

## DIREKTIVER

## EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV 2011/24/EU

af 9. marts 2011

## om patientrettigheder i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelse

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION  
HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions  
funktionsmåde, særlig artikel 114 og 168,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske  
og Sociale Udvalg <sup>(1)</sup>,

under henvisning til udtalelse fra Regionsudvalget <sup>(2)</sup>,

efter den almindelige lovgivningsprocedure <sup>(3)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 168, stk. 1, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF) skal der sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter. Dette indebærer, at der også skal sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau, når Unionen vedtager retsakter i henhold til andre traktatbestemmelser.

(2) Artikel 114 i TEUF er det relevante retsgrundlag, eftersom flertallet af bestemmelserne i dette direktiv har til formål at forbedre det indre markeds funktion og den frie bevægelighed for varer, personer og tjenesteydelser. Da betingelserne for anvendelse af artikel 114 i TEUF som retsgrundlag er opfyldt, skal EU-lovgivningen baseres på dette retsgrundlag, selv når beskyttelse af folkesundheden er en afgørende faktor. I denne forbindelse hedder det udtrykkeligt i artikel 114, stk. 3, i TEUF, at det ved harmonisering skal sikres, at der er et højt

sundhedsbeskyttelsesniveau, idet der tages hensyn til navnlig enhver ny udvikling baseret på videnskabelige kendsgerninger.

(3) Unionens sundhedssystemer er en central del af Unionens høje niveau for social beskyttelse og bidrager til social samhørighed og social retfærdighed samt til bæredygtig udvikling. De indgår også i det omfattende regelsæt om tjenesteydelser af almen interesse.

(4) Uden at dette berører patienters mulighed for at modtage grænseoverskridende sundhedsydelse i henhold til dette direktiv, har medlemsstaterne ansvaret for at levere sikre, effektive og kvantitativt tilstrækkelige sundhedsydelse af høj kvalitet til borgerne på deres område. Gennemførelsen af dette direktiv i national lovgivning og dets anvendelse bør desuden ikke føre til, at patienter tilskyndes til at modtage behandling uden for deres forsikringsmedlemsstat.

(5) Som anerkendt af Rådet i dets konklusioner af 1.-2. juni 2006 om fælles værdier og principper i Den Europæiske Unions sundhedssystemer <sup>(4)</sup> (herefter »Rådets konklusioner«) er der et sæt operative principper, der er fælles for sundhedssystemerne i Unionen. Disse operative principper er nødvendige for at sikre, at patienterne har tillid til grænseoverskridende sundhedsydelse, hvilket er nødvendigt for at opnå patientmobilitet og et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. I den samme erklæring erkendte Rådet, at det er meget forskelligt, hvordan disse værdier og principper omsættes til praksis i medlemsstaternes sundhedssystemer. Især skal de beslutninger, der vedrører den vifte af sundhedsydelse, som borgerne er berettiget til, og de mekanismer, der anvendes til at finansiere og levere denne sundhedspleje, f.eks. i hvilken udstrækning det er hensigtsmæssigt at anvende markedsmekanismer og konkurrencepres til forvaltning af sundhedssystemerne, træffes i den nationale kontekst.

(6) Den Europæiske Unions Domstol (herefter »Domstolen«) har ved flere lejligheder bekræftet, at alle former for behandling på sundhedsområdet er omfattet af traktaten, og har samtidig påpeget deres særlige karakter.

<sup>(1)</sup> EUT C 175 af 28.7.2009, s. 116.

<sup>(2)</sup> EUT C 120 af 28.5.2009, s. 65.

<sup>(3)</sup> Europa-Parlamentets holdning af 23.4.2009 (EUT C 184 E af 8.7.2010, s. 368), Rådets førstebehandlingsholdning af 13.9.2010 (EUT C 275 E af 12.10.2010, s. 1) og Europa-Parlamentets holdning af 19.1.2011 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 28.2.2011.

<sup>(4)</sup> EUT C 146 af 22.6.2006, s. 1.

- (7) Dette direktiv respekterer medlemsstaternes frihed til at vælge, hvilken form for sundhedsydelse de finder hensigtsmæssige, og anfægter ikke denne frihed. Ingen bestemmelser i dette direktiv skal fortolkes på en sådan måde, at de undergraver medlemsstaternes grundlæggende etiske valg.
- (8) Domstolen har allerede behandlet en række spørgsmål vedrørende grænseoverskridende sundhedsydelser, navnlig godtgørelse af sundhedsydelser leveret i en anden medlemsstat end den, i hvilken modtageren af sundhedsydelserne er bosat. Dette direktiv har til formål at opnå en mere overordnet og også effektiv anvendelse af de principper, som Domstolen har udviklet i sin praksis.
- (9) I Rådets konklusioner påpegede Rådet, at der ligger en særlig værdi i et initiativ vedrørende grænseoverskridende sundhedsydelser, der sikrer klarhed for unionsborgerne om deres rettigheder, når de flytter fra en medlemsstat til en anden, af hensyn til retssikkerheden.
- (10) Dette direktiv har til formål at fastsætte regler for at lette adgangen til sikre grænseoverskridende sundhedsydelser af høj kvalitet i Unionen, at sikre patientmobilitet i overensstemmelse med de principper, som Domstolen har fastslået, og at fremme samarbejdet mellem medlemsstaterne om sundhedsydelser, samtidig med at der fuldt ud tages hensyn til medlemsstaternes ansvar for at fastlægge socialsikringsydelserne inden for sundhed og tilrettelægge og levere sundhedsydelser og behandling på sundhedsområdet samt socialsikringsydelser, særlig i forbindelse med sygdom.
- (11) Dette direktiv finder anvendelse på de enkelte patienter, som beslutter at gøre brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat end forsikringsmedlemsstaten. Som bekræftet af Domstolen bevirker sundhedsydelsers særlige beskaffenhed eller den måde, hvorpå de er tilrettelagt eller finansieret, ikke, at de ikke er omfattet af det grundlæggende princip om fri udveksling af tjenesteydelser. Forsikringsmedlemsstaten kan dog vælge at begrænse godtgørelsen af grænseoverskridende sundhedsydelser på grund af sundhedsydelsernes kvalitet og sikkerhed, såfremt dette kan begrundes ud fra tvingende almene hensyn vedrørende folkesundheden. Forsikringsmedlemsstaten kan også træffe andre foranstaltninger af andre grunde, såfremt dette kan berettiges ud fra sådanne tvingende almene hensyn. Domstolen har udtalt, at beskyttelse af folkesundheden er et af de tvingende almene hensyn, som kan berettige begrænsninger af den frie bevægelighed som omhandlet i traktaterne.
- (12) Begrebet »tvingende almene hensyn«, som der henvises til i visse bestemmelser i dette direktiv, er udviklet af Domstolen i dens retspraksis i forbindelse med artikel 49 og 56 i TEUF og kan udvikle sig yderligere. Domstolen har ved flere lejligheder udtalt, at tvingende almene hensyn som f.eks. krav til planlægningen, som forfølger formålet med dels at sikre, at der på den pågældende medlemsstats område er en tilstrækkelig og vedvarende adgang til et afbalanceret udbud af behandling af høj kvalitet, dels at sikre en styring af omkostningerne og i videst muligt omfang undgå ethvert spild af økonomiske, tekniske og menneskelige ressourcer, kan berettige til at indføre en hindring for den frie udveksling af tjenesteydelser. Domstolen har ligeledes anerkendt, at målet om at opretholde et afbalanceret udbud af læge- og hospitalsydelser, som alle har adgang til, også kan høre til en af undtagelserne af hensyn til folkesundheden, jf. artikel 52 i TEUF, for så vidt det bidrager til at nå et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Domstolen har også udtalt, at en sådan bestemmelse i TEUF giver medlemsstaterne mulighed for at begrænse friheden til at levere læge- og hospitalsydelser, for så vidt opretholdelsen af behandlingskapacitet eller medicinsk kompetence på nationalt område er af afgørende betydning for folkesundheden.
- (13) Det er klart, at forpligtelsen til at godtgøre udgifterne til grænseoverskridende sundhedsydelser bør være begrænset til de sundhedsydelser, som den forsikrede har krav på i henhold til lovgivningen i forsikringsmedlemsstaten.
- (14) Dette direktiv bør ikke finde anvendelse på ydelser, der primært har til formål at hjælpe personer, der har brug for hjælp til at klare rutinemæssige, dagligdags opgaver. Mere specifikt bør dette direktiv ikke finde anvendelse på de langtidspleje ydelser, der skønnes nødvendige, for at den person, der behøver pleje, kan leve et så fuldstændigt og uafhængigt liv som muligt. Dette direktiv bør således ikke omfatte for eksempel langtidspleje ydelser, der leveres af hjemmeplejetjenester, i beskyttede boligkomplekser og i plejehjem eller andre ældreinstitutioner.
- (15) På grund af de særlige omstændigheder vedrørende adgang til og tildeling af organer med henblik på organtransplantationer bør dette ikke være omfattet af direktivets anvendelsesområde.
- (16) For så vidt angår godtgørelse af udgifter til grænseoverskridende sundhedsydelser bør dette direktiv omfatte ikke kun den situation, hvor en patient modtager en sundhedsydelse i en anden medlemsstat end forsikringsmedlemsstaten, men også ordinerings, udlevering og levering af lægemidler og medicinsk udstyr, hvor disse gives i forbindelse med en sundhedsydelse. Definitionen af grænseoverskridende sundhedsydelser bør omfatte både den situation, hvor en patient køber sådanne lægemidler og medicinsk udstyr i en anden medlemsstat end forsikringsmedlemsstaten, og den situation, hvor en patient køber sådanne lægemidler og medicinsk udstyr i en anden medlemsstat end den, hvor recepten er udstedt.

- (17) Dette direktiv bør ikke berøre medlemsstaternes regler vedrørende salg af lægemidler og medicinsk udstyr over internettet.
- (18) Dette direktiv bør ikke give en person ret til hverken indrejse, ophold eller bopæl i en medlemsstat med henblik på at modtage sundhedsydelse i denne stat. Hvor en persons ophold på en medlemsstats område ikke er i overensstemmelse med denne medlemsstats lovgivning vedrørende retten til indrejse eller ophold på dens område, bør en sådan person ikke anses som forsikret i henhold til definitionen i dette direktiv. Medlemsstaterne bør fortsat have mulighed for i deres nationale lovgivning at fastlægge, hvem der betragtes som forsikret i overensstemmelse med deres offentlige sundhedsordning og socialsikringslovgivning, så længe patientens rettigheder i henhold til dette direktiv sikres.
- (19) Når en patient modtager grænseoverskridende sundhedsydelse, er det væsentligt, at vedkommende på forhånd ved, hvilke regler der er gældende. Det bør være de regler vedrørende grænseoverskridende sundhedsydelse, som er fastsat i behandlingsmedlemsstatens lovgivning, der er gældende, eftersom det er medlemsstaterne, der har ansvaret for organisation og levering af sundhedstjenesteydelse og behandling på sundhedsområdet, jf. artikel 168, stk. 7, i TEUF. Dette bør gøre det nemmere for patienter at træffe et informeret valg og vil forhindre misforståelser. Det bør også skabe et højt tillidsniveau mellem patienten og sundhedstjenesteyderen.
- (20) For at hjælpe patienter med at træffe et informeret valg, når de ønsker at modtage sundhedsydelse i en anden medlemsstat, bør behandlingsmedlemsstater sikre, at patienter fra andre medlemsstater efter anmodning modtager relevante oplysninger om de sikkerheds- og kvalitetsstandarder, der er gældende på dens område, samt om, hvilke sundhedstjenesteydere der er underlagt disse standarder. Sundhedstjenesteydere bør desuden efter anmodning give patienter oplysninger om specifikke aspekter af de sundhedsydelse, som de tilbyder, og om behandlingsmulighederne. I det omfang sundhedstjenesteydere allerede stiller relevante oplysninger om disse specifikke aspekter til rådighed for patienter med bopæl i behandlingsmedlemsstaten, bør dette direktiv ikke stille krav til sundhedstjenesteyderne om at give mere omfattende oplysninger til patienter fra andre medlemsstater. Intet bør være til hinder for, at behandlingsmedlemsstaten også stiller krav til andre aktører end sundhedstjenesteyderne, såsom forsikringstjenesteydere eller offentlige myndigheder, om at give oplysningerne om specifikke aspekter af de sundhedsydelse, der tilbydes, hvis dette ville være mere hensigtsmæssigt i forhold til tilrettelæggelsen af dens sundhedssystem.
- (21) I Rådets konklusioner erkendes det, at der findes et sæt af fælles værdier og principper, der deles i hele Unionen, med hensyn til hvordan sundhedssystemerne opfylder behovene hos den befolkning og de patienter, som de betjener. De overordnede værdier universalitet, adgang til pleje af god kvalitet, lighed og solidaritet er almindeligt anerkendte i de forskellige EU-institutioners arbejde. Medlemsstaterne bør derfor også sikre, at disse værdier respekteres, når der er tale om patienter og borgere fra andre medlemsstater, og at alle patienter behandles lige på grundlag af deres behov for sundhedsydelse frem for på grundlag af, i hvilken medlemsstat de er forsikret. Medlemsstaterne bør i den forbindelse overholde princippet om fri bevægelighed for personer i det indre marked, ikke-forskelsbehandling bl.a. med hensyn til nationalitet og om, at eventuelle begrænsninger i den frie bevægelighed skal være nødvendige og stå i et rimeligt forhold til formålet. Dette direktiv bør imidlertid ikke indebære, at sundhedstjenesteydere skal acceptere planlagt behandling af patienter fra andre medlemsstater eller prioritere disse til skade for andre patienter, f.eks. ved at øge ventetiden på behandling for andre patienter. Tilstømning af patienter kan skabe en efterspørgsel, som overstiger den kapacitet, der findes i en medlemsstat for en bestemt behandling. I sådanne undtagelsestilfælde bør medlemsstaten bevare muligheden for at rette op på situationen af hensyn til den offentlige sundhed i overensstemmelse med artikel 52 og 62 i TEUF. Denne begrænsning bør dog ikke berøre medlemsstaternes forpligtelser i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 883/2004 af 29. april 2004 om koordinering af de sociale sikringsordninger <sup>(1)</sup>.
- (22) Der bør udfoldes systematiske og vedvarende bestræbelser på at sikre, at kvalitets- og sikkerhedsstandarder forbedres i overensstemmelse med Rådets konklusioner og under hensyntagen til internationale lægevidenskabelige fremskridt og alment anerkendt god medicinsk praksis samt nye sundhedsteknologier.
- (23) Det er vigtigt at sikre, at der er klare fælles forpligtelser med hensyn til tilvejebringelse af ordninger for behandling af skader opstået i forbindelse med sundhedsydelse, hvis man skal forhindre, at manglende tillid til disse ordninger bliver en hindring for at anvende grænseoverskridende sundhedsydelse. At der i behandlingsmedlemsstaten er ordninger til behandling af skader, bør ikke berøre medlemsstaternes mulighed for at lade deres nationale systemer dække patienter fra deres land, som søger behandling i udlandet, hvis dette er til større gavn for patienten.
- (24) Medlemsstaterne bør sikre, at der for sundhedsydelse, der udføres på deres område, findes ordninger, der beskytter patienterne og giver mulighed for at gøre brug af retsmidler i tilfælde af skader, og at de er afstemt efter risikoens art og omfang. Det bør dog være op til den enkelte medlemsstat at fastlægge, hvilken type ordning den vil indføre, og hvordan den nærmere skal udformes.

