

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2011/24/ESB

2014/EES/54/94

frá 9. mars 2011

um réttindi sjúklinga varðandi heilbrigðisþjónustu yfir landamæri (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFAR,

um starfshætti Evrópusambandsins að við samræmingu skuli tryggja öfluga heilsuvernd og taka í því efni tillit til nýjustu þróunar sem byggist á vísindalegum staðreyndum.

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 114. og 168. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

- 3) Heilbrigðiskerfin í Sambandinu eru helsti þátturinn í öflugri félagslegri vernd og stuðla að félagslegri samheldni, félagslegu réttlæti og sjálfbærri þróun. Þau eru einnig hluti af víðara samhengi, þ.e. innan ramma þjónustu í almannatjágu.

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins ⁽¹⁾,

- 4) Án þess að það hafi áhrif á möguleika sjúklinga til að nýta sér heilbrigðisþjónustu yfir landamæri samkvæmt þessari tilskipun bera aðildarríkin áfram ábyrgð á að veita borgurum á yfirráðasvæði sínu örugga, skilvirka og nógu mikla heilbrigðisþjónustu í háum gæðaflokki. Auk þess skal lögleiðing þessarar tilskipunar í aðildarríkjunum og beiting hennar ekki leiða til þess að sjúklingar verði hvattir til að leita sér meðferðar utan tryggingaraðildarríkis síns.

með hliðsjón af álitum svæðanefndarinnar ⁽²⁾,

í samræmi við almenna lagasetningar meðferð ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt 1. mgr. 168. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins skal tryggja að heilbrigði manna njóti öflugrar verndar við mótun og framkvæmd allra stefna og í allri starfsemi Sambandsins. Í því felst að einnig skuli tryggja að heilbrigði manna njóti öflugrar verndar þegar Sambandið samþykkir gerðir samkvæmt öðrum ákvæðum sáttmálans.
- 2) Ákvæði 114. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins er réttur lagagrundvöllur þar eð markmiðið með flestum ákvæðum þessarar tilskipunar er að bæta starfsemi innri markaðarins og fjálsa vöruflutninga, fólksflutninga og þjónustustarfsemi. Þar eð skilyrðin fyrir því að skírskota til 114. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins sem lagagrundvallar eru uppfyllt verður löggjöf Sambandsins að byggjast á þessum lagagrundvelli, jafnvel þegar lýðheilsuvernd er afgerandi þáttur í þeim kostum sem valdir eru. Í þessu sambandi kemur skýrt fram í 3. mgr. 114. gr. sáttmálans

- 5) Eins og ráðið viðurkenndi í niðurstöðum sínum frá 1.–2. júní 2006 um sameiginleg gildi og meginreglur í heilbrigðiskerfum Evrópusambandsins ⁽⁴⁾ (hér á eftir nefndar „niðurstöður ráðsins“) eru ákveðnar meginreglur í starfsemi heilbrigðiskerfa þær sömu alls staðar í Sambandinu. Þessar meginreglur í starfsemi eru nauðsynlegar til að tryggja að sjúklingar hafi tiltrú á heilbrigðisþjónustu yfir landamæri, sem er nauðsynlegt til að fá fram hreyfanleika sjúklinga og öflugra heilsuvernd. Í sömu yfirlýsingu viðurkenndi ráðið að það væri mjög mismunandi hvernig þessi gildi og meginreglur væru í raun yfirferð í aðildarríkjunum. Einkum skulu ákvarðanir um þá heilbrigðisþjónustu sem borgararnir eiga rétt á og þá tilhögun sem er notuð til að fjármagna og veita þá heilbrigðisþjónustu, t.d. í hvaða mæli rétt er við stjórnun heilbrigðiskerfa að reiða sig á markaðsaðferðir og þrýsting af völdum samkeppni, teknar í innlendu samhengi.
- 6) Eins og Dómstóll Evrópusambandsins (hér á eftir nefndur „Dómstóllinn“) hefur nokkrum sinnum staðfest, jafnframt því að viðurkenna sérstakt eðli hennar, fellur læknishjálpi af öllu tagi undir gildissvið sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjórnartíð. ESB L 88, 4.4.2011, bls. 45. Henni var getið í ákvörðun sameiginlegrar EES-nefndarinnar nr. 153/2014 frá 9. júlí 2014 um breytingu á X. viðauka (Almenn þjónusta) við EES-samninginn, biður birtingar.

⁽¹⁾ Stjórnartíð. ESB C 175, 28.7.2009, bls. 116.

⁽²⁾ Stjórnartíð. ESB C 120, 28.5.2009, bls. 65.

⁽³⁾ Afstaða Evrópuþingsins frá 23. apríl 2009 (Stjórnartíð. ESB C 184 E, 8.7.2010, bls. 368), afstaða ráðsins eftir fyrstu umræðu frá 13. september 2010 (Stjórnartíð. ESB C 275 E, 12.10.2010, bls. 1), afstaða Evrópuþingsins frá 19. janúar 2011 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 28. febrúar 2011.

⁽⁴⁾ Stjórnartíð. ESB C 146, 22.6.2006, bls. 1.

- 7) Þessi tilskipun virðir og hefur ekki áhrif á frelsi aðildarríkja til að ákveða hvaða tegund af heilbrigðisþjónustu þau telja viðeigandi. Ekkert ákvæði þessarar tilskipunar ber að túlka á þann hátt að það vinni gegn siðfræðilegu grundvallarvali aðildarríkjanna.
- 8) Dómstóllinn hefur nú þegar fjallað um nokkur mál er varða heilbrigðisþjónustu yfir landamæri, einkum endurgreiðslu fyrir heilbrigðisþjónustu sem veitt er í öðru aðildarríki en ríkinu þar sem viðtakandi þjónustunnar er búsettur. Þessi tilskipun hefur þann tilgang að ná fram almennari, en einnig skilvirkari, beitingu þeirra meginreglna sem Dómstóllinn hefur þróað í einstökum tilvikum.
- 9) Í niðurstöðum ráðsins er viðurkennt að frumkvæði í heilbrigðisþjónustu yfir landamæri hafi sérstakt gildi, sem tryggir að borgarar Sambandsins geti glöggvað sig á réttindum sínum þegar þeir flytja frá einu aðildarríki til annars, með tilliti til réttarvissu.
- 10) Markmiðið með þessari tilskipun er að setja reglur sem auðvelda aðgang að öruggri heilbrigðisþjónustu í háum gæðaflokki yfir landamæri í Sambandinu og að tryggja hreyfanleika sjúklinga í samræmi við þær meginreglur sem Dómstóllinn hefur sett og efla samstarf um heilbrigðisþjónustu milli aðildarríkjanna en virða um leið að fullu ábyrgð aðildarríkjanna á að skilgreina almannatryggingabætur á sviði heilbrigðis og skipuleggja og veita heilbrigðisþjónustu, læknishjálp og almannatryggingabætur, einkum vegna veikinda.
- 11) Tilskipun þessi skal gilda um einstaka sjúklinga sem ákveða að nýta sér heilbrigðisþjónustu í öðru aðildarríki en tryggingaraðildarríkinu. Dómstóllinn hefur staðfest að hvorki sérstakt eðli heilbrigðisþjónustu né hvernig hún er skipulögð eða fjármögnuð geti orðið til þess að hún sé undanþegin grundvallarreglunni um frelsi til að veita þjónustu. Tryggingaraðildarríkið getur þó kosið að takmarka endurgreiðslu fyrir heilbrigðisþjónustu yfir landamæri af ástæðum sem varða gæði og öryggi veittrar heilbrigðisþjónustu, sé það réttlætanlegt með brýnum almannahagsmunum í tengslum við lýðheilsu. Tryggingaraðildarríkið getur einnig gripið til frekari ráðstafana af öðrum ástæðum, sé það réttlætanlegt með brýnum almannahagsmunum. Dómstóllinn hefur einnig mælt fyrir um að lýðheilsuvernd sé ein þeirra brýna þarfa, með tilliti til almannahagsmuna, sem geti réttlætt takmarkanir á þá frjálsu för sem gert er ráð fyrir í sáttmálunum.
- 12) Hugtakið „brýnir almannahagsmunir“, sem vísað er til í tilteknum ákvæðum þessarar tilskipunar, hefur þróað hjá Dómstólnum í dómaframkvæmd hans í tengslum við 49. og 56. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins og getur haldið áfram að þróa.
- Dómstóllinn hefur nokkrum sinnum gefið það álit að brýnir almannahagsmunir, s.s. skipulagskröfur í tengslum við markmiðið um að tryggja að í viðkomandi aðildarríki sé fullnægjandi og varanlegur aðgangur að jöfnu framboði meðferðar í háum gæðaflokki eða markmiðið um að hafa stjórn á kostnaði og eftir því sem unnt er að komast hjá sóun á fjármagni, tækni og mannauði, geti réttlætt hömlur á frelsi til að veita þjónustu. Dómstóllinn hefur einnig viðurkennt að markmiðið um að viðhalda jöfnu framboði læknishjálpar og þjónustu á sjúkrahúsum, sem er öllum opin, geti einnig fallið undir eitt af frávikumum, er grundvallast á sjónarmiðum um lýðheilsu, sem kveðið er á um í 52. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, að svo miklu leyti sem það stuðlar að öflugri heilsuvernd. Dómstóllinn hefur einnig gefið það álit að slík ákvæði í sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins gefi aðildarríkjunum möguleika á að takmarka frelsi til að veita lækni- og sjúkrahúsþjónustu, að svo miklu leyti sem það er nauðsynlegt fyrir lýðheilsu að halda meðferðargetu eða læknisfræðilegri hæfni innan innlendra yfirráðasvæða.
- 13) Ljóst er að sú skylda að endurgreiða kostnað við heilbrigðisþjónustu yfir landamæri skal takmarkast við heilbrigðisþjónustu sem tryggður einstaklingur á rétt á samkvæmt löggjöf tryggingaraðildarríkisins.
- 14) Tilskipun þessi gildir ekki um þjónustu sem fyrst er stuðningur við þá sem þarfnast aðstoðar við venjubundin, dagleg verk. Nánar tiltekið skal tilskipunin ekki gilda um þá langtímaumönnun sem er nauðsynleg til að gera þeim einstaklingi, sem þarfnast umönnunar, kleift að lifa eins fullkomnu og frjálsu lífi og unnt er. Tilskipunin skal þannig t.d. ekki gilda um langtímaumönnun sem veitt er á vegum heimahlynningar, í vernduðum þjónustuíbúðum og á hjúkrunarheimilum eða í öðru húsnæði fyrir aldraða.
- 15) Aðgengi að líffærum og ráðstöfun þeirra til líffæraflutninga falla utan gildissviðs þessarar tilskipunar sökum sérstaks eðlis þeirra.
- 16) Að því er varðar endurgreiðslu kostnaðar af heilbrigðisþjónustu yfir landamæri skal þessi tilskipun ekki einungis taka til aðstæðna þar sem sjúklingur fær heilbrigðisþjónustu í öðru aðildarríki en tryggingaraðildarríkinu heldur einnig til lyfseðla og skömmtunar og afgreiðslu lyfja og lækningataekja sem eru afhent innan ramma heilbrigðisþjónustu. Skilgreiningin á heilbrigðisþjónustu yfir landamæri skal bæði ná yfir aðstæður þar sem sjúklingur kaupir slík lyf og lækningataeki í öðru aðildarríki en tryggingaraðildarríkinu og aðstæður þar sem sjúklingur kaupir slík lyf og lækningataeki í öðru aðildarríki en þar sem lyfseðillinn er gefinn út.

- 17) Tilskipun þessi skal ekki hafa áhrif á reglur aðildarríkjanna um sölu lyfja og lækningatækja á Netinu.
- 18) Tilskipun þessi skal ekki veita neinum einstaklingi rétt til komu, dvalar eða búsetu í aðildarríki í þeim tilgangi að nýta sér heilbrigðisþjónustu í því ríki. Ef dvöl einstaklings á yfirráðasvæði aðildarríkis er ekki í samræmi við löggjöf þess aðildarríkis um rétt til komu eða dvalar á yfirráðasvæði þess skal slíkur einstaklingur ekki teljast tryggður einstaklingur samkvæmt skilgreiningunni í þessari tilskipun. Aðildarríkin skulu áfram eiga þess kost að tilgreina í landslögum hvaða einstaklingar teljast tryggðir í samræmi við heilbrigðiskerfi á vegum hins opinbera, svo fremi að réttindi sjúklinga, sem eru sett fram í þessari tilskipun, séu tryggð.
- 19) Þegar sjúklingur sækir heilbrigðisþjónustu yfir landamæri er mikilvægt fyrir hann að vita fyrir fram hvaða reglur muni gilda. Þær reglur sem gilda um heilbrigðisþjónustu yfir landamæri skulu vera þær reglur sem eru tilgreindar í löggjöf meðferðaraðildarríkisins, þar eð það aðildarríki ber ábyrgð á að skipuleggja og veita heilbrigðisþjónustu og læknishjálp, sbr. 7. mgr. 168. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins. Þetta á að auðvelda sjúklingnum að taka upplýsta ákvörðun og koma í veg fyrir mistúlkun og misskilning. Það á einnig að skapa fullt traust milli sjúklingsins og aðilans sem veitir heilbrigðisþjónustuna.
- 20) Til þess að auðvelda sjúklingum að taka upplýsta ákvörðun, þegar þeir vilja nýta sér heilbrigðisþjónustu í öðru aðildarríki en tryggingaraðildarríkinu, skal meðferðaraðildarríkið sjá til þess að sjúklingar frá öðrum aðildarríkjum fái, samkvæmt beiðni, viðeigandi upplýsingar um öryggis- og gæðastaðla sem framfylgt er á yfirráðasvæði þess og einnig um hvaða aðilar, sem veita heilbrigðisþjónustu, heyra undir þessa staðla. Enn fremur skulu aðilar, sem veita heilbrigðisþjónustu, veita sjúklingum, samkvæmt beiðni, upplýsingar um sérstaka þætti þeirrar heilbrigðisþjónustu sem þeir veita og um meðferðarmöguleikana. Að því marki sem aðilar, sem veita heilbrigðisþjónustu, veita sjúklingum, búsettum í meðferðaraðildarríkinu, nú þegar viðeigandi upplýsingar um þessa sérstöku þætti skal þessi tilskipun ekki gera aðilum sem veita heilbrigðisþjónustu það skylt að veita sjúklingum frá öðrum aðildarríkjum viðtækari upplýsingar. Ekkert skal koma í veg fyrir að meðferðaraðildarríkið geti einnig gert öðrum aðilum en þeim sem veita heilbrigðisþjónustu, s.s. vátryggjanda eða opinberum yfirvöldum, skylt að veita upplýsingar um sérstaka þætti þeirrar heilbrigðisþjónustu sem er fyrir hendi, ef það er hagkvæmara með tilliti til skipulagningar á heilbrigðiskerfi þess.
- 21) Í niðurstöðum sínum viðurkenndi ráðið að til væru sameiginleg gildi og meginreglur, sem væru virt alls staðar í Sambandinu, um það hvernig heilbrigðiskerfi mæta þörfum þeirra íbúa og sjúklinga sem þau þjóna.
- Þau alhliða gildi sem eru fólgin í algildi, aðgangi að góðri umönnun, sannsýni og samstöðu eru almennt viðurkennd í starfi hinna ýmsu stofnana Sambandsins. Aðildarríkin skulu því einnig tryggja að þessi gildi séu virt að því er varðar sjúklinga og borgara frá öðrum aðildarríkjum og að allir sjúklingar séu meðhöndlaðir af sannsýni út frá þörf þeirra fyrir heilbrigðisþjónustu fremur en á grundvelli þess í hvaða aðildarríki þeir eru tryggðir. Aðildarríkin skulu í því sambandi virða meginreglurnar um frjálsta för fólks innan innri markaðarins, um bann við mismunun, m.a. með tilliti til þjóðernis, og um að takmarkanir á frjálstri för verði að vera nauðsynlegar og í réttu hlutfalli við tilefnið. Ekkert í þessari tilskipun skal þó fela í sér að aðilar sem veita heilbrigðisþjónustu séu skuldbundnir til að samþykkja að veita sjúklingum frá öðrum aðildarríkjum skipulagða meðferð eða að veita þeim forgang fram yfir aðra sjúklinga, t.d. með því að lengja bið annarra sjúklinga eftir meðferð. Aðsókn sjúklinga kann að skapa eftirspurn sem er meiri en sú geta, sem tiltekið aðildarríki hefur yfir að ráða, til að sinna tiltekinni meðferð. Í slíkum undantekningartilvikum skal aðildarríkið halda þeim möguleika að ráða bót á ástandinu á grundvelli sjónarmiða um lýðheilsu í samræmi við 52. og 62. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins. Þessi takmörkun skal þó vera með fyrirvara um skuldbindingar aðildarríkja samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 883/2004 frá 29. apríl 2004 um samræmingu almannatryggingakerfa⁽¹⁾.
- 22) Gera skal kerfisbundið og viðvarandi átak til að tryggja úrbætur á gæða- og öryggisstöðlum í samræmi við niðurstöður ráðsins og með tilliti til framfara í alþjóðlegum læknavísindum og almennt viðurkenndra góðra starfsvenja og einnig nýrrar heilbrigðistækni.
- 23) Mikilvægt er að tryggja skýrar, sameiginlegar skyldur með tilliti til þess að koma á tilhögun viðbragða við tjóni sem verður í heilbrigðisþjónustu, til að koma í veg fyrir að skortur á trúverðugleika tilhögunarinnar verði hindrun í vegi fyrir því að nota heilbrigðisþjónustu yfir landamæri. Þótt í meðferðaraðildarríkinu séu til kerfi sem taka til tjóns skal það ekki hafa áhrif á möguleika aðildarríkja til að rýmka gildissvið innlendra kerfa þannig að það taki til sjúklinga frá þeirra landi sem leita eftir heilbrigðisþjónustu erlendis, ef það er gagnlegra fyrir sjúklinginn.
- 24) Aðildarríkin skulu tryggja að fyrir heilbrigðisþjónustu, sem er veitt á yfirráðasvæði þeirra, sé til fyrirkomulag sem verndar sjúklinga og gefur kost á beitingu lagaúrræða ef tjón verður og að þetta fyrirkomulag sé í samræmi við eðli og umfang áhættunnar. Samt sem áður er það aðildarríkjanna að ákvarða eðli og tilhögun slíks fyrirkomulags.

