

指令 2011/24/EU

[参考訳]

2018年6月5日
明治大学法学部教授
夏井 高人

Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 on the application of patients' rights in cross-border healthcare (OJ L 88, 4.4.2011, p.45-65)のテキスト(英語版)に基づき、和訳を試みた。そのテキストは、下記の Eur-lex の Web サイトから入手した。

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011L0024&from=EN>
[2018年5月24日確認]

指令 2011/24/EU は、理事会指令 2013/64/EU (OJ L 353, 28.12.2013, p.8-12) により、第 21 条に第 3 項を加える一部改正が行われている。この一部改正により加えられた第 21 条第 3 項は、以下のとおりである。

3. 第 1 項第 1 文からの特例により、フランスは、2016 年 6 月 30 日までに、TFEU 第 349 条の意味における最外領域としての Mayotte に関し、この指令を遵守するために必要となる法律、規則及び行政規則を発効させる。

指令 2011/24/EU は、前文及び条文で構成されている。この参考訳においては、前記一部改正前のテキストに基づき、指令 2011/24/EU の前文及び条文の全文を訳した。

この参考訳においては、原則として直訳とした。直訳のままでは日本語として意味の通らない部分や非常にわかりにくい部分に関しては、やむを得ず意識とした。

この参考訳は、あくまでも指令 2011/24/EU の私的な和訳であり、関連分野の研究者のための参考として提供するものである。確定訳ではなく、現時点における検討結果の一部を示すものであるため、今後、必要に応じて改訂・修正が加えられる可能性がある。誤記等があるときは、随時、法と情報雑誌上においてその正誤を公表する。

この参考訳に訳注はない。脚注は、全て原注である。

国境を越える医療の提供と関連する構成国間の通信は、欧州委員会によって管理運営される行政協力のための電子的な通信手段である域内市場情報システム(IMI)を介して行われる(第 10 条第 4 項参照)。そのような IMI を介して行われる通信により交換される医療関連情報の中には、当然のこと

ながら、機微の情報を含め、個人データが含まれ得る(第11条第2項第1副項(a)及び(b)参照)。そこで、IMI規則(EU)2024/2012(OJ L 316, 14.11.2012, p.1-11)は、個人データ保護に関する法令、すなわち、個人データ保護指令95/46/EC及び規則(EC) No 45/2001の特則を詳細に定めている。そのことから、指令2011/24/EUにおける個人データ保護の実質的部分を理解するためには、このIMI規則(EU)2024/2012及び同規則の実装法令であるIMI委員会決定2008/49/EC(OJ L 13, 16.1.2008, p.18-23)も精読・理解しなければならない。

なお、EUの情報法制におけるIMIの重要性に関しては、夏井高人「情報社会の素描 -EUの関連法令を中心として-(1)」法律論叢90巻4・5号135~181頁(2018)で詳論したとおりである。

また、指令2011/24/EUの実装と関連する個人データ保護に関する細則としては、委員会委任決定2014/286/EU(OJ L 147, 17.5.2014, p.71-78)がある。パッケージ化された医療製品と関連する細則としては、委員会委任規則(EU)2016/616(OJ L 32, 9.2.2016, p.1-27)がある。

指令2011/24/EUの第4条第1項(c)は、透明性のある紛争解決手段が存在することを要求している。しかし、国境を越える医療の提供の場面としては、例えば、観光旅行やビジネスの目的で一時的に滞在中の構成国における疾病やケガに対する医療の提供の場面が多く含まれると想定されるところ、当該医療の提供を受けた患者は、医療の提供を受けた後には自国に戻ってしまっていることが十分に考えられる。そして、そのような紛争が少額である場合には、その請求のために裁判所における解決を求めることや当該構成国の担当官庁における正規の不服申立手続による解決が妥当とは言えない場合が多々あり得る。このような場合、ネット上のポータルを介した国境を越えるADRの提供(ODR)が重要性を増すものと考えられる。

EU(欧州委員会)は、国境を越えるオンラインによる物品やサービスの販売が増加するとの予測に基づき、消費者ODR規則(EU) No 524/2013ODRと関連する法令の整備を促進している。EUが推進するODR及びADRの政策が本当に成功するかどうかは全く未知数であるが、このEUの政策が成功を収めた場合、その後は、ODRポータルを介したADRによる紛争解決の対象となるオンラインによる物品やサービスの内容として、医療の提供または社会保障の適用等のような通常の一般的な電子商取引とは異なるようなサービス提供もODRポータルを介したADRの対象に大規模に含めるような拡大的政策が構想されることになるのではないかと考えられる。この分野に関しては、特に注視して調査・研究を重ねる必要があると考えられる(第6条第3項、第10条第2項参照)。

なお、医療及び社会保障(社会保険)と関連するEUの政策に関しては、Communication on an EU Strategic Framework on Health and Safety at Work 2014-2020(COM(2014)332)がある。また、構成国間の医療制度上の協力の促進に関しては、Council conclusions on Encouraging Member States-driven Voluntary Cooperation between Health Systems (2017/C 206/02)(OJ C 206, 30.6.2017, p.3-7)がある。

処方箋(prescriptions)が電子的な手段により発行される場合(後述の「e 処方箋」)、その真正性が問題となることがあり得る(第11条第1項第2副項参照)。このような場合において、電子署名及び電子認証等の技術的手段の有効性等が検証されなければならない。そのような真正性の検証の場合を含め、電子署名及び電子認証に関して適用されるEUの現行の基本法令は、電子識別規則(EU) No 910/2014(OJ L 257, 28.8.2014, p.73-114)である。

指令 2011/24/EU の第 11 条第 2 項第 1 副項(c)に定める実装法令は、委員会実装指令 2012/52/EC (OJL 356, 22.12.2012, p. 68-70)である。この実装指令の別紙(ANNEX)は、患者、処方箋の真正性、医療専門家及び処方された製品の識別要素の非網羅的なリストとなっている。

指令 2011/24/EU の第 20 条第 1 項による最初の報告書は、「Commission Report on the operation of Directive 2011/24/EU on the application of patients' rights in cross-border healthcare」COM(2015) 421 final として公表されている。

指令 2011/24/EU の前文(10)~(12)及び前文(38)で述べられている欧州司法裁判所の判例法に関しては、*European Commission v French Republic*, Case C-512/08, ECLI:EU:C:2010:427, *Yvonne Watts v Bedford Primary Care Trust and Secretary of State for Health*, Case C-372/04, ECLI:EU:C:2006:325, *Ker-Optika bt v ÁNTSZ Dél-dunántúli Regionális Intézet*, Case C-108/09, ECLI:EU:C:2010:725, *Marc Michel Josemans v Burgemeester van Maastricht*, Case C-137/09, ECLI:EU:C:2010:774 及び *Apothekerkammer des Saarlandes and Others v Saarland and Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales*, C-171/07 and C-172/07, ECLI:EU:C:2009:316、並びに、これらの同判決内で引用されている判例が参考になる。これらの判決の中で、指令 2011/24/EU の前文との関係でリーディングケースとなっているのは、*European Commission v French Republic* 判決及び *Apothekerkammer des Saarlandes and Others v Saarland and Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales* 判決であると思われる。また、*Apothekerkammer des Saarlandes and Others v Saarland and Ministerium für Justiz, Gesundheit und Soziales* 判決は、電子商取引指令 2000/31/EC (OJL 178, 17.7.2000, p.1-16)が適用される医薬品の電子商取引に関する事例であり、非常に興味深いものである(ただし、前文(17)参照)。加えて、指令 2011/24/EU の採択後の関連判例として、*Ottica New Line di Accardi Vincenzo v Comune di Campobello di Mazara*, Case C-539/11, ECLI:EU:C:2013:591 がある。

これらの判例法の中では、「移動の自由 (freedom of movement)」よりも優先して適用される「一般的な利益という優越する理由 (overriding reasons of general interest)」(前文(12)参照)の概念について論じられている。この議論は、日本国における「公共の福祉」による基本的人権の制約と関連する議論と似ている。しかし、司法裁判所における議論の論理構造は、「移動の自由」を制約するものとして「一般的な利益という優越する理由」を論ずるのではなく、「移動の自由」よりも適用順位において優先的なものとして位置づけされる「一般的な利益という優越する理由」を論ずるものである。すなわち、諸利益または諸権利の階層構造、及び、その階層構造内における優先劣後関係が論じられている。このような論理構造は、基本的人権を絶対的かつ最上位のものと認識する日本国の憲法学通説における発想方法に対し、根幹的な部分で再検討を迫るものと言える。

なお、一般に、EU における「権利」の人工的・手段的・技術的な性格に関しては、夏井高人「EU の行政機関に適用される個人データ保護規則における基本概念—個人データ保護条約及び EU 一般個人データ保護規則との関係を含めて—」法律論叢 89 巻 2・3 号 181~245 頁 (2016)及び同「欧州連合における個人データ保護の諸要素に関する考察」法律論叢 90 巻 1 号 79~125 頁 (2017)において詳論したとおりである。

指令 2011/24/EU の前文(26)で述べられている医療費の還付と関連する欧州司法裁判所の判例法

に関しては、*Betriebskrankenkasse der Robert Bosch GmbH v Bundesrepublik Deutschland*, Case C-193/03, ECLI:EU:C:2004:630、*Abdon Vanbraekel and Others v Alliance nationale des mutualités chrétiennes (ANMC)*, Case C-368/98, ECLI:EU:C:2001:400、*Idryma Koinonikon Asfaliseon (IKA) v Vasileios Ioannidis*, Case C-326/00, ECLI:EU:C:2003:101、*Patricia Inizan v Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de-Seine*, Case C-56/01, ECLI:EU:C:2003:578 及び *Müller-Fauré v Onderlinge Waarborgmaatschappij OZ Zorgverzekeringen and Van Riet v Onderlinge Waarborgmaatschappij ZAO Zorgverzekeringen*, Case C-385/99, ECLI:EU:C:2003:270 が参考になる。

なお、「the freedom to provide services include the freedom for the recipients of treatment, to go to another Member State in order to receive it there」との文言は、*Rhiannon Morgan v Bezirksregierung Köln* (C-11/06) and *Iris Bucher v Landrat des Kreises Düren* (C-12/06), ECLI:EU:C:2007:626 の独立弁論官の意見 (ECLI:EU:C:2007:174) にみられるが、同事件の判決の中では、この点に関して明示では触れられていない。しかし、*Herbert Schwarz and Marga Gootjes-Schwarz v Finanzamt Bergisch Gladbach*, Case C-76/05, ECLI:EU:C:2007:492 は、1984年の *Graziana Luisi and Giuseppe Carbone v Ministero del Tesoro*, Joined cases 286/82 and 26/83, ECLI:EU:C:1984:35 を引用して、「well-established case-law shows the freedom to provide services includes the freedom of the persons for whom the services are intended to go to another Member State, where the provider is, in order to enjoy the services there」と述べている。このことから、「freedom of movement」は、EU の市民が単に国境を越えて複数の構成国間で移動する自由のみを指すのではなく、社会保障(社会保険)の被保険者である患者の権利の一部として、患者が構成国の国境を越えて移動した結果として別の構成国内において支出した医療費の還付を自国において受ける権利を含め、様々な権利の総体であることが欧州司法裁判所の判例法によって確立されていることを理解することができる。

指令 2011/24/EU の前文(40)~(44)で述べられている医療費還付額の制限または調整と関連する欧州司法裁判所の判例法に関しては、*B.S.M. Geraets-Smits v Stichting Ziekenfonds VGZ and H.T.M. Peerbooms v Stichting CZ Groep*, Case C-157/99, ECLI:EU:C:2001:404、*Georgi Ivanov Elchinov v Natsionalna zdravnoosiguritelna kasa*, Case C-173/09, ECLI:EU:C:2010:581、*Commission of the European Communities v Federal Republic of Germany*, Case C-141/07, ECLI:EU:C:2008:492 及び前掲 Case C-372/04 判決が参考になる。

指令 2011/24/EU の前文(46)で述べられている事前の承認拒否の行政処分が後に取り消された場合における患者の医療費還付請求の権利と関連する欧州司法裁判所の判例法に関しては、前掲 C-372/04 判決、Case C-512/08 判決が参考になる。

理事会決定 1999/468/EC (OJ L 184, 17.7.1999, p.23-26) は、規則(EU) No 182/2011 (OJ L 55, 28.2.2011, p.13-18) の第 12 条によって廃止された。指令 2011/24/EU の第 16 条は、規則(EU) No 182/2011 の対応条項を指すものとして読み替えられる。

より良い立法に関する機関間合意(OJ C 321, 31.12.2003, p.1-5) は、欧州議会、欧州連合の理事会及び欧州委員会との間のより良い立法に関する 2016 年 4 月 13 日の機関間合意(OJ L 123, 12.5.2016, p.1-

14)により全部改正された。

理事会指令 90/385/EEC (OJ L 189, 20.7.1990, p.17-36) 及び理事会指令 93/42/EEC (OJ L 169, 12.7.1993, p.1-43) は、規則(EU) 2017/745 (OJ L 117, 5.5.2017, p.1-175) の第 122 条により、2020 年 5 月 26 日をもって廃止される。

指令 97/7/EC (OJ L 144, 4.6.1997, p.19-27) は、指令 2011/83/EU (OJ L 304, 22.11.2011, p.64-88) の第 31 条により、2014 年 6 月 13 日をもって廃止された。指令 97/7/EC の各条項は、指令 2011/83/EU の別紙 II の新旧対照表に従って読み替えられる。

個人データ保護指令 95/46/EC は、一般データ保護規則(EU) 2016/679 (GDPR) によって、2018 年 5 月 25 日をもって廃止された。消費者 ADR 規則 2013/11/EU の中にある個人データ保護指令 95/46/EC の参照は、一般データ保護規則(EU) 2016/679 (GDPR) の参照として読み替えられる。