<sup>(1)</sup> EUT L 166 af 30.4.2004, s. 1.

- (25) Retten til beskyttelse af personoplysninger er en grundlæggende rettighed, der er anerkendt ved artikel 8 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder. Hvis der skal være kontinuitet i de grænseoverskridende sundhedsydelser, er det nødvendigt at udveksle personoplysninger om patienters sundhedstilstand. Disse personoplysninger bør kunne sendes fra den ene medlemsstat til den anden, men samtidig bør personers grundlæggende rettigheder sikres. I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger<sup>(1)</sup> har personer ret til indsigt i oplysninger om deres helbredsforhold, f.eks. oplysningerne i deres patientjournaler med oplysninger om bl.a. diagnose, resultater af undersøgelser, behandlende lægers vurdering og eventuelle behandlinger og indgreb. Disse bestemmelser bør også finde anvendelse i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser omfattet af dette direktiv.
- (26) Domstolen har i flere domme fastslået, at patienter i deres egenskab af forsikrede har ret til gennem den lovpligtige socialsikringsordning at få godtgjort udgifter til sundhedsydelser leveret i en anden medlemsstat. Domstolen har fastslået, at traktatens bestemmelser om fri udveksling af tjenesteydelser omfatter frihed for modtagerne af sundhedsydelser, herunder personer, der har behov for lægebehandling, til at rejse til en anden medlemsstat for at modtage ydelserne der. Det samme bør gælde for modtagere af sundhedsydelser, der ønsker at gøre brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat på andre måder, f.eks. gennem e-sundhedsløsninger.
- (27) I overensstemmelse med de principper, som Domstolen har fastslået, bør der, uden at den økonomiske ligevægt i medlemsstaternes sundhedssystemer og socialsikringsordninger forrykkes, skabes større retssikkerhed vedrørende godtgørelse af udgifter til sundhedsydelser for patienter og for sundhedsprofessionelle, sundhedstjenesteydere og socialsikringsinstitutioner.
- (28) Dette direktiv bør ikke berøre forsikrede personers rettigheder vedrørende godtgørelse af udgifter til sundhedsydelser, som fra et medicinsk synspunkt bliver nødvendige under midlertidige ophold i en anden medlemsstat, jf. forordning (EF) nr. 883/2004. Desuden bør dette direktiv ikke berøre forsikrede personers ret til at opnå tilladelse til behandling i en anden medlemsstat, hvis de betingelser, der er fastsat i EU-forordninger om koordinering af socialsikringsordninger er opfyldt, særlig i forordning (EF) nr. 883/2004 eller Rådets forordning (EØF) nr. 1408/71 af 14. juni 1971 om anvendelse af de sociale sikringsordninger på arbejdstagere, selvstændige erhvervsdrivende og deres familiemedlemmer, der flytter inden for Fællesskabet<sup>(2)</sup>, der gælder i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1231/2010 af 24. november 2010 om udvidelse af forordning (EF) nr. 883/2004 og forordning (EF) nr. 987/2009 til at omfatte tredjelandstatsborgere, der ikke allerede er omfattet af disse forordninger udelukkende på grund af deres nationalitet<sup>(3)</sup> og Rådets forordning (EF) nr. 859/2003 af 14. maj 2003 om udvidelse af bestemmelserne i forordning (EØF) nr. 1408/71 og forordning (EØF) nr. 574/72 til at omfatte tredjelandstatsborgere, der ikke allerede er dækket af disse bestemmelser udelukkende på grund af deres nationalitet<sup>(4)</sup>.
- (29) Det bør kræves, at også patienter, der tager til en anden medlemsstat for at gøre brug af sundhedsydelser under andre omstændigheder end dem, der falder ind under forordning (EF) nr. 883/2004, bør kunne nyde godt af principperne om fri bevægelighed for patienter og fri udveksling af tjenesteydelser og varer i overensstemmelse med TEUF og dette direktiv. Patienterne bør sikres godtgørelse af udgifterne til disse sundhedsydelser på mindst samme niveau, som hvis de samme sundhedsydelser var blevet leveret i forsikringsmedlemsstaten. Dette bør være fuldt ud i overensstemmelse med, at medlemsstaterne har ansvaret for at bestemme, i hvilket omfang deres borgere skal være dækket i tilfælde af sygdom, og ikke have væsentlige konsekvenser for finansieringen af de nationale sundhedssystemer.
- (30) For patienter bør der således være sammenhæng i de to ordninger; enten finder dette direktiv anvendelse, eller også finder EU-forordningerne om koordinering af socialsikringsordningerne anvendelse.
- (31) Patienter bør ikke fratages de gunstigere rettigheder, som EU-forordningerne om koordinering af de sociale sikringsordninger giver, hvis betingelserne er opfyldt. Derfor bør en patient, som anmoder om tilladelse til at modtage en behandling, der er relevant for vedkommendes tilstand, i en anden medlemsstat, altid gives en sådan tilladelse på de betingelser, der er fastsat i EU-forordningerne, hvis den pågældende behandling falder inden for den kategori af ydelser, som er omfattet af lovgivningen i den medlemsstat, hvor patienten bor, og når patienten ikke kan gives en sådan behandling inden for en tidsfrist, som er lægeligt forsvarlig under hensyn til personens aktuelle helbredstilstand og tilstandens forventede udvikling. Hvis en patient imidlertid i stedet udtrykkeligt anmoder om at søge behandling i henhold til bestemmelserne i dette direktiv, bør de ydelser, der er omfattet af godtgørelsen, være begrænset til dem, der ifølge dette direktiv er omfattet. Er patienten berettiget til grænseoverskridende sundhedsydelser i henhold til både dette direktiv og forordning (EF) nr. 883/2004, og anvendelse af nævnte forordning er mere fordelagtig for patienten, bør patientens opmærksomhed henledes herpå af forsikringsmedlemsstaten.

(1) EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31.

(2) EFT L 149 af 5.7.1971, s. 2.

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

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

- (32) Patienter bør dog ikke have økonomisk fordel af, at sundhedsydelse leveres i en anden medlemsstat, og godtgørelsen af udgifter bør derfor begrænses til de faktiske udgifter til de modtagne sundhedsydelser.
- (33) Dette direktiv har ikke til formål at skabe krav på godtgørelse af udgifter til sundhedsydelser, der leveres i en anden medlemsstat, hvis sådanne sundhedsydelser ikke indgår i de ydelser, som er omfattet af lovgivningen i forsikringsmedlemsstaten. Ej heller bør dette direktiv forhindre medlemsstaterne i at udvide deres naturalydelsesordning til også at omfatte sundhedsydelser, der leveres i en anden medlemsstat. I dette direktiv bør det anerkendes, at medlemsstaterne frit kan tilrettelægge deres egne sundhedssystemer og socialsikringsordninger på en sådan måde, at retten til behandling bestemmes på regionalt eller lokalt plan.
- (34) Forsikringsmedlemsstater bør give patienter ret til at modtage mindst de samme ydelser i en anden medlemsstat som dem, der er adgang til i henhold til lovgivningen i forsikringsmedlemsstaten. Fremgår den anvendte behandlingsmetode ikke nøjagtigt af fortegnelsen over ydelser, men der heri udelukkende er angivet behandlingsformer, bør forsikringsmedlemsstaten ikke nægte forhåndstilladelse eller -godtgørelse med den begrundelse, at der ikke er adgang til behandlingsmetoden på dens område, men bør vurdere, om den ønskede eller modtagne grænseoverskridende behandling svarer til ydelser, der er omfattet af dens lovgivning. Det forhold, at forpligtelsen til at godtgøre grænseoverskridende sundhedsydelser i henhold til dette direktiv er begrænset til sundhedsydelser, der er blandt de ydelser, som patienten er berettiget til i forsikringsmedlemsstaten, udelukker ikke, at medlemsstater kan godtgøre udgifter til grænseoverskridende sundhedsydelser ud over disse grænser. Medlemsstaterne kan f.eks. godtgøre yderligere udgifter såsom opholds- og rejseudgifter eller ekstraudgifter for handicappede, selv når disse udgifter ikke godtgøres i forbindelse med sundhedsydelser, der leveres på deres område.
- (35) Dette direktiv bør heller ikke vedrøre overførsel af socialsikringsrettigheder mellem medlemsstaterne eller andre former for koordinering af socialsikringsordninger. Bestemmelserne om forhåndstilladelse og godtgørelse af sundhedsydelser leveret i en anden medlemsstat bør alene have til formål at give mulighed for fri udveksling af sundhedstjenesteydelser for patienter og at fjerne ubegrundede hindringer for denne grundlæggende frihed i patientens forsikringsmedlemsstat. Dette direktiv bør derfor heller ikke på nogen måde anfægte forskellene i de nationale sundhedssystemer og medlemsstaternes ansvar for at organisere og levere sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet.
- (36) Dette direktiv bør give en patient ret til at gøre brug af et hvilket som helst lægemiddel, som det er tilladt at markedsføre i behandlingsmedlemsstaten, selv om det ikke er tilladt at markedsføre lægemidlet i forsikringsmedlemsstaten, da det er nødvendigt for at få effektiv behandling i en anden medlemsstat. Forsikringsmedlemsstaten bør ikke være forpligtet til at godtgøre den forsikrede et lægemiddel, der er ordineret i behandlingsmedlemsstaten, hvis det pågældende lægemiddel ikke indgår i de ydelser, som er omfattet af den lovpligtige socialsikringsordning eller det nationale sundhedssystem i forsikringsmedlemsstaten.
- (37) Medlemsstaterne kan opretholde generelle betingelser, behandlingskriterier og lovgivningsmæssige og administrative formaliteter for brug af sundhedsydelser og godtgørelse af udgifter hertil, f.eks. kravet om at skulle opsøge en alment praktiserende læge før en speciallæge eller før behandling på hospital, også for patienter, der ønsker at gøre brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat, forudsat at sådanne betingelser er nødvendige, står i rimeligt forhold til det tilstræbte mål og ikke er vilkårlige eller diskriminerende. Dette kan omfatte en vurdering foretaget af en sundhedsprofessionel eller sundhedsadministrator, der leverer tjenesteydelser til forsikringsmedlemsstatens lovpligtige socialsikringsordning eller nationale sundhedssystem, såsom en alment praktiserende læge eller en læge i det primære sundhedsvæsen, som patienten er registreret hos, hvis en sådan vurdering er nødvendig for at fastlægge den enkelte patients ret til sundhedsydelser. Det bør derfor kræves, at disse generelle betingelser, kriterier og formaliteter anvendes på en objektiv, gennemsigtig og ikke-diskriminerende måde og er kendt på forhånd, først og fremmest baseret på medicinske overvejelser, og at de ikke indebærer yderligere byrder for patienter, der ønsker at gøre brug af sundhedsydelser i en anden medlemsstat, sammenlignet med patienter, der behandles i forsikringsmedlemsstaten, og at afgørelserne træffes hurtigst muligt. Dette bør ikke berøre medlemsstaternes ret til at fastlægge kriterier eller betingelser for forhåndstilladelse, hvis der er tale om patienter, der ønsker at gøre brug af sundhedsydelser i forsikringsmedlemsstaten.
- (38) I henhold til Domstolens retspraksis er krav om forhåndstilladelse i forbindelse med godtgørelse fra den lovpligtige socialsikringsordning eller det nationale sundhedssystem af udgifter til sundhedsydelser, der er leveret i en anden medlemsstat, en begrænsning af den frie bevægelighed for tjenesteydelser. Forsikringsmedlemsstaten bør derfor som hovedregel ikke kræve forhåndstilladelse til godtgørelse af udgifter til sundhedsydelser, der er leveret i en anden medlemsstat, hvis udgifterne til disse ydelser, hvis de var blevet leveret på dens område, ville være blevet dækket af dens lovpligtige socialsikringsordning eller nationale sundhedssystem.
- (39) Patientstrømmene mellem medlemsstaterne er begrænsede og forventes at forblive begrænsede, da langt størstedelen af patienterne i Unionen modtager sundhedsydelser i deres hjemland og foretrækker dette. Patienter kan dog under visse omstændigheder søge nogle