(¹) Stjórnartíð. ESB L 166, 30.4.2004, bls. 1.

- 25) Rétturinn til verndar persónuupplýsinga er grundvallarréttur sem er viðurkenndur í 8. gr. sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi. Til að ná samfelldni í heilbrigðisþjónustu yfir landamæri er nauðsynlegt að yfirfæra persónuupplýsingar um heilsu sjúklingsins. Þessar persónuupplýsingar verður að vera hægt að senda frá einu aðildarríki til annars en jafnframt er nauðsynlegt að tryggja grundvallarréttindi einstaklinga. Samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB frá 24. október 1995 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga⁽¹⁾ eiga einstaklingar rétt á aðgangi að eigin persónuupplýsingum um heilsu sína, t.d. upplýsingum í sjúkraskrá á borð við sjúkdómsgreiningu, niðurstöður rannsókna, mat meðhöndlandi lækni, meðferð og inn grip. Þau ákvæði gilda einnig um heilbrigðisþjónustu yfir landamæri sem fellur undir þessa tilskipun.
- 26) Dómstóllinn hefur staðfest með nokkrum dómum að sjúklingar eigi, sem tryggðir einstaklingar, rétt á að fá, í gegnum hið lögboðna almannatryggingakerfi, endurgreiddan kostnað við heilbrigðisþjónustu sem er veitt í öðru aðildarríki. Dómstóllinn hefur gefið það álit að ákvæði sáttmálans um frelsi til að veita þjónustu feli í sér frelsi notenda heilbrigðisþjónustu, þ.m.t. einstaklinga sem þarfnast lækni meðferðar, til að fara til annars aðildarríkis í því skyni að fá meðferðina þar. Það sama skal gilda um notendur heilbrigðisþjónustu sem vilja nýta sér heilbrigðisþjónustu í öðru aðildarríki eftir öðrum leiðum, t.d. með rafrænni heilbrigðisþjónustu.
- 27) Í samræmi við meginreglur Dómstólsins og án þess að stofna fjárhagslegu jafnvægi heilbrigðis- og almannatryggingakerfa aðildarríkja í hættu skal veita sjúklingum og fagfólki í heilbrigðisþjónustu, aðilum sem veita heilbrigðisþjónustu og almannatryggingastofnunum aukna réttarvissu að því er varðar endurgreiðslu kostnaðar við heilbrigðisþjónustu.
- 28) Tilskipun þessi skal ekki hafa áhrif á rétt tryggðra einstaklinga til endurgreiðslu kostnaðar við heilbrigðisþjónustu sem verður nauðsynleg af læknisfræðilegum ástæðum við tímabundna dvöl í öðru aðildarríki samkvæmt reglugerð (EB) nr. 883/2004. Þar að auki skal tilskipun þessi ekki hafa áhrif á rétt tryggðra einstaklinga til að fá leyfi fyrir meðferð í öðru aðildarríki ef þau skilyrði, sem kveðið er á um með reglugerðum Sambandsins um samræmingu almannatryggingakerfa, eru uppfyllt, einkum með reglugerð (EB) nr. 883/2004 eða reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1408/71 frá 14. júní 1971 um beitingu almannatryggingareglna gagnvart launþegum, sjálfstætt starfandi einstaklingum og aðstandendum þeirra sem flytjast á milli aðildarríkja⁽²⁾, sem eru gildandi samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1231/2010 frá 24. nóvember 2010 um að láta ákvæði reglugerðar (EB) nr. 883/2004 og reglugerðar (EB) nr. 987/2009 ná til ríkisborgara þriðju landa sem þessi ákvæði taka ekki þegar til einungis á grundvelli þjóðernis þeirra⁽³⁾ og reglugerð ráðsins (EB) nr. 859/2003 frá 14. maí 2003 um að láta ákvæði reglugerðar (EBE) nr. 1408/71 og reglugerðar (EBE) nr. 574/72 ná til ríkisborgara þriðju landa sem þessi ákvæði taka ekki þegar til einungis á grundvelli þjóðernis þeirra⁽⁴⁾.
- 29) Rétt er að krefjast þess að sjúklingar, sem leita eftir heilbrigðisþjónustu í öðru aðildarríki við aðrar aðstæður en kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 883/2004, geti einnig notið góðs af meginreglunum um frjálsa för sjúklinga, frjálsa þjónustustarfsemi og frjálsa vöruflutninga í samræmi við sáttmálann um starfshætti Evrópusambandsins og þessa tilskipun. Tryggja skal sjúklingum a.m.k. jafnháa endurgreiðslu kostnaðar við þá heilbrigðisþjónustu og þeir hefðu fengið ef sama heilbrigðisþjónusta hefði verið veitt í tryggingaraðildarríkinu. Þetta skal vera í fullu samræmi við það að aðildarríkin bera ábyrgð á að ákvarða í hvaða mæli ríkisborgarar þeirra skuli njóta sjúkratrygginga án þess að það hafi marktæk áhrif á fjármögnun innlendra heilbrigðiskerfa.
- 30) Gagnvart sjúklingum skulu kerfin tvö vera samræmd. Annaðhvort gildir þessi tilskipun eða reglugerðir Sambandsins um samræmingu almannatryggingakerfa.
- 31) Ekki skal svipta sjúklinga hagstæðari réttindum sem eru tryggð með reglugerðum Sambandsins um samræmingu almannatryggingakerfa þegar skilyrði eru uppfyllt. Þess vegna skal sjúklingur, sem biður um heimild til að fá viðeigandi lækni meðferð í öðru aðildarríki, alltaf fá þá heimild með þeim skilyrðum, sem kveðið er á um í reglugerðum Sambandsins, ef umrædd meðferð er hluti af þeirri aðstoð sem kveðið er á um í löggjöf aðildarríkisins þar sem viðkomandi er búsettur og hann á ekki kost á slíkri meðferð innan tímamarka sem má réttlæta læknisfræðilega ef mið er tekið af núverandi heilsufarsástandi hans og líklegri framvindu sjúkdómsins. Ef sjúklingur fer samt sem áður sérstaklega fram á að leita sér meðferðar samkvæmt skilmálum þessarar tilskipunar skulu þær bætur, sem falla undir endurgreiðslu, takmarkast við þær sem eru gildandi samkvæmt þessari tilskipun. Ef sjúklingurinn á bæði rétt á heilbrigðisþjónustu yfir landamæri samkvæmt þessari tilskipun og reglugerð (EB) nr. 883/2004 og beiting þeirrar reglugerðar er hagstæðari fyrir sjúklinginn skal hann fá upplýsingar um það frá tryggingaraðildarríkinu.

⁽¹⁾ Stjórn. EB L 281, 23.11.1995, bls. 31.⁽²⁾ Stjórn. EB L 149, 5.7.1971, bls. 2.⁽³⁾ Stjórn. ESB L 344, 29.12.2010, bls. 1.⁽⁴⁾ Stjórn. ESB L 124, 20.5.2003, bls. 1.

- 32) Sjúklingar skulu aldrei hafa neinn fjárhagslegan ávinning af heilbrigðisþjónustu sem er veitt í öðru aðildarríki og því skal eingöngu endurgreiða raunkostnað þeirrar heilbrigðisþjónustu sem er veitt.
- 33) Tilgangurinn með þessari tilskipun er ekki að skapa rétt til endurgreiðslu kostnaðar við heilbrigðisþjónustu sem er veitt í öðru aðildarríki ef slík heilbrigðisþjónusta er ekki hluti af þeirri aðstoð sem kveðið er á um í löggjöf tryggingaraðildarríkis tryggða einstaklingsins. Tilskipun þessi skal heldur ekki koma í veg fyrir að aðildarríki láti aðstoðarkerfi sín ná yfir heilbrigðisþjónustu sem er veitt í öðru aðildarríki. Með tilskipun þessari skal viðurkennt að aðildarríkjum er frjálst að skipuleggja heilbrigðisþjónustu sína og almannatryggingakerfi á þann hátt að réttur til meðferðar sé ákveðinn á svæðisvísu eða staðarvísu.
- 34) Tryggingaraðildarríki skulu veita sjúklingum rétt til a.m.k. sömu bóta í öðru aðildarríki og þær sem kveðið er á um í löggjöf tryggingaraðildarríkisins. Ef ekki er tilgreint nákvæmlega í skránni yfir bætur um hvaða meðferð er að ræða, en einungis eru tilgreindar tegundir meðferðar, skal tryggingaraðildarríkið ekki neita um fyrirframgefið leyfi eða endurgreiðslu af þeirri ástæðu að meðferðin sé ekki fyrir hendi á yfirráðasvæði þess heldur skal það meta hvort sú heilbrigðisþjónusta yfir landamæri, sem óskað er eftir eða veitt er, samsvarar bótum sem kveðið er á um í löggjöf þess. Sú staðreynd að skyldan til að endurgreiða kostnað við heilbrigðisþjónustu samkvæmt þessari tilskipun takmarkast við þá heilbrigðisþjónustu, sem er hluti af þeirri aðstoð sem sjúklingur á rétt á í tryggingaraðildarríki sínu, útilokar ekki að aðildarríki geti endurgreitt kostnað við heilbrigðisþjónustu yfir landamæri út yfir þau mörk. Aðildarríkjum er t.d. frjálst að endurgreiða aukakostnað á borð við gistikostnað og ferðakostnað eða aukakostnað sem fatlaðir stofna til, jafnvel þótt sá kostnaður sé ekki endurgreiddur þegar heilbrigðisþjónusta er veitt á yfirráðasvæði þeirra.
- 35) Tilskipun þessi skal hvorki kveða á um flutning almannatryggingaréttinda milli aðildarríkja né aðra samræmingu almannatryggingakerfa. Eina markmiðið með ákvæðunum um fyrirframleyfi og endurgreiðslu vegna heilbrigðisþjónustu, sem er veitt í öðru aðildarríki, skal vera möguleikinn á frelsi til að veita sjúklingum heilbrigðisþjónustu og fjarlægja óréttmætar hindranir á því grundvallarfrelsi í tryggingaraðildarríki sjúklingsins. Tilskipun þessi skal því að öllu leyti virða mismuninn á innlendum heilbrigðiskerfum og ábyrgð aðildarríkjanna á að skipuleggja og veita heilbrigðisþjónustu og læknishjálp.
- 36) Tilskipun þessi skal veita sjúklingi rétt til að fá þau lyf sem heimilt er að markaðssetja í meðferðaraðildarríkinu, jafnvel þótt ekki sé leyfilegt að markaðssetja lyfið í tryggingaraðildarríkinu, ef það er nauðsynlegt til þess að hljóta árangursríka meðferð í öðru aðildarríki. Tryggingaraðildarríkinu skal ekki vera skylt að endurgreiða tryggðum einstaklingi lyf, sem ávísað er á í meðferðaraðildarríkinu, ef það lyf er ekki hluti af þeirri aðstoð sem sá tryggði einstaklingur fær frá lögboðnu almannatryggingakerfi eða innlendu almannatryggingakerfi tryggingaraðildarríkisins.
- 37) Aðildarríkin geta haldið almennum skilyrðum, viðmiðunum um aðstoðarhæfi, formsatriðum á sviði löggjafar og stjórnsýslu að því er varðar notkun heilbrigðisþjónustu og endurgreiðslu kostnaðar við heilbrigðisþjónustu, s.s. kröfunni um að ráðfæra sig við heimilislækni áður en leitað er til sérfræðings eða fengin er aðhlyning á sjúkrahúsi, einnig í tengslum við sjúklinga sem leita eftir heilbrigðisþjónustu í öðru aðildarríki, að því tilskildu að slík skilyrði séu nauðsynleg, í samræmi við tilefnið, ekki að eigin ákvörðun og án mismununar. Þetta getur falið í sér mat fagmanns eða stjórnanda í heilbrigðisþjónustu, sem veitir lögboðnu almannatryggingakerfi eða innlendu kerfi tryggingaraðildarríkisins þjónustu, t.d. heimilislæknis eða heilsugæslulæknis, sem sjúklingurinn er skráður hjá, ef slíkt mat er nauðsynlegt til þess að ákveða að hve miklu leyti einstakir sjúklingar eiga rétt á heilbrigðisþjónustu. Því er rétt að krefjast þess að þessum almennu skilyrðum, viðmiðunum og formsatriðum sé beitt á hlutlægan, gagnsæjan hátt og án mismununar og að vitað sé um þau fyrir fram, einkum út frá læknisfræðilegu sjónarmiði, og að þau leggi ekki auknar byrðar á sjúklinga sem leita eftir heilbrigðisþjónustu í öðru aðildarríki í samanburði við sjúklinga sem hljóta meðferð í tryggingaraðildarríki sínu og að ákvarðanir séu teknar eins fljótt og hægt er. Þetta skal ekki hafa áhrif á rétt aðildarríkja til að mæla fyrir um viðmiðanir og skilyrði fyrir veitingu fyrirframleyfis vilji sjúklingar nýta sér heilbrigðisþjónustu í tryggingaraðildarríki sínu.
- 38) Með tilliti til dómaframkvæmdar Dómstólsins er krafan um fyrirframleyfi í tengslum við endurgreiðslu frá lögboðna almannatryggingakerfinu eða innlenda heilbrigðiskerfinu á kostnaði við heilbrigðisþjónustu, sem er veitt í öðru aðildarríki, takmörkun á frjálsri þjónustustarfsemi. Tryggingaraðildarríkið skal því að meginreglu til ekki krefjast fyrirframleyfis fyrir endurgreiðslu kostnaðar við heilbrigðisþjónustu sem er veitt í öðru aðildarríki, ef kostnaður við þá umönnun hefði fallið á lögboðna almannatryggingakerfið eða innlenda heilbrigðiskerfið, hefði hún verið veitt á yfirráðasvæði þess.
- 39) Straumur sjúklinga milli aðildarríkja er takmarkaður og reiknað er með að svo verði áfram þar eð mikill meirihluti sjúklinga í Sambandinu fær heilbrigðisþjónustu í sínu eigin landi og kys það öðru fremur. Við tilteknaðar aðstæður geta sjúklingar þó nýtt