なお、後掲 Perihan Elif Ekmekci, Patients' Rights in Cross-border Healthcare (Directive 2011/24/EU) and How It Applies to Turkey as a Negotiating Candidate Country は、トルコにおいて、個人データ保護指令 95/46/EC がまだ批准されていないことから、トルコにおいて医療の提供を受ける患者の国境を越える医療の医療記録に含まれる個人データの安全性に関し、重大な懸念が生じている旨を指摘している。このことは、個人データ保護指令 95/46/EC を廃止して現行法令となっている一般データ保護規則(EU) 2016/679 (GDPR) との関係でも同じと推定される。それと同時に、この国境を越える医療の問題は、第三国における医療の提供の問題と同一の法的課題を含むものであり、例えば、EU の市民が日本国の病院において治療を受ける場合にも問題となり得るものである。それゆえ、GDPR に基づく個人データの第三国移転の要件充足に関して検討する際には、医療サービスの提供と関連する個人データの移転の問題にも十分に留意しなければならないことになる。

(この参考訳を作成するに際し考慮した事項)

「Member State of affiliation」の定訳はない。

この参考訳においては、とりあえず、「Member State of affiliation」を「加入構成国」と訳すことにした。

「Member State of treatment」の定訳はない。

この参考訳においては、とりあえず、「Member State of treatment」を「治療構成国」と訳すことにした。

「general practitioner」は、一般に、「総合医」、「家庭医」、「一般開業医」等と訳されている。構成国によって制度が異なるようであるので、注意を要する。

この参考訳においては、とりあえず、「general practitioner」を「総合医」と訳すことにした。

「primary care practitioner」は、日本国の医療制度上では、まだ確立されているとは言えないものであり、訳が難しい。

この参考訳においては、とりあえず、「primary care practitioner」を「プライマリケア専門医」と訳すこと

にした。

「product」及び「medical product」は、指令2011/24/EUにおいては、主として、医師または医療機関から発行される処方箋によって処方される「医薬品」等のことを指す。指令2011/24/EUの第3条(i)は、指令2001/83/EC(OJ L 311, 28.11.2001, p.67-128)を引用するのみであるが、同指令の第1条第2号は、「medicinal product」の定義として、「人間の治療のため、または、人間の疾病の防止のために提供される物質または物質の組み合わせ(Any substance or combination of substances presented for treating or preventing disease in human beings)」と定め、同条第3項は、「substance」の定義として、人間の血液、血液成分、動物の組織、植物の組織、化学物質から由来するものであることを定め、更に、同規則同条は、ワクチンのような「免疫学的医薬品(immunological medicinal product)」及び「ホメオパシー製品(homeopathic medicinal product)」の定義条項を置いている。この「免疫学的医薬品」及び「ホメオパシー製品」との語は、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長発各都道府県衛生主管部(局)長宛て「相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定の運用について」薬生監麻0426第3号(平成28年4月26日)の中で示されているものであるが、この通達の中では「product」を「製品」と訳し、「medical product」を「医療品」と訳す方針を厚生労働省が採用していることを理解することができる。一般に、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)を含め、日本国の関連法令中においては、「医薬品」が用いられ、「医薬製品」が用いられることがないので、日本国法との一致を重視する場合には、「医薬製品」ではなく、「医薬品」を用いるべきであるということを一般的に言うことは可能である。

しかし、この参考訳においては、原則として直訳主義をとっていること、可能な限り統一性のある訳語を選択するという方針をとっていること、そして、EUにおける「medical product」の概念が日本国法における「医薬品」の概念と完全に一致している保証はないことを考慮に入れた上で、「product」を「製品」と訳し、「medical product」を「医療製品」と訳すことにした。

「medical product」に対応する概念である「medical devices」は、規則(EU)2017/745の第2条(1)においては、「単体または組み合わせにより人間に対して使用されるために製造者が意図する道具、装置、器具、ソフトウェア、インプラント、試薬、素材またはそれ以外の物件(instrument, apparatus, appliance, software, implant, reagent, material or other article intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human being...)」と定義している。この定義では、物体である機器類だけではなく、コンピュータソフトウェアのような物体とは言えないものも「medical devices」に含めている点に留意すべきである。また、この定義における試薬等の化学薬品は、人間の疾病の予防や治療を直接の目的とするものではない点で、「medical product」と区別される。

この参考訳においては、「medical devices」を「医療機器」と訳すことにした。

「ePrescriptions」は、電子的な仕組みによって処理される電子的な処方箋である。指令2011/24/EUの第11条第2項第1副項(b)に示されている現行の運用指針は、Guidelines on ePrescriptions Dataset for Electronic Exchange under Cross-Border Directive 2011/24/EU Release 1(2014年11月18日採択)である。関連文書として、Karl A. Stroetmann with Jörg Artmann, The set-up of guidelines in support of ePrescription interoperability: Final Report (2014)がある。また、関連組織による統一的な運用指針として

は、JASEHN の Guideline on the electronic exchange of health data under Cross-Border Directive 2011/24/EU Release 2: ePrescriptions and eDispensations V. 4.0(2016年11月21日採択)がある。

この参考訳においては、「ePrescriptions」を「e処方箋」と訳すことにした。

「dispense」は、通常は、処方箋に基づく「調剤」のことを意味する。しかし、指令 2011/24/EU における「処方箋 (prescriptions)」は、医薬品を施用する場合だけでなく、医療機器を提供(施用)する場合にも用いられている(第11条第1項第2副項及び第4副項、同条第2項第1副項(c)参照)。それゆえ、「dispense」を「調剤」と訳すことは、厳密には正しくない。しかしながら、指令 2011/24/EU においては、主として医薬品の施用に主眼を置いて「dispense」を用いていることも事実である。そこで、そのような意味で「調剤」を用いることも考えられるが、「dispense」の目的語が明らかに医療機器である場合には、誰の目にも不適切な訳文となってしまう危険性がある。

以上の諸点を考慮に入れた上で、この参考訳においては、とりあえず、「dispense」を「施用」と訳すことにした。ただし、他により良い訳語が存在する場合には、それを用いるべきである。

「eHealth」は、「e医療」と訳すことにした。

EUにおけるe医療の基本政策に関しては、「Communication from the Commission to the Council, the European Parliament, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions - e-Health - making healthcare better for European citizens: an action plan for a European e-Health Area」COM(2004) 356 final、「European Cloud Initiative - Building a competitive data and knowledge economy in Europe」COM(2016) 178 final、「eHealth Action Plan 2012-2020」2016/C 482/03 が参考になる。EUのe医療と関連する法令としては、委員会委任決定 2011/890/EU (OJ L 344, 28.12.2011, p.48-50)がある。

「orphan medicinal products」とは、「希少疾病(rare diseases)」に処方される医薬品のことを意味する。「孤児薬」、「孤児医薬品」または「オーファン医薬品」等と訳されることもある。

この参考訳においては、諸般の事情を考慮した上で、やや意識的ではあるが、「orphan medicinal products」を「希少疾病用医薬製品」と訳すことにした。

前文(28)の理事会規則(EEC) No 1408/71 を説明する部分の文(「which are applicable by virtue of...」以下の文)は、日本語に和訳すると、前後関係がわかりにくくなることから、原文にはないが、括弧を補って訳すことにした。

(訳出済みの関連法令等及び参考文献)

指令 2004/23/EC の参考訳は、法と情報雑誌 3 巻 6 号 170～191 頁にある。

一般個人データ保護規則(EU) 2016/679(GDPR)の参考訳・再訂版は、法と情報雑誌 3 巻 5 号 1～114 頁にある。欧州連合基本権憲章(2012/C 326/02)の参考訳は、法と情報雑誌 1 巻 2 号 1～33 頁にある。規則(EC) No 45/2001 の参考訳・改訂版は、法と情報雑誌 2 巻 5 号 111～146 頁にある。規則(EC) No 45/2001 の改正案の参考訳は、法と情報雑誌 2 巻 4 号 249～354 頁にある。指令 2002/58/EC の参考訳・改訂版は、法と情報雑誌 2 巻 5 号 158～187 頁にある。指令 2002/58/EC の改正案の参考訳は、

法と情報雑誌2巻4号195～248頁にある。規則(EU)2016/589の参考訳は、法と情報雑誌3巻5号133～167頁にある。規則(EC)No1049/2001の参考訳は、法と情報雑誌2巻3号102～118頁にある。

IMI規則(EU)No1024/2012の参考訳は、法と情報雑誌2巻9号93～114頁にある。IMI委員会決定2008/49/ECの参考訳は、法と情報雑誌2巻9号84～92頁にある。電子識別規則(EU)No910/2014の参考訳は、法と情報雑誌2巻10号147～196頁にある。

消費者ODR規則(EU)No524/2013の参考訳は、法と情報雑誌3巻6号61～83頁にある。消費者ADR指令2013/11/EUの参考訳は、法と情報雑誌3巻6号84～113頁にある。

電子商取引指令2000/31/ECの参考訳は、法と情報雑誌3巻1号110～141頁にある。

理事会決定1999/468/ECの参考訳は、法と情報雑誌3巻6号192～198頁にある。

この参考訳を作成するに際しては、上記各参考訳の冒頭部分に掲記の各文献等のほか、福田耕治・福田八寿絵『EU・国境を越える医療－医療専門職と患者の自由移動－』(文眞堂、2009)、松田亮三「グローバル化と医療政策分析:新しい課題」日本医療経済学会会報31巻1号3～12頁(2014)、同「市場とネットワークによる医療供給ガバナンス」日本医療経済学会会報32巻1号17～27頁(2016)、高山一夫「自由貿易協定と医療」日本医療経済学会会報31巻1号13～26頁(2014)、右近潤一「消費者の権利指令に基づくドイツ民法改正後の営業所外契約と隔地販売契約の撤回要件」京都学園法学74号43～72頁(2014)、児玉知子・富田奈穂子「難病・希少疾患対策の国際的な動向」保健医療科学60巻2号105～111頁(2011)、Perihan Elif Ekmekci, Patients' Rights in Cross-border Healthcare (Directive 2011/24/EU) and How It Applies to Turkey as a Negotiating Candidate Country, *European Journal of Health Law*, Vol.24 issue 4 pp.432-444, doi: 10.1163/15718093-12341423 (2017), Sharona Hoffman, *Electronic Health Records and Medical Big Data: Law and Policy*, Cambridge University Press (2016), Samantha Adams, Nadezhda Purtova & Ronald Leenes (Eds.), *Under Observation: The Interplay Between eHealth and Surveillance*, Springer (2017), Leo Martinez & Douglas Richmond, *Cases and Materials on Insurance Law* (Eighth Edition), West Academic Publishing (2018), Sacha Garben, *EU Higher Education Law. The Bologna Process and Harmonization by Stealth*, Kluwer Law International (2011)を参考にした。

国境を越える医療における患者の権利の適用に関する

欧州議会及び理事会の2011年3月9日の指令2011/24/EU

欧州議会及び欧州連合の理事会は、
欧州連合の機能に関する条約、とりわけ、その第114条及び第168条に鑑み、
欧州委員会からの提案に鑑み、
欧州経済社会委員会の意見書に鑑み¹、
地域委員会の意見書に鑑み²、
通常の立法手続に従って審議し³、
以下のとおりであるので、この指令を採択する。

- (1) 欧州連合の機能に関する条約(TFEU)の第168条第1項に従い、欧州連合の全ての政策及び活動の決定及び実装において、高いレベルの人間の健康の保護が確保されなければならない。このことは、他の条約の条項に基づいて欧州連合が行為を採択する際においても人間の健康の保護が確保されなければならないということの意味する。
- (2) この指令の条項の大多数が、域内市場の稼働、並びに、物品、人及びサービスの支障のない移動を向上させることを目的とするものであることから、TFEUの第114条は、適切な根拠である。法的根拠としてTFEU第114条に依拠するための条件が満たされていることに鑑み、欧州連合の立法は、公衆衛生の保護がその選択を行う際の決定的な要素となる場合においても、その法的根拠に依拠しなければならない。この点に関し、TFEUの第114条第3項は、整合化の達成において、自然科学上の事実を基礎とする新たな発展を特に考慮に入れた上で、高いレベルの人間の健康の保護が保証されなければならないということを明示で要求している。
- (3) 欧州連合の医療制度は、欧州連合の高いレベルの社会保護の中心的な構成要素の1つであり、そして、社会の結束及び社会正義並びに持続的な発展に貢献するものである。それらは、一般的な利益の提供という、より広い枠組みの一部を構成するものでもある。
- (4) この指令に基づく国境を越える医療を患者が受けることができることは拘りなく、構成国は、その構成国の領土上の市民に対し、安全であり、高品質であり、効率的であり、かつ、質的に十分な医療を提供すべき責任を負ったままである。更に、この指令の国内立法への国内法化及びその適用は、その患者の加入構成国の外で利用を受けることを患者が勧奨される結果を招いてはならない。
- (5) 欧州連合の医療制度における共通の価値観及び基本原則に関する理事会の2006年6月1～2日の決議(以下「理事会決議」という。)⁴の中で理事会によって認められているように、欧州連合全

¹ OJ C 175, 28.7.2009, p.116.

² OJ C 120, 28.5.2009, p.65.

³ 欧州議会の2009年4月23日付け意見書(OJ C 184 E, 8.7.2010, p.368)及び理事会の第1読会における2010年9月13日付け意見書(OJ C 275 E, 12.10.2010, p.1)、欧州議会の2011年1月19日付け意見書(官報未登載)及び理事会の2011年2月28日付け決定

⁴ OJ C 146, 22.6.2006, p.1.