former for sundhedsydelse i en anden medlemsstat. Det kan dreje sig om højt specialiseret behandling eller om sundhedsydelser leveret i grænseområder, hvor den bedst egnede og nærmeste behandlingsmulighed findes på den anden side af grænsen. Nogle patienter ønsker desuden at blive behandlet i udlandet for at være tæt på deres familiemedlemmer, der er bosiddende i en anden medlemsstat, eller for at få adgang til en anden behandlingsmetode end den, der tilbydes i forsikringsmedlemsstaten, eller fordi de mener, at de vil modtage sundhedsydelser af bedre kvalitet i en anden medlemsstat.

- (40) Ifølge Domstolens faste retspraksis kan medlemsstaterne kræve forhåndstilladelse fra det nationale system til godtgørelse af udgifter til hospitalsbehandling i en anden medlemsstat. Domstolen har vurderet, at dette krav er både nødvendigt og rimeligt, eftersom antallet af hospitaler, deres geografiske fordeling, deres organisation, deres faciliteter, og selve arten af de medicinske ydelser, som de kan tilbyde, alle er områder, hvor planlægning, der almindeligvis er udformet til at opfylde forskellige behov, skal være mulig. Domstolen finder, at en sådan planlægning har til formål at sikre, at der i den pågældende medlemsstat er tilstrækkelig og permanent adgang til et afbalanceret udvalg af hospitalsbehandling af høj kvalitet. Endvidere skal planlægningen medvirke til at kontrollere omkostningerne og så vidt muligt at undgå spild af økonomiske, tekniske og menneskelige ressourcer. Ifølge Domstolen vil et sådant spild være så meget desto mere skadeligt, fordi det er alment anerkendt, at hospitalssektoren indebærer betydelige omkostninger og må opfylde stigende behov, samtidig med at de økonomiske ressourcer, som stilles til rådighed til sundhedsydelser, ikke er ubegrænsede, uanset hvilken form for finansiering der anvendes.
- (41) Det samme ræsonnement gælder for sundhedsydelser, der ikke leveres på et hospital, men er underlagt tilsvarende planlægningsbehov i behandlingsmedlemsstaten. Dette kan være sundhedsydelser, som kræver planlægning, fordi de involverer brug af højt specialiseret og omkostningskrævende medicinsk infrastruktur eller medicinsk udstyr. I lyset af teknologiske fremskridt, udviklingen af nye behandlingsmetoder og medlemsstaternes forskellige politikker vedrørende hospitalerne i deres sundhedssystemer er det ikke afgørende for beslutningen om, hvorvidt de kræver planlægning eller ej, om denne slags sundhedsydelser leveres på et hospital eller i ambulante behandlingsfaciliteter.
- (42) Eftersom medlemsstaterne har ansvaret for at fastlægge reglerne for forvaltningen af, kravene til, kvalitets- og sikkerhedsstandarderne for samt tilrettelæggelsen og leveringen af sundhedsydelser, og planlægningsbehovene afviger fra en medlemsstat til en anden, bør det være op til medlemsstaterne at beslutte, om der er behov for at indføre en ordning med forhåndstilladelse, og hvis

dette er tilfældet, at fastlægge, hvilke sundhedsydelser der kræver forhåndstilladelse i deres system, i overensstemmelse med kriterierne i dette direktiv og i lyset af Domstolens retspraksis. Information om disse sundhedsydelser bør gøres offentligt tilgængelig på forhånd.

- (43) De kriterier, der knyttes til tildelingen af forhåndstilladelse, bør være begrundede ud fra tvingende almene hensyn, som kan berettige en begrænsning af den frie udveksling af sundhedsydelser, som f.eks. krav til planlægningen med det formål at sikre, at der på den pågældende medlemsstats område er en tilstrækkelig og vedvarende adgang til et afbalanceret udbud af hospitalsydelser af høj kvalitet, eller ud fra et ønske om at styre omkostningerne og i videst muligt omfang undgå ethvert spild af økonomiske, tekniske og menneskelige ressourcer. Domstolen har fastlagt flere potentielle faktorer: risikoen for alvorlig forstyrrelse af en socialsikringsordnings økonomiske ligevægt, målet om af hensyn til folkesundheden at opretholde et afbalanceret udbud af læge- og hospitalsydelser, som alle har adgang til, og målet om på det nationale område at opretholde behandlingskapacitet eller medicinsk kompetence, som er af afgørende betydning for folkesundheden eller endog for befolkningens overlevelse. Ved forvaltningen af forhåndstilladelsesordningen er det også vigtigt at tage hensyn til det almindelige princip om sikring af patientens sikkerhed i en sektor, som er kendt for informationsasymmetri. Omvendt kan et afslag på forhåndstilladelse ikke begrundes med, at der er ventelister på det nationale område med henblik på planlægning og administration af udbuddet af hospitalsydelser på baggrund af generelt fastsatte lægelige prioriteter, uden at der har været foretaget en objektiv medicinsk vurdering.
- (44) I henhold til Domstolens faste retspraksis bør kriterierne for at give eller afslå forhåndstilladelse begrænses til, hvad der er nødvendigt og rimeligt i lyset af tvingende almene hensyn. Det bør bemærkes, at patientmobilitetens indvirkning på de nationale sundhedssystemer kan variere mellem medlemsstaterne eller mellem regionerne inden for en medlemsstat afhængigt af faktorer såsom geografisk beliggenhed, sprogbarrierer, beliggenheden af hospitaler i grænseregioner samt befolkningens og sundhedsbudgettets størrelse. Det bør derfor være op til medlemsstaterne at fastsætte kriterier for at give afslag på forhåndstilladelse, som er nødvendige og rimelige i denne specifikke sammenhæng, og som også tager hensyn til, hvilke sundhedsydelser der henhører under forhåndstilladelsesordningen, da visse højt specialiserede behandlinger lettere påvirkes af selv en begrænset udstømning af patienter end andre. Medlemsstaterne bør derfor have mulighed for at fastsætte forskellige kriterier for forskellige regioner eller andre relevante administrative niveauer for tilrettelæggelsen af sundhedsydelser eller endda for forskellige behandlinger, så længe ordningen er gennemsigtig og lettilgængelig, og kriterierne offentliggøres på forhånd.

- (45) Er patienten berettiget til sundhedsydelse, og kan de pågældende sundhedsydelser ikke leveres inden for en tidsfrist, som er lægeligt forsvarlig, bør forsikringsmedlemsstaten i princippet være forpligtet til at give forhåndstilladelse. Under visse omstændigheder kan grænseoverskridende sundhedsydelser dog udsætte patienten eller befolkningen for en risiko, der er mere tungtvejende end patientens interesse for at modtage de ønskede grænseoverskridende sundhedsydelser. I sådanne tilfælde bør forsikringsmedlemsstaten kunne afvise anmodningen om forhåndstilladelse og bør i givet fald anvise patienten alternative løsninger.
- (46) Hvis en medlemsstat beslutter at indføre en ordning med forhåndstilladelse i forbindelse med godtgørelse af udgifter til hospitalsbehandling eller specialistbehandling i en anden medlemsstat i henhold til dette direktiv, bør udgifterne til en sådan behandling i en anden medlemsstat under alle omstændigheder også godtgøres af forsikringsmedlemsstaten op til et beløb, der svarer til de udgifter, der ville være blevet godtgjort, hvis de samme sundhedsydelser var blevet leveret i forsikringsmedlemsstaten, uden at beløbet dog kan overstige de faktiske udgifter til de pågældende sundhedsydelser. Hvis betingelserne i forordning (EØF) nr. 1408/71 eller forordning (EF) nr. 883/2004 er opfyldt, bør tilladelsen dog gives og ydelserne leveres i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 883/2004, medmindre patienten anmoder om andet. Dette bør særligt gælde tilfælde, hvor tilladelsen gives efter en administrativ eller retslig prøvelse af anmodningen, og den pågældende person har modtaget behandlingen i en anden medlemsstat. I så fald bør artikel 7 og 8 i dette direktiv ikke finde anvendelse. Dette er i overensstemmelse med Domstolens praksis, ifølge hvilken patienter, der har fået afslag på forhåndstilladelse, har ret til at få udgifterne til behandling i en anden medlemsstat fuldt godtgjort i overensstemmelse med lovgivningen i behandlingsmedlemsstaten, hvis afslaget senere viser sig at være uberettiget.
- (47) Medlemsstaternes procedurer for grænseoverskridende sundhedsydelser bør give patienterne sikkerhed for objektivitet, ikke-diskriminering og gennemsigtighed, så det sikres, at de nationale myndigheders afgørelser træffes i tide og under behørig hensyntagen til både disse overordnede principper og de individuelle forhold i hver sag. Dette bør også gælde den faktiske godtgørelse af udgifter til sundhedsydelser i en anden medlemsstat, efter at patienten har modtaget behandling. Det er hensigtsmæssigt, at patienter, under normale omstændigheder, er berettigede til, at der træffes afgørelse om grænseoverskridende sundhedsydelser inden for en rimelig frist. Denne frist bør dog afkortes, hvis den pågældende behandling haster.
- (48) Det er nødvendigt med passende information om alle vigtige aspekter af grænseoverskridende sundhedsydelser, hvis patienterne skal have mulighed for at gøre brug af deres ret til grænseoverskridende sundhedsydelser i praksis. For grænseoverskridende sundhedsydelser er en af måderne at give denne information på at oprette nationale kontaktpunkter i hver medlemsstat. Det bør præciseres, hvilke oplysninger det skal være obligatorisk at give patienterne. De nationale kontaktpunkter kan dog frivilligt give yderligere information, også med støtte fra Kommissionen. De nationale kontaktpunkter bør give patienterne information på et af de officielle sprog i den medlemsstat, hvor kontaktpunkterne ligger. Informationerne kan også gives på et andet sprog.
- (49) Medlemsstaterne bør træffe afgørelse om deres nationale kontaktpunkters form og antal. Sådanne nationale kontaktpunkter kan også indgå i eller bygge på aktiviteter i eksisterende informationscentre, forudsat at det tydeligt fremgår, at de også er nationale kontaktpunkter for grænseoverskridende sundhedsydelser. De nationale kontaktpunkter bør oprettes på en effektiv og gennemsigtig måde, og de bør kunne rådføre sig med patientorganisationer, sygeforsikringsinstitutioner og sundheds-tjenesteydere. De nationale kontaktpunkter bør have egnede faciliteter til at give information om de vigtigste aspekter af grænseoverskridende sundhedsydelser. Kommissionen bør samarbejde med medlemsstaterne for at lette samarbejdet vedrørende nationale kontaktpunkter for grænseoverskridende sundhedsydelser, herunder stille relevant information til rådighed på EU-plan. Etableringen af nationale kontaktpunkter bør ikke udelukke, at medlemsstaterne kan etablere andre indbyrdes forbundne kontaktpunkter på regionalt eller lokalt plan, der afspejler deres sundhedssystemes særlige opbygning.
- (50) Medlemsstaterne bør lette samarbejdet mellem sundheds-tjenesteydere, brugere og myndigheder i de forskellige medlemsstater på nationalt, regionalt eller lokalt plan for at skabe sikre og effektive grænseoverskridende sundhedsydelser af høj kvalitet. Dette kan være af særlig betydning i grænseregioner, hvor grænseoverskridende ydelser kan være den mest effektive måde at tilrettelægge sundhedsydelser for lokalbefolkningen på, men hvor sådanne grænseoverskridende ydelser kun kan leveres på vedvarende basis, hvis der finder et samarbejde sted mellem forskellige medlemsstaters sundhedssystemer. Et sådant samarbejde kan omfatte fælles planlægning, gensidig anerkendelse eller tilpasning af procedurer og standarder, interoperabilitet mellem de respektive nationale informations og kommunikationsteknologi (ikt)-systemer, praktiske mekanismer til at sikre kontinuitet i behandlingen eller lettelse i praksis af sundhedsprofessionelles levering af grænseoverskridende sundhedsydelser på midlertidig eller lejlighedsvis basis. Det er i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2005/36/EF af 7. september 2005 om anerkendelse af erhvervs-mæssige kvalifikationer<sup>(1)</sup> fastsat, at den frie udveksling af tjenesteydelser af midlertidig eller lejlighedsvis karakter, herunder sundhedsprofessionelles ydelser, i en anden

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

medlemsstat ikke må begrænses af årsager, der har tilknytning til de erhvervsmæssige kvalifikationer, medmindre andet specifikt er fastsat i EU-retten. Nærværende direktiv bør ikke berøre direktiv 2005/36/EF.