sér sumar tegundir heilbrigðisþjónustu í öðru aðildarríki. Það á t.d. við um mjög sérhæfða umönnun eða heilbrigðisþjónustu sem er veitt á landamærasvæðum þar sem næsta viðeigandi aðstaða er hinum megin við landamærin. Enn fremur geta sumar sjúklingar óskað eftir að fá meðferð erlendis til að geta verið nálægt aðstandendum sínum sem eru búsettir í öðru aðildarríki eða til að hafa aðgang að annars konar meðferð en þeirri sem er veitt í tyggingaraðildarríkinu eða af því að þeir telja sig munu fá betri meðferð í öðru aðildarríki.

40) Samkvæmt fastri dómaframkvæmd Dómstólsins getur aðildarríki krafist fyrirframleyfis frá innlendu kerfi fyrir endurgreiðslu kostnaðar við umönnun á sjúkrahúsi í öðru aðildarríki. Dómstóllinn hefur úrskurðað að þessi krafa sé bæði nauðsynleg og sanngjörn af því að til að geta fullnægt mismunandi þörfum verður að vera unnt að skipuleggja fjölda sjúkrahúsa, landfræðilega dreifingu þeirra, skipulag, tækjakost og jafnvel tegund þeirrar lækniþjónustu sem þau geta veitt. Dómstóllinn hefur komist að þeirri niðurstöðu að með slíkri skipulagningu sé reynt að tryggja að í viðkomandi aðildarríki sé nægur og viðvarandi aðgangur að jöfnu framboði sjúkrahúsmeðferðar í háum gæðaflokki. Þar að auki stuðlar hún að viðleitni til að hafa stjórn á kostnaði og, að svo miklu leyti sem unnt er, koma í veg fyrir sóun á fjármagni, tækni og mannauði. Samkvæmt Dómstólnum er slík sóun enn skadlegri vegna þess að almennt er viðurkennt að sjúkrahúsageirinn feli í sér umtalsverðan kostnað og verði að fullnægja vaxandi þörf á sama tíma og það fjármagn sem heilbrigðisþjónustan fær til ráðstöfunar er ekki ótakmarkað, sama hvaða fjármögnunaraðferð er notuð.

41) Sami rökstuðningur á við um heilbrigðisþjónustu sem er ekki veitt á sjúkrahúsi en fellur undir samsvarandi skipulagsþörf í meðferðaraðildarríkinu. Þetta kann að vera heilbrigðisþjónusta sem þarfnast skipulagningar vegna þess að hún felur í sér notkun mjög sérhæfðs og kostnaðarsams grunnvirkis eða búnaðar til lækninga. Í ljósi tækniframfara, þróunar nýrra meðferðarúræða og mismunandi stefnumiða aðildarríkjanna varðandi hlutverk sjúkrahúsa innan heilbrigðiskerfa er ákvörðun um það hvort þörf er á skipulagningu ekki undir því komin hvort þessi tegund heilbrigðisþjónustu er veitt á sjúkrahúsi eða á göngudeild.

42) Þar eð aðildarríkin bera ábyrgð á að mæla fyrir um reglur um stjórnun, kröfur, gæða- og öryggisstaðla og skipulagningu og veitingu heilbrigðisþjónustu, og þar eð þörfin á skipulagningu er mismunandi frá einu aðildarríki til annars, skal það vera aðildarríkjanna að

ákveða hvort þörf er á að innleiða kerfi fyrirframleyfa og, ef svo er, að skilgreina hvaða heilbrigðisþjónusta er háð fyrirframleyfi í þeirra kerfi í samræmi við viðmiðanir þessarar tilskipunar og í ljósi dómaframkvæmdar Dómstólsins. Upplýsingar um þessa heilbrigðisþjónustu skulu vera aðgengilegar öllum fyrir fram.

43) Viðmiðanir, sem farið er eftir við veitingu fyrirframleyfis, ber að réttlæta með brýnum almannahagsmunum, sem geta réttlætt hömlur á frelsi til að veita heilbrigðisþjónustu, s.s. skipulagskröfum í tengslum við markmiðið um að tryggja að í viðkomandi aðildarríki sé fullnægjandi og varanlegur aðgangur að jöfnu framboði meðferðar í háum gæðaflokki eða markmiðið um að hafa stjórn á kostnaði og eftir því sem unnt er að komast hjá sóun á fjármagni, tækni og mannauði. Dómstóllinn hefur bent á nokkur möguleg umhugsunarefni sem skipta miklu fyrir lýðheilsu og jafnvel lífslíkur íbúanna: hættuna á að raska alvarlega fjárhagslegu jafnvægi almannatryggingakerfa, markmiðið um að viðhalda, með tilliti til lýðheilsu, jöfnu framboði á lækni- og sjúkrahúsþjónustu fyrir alla og markmiðið um að halda meðferðargetu eða lækniþjónustu innan innlendra yfirráðsvæða. Við stjórnun á kerfi fyrirframleyfa skiptir einnig miklu að taka tillit til almennu meginreglunnar um að tryggja öryggi sjúklingsins innan geira sem er þekktur fyrir ósamhverfar upplýsingar. Á hinn bóginn má ekki rökstyðja neitun um fyrirframleyfi með því að á innlendu yfirráðsvæði séu biðlistar, sem eiga að gera kleift að skipuleggja og stjórna framboði sjúkrahúsþjónustu á grundvelli almennrar, klínískrar forgangsroðunar sem er ákveðin fyrirfram, án þess að fram hafi farið hlutlægt lækniþjónuð mat.

44) Samkvæmt fastri dómaframkvæmd Dómstólsins skulu viðmiðanir við að veita eða neita um fyrirframleyfi takmarkast við það sem er nauðsynlegt og hóflegt í ljósi þessara brýnu almannahagsmuna. Því skal veitt eftirtækt að áhrif af hreyfanleika sjúklinga á innlend heilbrigðiskerfi kunna að vera mismikil í aðildarríkjum eða á svæðum innan aðildarríkis, allt eftir þáttum á borð við landfræðilega staðsetningu, tungumálaörðugleika, staðsetningu sjúkrahúsa á landamærasvæðum eða mannfjölda og fjárveitingar til heilbrigðisþjónustu. Það er því aðildarríkjanna að ákveða viðmiðanir fyrir neitun fyrirframleyfis, sem eru nauðsynlegar og hóflegar í því sérstaka samhengi, og einnig með tilliti til þess hvaða heilbrigðisþjónusta fellur undir gildissviðs kerfis fyrirframleyfa, þar eð útstreymi sjúklinga, jafnvel þó takmarkað sé, hefur frekar áhrif á tiltekna, mjög sérhæfðar meðferðir en aðrar. Þar af leiðandi skulu aðildarríkin geta ákveðið mismunandi viðmiðanir fyrir mismunandi svæði eða önnur viðeigandi stjórnsýslustig innan skipulags heilbrigðisþjónustu, eða jafnvel fyrir mismunandi meðferðir, svo fremi kerfið sé gagnsætt og aðgengilegt og að viðmiðanirnar séu birtar fyrir fram.

- 45) Ef sjúklingur á rétt á heilbrigðisþjónustu, sem ekki er hægt að veita innan tímamarka sem má réttlæta læknisfræðilega, skal tryggingaraðildarríkinu að meginreglu til vera skylt að veita fyrirframleyfi. Við tilteknað aðstæður getur heilbrigðisþjónusta yfir landamæri stofnað sjúklingi eða almenningi í hættu sem vegur þyngra en hagur hans af því að fá þá heilbrigðisþjónustu yfir landamæri sem óskað er eftir. Við slíkar aðstæður verður tryggingaraðildarríkið að geta neitað beiðni um fyrirframleyfi og bent sjúklingnum á aðrar lausnir.
- 46) Ef aðildarríki ákveður að koma á fót kerfi fyrirframleyfa til endurgreiðslu kostnaðar við umönnun á sjúkrahúsi eða sérhæfða umönnun, sem er veitt í öðru aðildarríki í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar, skal tryggingaraðildarríkið einnig endurgreiða kostnað við slíka umönnun að þeirri fjárhæð sem hefði verið endurgreidd ef sama heilbrigðisþjónusta hefði verið veitt í tryggingaraðildarríkinu, án þess að fara yfir raunkostnað við heilbrigðisþjónustuna sem var veitt. Ef skilyrðin í reglugerð (EBE) nr. 1408/71 eða reglugerð (EB) nr. 883/2004 eru uppfyllt skal veita heimildina og greiða bæturnar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 883/2004 nema sjúklingurinn fari fram á annað. Þetta skal einkum gilda ef leyfi er veitt að lokinni stjórnisýslulegri endurskoðun eða endurskoðun dómstóla á beiðninni og hlutaðeigandi einstaklingur hefur hlotið meðferð í öðru aðildarríki. Í því tilviki skulu 7. og 8. gr. þessarar tilskipunar ekki gilda. Þetta er í samræmi við dómafrákvæmd Dómstólsins en samkvæmt henni eiga sjúklingar, sem fá neitun um fyrirframleyfi, rétt á að fá kostnað við meðferð, veittri í öðru aðildarríki, endurgreiddan að öllu leyti samkvæmt ákvæðum löggjafar í meðferðaraðildarríkinu ef síðar kemur í ljós að neitunin er örökstudd.
- 47) Verklagsreglur aðildarríkjanna um heilbrigðisþjónustu yfir landamæri skulu tryggja sjúklingum hlutlægni, bann við mismunun og gagnsæi, á þann hátt að ákvarðanir innlendra yfirvalda séu teknar í tæka tíð og með tilhlýðilegu tilliti bæði til þessara almennu grundvallarreglna og aðstæðna í hverju tilviki. Þetta skal einnig gilda um raunverulega endurgreiðslu kostnaðar við heilbrigðisþjónustu sem stofnað er til í öðru aðildarríki eftir að sjúklingur hefur hlotið meðferð. Rétt er að við eðlilegar aðstæður eigi sjúklingar rétt á að ákvarðanir um heilbrigðisþjónustu yfir landamæri séu teknar innan hæfilegs tíma. Þó ber að stytta þann tíma ef mikið liggur á viðkomandi meðferð.
- 48) Nauðsynlegt er að hafa viðeigandi upplýsingar um alla mikilvæga þætti heilbrigðisþjónustu yfir landamæri eigi sjúklingar í raun og veru að geta nýtt sér réttinn til heilbrigðisþjónustu yfir landamæri. Að því er varðar heilbrigðisþjónustu yfir landamæri er ein aðferðin við að veita slíkar upplýsingar að koma á innlendum tengiliðum í hverju aðildarríki. Tilgreina skal þær upplýsingar sem skylt er að veita sjúklingum. Innlendu tengiliðirnir geta þó sjálfviljugir veitt meiri upplýsingar og einnig með stuðningi frá framkvæmdastjórninni. Innlendir tengiliðir skulu veita sjúklingum upplýsingar á einhverju opinberu tungumáli í því aðildarríki þar sem tengiliðirnir eru. Heimilt er að veita upplýsingar á hvaða öðru tungumáli sem er.
- 49) Aðildarríkin skulu taka ákvörðun um tengiliði sína og fjölda þeirra. Slíkir innlendir tengiliðir geta einnig verið hluti af eða byggt á starfsemi fyrirbyggjandi upplýsingamiðstöðva, að því tilskildu að ljóst sé að þeir séu einnig innlendir tengiliðir fyrir heilbrigðisþjónustu yfir landamæri. Stofna skal innlenda tengiliði á skilvirkan og gagnsæjan hátt og þeir skulu vera færir um að hafa samráð við samtök sjúklinga, sjúkratryggingafélög og aðila sem veita heilbrigðisþjónustu. Innlendu tengiliðirnir skulu hafa viðeigandi aðstöðu til að veita upplýsingar um helstu þætti heilbrigðisþjónustu yfir landamæri. Framkvæmdastjórnin skal vinna með aðildarríkjunum að því að auðvelda samstarf varðandi innlenda tengiliði fyrir heilbrigðisþjónustu yfir landamæri, þ.m.t. að koma viðeigandi upplýsingum á framfæri á vettvangi Evrópusambandsins. Stofnun innlendra tengiliða skal ekki útiloka að aðildarríkin stofni aðra innbyrðis tengda tengiliði á svæðisvísu eða staðarvísu til að endurspegla hvernig heilbrigðiskerfi þeirra eru skipulögð.
- 50) Aðildarríkin skulu auðvelda samstarf milli aðila sem veita heilbrigðisþjónustu, kaupenda og eftirlitsaðila í mismunandi aðildarríkjum á landsvísu, svæðisvísu og staðarvísu til að tryggja örugga og skilvirka heilbrigðisþjónustu yfir landamæri í háum gæðaflokki. Þetta getur verið sérlega mikilvægt á landamærasvæðum þar sem þjónusta yfir landamæri kann að vera skilvirkasta leiðin til að skipuleggja heilbrigðisþjónustu íbúanna en þar sem eingöngu er hægt að veita slíka þjónustu yfir landamæri á varanlegum grunni með samstarfi milli heilbrigðiskerfa í mismunandi aðildarríkjum. Samstarfið getur varðað sameiginlega skipulagningu, gagnkvæma viðurkenningu eða aðlögun á verklagsreglum eða stöðlum, rekstrarsamhæfi viðkomandi innlendra upplýsinga- og fjarskiptatæknikerfa (hér á eftir nefnd „upplýsinga- og fjarskiptatæknikerfi“), hentuga tilhögun til að tryggja samfellda umönnun eða hentugt fyrirkomulag sem auðveldar fagfólki í heilbrigðisþjónustu að veita tímabundna eða tilfallandi heilbrigðisþjónustu yfir landamæri. Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/36/EB frá 7. september 2005 um viðurkenningu á faglegru menntun og hæfi⁽¹⁾ er mælt fyrir um að með fyrirvara um sértæk ákvæði í lögum Sambandsins megi ekki takmarka frjálsa þjónustustarfsemi sem er veitt tímabundið eða óreglubundið, þ.m.t. þjónustu fagfólks í

(¹) Stjótt. ESB L 255, 30.9.2005, bls. 22.

heilbrigðisþjónustu, í öðru aðildarríki af ástæðum er tengjast faglegri menntun og hæfi. Þessi tilskipun skal ekki hafa áhrif á tilskipun 2005/36/EB.