域における医療制度によって共有される一群の制度運営上の基本原則が存在する。これらの制度運営上の基本原則は、国境を越える医療における患者の信頼を確保するために必要なものであり、それは、患者のモビリティ、及び、高いレベルの健康の保護を達成するために必要なものである。同じ声明の中で、理事会は、これらの価値観及び基本原則が実現される実際の態様が、構成国の間で大きく異なっていることも認めた。とりわけ、市民が資格を与えられる医療のバスケットに関する決定、並びに、市場のメカニズム及び医療制度を運営するための競争上の圧力のような、当該医療の資金調達及び提供のために用いられる仕組みは、国内の過程の中において行われなければならない。

- (6) それらの事件の特性を認識しつつ、複数の機会において欧州司法裁判所(以下「司法裁判所」という。)によって確認されたように、全ての種類の医療上の治療は、TFEUの適用範囲内にある。
- (7) この指令は、その構成国が、どのような種類の医療が適切であると考えられるかを決定する個々の構成国の自由を尊重し、かつ、それを妨げない。この指令のいかなる条項も、構成国の基本的な倫理上の選択を損なうような方法で解釈してはならない。
- (8) 国境を越える医療と関連する幾つかの検討課題、とりわけ、治療を受ける者が居住する構成国以外の構成国において提供される医療の還付と関連する検討課題は、司法裁判所によって既に対処された。この指令は、ケースバイケースで司法裁判所によって発展させられた基本原則を、より一般的に、かつ、より効果的にも達成することを意図している。
- (9) 理事会決議の中において、理事会は、法的安定性を確保するため、ある構成国から別の構成国へと患者が移動する際の患者の権利及び資格に関し、国境を越える医療に関する取り組みが、欧州連合の市民に対する明確性を確保することに特別の価値を認めた。
- (10) この指令は、健康と関連する社会保障給付の決定に関する、そして、医療、医療上の治療、及び、特に疾病のための社会保障給付の組織と提供に関する構成国の責任を全面的に尊重しつつ、欧州連合内における国境を越える安全かつ高品質の医療へのアクセスを容易にするための規定を定めること、司法裁判所によって確立された原則に従い、患者のモビリティを確保すること、そして、構成国間における医療に関する協力を向上させることを目的とする。
- (11) この指令は、加入構成国以外の構成国における医療を求めることを決定した個々の患者に適用されなければならない。司法裁判所によって確認されたとおり、そのいかなる特性も、または、それが組織化され、もしくは、資金提供されるいかなる方法も、サービス提供の自由という基本原則の境界の中から医療を取り去ることができない。ただし、加入構成国は、公衆衛生と関連する一般的な利益という優越する理由によって正当化され得る場合、提供される医療の品質及び安全性と関連する理由によって、国境を越える医療の還付を制限することを選択できる。加入構成国は、一般的な利益という優越的な理由によって正当化され得る場合、別の根拠に基づき、別の措置を講ずることもできる。無論、司法裁判所は、公衆衛生が、諸条約の中で想定されている移動の自由に対する制限を正当化し得る優越的な理由の中にあると判断した。
- (12) この指令の一定の条項において行われる「一般的な利益という優越する理由」の概念は、TFEUの第46条及び第56条と関係するその判例法の中で司法裁判所によって発展させられてきたものであり、更に発展し続け得るものである。司法裁判所は、多数の事件において、一般的な利益という優越的な理由が、関係する構成国におけるバランスのとれた幅の高品質な治療への十分かつ恒久的なアクセスを確保する目的と関係し、または、費用を監視し、財政上、技術上及び人

的な資源の無駄を可能な限り回避しようとする事と関係する計画の必要性のような、サービスを提供する自由への障碍を正当化し得る旨を述べた。司法裁判所は、同様に、全ての者に対して開かれているバランスのとれた医療及び病院サービスを維持するという目的が、高いレベルの健康の保護を達成することにそれが貢献する限りにおいて、TFEU の第 52 条に定める公衆衛生を根拠とする特例の 1 つの範囲内にあり得ることも認めた。司法裁判所は、TFEU のそのような条項が、治療の能力または構成国の領土上における医療の職務権限の維持が公衆衛生にとって重要である限りにおいて、医療及び病院のサービスを提供する自由を構成国が制限することを許容している旨も述べた。

- (13) 国境を越える医療の費用を還付すべき義務が、加入構成国の立法に従い、資格のある被保険者に対する医療に限定されなければならないことは、明らかである。
- (14) この指令は、日々の仕事へのルーチンで行われる補助を受ける必要のある人々を支援することを主たる目的とするサービスの提供には適用してはならない。より細かく言えば、この指令は、生活のための介護を受ける必要のある者が、可能な限り全面的かつ自己決定された生活をするために必要と考えられるような長期介護サービスに対して適用してはならない。そして、この指令は、例えば、動作支援介護施設、及び、居住する家または施設(「療養施設」)において、自宅介護サービスによって提供される長期介護サービスに対しては、適用してはならない。
- (15) その特殊性に鑑み、臓器移植の目的のための臓器の割当て及び臓器へのアクセスは、この指令の適用範囲外にあるものとしなければならない。
- (16) 国境を越える医療の費用の還付の目的のために、この指令は、患者が、加入構成国以外の構成国において医療の提供を受ける場合の状況のみならず、医療サービスの過程においてそれらが提供される場合、医療製品及び医療機器の処方箋、施用及び提供をも包摂するものとしなければならない。国境を越える医療の定義は、患者が、加入構成国以外の構成国においてそのような医療製品及び医療機器を購入する状況、並びに、患者が、処方箋が発行された構成国以外の構成国においてそのような医療製品及び医療機器を購入する状況を包摂するものとしなければならない。
- (17) この指令は、インターネット上における医療製品及び医療機器の販売と関係する構成国の法令を害してはならない。
- (18) この指令は、いかなる者に対しても、当該国において医療を受けるために構成国に入国し、滞在し、または、居住する資格を与えてはならない。構成国の領土上にある者の滞在が、その構成国の領土への入国またはその領土上の滞在と関係する当該構成国の立法に従うものではない場合、その者を、この指令の定義による被保険者であると判断してはならない。構成国は、この指令に定める患者の権利が守られている限り、その構成国の公的医療制度及び社会保障立法の目的のために、誰が被保険者として判断されるかに関するその構成国の国内立法を継続して定めることができるものとしなければならない。
- (19) 患者が国境を越える医療を受ける場合、その患者にとって、どの規定が適用されることになるかを事前に知ることは、重要なことである。国境を越える医療に適用される法令は、TFEU の第 168 条第 7 項に従い、医療サービス及び医療上の治療の組織及び提供が、構成国の責任に属するものであることに鑑み、治療構成国の立法に定める規定に従わなければならない。このことは、その患者が、説明を受けた上での選択を行う際の助けとなるものでなければならず、かつ、認識の

誤り及び誤解を避けるものでなければならない。それは、患者と医療提供者との間の高いレベルの信頼を構築するものでなければならない。

- (20) 患者が別の構成国において医療を受けることを求める際、その患者が、説明を受けた上での選択を行うことを助けるため、治療構成国は、別の構成国からの患者が、要請に応じて、治療構成国の領土上において有効な安全性及び品質の基準に関し、並びに、どの医療提供者がこれらの基準に服しているかに関し、関連情報を受けることを確保しなければならない。更に、医療提供者は、患者に対し、要請に応じて、その医療提供者が提供する医療サービスの特定の側面に関し、及び、治療の選択に関し、情報を提供しなければならない。当該医療提供者が、治療構成国内に居住する患者に対してそれらの側面に関する関連情報を既に提供している範囲内で、この指令は、医療提供者に対し、別の構成国からの患者に対してより多くの情報を提供することを義務付けてはならない。その構成国の医療制度の組織との関連においてより適切であるような場合においては、治療構成国が、保険提供者または行政機関のような、医療提供者以外の当事者に対し、提供される医療サービスの特別の側面に関する情報を提供すべきことを義務付けることを一切妨げてはならない。
- (21) その決議の中において、理事会は、人々と患者が提示する需要に対して医療制度がどのように対応するかに関して欧州連合内で共有されている一群の共通の価値観及び基本原則が存在することを認識した。ユニバーサル性、良い品質の治療へのアクセス、平等及び連携という最も大きな価値観は、欧州連合の様々な期間の仕事の中で広く承認されてきた。それゆえ、構成国は、これらの価値観が、別の構成国からの患者及び視認との関係において尊重されること、そして、それらの者の加入構成国に基づくのではなく、それらの者の医療上の需要に基づき、全ての患者が平等に取り扱われることも確保しなければならない。そのようにする際、構成国は、域内市場における人々の支障のない移動、就中、国籍と関連する非差別、並びに、支障のない移動に対する制限の必要性及び比例性を尊重しなければならない。ただし、この指令中のいかなる条項も、医療提供者に対し、別の構成国からの患者の計画的な治療を承認すること、並びに、例えば、他の患者の治療の待ち時間を増加させることにより、別の構成国の患者を他の患者の治療よりも優先することを義務付けてはならない。患者が流入することは、所与の治療のための構成国内の既存の能力を超過する要求をつくり出し得る。そのような例外的な場合においては、その構成国は、TFEU の第 52 条及び第 62 条に従い、状況を解消する可能性を保持しなければならない。ただし、この制限は、社会保障制度の調整に関する欧州議会及び理事会の 2004 年 4 月 29 日の規則 (EC) No 883/2004¹に基づく構成国の義務を妨げてはならない。
- (22) 理事会決議に沿って、かつ、国際的な医学の進歩及び一般的に承認された良い医療プラクティスを考慮に入れ、かつ、新たな医療技術を考慮に入れ、品質及び安全性の基準を向上させることを確保するための組織的かつ継続的な努力が尽くされなければならない。
- (23) 医療から生ずる危害に対して対処するための仕組みの提供に関する明確で共通の義務を確保することは、それらの仕組みにおける信頼の欠如が国境を越える医療に応じるための障壁となることを避けるために、重要なことである。治療構成国における危害に対応するための制度は、それが、その患者にとって、より適切なものである場合、構成国が、外国の医療を求める第三国からの患者に対するその構成国の国内制度の適用を拡大できることを妨げてはならない。

¹ OJL 166, 30.4.2004, p.1.

- (24) 構成国は、その構成国の領土上で提供された医療に関し、患者の保護のための仕組み、及び、危害が生じた場合において、救済を求めるための仕組みを確保し、そして、それらの仕組みが、そのリスクの性質及び範囲にとって適切なるものであることを確保しなければならない。ただし、そのような仕組みの性質及び方式を決定するのは、構成国としなければならない。
- (25) 個人データの保護の権利は、欧州連合基本権憲章の第8条によって認められた基本的な権利の1つである。国境を越える医療の継続性の確保は、患者の健康と関係する個人データの移転にかかっている。これらの個人データは、ある構成国から別の構成国へと流れることができるものでなければならないが、それと同時に、個人の基本的な権利は、その安全性を確保されるものでなければならない。個人データの処理と関連する個人の保護及びそのようなデータの支障のない移動に関する欧州議会及び理事会の1995年10月24日の指令95/46/EC¹は、個人に対し、彼らの健康と関係する彼らの個人データへのアクセス、例えば、診断、検査結果、治療医による評価、及び、提供された治療または介入のような情報を含む彼らの医療記録中のデータへのアクセスをもつ権利を確立した。これらの条項は、この指令の適用のある国境を越える医療の過程においても、適用されなければならない。
- (26) 被保険者としての患者の法定社会保障制度により、他の構成国において提供された医療の費用の還付を受ける権利は、幾つかの判決の中において、司法裁判所によって認められてきた。司法裁判所は、サービス提供の自由に関する条約の条項が、医療上の治療の必要のある者を含め、医療を受ける者に関し、その地で医療を受けるために別の構成国へ行く自由を含むものである旨を述べた。同じことは、別の手段を介して、例えば、e 医療のサービスを介して、別の構成国において提供されている医療を受けることを求めている、医療を受ける者に対して適用されなければならない。
- (27) 司法裁判所によって確立された基本原則に従い、かつ、構成国の医療制度及び社会保障制度の財政バランスを妨げることなく、患者に対し、そして、医療専門家、医療提供者及び社会保障機関に対し、医療費の還付と関連するより大きな法的安定性が与えられなければならない。
- (28) この指令は、規則(EC) No 883/2004 に従い、別の構成国に一時的に滞在中に、医療上の理由に基づき必要となる医療費の還付に関する被保険者の権利を害してはならない。加えて、この指令は、社会保障制度の調整に関する欧州連合の諸規則、とりわけ、規則(EC) No 883/2004、または、雇用された者、自営業者及びそれらの者の家族の欧州共同体内の移動に対する社会保障制度の適用に関する1971年6月14日の理事会規則(EEC) No 1408/71²(これらの規則は、その者の国籍のみを理由としてこれらの規則の適用を既に受けていない第三国の国民に対し規則(EC) No 883/2004 及び規則(EC) No 987/2009 の適用を拡大する欧州議会及び理事会の2010年11月24日の規則(EU) No 1231/2010³、並びに、その者の国籍のみを理由としてそれらの規則の適用を既に受けていない第三国の国民に対し規則(EEC) No 1408/71 及び規則(EEC) No 574/72 の条項の適用を拡大する2003年5月14日の理事会規則(EC) No 859/2003⁴の効力によって適用される。)に定める条件に適合する場合、別の構成国における治療のための承認を与えられるべき被

¹ OJL 281, 23.11.1995, p.31.

² OJL 149, 5.7.1971, p.2.

³ OJL 344, 29.12.2010, p.1.

⁴ OJL 124, 20.5.2003, p.1.

