Dersom en persons opphold på en medlemsstats territorium ikke er i samsvar med denne medlemsstatens lovgivning om retten til innreise eller opphold på dens territorium, bør en slik person ikke anses som et medlem i trygdeordningen i samsvar med definisjonen i dette direktiv. Medlemsstater bør fortsatt kunne fastsette i sin nasjonale lovgivning hvem som anses som et medlem i trygdeordningen i henhold til deres lovgivning om offentlige helseordninger og trygdeytelser, så lenge pasientens rettigheter som fastsatt i dette direktiv, er sikret.
- 19) Når en pasient mottar helsetjenester over landegrensene, er det viktig at pasienten på forhånd vet hvilke regler som gjelder. Det er de regler som er fastsatt i lovgivningen i behandlingsmedlemsstaten som bør få anvendelse, ettersom det er medlemsstatenes ansvar å organisere og yte helsetjenester og legehjelp i samsvar med artikkel 168 nr. 7 i TEUV. Dette bør hjelpe pasienten med å ta velbegrunnede valg og bidra til å hindre misoppfatninger og misforståelser. Det bør også føre til en høy grad av tillit mellom pasienten og helsetjenesteyteren.
- 20) For å hjelpe pasienter med å ta velbegrunnede valg når de ønsker å benytte helsetjenester i en annen medlemsstat, bør behandlingsmedlemsstater sikre at pasienter fra andre medlemsstater på anmodning mottar relevante opplysninger om hvilke sikkerhets- og kvalitetsstandarder som gjelder på deres territorium, samt hvilke helsetjenesteytere som er underlagt disse standardene. Videre bør helsetjenesteytere på anmodning gi pasientene opplysninger om særlige aspekter ved helsetjenestene de yter og hvilke behandlingsalternativer som finnes. I den grad helsetjenesteytere allerede gir pasienter som er bosatt i behandlingsmedlemsstaten relevante opplysninger om disse særlige aspektene, bør dette direktiv ikke pålegge helsetjenesteytere å gi mer omfattende opplysninger til pasienter fra andre medlemsstater. Ingenting bør hindre behandlingsmedlemsstaten i også å pålegge andre aktører enn helsetjenesteyterne, for eksempel forsikringsgivere eller offentlige myndigheter, å gi opplysninger om særlige aspekter ved de helsetjenestene som tilbys, dersom dette er mer hensiktsmessig med hensyn til hvordan helsetjenestene er organisert.
- 21) Rådet har i sine konklusjoner anerkjent at det finnes et sett med felles verdier og prinsipper som deles i hele Unionen med hensyn til hvordan helsetjenestene imøtekommer behovene til den befolkning og de pasienter de tjener. De overordnede prinsippene om universalitet, tilgang til tjenester av høy kvalitet, rettferdighet og solidaritet er allment anerkjent i de ulike unionsinstitusjonenes arbeid. Medlemsstater bør derfor sikre at disse verdiene respekteres også med hensyn til pasienter og borgere fra andre medlemsstater og at alle pasienter behandles rettferdig på grunnlag av sine behov for helsetjenester og ikke på grunnlag av sin trygdemedlemsstat. Medlemsstater bør i den forbindelse respektere prinsippene om fri bevegelighet for personer i det indre marked, likebehandling bl.a. uansett nasjonalitet, og at eventuelle begrensninger i den frie bevegeligheten skal være nødvendige og rimelige. Ingenting i dette direktiv bør imidlertid pålegge helsetjenesteytere å godta planlagt behandling av pasienter fra andre medlemsstater eller å prioritere disse på bekostning av andre pasienter, for eksempel ved å øke ventetiden på behandling for andre pasienter. Tilstrømning av pasienter kan føre til at etterspørselen overskrider den kapasiteten en medlemsstat har med hensyn til en bestemt behandling. I slike unntakstilfeller bør medlemsstaten fortsatt ha mulighet til å avhjelpe situasjonen ut fra hensynet til folkehelsen, i samsvar med artikkel 52 og 62 i TEUV. Denne begrensningen bør imidlertid ikke berøre medlemsstatenes forpliktelser i henhold til i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 883/2004 av 29. april 2004 om samordning av trygdeordninger⁽¹⁾.
- 22) Det bør gjøres en systematisk og kontinuerlig innsats for å sikre at kvalitets- og sikkerhetsstandarder forbedres i tråd med Rådets konklusjoner, idet det tas hensyn til framskritt innenfor internasjonal legevitenskap, allment anerkjent god medisinsk praksis samt ny helseteknologi.
- 23) Det er viktig å sikre tydelige felles forpliktelser med hensyn til å skaffe til veie ordninger for å behandle skader som har oppstått i forbindelse med en helsetjeneste, for å hindre at manglende tiltro til disse ordningene blir en hindring for å ta i bruk helsetjenester over landegrensene. Ordninger for å behandle skader i behandlingsmedlemsstaten bør ikke berøre medlemsstatenes mulighet til å utvide dekningsområdet for sine nasjonale tjenester til å gjelde pasienter fra deres egen stat som ønsker å benytte helsetjenester i utlandet, dersom dette er mer hensiktsmessig for pasienten.
- 24) Medlemsstater bør sikre at ordninger for pasientvern og for bruk av rettsmidler dersom det skulle oppstå skade, er innført for helsetjenester som ytes på deres territorium, og at disse er hensiktsmessige med hensyn til risikoens art og omfang. Det er imidlertid opp til medlemsstaten å fastsette denne ordningens art og utforming.

⁽¹⁾ EUT L 166 av 30.4.2004, s. 1.

- 25) Retten til vern av personopplysninger er en grunnleggende rettighet anerkjent ved artikkel 8 i Den europeiske unions pakt om grunnleggende rettigheter. Overføring av personopplysninger om pasienters helse er nødvendig for å oppnå kontinuitet i helsetjenester over landegrensene. Slike personopplysninger bør kunne overføres fra en medlemsstat til en annen samtidig som personers grunnleggende rettigheter sikres. Europaparlaments- og rådsdirektiv 95/46/EF av 24. oktober 1995 om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger⁽¹⁾ fastsetter personers rett til å få tilgang til egne personopplysninger om helse, for eksempel opplysninger i deres pasientjournal som inneholder informasjon om f.eks. diagnose, undersøkelsesresultater, vurderinger av behandlende lege og eventuelle behandlinger eller inngrep. Disse bestemmelsene bør også få anvendelse på de helsetjenester over landegrensene som omfattes av dette direktiv.
- 26) Pasienters rett til, i sin egenskap av medlemmer i trygdeordningen, å få refundert utgifter gjennom den lovfestede trygdeordningen for helsetjenester som ytes i annen medlemsstat, er anerkjent av Domstolen i flere dommer. Domstolen har fastslått av bestemmelsene i traktaten om adgang til å yte tjenester omfatter den frihet mottakere av helsetjenester, herunder personer som trenger medisinsk behandling, har til å reise til en annen medlemsstat for å motta tjenesten der. Det samme bør gjelde mottakere av helsetjenester som ønsker å benytte helsetjenester i en annen medlemsstat på andre måter, for eksempel gjennom e-helsetjenester.
- 27) I samsvar med prinsippene som er fastsatt av Domstolen, og uten at den økonomiske balansen i medlemsstatenes helsetjenester og trygdeordninger settes i fare, bør det sikres større rettsikkerhet i forbindelse med refusjon av utgifter til helsetjenester for pasienter, helsepersonell, helsetjenesteytere og trygdeinstitusjoner.
- 28) Dette direktiv bør ikke berøre rettighetene til et medlem i trygdeordningen i forbindelse med refusjon av utgifter til helsetjenester som av medisinske grunner blir nødvendige under et midlertidig opphold i en annen medlemsstat, i henhold til forordning (EF) nr. 883/2004. I tillegg bør dette direktiv ikke berøre retten et medlem i trygdeordningen har til å få tillatelse til behandling i en annen medlemsstat, dersom vilkårene fastsatt i Unionens forordninger om samordning av trygdeordninger er oppfylt, særlig i forordning (EF) nr. 883/2004 eller rådsforordning (EØF) nr. 1408/71 av 14. juni 1971 om anvendelse av trygdeordninger på arbeidstakere og deres familiemedlemmer som flytter innenfor Fellesskapet⁽²⁾, som får anvendelse i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 1231/2010 av 24. november 2010 om utvidelse av forordning (EF) nr. 883/2004 og forordning (EF) nr. 987/2009 til å omfatte tredjestatsborgere som ikke allerede er omfattet av disse forordningene utelukkende på grunn av sin nasjonalitet⁽³⁾ og rådsforordning (EF) nr. 859/2003 av 14. mai 2003 om utvidelse av bestemmelsene i forordning (EØF) nr. 1408/71 og forordning (EØF) nr. 574/72 til å omfatte tredjestatsborgere som ikke allerede er omfattet av disse bestemmelsene utelukkende på grunn av sin nasjonalitet⁽⁴⁾.
- 29) Det bør kreves at også pasienter som ønsker å benytte helsetjenester i en annen medlemsstat i andre tilfeller enn dem som er fastsatt i forordning (EF) nr. 883/2004, bør kunne dra fordel av prinsippene om fri bevegelighet for pasienter og tjenester og fritt varebytte i samsvar med TEUV og dette direktiv. Pasienter bør sikres refusjon av utgiftene til disse helsetjenestene på minst samme nivå som om de hadde mottatt dem i trygde-medlemsstaten. Dette bør være fullt forenlig med det ansvar medlemsstatene har for å fastsette i hvilket omfang deres borgere skal være dekket i tilfelle sykdom og hindre betydelige konsekvenser for finansieringen av de nasjonale helsetjenestene.
- 30) For pasienter bør det derfor være sammenheng mellom disse to ordningene; det er enten dette direktiv eller Unionens forordninger om samordning av trygdeordninger som får anvendelse.
- 31) Pasienter skal ikke fratras de fordelaktige rettigheter som garanteres i Unionens forordninger om samordning av trygdeordninger dersom vilkårene oppfylles. Enhver pasient som anmoder om tillatelse til å motta en behandling som er relevant for vedkommendes tilstand, i en annen medlemsstat, bør alltid få denne tillatelsen på de vilkår som er fastsatt i Unionens forordninger, når den aktuelle behandling er blant de ytelsene som er fastsatt i lovgivningen i medlemsstaten der pasienten er bosatt, og dersom pasienten ikke kan gis slik behandling innen en frist som er medisinsk forsvarlig, idet det tas hensyn til pasientens nåværende helsetilstand og tilstandens sannsynlige forløp. Dersom en pasient i stedet uttrykkelig anmoder om å søke behandling i henhold til dette direktiv, bør imidlertid ytelsene som faller inn under refusjonsordningen, begrenses til dem som gjelder i henhold til dette direktiv. Dersom pasienten har rett til helsetjenester over landegrensene i henhold til både dette direktiv og forordning nr. 883/2004, og anvendelsen av nevnte forordning er mer fordelaktig for pasienten, bør trygde-medlemsstaten gjøre pasienten oppmerksom på dette.

⁽¹⁾ EFT L 281 av 23.11.1995, s. 31.

⁽²⁾ EFT L 149 av 5.7.1971, s. 2.

⁽³⁾ EUT L 344 av 29.12.2010, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT L 124 av 20.5.2003, s. 1.