- 51) Framkvæmdastjórnin skal hvetja til samstarfs milli aðildarríkja á sviðum, sem eru tilgreind í IV. kafla þessarar tilskipunar, og getur, í samræmi við 2. mgr. 168. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, tekið viðeigandi frumkvæði til að auðvelda og stuðla að slíku samstarfi í nánum tengslum við aðildarríkin. Framkvæmdastjórnin skal í því samhengi hvetja til samstarfs um veitingu heilbrigðisþjónustu yfir landamæri á svæðisvísu og staðarvísu, einkum með því að greina meiri hindranir á samstarfi milli aðila sem veita heilbrigðisþjónustu á landamærasvæðum og með því að setja fram tilmæli og miðla upplýsingum og bestu starfsvenjum varðandi það hvernig hægt sé að yfirstíga slíkar hindranir.
- 52) Tryggingaraðildarríkið kann að þurfa staðfestingu þess efnis að heilbrigðisþjónusta yfir landamæri verði eða hafi verið veitt af fagmanni í heilbrigðisþjónustu sem stundar starf sitt löglega. Því skal sjá til þess að upplýsingum um rétt til að starfa, sem fyrirfinnast í innlendum skráum eða skráum sveitarfélaga yfir fagfólk í heilbrigðisþjónustu séu þær fyrir hendi í meðferðaraðildarríkinu, sé, samkvæmt beiðni, komið á framfæri við yfirvöld í tryggingaraðildarríkinu.
- 53) Ef ávísað er í aðildarríki lyfi, sem leyft er í því ríki, á nafn sjúklings af einstaklingi, sem leggur stund á lögverndaða heilbrigðisstarfsgrein í skilningi tilskipunar 2005/36/EB, skal að meginreglu til vera unnt að viðurkenna slíka lyfseðla læknisfræðilega og afgreiða lyfið í öðru aðildarríki þar sem lyfið er leyft. Ef fjarlægðar eru lagalegar og stjórnsýslulegar hindranir á slíkri viðurkenningu skal það ekki hafa áhrif á þörfina fyrir viðeigandi samþykki meðhöndlandi lækni sjúklingsins eða lyfjafræðings í sérhverju tilviki, ef það er réttlætt með tilliti til þess að vernda heilsu manna og er nauðsynlegt og í réttu hlutfalli við það markmið. Viðurkenning á lyfseðlum frá öðrum aðildarríkjum skal ekki hafa áhrif á neina starfsbundna eða siðferðislega skyldu lyfjafræðingsins til að neita að afgreiða lyfseðilinn. Þrátt fyrir slíka læknisfræðilega viðurkenningu getur tryggingaraðildarríkið tekið ákvörðun um að slík lyf séu meðal bóta sem falla undir það almannatryggingakerfi sem sjúklingurinn á aðild að. Enn fremur skal veita því eftirtekt að endurgreiðsla lyfjakostnaðar fellur ekki undir reglurnar um gagnkvæma viðurkenningu á lyfseðlum heldur fellur undir almennar reglur um endurgreiðslu á heilbrigðisþjónustu yfir landamæri í III. kafla þessarar tilskipunar. Auðveldara er að taka upp meginregluna um viðurkenningu ef samþykktar eru nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja öryggi sjúklings og koma í veg fyrir misnotkun eða ranga notkun lyfja. Meðal þessara ráðstafana skal vera að samþykkja skrá, sem er ekki tæmandi, yfir upplýsingar sem eiga að vera á lyfseðlum. Ekkert skal koma í veg fyrir að aðildarríkin hafi ítarlegri upplýsingar á lyfseðlum sínum, svo framarlega sem það

kemur ekki í veg fyrir að lyfseðlar frá öðrum aðildarríkjum, sem innihalda upplýsingarnar í sameiginlegu skránni, séu viðurkenndir. Viðurkenning á lyfseðlum skal einnig gilda um lækningatæki sem eru sett á markað með löglegum hætti í aðildarríkinu þar sem tækið verður afgreitt.

- 54) Framkvæmdastjórnin skal styðja áframhaldandi þróun evrópskra viðmiðunarneta milli aðila sem veita heilbrigðisþjónustu og miðstöðva sérþekkingar í aðildarríkjunum. Evrópsk viðmiðunarnet geta bætt aðgang að greiningu og heilbrigðisþjónustu í háum gæðaflokki fyrir alla sjúklinga með sjúkdóma sem kalla á sérstaka samsöfnun tilfanga eða sérfræðiþekkingar og þau geta einnig verið miðstöð fyrir nám og rannsóknir í læknisfræði, miðlun upplýsinga og mat, einkum þegar um sjaldgæfa sjúkdóma er að ræða. Tilskipun þessi á því vera aðildarríkjunum hvatning til að styrkja áframhaldandi þróun evrópskra viðmiðunarneta. Evrópsk viðmiðunarnet byggjast á sjálfviljugri þátttöku félaga en framkvæmdastjórnin skal þróa viðmiðanir og skilyrði sem netkerfin verða að uppfylla til að fá stuðning frá framkvæmdastjórninni.
- 55) Sjaldgæfir sjúkdómar eru þeir sjúkdómar sem hrjá mest fimm af hverjum 10 000 einstaklingum, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 141/2000 frá 16. desember 1999 um lyf við fátíðum sjúkdómum⁽¹⁾, og þeir eru allir alvarlegir, langvinnir og oft lífshættulegir. Sumir sjúklingar með sjaldgæfa sjúkdóma mæta erfiðleikum í leit að greiningu og meðferð sem getur aukið lífsgæði og lífslíkur þeirra, erfiðleikum sem einnig eru viðurkenndir með tilmælum ráðsins frá 8. júní 2009 um aðgerðir á sviði sjaldgæfra sjúkdóma⁽²⁾.
- 56) Tækniþróun í tengslum við veitingu heilbrigðisþjónustu yfir landamæri með notkun upplýsinga- og fjarskiptatækniþerfa kann að leiða til þess að eftirlitsheimildir aðildarríkjana séu óskýrar og hindri þannig frjálsan flutning heilbrigðisþjónustu og stofni heilsuvernd mögulega í frekari hættu. Innan Sambandsins eru notuð afar ólík og ósamrýmanleg snið og staðlar við veitingu heilbrigðisþjónustu með notkun upplýsinga- og fjarskiptatækniþerfa og það skapar hindranir á þessari aðferð við veitingu heilbrigðisþjónustu yfir landamæri og mögulega hættu með tilliti til heilsuverndar. Því er nauðsynlegt að aðildarríkin stefni að rekstrarsamhæfi upplýsinga- og fjarskiptatækniþerfa. Uptaka upplýsinga- og fjarskiptatækniþerfa á sviði heilbrigðis fellur þó algjörlega undir innlent valdsvið. Með þessari tilskipun skal því viðurkenna mikilvægi rekstrarsamhæfis og virða skiptingu valdsviða með því að kveða á um að framkvæmdastjórnin og aðildarríkin vinni saman að mótun ráðstafana, sem eru ekki lagalega bindandi en sem innihalda fleiri tæki, sem eru aðildarríkjunum til taks, til þess að auðvelda aukið rekstrarsamhæfi upplýsinga- og fjarskiptatækniþerfa á sviði

(¹) Stjórn. EB L 18, 22.1.2000, bls. 1.

(²) Stjórn. ESB C 151, 3.7.2009, bls. 7.

heilbrigðisþjónustu og auðvelda sjúklingum aðgang að rafrænum hugbúnaði fyrir heilbrigðisþjónustu um leið og aðildarríki ákveða að taka hann upp.

57) Tryggja skal rekstrarsamhæfi lausna fyrir rafræna heilbrigðisþjónustu, jafnframt því að taka tillit til innlendra reglugerða um veitingu heilbrigðisþjónustu, sem eru samþykktar til verndar sjúklingi, þ.m.t. löggjöf um lyfsölu á Netinu, einkum innlend bönn við póstpöntun á lyfseðilsskyldum lyfjum að því marki sem þau samrýmast dómaframseldar Dómstólsins og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 97/7/EB frá 20. maí 1997 um neytendavernd að því er varðar fjarsölusamninga⁽¹⁾ og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/31/EB frá 8. júní 2000 um tiltekna lagalega þætti þjónustu, einkum rafrænna viðskipta, í tengslum við upplýsingasamfélagið á innri markaðnum⁽²⁾.

58) Stöðugar framfarir í læknavísindum og heilbrigðistækni fela í sér bæði tækifæri og krefjandi verkefni fyrir heilbrigðiskerfi aðildarríkjanna. Samstarf við mat á nýrri heilbrigðistækni getur gagnast aðildarríkjunum með stærðarhagkvæmni og með því að komast hjá tvíverknaði og jafnframt verið góður heimildagrunnur fyrir hámarksnýtingu nýrrar tækniþekkingar til að tryggja örugga og skilvirka heilbrigðisþjónustu í háum gæðaflokki. Slíkt samstarf krefst langtímaskipulags, sem tekur til allra viðeigandi yfirvalda aðildarríkjanna, þar sem byggt er á fyrirliggjandi tilraunaverkefnum og samráði við breiðan hóp hagsmunaaðila. Tilskipun þessi skal því vera grundvöllur áframhaldandi stuðnings Sambandsins við slíkt samstarf.

59) Samkvæmt 291. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins skal mæla fyrir fram fyrir um reglur og almennar meginreglur um tilhögun eftirlits aðildarríkjanna með framkvæmdastjórninni þegar hún beitir framkvæmdavaldi sínu í reglugerð sem samþykkt er í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð. Þar til þessi nýja reglugerð verður samþykkt gildir ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið⁽³⁾ áfram að undanskilinni reglunefndarmeðferðinni með grannskoðun, sem gildir ekki.

60) Framkvæmdastjórnin skal, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, hafa umboð til að samþykkja framseldar gerðir að því er varðar ráðstafanir sem myndu undanskilja sérstaka flokka lyfja eða lækningatækja frá þeirri viðurkenningu á lyfseðlum sem kveðið er á um í þessari tilskipun. Til að hægt sé að ákvarða hvaða tilvísunarnet skuli njóta góðs af stuðningi framkvæmdastjórnarinnar skal framkvæmdastjórnin einnig hafa umboð til að

samþykkja framseldar gerðir að því er varðar viðmiðanir og skilyrði sem evrópsk viðmiðunarnet verða að uppfylla.

61) Einkum er mikilvægt að þegar framkvæmdastjórnin hefur fengið umboð til að samþykkja framseldar gerðir, í samræmi við 290. gr. sáttmálans um starfshætti Evrópusambandsins, hafi hún viðeigandi samráð meðan á undirbúningsvinnu hennar stendur, þ.m.t. við sérfræðinga.

62) Í samræmi við 34. lið samstarfssamnings milli stofnana um betri lagasetningu⁽⁴⁾ eru aðildarríkin hvött til þess, bæði í eigin þágu og í þágu Sambandsins, að taka saman og birta sínar eigin töflur sem sýna, eftir því sem unnt er, samsvörun milli þessarar tilskipunar og lögleiðingarráðstafana þeirra.

63) Evrópska persónuverndarstofnunin hefur einnig gefið álit um tillöguna að þessari tilskipun⁽⁵⁾.

64) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar tilskipunar, þ.e. að kveða á um reglur til að auðvelda aðgang að öruggri heilbrigðisþjónustu yfir landamæri í háum gæðaflokki innan Sambandsins, og því verður betur náð á vettvangi Sambandsins vegna umfangs og áhrifa aðgerðirnar er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari tilskipun til að ná þessu markmiði.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. KAFLI

Almenn ákvæði

1. gr.

Efni og gildissvið

1. Með þessari tilskipun er kveðið á um reglur til að auðvelda aðgang að öruggri heilbrigðisþjónustu yfir landamæri í háum gæðaflokki og efla samstarf um heilbrigðisþjónustu milli aðildarríkjanna, með fullu tilliti til innlendra valdsviða við skipulagningu og veitingu heilbrigðisþjónustu. Einnig er stefnt að því að skýra tengsl þessarar tilskipunar við fyrirliggjandi umgerð um samræmingu almannatryggingakerfa, reglugerð (EB) nr. 883/2004, með tilliti til réttinda sjúklinga.

⁽¹⁾ Stjtuð. EB L 144, 4.6.1997, bls. 19.

⁽²⁾ Stjtuð. EB L 178, 17.7.2000, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtuð. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

⁽⁴⁾ Stjtuð. ESB C 321, 31.12.2003, bls. 1.

⁽⁵⁾ Stjtuð. ESB C 128, 6.6.2009, bls. 20.

2. Tilskipun þessi skal gilda um að veita sjúklingum heilbrigðisþjónustu, án tillits til þess hvernig hún er skipulögð, veitt og fjármögnuð.

3. Tilskipun þessi gildir ekki um:

a) þjónustu á sviði langtímaumönnunar sem hefur þann tilgang að styðja þá sem þarfnast aðstoðar við venjubundin, dagleg verk,

b) ráðstöfun líffæra og aðgengi að þeim til líffæraflutninga,

c) opinberar áætlanir um bólusetningu gegn smitsjúkdómum, sem eingöngu miða að því að vernda heilbrigði almennings á yfirráðasvæði aðildarríkis og falla undir sértækar skipulags- og framkvæmdarráðstafanir, að undanskildum ákvæðum IV. kafla.

4. Tilskipun þessi skal ekki hafa áhrif á lög og reglur í aðildarríkjunum um skipulagningu og fjármögnun heilbrigðisþjónustu sem ekki varðar heilbrigðisþjónustu yfir landamæri. Sér í lagi skal ekkert í þessari tilskipun skylda aðildarríki til þess að endurgreiða kostnað við heilbrigðisþjónustu sem aðilar veita, sem hafa staðfestu á yfirráðasvæði þess, ef þeir tilheyra ekki almannatryggingakerfi eða heilbrigðiskerfi þess aðildarríkis.

2. gr.