- (51) Kommissionen bør fremme samarbejdet mellem medlemsstaterne på de områder, der er omhandlet i kapitel IV i dette direktiv, og kan i henhold til artikel 168, stk. 2, i TEUF tage ethvert passende initiativ for at lette og fremme et sådant samarbejde i tæt kontakt med medlemsstaterne. Kommissionen bør i denne forbindelse fremme samarbejdet om levering af grænseoverskridende tjenesteydelser på regionalt og lokalt plan, navnlig ved at indkredse væsentlige hindringer for et samarbejde mellem sundhedstjenesteydere i grænseområder og ved at fremsætte henstillinger og formidle oplysninger og bedste praksis om, hvordan disse hindringer kan overvindes.
- (52) Forsikringsmedlemsstaten kan have behov for at modtage bekræftelse på, at grænseoverskridende sundhedsydelser leveres eller er blevet leveret af en sundhedsprofessionel, der lovligt udøver sin virksomhed. Det bør derfor sikres, at oplysninger om retten til at praktisere i de nationale eller lokale registre over sundhedsprofessionelle, hvis disse er etableret i behandlingsmedlemsstaten, på anmodning gøres tilgængelige for myndighederne i forsikringsmedlemsstaten.
- (53) Hvis der udstedt recept på lægemidler, der er godkendt i en medlemsstat, af et medlem af et lovreguleret sundhedserhverv som defineret i direktiv 2005/36/EF til en bestemt patient, bør sådanne recepter i princippet kunne anerkendes lægeligt og lægemidlet udleveres i en anden medlemsstat, hvor lægemidlerne er godkendt. Fjernelsen af lovgivningsmæssige og administrative hindringer for denne anerkendelse bør ikke berøre behovet for, at patientens behandlende læge eller farmaceut i hvert enkelt tilfælde godkender recepten behørigt, hvis dette er berettiget af hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed og er nødvendigt og står i rimeligt forhold til dette mål. Anerkendelsen af recepter fra andre medlemsstater bør ikke berøre en erhvervsmæssig eller etisk pligt for farmaceuten til at nægte at udlevere det ordinerede lægemiddel. Uanset en sådan lægelig anerkendelse kan forsikringsmedlemsstaten træffe afgørelse om at lade sådanne lægemidler være omfattet af de ydelser, der dækkes af den socialsikringsordning, som patienten er forsikret i. Det bør endvidere bemærkes, at godtgørelse af lægemidler ikke berøres af reglerne for gensidig anerkendelse af recepter, men er omfattet af de generelle bestemmelser for godtgørelse af grænseoverskridende sundhedsydelser i dette direktivs kapitel III. Det bør være lettere at gennemføre princippet om anerkendelse, hvis der vedtages de nødvendige foranstaltninger til at varetage patientens sikkerhed og til at forebygge misbrug eller fejlanvendelse af lægemidler. Disse foranstaltninger bør omfatte vedtagelsen af en ikke-udtømmende liste over elementer, som skal forefindes på recepter. Intet bør hindre medlemsstaterne i have flere elementer på deres recepter, så længe
- dette ikke forhindrer recepter fra andre medlemsstater, som indeholder den fælles liste over elementer, i at blive anerkendt. Anerkendelsen af recepter bør også gælde for medicinsk udstyr, der lovligt markedsføres i den medlemsstat, hvor udstyret vil blive udleveret.
- (54) Kommissionen bør støtte den fortsatte udvikling af europæiske netværk af referencecentre mellem sundhedstjenesteydere og ekspertisecentre i medlemsstaterne. Europæiske netværk af referencecentre kan forbedre adgangen til diagnose og levering af sundhedsydelser af høj kvalitet til alle patienter, hvis tilstand kræver en særlig koncentration af ressourcer eller ekspertise, og kan også være centrum for medicinsk uddannelse og forskning, informationsformidling og evaluering, navnlig vedrørende sjældne sygdomme. Dette direktiv bør derfor tilskynde medlemsstaterne til at styrke den fortsatte udvikling af europæiske netværk af referencecentre. Europæiske netværk af referencecentre er baseret på medlemmernes frivillige deltagelse, men Kommissionen bør udvikle kriterier og betingelser, som netværkene bør kræves at opfylde for at modtage støtte fra Kommissionen.
- (55) Sjældne sygdomme er sygdomme, der har en prævalens-tærskel på højst fem berørte personer pr. 10 000, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 141/2000 af 16. december 1999 om lægemidler til sjældne sygdomme<sup>(1)</sup>, og de er alle alvorlige, kroniske og ofte livstruende. Nogle patienter, der er ramt af sjældne sygdomme, støder på vanskeligheder i deres søgen efter en diagnose og en behandling, der kan forbedre deres livskvalitet og øge deres forventede levetid, vanskeligheder som også anerkendtes i Rådets henstilling af 8. juni 2009 om et tiltag vedrørende sjældne sygdomme<sup>(2)</sup>.
- (56) Den teknologiske udvikling inden for grænseoverskridende levering af sundhedsydelser gennem brug af ikt kan skabe uklarhed for så vidt angår medlemsstaternes udøvelse af tilsynsbeføjelser og kan dermed hindre den frie bevægelighed for sundhedsydelser og give anledning til yderligere potentielle sundhedsrisici. Der anvendes meget forskellige og inkompatible formater og standarder ved levering af sundhedsydelser ved hjælp af ikt i Unionen, og dette skaber hindringer for denne form for levering af grænseoverskridende sundhedsydelser og indebærer samtidig potentielle sundhedsrisici. Det er derfor nødvendigt for medlemsstaterne at sigte mod interoperabilitet mellem ikt-systemer. Indførelsen af ikt-systemer på sundhedsområdet er imidlertid udelukkende en national kompetence. Dette direktiv bør derfor anerkende betydningen af arbejdet med interoperabilitet og respektere kompetencefordelingen ved at give Kommissionen og medlemsstaterne mulighed for at samarbejde om at udvikle foranstaltninger, der ikke er juridisk bindende, men stiller yderligere redskaber til rådighed for medlemsstaterne til at fremme større interoperabilitet

<sup>(1)</sup> EFT L 18 af 22.1.2000, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT C 151 af 3.7.2009, s. 7.



mellem ikt-systemer på sundhedsområdet og støtte patienternes adgang til e-sundhedsapplikationer, så snart en medlemsstat beslutter at indføre sådanne systemer.

(57) Der bør sikres interoperabilitet mellem e-sundhedsløsninger, samtidig med at nationale bestemmelser om levering af sundhedsydelser, der er indført for at beskytte patienten respekteres, herunder lovgivning om internet-apoteker, navnlig nationale forbud mod postordresalg af receptpligtige lægemidler, jf. Domstolens retspraksis og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 97/7/EF af 20. maj 1997 om forbrugerbeskyttelse i forbindelse med aftaler vedrørende fjernsalg<sup>(1)</sup> og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/31/EF af 8. juni 2000 om visse retlige aspekter af informationssamfundstjenester, navnlig elektronisk handel, i det indre marked<sup>(2)</sup>.

(58) Den konstante udvikling inden for lægevidenskab og medicinsk teknologi indebærer både muligheder og udfordringer for medlemsstaternes sundhedssystemer. Samarbejde om evaluering af nye medicinske teknologier kan gavne medlemsstaterne, fordi der opnås stordriftsfordele, og dobbeltarbejde undgås, og et sådant samarbejde giver desuden et bedre erfaringsgrundlag for optimal anvendelse af nye teknologier, så der opnås sikre og effektive sundhedsydelser af høj kvalitet. Et sådant samarbejde kræver vedvarende strukturer, der involverer medlemsstaternes relevante myndigheder, og som bør bygge på eksisterende pilotprojekter og høring af en bred vifte af berørte parter. Dette direktiv bør derfor danne grundlag for fortsat EU-støtte til et sådant samarbejde.

(59) I henhold til artikel 291 i TEUF skal der ved forordning efter den almindelige lovgivningsprocedure på forhånd fastsættes generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser. Indtil vedtagelsen af denne nye forordning finder Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen<sup>(3)</sup>, fortsat anvendelse, bortset fra forskriftsproceduren med kontrol, som ikke finder anvendelse.

(60) Kommissionen bør i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter for så vidt angår foranstaltninger, hvorefter særlige kategorier af lægemidler eller medicinsk udstyr kan udelukkes fra anerkendelse af recepter, som fastsat i dette direktiv. For at fastlægge, hvilke netværk af referencecentre der bør drage nytte af støtte fra Kommissionen,

bør Kommissionen også tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter vedrørende de kriterier og betingelser, som europæiske netværk af referencecentre skal opfylde.

(61) Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen, når den tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 290 i TEUF, gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau.

(62) I overensstemmelse med punkt 34 i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning<sup>(4)</sup> tilskyndes medlemsstaterne til, både i egen og Unionens interesse, at udarbejde og offentliggøre deres egne oversigter, der så vidt muligt viser overensstemmelsen mellem dette direktiv og gennemførelsesforanstaltningerne.

(63) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse har ligeledes afgivet udtalelse om forslaget til dette direktiv<sup>(5)</sup>.

(64) Målet for dette direktiv, nemlig at fastlægge bestemmelser for at lette adgangen til sikre grænseoverskridende sundhedsydelser af høj kvalitet i hele Unionen, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor, på grund af dets omfang og virkning, bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

## KAPITEL I

### GENERELLE BESTEMMELSER

#### Artikel 1

#### Genstand og anvendelsesområde

1. Dette direktiv fastsætter regler for at lette adgangen til sikre grænseoverskridende sundhedsydelser af høj kvalitet og fremmer samarbejdet mellem medlemsstaterne om sundhedsydelser under fuld hensyntagen til de nationale beføjelser til at tilrettelægge og levere sundhedsydelser. Dette direktiv tilsigter også at klarlægge forbindelsen med den eksisterende ramme for koordinering af sociale sikringsordninger, forordning (EF) nr. 883/2004, med henblik på at gennemføre patientrettigheder.

<sup>(1)</sup> EFT L 144 af 4.6.1997, s. 19.

<sup>(2)</sup> EFT L 178 af 17.7.2000, s. 1.

<sup>(3)</sup> EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

<sup>(4)</sup> EUT C 321 af 31.12.2003, s. 1.

<sup>(5)</sup> EUT C 128 af 6.6.2009, s. 20.

2. Dette direktiv finder anvendelse på levering af sundhedsydelse til patienter, uanset hvordan de tilrettelægges, leveres og finansieres.

3. Dette direktiv finder ikke anvendelse på:

- a) ydelse på området langtidspleje, hvis formål er at støtte personer, der har brug for hjælp til at klare rutinemæssige, dagligdags opgaver
- b) tildeling af og adgang til organer med henblik på organtransplantationer
- c) offentlige vaccinationsprogrammer mod infektionssygdomme, som udelukkende er rettet mod sundhedsbeskyttelse af befolkningen på en medlemsstats område, og som er underlagt særlige planlægnings- og gennemførelsesforanstaltninger; bortset fra kapitel IV.

4. Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes love og administrative bestemmelser vedrørende tilrettelæggelsen og finansieringen af sundhedsydelse i situationer, der ikke vedrører grænseoverskridende sundhedsydelse. Navnlig forpligter dette direktiv ikke en medlemsstat til at godtgøre udgifterne til sundhedsydelse, der er leveret af sundhedstjenesteydere, der er etableret på medlemsstatens eget område, hvis disse tjenesteydere ikke er omfattet af den pågældende medlemsstats socialsikringsordning eller nationale sundhedssystem.

#### Artikel 2

#### Sammenhæng med andre EU-bestemmelser

Dette direktiv berører ikke:

- a) Rådets direktiv 89/105/EØF af 21. december 1988 om gennemsigtighed i prisbestemmelserne for lægemidler til mennesker og disse lægemidlers inddragelse under de nationale sygesikringsordninger <sup>(1)</sup>
- b) Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr <sup>(2)</sup>, Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr <sup>(3)</sup> og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik <sup>(4)</sup>
- c) direktiv 95/46/EF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/58/EF af 12. juli 2002 om behandling af personoplysninger og beskyttelse af privatlivets fred i den elektroniske kommunikationssektor <sup>(5)</sup>
- d) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 96/71/EF af 16. december 1996 om udstationering af arbejdstagere som led i udveksling af tjenesteydelse <sup>(6)</sup>
- e) direktiv 2000/31/EF

f) Rådets direktiv 2000/43/EF af 29. juni 2000 om gennemførelse af princippet om ligebehandling af alle uanset race eller etnisk oprindelse <sup>(7)</sup>

g) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug <sup>(8)</sup>

h) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler <sup>(9)</sup>

i) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter <sup>(10)</sup>

j) forordning (EF) nr. 859/2003

k) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler <sup>(11)</sup>

l) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddellagentur <sup>(12)</sup>

m) forordning (EF) nr. 883/2004 og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 987/2009 af 16. september 2009 om de nærmere regler til gennemførelse af forordning (EF) nr. 883/2004 om koordinering af de sociale sikringsordninger <sup>(13)</sup>

n) direktiv 2005/36/EF

o) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1082/2006 af 5. juli 2006 om oprettelse af en europæisk gruppe for territorialt samarbejde (EGTS) <sup>(14)</sup>

<sup>(1)</sup> EFT L 40 af 11.2.1989, s. 8.

<sup>(2)</sup> EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17.

<sup>(3)</sup> EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1.

<sup>(4)</sup> EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1.

<sup>(5)</sup> EFT L 201 af 31.7.2002, s. 37.

<sup>(6)</sup> EFT L 18 af 21.1.1997, s. 1.

<sup>(7)</sup> EFT L 180 af 19.7.2000, s. 22.

<sup>(8)</sup> EFT L 121 af 1.5.2001, s. 34.

<sup>(9)</sup> EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

<sup>(10)</sup> EUT L 33 af 8.2.2003, s. 30.

<sup>(11)</sup> EUT L 102 af 7.4.2004, s. 48.

<sup>(12)</sup> EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1.

<sup>(13)</sup> EUT L 284 af 30.10.2009, s. 1.

<sup>(14)</sup> EUT L 210 af 31.7.2006, s. 19.

- p) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1338/2008 af 16. december 2008 om fællesskabsstatistikker over folkesundhed og arbejdsmiljø<sup>(1)</sup>
- q) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 593/2008 af 17. juni 2008 om lovvalgsregler for kontraktlige forpligtelser (Rom I)<sup>(2)</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 864/2007 af 11. juli 2007 om lovvalgsregler for forpligtelser uden for kontrakt (Rom II)<sup>(3)</sup> samt andre EU-bestemmelser om international privatre, særlig bestemmelser vedrørende retternes kompetence og lovvalg
- r) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/53/EU af 7. juli 2010 om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for menneskelige organer til transplantation<sup>(4)</sup>
- s) forordning (EU) nr. 1231/2010.

### Artikel 3

#### Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

- a) »sundhedsydelse«: sundhedsydelse, der leveres af sundhedsprofessionelle til patienter for at vurdere, bevare eller genoprette deres sundhedstilstand, herunder ordinerer, udleverer og levering af lægemidler og medicinsk udstyr
- b) »forsikret«:
- personer, herunder deres familiemedlemmer og efterladte, der er omfattet af artikel 2 i forordning (EF) nr. 883/2004, og som er forsikringstager, jf. artikel 1, litra c), i nævnte forordning, og
  - tredjelandstatsborgere, der er omfattet af forordning (EF) nr. 859/2003 eller forordning (EU) nr. 1231/2010, eller som opfylder betingelserne i forsikringsmedlemsstatens lovgivning for ret til ydelser
- c) »forsikringsmedlemsstat«:
- for personer omhandlet i litra b), nr. i): den medlemsstat, der har kompetence til at give den forsikrede forhåndstilladelse til at modtage den fornødne behandling uden for bopælsmedlemsstaten i henhold til forordning (EF) nr. 883/2004 og forordning (EF) nr. 987/2009
  - for personer omhandlet i litra b), nr. ii): den medlemsstat, der har kompetence til at give den forsikrede
- d) »behandlingsmedlemsstat«: den medlemsstat, på hvis område sundhedsydelserne faktisk leveres til patienten. I tilfælde af telemedicin anses sundhedsydelserne for at være leveret i den medlemsstat, hvor sundhedsjæsteyderen er etableret
- e) »grænseoverskridende sundhedsydelse«: sundhedsydelse, der leveres eller ordineres i en anden medlemsstat end forsikringsmedlemsstaten
- f) »sundhedsprofessionel«: en læge, en sygeplejerske med ansvar for den almene sundheds- og sygepleje, en tandlæge, en jordemoder eller en farmaceut som defineret i direktiv 2005/36/EF eller en anden, der udøver en form for erhvervs mæssig virksomhed i sundhedssektoren, der er begrænset til et lovreguleret erhverv, jf. artikel 3, stk. 1, litra a), i direktiv 2005/36/EF, eller en person, der anses for at være en sundhedsprofessionel i henhold til behandlingsmedlemsstatens lovgivning
- g) »sundhedsjæsteyder«: en fysisk eller juridisk person eller anden enhed, der lovligt leverer sundhedsydelser på en medlemsstats område
- h) »patient«: en fysisk person, der ønsker at modtage eller modtager sundhedsydelser i en medlemsstat
- i) »lægemiddel«: et lægemiddel som defineret i direktiv 2001/83/EF
- j) »medicinsk udstyr«: medicinsk udstyr som defineret i direktiv 90/385/EØF, direktiv 93/42/EØF eller direktiv 98/79/EF
- k) »recept«: en recept på et lægemiddel eller på medicinsk udstyr, der er udstedt af et medlem af et lovreguleret sundheds erhverv som defineret i artikel 3, stk. 1, litra a), i direktiv 2005/36/EF, som lovligt har ret til dette i den medlemsstat, hvor recepten er udstedt

<sup>(1)</sup> EUT L 354 af 31.12.2008, s. 70.

<sup>(2)</sup> EUT L 177 af 4.7.2008, s. 6.

<sup>(3)</sup> EUT L 199 af 31.7.2007, s. 40.

<sup>(4)</sup> EUT L 207 af 6.8.2010, s. 14.

- l) »medicinsk teknologi«: lægemidler, medicinsk udstyr, lægelige og kirurgiske procedurer samt foranstaltninger til sygdomsforebyggelse, diagnosticering eller behandling anvendt i forbindelse med sundhedsydelse
- m) »patientjournal«: alle dokumenter med data, vurderinger og information af enhver art vedrørende en patients situation og kliniske udvikling gennem hele behandlingsprocessen.

## KAPITEL II

### MEDLEMSSTATERNES ANSVAR I FORBINDELSE MED GRÆNSEOVERSKRIDENDE SUNDHEDSYDELSER

#### Artikel 4

#### Behandlingsmedlemsstatens ansvar

1. Under hensyntagen til principperne om universalitet, adgang til behandling af god kvalitet, lighed og solidaritet leveres grænseoverskridende sundhedsydelse i overensstemmelse med:

- a) behandlingsmedlemsstatens lovgivning
- b) de standarder og retningslinjer for kvalitet og sikkerhed, der er fastlagt af behandlingsmedlemsstaten, og
- c) EU-lovgivning om sikkerhedsstandarder.

2. Behandlingsmedlemsstaten sikrer:

- a) at patienter fra det nationale kontaktpunkt, jf. artikel 6, efter anmodning modtager relevant information om de standarder og retningslinjer, der er omtalt i nærværende artikels stk. 1, litra b), herunder bestemmelser om tilsyn med og evaluering af sundhedstjenesteydere, information om, hvilke sundhedstjenesteydere der er underlagt disse standarder og retningslinjer, og information om hospitalers tilgængelighed for handicappede
- b) at sundhedstjenesteyderne stiller relevant information til rådighed for de enkelte patienter, så disse kan træffe et informeret valg, herunder om behandlingsmuligheder, om udbuddet og kvaliteten af og sikkerheden ved de sundhedsydelse, som de leverer i behandlingsmedlemsstaten, og at de ligeledes leverer klare fakturaer og klare oplysninger om priser samt om deres godkendelses- eller registreringsstatus, deres forsikringsdækning eller andre former for personlig eller kollektiv erhvervsansvarsdækning. I det omfang sundhedstjenesteydere allerede stiller relevante oplysninger om disse emner til rådighed for patienter med bopæl i behandlingsmedlemsstaten, stiller dette direktiv ikke krav til sundhedstjenesteyderne om at give mere omfattende oplysninger til patienter fra andre medlemsstater

c) at der findes gennemsigtige klageordninger og ordninger, der gør det muligt for patienterne at gøre brug af retsmidler i overensstemmelse med behandlingsmedlemsstatens lovgivning, hvis de lider skade forårsaget af de sundhedsydelse, de har modtaget

d) at der for behandlinger, der udføres på dens område, findes ordninger for erhvervsansvarsforsikring eller en garanti eller en lignende ordning, som er ækvivalent eller i det væsentlige sammenlignelig med hensyn til formålet, og som er afstemt efter risikoens art og omfang

e) at de grundlæggende rettigheder til beskyttelse af privatlivets fred i forbindelse med behandling af personoplysninger respekteres i overensstemmelse med de nationale foranstaltninger til gennemførelse af EU-bestemmelser om beskyttelse af personoplysninger, særlig direktiv 95/46/EF og 2002/58/EF

f) at patienter, som har modtaget behandling, har ret til en skriftlig eller elektronisk patientjournal over den pågældende behandling med henblik på at sikre sammenhængen i behandlingen og adgang til i det mindste en kopi af denne journal i overensstemmelse med de nationale foranstaltninger til gennemførelse af EU-bestemmelserne om beskyttelse af personoplysninger, særlig direktiv 95/46/EF og 2002/58/EF.

3. Princippet om ikke-forskelsbehandling med hensyn til nationalitet finder anvendelse for patienter fra andre medlemsstater.

Dette berører ikke behandlingsmedlemsstatens mulighed for, såfremt dette kan begrundes ud fra tvingende almene hensyn, som f.eks. krav til planlægningen, som forfølger formålet med dels at sikre, at der på den pågældende medlemsstats område er en tilstrækkelig og vedvarende adgang til et afbalanceret udbud af behandling af høj kvalitet, dels at sikre en styring af omkostningerne og i videst muligt omfang undgå ethvert spild af økonomiske, tekniske og menneskelige ressourcer, at vedtage foranstaltninger vedrørende adgang til behandling, som har til formål at opfylde medlemsstatens grundlæggende forpligtelse til at sikre tilstrækkelig og permanent adgang til sundhedsydelse på sit område. Sådanne foranstaltninger skal begrænses til, hvad der er nødvendigt og rimeligt, og må ikke være et middel til vilkårlig forskelsbehandling og skal offentliggøres på forhånd.

4. Medlemsstaterne sikrer, at sundhedstjenesteyderne på deres område anvender den samme prisskala for sundhedsydelse til patienter fra andre medlemsstater som for patienter fra medlemsstaten i en tilsvarende helbredssituation, eller at de forlanger en pris, der udregnes i henhold til objektive, ikke-diskriminerende kriterier, hvis der ikke findes nogen tilsvarende pris for indenlandske patienter.

Dette stykke berører ikke den nationale lovgivning, som tillader sundhedstjenesteydere at fastsætte deres egne priser, forudsat at de ikke diskriminerer mod patienter fra andre medlemsstater.

5. Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes love og administrative bestemmelser vedrørende brug af sprog. Medlemsstaterne kan vælge at give information på andre sprog end dem, der er de officielle sprog i den pågældende medlemsstat.