- 32) Pasienter bør ikke under noen omstendigheter ha økonomisk fordel av å benytte helsetjenesten som ytes i en annen medlemsstat, og refusjonen av utgifter bør derfor begrenses til å gjelde de faktiske utgiftene til den mottatte helsetjenesten.
- 33) Dette direktiv har ikke som mål å skape noen rett til refusjon av utgifter til helsetjenester som ytes i en annen medlemsstat, dersom slike helsetjenester ikke er blant de ytelser som er fastsatt i lovgivningen i trygdemedlemsstaten til medlemmet i trygdeordningen. Dette direktiv bør heller ikke hindre medlemsstatene i å utvide sine ordninger for naturalytelser til å gjelde helsetjenester som ytes i en annen medlemsstat. Dette direktiv bør anerkjenne at medlemsstatene fritt kan organisere sine helsetjenester og trygdeordninger på en slik måte at retten til behandling fastsettes på regionalt eller lokalt plan.
- 34) Trygdemedlemsstater bør gi pasienter rett til å motta minst de samme ytelser i en annen medlemsstat som de ytelser som tilbys i henhold til lovgivningen i trygdemedlemsstaten. Dersom listen over ytelser ikke angir nøyaktig hvilken behandlingsmetode som anvendes, men angir behandlingstyper, bør trygdemedlemsstaten ikke nekte å gi forhåndstillatelse eller refusjon på det grunnlag at behandlingsmetoden ikke er tilgjengelig på dens territorium, men bør vurdere om den ønskede eller mottatte behandling over landegrensene tilhører de ytelser som er fastsatt i dens lovgivning. At forpliktelsen til å refundere helsetjenester over landegrensene i samsvar med dette direktiv er begrenset til helsetjenester som er blant de ytelser pasienten har rett til i trygdemedlemsstaten, utelukker ikke at medlemsstater kan refundere utgifter til helsetjenester over landegrensene utover disse grensene. Medlemsstatene står fritt for eksempel til å refundere ytterligere utgifter, som oppholds- og reiseutgifter, eller ytterligere utgifter som påløper for funksjonshemmede personer, selv når disse utgiftene ikke refunderes i forbindelse med helsetjenester på deres territorium.
- 35) I dette direktiv bør det verken fastsettes overføring av trygderettigheter mellom medlemsstater eller annen samordning av trygdeordninger. Bestemmelsene om forhåndstillatelse og refusjon for helsetjenester som ytes i en annen medlemsstat, bør bare ha som mål å muliggjøre adgang til å yte helsetjenester til pasienter samt fjerne uberettigede hindringer for denne grunnleggende friheten i pasientens trygdemedlemsstat. Dette direktiv bør derfor fullt ut respektere forskjellene mellom de ulike nasjonale helsetjenester og medlemsstatenes ansvar for å organisere og yte helsetjenester og legehjelp.
- 36) I dette direktiv bør det fastsettes at en pasient har rett til å motta ethvert legemiddel som er tillatt markedsført i behandlingsmedlemsstaten, selv om legemiddelet ikke er tillatt markedsført i trygdemedlemsstaten, ettersom det er nødvendig for å få effektiv behandling i en annen medlemsstat. Trygdemedlemsstaten bør ikke være forpliktet til å gi et medlem i trygdeordningen refusjon for et legemiddel som er forskrevet i behandlingsmedlemsstaten, dersom dette legemiddelet ikke er blant de ytelser medlemmet i trygdeordningen har rett til i henhold til den lovfestede trygdeordningen eller den nasjonale helsetjenesten i trygdemedlemsstaten.
- 37) Medlemsstater kan beholde allmenne vilkår, kriterier for rett til behandling samt lovgivningsmessige og administrative formaliteter rundt mottak av helsetjenester og refusjon av utgifter til helsetjenester, for eksempel kravet om å oppsøke en allmennpraktiserende lege før en spesialist eller før behandling på sykehus, noe som også gjelder pasienter som ønsker å benytte helsetjenester i en annen medlemsstat, forutsatt at slike vilkår er nødvendige, står i forhold til målet og ikke er vilkårlige eller innebærer forskjellsbehandling. Dette kan omfatte en vurdering foretatt av helsepersonell eller personale innenfor helseforvaltningen som yter tjenester for den lovfestede trygdeordningen eller den nasjonale helsetjenesten i trygdemedlemsstaten, for eksempel en allmennpraktiker eller en lege innenfor primærhelsetjenesten som pasienten er registrert hos, dersom dette er nødvendig for å fastsette den enkelte pasients rett til helsetjenester. Det bør derfor kreves at disse allmenne vilkårene, kriteriene og formalitetene anvendes på en objektiv og åpen måte som ikke innebærer forskjellsbehandling, at de bør gjøres kjent på forhånd og primært bygge på medisinske hensyn, at de ikke bør innebære en ytterligere byrde for pasienter som ønsker å benytte helsetjenester i en annen medlemsstat i forhold til pasienter som behandles i sin trygdemedlemsstat, samt at beslutninger bør tas så raskt som mulig. Dette bør ikke berøre medlemsstatenes rett til å fastsette kriterier eller vilkår for forhåndstillatelse for pasienter som ønsker å benytte helsetjenester i sin trygdemedlemsstat.
- 38) På grunnlag av Domstolens rettspraksis utgjør krav om forhåndstillatelse i forbindelse med refusjon fra den lovfestede trygdeordningen eller den nasjonale helsetjenesten av utgifter til helsetjenester som ytes i en annen medlemsstat, en begrensning i den frie bevegelighet for tjenester. Som hovedregel bør trygdemedlemsstaten derfor ikke kreve forhåndstillatelse i forbindelse med refusjon av utgifter til helsetjenester som ytes i en annen medlemsstat, dersom utgiftene til disse tjenestene, dersom de hadde blitt ytt på dens territorium, ville ha blitt dekket av den lovfestede trygdeordningen eller den nasjonale helsetjenesten.
- 39) Pasientstrømmen mellom medlemsstatene er begrenset og forventes å forbli begrenset, ettersom et klart flertall av pasientene i Unionen mottar helsetjenester i sin hjemstat og foretrekker dette. Pasienter kan imidlertid i

noen tilfeller ønske å benytte noen former for helsetjeneste i en annen medlemsstat. Eksempler på dette er spesialisthelsetjenester eller helsetjenester som ytes i grenseområder der nærmeste egnede behandlingssted befinner seg på den andre siden av grensen. Videre ønsker noen pasienter å bli behandlet i utlandet for å være i nærheten av familiemedlemmer som er bosatt i en annen medlemsstat, eller for å ha tilgang til en annen behandlingsmetode enn den som tilbys i trygdemedlemsstaten, eller fordi de mener at de vil motta helsetjenester av bedre kvalitet i en annen medlemsstat.

- 40) I henhold til Domstolens faste rettspraksis kan medlemsstater kreve forhåndstillatelse i forbindelse med refusjon fra den nasjonale ordningen for utgifter til behandling på sykehus i en annen medlemsstat. Domstolen har vurdert det slik at dette kravet er både nødvendig og rimelig, ettersom antall sykehus, deres geografiske fordeling, måten de skal organiseres på, hvilket utstyr de skal ha samt hvilken type medisinske tjenester de skal yte, må kunne planlegges for å dekke ulike behov. Domstolen anser at slik planlegging har som formål å sikre tilstrekkelig og varig tilgang til et balansert utvalg av sykehusbehandlinger av høy kvalitet i den berørte medlemsstaten. I tillegg bidrar planleggingen til å kontrollere utgifter og til å hindre, i den grad det er mulig, sløsing med økonomiske, tekniske og menneskelige ressurser. Ifølge Domstolen vil en slik sløsing være til stor skade, ettersom det er allment anerkjent at sykehussektoren innebærer betydelige kostnader og må imøtekomme stadig økende behov, samtidig som de økonomiske ressursene som stilles til rådighet for helsetjenester, ikke er ubegrensede, uansett hvilken form for finansiering som anvendes.
- 41) Samme resonnement gjelder for helsetjenester som ikke ytes på et sykehus, men som er underlagt samme planleggingsbehov i behandlingsmedlemsstaten. Dette kan være helsetjenester som krever planlegging fordi det brukes høyt spesialisert og kostnadskrevenne medisinsk infrastruktur eller medisinsk utstyr. I lys av den teknologiske utvikling, utviklingen av nye behandlingsmetoder og medlemsstatenes ulike retningslinjer for sykehusenes rolle i deres helsetjeneste, er spørsmålet om hvorvidt denne typen helsetjeneste ytes på sykehus eller poliklinisk ikke avgjørende for beslutningen om hvorvidt planlegging er nødvendig.
- 42) Ettersom medlemsstatene har ansvaret for å fastsette regler for forvaltning, krav, kvalitets- og sikkerhetsstandarder samt organisering og yting av helsetjenester, og behovet for planlegging varierer fra medlemsstat til medlemsstat, bør det derfor være opp til medlemsstatene å avgjøre om det er behov for å innføre en ordning med forhåndstillatelse, og i så fall å kartlegge hvilke
- helsetjenester som krever forhåndstillatelse innenfor rammen av deres ordning, i samsvar med kriteriene i dette direktiv og i lys av Domstolens rettspraksis. Opplysninger om disse helsetjenestene bør gjøres offentlig tilgjengelig på forhånd.
- 43) Kriteriene for tildeling av forhåndstillatelse bør begrunnes ut fra tvingende allmenne hensyn som kan berettigje en begrensning i den frie bevegelighet for helsetjenester, for eksempel krav til planlegging i forbindelse med målet om å sikre tilstrekkelig og varig tilgang til et balansert utvalg av behandlinger av høy kvalitet i den berørte medlemsstaten eller i forbindelse med ønsket om å kontrollere kostnader og å unngå, så langt det er mulig, enhver sløsing med økonomiske, tekniske og menneskelige ressurser. Domstolen har identifisert flere mulige hensyn: risikoen for alvorlig undergraving av en trygdeordnings økonomiske balanse, målet om å opprettholde, av hensyn til folkehelsen, en balansert helse- og sykehustjeneste som er åpen for alle, samt målet om å beholde behandlingskapasitet eller medisinsk kompetanse på nasjonalt territorium, noe som er av avgjørende betydning for folkehelsen samt for befolkningens overlevelse. Ved forvaltning av en ordning med forhåndstillatelse er det også viktig å ta hensyn til det allmenne prinsipp om å sikre pasientens sikkerhet i en sektor som er kjent for sin asymmetriske informasjon. Omvendt kan et avslag på søknad om forhåndstillatelse ikke begrunnes med at det er ventelister på nasjonalt territorium med henblikk på planlegging og forvaltning av tilbudet om sykehusbehandling på grunnlag av forhåndsbestemte allmenne kliniske prioriteringer, uten at det foretas en objektiv medisinsk vurdering.
- 44) I henhold til Domstolens rettspraksis bør kriteriene for å gi eller avslå forhåndstillatelse begrenses til det som er nødvendig og rimelig i lys av tvingende allmenne hensyn. Det bør bemerkes at den virkning pasientmobilitet har på nasjonale helsetjenester kan variere mellom medlemsstatene eller mellom ulike regioner i en medlemsstat, avhengig av forhold som geografi, språkbarrierer, lokalisering av sykehus i grenseområder eller befolkningens og helsebudsjettets størrelse. Det bør derfor være opp til medlemsstatene å fastsette kriterier for å avslå forhåndstillatelse som er nødvendige og rimelige i denne bestemte sammenheng, idet det tas hensyn til hvilke helsetjenester som omfattes av ordningen med forhåndstillatelse, ettersom visse høyt spesialiserte behandlinger lettere enn andre påvirkes av selv en begrenset pasientstrøm. Medlemsstatene bør derfor kunne fastsette ulike kriterier for ulike regioner eller andre relevante forvaltningsnivåer for organisering av helsetjenester, eller til og med for ulike behandlinger, så lenge ordningen er oversiktlig og lett tilgjengelig og kriteriene gjøres offentlig tilgjengelige på forhånd.