Tengsl við aðra gerninga Bandalagsins

Þessi tilskipun gildir með fyrirvara um:

a) tilskipun ráðsins 89/105/EBE frá 21. desember 1988 um gagnsæjar ráðstafanir er varða verðlagningu lyfja sem ætluð eru mönnum og þátttöku innlendra sjúkratrygginga í greiðslu þeirra ⁽¹⁾,

b) tilskipun ráðsins 90/385/EBE frá 20. júní 1990 um samræmingu laga aðildarríkjanna um virk, ígræðanleg lækningatæki ⁽²⁾, tilskipun ráðsins 93/42/EBE frá 14. júní 1993 um lækningatæki ⁽³⁾ og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/79/EB frá 27. október 1998 um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi ⁽⁴⁾,

c) tilskipun 95/46/EB og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/58/EB frá 12. júlí 2002 um vinnslu persónuupplýsinga og um verndun einkalífs á sviði rafræna fjarskipta ⁽⁵⁾,

d) tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 96/71/EB frá 16. desember 1996 um störf útsendra starfsmanna í tengslum við veitingu þjónustu ⁽⁶⁾,

e) tilskipun 2000/31/EB,

f) tilskipun ráðsins 2000/43/EB frá 29. júní 2000 um beitingu meginreglunnar um jafna meðferð manna án tillits til kynþáttar eða þjóðernis ⁽⁷⁾,

g) tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/20/EB frá 4. apríl 2001 um samræmingu á lögum og stjórnslufyrirmælum aðildarríkjanna um góðar, klínískar starfsvenjur við framkvæmd klínískra prófana á lyfjum sem ætluð eru mönnum ⁽⁸⁾,

h) tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum ⁽⁹⁾,

i) tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/98/EB frá 27. janúar 2003 um setningu gæða- og öryggisstaðla fyrir söfnun, prófun, vinnslu, geymslu og dreifingu blóðs og blóðhluta úr mönnum ⁽¹⁰⁾,

j) reglugerð (EB) nr. 859/2003,

k) tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/23/EB frá 31. mars 2004 um setningu gæða- og öryggiskrafna um gjöf, öflun, prófun, vinnslu, varðveislu, geymslu og dreifingu vefja og frumna úr mönnum ⁽¹¹⁾,

l) reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu ⁽¹²⁾,

m) reglugerð (EB) nr. 883/2004 og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 987/2009 frá 16. september 2009 sem kveður á um framkvæmd reglugerðar (EB) nr. 883/2004 um samræmingu almannatryggingakerfa ⁽¹³⁾,

n) tilskipun 2005/36/EB,

o) reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1082/2006 frá 5. júlí 2006 um Evrópuhóp um svæðasamvinnu ⁽¹⁴⁾,

⁽¹⁾ Stjtuð. EB L 40, 11.2.1989, bls. 8.

⁽²⁾ Stjtuð. EB L 189, 20.7.1990, bls. 17.

⁽³⁾ Stjtuð. EB L 169, 12.7.1993, bls. 1.

⁽⁴⁾ Stjtuð. EB L 331, 7.12.1998, bls. 1.

⁽⁵⁾ Stjtuð. EB L 201, 31.7.2002, bls. 37.

⁽⁶⁾ Stjtuð. EB L 18, 21.1.1997, bls. 1.

⁽⁷⁾ Stjtuð. EB L 180, 19.7.2000, bls. 22.

⁽⁸⁾ Stjtuð. EB L 121, 1.5.2001, bls. 34.

⁽⁹⁾ Stjtuð. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67.

⁽¹⁰⁾ Stjtuð. ESB L 33, 8.2.2003, bls. 30.

⁽¹¹⁾ Stjtuð. ESB L 102, 7.4.2004, bls. 48.

⁽¹²⁾ Stjtuð. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1.

⁽¹³⁾ Stjtuð. ESB L 284, 30.10.2009, bls. 1.

⁽¹⁴⁾ Stjtuð. ESB L 210, 31.7.2006, bls. 19.

- p) reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1338/2008 frá 16. desember 2008 um hagskýrslur Bandalagsins um lýðheilsu og heilbrigði og öryggi á vinnustað ⁽¹⁾,
- q) reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 593/2008 frá 17. júní 2008 um lög sem gilda um sammingsbundnar skyldur (Róm I) ⁽²⁾, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 864/2007 frá 11. júlí 2007 um lög sem gilda um skyldur utan samninga (Róm II) ⁽³⁾ og aðrar reglur Sambandsins um alþjóðlegan einkamálarétt, einkum reglur um dómsvald dómstóla og gildandi lög,
- r) tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/53/ESB frá 7. júlí 2010 um kröfur um gæði og öryggi líffæra úr mönnum til líffæraflutninga ⁽⁴⁾,
- s) reglugerð (ESB) nr. 1231/2010.
- ii. að því er varðar einstaklinga, sem um getur í ii. lið b-liðar, það aðildarríki sem er til þess bært að veita tryggðum einstaklingi fyrirframleyfi fyrir víðeigandi lækni meðferð í öðru aðildarríki samkvæmt reglugerð (EB) nr. 859/2003 eða reglugerð (ESB) nr. 1231/2010. Ef ekkert aðildarríki er valdbært samkvæmt þessum reglugerðum skal tryggingaraðildarríkið vera það aðildarríki þar sem einstaklingurinn er tryggður eða á rétt á sjúkrabótum samkvæmt löggjöf þess aðildarríkis,
- d) „meðferðaraðildarríki“: það aðildarríki þar sem heilbrigðisþjónusta er í raun veitt sjúklingnum. Þegar um fjarlækningar er að ræða telst heilbrigðisþjónusta vera veitt í því aðildarríki þar sem aðilinn, sem veitir heilbrigðisþjónustu, hefur staðfestu,
- e) „heilbrigðisþjónusta yfir landamæri“: heilbrigðisþjónusta sem er veitt eða ráðlögð í öðru aðildarríki en tryggingaraðildarríkinu,

3. gr.

Skilgreiningar

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „heilbrigðisþjónusta“: þjónusta sem fagfólk í heilbrigðisþjónustu veitir sjúklingum í því skyni að meta, viðhalda eða endurheimta heilsu þeirra, þ.m.t. að ávísa lyfjum, skammta þau og afgreiða lyf og lækningatæki,
- b) „tryggður einstaklingur“:
- i. einstaklingar, þ.m.t. aðstandendur og eftirlifendur þeirra, sem falla undir 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 883/2004 og eru tryggðir einstaklingar í skilningi c-liðar 1. gr. þeirrar reglugerðar, og
- ii. ríkisborgarar þriðju landa sem falla undir reglugerð (EB) nr. 859/2003 eða reglugerð (ESB) nr. 1231/2010 eða uppfylla skilyrði í löggjöf tryggingaraðildarríkisins um rétt til bóta,
- c) „tryggingaraðildarríki“:
- i. að því er varðar einstaklinga, sem um getur í i. lið b-liðar, það aðildarríki sem er til þess bært að veita tryggðum einstaklingi fyrirframleyfi fyrir víðeigandi lækni meðferð utan búsetuaðildarríkis samkvæmt reglugerðum (EB) nr. 883/2004 og (EB) nr. 987/2009,
- ii. „meðferðaraðildarríki“: það aðildarríki þar sem heilbrigðisþjónusta er í raun veitt sjúklingnum. Þegar um fjarlækningar er að ræða telst heilbrigðisþjónusta vera veitt í því aðildarríki þar sem aðilinn, sem veitir heilbrigðisþjónustu, hefur staðfestu,
- e) „heilbrigðisþjónusta yfir landamæri“: heilbrigðisþjónusta sem er veitt eða ráðlögð í öðru aðildarríki en tryggingaraðildarríkinu,
- f) „fagfólk í heilbrigðisþjónustu“: læknir, hjúkrunarfræðingur í almenntri hjúkrun, tannlæknir, ljósmóðir eða lyfjafræðingur í skilningi tilskipunar 2005/36/EB eða annað fagfólk sem leggur stund á starfsemi í heilbrigðisgeiranum sem er takmörkuð við lögverndaða starfsgrein, sbr. a-lið 1. mgr. 3. gr. tilskipunar 2005/36/EB, eða einstaklingur sem telst til fagfólks í heilbrigðisþjónustu samkvæmt löggjöf í meðferðaraðildarríkinu,
- g) „aðili sem veitir heilbrigðisþjónustu“: einstaklingur, lögaðili eða önnur eining sem löglega veitir heilbrigðisþjónustu á yfirráðasvæði aðildarríkis,
- h) „sjúklingur“: einstaklingur sem leitar eftir eða fær heilbrigðisþjónustu í aðildarríki,
- i) „lyf“: lyf eins og það er skilgreint í tilskipun 2001/83/EB,
- j) „lækningatæki“: lækningatæki eins og það er skilgreint í tilskipun 90/385/EBE, tilskipun 93/42/EBE eða tilskipun 98/79/EB,
- k) „lyfseðill“: lyfseðill fyrir lyfi eða lækningatæki sem aðili gefur út, sem tilheyrir lögverndaðri starfsgrein innan heilbrigðisþjónustu, í skilningi a-liðar 1. mgr. 3. gr. tilskipunar 2005/36/EB, og sem hefur til þess lagalegan rétt í aðildarríkinu þar sem lyfseðillinn er gefinn út,

⁽¹⁾ Stjótt. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 70.

⁽²⁾ Stjótt. ESB L 177, 4.7.2008, bls. 6.

⁽³⁾ Stjótt. ESB L 199, 31.7.2007, bls. 40.

⁽⁴⁾ Stjótt. ESB L 207, 6.8.2010, bls. 14.

- l) „heilbrigðistækni“: lyf, lækningatæki, lækniáðgerðir eða skurðaðgerðir auk ráðstafana til sóttvarna, greiningar eða meðferðar í tengslum við heilbrigðisþjónustu,
- m) „sjúkraskrá“: öll skjöl sem innihalda gögn, mat og upplýsingar af hvaða tagi sem er um ástand sjúklings og klíniska þróun á öllu umönnunarferlinu.

II. KAFLI

ÁBYRGÐARSVIÐ AÐILDARRÍKJANNA MEÐ TILLITI TIL HEILBRIGÐISÞJÓNUSTU YFIR LANDAMÆRI

4. gr.

Ábyrgðarsvið aðildarríkjana

1. Með tilliti til meginreglnanna um algildi, aðgangi að umönnun í háum gæðaflokki, sannsýni og samstöðu skal veita heilbrigðisþjónustu yfir landamæri í samræmi við:

- a) löggjöf meðferðaraðildarríkis,
- b) staðla og viðmiðunarreglur um gæði og öryggi sem mælt er fyrir um í meðferðaraðildarríkinu og
- c) löggjöf Sambandsins um öryggisstaðla.

2. Meðferðaraðildarríkið skal sjá til þess:

- a) að samkvæmt beiðni fái sjúklingar frá innlendum tengilið, sem um getur í 6. gr., viðeigandi upplýsingar um staðla og viðmiðunarreglur, sem um getur í b-lið 1. mgr. þessarar greinar, þ.m.t. ákvæði um eftirlit með og mat á aðilum sem veita heilbrigðisþjónustu, upplýsingar um hvaða aðilar, sem veita heilbrigðisþjónustu, falla undir þessa staðla og viðmiðunarreglur og upplýsingar um aðgengi fatlaðra sjúklinga að sjúkrahúsum,
- b) að aðilar, sem veita heilbrigðisþjónustu, veiti viðeigandi upplýsingar sem auðvelda sjúklingum að taka upplýsta ákvörðun, þ.m.t. um meðferðarmöguleika og um framboð, gæði og öryggi þeirrar heilbrigðisþjónustu sem þeir veita í meðferðaraðildarríkinu, og að þeir afhendi reikninga sem eru skýrir og skýrar upplýsingar um verð, einnig um starfsleyfi eða skráningu, tryggingavernd eða aðrar aðferðir við einstaklingsbundna eða sameiginlega vernd með tilliti til starfsábyrgðartryggingar. Að því marki sem aðilar, sem veita heilbrigðisþjónustu, veita sjúklingum, búsettum í meðferðaraðildarríkinu, nú þegar viðeigandi upplýsingar um þessi atriði skal þessi tilskipun ekki gera aðilum sem veita heilbrigðisþjónustu það skylt að veita sjúklingum frá öðrum aðildarríkjum víðtækari upplýsingar,

- c) að til sé gagnsætt kvörtunarfyrirkomulag og fyrirkomulag sem gerir sjúklingum kleift að nýta sér lagaúrræði í samræmi við löggjöf meðferðaraðildarríkis ef þeir bíða tjón af heilbrigðisþjónustu sem þeir fá,

- d) að með tilliti til meðferðar, sem er veitt á yfirráðasvæði þess, sé fyrir hendi kerfi starfsábyrgðartryggingar eða ábyrgð eða svipað fyrirkomulag sem er jafngilt eða að mestu leyti sambærilegt að því er varðar tilganginn og sem hæfir eðli og umfangi áhættunnar,

- e) að grundvallarréttur til friðhelgi einkalífs að því er varðar vinnslu persónuupplýsinga sé verndaður í samræmi við innlendar ráðstafanir til framkvæmdar lagaákvæðum Sambandsins um vernd persónuupplýsinga, einkum tilskipunum 95/46/EB og 2002/58/EB,

- f) að til að tryggja samfellda umönnun eigi sjúklingar, sem hafa fengið meðferð, rétt á skriflegri eða rafrænni sjúkraskrá um viðkomandi meðferð og aðgang að a.m.k. afriti af þessari skrá í samræmi við og með fyrirvara um innlendar ráðstafanir til framkvæmdar lagaákvæðum Sambandsins um vernd persónuupplýsinga, einkum tilskipunum 95/46/EB og 2002/58/EB.

3. Gagnvart sjúklingum frá öðrum aðildarríkjum skal beita meginreglunni um bann við mismunun á grundvelli þjóðernis.

Þetta skal ekki hafa áhrif á möguleika meðferðaraðildarríkisins til að samþykka ráðstafanir varðandi aðgang að meðferð sem miða að því að uppfylla þá grundvallarskyldu að tryggja nægan og viðvarandi aðgang að heilbrigðisþjónustu á eigin yfirráðasvæði, sé það réttlætt með brýnum almannahagsmunum, s.s. skipulagskröfum í tengslum við markmiðið um að tryggja að í viðkomandi aðildarríki sé fullnægjandi og varanlegur aðgangur að jöfnu framboði meðferðar í háum gæðaflokki eða markmiðið um að hafa stjórn á kostnaði og eftir því sem unnt er að komast hjá soun á fjármagni, tækni og mannauði. Slíkar ráðstafanir skulu takmarkast við það sem er nauðsynlegt og hóflegt, þær mega ekki leiða til handahófskenndrar mismununar og þær skulu vera aðgengilegar öllum fyrir fram.

4. Aðildarríkin skulu sjá til þess að aðilar, sem veita heilbrigðisþjónustu á yfirráðasvæði þeirra, noti sömu gjaldskrá yfir heilbrigðisþjónustu fyrir sjúklinga frá öðrum aðildarríkjum og fyrir innlendra sjúklinga í samsvarandi heilbrigðisástandi eða setji upp verð, sem er reiknað út samkvæmt viðmiðunum sem eru hlutlægar og án mismununar, ef ekki fyrirfinnst samsvarandi verð fyrir innlenda sjúklinga.