保険者の権利を害してはならない。

- (29) 規則(EC) No 883/2004 に定める状況以外の状況において、別の構成国内における医療を求める患者も、TFEU 及びこの指令に従い、患者、サービス及び物品の支障のない移動の基本原則からの利益を享受できるものとすべきことを要求することが適切である。患者は、少なくとも、その医療が加入構成国内で提供されたとすれば提供され得た医療と同じレベルで、当該医療の費用の負担金の還付の保証を享受できるものとしなければならない。このことは、構成国の市民に対して適用される疾病の範囲を決定し、そして、国内医療制度の資金調達に対して重大な影響が生ずることを避けるべき構成国の責任を全面的に尊重する。
- (30) それゆえ、患者に関し、2つの制度が整理されなければならない;すなわち、この指令が適用されるか、または、社会保障制度の調整に関する諸規則が適用されるかのいずれかである。
- (31) 患者は、条件に適合する場合、社会保障制度の調整に関する欧州連合の諸規則によって保証された、より多くの給付を受ける権利を妨げられてはならない。それゆえ、当の治療が、その患者が居住する構成国の立法によって定められた給付の範囲内にある場合、及び、彼の現在の健康状態及び予想される疾病の経過を考慮した上で、その患者が、医学的に正当化され得る時間制限内に、その加入構成国の領土上において、その医療が与えられ得ない場合、別の構成国において彼の条件にとって適切な治療を受けることの承認を求める患者は、常に、欧州連合の諸規則に定める条件に基づき、この承認を与えられなければならない。ただし、患者が、そのようにせず、この指令の条件に基づく治療を求めることを明示で要求する場合、還付に適用される給付は、この指令に基づいて適用される給付の程度に制限されなければならない。患者が、この指令及び規則(EC) No 883/2004 の両者に基づき国境を越える医療を受ける資格をもち、かつ、同規則を適用することがその患者にとってより有利である場合、加入構成国は、このことについてその患者の注意を引くようにしなければならない。
- (32) 患者は、いかなる場合においても、別の構成国において提供された医療から金銭的な利益を得てはならず、それゆえ、費用の還付は、受けた医療の実際の費用額のみ限定されなければならない。
- (33) その医療が、被保険者の加入構成国の立法によって定められた給付の範囲内にはない場合、この指令は、別の構成国内で提供された医療の費用の還付資格をつくり出すことを目的とするものではない。同様に、この指令は、構成国が、別の構成国において提供された医療に対し、その構成国の現物給付制度を拡大して適用することを妨げてはならない。この指令は、構成国が、地域レベルまたは地方レベルで、治療に関する資格を決定するような方法で、その構成国の医療制度及び社会保障制度を制約なく組織することを認めなければならない。
- (34) 加入構成国は、患者に対し、少なくとも、その加入構成国の立法によって定められた給付と同じ給付を受ける権利を与えなければならない。給付のリストが、適用される治療手法を詳細に特定しておらず、治療の種類を定めている場合、加入構成国は、その治療手法がその構成国の領土内において利用できないものであることを根拠として、事前の承認または還付を拒否してはならないが、求められ、または、受けた国境を越える治療が、その構成国の立法に定める給付と対応するものであるかどうかを評価しなければならない。この指令に基づく国境を越える医療を還付すべき義務が、その患者がその加入構成国内で資格のある給付の範囲内にあるような医療に制限されることは、構成国が、その制限を超えて、国境を越える医療の費用を還付することを妨げる

ものではない。構成国は、それらの費用が、その構成国の領土内で提供される医療の場合には還付されない場合であっても、例えば、滞在費及び旅費のような特別の費用、または、障害のある者にかかる特別の費用を還付することは、自由である。

- (35) この指令は、構成国間における社会保障資格の移転、または、それ以外の、社会保障制度の調整を定めてはならない。他の構成国において提供される医療の事前の承認及び還付と関連する条項の唯一の目的は、患者に対して医療を提供する自由を可能とすること、そして、患者の加入構成国内におけるその基本的な権利に対する不当な障壁を除去することでなければならない。その結果、この指令は、国内医療制度における相違、並びに、医療サービス及び医療上の治療の組織及び提供に関する構成国の責任を全面的に尊重するものでなければならない。
- (36) この指令は、加入構成国において販売の承認を受けていない医療製品であっても、他の構成国における効果的な治療を得る不可欠の部分であるときは、患者のために、治療構成国における販売が承認された医療製品を受け取る権利を定めなければならない。当該医療製品が、加入構成国の法定社会保障制度または国内医療制度によって当該被保険者に対して提供される給付の中にはない場合、加入構成国は、治療構成国において処方された医療製品に関し、被保険者に対する還付を一切義務付けてはならない。
- (37) 構成国は、そのような条件が必要なものであり、その目的と比例的であり、非裁量的であり、かつ、非差別的なものであることを条件として、他の構成国における医療を患者が求めることに関しても、専門医を受診する前、または、病院で治療を受ける前に、一般医を受診すべき義務のような、一般的な条件、受給資格の基準、並びに、医療を受けること、及び、医療費の還付に関する法令上及び行政上の方式を維持できる。これは、個々の患者の医療上の資格を決定するためにそれが必要なときは、その患者が登録された総合医またはプライマリケア専門医のような、加入構成国の法定社会保障制度または国内医療制度のためのサービスを提供する医療専門家または医療担当者による評価を含めることができる。そして、これらの一般的な条件、基準及び方式が、客観的であり、透明性があり、かつ、非差別的な態様で適用されるべきこと、並びに、基本的に医学的な判断に基づき、事前に知らされなければならないことを要求し、また、患者の加入構成国において患者が治療を受ける場合と比較して、患者が何らの付加的な負担を課してはならないことを要求し、そして、その決定が、可能な限り迅速に行われなければならないことを要求することが適切である。このことは、患者の加入構成国における医療を求める患者の場合において、事前の承認に関する基準または条件を定める構成国の権利を妨げてはならない。
- (38) 司法裁判所の判例法に照らし、法定社会保障制度または国内医療制度により、他の構成国において提供された医療費の還付を事前の承認に服させることは、サービスの支障のない移動に対する制限となる。それゆえ、原則として、加入構成国は、その治療がその構成国の領土内において提供されたとすれば、当該治療の費用がその構成国の法定社会保障制度または国内医療制度の負担となるような場合、他の構成国において提供される医療費の還付を事前の承認に服するものとしてはならない。
- (39) 欧州連合内の大多数の患者は、その患者の自国において医療を受けており、また、そのようにすることを望むので、構成国間における患者の流れは、制限されており、そうであり続けることが期待されている。ただし、ある状況下において、患者は、他の構成国における幾つかの形態の医療を求めることができる。その例には、高度に特殊な治療、または、最も近いところにある適切な施

設が国境の外に所在している国境地帯で提供される医療が含まれる。更に、他の構成国内に居住している家族の近くにいるため、または、加入構成国内で提供される治療手法とは異なる治療手法へのアクセスをもつため、または、別の構成国においてより良い品質の医療を受けることになると彼らが信じているために、ある患者は、外国で治療を受けることを望む。

- (40) 司法裁判所の確定した判例法に従い、構成国は、国内医療制度により、他の構成国において提供される病院における治療費の還付を事前の承認に服するものとするができる。司法裁判所は、病院数、病院の地理的分布、病院が組織されている態様、及び、病院が装備している設備を理由として、並びに、病院が提供可能な治療サービスの性質を理由とする場合においても、その要件は、必要性かつ合理的であり、様々な需要を満足させるために一般的に設計される計画に関して、全ての事柄が可能でなければならないと判示した。司法裁判所は、そのような計画が、関係する構成国におけるバランスのとれた幅の高品質の病院治療への十分かつ恒久的なアクセスが存在することを確保することを求めるためのものであると判断した。加えて、それは、費用を監視し、財政上、技術上及び人的な資源の無駄を可能な限り回避しようとするに適合することを助ける。司法裁判所によれば、どのようなモードの資金調達が可能であろうとも、医療のために利用可能とされる財政上の資源が無制約ではないが、病院治療の部門が莫大な費用を発生させることが一般に認識されていることから、そのような無駄は、すべからず、より有害なものとなり得る。
- (41) 同じ判決理由は、病院においては提供されていないが、治療構成国における同様の計画の必要性に服する医療にも適用される。高度に専門化され、かつ、費用圧力の高い医療インフラまたは医療機器の使用を含むという理由で計画を要求する医療は、そのようなものであり得る。技術の進歩、新たな治療手法の開発、及び、構成国の医療制度における病院の役割に関する構成国上の政策上の相違に照らし、この種の医療が病院治療または外来治療のいずれの中で提供されるかという問題は、その構成国が計画を必要とするか否かを決定するための決め手となる要素ではない。
- (42) 医療の管理運営、要件、品質及び安全基準並びに、組織及び提供に関する法令を定める責任を構成国が負っていること、そして、ある構成国と別の構成国とでは計画の必要度が異なっていることに鑑み、事前の承認の制度を導入する必要があるか否かを決定すること、また、そのようにする場合、この指令に定める基準に従い、かつ、司法裁判所の判例法に照らし、その構成国の制度の中で事前の承認を必要とする医療を定めるのは、構成国の責任としなければならない。この医療と関係する情報は、事前に、公衆に利用可能なものとされなければならない。
- (43) 事前の承認を与えるために適用される基準は、関係する構成国におけるバランスのとれた幅の高品質な治療への十分かつ恒久的なアクセスを確保する目的と関係し、または、費用を監視し、財政上、技術上及び人的な資源の無駄を可能な限り回避しようとするに關係する計画の必要性のような、医療の支障のない移動に対する障碍を正当化し得る一般的な利益という優越的な理由に照らして正当に根拠付けられなければならない。司法裁判所は、幾つかの潜在的な考慮事項を指摘した:すなわち、社会保障制度の財政バランスを重大に損なうリスク、公衆衛生を根拠として、全ての者に対して開かれ、バランスのとれた医療サービス及び病院サービスを維持するという目的、並びに、公衆衛生にとって重要であり、人々の生存にとっても重要な、構成国の領土上における治療能力または医療の能力を維持するという目的である。事前承認制度を運営する際には、情報の非対称性に関してよく知られた部門において、患者の安全を確保するという一般

原則を考慮に入れることも重要なことである。それとは反対に、事前の承認付与の拒否は、客観的な医療評価を行うことなく、予め定められた一般的な診療上の優先順位に基づいて計画され、運営される病院治療の提供を可能とすることを意図した構成国領土上の待ちリストが存在することを根拠とすることができない。

- (44) 司法裁判所の確定した判例法に従い、事前の承認の付与または拒否の基準は、これらの一般的な利益という優越的な理由に照らして必要かつ比例的なところに限定されなければならない。患者のモビリティによって生ずる国内医療制度への影響は、地理的な所在地、言語の障壁、国境地域における病院の所在地、人口の大きさ、及び、医療予算のような要素により、構成国間において、または、構成国の地域間において、区々なものとなり得る。それゆえ、高度に専門化された一定の治療は、限定された患者の国外流出によるだけでも、他の治療の場合よりも容易に影響を受けることになるので、どの医療が事前承認制度の適用範囲内にあるかも考慮に入れた上で、当該特別の過程において必要かつ比例的である事前承認拒否に関する基準を定めるのは、構成国の責任とすべきである。その結果、その制度が、透明性のあるものであり、容易にアクセス可能であり、かつ、その基準が事前に公表されるものである限り、構成国は、異なる地域によって、もしくは、それ以外の医療の組織に関する関連行政レベルによって、または、無論、異なる治療によって、異なる基準を定めることができるものとしなければならない。
- (45) 患者が医療を受ける資格をもち、かつ、医学的に正当化され得る時間制限内にその医療が提供され得ない場合、加入構成国は、原則として、事前の承認の付与を義務付けられるものとしなければならない。ただし、一定の状況において、国境を越える医療が、患者または一般的な利益に対し、求められた国境を越える医療を受ける患者の利益よりも優越するリスクを呈することがあり得る。そのような場合、加入構成国は、事前の承認の付与を拒否できるものとしなければならない。拒否する場合、加入構成国は、患者に対し、別の代替的な解決策を指示しなければならない。
- (46) いかなる場合においても、構成国が、この指令の条項に従って別の構成国内において提供された病院治療または特別の治療の費用の還付に関し、事前の承認の制度を設けることを定める場合、そのような別の構成国内で提供された治療の費用は、受けた医療の実際の費用額を超過することなく、加入構成国内において同じ医療が提供されたとすれば還付されたであろう費用額の限度内において、その加入構成国から還付され得るものとしなければならない。ただし、規則(EEC) No 1408/71 または規則(EC) No 883/2004 に定める条件が満たされる場合、その承認が与えられなければならない。かつ、その患者から別異の要請がない限り、規則(EC) No 883/2004 に従い、給付が与えられなければならない。このことは、とりわけ、その要請に行政上または司法上の不服審査の後にその承認が与えられ、かつ、その関係する患者が別の構成国内で治療を受けた場合においては、適用されなければならない。そのような場合、この指令の第 7 条及び第 8 条を適用してはならない。後に理由のないものとして否定された根拠に基づき、事前の承認を拒否された患者が、治療構成国の立法の条項に全面的に従い、別の構成国において得た治療の費用の還付を受ける資格をもつことを示した司法裁判所の判例法に沿うものである。
- (47) 構成国によって設けられた国境を越える医療に関する手続は、患者に対し、国内機関による決定が、適時に、かつ、適切に配慮して行われること、そして、基本原則全体と個々の事案の個別事情を尊重することを確保するような方法で、客観性、透明性及び非差別性の保証が与えなければならない。このことは、患者が治療を受けた後、別の構成国内において支出した費用被の実際の

還付に対しても適用されなければならない。通常の状態の下において、患者が、合理的な期間内に、国境を越える医療に関する決定を受ける権利をもつことが適切である。ただし、当の治療の緊急性によって担保される場合、その期間は、短縮されなければならない。