- 45) Dersom en pasient har rett til en helsetjeneste, og denne helsetjenesten ikke kan ytes innen en frist som er medisinsk forsvarlig, bør trygdemedlemsstaten i prinsippet være forpliktet til å gi forhåndstillatelse. Under visse omstendigheter kan imidlertid helsetjenester over landegrensene utsette pasienten eller allmennheten for en risiko som veier tyngre enn pasientens ønske om å benytte helsetjenester over landegrensene. I slike tilfeller bør trygdemedlemsstaten kunne avslå anmodningen om forhåndstillatelse, og trygdemedlemsstaten bør i så fall underrette pasienten om alternative løsninger.
- 46) Dersom en medlemsstat beslutter å innføre en ordning med forhåndstillatelse i forbindelse med refusjon av utgifter til sykehusbehandling eller spesialisthelsetjenester som ytes i en annen medlemsstat i samsvar med bestemmelsene i dette direktiv, bør utgiftene til slike tjenester i en annen medlemsstat også refunderes av trygdemedlemsstaten opp til det utgiftsnivå som ville blitt refundert dersom den samme helsetjenesten hadde blitt ytt i trygdemedlemsstaten, uten å overskride de faktiske utgiftene til den mottatte helsetjenesten. Dersom vilkårene fastsatt i forordning (EØF) nr. 1408/71 eller forordning (EF) nr. 883/2004 er oppfylt, bør imidlertid tillatelsen gis og ytelsene gis i samsvar med forordning (EF) nr. 883/2004, med mindre pasienten anmoder om noe annet. Dette bør særlig gjelde i tilfeller der tillatelsen er gitt etter en administrativ eller rettslig prøving av søknaden, og den berørte person har mottatt behandlingen i en annen medlemsstat. I så fall får artikkel 7 og 8 i dette direktiv ikke anvendelse. Dette er i tråd med Domstolens rettspraksis, der det er fastslått at pasienter som har fått avslag på en søknad om forhåndstillatelse, og avslaget senere har vist seg å være uberettiget, er berettiget til full refusjon av utgifter til behandling i en annen medlemsstat i samsvar med bestemmelsene i behandlingsmedlemsstatens lovgivning.
- 47) Medlemsstatenes framgangsmåter for helsetjenester over landegrensene bør garantere pasientene objektivitet, likebehandling og åpenhet slik at det sikres at de nasjonale myndigheters beslutninger tas til rett tid samtidig som det tas behørig hensyn til både disse allmenne prinsippene og de individuelle forhold i hvert tilfelle. Dette bør også gjelde den faktiske refusjonen av utgifter til helsetjenester som påløper i en annen medlemsstat etter at pasienten har mottatt behandling. Det er hensiktsmessig at pasienter under normale omstendigheter har rett til å få beslutninger om helsetjenester over landegrensene innen en rimelig frist. Denne fristen bør imidlertid reduseres dersom behandlingen haster.
- 48) Relevante opplysninger om alle viktige aspekter ved helsetjenester over landegrensene er nødvendige for at pasienten skal være i stand til å utøve sin rett til helsetjenester over landegrensene i praksis. For helsetjenester over landegrensene er en måte å gi slike opplysninger på å innføre nasjonale kontaktpunkter innenfor hver medlemsstat. Opplysninger som det er obligatorisk å gi pasientene, bør angis særskilt. De nasjonale kontaktpunktene kan imidlertid gi ytterligere opplysninger frivillig, også med støtte fra Kommisjonen. De nasjonale kontaktpunktene bør gi pasientene opplysninger på et av de offisielle språkene i medlemsstaten der kontaktpunktene befinner seg. Opplysningene kan også gis på andre språk.
- 49) Medlemsstatene bør fastsette de nasjonale kontaktpunktenes form og antall. Slike nasjonale kontaktpunkter kan også inngå i eller bygge på virksomhet i nåværende opplysningssentre, forutsatt at det klart framgår at de også er nasjonale kontaktpunkter for helsetjenester over landegrensene. Nasjonale kontaktpunkter bør innføres på en effektiv og åpen måte, og de bør kunne rådføre seg med pasientorganisasjoner, forsikringsgivere innenfor helsetjenester og helsetjenesteytere. De nasjonale kontaktpunktene bør ha egnede ressurser for å kunne gi opplysninger om de viktigste aspektene ved helsetjenester over landegrensene. Kommisjonen bør sammen med medlemsstatene medvirke til å lette samarbeidet om nasjonale kontaktpunkter for helsetjenester over landegrensene, herunder gjøre relevante opplysninger tilgjengelig på unionsplan. Opprettelsen av nasjonale kontaktpunkter bør ikke hindre medlemsstatene i å innføre andre tilknyttede kontaktpunkter på regionalt eller lokalt plan som gjenspeiler den særlige organiseringen av deres helsetjenester.
- 50) Medlemsstater bør lette samarbeidet mellom helsetjenesteytere, kjøpere og reguleringsmyndigheter i ulike medlemsstater på nasjonalt, regionalt eller lokalt plan for å sikre trygge og effektive helsetjenester av høy kvalitet over landegrensene. Dette kan være av særlig interesse i grenseområder, der tjenester over landegrensene kan være den mest effektive måten å organisere helsetjenester på for lokalbefolkningen, men der yting av slike tjenester på varig grunnlag krever samarbeid mellom helsetjenestene i ulike medlemsstater. Et slikt samarbeid kan omfatte felles planlegging, gjensidig anerkjennelse eller tilpasning av framgangsmåter eller standarder, samvirkingsevne mellom de ulike nasjonale informasjons- og kommunikasjonsteknologisystemene (heretter kalt «IKT»), praktiske ordninger for å sikre kontinuitet i behandlingen eller praktiske løsninger som gjør det lettere for helsepersonell å yte helsetjenester over landegrensene på midlertidig eller tidvis grunnlag. I henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2005/36/EF av 7. september 2005 om godkjenning av yrkeskvalifikasjoner⁽¹⁾ bør fri tjenesteyting av midlertidig eller tidvis art i en annen medlemsstat, herunder tjenester som ytes av helsepersonell, ikke

(¹) EUT L 255 av 30.9.2005, s. 22.

begrenses av årsaker knyttet til yrkeskvalifikasjoner, med forbehold for særlige bestemmelser i unionsretten. Dette direktiv bør ikke berøre direktiv 2005/36/EF.

- 51) Kommissjonen bør oppfordre til samarbeid mellom medlemsstatene på de områder som er fastsatt i kapittel IV i dette direktiv, og kan, i samsvar med artikkel 168 nr. 2 i TEUV, i nær kontakt med medlemsstatene ta ethvert nødvendig initiativ for å lette og fremme et slikt samarbeid. I denne sammenheng bør Kommissjonen oppfordre til samarbeid om yting av helsetjenester over landegrensene på regionalt og lokalt plan, særlig ved å påvise større hindringer i samarbeidet mellom helsetjenesteytere i grenseområder, og ved å gi anbefalinger og formidle opplysninger om beste praksis om hvordan disse hindringene kan overvinnes.
- 52) Trygdemedlemsstaten kan ha behov for å motta bekreftelse på at helsetjenester over landegrensene vil bli eller har blitt ytt av helsepersonell som praktiserer på lovlig måte. Det bør derfor sikres at opplysninger om retten til å praktisere som inngår i de nasjonale eller lokale registrene over helsepersonell, dersom disse er opprettet i behandlingsmedlemsstaten, på anmodning kan gjøres tilgjengelige for myndighetene i trygdemedlemsstaten.
- 53) Dersom legemidler er godkjent i en medlemsstat og er forskrevet i denne medlemsstaten av lovregulert helsepersonell, som fastsatt i direktiv 2005/36/EF, til en bestemt navngitt pasient, bør det i prinsippet være mulig å anerkjenne slike resepter medisinsk og utlevere legemidlene i en annen medlemsstat der legemidlene er godkjent. Fjerning av lovgivningsmessige og administrative begrensninger for en slik anerkjennelse bør ikke berøre kravet om at pasientens behandlende lege eller farmasøyt godkjenner resepten i hvert enkelt tilfelle, dersom dette er berettiget av hensyn til vern av menneskers helse og er nødvendig og står i forhold til dette mål. Anerkjennelsen av resepter fra andre medlemsstater bør ikke påvirke yrkesmessige eller etiske plikter som krever at farmasøyter pålegges å nekte å utlevere det forskrevne legemiddelet. Slik medisinsk anerkjennelse bør heller ikke berøre trygdemedlemsstatens beslutning om å la slike legemidler inngå i ytelsene som dekkes av trygdeordningen. Det bør videre bemerkes at refusjon for legemidler ikke er underlagt reglene om gjensidig anerkjennelse av resepter, men omfattes av de allmenne reglene for refusjon av helsetjenester over landegrensene i kapittel III i dette direktiv. Det bør være enklere å gjennomføre prinsippet om anerkjennelse dersom det vedtas tiltak for å ivareta pasientens sikkerhet og for å forebygge misbruk eller forveksling av legemidler. Disse tiltakene bør omfatte en ikke-uttømmende liste over elementer som skal inngå i reseptene. Medlemsstatene bør ikke hindres i å ha med flere elementer i reseptene, så lenge dette ikke hindrer resepter fra andre medlemsstater som inneholder den felles listen over elementer, i å bli anerkjent. Anerkjennelsen av resepter bør også gjelde medisinsk utstyr som lovlig er brakt i omsetning i medlemsstaten der utstyret vil bli utlevert.
- 54) Kommissjonen bør støtte den fortsatte utviklingen av europeiske referansenettverk mellom helsetjenesteytere og kompetansesentre i medlemsstatene. Europeiske referansenettverk kan bedre tilgangen til diagnoser og ytingen av helsetjenester av høy kvalitet til pasienter som har tilstander som krever en særlig konsentrasjon av ressurser eller ekspertise og kan også være samlingspunkter for legetutdanning og medisinsk forskning samt spredning og vurdering av opplysninger, særlig i forbindelse med sjeldne sykdommer. Dette direktiv bør derfor stimulere medlemsstater til å styrke den fortsatte utviklingen av europeiske referansenettverk. Europeiske referansenettverk bygger på medlemmenes frivillige deltaking, men Kommissjonen bør utvikle kriterier og vilkår som nettverkene må oppfylle for å kunne motta støtte fra Kommissjonen.
- 55) Sjeldne sykdommer er sykdommer som rammer høyst fem mennesker per 10 000, i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 141/2000 av 16. desember 1999 om legemidler mot sjeldne sykdommer⁽¹⁾, og de er alle alvorlige, kroniske og ofte livstruende. Noen pasienter som er rammet av en sjelden sykdom, har vanskelig for å få en diagnose og behandling som kan øke livskvaliteten og deres forventede levealder; disse vanskelighetene er også anerkjent i rådsrekommendasjonen av 8. juni 2009 om tiltak på området sjeldne sykdommer⁽²⁾.
- 56) Den teknologiske utvikling innenfor helsetjenesteyting over landegrensene gjennom bruk av IKT kan føre til uklarhet når det gjelder medlemsstatenes utøvelse av tilsynsansvar, og kan hindre den frie bevegeligheten for helsetjenester og føre til økt helserisiko. Det benyttes svært ulike og inkompatible formater og standarder ved bruk av IKT ved yting av helsetjenester i Unionen, noe som skaper hindringer for denne typen helsetjenesteyting over landegrensene og kan innebære helserisiko. Det er derfor nødvendig at medlemsstatene etterstreber samvirkingsevne mellom IKT-systemene. Bruken av IKT-systemer for helsetjenester er imidlertid utelukkende et nasjonalt ansvar. Dette direktiv bør anerkjenne betydningen av arbeidet med samvirkingsevne, og respektere en fordeling av myndighet gjennom å fastsette at Kommissjonen og medlemsstatene skal samarbeide for å utvikle tiltak som ikke er juridisk bindende, men som tilbyr medlemsstatene ytterligere verktøyer for å fremme større samvirkingsevne mellom

⁽¹⁾ EFT L 18 av 22.1.2000, s. 1.