#### Artikel 5

##### Forsikringsmedlemsstatens ansvar

Forsikringsmedlemsstaten sikrer, at:

- a) udgifterne til grænseoverskridende sundhedsydelser godtgøres i overensstemmelse med kapitel III
- b) der findes ordninger, så patienterne efter anmodning kan få information om deres rettigheder i denne medlemsstat vedrørende modtagelse af grænseoverskridende sundhedsydelser, særlig for så vidt angår vilkår og betingelser for godtgørelse af udgifter, jf. artikel 7, stk. 6, og procedurer for adgang til og fastlæggelse af disse rettigheder samt klageprocedurer og muligheder for at gøre brug af retsmidler, hvis patienten finder, at vedkommendes rettigheder ikke er blevet respekteret, jf. artikel 9. I information om grænseoverskridende sundhedsydelser skal der sondres klart mellem de rettigheder, som patienter har i medfør af dette direktiv, og de rettigheder, der følger af forordning (EF) nr. 883/2004
- c) hvis en patient har modtaget grænseoverskridende sundhedsydelser, og hvis det viser sig nødvendigt med en særlig lægelig opfølgning, er der adgang til samme lægelige opfølgning, som der ville have været adgang til, hvis sundhedsydelsen var blevet leveret på dens område
- d) patienter, som ønsker at modtage eller modtager grænseoverskridende sundhedsydelser, har fjernadgang til eller får udleveret i det mindste en kopi af deres patientjournal i overensstemmelse med de nationale foranstaltninger til gennemførelse af EU-bestemmelserne om beskyttelse af personoplysninger, særlig direktiv 95/46/EF og 2002/58/EF.

#### Artikel 6

##### Nationale kontaktpunkter for grænseoverskridende sundhedsydelser

1. Hver medlemsstat udpeger et eller flere nationale kontaktpunkter for grænseoverskridende sundhedsydelser og meddeler Kommissionen disse kontaktpunkters navne og kontaktoplysninger. Kommissionen og medlemsstaterne offentliggør disse oplysninger. Medlemsstaterne sikrer, at de nationale kontaktpunkter rådfører sig med patientorganisationer, sundhedstjenesteydere og sygeforsikringsinstitutioner.

2. De nationale kontaktpunkter fremmer den udveksling af information, der omtales i stk. 3, og samarbejder tæt med hinanden og med Kommissionen. De nationale kontaktpunkter giver efter anmodning patienterne kontaktoplysninger for de nationale kontaktpunkter i andre medlemsstater.

3. For at give patienterne mulighed for at udnytte deres rettigheder vedrørende grænseoverskridende sundhedsydelser giver det eller de nationale kontaktpunkter i behandlingsmedlemsstaten patienterne information om sundhedstjenesteydere, herunder efter anmodning information om den enkelte tjenesteyders ret til at levere ydelser og om eventuelle begrænsninger i deres praksis, informationen i artikel 4, stk. 2, litra a), samt information om patientrettigheder, klageprocedurer og ordninger for at gøre brug af retsmidler i henhold til lovgivningen i den nævnte medlemsstat, samt om de retlige og administrative muligheder for tvistbilæggelse, herunder i tilfælde af skader opstået i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelser.

4. Det eller de nationale kontaktpunkter i forsikringsmedlemsstaten giver patienterne og sundhedsprofessionelle den information, der er omhandlet i artikel 5, litra b).

5. Den i denne artikel omhandlede information skal være lettilgængelig og skal, i givet fald, gøres tilgængelig elektronisk og i formater, der er tilgængelige for handicappede.

#### KAPITEL III

##### GODTGØRELSE AF UDGIFTERNE TIL GRÆNSEOVERSKRIDENDE SUNDHEDSYDELSER

#### Artikel 7

##### Generelle principper for godtgørelse af udgifter

1. Uden at det berører forordning (EF) nr. 883/2004 og med forbehold af bestemmelserne i artikel 8 og 9 sikrer forsikringsmedlemsstaten, at den forsikredes udgifter til grænseoverskridende sundhedsydelser godtgøres, hvis den forsikrede har ret til de pågældende sundhedsydelser i forsikringsmedlemsstaten.

2. Som undtagelse fra stk. 1 gælder følgende:

- a) hvis en medlemsstat, der er opført på listen i bilag IV til forordning (EF) nr. 883/2004 og i overensstemmelse med nævnte forordning har anerkendt retten til ydelser ved sygdom for pensionister og deres familiemedlemmer, som har bopæl i en anden medlemsstat, leverer medlemsstaten dem sundhedsydelser i henhold til dette direktiv for egen regning, når de opholder sig på dens område, i overensstemmelse med denne medlemsstats lovgivning, som om de pågældende personer var bosat i den medlemsstat, der er opført på listen i nævnte bilag

b) hvis de sundhedsydelse, der leveres i overensstemmelse med dette direktiv, ikke er underlagt krav om forhåndstilladelse, ikke leveres i overensstemmelse med afsnit III, kapitel 1, i forordning (EF) nr. 883/2004 og leveres på den medlemsstats område, som i henhold til nævnte forordning og forordning (EF) nr. 987/2009 i sidste ende er ansvarlig for godtgørelse af udgifterne, godtgøres udgifterne af denne medlemsstat. Denne medlemsstat kan godtgøre udgifterne til sundhedsydelse i overensstemmelse med de bestemmelser, betingelser, behandlingskriterier og lovgivningsmæssige og administrative formaliteter, som den har fastlagt, forudsat at de er forenelige med TEUF.

3. Forsikringsmedlemsstaten fastlægger, på lokalt, regionalt eller nationalt plan, for hvilke sundhedsydelse den forsikrede er berettiget til at få godtgjort sine udgifter, og niveauet for godtgørelsen af disse udgifter, uanset hvor sundhedsydelse leveres.

4. Udgifterne til grænseoverskridende sundhedsydelse godtgøres eller betales direkte af forsikringsmedlemsstaten op til et beløb, der svarer til de udgifter, der ville være blevet godtgjort af forsikringsmedlemsstaten, hvis disse sundhedsydelse var blevet leveret på dens område, uden at beløbet dog kan overstige de faktiske udgifter til de modtagne sundhedsydelse.

Overstiger de samlede udgifter til grænseoverskridende sundhedsydelse de udgifter, der ville være blevet godtgjort, hvis sundhedsydelse var blevet leveret på dens område, kan forsikringsmedlemsstaten ikke desto mindre beslutte at godtgøre de samlede udgifter.

Forsikringsmedlemsstaten kan beslutte at godtgøre andre hermed forbundne udgifter som f.eks. opholds- og rejseudgifter eller de ekstraudgifter, som handicappede måtte have som følge af ét eller flere handicap, når de modtager grænseoverskridende sundhedsydelse, i overensstemmelse med national lovgivning og forudsat, at der forefindes fyldestgørende dokumentation for disse udgifter.

5. Medlemsstaterne kan vedtage bestemmelser i overensstemmelse med TEUF med henblik på at sikre, at patienter har de samme rettigheder, når de modtager grænseoverskridende sundhedsydelse, som de ville have haft, hvis de modtog sundhedsydelse i en tilsvarende situation i forsikringsmedlemsstaten.

6. Med henblik på stk. 4 skal der i medlemsstaterne findes en gennemsigtig ordning til beregning af udgifterne til grænseoverskridende sundhedsydelse, som den forsikrede skal have godtgjort af forsikringsmedlemsstaten. Denne ordning skal være

baseret på objektive, ikke-diskriminerende kriterier, der er kendt på forhånd, og skal anvendes på det relevante (lokale, regionale eller nationale) administrative niveau.

7. Forsikringsmedlemsstaten kan for en forsikret, der søger godtgørelse af udgifter til grænseoverskridende sundhedsydelse, herunder sundhedsydelse, der er modtaget i form af telemedicin, fastsætte de samme betingelser, behandlingskriterier og lovgivningsmæssige og administrative formaliteter, på lokalt, nationalt eller regionalt plan, som den ville fastsætte, hvis disse sundhedsydelse var blevet leveret på dens område. Dette kan omfatte en vurdering foretaget af en sundhedsprofessionel eller sundhedsadministrator, der leverer tjenesteydelse til forsikringsmedlemsstatens lovpligtige socialsikringsordning eller nationale sundhedssystem, såsom en alment praktiserende læge eller en læge i det primære sundhedsvæsen, som patienten er registreret hos, hvis en sådan vurdering er nødvendig for at fastlægge den enkelte patients ret til sundhedsydelse. De betingelser, behandlingskriterier og lovgivningsmæssige og administrative formaliteter, der er fastsættes i henhold til dette stykke, må imidlertid ikke være diskriminerende eller udgøre en hindring for den frie bevægelighed for patienter, tjenesteydelse eller varer, med mindre det er objektivt begrundet i krav til planlægningen med det formål at sikre, at der på den pågældende medlemsstats område er en tilstrækkelig og vedvarende adgang til et afbalanceret udbud af behandling af høj kvalitet, eller et ønske om at styre omkostningerne og i videst muligt omfang undgå ethvert spild af økonomiske, tekniske og menneskelige ressourcer.

8. Forsikringsmedlemsstaten må ikke gøre godtgørelse af udgifter til grænseoverskridende sundhedsydelse betinget af en forhåndstilladelse, bortset fra godtgørelse af udgifter til de i artikel 8 anførte sundhedsydelse.

9. Forsikringsmedlemsstaten kan begrænse anvendelsen af reglerne for godtgørelse af grænseoverskridende sundhedsydelse ud fra tvingende almene hensyn til f.eks. krav til planlægningen med det formål at sikre, at der på den pågældende medlemsstats område er en tilstrækkelig og vedvarende adgang til et afbalanceret udbud af behandling af høj kvalitet, eller ud fra et ønske om at styre omkostningerne og i videst muligt omfang undgå ethvert spild af økonomiske, tekniske og menneskelige ressourcer.

10. Medlemsstaterne sikrer uanset stk. 9, at grænseoverskridende sundhedsydelse, til hvilke der er givet forhåndstilladelse, godtgøres i overensstemmelse med tilladelsen.

11. En beslutning om at begrænse anvendelsen af denne artikel i henhold til stk. 9 skal begrænses til, hvad der er nødvendigt og rimeligt, og må ikke udgøre et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en ubegrundet hindring for den frie bevægelighed for varer, personer eller tjenesteydelse. Medlemsstaterne underretter Kommissionen om alle afgørelser om at begrænse godtgørelse af de grunde, der er anført i stk. 9.

## Artikel 8

**Sundhedsydelse, hvortil der kan kræves forhåndstilladelse**

1. Forsikringsmedlemsstaten kan indføre en ordning med forhåndstilladelse i forbindelse med godtgørelse af udgifter til grænseoverskridende sundhedsydelse i overensstemmelse med nærværende artikel og artikel 9. Ordningen med forhåndstilladelse, herunder kriterierne og anvendelsen af disse kriterier, og individuelle afgørelser om afslag på forhåndstilladelse skal begrænses til, hvad der er nødvendigt og rimeligt i forhold til målet, og må ikke være et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en ubegrundet hindring for den frie bevægelighed for patienter.

2. Sundhedsydelse, hvortil der kan kræves forhåndstilladelse, er begrænset til sundhedsydelse, der:

a) kræver planlægning med det formål at sikre, at der på den pågældende medlemsstats område er en tilstrækkelig og vedvarende adgang til et afbalanceret udbud af behandling af høj kvalitet, eller ud fra et ønske om at styre omkostningerne og i videst muligt omfang undgå ethvert spild af økonomiske, tekniske og menneskelige ressourcer, og:

i) indebærer hospitalsindlæggelse af den pågældende patient mindst en nat, eller

ii) kræver brug af højt specialiseret og omkostningskrævende medicinsk infrastruktur eller medicinsk udstyr

b) indebærer behandlinger, der udgør en særlig risiko for patienten eller befolkningen, eller

c) ydes af en sundhedstjenesteyder, der i det enkelte tilfælde kan give anledning til alvorlig og konkret bekymring for så vidt angår kvaliteten og sikkerheden af sundhedsydelsen, med undtagelse af sundhedsydelse, der er underlagt en EU-lovgivning, der sikrer et mindsteniveau for sikkerhed og kvalitet i hele Unionen.

Medlemsstaterne meddeler Kommissionen de i litra a) omhandlede kategorier af sundhedsydelse.

3. For så vidt angår anmodninger om forhåndstilladelse fra en forsikret med henblik på at modtage grænseoverskridende sundhedsydelse, kontrollerer forsikringsmedlemsstaten, om betingelserne i forordning (EF) nr. 883/2004 er opfyldt. Hvis disse betingelser er opfyldt, gives forhåndstilladelsen i overensstemmelse med denne forordning, medmindre patienten anmoder om andet.

4. Når en patient, der lider af eller formodes at lide af en sjælden sygdom, anmoder om forhåndstilladelse, kan der af anerkendte eksperter på området foretages en klinisk vurdering. Kan der ikke findes en ekspert i forsikringsmedlemsstaten, eller er ekspertens udtalelse utilstrækkelig, kan forsikringsmedlemsstaten anmode om videnskabelig rådgivning.