Þessi málsgrein skal ekki hafa áhrif á innlenda löggjöf sem gerir aðilum, sem veita heilbrigðisþjónustu, kleift að ákveða eigið verð, svo fremi þeir mismuni ekki sjúklingum frá öðrum aðildarríkjum.

5. Tilskipun þessi skal ekki hafa áhrif á lög og reglur í aðildarríkjunum um notkun tungumála. Aðildarríkin geta kosið að veita upplýsingar á öðrum tungumálum en þeim sem eru opinber tungumál í hlutaðeigandi aðildarríki.

5. gr.

Ábyrgðarsvið tryggingaraðildarríkis

Tryggingaraðildarríkið skal sjá til þess:

- a) að kostnaður við heilbrigðisþjónustu yfir landamæri sé endurgreiddur í samræmi við III. kafla,
- b) að fyrir hendi sé tilhögun til að geta veitt sjúklingum, samkvæmt beiðni, upplýsingar um rétt sinn og réttindi í því aðildarríki varðandi heilbrigðisþjónustu yfir landamæri, einkum að því er varðar skilmála og skilyrði fyrir endurgreiðslu kostnaðar í samræmi við 6. mgr. 7. gr. og málsmeðferðarreglur við að fá og ákvarða þessi réttindi ásamt kær- og málskotsleiðum ef sjúklingar telja að réttindi þeirra séu ekki virt, í samræmi við 9. gr. Í upplýsingum um heilbrigðisþjónustu yfir landamæri skal gera skýran greinarmun á þeim réttindum sem sjúklingar hafa samkvæmt þessari tilskipun og réttindum á grundvelli reglugerðar (EB) nr. 883/2004,
- c) að, hafi sjúklingur fengið heilbrigðisþjónustu yfir landamæri og eftir meðferð hjá lækni reynist nauðsynleg, sé sama eftir meðferð fyrir hendi og raunin væri ef heilbrigðisþjónustan hefði verið veitt á yfirráðasvæði þess,
- d) að sjúklingar, sem kalla eftir eða sem fá heilbrigðisþjónustu yfir landamæri, hafi fjaraðgang að sjúkraskrár sínum eða a.m.k. afrit af þeim í samræmi við og með fyrirvara um innlendar ráðstafanir til framkvæmdar lagaákvæðum Sambandsins um vernd persónuupplýsinga, einkum tilskipunum 95/46/EB og 2002/58/EB.

6. gr.

Innlendir tengiliðir fyrir heilbrigðisþjónustu yfir landamæri

1. Hvert aðildarríki skal tilnefna einn eða fleiri innlenda tengiliði fyrir heilbrigðisþjónustu yfir landamæri og tilkynna framkvæmdastjórninni um nafn þeirra og samskiptaupplýsingar. Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin skulu veita almenningi aðgang að þessum upplýsingum. Aðildarríkin skulu sjá til þess að innlendir tengiliðir hafi samráð við samtök sjúklinga, aðila sem veita heilbrigðisþjónustu og sjúkratryggingafélög.

2. Innlendir tengiliðir skulu auðvelda miðlun upplýsinga, sem um getur í 3. mgr., og vinna náið saman og með framkvæmdastjórninni. Innlendir tengiliðir skulu, samkvæmt beiðni, veita sjúklingum samskiptaupplýsingar innlendra tengiliða í öðrum aðildarríkjum.

3. Til að gera sjúklingum kleift að nýta réttindi sín í tengslum við heilbrigðisþjónustu yfir landamæri skulu innlendir tengiliðir í meðferðaraðildarríkinu gefa þeim upplýsingar um aðila sem veita heilbrigðisþjónustu, þ.m.t., samkvæmt beiðni, upplýsingar um rétt tiltekens aðila til að veita þjónustu eða um takmarkanir á starfsemi hans, upplýsingar sem um getur í a-lið 2. mgr. 4. gr., auk upplýsinga um réttindi sjúklinga, kvörtunarleiðir og fyrirkomulag sem gerir sjúklingum kleift að nýta sér lagaúrræði samkvæmt löggjöf þess aðildarríkis, og um lagalega og stjórnsýslulega möguleika á lausn deilumála, þ.m.t. ef þeir bíða tjón sem leiðir af heilbrigðisþjónustu yfir landamæri.

4. Innlendir tengiliðir í tryggingaraðildarríkinu skulu veita sjúklingum og fagfólki í heilbrigðisþjónustu upplýsingarnar sem um getur í b-lið 5. gr.

5. Auðvelt skal vera að nálgast upplýsingarnar sem um getur í þessari grein og þær skulu vera tiltækar á rafrænu formi og með þeirri framsetningu sem, eftir því sem við á, er aðgengileg fötluðu fólki.

III. KAFLI

ENDURGREIÐSLA KOSTNAÐAR VIÐ HEILBRIGÐISÞJÓNUSTU YFIR LANDAMÆRI

7. gr.

Almennar meginreglur um endurgreiðslu kostnaðar

1. Þrátt fyrir reglugerð (EB) nr. 883/2004 og með fyrirvara um ákvæði 8. og 9. gr. skal tryggingaraðildarríkið sjá til þess að kostnaður, sem tryggður einstaklingur sem fær heilbrigðisþjónustu yfir landamæri stofnar til, sé endurgreiddur ef viðkomandi heilbrigðisþjónusta er hluti af þeirri aðstoð sem tryggði einstaklingurinn á rétt á í tryggingaraðildarríkinu.

2. Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. gildir eftirfarandi:

- a) ef aðildarríki er skráð í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 883/2004 og hefur í samræmi við þá reglugerð viðurkennt að lífeyrisþegar og aðstandendur þeirra, sem eru búsettir í öðru aðildarríki, eigi rétt á sjúkrabótum skal það veita þeim heilbrigðisþjónustu samkvæmt þessari tilskipun á eigin kostnað þegar þeir dvelja á yfirráðasvæði þess, í samræmi við löggjöf þess, eins og hlutaðeigandi einstaklingar væru búsettir í aðildarríkinu sem er skráð í þeim viðauka,

b) ef heilbrigðisþjónusta, sem er veitt í samræmi við þessa tilskipun, er ekki háð fyrirframleyfi, er ekki veitt í samræmi við 1. kafla í III. bálki reglugerðar (EB) nr. 883/2004 og er veitt á yferráðasvæði aðildarríkisins sem, samkvæmt þeirri reglugerð og reglugerð (EB) nr. 987/2009, er endanlega ábyrgt fyrir endurgreiðslu kostnaðar, skal það aðildarríki taka á sig kostnaðinn. Það aðildarríki getur endurgreitt kostnað við heilbrigðisþjónustu í samræmi við þá skilmála, skilyrði, viðmiðanir fyrir aðstoðarhæfi og formsatriði á sviði löggjafar og stjórnsýslu sem það hefur komið á, að því tilskildu að þessi atriði samrýmist sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins.

3. Það er tryggingaraðildarríkisins að ákveða, á staðar-, svæðis- eða landsvísu, fyrir hvaða heilbrigðisþjónustu tryggður einstaklingur á rétt á að fá endurgreiddan kostnað og að hve miklu leyti, burtséð frá því hvar heilbrigðisþjónustan er veitt.

4. Tryggingaraðildarríkið skal endurgreiða eða greiða beint kostnað við heilbrigðisþjónustu yfir landamæri að þeirri fjárhæð, sem hefði fallið á tryggingaraðildarríkið hefði þessi heilbrigðisþjónusta verið veitt á yferráðasvæði þess, án þess þó að fjárhæðin fari yfir raunverulegan kostnað við heilbrigðisþjónustuna sem er veitt.

Fari allur kostnaður við heilbrigðisþjónustu yfir landamæri yfir þá fjárhæð, sem væri endurgreidd ef heilbrigðisþjónustan hefði verið veitt á yferráðasvæði þess, getur tryggingaraðildarríkið samt sem áður ákveðið að endurgreiða allan kostnaðinn.

Tryggingaraðildarríkið getur ákveðið að endurgreiða annan tengdan kostnað, s.s. gisti- og ferðakostnað, eða aukakostnað fatlaðs einstaklings, sem rekja má til fötlunarinnar, þegar hann fær heilbrigðisþjónustu yfir landamæri, í samræmi við innlenda löggjöf og með því skilyrði að til séu fullnægjandi gögn þar sem þessi kostnaður kemur fram.

5. Aðildarríkin geta samþykkt ákvæði í samræmi við sáttmálan um starfshætti Evrópusambandsins sem miða að því að tryggja að sjúklingar njóti sömu réttinda þegar þeir fá heilbrigðisþjónustu yfir landamæri og þeir hefðu fengið með heilbrigðisþjónustu í tryggingaraðildarríkinu við samsvarandi aðstæður.

6. Að því er varðar 4. mgr. skulu aðildarríkin hafa gagnsætt fyrirkomulag við útreikning á kostnaði við heilbrigðisþjónustu yfir landamæri sem tryggingaraðildarríkið endurgreiðir tryggðum einstaklingi. Þetta fyrirkomulag skal byggt á

viðmiðunum sem eru hlutlægar, án mismununar, vitað er um fyrir fram og sem er beitt á viðeigandi stjórnsýslustigi (staðbundnu, svæðisbundnu eða landsbundnu).

7. Tryggingaraðildarríkið getur sett tryggðum einstaklingi, sem leitar eftir endurgreiðslu kostnaðar við heilbrigðisþjónustu yfir landamæri, þ.m.t. heilbrigðisþjónustu með fjarlækningum, sömu skilyrði, viðmiðanir fyrir aðstoðarhæfi og formsatriði á sviði löggjafar og stjórnsýslu, hvort sem þau eru á staðar-, svæðis eða landsvísu, og sett væru ef heilbrigðisþjónustan væri veitt á yferráðasvæði þess. Þetta getur falið í sér mat fagmanns eða stjórnanda í heilbrigðisþjónustu, sem veitir lögboðnu almannatryggingakerfi eða innlendu kerfi tryggingaraðildarríkisins þjónustu, t.d. heimilislæknis eða heilsugæslulæknis, sem sjúklingurinn er skráður hjá, ef slíkt mat er nauðsynlegt til þess að ákveða að hve miklu leyti einstakir sjúklingar eiga rétt á heilbrigðisþjónustu. Þau skilyrði, viðmiðanir fyrir aðstoðarhæfi og formsatriði á sviði löggjafar og stjórnsýslu, sem eru sett samkvæmt þessari málsgrein, mega þó ekki hafa mismunur í för með sér eða vera hindrun á frjálsri för sjúklinga, frjálsri þjónustustarfsemi eða frjálsum vöruflutningum nema það sé rökstutt á hlutlægan hátt með skipulagskröfum í tengslum við markmiðið um að tryggja að í viðkomandi aðildarríki sé fullnægjandi og varanlegur aðgangur að jöfnu framboði meðferðar í háum gæðaflokki eða markmiðið um að hafa stjórn á kostnaði og eftir því sem unnt er að komast hjá sóun á fjármagni, tækni og mannaúði.

8. Tryggingaraðildarríkið skal ekki láta fyrirframleyfi vera skilyrði fyrir endurgreiðslu kostnaðar við heilbrigðisþjónustu yfir landamæri nema í þeim tilvikum sem eru tilgreind í 8. gr.

9. Tryggingaraðildarríkið getur takmarkað beitingu reglna um endurgreiðslu kostnaðar við heilbrigðisþjónustu yfir landamæri á grundvelli brýnna almannahagsmuna, s.s. skipulagskraftna í tengslum við markmiðið um að tryggja að í viðkomandi aðildarríki sé fullnægjandi og varanlegur aðgangur að jöfnu framboði meðferðar í háum gæðaflokki eða markmiðið um að hafa stjórn á kostnaði og eftir því sem unnt er að komast hjá sóun á fjármagni, tækni og mannaúði.

10. Þrátt fyrir 9. mgr. skulu aðildarríkin sjá til þess að heilbrigðisþjónusta yfir landamæri, sem er með fyrirframleyfi, sé endurgreidd í samræmi við leyfið.

11. Ákvörðun um að takmarka beitingu þessarar greinar skv. 9. mgr. skal takmarkast við það sem er nauðsynlegt og hóflegt og má ekki leiða til handahófskenndrar mismununar eða óréttmætrar hindrunar á frjálsum vöruflutningum, frjálsri för fólks eða frjálsri þjónustustarfsemi. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um ákvarðanir um að takmarka endurgreiðslu af þeim ástæðum sem eru tilgreindar í 9. mgr.

8. gr.

Heilbrigðisþjónusta sem getur verið háð fyrirframleyfi

1. Tryggingaraðildarríki getur komið á fót kerfi fyrirframleyfa í tengslum við endurgreiðslu kostnaðar við heilbrigðisþjónustu yfir landamæri, í samræmi við þessa grein og 9. gr. Kerfi fyrirframleyfa, þ.m.t. viðmiðanir og beiting þeirra, og einstakar ákvarðanir um neitun um fyrirframleyfi, skal takmarkast við það sem er nauðsynlegt og í réttu hlutfalli við markmiðið og má ekki leiða til handahófskenndrar mismununar eða óréttmætrar hindrunar á frjálsri för sjúklinga.

2. Heilbrigðisþjónusta, sem getur verið háð fyrirframleyfi, skal takmarkast við heilbrigðisþjónustu sem:

a) fellur undir skipulagskröfur í tengslum við markmiðið um að tryggja að í viðkomandi aðildarríki sé fullnægjandi og varanlegur aðgangur að jöfnu framboði meðferðar í háum gæðaflokki eða markmiðið um að hafa stjórn á kostnaði og eftir því sem unnt er að komast hjá sóun á fjármagni, tækni og mannaúði og:

i. felur í sér innlögn sjúklings á sjúkrahús í a.m.k. eina nótt eða

ii. krefst notkunar á mjög sérhæfðu og kostnaðarsömu grunnvirki eða búnaði á sviði lækninga,

b) felur í sér meðferð sem hefur í för með sér sérstaka áhættu fyrir sjúklinginn eða íbúana eða

c) aðili í heilbrigðisþjónustu veitir, sem á grundvelli mats í hverju tilviki fyrir sig kann að gefa tilefni til að hafa alvarlegar áhyggjur af sértækum atriðum í tengslum við gæði eða öryggi umönnunarinnar, að undanskilinni heilbrigðisþjónustu sem fellur undir löggjöf Sambandsins en hún tryggir lágmarksöryggi og -gæði alls staðar í Sambandinu.

Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um þá flokka heilbrigðisþjónustu sem um getur í a-lið.

3. Í hvert sinn sem tryggður einstaklingur óskar eftir fyrirframleyfi í því skyni að fá heilbrigðisþjónustu yfir landamæri skal tryggingaraðildarríkið ganga úr skugga um að skilyrðin, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 883/2004, séu uppfyllt. Þegar þessi skilyrði eru uppfyllt skal fyrirframleyfið veitt samkvæmt þeirri reglugerð nema sjúklingurinn fari fram á annað.