⁽²⁾ EUT C 151 av 3.7.2009, s. 7.

IKT-systemer i helsetjenesten og for å støtte pasienters tilgang til e-helseprogrammer når medlemsstatene velger å innføre slike.

57) Samvirkningsevnen mellom e-helseløsninger bør sikres, idet det tas hensyn til de nasjonale regler for yting av helsetjenester som er vedtatt for å verne pasienten, herunder lovgivning om apotekjenester på Internett, særlig nasjonale forbud mot reseptpliktige legemidler på postordre, under forutsetning av at de er forenlige med Domstolens rettspraksis og europaparlaments- og rådsdirektiv 97/7/EF av 20. mai 1997 om forbrukervern ved fjernsalgsavtaler⁽¹⁾ og europaparlaments- og rådsdirektiv 2000/31/EF av 8. juni 2000 om visse rettslige aspekter ved informasjonssamfunnstjenester, særlig elektronisk handel, i det indre marked⁽²⁾.

58) Den stadige utviklingen innenfor medisinsk vitenskap og helseteknologi gir både muligheter og utfordringer for helsetjenestene i medlemsstatene. Samarbeid om vurdering av ny helseteknologi kan gagne medlemsstater ved at de får stordriftsfordeler og unngår dobbeltarbeid, og gi et bedre vitenskapelig grunnlag for optimal bruk av ny teknologi for å sikre trygge og effektive helsetjenester av høy kvalitet. Et slikt samarbeid krever langsiktige strukturer som involverer alle relevante myndigheter i medlemsstatene, og bygger på eksisterende forsøksprosjekter og samråd med en rekke berørte parter. Dette direktiv bør derfor danne grunnlag for fortsatt støtte fra Unionen til et slikt samarbeid.

59) I samsvar med artikkel 291 i TEUV skal regler og allmenne prinsipper for medlemsstatenes kontroll av Kommisjonens utøvelse av sin gjennomføringsmyndighet fastsettes på forhånd ved en forordning som vedtas etter den ordinære regelverksprosessen. I påvente av at nevnte nye forordning vedtas får rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er gitt Kommisjonen⁽³⁾ fortsatt anvendelse, med unntak av framgangsmåten med forskriftskomiteé med kontroll, som ikke lenger får anvendelse.

60) Kommisjonen bør gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 290 i TEUV med hensyn til tiltak for å unnta visse kategorier legemidler eller medisinsk utstyr fra anerkjennelse av resepter, som fastsatt i dette direktiv. For å bestemme hvilke referansenettverk som bør dra nytte av støtte fra

Kommisjonen, bør Kommisjonen også gis myndighet til å vedta delegerte rettsakter med hensyn til de kriterier og vilkår som europeiske referansenettverk må oppfylle.

61) Det er særlig viktig at Kommisjonen, når den har fått myndighet til å vedta delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 290 i TEUV, holder hensiktsmessige samråd under sitt forberedende arbeid, herunder på ekspertnivå.

62) I samsvar med nr. 34 i den tverrinstitusjonelle avtalen om bedre regelverksutforming⁽⁴⁾ oppfordres medlemsstatene til, for eget formål og i Fellesskapets interesse, å utarbeide og offentliggjøre egne tabeller som så langt det er mulig viser sammenhengen mellom dette direktiv og innarbeidingstiltakene.

63) EUs datatilsynsmann har også avgitt uttalelse om forslaget til dette direktiv⁽⁵⁾.

64) Ettersom målet for dette direktiv, som er å fastsette regler for å lette tilgangen til trygge helsetjenester av høy kvalitet over landegrensene i Unionen, ikke kan nås i tilstrekkelig grad av medlemsstatene og derfor på grunn av direktivets omfang og virkninger bedre kan nås på unionsplan, kan Unionen treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i artikkel 5 i traktaten om Den europeiske union. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel går dette direktiv ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå dette målet.

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

KAPITTEL I

ALMINNELIGE BESTEMMELSER

Artikkel 1

Formål og virkeområde

1. Dette direktiv fastsetter regler for å lette tilgangen til trygge helsetjenester av høy kvalitet over landegrensene og fremmer samarbeid om helsetjenester mellom medlemsstatene, idet det fullt ut respekterer nasjonal myndighet med hensyn til organisering og yting av helsetjenester. Dette direktiv har også som mål å klargjøre forholdet til nåværende ramme for samordning av trygdeordninger, forordning (EF) nr. 883/2004, med hensyn til anvendelse av pasientrettigheter.

⁽¹⁾ EFT L 144 av 4.6.1997, s. 19.

⁽²⁾ EFT L 178 av 17.7.2000, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 184 av 17.7.1999, s. 23.

⁽⁴⁾ EUT C 321 av 31.12.2003, s. 1.

⁽⁵⁾ EUT C 128 av 6.6.2009, s. 20.

2. Dette direktiv får anvendelse på de helsetjenester som tilbys pasientene, uansett hvordan de organiseres, ytes eller finansieres.

3. Dette direktiv får ikke anvendelse på

- a) langtidspleietjenester der formålet er å støtte mennesker som trenger hjelp til rutinemessige hverdagsoppgaver,
- b) tildeling av og tilgang til organer med henblikk på organtransplantasjon,
- c) med unntak av kapittel IV, offentlige vaksinasjonsprogrammer mot smittsomme sykdommer som utelukkende er rettet mot å verne helsen hos befolkningen på en medlemsstats territorium, og som er underlagt særlige planleggings- og gjennomføringstiltak.

4. Dette direktiv berører ikke medlemsstatenes lover og forskrifter om organisering og finansiering av helsetjenester i situasjoner som ikke gjelder helsetjenester over landegrensene. Særlig er det ingenting i dette direktiv som pålegger en medlemsstat å refundere utgifter til helsetjenester som ytes av helsetjenesteytere som er etablert på dens eget territorium, dersom disse helsetjenesteyterne ikke er en del av trykdeordningen eller de offentlige helsetjenestene i denne medlemsstat.

Artikkel 2

Forholdet til andre unionsbestemmelser

Dette direktiv får anvendelse med forbehold for

- a) rådsdirektiv 89/105/EØF av 21. desember 1988 om innsyn i prisbestemmelsene for legemidler til mennesker og slike legemidlers opptak i de nasjonale syketrygdordninger⁽¹⁾,
- b) rådsdirektiv 90/385/EØF av 20. juni 1990 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om aktivt implanterbart medisinsk utstyr⁽²⁾, rådsdirektiv 93/42/EØF av 14. juni 1993 om medisinsk utstyr⁽³⁾ og europaparlaments- og rådsdirektiv 98/79/EF av 27. oktober 1998 om medisinsk utstyr til in vitro-diagnostikk⁽⁴⁾,
- c) direktiv 95/46/EF og europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/58/EF av 12. juli 2002 om behandling av personopplysninger og personvern i sektoren for elektronisk kommunikasjon⁽⁵⁾,
- d) europaparlaments- og rådsdirektiv 96/71/EF av 16. desember 1996 om utsending av arbeidstakere i forbindelse med tjenesteyting⁽⁶⁾,
- e) direktiv 2000/31/EF,

f) rådsdirektiv 2000/43/EF av 29. juni 2000 om gjennomføring av prinsippet om likebehandling uansett rase eller etnisk opprinnelse⁽⁷⁾,

g) europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/20/EF av 4. april 2001 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om bruk av god klinisk praksis ved gjennomføring av kliniske prøvinger av legemidler for mennesker⁽⁸⁾,

h) europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker⁽⁹⁾,

i) europaparlaments- og rådsdirektiv 2002/98/EF av 27. januar 2003 om fastsettelse av standarder for kvaliteten og sikkerheten ved tapping, kontroll, behandling, oppbevaring og distribusjon av blod og blodkomponenter fra mennesker⁽¹⁰⁾,

j) forordning (EF) nr. 859/2003,

k) europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/23/EF av 31. mars 2004 om fastsettelse av standarder for kvalitet og sikkerhet ved donasjon, uttak, kontroll, behandling, konservering, oppbevaring og distribusjon av vev og celler fra mennesker⁽¹¹⁾,

l) europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 av 31. mars 2004 om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og veterinærpreparater og om opprettelse av et europeisk legemiddelkontor⁽¹²⁾,

m) forordning (EF) nr. 883/2004 og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 987/2009 av 16. september 2009 om fastsettelse av nærmere regler for gjennomføring av forordning (EF) nr. 883/2004 om samordning av trykdeordninger⁽¹³⁾,

n) direktiv 2005/36/EF,

o) europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1082/2006 av 5. juli 2006 om opprettelse av en europeisk gruppe for territorialt samarbeid (EGTS)⁽¹⁴⁾,

⁽¹⁾ EFT L 40 av 11.2.1989, s. 8.

⁽²⁾ EFT L 189 av 20.7.1990, s. 17.

⁽³⁾ EFT L 169 av 12.7.1993, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT L 331 av 7.12.1998, s. 1.

⁽⁵⁾ EFT L 201 av 31.7.2002, s. 37.

⁽⁶⁾ EFT L 18 av 21.1.1997, s. 1.

⁽⁷⁾ EFT L 180 av 19.7.2000, s. 22.

⁽⁸⁾ EFT L 121 av 1.5.2001, s. 34.

⁽⁹⁾ EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67.

⁽¹⁰⁾ EUT L 33 av 8.2.2003, s. 30.

⁽¹¹⁾ EUT L 102 av 7.4.2004, s. 48.

⁽¹²⁾ EUT L 136 av 30.4.2004, s. 1.

⁽¹³⁾ EUT L 284 av 30.10.2009, s. 1.

⁽¹⁴⁾ EUT L 210 av 31.7.2006, s. 19.

- p) europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1338/2008 av 16. desember 2008 om fellesskapsstatistikker over folkehelse og helse og sikkerhet på arbeidsplassen⁽¹⁾,
- q) europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 593/2008 av 17. juni 2008 om hvilken lovgivning som får anvendelse på avtaleforpliktelser (Roma I)⁽²⁾, europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 864/2007 av 11. juni 2007 om hvilken lovgivning som får anvendelse på forpliktelser utenfor avtaleforhold (Roma II)⁽³⁾ og andre unionsregler for internasjonal privatrett, særlig domsmyndighet og gjeldende lovgivning,
- r) europaparlaments- og rådsdirektiv 2010/53/EU av 7. juli 2010 om kvalitets- og sikkerhetsstandarder for menneskeorganer beregnet på transplantasjon⁽⁴⁾,
- s) forordning (EU) nr. 1231/2010.
- ii) for personer nevnt i bokstav b) ii); medlemsstaten som har myndighet til å gi medlemmet i trygdeordningen en forhåndstillatelse til å motta hensiktsmessig behandling i en annen medlemsstat, i henhold til forordning (EF) nr. 859/2003 eller forordning (EU) nr. 1231/2010. Dersom ingen medlemsstat har myndighet i henhold til disse forordningene, skal trygdemedlemsstaten være den medlemsstat der personen er medlem i trygdeordningen eller har rett til ytelser ved sykdom i henhold til nevnte medlemsstats lovgivning,
- d) «behandlingsmedlemsstat» medlemsstaten på hvis territorium helsetjenesten faktisk ytes til pasienten. Ved telemedisin anses en helsetjeneste å være ytt i medlemsstaten der helsetjenesteyteren er etablert,
- e) «helsetjenester over landegrensene» helsetjenester som ytes eller forskrives i en annen medlemsstat enn trygdemedlemsstaten,

Artikkel 3

Definisjoner

I dette direktiv menes med:

- a) «helsetjenester» helsetjenester som ytes av helsepersonell til pasienter for å vurdere, bevare eller gjenopprette deres helsetilstand, herunder forskrivning, utlevering og forsyning av legemidler og medisinsk utstyr.
- b) «medlem i trygdeordningen»:
- i) personer, herunder familiemedlemmer og deres etterlatte, som omfattes av artikkel 2 i forordning (EF) nr. 883/2004 og som er medlem i trygdeordningen i henhold til artikkel 1 bokstav c) i nevnte forordning, og
- ii) borgere i en tredjestat som omfattes av forordning (EF) nr. 859/2003 eller forordning (EU) nr. 1231/2010, eller som oppfyller vilkårene i trygdemedlemsstatens lovgivning for rett til ytelser,
- c) «trygdemedlemsstat»:
- i) for personer nevnt i bokstav b) i); medlemsstaten som har myndighet til å gi medlemmet i trygdeordningen en forhåndstillatelse til å motta hensiktsmessig behandling utenfor bostedsstaten, i henhold til forordning (EF) nr. 883/2004 og (EF) nr. 987/2009,
- g) «helsetjenesteyter» enhver fysisk eller juridisk person eller enhver enhet som lovlig yter helsetjenester på en medlemsstats territorium,
- h) «pasient» enhver fysisk person som ønsker å benytte eller benytter helsetjenester i en medlemsstat,
- i) «legemiddel» et legemiddel som definert i direktiv 2001/83/EF,
- j) «medisinsk utstyr» medisinsk utstyr som definert i direktiv 90/385/EØF, direktiv 93/42/EØF eller direktiv 98/79/EF,
- k) «resept» resept på et legemiddel eller medisinsk utstyr forskrevet av lovregulert helsepersonell i henhold til artikkel 3 nr. 1 bokstav a) i direktiv 2005/36/EF som ved lov har rett til dette i medlemsstaten der resepten er utstedt,

⁽¹⁾ EUT L 354 av 31.12.2008, s. 70.

⁽²⁾ EUT L 177 av 4.7.2008, s. 6.

⁽³⁾ EUT L 199 av 31.7.2007, s. 40.

⁽⁴⁾ EUT L 207 av 6.8.2010, s. 14.

- l) «helseteknologi» legemidler, medisinsk utstyr eller medisinske og kirurgiske framgangsmåter samt tiltak for forebygging, diagnostisering og behandling av sykdom, som brukes i forbindelse med helsetjenester,
- m) «pasientjournal» alle dokumenter som inneholder data, vurderinger og opplysninger av enhver art i forbindelse med en pasients tilstand og kliniske utvikling gjennom behandlingsprosessen.
- c) det finnes åpne klageordninger og ordninger for pasienter som ønsker å ta rettslige skritt i samsvar med lovgivningen i behandlingsmedlemsstaten dersom de lider skade på grunn av helsetjenestene de mottar,
- d) det for behandling som tilbys på dens territorium, finnes ordninger for yrkesansvarsforsikring eller en garanti eller en lignende ordning som er tilsvarende, eller i hovedsak sammenlignbar, med hensyn til formål, og som er tilpasset risikoens art og omfang,

KAPITTEL II

MEMLEMSSTATENES ANSVAR VED HELSETJENESTER OVER LANDEGRENSENE

Artikkel 4

Behandlingsmedlemsstatens ansvar

1. Idet det tas hensyn til prinsippene om universalitet, tilgang til tjenester av høy kvalitet, rettferdighet og solidaritet skal helsetjenester over landegrensene ytes i samsvar med

- a) behandlingsmedlemsstatens lovgivning,
- b) de standarder og retningslinjer for kvalitet og sikkerhet som er fastsatt i behandlingsmedlemsstaten, og
- c) Unionens regelverk for sikkerhetsstandarder.

2. Behandlingsmedlemsstaten skal sikre at

- a) pasienter, fra det nasjonale kontaktpunktet nevnt i artikkel 6, på anmodning mottar relevante opplysninger om de standarder og retningslinjer som er nevnt i nr. 1 bokstav b) i denne artikkel, herunder bestemmelser om tilsyn med og vurdering av helsetjenesteytere, opplysninger om hvilke helsetjenesteytere som er underlagt disse standarder og retningslinjer samt opplysninger om hvilke sykehus som er tilrettelagt for funksjonshemmede personer,
- b) helsetjenesteytere gir relevante opplysninger for å hjelpe den enkelte pasient med å ta velbegrunnede valg, herunder med hensyn til behandlingsalternativer, om tilgjengeligheten av, kvaliteten på og sikkerheten til helsetjenestene de yter i behandlingsmedlemsstaten, og at de også framlegger tydelige fakturaer og tydelige opplysninger om priser samt om sin godkjennings- eller registreringsstatus, sin forsikringsdekning eller andre tiltak for personlig eller kollektivt vern når det gjelder yrkesansvar. I den grad helsetjenesteytere allerede gir pasienter som er bosatt i behandlingsmedlemsstaten relevante opplysninger om dette, innebærer dette direktiv ikke at helsetjenesteytere pålegges å gi mer omfattende opplysninger til pasienter fra andre medlemsstater,

- e) den grunnleggende retten til personvern ved behandling av personopplysninger vernes i samsvar med nasjonale tiltak for gjennomføring av unionsbestemmelsene om vern av personopplysninger, særlig direktiv 95/46/EF og 2002/58/EF,.

- f) pasienter som har mottatt behandling, har rett til en skriftlig eller elektronisk pasientjournal over behandlingen samt tilgang til minst én kopi av denne journalen i samsvar med og med forbehold for nasjonale tiltak for gjennomføring av unionsbestemmelsene om vern av personopplysninger, særlig direktiv 95/46/EF og 2002/58/EF.

3. Prinsippet om likebehandling med hensyn til nasjonalitet får anvendelse på pasienter fra andre medlemsstater.

Dette berører ikke behandlingsmedlemsstatens mulighet til, dersom dette er begrunnet ut fra tvingende allmenne hensyn som krav til planlegging i forbindelse med målet om å sikre tilstrekkelig og varig tilgang til et balansert utvalg av behandlinger av høy kvalitet i den berørte medlemsstaten, eller ut fra ønsket om å kontrollere kostnader og unngå, så langt det er mulig, enhver sløsing med økonomiske, tekniske og menneskelige ressurser, å vedta tiltak som gjelder tilgang til behandling, og som har til formål å oppfylle medlemsstatens grunnleggende forpliktelse til å sikre tilstrekkelig og varig tilgang til helsetjenester innenfor sitt territorium. Slike tiltak skal begrenses til det som er nødvendig og rimelig og må ikke føre til vilkårlig forskjellsbehandling, og de skal gjøres offentlig tilgjengelige på forhånd.

4. Medlemsstatene skal sikre at helsetjenesteyterne på deres territorium benytter samme prisskala for helsetjenester til pasienter fra andre medlemsstater som for innenlandske pasienter i en tilsvarende medisinsk situasjon, eller at de krever en pris som beregnes ut fra objektive kriterier som ikke innebærer forskjellsbehandling, dersom det ikke finnes en sammenlignbar pris for innenlandske pasienter.

Dette nummer berører ikke den nasjonale lovgivningen som gir helsetjenesteytere tillatelse til å fastsette sine egne priser, forutsatt at de ikke forskjellsbehandler pasienter fra andre medlemsstater.

5. Dette direktiv berører ikke medlemsstatenes lover og forskrifter om bruk av språk. Medlemsstater kan velge å gi opplysninger på andre språk enn den berørte medlemsstatens offisielle språk.

Artikkel 5

Trygdemedlemsstatens ansvar

Trygdemedlemsstaten skal sikre at

- a) utgiftene til helsetjenester over landegrensene refunderes i samsvar med kapittel III,
- b) det finnes ordninger for på anmodning å gi pasienter opplysninger om deres rettigheter i denne medlemsstaten med hensyn til mottak av helsetjenester over landegrensene, særlig med hensyn til vilkårene for refusjon av utgifter i samsvar med artikkel 7 nr. 6 og framgangsmåter for tilgang til og fastsettelse av disse rettighetene og for klager og erstatning dersom pasienter anser at deres rettigheter ikke er blitt respektert, i samsvar med artikkel 9. Når det opplyses om helsetjenester over landegrensene, skal det skilles klart mellom hvilke rettigheter pasienter har i henhold til dette direktiv, og hvilke rettigheter som følger av forordning (EF) nr. 883/2004,
- c) dersom en pasient har mottatt helsetjenester over landegrensene og det er nødvendig med medisinsk oppfølging, skal det gis tilgang til samme medisinske oppfølging som om helsetjenesten hadde blitt ytt på pasientens territorium,
- d) pasienter som ønsker å benytte eller som allerede benytter helsetjenester over landegrensene, har fjerntilgang til, eller i det minste har en kopi av, pasientjournalen i samsvar med og med forbehold for nasjonale tiltak for gjennomføring av unionsbestemmelsene om vern av personopplysninger, særlig direktiv 95/46/EF og 2002/58/EF.

Artikkel 6

Nasjonale kontaktpunkter for helsetjenester over landegrensene

1. Hver medlemsstat skal utpeke ett eller flere nasjonale kontaktpunkter for helsetjenester over landegrensene og oversende navn og kontaktopplysninger til Kommissjonen. Kommissjonen og medlemsstatene skal gjøre disse opplysningene offentlig tilgjengelige. Medlemsstatene skal sikre at de nasjonale kontaktpunktene rådfører seg med pasientorganisasjoner, helsetjenesteytere og forsikringsgivere innenfor helsetjenester.

2. Nasjonale kontaktpunkter skal lette utvekslingen av opplysningene nevnt i nr. 3 og skal samarbeide tett med hverandre og med Kommissjonen. Nasjonale kontaktpunkter skal på anmodning gi pasienter kontaktopplysningene til nasjonale kontaktpunkter i andre medlemsstater.

3. For å gi pasienter mulighet til å benytte sine rettigheter i forbindelse med helsetjenester over landegrensene, skal nasjonale kontaktpunkter i behandlingsmedlemsstaten gi dem opplysninger om helsetjenesteytere, herunder, på anmodning, opplysninger om en bestemt tjenesteyters rett til å yte tjenester, eller eventuelle begrensninger i dennes praksis, opplysninger nevnt i artikkel 4 nr. 2 bokstav a) samt opplysninger om pasientrettigheter, klageordninger og ordninger for å ta rettslige skritt i samsvar med nevnte medlemsstats lovgivning, og om de rettslige og administrative alternativene som finnes for tvisteløsning, herunder i tilfeller der det oppstår skade i forbindelse med helsetjenester over landegrensene.

4. Nasjonale kontaktpunkter i trygdemedlemsstaten skal gi pasienter og helsepersonell de opplysninger som er nevnt i artikkel 5 bokstav b).

5. De opplysninger som er nevnt i denne artikkel, skal være lett tilgjengelige og skal om nødvendig stilles til rådighet elektronisk og i formater som er tilgjengelige for funksjonshemmede personer.

KAPITTEL III

REFUSJON AV UTGIFTER TIL HELSETJENESTER OVER LANDEGRENSENE

Artikkel 7

Allmenne prinsipper for refusjon av utgifter

1. Uten at det berører forordning (EF) nr. 883/2004, og med forbehold for bestemmelsene i artikkel 8 og 9, skal trygdemedlemsstaten sikre at påløpte utgifter for et medlem i trygdeordningen som mottar helsetjenester over landegrensene, blir refundert dersom den aktuelle helsetjenesten er blant de ytelser medlemmet i trygdeordningen har krav på i trygdemedlemsstaten.