- (48) 国境を越える医療に関する彼らの権利を患者が実際に行使できるようにするため、国境を越える医療の全ての側面に関し、適切な情報提供が必要である。国境を越える医療に関し、そのような情報を提供するための仕組みの 1 つは、各構成国内に国内連絡部局を設置することである。患者に対して義務的に提供されなければならない情報が定められなければならない。ただし、国内連絡部局は、任意に、より多くの情報を提供できるものとしなければならない。かつ、欧州委員会の支援を受けるものとしなければならない。情報は、その連絡部局が所在する構成国の公用語のいずれかにより、国内連絡部局から患者に対して与えられなければならない。情報は、別の言語によって与えることもできる。
- (49) 構成国は、その構成国の国内連絡部局の形態及び数を決定しなければならない。そのような国内連絡部局は、それが国境を越える医療のための国内連絡部局でもあることが明確に示されている限り、既存の情報拠点の活動に組み込まれ得るものでもあり、または、既存の情報拠点を基礎として構築され得るものでもある。国内連絡部局は、効率的かつ透明性のある態様で設けられなければならない。かつ、それらは、患者団体、医療保険機関及び医療提供者と協議できるものとしなければならない。国内連絡部局は、国境を越える医療の主要な側面に関する情報を提供するための適切な施設をもつものとしなければならない。欧州委員会は、欧州連合レベルで関連情報を利用可能なものとするを含め、国境を越える医療のための国内連絡部局と関連する協力を容易にするため、構成国と共に作業しなければならない。国内連絡部局が存在するということは、構成国が、構成国の医療制度の特殊構造を反映し、地域レベルまたは地方レベルで、他の連携する連絡部局を設けることを妨げてはならない。
- (50) 安全であり、高品質であり、かつ、効率的な国境を越える医療を確保するため、構成国は、国内レベルで、地域レベルで、または、地方レベルで、異なる構成国の医療提供者、購買者及び規制当局との間の協力を促進しなければならない。サービスの国境を越える提供が、地方の人々のための医療サービスを組織する最も効率的な方法となり得るけれども、そのような国境を越える提供を持続的なものとして達成するためには、異なる構成国の医療制度との間の協力を必要とする場合、このことは、国境地帯においては、特に重要なものであり得る。そのような協力は、共同の計画立案、手続または基準の相互承認または調整、関連する国内情報技術及び通信技術(以下「ICT」という。)システムの相互運用性、治療の継続性を確保するための実務的な仕組み、または、一時的な、もしくは、偶発的な、医療専門家による国境を越える医療の提供を実務上で容易にすることと関係し得る。専門家の資格の承認に関する欧州議会及び理事会の 2005 年 9 月 7 日の指令 2005/36/EC¹は、医療専門家によって提供されるサービスを含め、他の構成国における一次的な性質または偶発的な性質をもつサービスの無料提供が、欧州連合法の特別の条項に従い、専門資格と関連する理由によって制限されるべきではないことを定めている。この指令は、指令 2005/36/EC を妨げてはならない。
- (51) 欧州委員会は、この指令の第 4 章に定める分野における構成国間の協力を奨励しなければならない。かつ、TFEU の第 168 条第 2 項に従い、構成国と緊密に連絡をとりながら、そのような協力を

¹ OJ L 255, 30.9.2005, p.22.

容易にし、促進するための有用なイニシアティブをとらなければならない。その過程において、欧州委員会は、とりわけ、国境地帯における医療提供者間の共働に対する主要な障碍を指摘することにより、また、そのような障碍をどのようにして乗り越えるかに関し、勧告を作成し、そして、情報及びベストプラクティスを提供することによって、地域レベル及び地方レベルで、国境を越える医療の提供における協力を推進しなければならない。

- (52) 加入構成国は、国境を越える医療が、適法に医療に従事する医療専門家によって提供されること、または、提供されたことの確認を受ける必要があり得る。それゆえ、治療構成国内においてそれが設けられているときは、要請に応じて、医療専門家の国内登録所または地域登録所の中に含まれている医療実施の権利に関する情報を、加入構成国の機関に対して利用できるようにさせることを確保することが適切である。
- (53) 医療製品が構成国内において認可されており、かつ、個々の患者に関し、指令 2005/36/EC の意味における規制を受ける医療専門家の一員によって当該構成国内で処方された場合、原則として、そのような処方に関しては、医学的に承認され得るものでなければならず、医療製品に関しては、その医療製品が承認されている別の構成国内において施用され得るものでなければならない。そのような承認に対する法律上及び行政上の障碍を除去することは、人間の健康の保護によって担保され、かつ、その目的のために必要かつ比例的であるときは、個々の個別事案において、患者の治療医または薬剤師の適切な同意を求める必要性を妨げてはならない。別の構成国からの処方箋の承認は、その処方箋の施用を拒否することを薬剤師に対して要求し得る職業上の義務または倫理上の義務を害してはならない。そのような医療上の承認は、加入構成国の社会保障制度の適用のある給付の中にそのような医療製品を含めることに関する加入構成国の決定も妨げてはならない。医療製品の還付が、処方箋の相互承認に関する法令によって害されることはないけれども、この指令の第3章の国境を越える医療の還付に関する一般的な規定の適用を受けることに、更に留意しなければならない。承認の基本原則の実装は、患者の安全性を保護し、かつ、医療製品の誤用または混乱を避けるために必要となる措置の採択によって促進されなければならない。これらの措置は、処方箋の中に含まれるべき要素の非網羅的なリストの採択を含めるものとしなければならない。承認される要素の共通リストを含む別の構成国からの処方箋を拒否しない限り、構成国が、その構成国の処方箋の中に別の要素をもつことを妨げてはならない。処方箋の承認は、その機器が施用されることになる構成国内において適法に市場に置かれている医療機器に対しても、適用されなければならない。
- (54) 欧州委員会は、医療提供者と構成国の研究拠点との間の欧州照会ネットワークの継続的な構築を支援しなければならない。欧州照会ネットワークは、資源または専門知識の特別の集中を必要とする条件下にある全ての患者のために、診断及び高品質な医療の提供へのアクセスを向上させ得るものであり、そして、とりわけ、希少疾病に関し、医療上の訓練及び調査、情報伝達並びに評価のための中心ともなり得るものである。それゆえ、この指令は、構成国に対し、欧州照会ネットワークの継続的な構築を強化するためのインセンティブを与えなければならない。欧州照会ネットワークは、その構成員の任意の参加に基づくものであるが、欧州委員会は、そのネットワークが欧州委員会からの支援を受けるために満たすことを要求される基準及び条件を策定しなければならない。
- (55) 希少疾病とは、希少疾病用医薬製品に関する欧州議会及び理事会の 1999 年 12 月 16 日の規則

(EC) No 141/2000¹に沿って、1 万人あたりの罹病者が 5 人以下の有病率閾値に適合し、かつ、それらの者が、全て重篤であり、慢性的であり、しばしば死に瀕する疾病のことである。希少疾病に罹患した者の中のある者は、その生活の質を向上させ、彼らの余命を増加させるための診断及び治療を彼らが求める際の困難、そして、希少疾病の分野における行動計画に関する 2009 年 6 月 8 日の理事会勧告²によっても認識された困難に直面している。

- (56) ICT の利用を介した国境を越える医療の提供における技術の発展は、構成国による監督の職責の執行において、不明瞭な状態をもたらし得るものであり、そして、医療の支障のない移動を阻害し得るものであり、また、健康の保護に対するリスクを加える可能性を生じさせ得るものである。欧州連合内における ICT を用いた医療の提供のために、相互に異なっており、互換性のないフォーマット及び基準が広範に使用されており、それは、このモードの国境を越える医療の提供に対する障碍、及び、健康の保護に対するリスクの可能性の両者をつくり出している。それゆえ、構成国は、ICT システムの相互運用性を目指す必要がある。そのことから、この指令は、相互運用性の重要性を認識しなければならず、かつ、法的な拘束力をもたないけれども、医療分野における ICT システムのより大きな相互運用性を促進するため、そして、構成国が ICT システムを導入している限り、e 医療アプリケーションへの患者のアクセスを支援するために構成国が利用できる付加的なツールを提供する開発措置に関し、欧州委員会及び構成国に対して共に作業することを与えることにより、権限の区分を尊重しなければならない。
- (57) e 医療ソリューションの相互運用性は、インターネット医薬品販売に関する立法を含め、とりわけ、司法裁判所の判例法、並びに、隔地者間の契約と関係する消費者の保護に関する欧州議会及び理事会の 1997 年 5 月 20 日の指令 97/7/EC³、及び、域内市場における情報社会サービスの一定の側面、とりわけ、電子商取引に関する欧州議会及び理事会の 2000 年 6 月 8 日の指令 2000/31/EC⁴と適合する範囲内における要処方箋医薬製品の通信販売に関する国内規制を含め、患者を保護するために採択された医療サービスの提供に関する国内規制を尊重しつつ、達成されなければならない。
- (58) 医学及び医療技術の絶えざる進歩は、構成国の医療制度に対し、機会と検討課題の両者を提示している。新たな医療技術の評価における協力は、規模の経済と重複負担の回避を介して、構成国を支援し得るものであり、そして、安全であり、高品質であり、かつ効率的な医療を確保するための新たな技術の最適な利用のためのより良い根拠を提供し得るものである。そのような協力は、既存のプロジェクト、及び、幅広い利害関係者との協議の上に構築され、構成国の全ての関連機関が関与する安定した構造を必要とする。それゆえ、この指令は、そのような協力に対する欧州連合の継続的な支援のための基盤を提供する。
- (59) TFEU の第 291 条に従い、欧州委員会の実装権限の行使に関する規則及び一般原則は、通常の立法手続に従って規則が定められる前に定められなければならない。当該新たな規則が採択されるまでの間、欧州委員会に与えられる実装権限の行使のための手続を定める 1999 年 6 月 28 日の理事会決定 1999/468/EC⁵は、適用されることのない議決を伴う審議手続を除き、引き続き

¹ OJL 18, 22.1.2000, p.1.

² OJ C 151, 3.7.2009, p.7.

³ OJL 144, 4.6.1997, p.19.

⁴ OJL 178, 17.7.2000, p.1.

⁵ OJL 184, 17.7.1999, p. 23.

適用される。

- (60) 欧州委員会は、特定の種類の医療製品または医療機器をこの指令に定める処方箋の承認から除外するような措置に関し、TFEU の第 290 条により委任される行為を採択する権限を与えられなければならない。欧州委員会による支援の利益を享受すべき照会ネットワークを定めるため、欧州委員会は、欧州照会ネットワークが充足すべき基準及び条件に関し、委任される行為を採択する権限も与えられなければならない。
- (61) TFEU の第 290 条による委任される行為を採択するための権限を与えられる場合、欧州委員会が、専門家レベルのものを含め、その準備作業の間、適切に協議を行うことは、特に重要なことである。
- (62) より良い立法に関する機関間合意¹の第 34 号に従い、構成国は、その構成国自身のために、及び、欧州連合の利益において、可能な限り、この指令と国内法化された措置との間の対応関係を示すその構成国自身の表を作成し、かつ、それを公表することが推奨される。
- (63) 欧州データ保護監督官も、この指令の提案に関する彼の意見を送付した²。
- (64) この指令の目的、すなわち、欧州連合内において安全かつ高品質の国境を越える医療へのアクセスを容易にするための法令を定めることは、構成国によっては十分に達成され得ず、その規模及び効果のゆえに、欧州連合レベルにおいてより良く達成され得るものであるので、欧州連合は、欧州連合条約第 5 条に定める補完性原則に従い、措置を採択できる。同条に定める比例性原則に従い、この指令は、その目的を達成するために必要なところを越えることがない。

¹ OJ C 321, 31.12.2003, p.1.

² OJ C 128, 6.6.2009, p. 20.

第1章 一般規定

第1条 対象事項及び適用範囲

1. この指令は、安全かつ高度な国境を越える医療へのアクセスを容易にすることに関する規定を定め、そして、医療を組織し提供することにおける国内の権限を全て尊重しつつ、構成国間の医療に関する協力を向上させる。この指令は、患者の権利の適用の観点から、社会保障制度の協力に関する既存の枠組み、規則(EC) No 883/2004 との関係性を明確することも目的とする。
2. この指令は、それがどのように組織化され、提供され、そして、資金調達されているかに拘らず、患者に対する医療の提供に適用される。
3. この指令は、以下に対しては適用されない：
 - (a) 日々の仕事へのルーチンで行われる補助を受ける必要のある人々を支援する目的による長期介護の分野におけるサービス；
 - (b) 臓器移植の目的のための臓器の割当て及び臓器へのアクセス；
 - (c) 第4章の場合を除き、構成国の領土上に人々の健康の保護を専らの目的とし、かつ、特別の計画及び実装措置に服して行われる感染症に対抗する予防接種計画。
4. この指令は、国境を越える医療とは無関係の状況下における医療の組織及び資金調達と関連する構成国の法律及び規則を害さない。とりわけ、この指令中のいかなる条項も、それらの医療提供者が当該構成国の社会保障制度または医療制度の一部を構成するものではない場合、その構成国自身の領土上に設けられた医療提供者から提供される医療の費用を還付すべきことを構成国に対して義務付けるものではない。

第2条 他の欧州連合法の条項との関係

この指令は、以下を妨げない：

- (a) 人間に用いられる医療製品の価格を規制する措置の透明性及びその国内医療保険制度への組み入れに関する1988年12月21日の理事会指令89/105/EEC¹；
- (b) アクティブなインプラント型医療機器と関連する構成国の法律の整合化に関する1990年6月20日の理事会指令90/385/EEC²、医療機器に関する1993年6月14日の理事会指令93/42/EEC³、生体外診断医療機器に関する欧州議会及び理事会の1998年10月27日の指令98/79/EC⁴；
- (c) 指令95/46/EC、並びに、電子通信部門における個人データの処理及びプライバシー保護に関する欧州議会及び理事会の2002年7月12日の指令2002/58/EC⁵；
- (d) サービス提供の枠組みにおける労働者の国外派遣に関する欧州議会及び理事会の1996年12月16日の指令96/71/EC⁶；

¹ OJL 40, 11.2.1989, p.8.

² OJL 189, 20.7.1990, p.17.

³ OJL 169, 12.7.1993, p.1.

⁴ OJL 331, 7.12.1998, p.1.

⁵ OJL 201, 31.7.2002, p.37.

⁶ OJL 18, 21.1.1997, p. 1.