4. Þegar sjúklingur, sem er með sjaldgæfan sjúkdóm eða talinn er vera með sjaldgæfan sjúkdóm, sækir um fyrirframleyfi má láta fara fram klínískt mat sérfræðinga á því sviði. Ef engir sérfræðingar fyrirfinnast í tryggingaraðildarríkinu eða álit sérfræðings er ófullnægjandi getur tryggingaraðildarríkið farið fram á vísindalega ráðgjöf.

5. Með fyrirvara um a- til c-lið 6. mgr. getur tryggingaraðildarríkið ekki neitað að veita fyrirframleyfi þegar sjúklingur á rétt á viðkomandi heilbrigðisþjónustu í samræmi við 7. gr. og þegar ekki er hægt að veita þessa heilbrigðisþjónustu á yfirráðasvæði þess innan tímamarka sem má réttlæta læknisfræðilega ef mið er tekið af hlutlægu læknisfræðilegu mati á heilsufarsástandi sjúklingsins, sjúkrasögu hans og líklegri framvindu sjúkdómsins, sársauka og á hvern hátt veikindin hamla sjúklingnum á þeim tíma þegar beiðni um leyfi er lögð fram eða endurnýjuð.

6. Tryggingaraðildarríkið getur neitað að veita fyrirframleyfi af eftirtöldum ástæðum:

a) ætla má með nokkurri vissu, samkvæmt klínísku mati, að öryggi sjúklings sé stefnt í hættu á þann hátt sem er óviðunandi, að teknu tilliti til mögulegs ábata sjúklingsins af þeirri heilbrigðisþjónustu yfir landamæri sem óskað er eftir,

b) ætla má með nokkurri vissu að öryggi almennings sé stefnt í umtalsverða hættu með þeirri heilbrigðisþjónustu yfir landamæri sem um ræðir,

c) aðilinn sem mun veita heilbrigðisþjónustuna gefur tilefni til að hafa alvarlegar áhyggjur af sértækum atriðum að því er varðar fylgni við staðla og viðmiðunarreglur um gæði umönnunar og öryggi sjúklinga, þ.m.t. ákvæði um eftirlit, hvort sem mælt er fyrir um þessa staðla og viðmiðunarreglur í lögum og reglum eða með faggildingarkerfum sem komið hefur verið á fót í meðferðaraðildarríkinu,

d) heilbrigðisþjónustuna er hægt að veita á yfirráðasvæði þess innan tímamarka sem má réttlæta læknisfræðilega ef mið er tekið af núverandi heilsufarsástandi hlutaðeigandi sjúklings og líklegri framvindu sjúkdómsins.

7. Tryggingaraðildarríkið skal birta opinberlega hvaða heilbrigðisþjónusta fellur undir fyrirframleyfi að því er varðar þessa tilskipun, ásamt öllum viðeigandi upplýsingum um kerfi fyrirframleyfa.

9. gr.

Stjórnsýslumeðferð varðandi heilbrigðisþjónustu yfir landamæri

1. Tryggingaraðildarríkið skal sjá til þess að stjórnsýslumeðferð í tengslum við notkun heilbrigðisþjónustu yfir landamæri og endurgreiðslu kostnaðar við heilbrigðisþjónustu, sem stofnað er til í öðru aðildarríki, byggist á viðmiðunum sem eru hlutlægar, án mismununar, nauðsynlegar og í réttu hlutfalli við markmiðið.

2. Greiður aðgangur skal vera að allri stjórnsýslumeðferð af því tagi sem um getur í 1. mgr. og upplýsingar um slíka meðferð skulu vera aðgengilegar öllum á viðeigandi vettvangi. Slík meðferð skal geta tryggt að fjallað sé um beiðnir af hlutlægni og óhlutdrægni.

3. Aðildarríkin skulu setja sanngjörn tímamörk á umfjöllun beiðna um heilbrigðisþjónustu yfir landamæri og birta þau fyrir fram. Þegar aðildarríkin fjalla um beiðni um heilbrigðisþjónustu yfir landamæri skulu þau taka til greina:

- a) heilsufarsástand sjúklings,
- b) hversu áriðandi heilbrigðisþjónustan er og sérstakar aðstæður.

4. Aðildarríkin skulu sjá til þess að einstakar ákvarðanir um notkun heilbrigðisþjónustu yfir landamæri og endurgreiðslu kostnaðar við heilbrigðisþjónustu, sem stofnað er til í öðru aðildarríki, séu vel rökstuddar og að í hverju tilviki fyrir sig sé hægt að kæra þær og fara með þær fyrir dómstóla, þ.m.t. að fyrir hendi séu tímabundnar ráðstafanir.

5. Tilskipun þessi hefur ekki áhrif á rétt aðildarríkja til að gefa sjúklingum kost á valfrjálsu kerfi fyrirframtilkynninga þar sem sjúklingurinn fær, sem svar við slíkri tilkynningu, skriflega staðfestingu á fjárhæðinni sem verður endurgreidd á grundvelli mats. Í matinu skal tekið tillit til ástands sjúklingsins og greina frá þeim læknisfræðilegu úrræðum sem kemur til greina að nota.

Aðildarríki geta valið að nota tiltekið fyrirkomulag á bótagreiðslum milli lögbærra stofnana eins og kveðið er á um með reglugerð (EB) nr. 883/2004. Ef tryggingaraðildarríki notar ekki slíkt fyrirkomulag skal það sjá til þess að sjúklingar fái endurgreiðslu án ástæðulausrar tafar.

IV. KAFLI

SAMSTARF UM HEILBRIGÐISÞJÓNUSTU

10. gr.

Gagnkvæm aðstoð og samstarf

1. Aðildarríkin skulu aðstoða hvert annað eins og nauðsynlegt er við framkvæmd þessarar tilskipunar, þ.m.t. er

samstarf um staðla og viðmiðunarreglur um gæði og öryggi og miðlun upplýsinga, einkum milli innlendra tengiliða í samræmi við 6. gr., þ.m.t. um ákvæði um eftirlit og gagnkvæma aðstoð við að skýra upplýsingar á reikningum.

2. Aðildarríkin skulu auðvelda samstarf um að veita heilbrigðisþjónustu yfir landamæri á svæðis- og staðarvísu og einnig með upplýsinga- og fjarskiptatæknikerfum og annars konar samstarfi yfir landamæri.

3. Framkvæmdastjórnin skal hvetja aðildarríkin, einkum nágrannalönd, til að gera samninga sín á milli. Framkvæmdastjórnin skal einnig hvetja aðildarríkin til samstarfs um að veita heilbrigðisþjónustu yfir landamæri á landamærasvæðum.

4. Meðferðaraðildarríkið skal sjá til þess að upplýsingum um rétt fagfólks í heilbrigðisþjónustu til starfa, sé það skráð í innlendum eða staðbundnum skráum á yfirráðasvæði þeirra, sé, samkvæmt beiðni, komið á framfæri við yfirvöld í öðrum aðildarríkjum, að því er varðar heilbrigðisþjónustu yfir landamæri, í samræmi við II. og III. kafla og innlendar ráðstafanir til framkvæmdar lagaákvæðum Sambandsins um vernd persónuupplýsinga, einkum tilskipunum 95/46/EB og 2002/58/EB, og meginregluna um sakleysi uns sekt er sönnuð. Upplýsingaskipti skulu fara fram með notkun upplýsingakerfisins fyrir innri markaðinn sem komið var á fót samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/49/EB frá 12. desember 2007 um framkvæmd upplýsingakerfisins fyrir innri markaðinn (IMI) að því er varðar vernd persónuupplýsinga⁽¹⁾.

11. gr.

Viðurkenning lyfseðla sem eru gefnir út í öðru aðildarríki

1. Ef leyfilegt er að markaðssetja tiltekið lyf á yfirráðasvæði þeirra, í samræmi við tilskipun 2001/83/EB eða reglugerð (EB) nr. 726/2004, skulu aðildarríkin sjá til þess að á yfirráðasvæði þeirra sé, í samræmi við gildandi innlenda löggjöf, hægt að afgreiða lyfseðla sem eru gefnir út í öðru aðildarríki fyrir slíkri framleiðsluvöru handa tilteknum sjúklingi og að allar hindranir á viðurkenningu á einstökum lyfseðlum séu bannaðar nema slíkar takmarkanir séu:

- a) takmarkaðar við það sem er nauðsynlegt og í réttu hlutfalli við það að vernda heilbrigði manna, og án mismununar, eða
- b) byggðar á lögmætum og rökstuddum efasemdum um áreiðanleika og inntak einstakra lyfseðla eða um að þeir séu skiljanlegir.

(¹) Stjútíð. ESB L 13, 16.1.2008, bls. 18.

Viðurkenning á slíkum lyfseðlum skal ekki hafa áhrif á innlendar reglur um ávísun á lyf og afgreiðslu lyfja, þ.m.t. samheitalyfja eða annarra staðgönguvara, ef þessar reglur samrýmast lögum Sambandsins. Viðurkenning á lyfseðlum skal ekki hafa áhrif á reglur um endurgreiðslu lyfja. Endurgreiðsla lyfjakostnaðar fellur undir III. kafla þessarar tilskipunar.

Sér í lagi skal viðurkenning lyfseðla ekki hafa áhrif á rétt lyfjafræðings, samkvæmt innlendum reglum, til þess að neita, af siðfræðilegum ástæðum, að afgreiða vöru, sem er ávísað á í öðru aðildarríki, ef lyfjafræðingurinn hefði haft heimild til að neita afgreiðslu ef lyfseðillinn hefði verið gefinn út í tryggingaraðildarríkinu.

Tryggingaraðildarríkið skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir, auk þess að viðurkenna lyfseðilinn, til að tryggja samfellda meðferð ef lyfseðill er gefinn út í meðferðaraðildarríki fyrir lyfi eða lækningatæki sem er tiltækt í tryggingaraðildarríkinu og ef farið er fram á afgreiðslu í tryggingaraðildarríkinu.

Þessi málsgrein gildir einnig um lækningatæki sem eru sett löglega á markað í hlutaðeigandi aðildarríki.

2. Í því skyni að auðvelda framkvæmd 1. mgr. skal framkvæmdastjórnin samþykkja:

- a) ráðstafanir sem gera fagfólki í heilbrigðisþjónustu kleift að ganga úr skugga um að lyfseðill sé ósvikinn og hafi verið gefinn út í öðru aðildarríki af aðila sem tilheyrir lögverndaðri heilbrigðisstarfsgrein, sem hefur til þess lagalegan rétt, með því að semja skrá, sem er ekki tæmandi, yfir upplýsingar, sem eiga að vera á lyfseðlum og sem verða að vera auðgreinanlegar á öllum tegundum lyfseðla, þ.m.t. upplýsingar til að auðvelda, eftir þörfum, samskipti aðilans sem gefur lyfseðilinn út og aðilans sem afgreiðir lyfið, til þess að stuðla að fullum skilningi á meðferðinni, með tilhlýðilegu tilliti til gagnaverndar,
- b) viðmiðunarreglur til að styðja þróun aðildarríkjanna á rekstrarsamhæfi rafrænna lyfseðla,
- c) ráðstafanir til að auðvelda sanngreiningu á lyfjum eða lækningatækjum, sem ávísað er í einu aðildarríki og afgreidd í öðru, þ.m.t. ráðstafanir sem varða öryggi sjúklinga þegar um er að ræða staðgönguvörur í tengslum við heilbrigðisþjónustu yfir landamæri ef löggjöf afgreiðsluadildarríkisins leyfir slíkar staðgönguvörur. Framkvæmdastjórnin skal m.a. íhuga notkun alþjóðlegs samheitis (INN-heitis) og skömmtnun lyfja,

- d) ráðstafanir til að sjá til þess að upplýsingar til sjúklinga sem varða lyfseðil og meðfylgjandi leiðbeiningar um notkun vörunnar séu skiljanlegar, þ.m.t. upplýsingar um virkt efni og skammta.

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja ráðstafanir, sem um getur í a-lið, eigi síðar en 25. desember 2012 og ráðstafanirnar í c- og d-lið eigi síðar en 25. október 2012.

3. Samþykkja skal ráðstafanir og viðmiðunarreglur, sem um getur í a- til d-lið 2. mgr., í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 16. gr.

4. Þegar ráðstafanir eða viðmiðunarreglur eru samþykktar skv. 2. mgr. skal framkvæmdastjórnin fylgja meðalhófi þegar um er að ræða kostnað við að fylgja ráðstöfunum eða viðmiðunarreglum og einnig þegar um er að ræða líklegan ávinning af þeim.

5. Að því er varðar 1. mgr. skal framkvæmdastjórnin einnig samþykkja, með framseldum gerðum í samræmi við 17. gr. og með fyrirvara um skilyrði 18. og 19. gr. og eigi síðar en 25. október 2012, ráðstafanir til að undanskilja sérstaka flokka lyfja eða lækningatækja frá þeirri viðurkenningu á lyfseðlum sem kveðið er á um í þessari grein, ef það er nauðsynlegt til að vernda lýðheilsu.

6. Ákvæði 1. mgr. skulu ekki gilda um lyf, sem sérstaks lyfseðils er krafist fyrir, sem kveðið er á um í 2. mgr. 71. gr. tilskipunar 2001/83/EB.

12. gr.

Evrópsk viðmiðunarnet

1. Framkvæmdastjórnin skal styðja aðildarríkin í þróun evrópskra viðmiðunarneta milli aðila sem veita heilbrigðisþjónustu og miðstöðva sérfræðipækningar í aðildarríkjunum, einkum á sviði sjaldgæfra sjúkdóma. Netkerfin skulu byggjast á sjálfviljugri þátttöku félaga, sem taka þátt í og stuðla að starfsemi netkerfanna í samræmi við löggjöf aðildarríkisins þar sem þeir hafa staðfestu, og skulu alltaf vera opin nýjum aðilum sem veita heilbrigðisþjónustu og sem óska eftir aðild að þeim, að því tilskildu að slíkir aðilar sem veita heilbrigðisþjónustu uppfylli öll skilyrði og viðmiðanir sem um getur í 4. mgr.