2. Som unntak fra nr. 1 gjelder følgende:

a) Dersom en medlemsstat er oppført i vedlegg IV til forordning (EF) nr. 883/2004 og i samsvar med nevnte forordning har anerkjent retten til ytelser ved sykdom for pensjonister og deres familiemedlemmer som er bosatt i en annen medlemsstat, skal medlemsstaten for egen regning yte helsetjenester til disse i henhold til dette direktiv når de oppholder seg på dens territorium, i samsvar med denne medlemsstatens lovgivning, som om de berørte personene var bosatt i medlemsstaten oppført i nevnte vedlegg.

b) Dersom helsetjenestene som ytes i samsvar med dette direktiv, ikke er underlagt krav om forhåndstillatelse, ikke tilbys i samsvar med avdeling III kapittel 1 i forordning (EF) nr. 883/2004 og tilbys på den medlemsstats territorium som i samsvar med nevnte forordning og forordning (EF) nr. 987/2009 i siste instans er ansvarlig for å refundere utgiftene, skal denne medlemsstat påta seg utgiftene. Nevnte medlemsstat kan påta seg utgiftene ved helsetjenester i samsvar med de vilkår, kriterier for rett til behandling samt lovgivningsmessige og administrative formaliteter som den har fastsatt, forutsatt at disse er forenlige med TEUV.

3. Trygdemedlemsstaten fastsetter, på lokalt, regionalt eller nasjonalt plan, hvilke helsetjenester et medlem i trygdeordningen har rett til å få refundert utgiftene til samt dekningsgraden av disse utgiftene, uavhengig av hvor helsetjenesten ytes.

4. Utgiftene til helsetjenester over landegrensene skal refunderes eller betales direkte av trygdemedlemsstaten opp til det utgiftsnivået som trygdemedlemsstaten ville ha dekket dersom disse helsetjenestene hadde blitt ytt på dens territorium, uten at de faktiske utgiftene til den mottatte helsetjenesten overskrides.

Dersom de samlede utgiftene til helsetjenester over landegrensene overskrider utgiftsnivået som ville blitt dekket dersom helsetjenesten hadde blitt ytt på trygdemedlemsstatens territorium, kan medlemsstaten likevel beslutte å refundere de samlede utgiftene.

Trygdemedlemsstaten kan beslutte å refundere andre utgifter knyttet til mottak av helsetjenester over landegrensene, som oppholds- og reiseutgifter eller ytterligere utgifter som påløper for funksjonshemmede personer på grunn av en eller flere funksjonshemninger, i samsvar med nasjonal lovgivning og forutsatt at det finnes tilstrekkelig dokumentasjon for disse utgiftene.

5. Medlemsstatene kan vedta bestemmelser i samsvar med TEUV med henblikk på å sikre at pasienter har samme rettigheter ved mottak av helsetjenester over landegrensene, som de ville ha hatt dersom de hadde mottatt helsetjenester i en tilsvarende situasjon i trygdemedlemsstaten.

6. Med hensyn til nr. 4 skal medlemsstatene ha en åpen ordning for beregning av de utgiftene til helsetjenester over landegrensene som skal refunderes av trygdemedlemsstaten til medlemmet i trygdeordningen. Denne ordningen skal bygge på objektive kriterier som ikke innebærer forskjellsbehandling, som er kjent på forhånd og som skal anvendes på relevant (lokalt, regionalt eller nasjonalt) administrativt plan.

7. Trygdemedlemsstaten kan underlegge et medlem i trygdeordningen som søker om refusjon av utgiftene til helsetjenester over landegrensene, herunder helsetjenester mottatt gjennom telemedisin, de samme vilkår, kriterier for å være berettiget og lovgivningsmessige og administrative formaliteter på lokalt, regionalt eller nasjonalt plan, som medlemmet i trygdeordningen ville blitt underlagt dersom denne helsetjenesten ble ytt på trygdemedlemsstatens territorium. Dette kan omfatte en vurdering foretatt av helsepersonell eller helseforvaltningen som yter tjenester for den lovfestede trygdeordningen eller den nasjonale helsetjenesten i trygdemedlemsstaten, for eksempel en allmennpraktiker eller en lege innenfor primærhelsetjenesten som pasienten er registrert hos, dersom dette er nødvendig for å fastsette den enkelte pasients rett til helsetjenester. Ingen vilkår, kriterier for å være berettiget eller lovgivningsmessige og administrative formaliteter som pålegges i henhold til dette nummer, skal imidlertid innebære forskjellsbehandling eller være et hinder for fri bevegelighet for pasienter og tjenester samt fritt varebytte, med mindre dette er objektivt begrunnet i krav til planlegging i forbindelse med målet om å sikre tilstrekkelig og varig tilgang til et balansert utvalg av behandlinger av høy kvalitet i den berørte medlemsstaten eller i ønsket om å kontrollere kostnader og unngå, så langt det er mulig, enhver sløsing med økonomiske, tekniske og menneskelige ressurser.

8. Trygdemedlemsstaten skal ikke refundere utgifter til helsetjenester over landegrensene som er underlagt forhåndstillatelse, med unntak av tilfellene fastsatt i artikkel 8.

9. Trygdemedlemsstaten kan begrense anvendelsen av reglene for refusjon av utgifter til helsetjenester over landegrensene ut fra tvingende allmenne hensyn, for eksempel krav til planlegging i forbindelse med målet om å sikre tilstrekkelig og varig tilgang til et balansert utvalg av behandlinger av høy kvalitet i den berørte medlemsstaten eller i forbindelse med ønsket om å kontrollere kostnader og unngå, så langt det er mulig, enhver sløsing med økonomiske, tekniske og menneskelige ressurser.

10. Uten hensyn til nr. 9 skal medlemsstatene sikre at de helsetjenestene over landegrensene som det er gitt forhåndstillatelse til, refunderes i samsvar med tillatelsen.

11. Beslutningen om å begrense anvendelsen av denne artikkel i samsvar med nr. 9 skal begrenses til det som er nødvendig og rimelig, og må ikke føre til vilkårlig forskjellsbehandling eller utgjøre en uberettiget hindring for fritt varebytte eller fri bevegelighet for personer og tjenester. Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen om eventuelle beslutninger om å begrense refusjon av de grunner som er nevnt i nr. 9.

*Artikkel 8***Helsetjenester som kan være underlagt forhåndstillatelse**

1. Trygdemedlemsstaten kan innføre en ordning for forhåndstillatelse i forbindelse med refusjon av utgifter til helsetjenester over landegrensene, i samsvar med denne artikkel og artikkel 9. Ordningen med forhåndstillatelse, herunder kriteriene og anvendelsen av disse kriteriene samt individuelle beslutninger om avslag på forhåndstillatelser, skal begrenses til det som er nødvendig og stå i forhold til målet som skal nås, og må ikke føre til vilkårlig forskjellsbehandling eller utgjøre en uberettiget hindring for fri bevegelse for pasienter.

2. Helsetjenester som kan være underlagt forhåndstillatelse, skal begrenses til helsetjenester som

a) krever planlegging i forbindelse med målet om å sikre tilstrekkelig og varig tilgang til et balansert utvalg av behandlinger av høy kvalitet i den berørte medlemsstaten eller i forbindelse med ønsket om å kontrollere kostnader og unngå, så langt det er mulig, enhver sløsing med økonomiske, tekniske og menneskelige ressurser, og

i) innebærer at den berørte pasienten innlegges på sykehus minst én natt, eller

ii) krever bruk av høyt spesialisert og kostnadskrevede medisinsk infrastruktur eller medisinsk utstyr,

b) omfatter behandlinger som utgjør en særlig risiko for pasienten eller befolkningen, eller

c) ytes av en helsetjenesteyter som, ut fra en vurdering i hvert enkelt tilfelle, kan gi grunn til alvorlig og særlig bekymring når det gjelder behandlingens kvalitet eller sikkerhet, med unntak av helsetjenester som er underlagt unionsregelverk som sikrer et minstenivå for sikkerhet og kvalitet i hele Unionen.

Medlemsstater skal underrette Kommisjonen om de kategorier helsetjenester som er nevnt i bokstav a).

3. Dersom et medlem i trygdeordningen anmoder om forhåndstillatelse for å motta helsetjenester over landegrensene, skal trygdemedlemsstaten vurdere om vilkårene fastsatt i forordning (EF) nr. 883/2004 er oppfylt. Dersom disse vilkårene er oppfylt, skal forhåndstillatelse gis i samsvar med nevnte forordning med mindre pasienten anmoder om noe annet.

4. Når en pasient som lider av, eller antas å lide av, en sjelden sykdom, søker om forhåndstillatelse, kan en klinisk vurdering utføres av eksperter på dette området. Dersom det ikke finnes eksperter i trygdemedlemsstaten, eller dersom ekspertens uttalelse er ufullstendig, kan trygdemedlemsstaten anmode om vitenskapelig rådgivning.

5. Uten at det berører bokstav a)–c) i nr. 6, kan trygdemedlemsstaten ikke avslå å gi forhåndstillatelse dersom pasienten har rett til helsetjenesten i samsvar med artikkel 7, og dersom denne helsetjenesten ikke kan ytes på medlemsstatens territorium innen en frist som er medisinsk forsvarlig, på grunnlag av en objektiv medisinsk vurdering av pasientens helsetilstand, bakgrunnen for og den forventede utviklingen av sykdommen, graden av smerte og/eller arten av pasientens funksjonshemming på det tidspunkt da søknaden om forhåndstillatelse ble inngitt eller fornyet.

6. Trygdemedlemsstaten kan avslå å gi forhåndstillatelse på følgende grunnlag:

a) Pasienten vil, i henhold til en klinisk vurdering, med rimelig sikkerhet bli utsatt for en sikkerhetsrisiko som ikke kan anses som akseptabel, idet det tas hensyn til den mulige nytten pasienten ville hatt av den ønskede helsetjenesten over landegrensene.

b) Offentligheten vil med rimelig sikkerhet bli utsatt for en betydelig sikkerhetsrisiko som følge av den berørte helsetjenesten over landegrensene.

c) Helsetjenesten skal ytes av en helsetjenesteyter som gir grunn til alvorlig og særlig bekymring når det gjelder overholdelse av standarder og retningslinjer for behandlingens kvalitet og pasientens sikkerhet, herunder bestemmelser om tilsyn, enten disse standardene og retningslinjene er fastsatt i lover og forskrifter eller gjennom akkrediteringsordninger som er innført av behandlingsmedlemsstaten.

d) Helsetjenesten kan ytes på medlemsstatens territorium innen en frist som er medisinsk forsvarlig, idet det tas hensyn til hver berørt pasients nåværende helsetilstand og sykdommens sannsynlige forløp.

7. Trygdemedlemsstaten skal offentliggjøre hvilke helsetjenester som er underlagt forhåndstillatelse i henhold til dette direktiv, samt alle relevante opplysninger om ordningen med forhåndstillatelse.

*Artikkel 9***Administrative framgangsmåter for helsetjenester over landegrensene**

1. Trygdemedlemsstaten skal sikre at administrative framgangsmåter ved bruk av helsetjenester over landegrensene og refusjon av utgifter til helsetjenester i en annen medlemsstat, bygger på objektive kriterier som ikke innebærer forskjellsbehandling, som er nødvendige og står i forhold til målet som skal nås.

2. Enhver administrativ framgangsmåte som nevnt i nr. 1 skal være lett tilgjengelig, og opplysninger om en slik framgangsmåte skal gjøres offentlig tilgjengelige på passende nivå. En slik framgangsmåte skal kunne sikre at søknader blir behandlet på en objektiv og upartisk måte.

3. Medlemsstatene skal fastsette rimelige frister for behandling av søknader om helsetjenester over landegrensene og offentliggjøre dem på forhånd. Når medlemsstatene behandler en søknad om helsetjenester over landegrensene, skal de ta hensyn til

a) pasientens helsetilstand,

b) hvor mye behandlingen haster samt individuelle omstendigheter.