- (e) 指令 2000/31/EC;
- (f) 人種的または民族的な出自とは無関係な、人々間の平等な取扱いの原則を実装する 2000 年 6 月 29 日の理事会指令 2000/43/EC¹;
- (g) 人間に用いる医療機器の臨床試験の実施における良い臨床実務の実装と関連する構成国の法律、規則及び行政規則の整合化に関する欧州議会及び理事会の 2001 年 4 月 4 日の指令 2001/20/EC²;
- (h) 人間に用いる医療製品と関連する共同体コードに関する欧州議会及び理事会の 2001 年 11 月 6 日の指令 2001/83/EC³;
- (i) 人間の血液及び血液成分の収集、検査、処理、貯蔵及び供給に関する品質及び安全性の基準を定める欧州議会及び理事会の 2003 年 1 月 27 日の指令 2002/98/EC⁴;
- (j) 規則(EC) No 859/2003;
- (k) 人間の組織及び細胞の提供、入手、検査、処理、保存、貯蔵及び供給に関する品質及び安全性の基準を定める欧州議会及び理事会の 2004 年 3 月 31 日の指令 2004/23/EC⁵;
- (l) 人間用及び動物用の医療製品の承認及び監督に関する共同体手続を定め、並びに、欧州医療局を設置する欧州議会及び理事会の 2004 年 3 月 31 日の規則(EC) No 726/2004⁶;
- (m) 規則(EC) No 883/2004、並びに、社会保障制度の協力に関する規則(EC) No 883/2004 を実装するための手続を定める欧州議会及び理事会の 2009 年 9 月 16 日の規則(EC) No 987/2009⁷;
- (n) 指令 2005/36/EC;
- (o) 地域協力の欧州グループ化に関する欧州議会及び理事会の 2006 年 7 月 5 日の規則(EC) No 1082/2006⁸;
- (p) 公衆衛生及び職場における健康と安全に関する共同体統計に関する欧州議会及び理事会の 2008 年 12 月 16 日の規則(EC) No 1338/2008⁹;
- (q) 契約上の義務に適用される法律に関する欧州議会及び理事会の 2008 年 6 月 17 日の規則(EC) No 593/2008 (Rome I)¹⁰、非契約上の義務に適用される法律に関する欧州議会及び理事会の規則(EC) No 864/2007 (Rome II)¹¹、並びに、国際私法、とりわけ、裁判管轄権及び準拠法に関する上記以外の欧州連合の法令;
- (r) 移植を目的とする人間の臓器の品質及び安全性の基準に関する欧州議会及び理事会の 2010 年 7 月 7 日の指令 2010/53/EU¹²;
- (s) 規則(EU) No 1231/2010.

¹ OJL 180, 19.7.2000, p.22.

² OJL 121, 1.5.2001, p.34.

³ OJL 311, 28.11.2001, p.67.

⁴ OJL 33, 8.2.2003, p.30.

⁵ OJL 102, 7.4.2004, p.48.

⁶ OJL 136, 30.4.2004, p.1.

⁷ OJL 284, 30.10.2009, p.1.

⁸ OJL 210, 31.7.2006, p.19.

⁹ OJL 354, 31.12.2008, p.70.

¹⁰ OJL 177, 4.7.2008, p.6.

¹¹ OJL 199, 31.7.2007, p.40.

¹² OJL 207, 6.8.2010, p. 14.

第3条 定義

この指令の目的のために、以下の定義が適用される:

- (a) 「医療」とは、医療製品及び医療機器の処方、施用及び提供を含め、患者の健康状態の評価、維持または修復のために医療専門家から患者に対して提供される医療サービスのことを意味し;
- (b) 「被保険者」とは、以下の者のことを意味し:
 - (i) その家族及び遺族を含め、規則(EC) No 883/2004 の第2条の適用を受ける者、及び、同規則の第1条(c)の意味における被保険者である者;並びに、
 - (ii) 規則(EC) No 859/2003 もしくは規則(EU) No 1231/2010 の適用を受け、または、給付受給資格に関する加入構成国の立法の条件を満たす第三国の国民;
- (c) 「加入構成国」とは、以下の構成国のことを意味し:
 - (i) (b)(i)に示す者に関し、規則(EC) No 883/2004 及び規則(EC) No 987/2009 に従い、被保険者に対し、その居住する構成国の外において適切な治療を受けるための事前の承認を与える職務権限を有する構成国;
 - (ii) (b)(ii)に示す者に関し、規則(EC) No 883/2004 及び規則(EC) No 987/2009 に従い、被保険者に対し、別の構成国において適切な治療を受けるための事前の承認を与える職務権限をもつ構成国。それらの規則に従って職務権限を有する構成国が存在しない場合、その者が、当該構成国の立法に従って付保され、または、疾病給付を受給する権利をもつ構成国が加入構成国である。
- (d) 「治療構成国」とは、患者に対して現実に医療が提供される領土のある構成国のことを意味する。遠隔医療の場合、その医療は、医療提供者が設けられている構成国において提供されるものと判断される;
- (e) 「国境を越える医療」とは、加入構成国以外の構成国において提供または施用される医療のことを意味し;
- (f) 「医療専門家」とは、指令 2005/36/EC の意味における医師、一般的な治療について職責を負う看護師、歯科医師、助産婦または薬剤師、または、指令 2005/36/EC の第3条第1項(a)に定義する規制を受ける専門家に限定される医療部門における活動に従事する上記以外の専門家、または、治療構成国の立法に従い、医療専門家として判断される者のことを意味し;
- (g) 「医療提供者」とは、構成国の領土上において適法に医療を提供する自然人もしくは法人またはそれ以外の組織のことを意味し;
- (h) 「患者」とは、構成国において医療を受けることを求める自然人、または、それを受けている自然人のことを意味し;
- (i) 「医療製品」とは、指令 2001/83/EC に定義する医療製品のことを意味し;
- (j) 「医療機器」とは、指令 90/385/EEC、指令 93/42/EEC または指令 98/79/EC に定義する医療機器のことを意味し;
- (k) 「処方箋」とは、その処方箋が発効される構成国においてそのようにする法的な資格をもち、指令 2005/36/EC の第3条第1項(a)の意味における規制を受ける医療専門家の一員から発行される医療製品または医療機器の処方箋のことを意味し;
- (l) 「医療技術」とは、医療製品、医療機器、または、医療手続及び手術手続、及び、疾病防止、診断

のための手段、または、医療において使用される処置のことを意味し;

- (m) 「医療記録」とは、全ての種類の患者の状態のデータ、評価及び情報、並びに、治療過程を介する臨床開発を含む全ての文書のことを意味する。

第2章 国境を越える医療と関連する構成国の責任

第4条 治療構成国の責任

1. ユニバーサル性、良い品質の治療へのアクセス、平等及び連携の諸原則を考慮に入れた上で、国境を越える医療は、以下に従い、提供される:

- (a) 治療構成国の立法;
- (b) 治療構成国によって定められた品質及び安全性に関する基準及び運用指針;並びに、
- (c) 安全基準に関する欧州連合の立法。

2. 治療構成国は、以下を確保する:

- (a) 患者が、第6条に示す国内連絡部局から、要請に応じて、医療提供者の監督及び評価の提供を含め、本条の第1項(b)に示す基準及び運用指針に関する関連情報、医療提供者がそれらの基準及び運用指針に服していることの情報、並びに、障害のある者のための病院のアクセシビリティに関する情報の提供を受けること;
- (b) 個々の患者が、説明を受けた上で、治療の選択を含め、治療構成国内において医療提供者が提供する医療の可用性、品質及び安全性に関する選択を行うことを助けるための関連情報を、医療提供者が提供すること、また、医療機関が、明確な請求書及び価格に関する明確な情報、並びに、認可された立場または登録された立場、医療提供者への保険の適用、または、それ以外の、職業上の法的責任と関連する個人的な保護もしくは集団的な保護の手段に関する情報も提供すること。医療提供者が治療構成国内に居住する患者に対してそれらの事項に関する関連情報を既に提供している範囲内において、この指令は、医療提供者に対し、別の構成国からの患者に対してより多くの情報を提供することを義務付けない;
- (c) 患者が受けた医療から生じた危害を被った場合において、その治療構成国の立法に従い、その患者が救済を求めるための、患者のために設けられた透明性のある紛争解決の手段及び仕組みが存在すること;
- (d) 専門職業賠償責任保険制度、または、それと同等な、もしくは、その目的に関して基本的に同等な保証制度もしくはそれと類似の手配であって、その性質及びリスクの範囲にとって適切な制度が、治療構成国の領土上において設けられていること;
- (e) 個人データの処理と関係するプライバシーの基本的な権利が、個人データの保護に関する欧州連合法の条項、とりわけ、指令95/46/EC及び指令2002/58/ECを実装する国内措置を満たすものとして保護されていること;
- (f) 治療の継続性を確保するため、治療を受けた患者が、その治療の書面による医療記録または電子的な医療記録に対する権利をもち、少なくとも、個人データの保護に関する欧州連合法の条項、とりわけ、指令95/46/EC及び指令2002/58/ECを満たし、かつ、それに服して、その医療記録のコピーにアクセスする権利をもつこと。

3. 国籍に関する非差別の原則は、別の構成国からの患者に適用される。

関係する構成国におけるバランスのとれた幅の高品質な治療への十分かつ恒久的なアクセスを確保する目的と関係し、または、費用を監視し、財政上、技術上及び人的な資源の無駄を可能な限り回避しようとする事と関係する計画の必要性のような、一般的な利益という優越的な理由によって正当に根拠付けられる場合において、この非差別要件が適用されることは、その治療構成国が、その領土内における医療への十分かつ恒久的なアクセスを確保すべきその構成国の基本的な責任を満たすことを目的とする治療へのアクセスと関連する措置を採択できることを妨げない。そのような措置は、必要性及び比例性の範囲内に限定されるものとし、かつ、恣意的な差別の措置を構成するものであってはならず、かつ、事前に公表されなければならない。

4. 構成国は、その構成国の領土上の医療提供者が、別の構成国からの患者に対し、同等の医療の場合における国内の患者に対するものと同じ程度の医療上の料金を適用すること、または、国内の患者に対する同等の価格が存在しない場合には、その構成国が、客観的で非差別的な基準に従って計算された価格によって請求することを確保する。

本項は、医療提供者が別の構成国からの患者に対して差別的ではないことを条件として、それらの提供者が、それらの提供者自身の価格を決定することを認める国内立法を妨げない。

5. この指令は、言語の使用に関する構成国の法律及び規則を害さない。構成国は、関係する構成国内における公用語である言語以外の言語による情報の伝達を選択できる。

第5条 加入構成国の責任

加入構成国は、以下を確保する:

- (a) 国境を越える医療の費用が、第3章に従って還付されること;
- (b) 国境を越える医療を受けることに関し、とりわけ、第7条第6項に従って費用の還付を求めるための規約及び条件に関し、並びに、それらの資格を検討し、決定するための手続に関し、そして、彼らの権利が尊重されていないと患者が判断する場合、第9条に従い、苦情を申立て、救済を得ることに関し、当該構成国における彼らの権利及び資格に関する情報を、要請に応じて、患者に提供するために設けられた仕組みが存在すること。国境を越える医療に関する情報の中には、この指令の効力によって患者がもつ権利と、規則(EC) No 883/2004 から生ずる権利との間に、明確な区別が設けられること;
- (c) 患者が国境を越える医療を受け、かつ、医療上のフォローアップが明らかに必要な場合、自国の領土上でその医療が提供されるのと同じような医療上のフォローアップが利用可能であること;
- (d) 国境を越える医療を受けることを求める患者、または、それを受けている患者が、個人データの保護に関する欧州連合法の条項、とりわけ、指令95/46/EC及び指令2002/58/ECを実装する国内措置を満たし、かつ、それに服して、彼らの医療記録、または、少なくとも、そのコピーへのリモートアクセスをもつこと。

第6条 国境を越える医療に関する国内連絡部局

1. 各構成国は、国境を越える医療に関する1または複数の国内連絡部局を指定し、かつ、欧州委員

会に対し、その名称及び連絡先を通知する。欧州委員会及び構成国は、この情報を公表する。構成国は、国内連絡部局が、患者団体、医療提供者及び医療保険組織と協議することを確保する。

2. 国内連絡部局は、第3項に示す条項交換を容易にし、かつ、相互に、及び、欧州委員会と緊密に協力する。国内連絡部局は、患者に対し、要請に応じて、別の構成国の国内連絡部局の連絡先を提供する。

3. 国境を越える医療と関連する患者の権利を患者が用いることができるようにするため、治療構成国の国内連絡部局は、患者に対し、要請に応じて、特定の医療提供者のサービスを提供する権利またはその実務上の制限に関する情報を含め、医療提供者に関する情報、第4条第2項(a)に示す情報、並びに、当該構成国の立法に従い、患者の権利、苦情の申立て手続、及び、救済を求める仕組み、そして、国境を越える医療から生ずる危害がある場合を含め、紛争を解決するために利用可能な法令上及び行政上の選択肢に関する情報を提供する。

4. 加入構成国の国内連絡部局は、患者及び医療専門家に対し、第5条(b)に示す情報を提供する。

5. 本条に示す情報は、容易にアクセス可能であり、かつ、電子的な手段によって利用可能なものとされ、しかるべく、障害のある人々にとってアクセス可能なフォーマットによるものとする。

第3章 国境を越える医療の費用の還付

第7条 費用の還付に関する一般原則

1. 規則(EC) No 883/2004 を妨げることなく、かつ、第8条及び第9条の条項に従い、加入構成国は、当の医療が、加入構成国内において被保険者が受給資格をもつ給付の範囲内にあるときは、国境を越える医療を受ける被保険者が支出した費用が還付されることを確保する。

2. 第1項からの特例により:

(a) 構成国が規則(EC) No 883/2004 の別紙 IV に列挙されており、かつ、同規則を遵守して、異なる構成国内に居住する年金受給者及びその家族のための疾病給付の権利を承認したときは、その構成国は、それらの者に対し、その構成国の立法に従い、それらの者がその構成国の領土上に滞在している際、関係する者が同別紙に列挙する構成国内に居住していたのと同じように、その構成国の負担により、この指令に基づく医療を提供する;