5. Med forbehold af stk. 6, litra a), b) og c), kan forsikringsmedlemsstaten ikke afslå at give forhåndstilladelse, hvis patienten er berettiget til de pågældende sundhedsydelse i medfør af artikel 7, og hvis de pågældende sundhedsydelse ikke kan leveres på forsikringsmedlemsstatens område inden for en tidsfrist, som er lægeligt forsvarlig, baseret på en objektiv medicinsk vurdering af patientens helbredstilstand, baggrunden for og den forventede udvikling af patientens sygdom, omfanget af patientens smerter og/eller arten af vedkommendes handicap på tidspunktet for anmodningen om tilladelse eller for fornyelse af anmodningen om tilladelse.

6. Forsikringsmedlemsstaten kan afslå at give forhåndstilladelse af følgende grunde:

a) patienten vil i henhold til en klinisk vurdering med rimelig vished blive udsat for en patientsikkerhedsrisiko, der ikke kan betragtes som acceptabel, idet der tages hensyn til de ønskede grænseoverskridende sundhedsydelsers mulige gavn for patienten

b) befolkningen vil med rimelig vished blive udsat for en væsentlig sikkerhedsrisiko som følge af de pågældende grænseoverskridende sundhedsydelse

c) de pågældende sundhedsydelse leveres af en sundhedstjenesteyder, som giver anledning til alvorlig og konkret bekymring for så vidt angår standarder og retningslinjer for sundhedsydelsens kvalitet og patientsikkerheden, herunder bestemmelser om tilsyn, uanset om disse standarder og retningslinjer er fastlagt ved lov og administrative bestemmelser eller gennem akkrediteringsordninger, der er indført af behandlingsmedlemsstaten

d) de pågældende sundhedsydelse kan leveres på forsikringsmedlemsstatens område inden for en tidsfrist, som er lægeligt forsvarlig under hensyn til hver berørt persons aktuelle helbredstilstand og sygdommens forventede udvikling.

7. Forsikringsmedlemsstaten offentliggør, hvilke sundhedsydelse der kræves forhåndstilladelse til med henblik på dette direktiv, samt alle relevante oplysninger om forhåndstilladelsesordningen.

## Artikel 9

**Administrative procedurer i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelse**

1. Forsikringsmedlemsstaten sikrer, at de administrative procedurer i forbindelse med brug af grænseoverskridende sundhedsydelse og godtgørelse af udgifter til sundhedsydelse i en anden medlemsstat er baseret på objektive, ikke-diskriminerende kriterier, som er nødvendige og står i et rimeligt forhold til målet.

2. Der skal være let adgang til administrative procedurer af den slags, der er omhandlet i stk. 1, og oplysninger om sådanne procedurer skal gøres offentligt tilgængelige på et passende niveau. Sådanne procedurer skal kunne sikre, at anmodninger behandles objektivt og upartisk.

3. Medlemsstaterne fastsætter rimelige frister for behandlingen af anmodninger om grænseoverskridende sundhedsydelse og offentliggør disse frister på forhånd. Når medlemsstaterne behandler en anmodning om grænseoverskridende sundhedsydelse tager de hensyn til:

a) patientens helbredstilstand

b) hvor meget det haster og individuelle omstændigheder.

4. Medlemsstaterne sikrer, at individuelle afgørelser om brug af grænseoverskridende sundhedsydelse og godtgørelse af udgifter til sundhedsydelse i en anden medlemsstat begrundes behørigt og afhængig af det konkrete tilfælde kan påklages og indbringes for domstolene, herunder at der findes foreløbige retsmidler.

5. Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes ret til at tilbyde patienter en frivillig ordning med forudgående underretning, ifølge hvilken patienten til gengæld for en sådan underretning modtager en skriftlig bekræftelse på det beløb, der skal godtgøres, på baggrund af et skøn. Dette skøn skal tage hensyn til patientens kliniske tilfælde og præciserer de lægelige procedurer, der sandsynligvis vil blive anvendt.

Medlemsstaterne kan vælge at anvende de økonomiske kompensationsmekanismer mellem de kompetente institutioner som fastsat i forordning (EF) nr. 883/2004. Anvender en forsikringsmedlemsstat ikke sådanne mekanismer, sikrer den, at patienterne modtager godtgørelsen uden unødigt forsinkelse.

## KAPITEL IV

**SAMARBEJDE OM SUNDHEDSYDELSER**

## Artikel 10

**Gensidig bistand og samarbejde**

1. Medlemsstaterne yder hinanden den bistand, der er nødvendig for gennemførelsen af dette direktiv, herunder

samarbejde om standarder og retningslinjer for kvalitet og sikkerhed og udveksling af oplysninger, navnlig mellem nationale kontaktpunkter i overensstemmelse med artikel 6, herunder om bestemmelser om tilsyn og gensidig bistand med henblik på at afklare fakturaers indhold.

2. Medlemsstaterne fremmer samarbejdet om levering af grænseoverskridende sundhedsydelse på regionalt og lokalt plan samt ved hjælp af ikt og andre former for grænseoverskridende samarbejde.

3. Kommissionen tilskynder medlemsstaterne, navnlig nabolande, til at indgå indbyrdes aftaler. Kommissionen tilskynder desuden medlemsstaterne til at samarbejde om levering af grænseoverskridende sundhedsydelse i grænseregioner.

4. Behandlingsmedlemsstater sikrer, at oplysninger om retten til at praktisere for sundhedsprofessionelle opført i de nationale eller lokale registre, der er etableret på deres område, på anmodning gøres tilgængelige for myndigheder i andre medlemsstater, for så vidt angår grænseoverskridende sundhedsydelse, i overensstemmelse med kapitel II og III og med nationale foranstaltninger til gennemførelse af EU-bestemmelser om beskyttelse af personoplysninger, særlig direktiv 95/46/EF og 2002/58/EF, samt med princippet om uskyldspresumtion. Udvekslingen af oplysninger foregår via informationssystemet for det indre marked, der er etableret i henhold til Kommissionens beslutning 2008/49/EF af 12. december 2007 om gennemførelse af informationssystemet for det indre marked (IMI) hvad angår beskyttelse af personoplysninger<sup>(1)</sup>.

## Artikel 11

**Anerkendelse af recepter udstedt i en anden medlemsstat**

1. Hvis et lægemiddel er godkendt på deres område i overensstemmelse med direktiv 2001/83/EF eller forordning (EF) nr. 726/2004, skal medlemsstaterne sikre, at recepter udstedt for et sådant lægemiddel i en anden medlemsstat til en bestemt patient kan udleveres på deres område i overensstemmelse med deres gældende nationale lovgivning, og at der ikke er hindringer for anerkendelsen af individuelle recepter, medmindre disse hindringer er:

a) begrænset til det, der er nødvendigt og rimeligt af hensyn til folkesundheden, og ikke udgør et middel til forskelsbehandling, eller

b) baseret på legitim og berettiget tvivl om den pågældende recepts ægthed, indhold eller forståelighed.

<sup>(1)</sup> EUT L 13 af 16.1.2008, s. 18.



Anerkendelsen af sådanne recepter berører ikke nationale bestemmelser vedrørende ordinerer og udlevering af lægemidler, hvis disse bestemmelser er forenelige med EU-retten, herunder generiske lægemidler eller anden substitution. Anerkendelsen af recepter berører ikke bestemmelser vedrørende godtgørelse af lægemidler. Godtgørelse af udgifter til lægemidler er omfattet af dette direktivs kapitel III.

Anerkendelsen af recepter berører navnlig ikke en farmaceuter ret i henhold til nationale regler til af etiske grunde at nægte at udlevere et lægemiddel, som er ordineret i en anden medlemsstat, såfremt farmaceuten ville have ret til at nægte udlevering, hvis recepten havde været udstedt i forsikringsmedlemsstaten.

Udstedes en recept i behandlingsmedlemsstaten på lægemidler eller medicinsk udstyr, der er til rådighed i forsikringsmedlemsstaten, og søges der om udlevering i forsikringsmedlemsstaten træffer forsikringsmedlemsstaten alle nødvendige foranstaltninger, ud over anerkendelsen af recepten, for at sikre kontinuitet i behandlingen.

Dette stykke gælder også for medicinsk udstyr, der lovligt bringes i omsætning i den pågældende medlemsstat.

2. For at lette gennemførelsen af stk. 1 vedtager Kommissionen:

- a) foranstaltninger, der gør det muligt for en sundhedsprofessionel at kontrollere, om recepten er ægte, og om den i en anden medlemsstat er udstedt af et medlem af et lovreguleret sundhedserhverv, som lovligt har ret til dette, idet der udarbejdes en ikke-udtømmende liste over elementer, som skal forefindes på recepter, og som skal være tydeligt identificerbare på alle receptformater, herunder elementer til om nødvendigt at lette kontakten mellem den, der udskriver recepten, og den, der udleverer lægemidlet, med henblik på at bidrage til en fuld forståelse af behandlingen under behørig overholdelse af databeskyttelse
- b) retningslinjer til at støtte medlemsstaterne i udviklingen af interoperabilitet for e-recepter
- c) foranstaltninger, der skal lette korrekt identifikation af lægemidler eller medicinsk udstyr, som er ordineret i en medlemsstat og udleveret i en anden medlemsstat, herunder foranstaltninger til varetagelse af hensynet til patientsikkerheden ved substitution i forbindelse med grænseoverskridende sundhedsydelse, hvis lovgivningen i udleveringsmedlemsstaten tillader en sådan substitution. Kommissionen skal bl.a. overveje anvendelsen af et internationalt fællesnavn og doseringen af lægemidler

d) foranstaltninger, der skal lette forståeligheden af oplysningerne til patienten om recepten og den medleverede vejledning om anvendelse af midlet, herunder angivelse af aktivstof og dosering.

Kommissionen vedtager foranstaltningerne i litra a) senest den 25. december 2012, og foranstaltningerne i litra c) og d) senest den 25. oktober 2012.

3. Foranstaltningerne og retningslinjerne i stk. 2, litra a)-d), vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 16, stk. 2.

4. Ved vedtagelsen af foranstaltningerne og retningslinjerne i stk. 2 tager Kommissionen hensyn til rimeligheden af de eventuelle omkostninger til at sikre overholdelsen af dem såvel som til de sandsynlige fordele.

5. Med henblik på stk. 1 vedtager Kommissionen desuden ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 17 og med forbehold af betingelserne i artikel 18 og 19 senest den 25. oktober 2012 foranstaltninger, hvorefter særlige kategorier af lægemidler eller medicinsk udstyr kan udelukkes fra anerkendelse af recepter i henhold til denne artikel, hvis det er nødvendigt af hensyn til folkesundheden.

6. Stk. 1 finder ikke anvendelse på lægemidler, hvortil der kræves en særlig recept som omhandlet i artikel 71, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF.

## Artikel 12

### Europæiske netværk af referencecentre

1. Kommissionen støtter medlemsstaterne i udviklingen af europæiske netværk af referencecentre mellem sundhedstjenesteydere og ekspertisecentre i medlemsstaterne, navnlig på området sjældne sygdomme. Netværkene er baseret på medlemmernes frivillige deltagelse, og medlemmerne deltager og bidrager til netværksaktiviteterne i henhold til lovgivningen i den medlemsstat, hvor medlemmerne er etableret, og er til enhver tid åbne for nye sundhedstjenesteydere, som måtte ønske at deltage i dem, forudsat at disse sundhedstjenesteydere opfylder de i stk. 4 fastsatte betingelser og kriterier.