4. Medlemsstatene skal sikre at individuelle beslutninger om bruk av helsetjenester over landegrensene og refusjon av utgifter til helsetjenester i en annen medlemsstat, er behørig begrunnet og at de etter en vurdering fra tilfelle til tilfelle kan innklages for domstolen, herunder at det kan fastsettes midlertidige tiltak.

5. Dette direktiv berører ikke medlemsstatens rett til å tilby pasienter en frivillig ordning med forhåndsmelding der pasienten mot å framlegge en slik melding, mottar en skriftlig bekreftelse på det beløp som skal refunderes på grunnlag av et overslag. Dette overslaget skal ta hensyn til pasientens kliniske tilfelle, og det skal angis hvilke medisinske framgangsmåter som med sannsynlighet vil bli anvendt.

Medlemsstatene kan velge å anvende ordningene med økonomisk kompensasjon mellom kompetente institusjoner som er fastsatt i forordning (EF) nr. 883/2004. Dersom en trygdemedlemsstat ikke anvender slike ordninger, skal den sikre at pasienter mottar refusjon uten utilbørlig forsinkelse.

KAPITTEL IV

SAMARBEID OM HELSETJENESTER*Artikkel 10***Gjensidig bistand og samarbeid**

1. Medlemsstatene skal bistå hverandre i den grad det er nødvendig for å gjennomføre dette direktiv, herunder samarbeid

om standarder og retningslinjer for kvalitet og sikkerhet samt utveksling av opplysninger, særlig mellom nasjonale kontaktpunkter i samsvar med artikkel 6, herunder bestemmelser om tilsyn og gjensidig bistand for å avklare innhold i fakturaer.

2. Medlemsstatene skal fremme samarbeidet om helsetjenester over landegrensene på regionalt og lokalt plan samt gjennom IKT og andre former for samarbeid over landegrensene.

3. Kommisjonen skal oppmuntre medlemsstatene, særlig nabostater, til å inngå innbyrdes avtaler. Kommisjonen skal også oppmuntre medlemsstatene til å samarbeide om yting av helsetjenester i grenseområder.

4. Behandlingsmedlemsstatene skal sikre at opplysninger om retten til å praktisere for helsepersonell som er oppført i nasjonale og lokale registre opprettet på deres territorium, på anmodning skal gjøres tilgjengelige for myndighetene i andre medlemsstater i forbindelse med helsetjenester over landegrensene, i samsvar med kapittel II og III og med nasjonale tiltak for gjennomføring av Unionens bestemmelser om vern av personopplysninger, særlig direktiv 95/46/EF og 2002/58/EF samt prinsippet om formodning om uskyld. Utvekslingen av opplysninger skal foregå gjennom informasjonssystemet for det indre marked, som er opprettet i henhold til kommisjonsvedtak 2008/49/EF av 12. desember 2007 om gjennomføring av informasjonssystemet for det indre marked (IMI) med hensyn til vern av personopplysninger⁽¹⁾.

*Artikkel 11***Anerkjennelse av resepter utstedt i en annen medlemsstat**

1. Dersom et legemiddel er godkjent for markedsføring på en medlemsstats territorium i samsvar med direktiv 2001/83/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004, skal medlemsstatene sikre at resepter som er utstedt for et slikt legemiddel i en annen medlemsstat til en navngitt pasient, kan utleveres på deres territorium i samsvar med deres gjeldende nasjonale lovgivning, og at enhver begrensning i anerkjennelsen av individuelle resepter er forbudt, med mindre disse begrensningene er

a) begrenset til det som er nødvendig og rimelig for å verne menneskers helse, og ikke innebærer forskjellsbehandling, eller

b) bygd på rettmessig og begrunnet tvil om en bestemt resepts gyldighet, innhold og forståelighet.

⁽¹⁾ EUT L 13 av 16.1.2008, s. 18.

Anerkjennelsen av slike resepter berører ikke nasjonale regler for forskrivning og utlevering, dersom disse reglene er forenlige med Unionens regelverk, herunder generiske legemidler eller andre erstatninger. Anerkjennelsen av resepter berører ikke reglene for refusjon av legemidler. Refusjon av utgifter til legemidler behandles i kapittel III i dette direktiv.

Særlig berører anerkjennelsen av resepter ikke en farmasøyts rett til, i henhold til nasjonale regler, av etiske grunner å nekte å utlevere et legemiddel som er forskrevet i en annen medlemsstat, dersom farmasøyten ville ha hatt rett til å nekte å utlevere resepten dersom den hadde vært utstedt i trygdemedlemsstaten.

Trygdemedlemsstaten skal treffe alle nødvendige tiltak, i tillegg til å anerkjenne resepten, for å sikre fortsatt behandling i tilfeller der en resept er utstedt i behandlingsmedlemsstaten for legemidler eller medisinsk utstyr som er tilgjengelig i trygdemedlemsstaten, og dersom det søkes om utlevering i trygdemedlemsstaten.

Dette nummer gjelder også medisinsk utstyr som lovlig er brakt i omsetning i den respektive medlemsstaten.

2. For å lette gjennomføringen av nr. 1 skal Kommisjonen vedta

- a) tiltak som gjør det mulig for helsepersonell å kontrollere en resepts gyldighet og om den er utstedt i en annen medlemsstat av lovregulert helsepersonell som ved lov har rett til dette, gjennom å utarbeide en ikke-uttømmende liste over elementer som skal inngå i reseptene og som må være lett identifiserbare i alle reseptformater, herunder elementer som om nødvendig skal lette kontakten mellom den som utsteder resepten og den som utleverer resepten, for å bidra til en full forståelse av behandlingen, samtidig som vernet av personopplysninger ivaretas,
- b) retningslinjer til støtte for medlemsstatene når de utvikler samvirkingsevne mellom e-resepter,
- c) tiltak for å lette korrekt identifisering av legemidler eller medisinsk utstyr forskrevet i en medlemsstat og utlevert i en annen, herunder tiltak for å håndtere bekymringer knyttet til pasientsikkerhet i forbindelse med bruk av erstatninger for disse i helsetjenester over landegrensene, dersom lovgivningen i utleveringsmedlemsstaten tillater slike erstatningsprodukter. Kommisjonen skal blant annet overveie å bruke det internasjonale fellesnavnet samt vurdere doseringer av legemidler,

- d) tiltak for å lette forståelsen av opplysningene til pasienter om resepten samt den medfølgende bruksanvisningen for legemiddelet, herunder en oversikt over aktive stoffer og dosering.

Tiltak nevnt i bokstav a) skal vedtas av Kommisjonen senest 25. desember 2012, og tiltak nevnt i bokstav c) og d) skal vedtas av Kommisjonen senest 25. oktober 2012.

3. Tiltakene og retningslinjene nevnt i bokstav a)–d) i nr. 2 skal vedtas i samsvar med framgangsmåten med forskriftskomiteé nevnt i artikkel 16 nr. 2.

4. Ved vedtakelse av tiltak eller retningslinjer i henhold til nr. 2 skal Kommisjonen ta hensyn til rimeligheten av enhver kostnad i forbindelse med overholdelse av tiltakene eller retningslinjene samt de sannsynlige fordelene med disse.

5. Med hensyn til nr. 1 skal Kommisjonen, gjennom delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 17 og med forbehold for vilkårene i artikkel 18 og 19, og senest 25. oktober 2012, også vedta tiltak for å utelukke visse kategorier legemidler eller medisinsk utstyr fra anerkjennelsen av resepter i henhold til denne artikkel, dersom dette er nødvendig for å verne folkehelsen.

6. Nummer 1 får ikke anvendelse på legemidler som det kreves spesialresept for, som fastsatt i artikkel 71 nr. 2 i direktiv 2001/83/EF.

Artikkel 12

Europeiske referansenettverk

1. Kommisjonen skal støtte medlemsstatene i utviklingen av europeiske referansenettverk mellom helsetjenesteytere og kompetansesentre i medlemsstatene, særlig på området sjeldne sykdommer. Nettverkene skal bygge på at medlemmene deltar frivillig, og de skal delta i og bidra til nettverkets virksomhet i samsvar med lovgivningen i medlemsstaten der medlemmene er etablert og skal til enhver tid være åpne for nye helsetjenesteytere som ønsker å delta i nettverket, forutsatt at disse helsetjenesteyterne oppfyller alle vilkår og kriterier nevnt i nr. 4.

2. Europeiske referansenettverk skal ha minst tre av følgende mål:

- a) bistå med å utnytte muligheten for et europeisk samarbeid om høyt spesialiserte helsetjenester for pasienter og for helsetjenesteordninger ved å dra nytte nyskaping innenfor medisinsk vitenskap og helseteknologi,

- b) bidra til å samle kunnskap om forebygging av sykdom,
- c) fremme forbedringer innen diagnose og yting av tilgjengelige, kostnadseffektive helsetjenester av høy kvalitet for alle pasienter med en medisinsk tilstand som krever særlig ekspertise på medisinske områder der det finnes lite ekspertise,
- d) gjøre bruken av ressurser så kostnadseffektiv som mulig ved å konsentrere dem der det er relevant,
- e) styrke forskning og epidemiologisk overvåking som for eksempel registre, samt tilby opplæring av helsepersonell,
- f) lette mobiliteten for ekspertise, virtuelt eller fysisk, og utvikle, dele og spre opplysninger, kunnskap og retningslinjer for god praksis samt fremme utvikling av diagnostisering og behandling av sjeldne sykdommer i og utenfor nettverkene,
- g) oppmuntre til utvikling av standardverdier for kvalitet og sikkerhet samt bidra til utvikling og spredning av retningslinjer for god praksis i og utenfor nettverket,
- h) bistå medlemsstater som ikke har nok pasienter med en bestemt sykdom eller som mangler teknologi eller ekspertise, med å stille til rådighet høyt spesialiserte tjenester av høy kvalitet.
3. Medlemsstatene oppfordres til å fremme utviklingen av de europeiske referansenettverkene
- a) ved å knytte relevante helsetjenesteytere til kompetansesentre på hele sitt nasjonale territorium og sikre spredning av opplysninger til relevante helsetjenesteytere og kompetansesentre på hele sitt nasjonale territorium,
- b) ved å oppfordre helsetjenesteytere og kompetansesentre til å delta i de europeiske nettverkene.
4. Med hensyn til nr. 1 skal Kommisjonen
- a) vedta en liste over særlige kriterier og vilkår som de europeiske referansenettverkene må oppfylle, samt de vilkår og kriterier som kreves for helsetjenesteytere som ønsker å delta i det europeiske referansenettverket. Disse kriteriene og vilkårene skal blant annet sikre at europeiske referansenettverk
- i) har viten og ekspertise for å kunne diagnostisere, følge opp og behandle pasienter med dokumentert gode resultater, der det er relevant,
- ii) arbeider tverrfaglig,
- iii) tilbyr et høyt nivå av ekspertise og har kapasitet til å utarbeide retningslinjer for god praksis og til å gjennomføre resultatmålinger og kvalitetskontroll,
- iv) bidrar til forskningen,
- v) organiserer undervisnings- og opplæringsvirksomhet og
- vi) samarbeider tett med andre kompetansesentre og nettverk på nasjonalt og internasjonalt plan,
- b) utvikle og offentliggjøre kriterier for opprettelse og vurdering av europeiske referansenettverk,
- c) lette utvekslingen av opplysninger og ekspertise i forbindelse med opprettelse av europeiske referansenettverk og vurderingen av disse.
5. Kommisjonen skal vedta tiltakene nevnt i nr. 4 bokstav a) gjennom delegerte rettsakter i samsvar med artikkel 17 og med forbehold for vilkårene i artikkel 18 og 19. Tiltakene nevnt i nr. 4 bokstav b) og c) skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé nevnt i artikkel 16 nr. 2.
6. Tiltak som vedtas i samsvar med denne artikkel, skal ikke medføre harmonisering av lover og forskrifter i medlemsstatene, og skal fullt ut respektere medlemsstatenes ansvar for å organisere og yte helsetjenester og legehjelp.