(b) この指令に従って提供された医療が事前の承認に服するものではなく、かつ、規則(EC) No 883/2004 第3款第1章に従って提供されるものではなく、かつ、同規則及び規則(EC) No 987/2009 に従い、最終的に費用の還付について責任を負う構成国の領土内において提供されるものであるときは、その費用は、当該構成国が負担する。その構成国は、それらが TFEU と同様のものである限り、その構成国が定めた規約、条件、受給資格の基準並びに法令上及び行政上の方式に従い、医療の費用を負担できる。

3. 地方レベル、地域レベルまたは国内レベルの別を問わず、医療が提供された場所とは無関係に、被保険者が費用を負担すべき医療及びその費用負担の程度を決定するのは、加入構成国である。

4. 国境を越える医療の費用は、受けた医療の実際の費用額を超過することなくその構成国の領土内においてその医療が提供されたとすれば、その加入構成国によって還付されたであろう費用額の限度内において、その加入構成国から還付され、または、直接に支払われる。

ただし、国境を越える医療の総費用が、その加入構成国の領土内でその医療が提供されたとすれば負担されることになる費用の限度を超過する場合、その加入構成国は、その総費用を還付することを決定できる。

加入構成国は、国内立法に従い、かつ、それらの費用を示す十分な文書が存在することを条件として、滞在費及び旅費のような、医療費以外の関連費用、または、障害をもつ者が、国境を越える医療を受ける際、1もしくは複数の障害のゆえに支出し得る個別の費用を還付することを決定できる。

5. 構成国は、TFEU に従い、患者が、国境を越える医療を受ける際、その加入構成国内における同じ状況下において患者が医療を受ける場合にその患者が享受するのと同じ権利を確保することを目的とする条項を採択できる。

6. 第4項の目的のために、構成国は、加入構成国によって被保険者に対して還付されるべき国境を越える医療の費用額計算のための透明性のある仕組みをもつ。この仕組みは、事前に知られ、かつ、かつ、関連する(地方、地域または国内の)行政レベルで適用される客観的かつ非差別的な基準に基づくものとする。

7. 加入構成国は、遠隔医療の手段を介して受けた医療を含め、国境を越える医療の費用の還付を求める被保険者に対し、地方レベル、地域レベルまたは国内レベルの別を問わず、その構成国の領土内においてその医療が提供されたとすれば、その構成国が課すのと同じ条件、受給資格の基準、法令上及び行政上の方式を課すことができる。これは、個々の患者の医療上の資格を決定するためにそれが必要なときは、その患者が登録された総合医またはプライマリケア専門医のような、加入構成国の法定社会保障制度または国内医療制度のためのサービスを提供する医療専門家または医療担当者による評価を含めることができる。ただし、関係する構成国におけるバランスのとれた幅の高品質な治療への十分かつ恒久的なアクセスを確保する目的と関係し、または、費用を管理し、財政上、技術上及び人的な資源の無駄を可能な限り回避しようとする事と関係する計画の必要性によって客観的に根拠付けられる場合を除き、いかなる条件、受給資格の基準、法令上及び行政上の方式も、差別的であってはならず、かつ、患者、サービスまたは物品の支障のない移動の障碍を構成するものであってはならない。

8. 加入構成国は、第8条に定める場合を除き、国境を越える医療の費用の還付を事前の承認にかからせてはならない。

9. 加入構成国は、関係する構成国におけるバランスのとれた幅の高品質な治療への十分かつ恒久的なアクセスを確保する目的と関係し、または、費用を監視し、財政上、技術上及び人的な資源の無駄を可能な限り回避しようとする事と関係する計画の必要性のような、優越的な一般的な利益に基づき、国境を越える医療の費用の還付に関する法令の適用を制限できる。

10. 第9項に拘らず、構成国は、事前の承認が与えられた国境を越える医療が、その承認に従って還付を受けることを確保する。

11. 第9条による本条の適用を制限する決定は、必要かつ比例的な範囲内に限定され、かつ、恣意的な差別の手段、または、物品、人もしくはサービスの支障のない移動を妨げる不当な障碍を構成するものであってはならない。構成国は、欧州委員会に対し、第9項に示す根拠に基づいて還付を制限する全ての決定を通知する。

第8条 事前の承認に服し得る医療

1. 加入構成国は、本条及び第9条に従い、国境を越える医療の費用の還付に関し、事前の承認の制度を定めることができる。基準及びその基準の適用を含め、事前の承認の制度、並びに、事前の承認の付与を拒否する個々の決定は、達成されるべき目的にとって必要かつ比例的な範囲内に限定され、かつ、恣意的な差別の手段、または、物品、人もしくはサービスの支障のない移動を妨げる不当な障壁を構成するものであってはならない。

2. 事前の承認に服する医療は、以下の医療に限定される：

- (a) 関係する構成国におけるバランスのとれた幅の高品質な治療への十分かつ恒久的なアクセスを確保する目的と関係し、または、費用を管理し、財政上、技術上及び人的な資源の無駄を可能な限り回避しようとする事と関係する計画の必要性に従うものとされ、かつ、以下のいずれかであるもの：
 - (i) 少なくとも一晩以上、当の患者が投宿できる病院施設を含むもの；または、
 - (ii) 高度に専門的かつ費用のかかる医療インフラまたは医療設備を要求するもの；
- (b) 患者または人々に対して個別のリスクを示す治療を含むもの；または、
- (c) 欧州連合全域におけるミニマムのレベルの安全性及び品質を確保する欧州連合法に服する医療を除き、治療の品質または安全性に関し、ケースバイケースで、重大かつ個別の懸念を生じさせ得る医療提供者によって提供されるもの。

構成国は、欧州委員会に対し、(a)に示す医療の類型を通知する。

3. 国境を越える医療を受けるために、被保険者から行われる事前の承認の要請に関し、加入構成国は、規則(EC) No 883/2004 に定める状況に適合するか否かを確認する。これらの条件に適合する場合、その患者が別異の要請をする場合を除き、同規則により、事前の承認が与えられる。

4. 希少疾病に罹患している患者、または、希少疾病に罹患していると疑われる患者が事前の承認を求める申請をする場合、その分野の専門家による診察が行われ得る。加入構成国内に専門家を見出すことができない場合、または、専門家の見解が分かれる場合、加入構成国は、科学的な助言を求めることができる。

5. 第6項の(a)ないし(c)を妨げることなく、その患者が、第7条に従って当の医療を受ける権利をもつ場合、並びに、患者の医療上の状態、その患者の病歴及び経過の見込み、その患者の苦痛の程度、及びまたは、承認の要請が行われた時点もしくは更新された時点におけるその患者の障害の性質の客観的な診察の結果に基づき、医学的に正当化され得る時間制限内に、その構成国の領土上においてその医療が提供され得ない場合、加入構成国は、事前の承認の付与を拒否できない。

6. 加入構成国は、以下の理由により、事前の承認の付与を拒否できる：

- (a) 診察の結果に従い、求められている国境を越える医療から受ける患者の潜在的な利益を考慮に入れた上で、その患者が、合理的な確度をもって、容認され得ない程度の患者の安全上のリスクに晒されることになること；
- (b) 当の国境を越える医療の結果として、一般的な利益が、合理的な確度をもって、重大な安全上の危害に晒されることになること；
- (c) その基準及び運用指針が、法律及び規則によって定められているか、または、治療構成国が設けた認定制度を介して定められているかを問わず、監督に関する条項を含め、治療の品質及び

患者の安全性に関する基準及び運用指針の尊重に関し、医療提供者から提供されることになる当該医療が、重大かつ個別の懸念を生じさせていること;

- (d) 個々の関係する患者の現在の健康状態及び予想される疾病の経過を考慮した上で、医学的に正当化され得る時間制限内に、その加入構成国の領土上において当該医療が提供され得ること。
7. 加入構成国は、この指令の目的のために、どの医療が事前の承認に服するか、及び、事前の承認の制度に関する全ての関連情報を公表する。

第9条 国境を越える医療に関する行政手続

1. 加入構成国は、国境を越える医療の利用及び別の構成国において支出された医療費の還付と関連する行政手続が、達成されるべき目的にとって必要かつ比例的な客観的であり、非差別的な基準に基づくものであることを確保する。
2. 第1項に示す種類の全ての行政手続は、容易にアクセス可能なものとし、かつ、そのような手続に関する情報は、適切なレベルで公表されるものとする。そのような手続は、その要請が、客観的かつ平等に取り扱われることを確保できるものとする。
3. 構成国は、国境を越える医療を求める要請が取扱われなければならない合理的な期限を定め、かつ、それを事前に公表する。国境を越える医療を求める要請を判断する際、構成国は、以下の事項を考慮に入れる:
 - (a) 個別の健康状態;
 - (b) 緊急性及び個々の事情。
4. 構成国は、国境を越える医療の利用及び別の構成国において支出された医療費の還付に関する個々の決定が、適正に理由の付されたものであり、かつ、ケースバイケースで見直され、かつ、仮の措置を与えることを含め、司法手続において吟味され得るものであることを確保する。
5. この指令は、事前の通知の任意の制度を患者に提供し、それによって、事前の通知に対する返答として、患者が、概算による還付額の確認書面を受領することを提供する構成国の権利を妨げない。この概算は、適用され得る医療手続を特定して、患者の臨床例を考慮に入れるものとする。

構成国は、規則(EC) No 883/2004 に定める職務権限を有する機関の間の資金還付の仕組みの適用を選択できる。加入構成国がそのような仕組みを適用しない場合、その構成国は、不適切な遅滞なく、患者が還付を受けることを確保する。

第4章 医療における協力

第10条 共助及び協力

1. 構成国は、請求書の内容を明確化するための監督及び共助の提供に関するものを含め、特に、第6条による構成国の連絡部局間において、品質及び安全性に関する基準及び運用指針に関する協力並びに情報交換を含め、この指令の実装のために必要となるような共助を与える。
2. 構成国は、地域レベル及び地方レベルにおいて、並びに、ICT及びそれ以外の形態の国境を越える協力を介して、国境を越える医療の提供における協力を容易にする。

3. 欧州委員会は、構成国に対し、とりわけ、隣接する諸国に対し、それらの国々との間の協定を締結することを推奨する。欧州委員会は、構成国に対し、国境地帯における国境を越える医療の提供に関する協力も推奨する。

4. 治療構成国は、国境を越える医療の目的のために、第2章及び第3章、並びに、個人データの保護に関する欧州連合の立法、とりわけ、指令95/46/EC及び指令2002/58/ECを実装する国内措置、並びに、無罪の推定の原則に従い、その構成国における国内登録所または地域登録所に登録された医療専門家の医療実施の権利に関する情報を、別の構成国の機関に対して利用させることができるようにすることを確保する。その情報の交換は、個人データの保護と関連する域内市場情報システム(IMI)の実装に関する2007年12月12日の委員会決定2008/49/EC¹により設けられた域内市場情報システムを介して行われる。

第11条 別の構成国から発行された処方箋の承認

1. 指令2001/83/ECまたは規則(EC)No 726/2004に従い、医療製品が、その構成国の領土上における流通の承認を受けているときは、構成国は、その構成国の有効な国内立法を遵守し、その構成国の領土上において、別の構成国内でそのような製品に関して発行された処方箋が、その名宛人である患者に対して施用され得ることを確保し、そして、そのような制限が以下のものである場合を除き、個々の処方箋の承認に関する制限が禁止されることを確保する:

- (a) 人間の健康の安全性を確保するために必要かつ比例的な範囲内に限定され、かつ、非差別的である場合;または、
- (b) 個々の処方箋の真正性、内容または理解可能性に関する正当かつ根拠のある疑いに基づく場合。

そのような処方箋の承認は、ジェネリック及びそれ以外の代替物を含め、それらの法令が欧州連合法に適合するものであるときは、処方及びその施用を規律する国内法令を害さない。処方箋の承認は、医療製品の還付に関する法令を害さない。医療製品の費用の還付は、この指令の第3章の適用を受ける。

とりわけ、処方箋の承認は、その処方箋が加入構成国内で発行されたとすれば、その薬剤師が施用を拒否する権利をもち得るような場合において、国内法の効力により、倫理的な理由に基づき、別の構成国において処方された製品の施用を拒否する薬剤師の権利を害してはならない。

加入構成国は、加入構成国内において利用可能な医療製品または医療機器に関し、治療構成国内で処方箋が発行される場合、及び、加入構成国内において施用が求められる場合において、治療の継続性を確保するため、処方箋の承認に加え、必要となる全ての措置を講ずる。

本項は、関連する構成国において適法に市場に置かれた医療機器にも適用される。

2. 第1項の実装を容易にするため、欧州委員会は、以下のものを採択する:

- (a) 処方箋の真正性、及び、その処方箋が、そのようにする適法な資格をもつ医療専門家の一員によって別の構成国内で発行されたものであるか否かについて、処方箋に含められる諸要素の非網羅的なリストを定めることを通じて、医療専門家が確認できるようにする措置。それらの諸要素は、データ保護を適切に尊重し、治療の完全な理解に貢献するため、必要があるときは、処方箋

¹ OJL 13, 16.1.2008, p.18.