2. Evrópsk viðmiðunarnet skulu hafa minnst þrjú af eftirtöldum markmiðum:

- a) að aðstoða við að nýta möguleika evrópsks samstarfs varðandi mjög sérhæfða heilbrigðisþjónustu fyrir sjúklinga og fyrir heilbrigðiskerfi með því að nýta nýjungar í læknávisindum og heilbrigðistækni,

- b) að stuðla að samnýtingu þekkingar varðandi forvarnir gegn sjúkdómum,
- c) að stuðla að umbótum á greiningu og veitingu aðgengilegrar og kostnaðarhagkvæmrar heilbrigðisþjónustu í háum gæðaflokki fyrir alla sjúklinga með sjúkdóma sem krefjast sérstakrar samsöfnunar þekkingar á læknavísindalegu sviði þar sem sérþekking er sjaldgæf,
- d) að hafa nýtingu tilfanga eins kostnaðarhagkvæma og unnt er með því að safna þeim saman eftir því sem við á,
- e) að efla rannsóknir, faraldsfræðilegt eftirlit, s.s. skráningu, og sjá fagfólki í heilbrigðisþjónustu fyrir þjálfun,
- f) að auðvelda hreyfanleika sérþekkingar, í sýnd eða reynd, og þróa, deila og miðla upplýsingum, þekkingu og bestu starfsvenjum og stuðla að þróun í greiningu og meðferð sjaldgæfra sjúkdóma, innan og utan netkerfanna,
- g) að hvetja til þróunar á gæða- og öryggisviðmiðunum og aðstoða við að móta og miðla bestu starfsvenjum innan og utan netkerfanna,
- h) að vera til aðstoðar aðildarríkjum þar sem ekki eru mjög margir sjúklingar með tiltekinn sjúkdóm eða skortur er á tækniþekkingu eða sérþekkingu og þar af leiðandi ekki hægt að veita mjög sérhæfða þjónustu í háum gæðaflokki.
3. Aðildarríkin eru hvött til að auðvelda þróun evrópskra viðmiðunarneta:
- a) með því að setja viðeigandi aðila sem veita heilbrigðisþjónustu í samband við miðstöðvar sérfræðiþekkingar á innlendum yfirráðasvæðum sínum og tryggja að upplýsingum sé miðlað til viðeigandi aðila sem veita heilbrigðisþjónustu og miðstöðva sérfræðiþekkingar á innlendum yfirráðasvæðum sínum,
- b) með því að stuðla að því að aðilar sem veita heilbrigðisþjónustu og miðstöðvar sérfræðiþekkingar taki þátt í evrópskum viðmiðunarnetum.
4. Að því er varðar 1. mgr. skal framkvæmdastjórnin:
- a) samþykka skrá yfir tilteknar viðmiðanir og skilyrði sem evrópsku viðmiðunarnetin verða að uppfylla og skilyrði og viðmiðanir sem aðilar sem veita heilbrigðisþjónustu og vilja taka þátt í evrópska viðmiðunarnetinu verða að uppfylla. Þessar viðmiðanir og skilyrði skulu m.a. tryggja að evrópsku viðmiðunarnetin:
- i. búi yfir þekkingu og sérþekkingu til að greina, fylgja eftir og meðhöndla sjúklinga og hafi skjalfestingu fyrir góðum árangri eftir því sem við á,
- ii. þjóni þverfaglegum tilgangi,
- iii. búi yfir sérþekkingu á háu stigi og hafi getu til að semja viðmiðunareglur um góðar starfsvenjur og framkvæma stöðumælingar og gæðaeftirlit,
- iv. stuðli að rannsóknum,
- v. skipuleggi kennslu- og þjálfunarstarf og
- vi. eigi náð samstarf við aðrar miðstöðvar sérfræðiþekkingar og netkerfi á innlendum og alþjóðlegum vettvangi,
- b) semja og birta viðmiðanir fyrir stofnun og mat evrópskra viðmiðunarneta,
- c) auðvelda miðlun upplýsinga og sérþekkingar í tengslum við stofnun og mat evrópskra viðmiðunarneta.
5. Framkvæmdastjórnin skal samþykka ráðstafanir, sem um getur í a-lið 4. mgr., með framseldum gerðum í samræmi við 17. gr. og með fyrirvara um skilyrði 18. og 19. gr. Samþykkja skal ráðstafanirnar í b- og c-lið 4. mgr. í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 16. gr.
6. Ráðstafanir, sem eru samþykktar samkvæmt þessari grein skulu ekki hafa í för með sér neina samræmingu á lögum eða reglum aðildarríkjanna og skulu virða að fullu ábyrgð aðildarríkjanna á að skipuleggja og veita heilbrigðisþjónustu og læknishjálp.

13. gr.

Sjaldgæfir sjúkdómar

Framkvæmdastjórnin skal styðja samstarf aðildarríkjanna við að þróa greiningar- og meðferðargetu einkum með því að:

- a) gera fagfólki í heilbrigðisþjónustu grein fyrir þeim tækjum, sem eru aðgengileg á vettvangi Evrópusambandsins, sem aðstoð við rétta greiningu á sjaldgæfum sjúkdómum, einkum Orphanet-gagnagrunninum, og evrópsku viðmiðunarkerfunum,
- b) gera sjúklingum, fagfólki í heilbrigðisþjónustu og þeim aðilum, sem bera ábyrgð á fjármögnun heilbrigðisþjónustu, grein fyrir þeim möguleikum, sem eru gefnir með reglugerð (EB) nr. 883/2004, að vísa sjúklingum með sjaldgæfa sjúkdóma til annarra aðildarríkja, einnig til greiningar og meðferðar sem er ekki fyrir hendi í tryggingaraðildarríkinu.

14. gr.

Rafræn heilbrigðisþjónusta

1. Evrópusambandið skal styðja og auðvelda samstarf og upplýsingaskipti meðal aðildarríkja innan valfrjáls netkerfis sem tengir saman innlend yfirvöld, sem bera ábyrgð á rafrænni heilbrigðisþjónustu og eru tilnefnd af aðildarríkjum.

2. Markmiðin með rafrænu heilbrigðisþjónustuneti skulu vera:

a) að vinna að því að ná varanlegum efnahagslegum og félagslegum ávinningi af evrópskum, rafrænum heilbrigðiskerfum og -þjónustu og rekstrarsamhæfðum hugbúnaði, með tilliti til þess að skapa traust og öryggi, stuðla að samfelldri umönnun og tryggja aðgang að öruggri heilbrigðisþjónustu í háum gæðaflokki,

b) að semja viðmiðunarreglur um:

i. skrá, sem er ekki tæmandi, yfir gögn sem á að færa í sjúkraskýrslur og sem fagfólk í heilbrigðisþjónustu getur notað sameiginlega til að stuðla að samfelldri umönnun og öryggi sjúklinga yfir landamæri og

ii. skilvirkar aðferðir sem gera kleift að nota læknisfræðilegar upplýsingar í þágu lýðheilsu og rannsókna,

c) að styðja aðildarríkin við gerð sameiginlegra sanngreiningar- og sannvottunarráðstafana til að auðvelda flutning gagna vegna heilbrigðisþjónustu yfir landamæri.

Fylgja skal markmiðunum, sem um getur í b- og c-lið, með tilhlýðilegu tilliti til meginreglnanna um gagnavernd eins og þær eru settar fram, einkum í tilskipunum 95/46/EB og 2002/58/EB.

3. Framkvæmdastjórnin skal, í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 16. gr., samþykkja þær ráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að stofna þetta netkerfi, stjórna því og reka það á gagnsæjan hátt.

15. gr.

Samstarf um mat á heilbrigðistækni

1. Evrópusambandið skal styðja og auðvelda samstarf og miðlun vísindalegra upplýsinga meðal aðildarríkja innan valfrjáls netkerfis sem tengir saman innlend yfirvöld eða aðila sem bera ábyrgð á mati á heilbrigðistækni og sem aðildarríkin tilnefna. Aðildarríkin skulu tilkynna nöfn þeirra og samskiptaupplýsingar til framkvæmdastjórnarinnar. Þátttakendur í slíku netkerfi fyrir mat á heilbrigðistækni skulu taka þátt í og stuðla að starfsemi netkerfisins í samræmi við löggjöf aðildarríkisins þar sem þeir hafa staðfestu. Netkerfið skal byggjast á meginreglunni um góða stjórnunarháetti, þ.m.t.

gagnsæi, hlutlægni, óháða sérþekkingu, sanngjarna málsmeðferð og viðeigandi samráð við hlutaðeigandi hagsmunaaðila.

2. Markmiðin með netkerfi fyrir mat á heilbrigðistækni skulu vera:

a) að styðja samstarf milli innlendra yfirvalda eða aðila,

b) að styðja miðlun aðildarríkja á hlutlægum, áreiðanlegum, tímanlegum, gagnsægum, samanburðarhæfum og flytjanlegum upplýsingum um hlutfallsleg áhrif og um skammtíma- og langtímaáhrif, þegar við á, af heilbrigðistækni og gefa kost á skilvirkri miðlun þessara upplýsinga milli innlendra yfirvalda eða aðila,

c) að styðja greiningu á því hvers eðlis og hvernar tegundar þær upplýsingar eru sem hægt er að skiptast á um,

d) að komast hjá tvíverknaði í tengslum við mat.

3. Til þess að ná markmiðunum, sem eru tilgreind í 2. mgr., getur netkerfið fyrir mat á heilbrigðistækni fengið aðstoð frá Evrópusambandinu. Heimilt er að veita aðstoð í því skyni:

a) að stuðla að fjármögnun stjórnsýslulegrar og tæknilegrar aðstoðar,

b) að styðja samstarf milli aðildarríkja um að þróa og deila með sér aðferðafræði fyrir mat á heilbrigðistækni, þ.m.t. mat á hlutfallslegum árangri,

c) að stuðla að fjármögnun á afhendingu flytjanlegra, vísindalegra upplýsinga til nota í landsbundinni skýrslugjöf og raundæmum, sem netkerfið pantar,

d) að auðvelda samstarf milli netkerfisins og annarra viðkomandi stofnana og aðila Sambandsins,

e) að auðvelda samráð við hagsmunaaðila um starfsemi netkerfisins.

4. Framkvæmdastjórnin skal, í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 16. gr., samþykkja þær ráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að stofna þetta netkerfi, stjórna því og reka það á gagnsæjan hátt.

5. Fyrirkomulag á veitingu aðstoðar, skilyrðin fyrir henni og aðstoðarfjárhæðina skal samþykkja í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 16. gr. Einungis þau yfirvöld og aðilar í netkerfinu, sem þátttökuaðildarríki tiltaka sem aðstoðarþega, geta fengið aðstoð frá Evrópusambandinu.

6. Ár hvert eru teknar ákvarðanir, sem liður í fjárlagagerð, um nauðsynlegar fjárveitingar til ráðstafana sem kveðið er á um í þessari grein.

7. Ráðstafanir, sem eru samþykktar samkvæmt þessari grein, skulu ekki hafa áhrif á valdheimildir aðildarríkja til að taka ákvörðun um framkvæmd niðurstaðna úr mati á heilbrigðistækni og skulu ekki hafa í för með sér neina samræmingu á lögum eða reglum aðildarríkjana og skulu virða að fullu ábyrgð aðildarríkjana á að skipuleggja og veita heilbrigðisþjónustu og læknishjálp.

V. KAFLI

FRAMKVÆMDAR- OG LOKAÁKVÆÐI

16. gr.

Nefnd

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar nefndar sem skipuð er fulltrúum aðildarríkjana undir formennsku fulltrúa framkvæmdastjórnarinnar.

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera þrjú mánuðir.

17. gr.

Beiting framseldra gerða

1. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir, sem um getur í 5. mgr. 11. gr. og 5. mgr. 12. gr., í fimm ár á tímabili sem hefst 24. apríl 2011. Framkvæmdastjórnin skal taka saman skýrslu að því er varðar framsal valds eigi síðar en sex mánuðum fyrir lok fimm ára tímabilsins. Framsal valds skal sjálfkrafa framlengt um jafn langan tíma, nema Evrópuþingið eða ráðið afturkalli það í samræmi við 18. gr.

2. Um leið og framkvæmdastjórnin samþykkir framseldar gerðir skal hún samtímis tilkynna það Evrópuþinginu og ráðinu.

3. Framkvæmdastjórninni skal falið vald til að samþykkja framseldar gerðir með fyrirvara um skilyrðin sem mælt er fyrir um í 18. og 19. gr.

18. gr.

Afturköllun framsals

1. Evrópuþinginu eða ráðinu er hvenær sem er heimilt að afturkalla framsal valds sem um getur í 5. mgr. 11. gr. og 5. mgr. 12. gr.

2. Sú stofnun sem hafið hefur innri málsmeðferð til að skera úr um hvort afturkalla eigi framsal valds skal leitast við að

upplýsa hina stofnunina og framkvæmdastjórnina með hæfilegum fyrirvara áður en endanleg ákvörðun er tekin og tilgreina hvaða valdheimildir, sem hafa verið framseldar, gætu verið afturkallaðar og mögulegar ástæður fyrir því.

3. Með ákvörðun um afturköllun skal bundinn endi á framsal þeirra valdheimilda sem tilgreindar eru í ákvörðuninni. Skal hún öðlast gildi tafarlaust, eða síðar, eftir því sem tilgreint er í ákvörðuninni. Hún skal ekki hafa áhrif á gildi framseldra gerða sem þegar eru í gildi. Hún skal birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

19. gr.

Andmæli við framseldar gerðir

1. Evrópuþingið eða ráðið geta andmælt framseldri gerð innan tveggja mánaða frá tilkynningardegi.

Þetta tímabil skal framlengt um tvo mánuði að frumkvæði Evrópuþingsins eða ráðsins.

2. Ef hvorki Evrópuþingið né ráðið hafa andmælt framseldri gerð þegar tímabilið, sem um getur í 1. mgr., rennur út skal hún birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* og öðlast gildi á þeim degi sem þar er tilgreindur.

Áður en þetta tímabil rennur út má birta framseldu gerðina í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* og hún öðlast gildi ef bæði Evrópuþingið og ráðið hafa upplýst framkvæmdastjórnina um þá fyrirætlan sína að hreyfa ekki andmælum.

3. Ef Evrópuþingið eða ráðið andmæla framseldri gerð innan þess tímabils, sem um getur í 1. mgr., öðlast hún ekki gildi. Sú stofnun sem andmælir framseldu gerðinni skal gefa upp ástæðurnar fyrir því.

20. gr.

Skýrslur

1. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 25. október 2015 og síðan þriðja hvert ár, semja skýrslu um beitingu þessarar tilskipunar og leggja hana fyrir Evrópuþingið og ráðið.

2. Í skýrslunni skulu einkum vera upplýsingar um streymi sjúklinga, fjárhagslega þætti er varða hreyfanleika sjúklinga, framkvæmd 9. mgr. 7. gr. og 8. gr. og rekstur evrópskra viðmiðunarneta og innlendra tengiliða. Framkvæmdastjórnin skal í þessu skyni láta fara fram mat á kerfum og venjum, sem komið er á í aðildarríkjunum í ljósi krafna þessarar tilskipunar og annarrar löggjafar Sambandsins í tengslum við hreyfanleika sjúklinga.

Aðildarríkin skulu láta framkvæmdastjórninni í té aðstoð og allar tiltækar upplýsingar til að framkvæma matið og semja skýrslurnar.

3. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skulu leita til framkvæmdaráðsins, sem var stofnað skv. 71. gr. reglugerðar (EB) nr. 883/2004, til þess að bregðast við fjárhagslegum afleiðingum af beitingu þessarar tilskipunar á þau aðildarríki, sem hafa valið að endurgreiða á grundvelli fastra fjárhæða, í tilvikum sem falla undir 4. mgr. 20. gr. og 5. mgr. 27. gr. þeirrar reglugerðar.

Framkvæmdastjórnin skal fylgjast með áhrifunum af i. lið c-liðar 3. gr. og 8. gr. þessarar tilskipunar og leggja reglubundið fram skýrslu um þau. Fyrstu skýrslunni skal skilað eigi síðar en 25. október 2013. Á grundvelli þessara skýrslna skal framkvæmdastjórnin, eftir því sem við á, gera tillögur með tilliti til þess að draga úr misræmi.

21. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnáslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 25. október 2013. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar

þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau taka upp um málefni sem tilskipun þessi nær til.

22. gr.

Gildistaka

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

23. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 9. mars 2011.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

J. Buzek

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

Györi E.

forseti.