Artikkel 13

Sjeldne sykdommer

Kommisjonen skal støtte medlemsstatene i samarbeidet om å utvikle diagnostiserings- og behandlingkapasiteten, særlig gjennom å

- a) gjøre helsepersonell oppmerksom på de verktøyer de har tilgang til på unionsplan til å bistå dem med å stille riktig diagnose ved sjeldne sykdommer, særlig Orphanet-databasen og de europeiske referansenettverkene,
- b) gjøre pasienter, helsepersonell og de organer som er ansvarlige for finansieringen av helsetjenesten, oppmerksom på mulighetene som er fastsatt i forordning (EF) nr. 883/2004 for henvisning av pasienter med sjeldne sykdommer til andre medlemsstater, også for diagnostisering og behandling som ikke er tilgjengelig i trygdemedlemsstaten.

*Artikkel 14***E-helse**

1. Unionen skal støtte og fremme samarbeidet om og utvekslingen av opplysninger mellom medlemsstater som arbeider innenfor et frivillig nettverk som knytter sammen nasjonale myndigheter som er ansvarlige for e-helsetjenester, og som er utpekt av medlemsstatene.

2. Målene til nettverket for e-helsetjenester skal være å

a) arbeide for å kunne levere holdbare økonomiske og sosiale ytelser gjennom europeiske ordninger for e-helsetjenester og samvirkende programmer med henblikk på å oppnå en høy grad av tillit og sikkerhet, styrke kontinuiteten i behandlingen og sikre tilgang til trygge helsetjenester av høy kvalitet,

b) utarbeide retningslinjer for

i) en ikke-uttømmende liste over opplysninger som inngår i pasientjournalene, og som kan deles mellom helsepersonell for å muliggjøre kontinuitet i behandling og pasientsikkerhet på tvers av landegrensene, og

ii) effektive metoder for å muliggjøre bruk av medisinske opplysninger i forbindelse med folkehelse og forskning,

c) støtte medlemsstater i å utvikle felles identifiserings- og godkjenningstiltak for å lette overføring av opplysninger i forbindelse med helsetjenester over landegrensene.

Målene som er nevnt i bokstav b) og c), skal nås under streng overholdelse av prinsippene om vern av personopplysninger som er fastsatt særlig i direktiv 95/46/EF og 2002/58/EF.

3. Kommisjonen skal etter framgangsmåten med forskriftskomiteé nevnt i artikkel 16 nr. 2 vedta de nødvendige tiltak for å innføre og forvalte dette nettverket samt sikre at det drives på en oversiktlig måte.

*Artikkel 15***Samarbeid om vurdering av helseteknologi**

1. Unionen skal støtte og fremme samarbeidet om og utvekslingen av vitenskapelige opplysninger mellom medlemsstatene innenfor et frivillig nettverk som knytter sammen nasjonale myndigheter eller organer som er ansvarlige for vurdering av helseteknologi, og som er utpekt av medlemsstatene. Medlemsstatene skal oppgi navn og kontaktopplysninger til Kommisjonen. Medlemmene av et slikt nettverk for vurdering av helseteknologi skal delta i og bidra til nettverkets virksomhet i samsvar med lovgivningen i medlemsstaten der de er etablert. Nettverket skal bygge

på prinsippet om gode styringsmåter, herunder innsyn, objektivitet, ekspertuavhengighet, rettferdige framgangsmåter og samråd med berørte parter.

2. Målene til nettverket for vurdering av helseteknologi skal være å

a) støtte samarbeid mellom nasjonale myndigheter eller organer,

b) støtte medlemsstater i framlegging av objektive, pålitelige, aktuelle, tydelige, sammenlignbare og overførbare opplysninger om den relative effektiviteten samt om den kortsiktige og langsiktige effektiviteten, der det er relevant, til helseteknologier, og muliggjøre en effektiv utveksling av disse opplysningene mellom nasjonale myndigheter eller organer,

c) støtte analysen av hvilken art og type opplysninger som kan utveksles,

d) unngå dobbeltarbeid i forbindelse med vurderinger.

3. For å nå målene fastsatt i nr. 2 kan nettverket for vurdering av helseteknologi motta bistand fra Unionen. Bistand kan ytes slik at dette nettverket kan

a) bidra til finansieringen av administrativ og teknisk støtte,

b) støtte samarbeid mellom medlemsstatene om utvikling og utveksling av metoder for vurdering av helseteknologi, herunder vurdering av relativ effektivitet,

c) bidra til finansieringen av framleggingen av overførbare vitenskapelige opplysninger til bruk i nasjonale rapporter og i studier av enkelttilfeller som er bestilt av nettverket,

d) fremme samarbeid mellom nettverket og andre relevante institusjoner og organer i Unionen,

e) fremme samråd med berørte parter i forbindelse med nettverkets arbeid.

4. Kommisjonen skal etter framgangsmåten med forskriftskomiteé nevnt i artikkel 16 nr. 2 vedta de nødvendige tiltak for å innføre og forvalte dette nettverket samt sikre at det drives på en oversiktlig måte.

5. Reglene for tildeling av støtte, vilkårene den kan være underlagt samt beløpets størrelse skal vedtas etter framgangsmåten med forskriftskomiteé nevnt i artikkel 16 nr. 2. Bare de myndigheter og organer i nettverket som er utpekt som støttemottakere av de deltakende medlemsstatene, skal ha rett til støtte fra Unionen.

6. De bevilgninger som kreves for tiltakene fastsatt i denne artikkel, skal fastsettes hvert år som en del av budsjett-behandlingen.

7. Tiltak som er vedtatt i samsvar med denne artikkel, skal ikke gripe inn i medlemsstatenes myndighet til å treffe beslutning om gjennomføringen av konklusjonene fra vurderingen av helseteknologi, skal ikke medføre harmonisering av lover og forskrifter i medlemsstatene og skal fullt ut respektere medlemsstatenes ansvar for å organisere og yte helsetjenester og legehjelp.

KAPITTEL V

ALMINNELIGE BESTEMMELSER OG SLUTTBESTEMMELSER

Artikkel 16

Komité

1. Kommisjonen skal bistås av en komité sammensatt av representanter for medlemsstatene og ledet av Kommisjonens representant.

2. Når det vises til dette nummer, f r artikkel 5 og 7 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, samtidig som det tas hensyn til bestemmelsene i beslutningens artikkel 8.

Tidsrommet fastsatt i artikkel 5 nr. 6 i beslutning 1999/468/EF skal være tre måneder.

Artikkel 17

Utøvelse av delegert myndighet

1. Myndigheten til å vedta delegerte rettsakter nevnt i artikkel 11 nr. 5 og artikkel 12 nr. 5 gis Kommisjonen for en periode på fem år fra 24. april 2011. Kommisjonen skal utarbeide en rapport om den delegerte myndigheten senest seks måneder før utgangen av femårsperioden. Den delegerte myndigheten skal automatisk forlenges for perioder av like lang varighet, med mindre Europaparlamentet eller Rådet tilbakekaller den i samsvar med artikkel 18.

2. Så snart Kommisjonen vedtar en delegert rettsakt, skal den samtidig underrette Europaparlamentet og Rådet om dette.

3. Myndigheten til å vedta delegerte rettsakter gis Kommisjonen med forbehold for vilkårene i artikkel 18 og 19.

Artikkel 18

Tilbakekalling av delegert myndighet

1. Europaparlamentet eller Rådet kan når som helst tilbakekalle den delegerte myndigheten nevnt i artikkel 11 nr. 5 og artikkel 12 nr. 5.

2. Den institusjonen som har innledet en intern framgangsmåte for å beslutte om den delegerte myndigheten skal

tilbakekalles, skal bestrebe seg på å underrette den andre institusjonen og Kommisjonen om dette innen rimelig tid før endelig beslutning treffes, med angivelse av hvilken delegert myndighet som kan bli tilbakekalt og mulige årsaker til dette.

3. Beslutningen om tilbakekalling innebærer at den delegerte myndigheten angitt i beslutningen opphører. Den f r anvendelse umiddelbart eller på et senere tidspunkt angitt i beslutningen. Beslutningen berører ikke gyldigheten av delegerte rettsakter som allerede er trådt i kraft. Den skal kunng res i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 19

Innvendinger mot delegerte rettsakter

1. Europaparlamentet eller Rådet kan gjøre innvendinger mot en delegert rettsakt innen en frist på to måneder etter underretningsdatoen.

På initiativ fra Europaparlamentet eller Rådet skal denne fristen forlenges med to måneder.

2. Dersom verken Europaparlamentet eller Rådet innen fristen nevnt i nr. 1 har gjort innvendinger mot den delegerte rettsakten, skal den kunng res i *Den europeiske unions tidende* og tre i kraft på den dato som er fastsatt i rettsakten.

Den delegerte rettsakten kan kunng res i *Den europeiske unions tidende* og tre i kraft f r utløpet av nevnte frist dersom både Europaparlamentet og Rådet har underrettet Kommisjonen om at de ikke vil gjøre innvendinger.

3. Dersom Europaparlamentet eller Rådet gjør innvendinger mot en delegert rettsakt innen fristen nevnt i nr. 1, skal den ikke tre i kraft. Den institusjonen som gjør innvendinger mot den delegerte rettsakten, skal angi grunnene til dette.

Artikkel 20

Rapporter

1. Kommisjonen skal innen 25. oktober 2015 og deretter hvert tredje år utarbeide en rapport om anvendelsen av dette direktiv og framlegge den for Europaparlamentet og Rådet.

2. Rapporten skal særlig omfatte opplysninger om pasientstrømmen, finansielle aspekter ved pasientmobilitet, gjennomføringen av artikkel 7 nr. 9 og artikkel 8 samt om de europeiske referansenettverkene og de nasjonale kontaktpunktene virkemåte. For dette formål skal Kommisjonen utføre en vurdering av ordningene og praksisen som er innført i medlemsstatene, i lys av kravene i dette direktiv og andre unionsregler for pasientmobilitet.

Medlemsstatene skal gi Kommisjonen bistand og alle tilgjengelige opplysninger som er nødvendige for å utføre vurderingen og forberede rapportene.

3. Medlemsstatene og Kommisjonen kan benytte Den administrative kommisjon opprettet i samsvar med artikkel 71 i forordning (EF) nr. 883/2004 for å håndtere de finansielle konsekvensene av anvendelsen av dette direktiv i medlemsstater som har valgt refusjon på grunnlag av faste beløp, i tilfeller som omfattes av artikkel 20 nr. 4 og artikkel 27 nr. 5 i nevnte forordning.

Kommisjonen skal overvåke og framlegge regelmessige rapporter om virkningen av artikkel 3 bokstav c) i) og artikkel 8 i dette direktiv. Den første rapporten skal framlegges innen 25. oktober 2013. På grunnlag av disse rapportene skal Kommisjonen, der det er relevant, fremme forslag for å rette opp eventuelle misforhold.

Artikkel 21

Innarbeiding i nasjonal lovgivning

1. Medlemsstatene skal innen 25. oktober 2013 sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart underrette Kommisjonen om dette.

Når disse bestemmelsene vedtas av medlemsstatene, skal de inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelsene som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

Artikkel 22

Ikrafttredelse

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Artikkel 23

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Strasbourg, 9. mars 2011.

For Europaparlamentet

J. BUZEK

President

For Rådet

GYŐRI E.

President