を発行する者とそれを施用する者との間の連絡を容易にする要素を含め、処方箋の全てのフォーマットにおいて明確に識別可能なものでなければならない;

- (b) e 処方箋の相互運用性の発展において構成国を支援する運用指針;
- (c) 施用する構成国の立法がそのような代用を認めている場合、国境を越える医療における処方された医療製品及び医療機器の代用と関係する患者の安全性の懸念に対処するための措置を含め、ある構成国において処方箋が発行され、別の構成国において施用される医療製品または医療機器の正確な識別を容易にする措置。
- (d) 有効成分及び投与量の表示を含め、処方箋と関係する患者への情報提供及びその製品の使用上で関係する表示の理解しやすさを促進する措置。

(a)に示す措置は、欧州委員会によって、2012年12月25日までに採択され、また、(c)及び(d)に示す措置は、欧州委員会によって、2012年10月25日までに採択される。

3. 第2項の(a)ないし(d)に示す措置及び運用指針は、第16条第2項に示す審議手続に従って採択される。

4. 第2項に基づく措置または運用指針を採択する際、欧州委員会は、その措置または運用指針を遵守する費用の比例性、及び、それらの期待される利益に配慮する。

5. 第1項の目的のために、欧州委員会は、第17条による委任される行為により、かつ、第18条及び第19条に服して、2012年10月25日までに、公衆衛生を確保するためにそれが必要な場合、本条に基づいて定められる処方箋の承認から特定の種類の医療製品または医療機器を除外するための措置も採択する。

6. 第1項は、指令2001/83/ECの第71条第2項に定める特別医療処方箋に服する医療製品には適用されない。

第12条 欧州照会ネットワーク

1. 欧州委員会は、とりわけ希少疾病の分野において、医療提供者と構成国の研究拠点との間の欧州照会ネットワークの構築に際し、構成国を支援する。このネットワークは、その構成員の任意の参加を基礎とするものであり、その構成員は、その構成員が設けられている構成国の立法に従ってネットワークの活動に参加し、貢献するものであり、かつ、その医療提供者が第4項に示す必要な条件及び基準の全てを満たすことを条件として、ネットワークに加わることを希望する新たな医療提供者に対して常時開かれているものとする。

2. 欧州照会ネットワークは、少なくとも、以下の目的中の3つの目的をもつ:

- (a) 医学及び医療技術における技術革新を活用することにより、患者のため、及び、医療制度のために、高度に専門化された医療に関する欧州の協力の可能性を現実のものとするのを助けること;
- (b) 疾病の予防と関連する知識の集積に貢献すること;
- (c) 診断の改善、並びに、専門家が希少である医療分野における専門家の特別の集結が求められる医療上の状態にある全ての患者に対する高品質であり、アクセス可能であり、かつ、費用対効果のある医療の提供を容易にすること;
- (d) それが適切なときは、資源を集中化することにより、資源の費用対効果を最大化すること;
- (e) 調査研究、疫学調査のような登録所を強化し、医療専門家に対する訓練を提供すること;

- (f) 仮想または現実の専門家のモビリティを容易にし、情報、知識及びベストプラクティスを発展させ、共有し、及び、普及させ、そして、ネットワークの内外において、希少疾病の診断及び治療の発展を促進すること;
 - (g) 適格かつ安全な指標の開発を奨励し、そして、ネットワークの内外におけるベストプラクティスの発展と普及を助けること;
 - (h) 特別の医療上の状態にある少数の患者をもつ構成国、または、高品質で高度の専門性をもつサービスを提供するための技術または専門家を欠く構成国を助けること。
3. 構成国は、以下により、欧州照会ネットワークの開発を容易にすることが奨励される:
- (a) その構成国の国内領土全域にわたり、適切な医療提供者と研究拠点とを結びつけることにより、また、その構成国の国内領土全域にわたり、適切な医療提供者及び研究拠点に向けて情報を提供することにより;
 - (b) 適切な医療提供者及び研究拠点が欧州照会ネットワークへ参加することを促進することにより。
4. 第1項の目的のために、欧州委員会は:
- (a) 欧州照会ネットワークが満たさなければならない特別の基準及び条件、並びに、欧州照会ネットワークへの参加を望む医療提供者に対して求められる条件及び基準を採択する。これらの基準及び条件は、就中、欧州照会ネットワークが、以下であることを確保する:
 - (i) 患者の診断、フォローアップ及び管理のための可能な限り良い結果を示す知識及び専門知識をもつこと;
 - (ii) 学際的なアプローチによること;
 - (iii) 高いレベルの専門知識を提供し、また、グッドプラクティス運用指針を作成する能力、並びに、結果測定及び品質管理を実装する能力をもつこと;
 - (iv) 調査研究への貢献を行うこと;
 - (v) 教育活動及び訓練活動を組織すること;
 - (vi) 国内レベル及び国際レベルで、他の研究拠点及びネットワークと緊密に共働すること;
 - (b) 欧州照会ネットワークの構築及び評価のための基準を策定し、公表する;
 - (c) 欧州照会ネットワークの構築及びその評価における情報及び専門知識の交換を促進する。
5. 欧州委員会は、第17条に従い、かつ、第18条及び第19条の条件に服して、委任される行為により、第4項(a)に示す措置を採択する。第4項(b)及び(c)に示す措置は、第16条第2項に示す審議手続に従って採択される。
6. 本条により採択される措置は、構成国の法律または規則を調整するものであってはならず、かつ、医療サービス及び医療上の治療の組織化及び提供に関する構成国の責任を全面的に尊重する。

第13条 希少疾病

欧州委員会は、とりわけ、以下のことを狙いとすることにより、診断能力及び治療能力の開発における協力について、構成国を支援する:

- (a) 医療専門家に対し、欧州連合のレベルで、希少疾病の正確な診断の際に彼らを助けることのできるツール、とりわけ、Orphanet データベース及び欧州照会ネットワークを周知すること;
- (b) 患者、医療専門家、及び、医療関係の資金調達について職責を負う医療機関に対し、加入構成

国においては利用できない診断及び治療のために、希少疾病をもつ患者の別の構成国への紹介に関し、規則(EC) No 883/2004 によって提供され可能性を周知すること。

第14条 e 医療

1. 欧州連合は、構成国によって定められた e 医療について職責を負う国内機関を束ねる任意のネットワーク内において作業を行う構成国間の協力及び情報交換を支援し、それを容易にする。
2. e 医療の目的は、以下のものとする:
 - (a) 高いレベルの信頼及び安全性を達成し、治療の継続性を拡大し、及び、安全かつ高品質の医療へのアクセスを確保するという観点から、欧州の e 医療システムの持続的な経済的利益及び社会的利益を提供することに向けて作業を行うこと;
 - (b) 以下に関する運用指針を策定すること:
 - (i) 国境を越える治療及び患者の安全性の継続性を可能とするために、患者の要録の中に入れられ、かつ、医療専門家の間において共有され得るデータの非網羅的なリスト;並びに、
 - (ii) 公衆衛生及び調査のために医療データを利用できるようにするための効果的な手法;
 - (c) 国境を越える医療におけるデータの移転可能性を容易にするための共通の識別手段及び本人確認手段の開発において、構成国を支援すること。

(b)及び(c)に示す目的は、とりわけ、指令 95/46/EC 及び指令 2002/58/EC に定めるデータの基本原則を適切に尊重して遂行される。
3. 欧州委員会は、第16条第2項に示す審議手続に従い、このネットワークの構築、運用管理及び透明性のある稼働のために必要となる措置を採択する。

第15条 医療技術評価に関する協力

1. 欧州連合は、構成国によって定められた医療技術評価について職責を負う国内機関及び国内組織を束ねる任意のネットワーク内で作業を行う構成国間の協力及び情報交換を支援し、それを容易にする。構成国は、欧州委員会に対し、それらの機関及び組織の名称及び連絡先を送付する。そのような医療技術評価ネットワークの構成員は、その構成員が設けられている構成国の立法に従い、そのネットワークの活動に参加し、かつ、それに貢献する。そのネットワークは、透明性、客観性、専門家の独立性、手続の公正性、及び、利害関係者との適切な協議を含め、良い統治の基本原則を基礎とするものとする。
2. 医療技術評価の目的は、以下のものとする:
 - (a) 国内機関または国内組織の間における協力を支援する;
 - (b) それが適切なときは、医療技術の相対的有効性並びに短期的効果及び長期的効果に関する客観的で、信頼性があり、適時であり、透明性があり、比較可能であり、かつ、移転可能な情報の提供に際し、かつ、国内機関または国内組織の間におけるこの情報の効果的な交換を可能とするために、構成国を支援する;
 - (c) 交換され得る情報の性質及び種類の分析を支援する;
 - (d) 評価の重複を避ける。

3. 第2項に定める目的を達成するため、医療技術評価に関するネットワークは、欧州連合の補助を受けることができる。補助は、以下のために与えられ得る：
 - (a) 運営管理の資金調達及び技術支援に寄与するため；
 - (b) 相対的效果の評価を含め、医療技術評価に関する手法の開発及び共有における構成国間の共働を支援するため；
 - (c) そのネットワークによって送付される国内報告及び事例研究において使用される移転可能な科学情報の提供の資金調達に寄与するため；
 - (d) そのネットワークと、欧州連合の関連機関及び組織との間の協力を容易にするため；
 - (e) そのネットワークの作業に関する利害関係者との協議を容易にするため。
4. 欧州委員会は、第16条第2項に示す審議手続に従い、このネットワークの構築、運用管理及び透明性のある稼働のために必要となる措置を採択する。
5. 補助を与えるための覚書、その補助が服し得る条件、及び、その補助の額は、第16条第2項に示す審議手続に従い、採択される。欧州連合の補助を与えられ得るのは、参加する構成国によって受益者として指定されたネットワーク内の構成国の機関及び組織のみである。
6. 本条に定める措置に必要な額の計上は、予算手続の一部として、毎年、決定される。
7. 本条により採択される措置は、医療技術評価結果の実装に関して決定する構成国の権限に干渉してはならず、かつ、構成国の法律または規則を調整するものであってはならず、かつ、医療サービス及び医療上の治療の組織化及び提供に関する構成国の責任を全面的に尊重する。

第5章 実装及び最終規定

第16条 委員会

1. 欧州委員会は、構成国の代表によって構成させ、欧州委員会の代表によって主宰される委員会の補佐を受ける。
2. 本項への参照が行われるときは、決定1999/468/ECの第8条の規定を考慮に入れ、同決定の第5条及び第7条が適用される。
決定1999/468/ECの第5条第6項に定める期間は、3か月とする。

第17条 委任の実行

1. 第11条第5項及び第12条第5項に示す委任される行為を採択する権限は、2011年4月24日から5年間、欧州委員会に対して与えられる。欧州委員会は、5年の期間が終了する前の遅くとも6か月以内に、委任された権限に関する報告を行う。権限の委任は、欧州議会または理事会が第18条に従ってその委任を取消さない限り、同じ期間で、自動的に延長される。
2. 欧州委員会が委任される行為を採択したときは、欧州委員会は、直ちに、欧州議会及び理事会に対し、同時に、そのことを通知する。
3. 委任される行為を採択する権限は、第18条及び第19条に定める条件に服するものとして、欧州委員会に与えられる。

第18条 委任の取消し

1. 第11条第5項及び第12条第5項に示す委任される行為は、いつでも、欧州議会または理事会によって取り消され得る。
2. 権限の委任を取消すべきか否かの判断のための内部手続を開始した機関は、他の機関及び欧州委員会に対し、最終的な判断が行われる前に、合理的な期間内に、取消しに服し得る委任された権限及びその取消しに関してあり得る理由を示して、情報提供することに務める。
3. 取消しの決定は、当該決定の中で示された権限の委任を終了させる。その決定は、即時に、または、遅くとも、その決定の中で示された日に発効する。その決定は、既に発効している委任される行為の有効性を害さない。その決定は、EU官報上で公示される。

第19条 委任される行為への異議

1. 欧州議会または理事会は、その通知の日から2か月以内に、委任される行為に対して異議を述べることができる。
欧州議会または理事会の発意により、この期間は、2か月まで延長される。
2. 第1項に示す期間の経過により、欧州議会及び理事会のいずれもがその委任される行為に対して異議を述べない場合、その委任される行為は、EU官報上で公示され、かつ、その行為の中で示される日に発効する。
欧州議会及び理事会の両者が、欧州委員会に対し、それらの機関が異議を述べる予定がないことを通知したときは、その委任される行為は、その期間が経過する前に、EU官報上で公示され、発効し得る。
3. 欧州議会または理事会が第1項に示す期間内に、委任される行為に対する異議を述べる場合、その委任される行為は、発効しない。異議を述べる機関は、その委任される行為に異議を述べる理由を示すものとする。

第20条 報告

1. 欧州委員会は、2015年10月25日までに、その後は3年毎に、この指令の運用に関する報告書を作成し、欧州議会及び理事会に対し、その報告書を送付する。
2. その報告書は、とりわけ、患者の流れ、患者のモビリティの資金的な側面、第7条第9項及び第8条の実装に関する情報、並びに、欧州照会ネットワーク及び国内連絡部局の稼働に関する情報を含める。この目的のために、欧州委員会は、この指令及び患者のモビリティと関連する他の欧州連合の立法の諸要件に照らし、構成国内に設けられた制度及び実務の評価を行う。
構成国は、欧州委員会に対し、評価を行い、報告書を準備するための補助及び全ての利用可能な情報を提供する。
3. 構成国及び欧州委員会は、規則(EC) No 883/2004の第20条第4項及び第27条第5項の適用のある場合において、確定額により、還付を選択した構成国に対するこの指令の適用の財政上の結果に

対処するため、規則(EC) No 883/2004 の第 71 条により設けられた行政委員会に付託しなければならない。

欧州委員会は、この指令の第 3 条(c)(i)及び第 8 条の効果に関し、監視し、かつ、定期的に報告する。最初の報告書は、2013 年 10 月 25 日までに提出される。これらの報告書に基づき、欧州委員会は、それが適切なときは、不適切な部分を解消するための提案を行う。

第 21 条 国内法化

1. 構成国は、2013 年 10 月 25 日までに、この指令を遵守するために必要となる法律、規則及び行政規則を発効させる。構成国は、欧州委員会に対し、直ちに、その採択を通知する。

構成国がこれらの条項を採択する際、構成国は、この指令への参照を含めるものとし、または、構成国の官報上で公示する際にそのような参照を添えるものとする。そのような参照の方法は、構成国によって定められる。

2. 構成国は、欧州委員会に対し、この指令の適用のある分野において構成国が採択する国内法の主要な条項の正文を送付する。

第 22 条 発効

この指令は、EU 官報上で公示された翌日から 20 日目の日に発効する。

第 23 条 発出

この指令は、構成国に対して発出される。

ストラスブールにおいて 2011 年 3 月 9 日に行われた。

欧州議会として
議長 J. Buzek

理事会として
議長 Győri E.