2. Europæiske netværk af referencecentre skal have mindst tre af følgende målsætninger:

- a) at bistå med at realisere potentialet ved europæisk samarbejde om højt specialiserede sundhedsydelser for patienter og sundhedssystemer, ved at udnytte innovationer inden for lægevidenskab og medicinsk teknologi

- b) at bidrage til samling af viden om sygdomsforebyggelse
- c) at fremme forbedringer inden for diagnosticering og levering af tilgængelige og omkostningseffektive sundhedsydelser af høj kvalitet for alle patienter, hvis sundhedsmæssige tilstand kræver en særlig koncentration af ekspertise på lægevidenskabelige områder, hvor ekspertise er sjælden
- d) at gøre udnyttelsen af ressourcerne så omkostningseffektiv som muligt ved at koncentrere dem i fornødent omfang
- e) at forstærke forskningsindsatsen, den epidemiologiske overvågning såsom registre og at tilbyde uddannelse for sundhedsprofessionelle
- f) at lette ekspertisemobiliteten, virtuelt og fysisk, og at udvikle, dele og formidle information, viden og bedste praksis og fremme udvikling inden for diagnosticering og behandling af sjældne sygdomme inden for og uden for netværkene
- g) at tilskynde til udviklingen af benchmarks for kvalitet og sikkerhed og at bidrage til at udvikle og formidle bedste praksis inden for og uden for netværket
- h) at bistå medlemsstater, der ikke har nok patienter med en særlig sundhedsmæssig tilstand eller mangler teknologi eller ekspertise, med at stille højt specialiserede ydelser af høj kvalitet til rådighed.
3. Medlemsstaterne opfordres til at lette udviklingen af de europæiske netværk af referencecentre:
- a) ved at tilknytte relevante sundhedstjenesteydere og ekspertisecentre på hele deres nationale område og sikre formidling af information til relevante sundhedsydere og ekspertisecentre på hele deres nationale område
- b) ved at fremme deltagelsen af sundhedstjenesteydere og ekspertisecentre i de europæiske netværk af referencecentre.
4. Med henblik på stk. 1 skal Kommissionen:
- a) vedtage en liste over specifikke kriterier og betingelser, som de europæiske netværk af referencecentre skal opfylde, og betingelser og kriterier vedrørende sundhedstjenesteydere, der ønsker at blive medlemmer af de europæiske netværk af referencecentre. Disse kriterier og betingelser sikrer bl.a., at de europæiske netværk af referencecentre:
- i) har viden og ekspertise til at diagnosticere, foretage opfølgning på og forvalte patienter og har dokumentation for gode resultater, for så vidt det er relevant
- ii) følger en tværfaglig tilgang
- iii) har et højt ekspertiseniveau og har kapacitet til at udarbejde retningslinjer for god praksis og gennemføre statusmålinger og kvalitetskontrol
- iv) yder forskningsbidrag
- v) organiserer undervisnings- og uddannelsesaktiviteter, og
- vi) samarbejder tæt med andre ekspertisecentre og -netværk på nationalt og internationalt plan
- b) udvikle og offentliggøre kriterier for etablering og evaluering af de europæiske netværk af referencecentre
- c) lette udvekslingen af oplysninger og ekspertise i forbindelse med etableringen af de europæiske netværk af referencecentre og evalueringen af dem.
5. Kommissionen vedtager de i stk. 4, litra a), omhandlede foranstaltninger ved hjælp af delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 17 og med forbehold af betingelserne i artikel 18 og 19. Foranstaltningerne i stk. 4, litra b) og c), vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 16, stk. 2.
6. De foranstaltninger, der vedtages i henhold til denne artikel, harmoniserer ikke medlemsstaternes love og administrative bestemmelser og respekterer fuldt ud medlemsstaternes ansvar for at organisere og levere sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet.

#### Artikel 13

#### Sjældne sygdomme

Kommissionen støtter samarbejdet mellem medlemsstaterne om at udvikle diagnosticerings- og behandlingskapacitet ved særligt at sigte mod:

- a) at gøre sundhedsprofessionelle opmærksomme på de redskaber, der er til rådighed for dem på EU-niveau, til at bistå dem i at foretage en korrekt diagnosticering af sjældne sygdomme, navnlig Orphanet-databasen, og de europæiske netværk af referencecentre
- b) at gøre patienter, sundhedsprofessionelle og de organer, der er ansvarlige for finansieringen af sundhedsydelser opmærksomme på mulighederne i forordning (EF) nr. 883/2004 for, at patienter med sjældne sygdomme kan henvises til andre medlemsstater, også for diagnosticering og behandling, der ikke er til rådighed i forsikringsmedlemsstaten.

#### Artikel 14

##### E-sundhed

1. Unionen støtter og letter samarbejdet og udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstater, der arbejder inden for et frivilligt netværk mellem de nationale myndigheder, der er ansvarlige for e-sundhed, og som er udpeget af medlemsstaterne.

2. Målene for e-sundhedsnetværket er at:

a) arbejde på at nå frem til holdbare økonomiske og sociale fordele i forbindelse med europæiske e-sundhedssystemer og e-sundhedstjenester samt interoperable applikationer med henblik på at opnå en høj grad af tillid og sikkerhed, styrke kontinuiteten i behandlingen og sikre adgang til sikre sundhedsydelse af høj kvalitet

b) udarbejde retningslinjer vedrørende:

i) en ikke-udtømmende liste over oplysninger, der skal medtages i patientjournaler, og som kan udveksles mellem sundhedsprofessionelle for at muliggøre kontinuitet i behandlingen og patientsikkerhed på tværs af grænserne, og

ii) effektive metoder, der gør det muligt at anvende lægelige oplysninger med henblik på folkesundheden og forskning

c) støtte medlemsstaterne i udviklingen af fælles identifikations- og autentifikationsforanstaltninger for at gøre det lettere at overføre data ved grænseoverskridende sundhedsydelse.

Målene i litra b) og c) forfølges under behørig overholdelse af principperne om databeskyttelse som fastsat navnlig i direktiv 95/46/EF og 2002/58/EF.

3. Kommissionen vedtager efter forskriftsproceduren i artikel 16, stk. 2, de nødvendige foranstaltninger til etablering og forvaltning af e-sundhedsnetværket og til, at det fungerer på en gennemsigtig måde.

#### Artikel 15

##### Samarbejde om medicinsk teknologivurdering

1. Unionen støtter og letter samarbejdet og udvekslingen af videnskabelige oplysninger mellem medlemsstaterne inden for et frivilligt netværk mellem de nationale myndigheder eller organer, der er ansvarlige for medicinsk teknologivurdering, og som er udpeget af medlemsstaterne. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen deres navne og kontaktoplysninger. Medlemmerne af et sådant netværk for medicinsk teknologivurdering deltager i og bidrager til netværkets aktiviteter i over-

ensstemmelse med lovgivningen i den medlemsstat, hvor de er etableret. Netværket er baseret på principperne om god forvaltning, herunder gennemsigtighed, objektivitet, ekspertuafhængighed, retfærdige procedurer og passende høringer af interessenter.

2. Formålet med netværket for medicinsk teknologivurdering er at:

a) støtte samarbejde mellem de nationale myndigheder eller organer

b) støtte medlemsstaternes levering af objektive, pålidelige, aktuelle, gennemsigtige, sammenlignelige og formidlelige oplysninger om den relative virkning samt om effektiviteten på kort og lang sigt, når dette er relevant, af medicinske teknologier og at muliggøre en effektiv udveksling af disse oplysninger mellem de nationale myndigheder eller organer

c) støtte undersøgelsen af, hvilken form for og hvilken type data der kan udveksles

d) undgå dobbeltarbejde i forbindelse med vurderinger.

3. Med henblik på at nå de i stk. 2 angivne formål kan netværket for medicinsk teknologivurdering modtage EU-støtte. Støtte kan ydes til:

a) at bidrage til finansieringen af den administrative og tekniske støtte

b) at fremme samarbejdet mellem medlemsstaterne om udvikling og udveksling af metoder til medicinsk teknologivurdering, herunder vurdering af deres relative effektivitet

c) at bidrage til finansieringen af leveringen af formidlelige videnskabelige oplysninger til brug i nationale rapporterings- og casestudier, som netværket bestiller

d) at lette samarbejdet mellem netværket og andre relevante EU-institutioner og -organer

e) at lette høringer af interessenter om netværkets arbejde.

4. Kommissionen vedtager efter forskriftsproceduren i artikel 16, stk. 2, de nødvendige foranstaltninger til etablering og forvaltning af dette netværk og til, at det fungerer på en gennemsigtig måde.

5. Reglerne for ydelse af støtte, betingelserne for den, og støttebeløbet vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 16, stk. 2. Kun de myndigheder og organer i netværket, der er udpeget som modtagere af de deltagende medlemsstater, er berettigede til EU-støtte.

6. Der træffes hvert år som led i budgetproceduren afgørelse om de nødvendige bevillinger til foranstaltningerne i denne artikel.

7. De foranstaltninger, der vedtages i henhold til denne artikel, griber ikke ind i medlemsstaternes kompetence til at træffe afgørelse om gennemførelse af konklusionerne fra medicinske teknologivurderinger, harmoniserer ikke medlemsstaternes love eller administrative bestemmelser og respekterer fuldt ud medlemsstaternes ansvar for at organisere og levere sundhedstjenesteydelser og behandling på sundhedsområdet.

## KAPITEL V

### GENNEMFØRELSESBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

#### Artikel 16

##### Udvalg

1. Kommissionen bistås af et udvalg, der består af repræsentanter for medlemsstaterne, og som har Kommissionens repræsentant som formand.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Fristen i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.

#### Artikel 17

##### Udøvelse af delegationen

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage de delegerede retsakter, der er omhandlet i artikel 11, stk. 5, og artikel 12, stk. 5, i en periode på fem år fra den 24. april 2011. Kommissionen aflægger rapport vedrørende de delegerede beføjelser senest seks måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges automatisk med perioder af tilsvarende varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet tilbagekalder den i overensstemmelse med artikel 18.

2. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidig Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.

3. Beføjelserne til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i artikel 18 og 19 anførte betingelser.

#### Artikel 18

##### Tilbagekaldelse af delegationen

1. Den i artikel 11, stk. 5, og artikel 12, stk. 5, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet.

2. Den institution, der indleder en intern procedure med henblik på at afgøre, om delegationen af beføjelser skal tilbage-

kaldes, bestræber sig på at give den anden institution og Kommissionen meddelelse herom i rimelig tid, inden den endelig afgørelse træffes, med angivelse af hvilke delegerede beføjelser der kunne være genstand for tilbagekaldelse, samt den mulige begrundelse herfor.

3. Afgørelsen om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning øjeblikkeligt eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af de delegerede retsakter, der allerede er i kraft. Afgørelsen offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.

#### Artikel 19

##### Indsigelser mod delegerede retsakter

1. Europa-Parlamentet eller Rådet kan gøre indsigelse mod en delegeret retsakt inden for en frist på to måneder fra datoen for meddelelsen.

Fristen forlænges med to måneder på initiativ af Europa-Parlamentet eller Rådet.

2. Har hverken Europa-Parlamentet eller Rådet ved udløbet af den frist, der er omhandlet i stk. 1, gjort indsigelse mod en delegeret retsakt, offentliggøres den i *Den Europæiske Unions Tidende* og træder i kraft på den dato, der er fastsat heri.

Den delegerede retsakt kan offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende* og træde i kraft inden fristens udløb, hvis både Europa-Parlamentet og Rådet har meddelt Kommissionen, at de ikke agter at gøre indsigelse.

3. Gør Europa-Parlamentet eller Rådet indsigelse mod en delegeret retsakt, inden udløbet af den frist, der er omhandlet i stk. 1, træder den ikke i kraft. Den institution, der gør indsigelse mod den delegerede retsakt, anfører begrundelsen herfor.

#### Artikel 20

##### Rapporter

1. Kommissionen udarbejder senest den 25. oktober 2015 og derefter hvert tredje år en rapport om gennemførelsen af dette direktiv og forelægger den for Europa-Parlamentet og Rådet.

2. Rapporten skal navnlig indeholde oplysninger om patientstrømme, de finansielle dimensioner af patientmobilitet, gennemførelsen af artikel 7, stk. 9, og artikel 8 samt om de europæiske netværk af referencecentre og de nationale kontaktpunkters funktion. Med henblik herpå foretager Kommissionen på grundlag af kravene i dette direktiv og anden EU-lovgivning vedrørende patientmobilitet en vurdering af de ordninger og procedurer, der er indført i medlemsstaterne.

Medlemsstaterne giver Kommissionen den bistand og alle de tilgængelige oplysninger, som den skal bruge for at kunne foretage vurderingen og udarbejde rapporterne.

3. Medlemsstaterne og Kommissionen benytter sig af Den Administrative Kommission, der er oprettet i henhold til artikel 71 i forordning (EF) nr. 883/2004, med det formål at afhjælpe de finansielle konsekvenser ved anvendelsen af dette direktiv for de medlemsstater, der har valgt at refundere på grundlag af faste beløb, i de tilfælde, der er omfattet af artikel 20, stk. 4, og artikel 27, stk. 5, i nævnte forordning.

Kommissionen overvåger virkningen af artikel 3, litra c), nr. i), og artikel 8 i dette direktiv og aflægger jævnligt rapport herom. En første rapport forelægges senest den 25. oktober 2013. På baggrund af disse rapporter fremsætter Kommissionen om nødvendigt forslag med henblik på at afbøde eventuelle misforhold.

#### Artikel 21

##### Gennemførelse

1. Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest den 25. oktober 2013. De underretter straks Kommissionen herom.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en

sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale bestemmelser, som de vedtager på dette direktivs område.

#### Artikel 22

##### Ikrafttræden

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

#### Artikel 23

##### Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Strasbourg, den 9. marts 2011.

På Europa-Parlamentets vegne

J. BUZEK

Formand

På Rådets vegne

GYŐRI E.

Formand