Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

►B **DIREKTIVA 2011/24/EU EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**

z dne 9. marca 2011

o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu

(UL L 88, 4.4.2011, str. 45)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►M1	Direktiva Sveta 2013/64/EU z dne 17. decembra 2013	L 353	8	28.12.2013

▼B

DIREKTIVA 2011/24/EU EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA

z dne 9. marca 2011

o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti členov 114 in 168 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ([1]),

ob upoštevanju mnenja Odbora regij ([2]),

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ([3]),

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 168(1) Pogodbe o delovanju Evropske unije (PDEU) je treba pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Unije zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi. To pomeni, da je treba visoko raven varovanja zdravja ljudi zagotoviti tudi, kadar Unija sprejme akte v skladu z drugimi določbami Pogodbe.

(2) Člen 114 PDEU je ustrezna pravna podlaga, saj je namen večine določb te direktive izboljšati delovanje notranjega trga ter prostega pretoka blaga, oseb in storitev. Glede na to, da so pogoji za uporabo člena 114 PDEU kot pravne podlage izpolnjeni, se mora zakonodaja Unije na to pravno podlago opirati tudi, kadar je varovanje javnega zdravja odločilni dejavnik pri sprejetih odločitvah. V tej zvezi člen 114(3) PDEU izrecno zahteva, da je treba v prizadevanjih za usklajenost zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi, pri tem pa zlasti upoštevati vsa nova dognanja na podlagi znanstvenih dejstev.

(3) Zdravstveni sistemi v Uniji so osrednji nosilec visokih ravni socialne zaščite v Uniji ter prispevajo k socialni koheziji in socialni pravičnosti, kakor tudi k trajnostnemu razvoju. Prav tako so del širšega okvira storitev splošnega pomena.

([1]) UL C 175, 28.7.2009, str. 116.
([2]) UL C 120, 28.5.2009, str. 65.
([3]) Stališče Evropskega parlamenta z dne 23. aprila 2009 (UL C 184 E, 8.7.2010, str. 368), stališče Sveta v prvi obravnavi z dne 13. septembra 2010 (UL C 275 E, 12.10.2010, str. 1), stališče Evropskega parlamenta z dne 19. januarja 2011 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 28. februarja 2011.

▼B

(4) Ne glede na to, da obstaja možnost, da so pacienti deležni čezmejnega zdravstvenega varstva v skladu s to direktivo, države članice same ohranijo odgovornost za zagotavljanje varnega, visokokakovostnega, učinkovitega in po obsegu ustreznega zdravstvenega varstva državljanom na svojem ozemlju. Poleg tega prenos te direktive v nacionalno zakonodajo in njena uporaba ne bi smela spodbujati pacientov, da bi se zdravili izven države članice zdravstvenega zavarovanja.

(5) Kot je bilo ugotovljeno v sklepih Sveta z dne 1. in 2. junija 2006 o skupnih vrednotah in načelih zdravstvenih sistemov Evropske unije ([1]) (v nadaljnjem besedilu: sklepi Sveta), obstaja sklop operativnih načel, ki so skupna zdravstvenim sistemom po vsej Uniji. Ta operativna načela so nujna za zagotavljanje zaupanja pacientov v čezmejno zdravstveno varstvo, ki pa je nujno za doseganje mobilnosti pacientov in visoke ravni varovanja zdravja. Vendar je prav tam Svet ugotovil tudi, da se praksa uresničevanja teh vrednot in načel med državami članicami zelo razlikuje. Zlasti je treba v nacionalni kontekst umestiti odločitve o „košarici“ zdravstvenega varstva, do katere so državljani upravičeni, ter mehanizme, ki se uporabljajo za financiranje in zagotavljanje tega zdravstvenega varstva, kot je na primer obseg, v katerem se je pri upravljanju zdravstvenih sistemov primerno zanesti na tržne mehanizme in konkurenčne pritiske.

(6) Sodišče Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: Sodišče) je ob priznavanju njihove posebne narave že večkrat potrdilo, da so v področje uporabe PDEU zajete vse vrste zdravstvene oskrbe.

(7) Ta direktiva spoštuje svobodno izbiro vsake države članice, da se odloči, kakšna je po njenem mnenju primerna oblika zdravstvenega varstva, ter v to odločitev ne posega. Nobena določba te direktive se ne bi smela razlagati tako, da bi ogrožala temeljne etične odločitve držav članic.

(8) Sodišče je že obravnavalo nekatera vprašanja v zvezi s čezmejnim zdravstvenim varstvom, zlasti glede povračila stroškov za zdravstveno varstvo opravljeno v državi članici, ki ni država članica, v kateri ima prejemnik oskrbe stalno prebivališče. Namen te direktive je doseči bolj splošno in učinkovito uporabo načel, ki jih je Sodišče razvilo na podlagi posameznih primerov.

(9) V sklepih Sveta je bil s strani Sveta priznan poseben pomen pobude o čezmejnem zdravstvenem varstvu, ki državljanom Unije zagotavlja jasno razumevanje njihovih pravic in upravičenj, ko se preselijo iz ene države članice v drugo, da se zagotovi pravna varnost.

([1]) UL C 146, 22.6.2006, str. 1.

▼B

(10) Cilj te direktive je določiti pravila za zagotavljanje lažjega dostopa do varnega in visokokakovostnega čezmejnega zdravstvenega varstva v Uniji, zagotoviti mobilnost pacientov v skladu z načeli, ki jih je določilo Sodišče, ter spodbuditi sodelovanje med državami članicami na področju zdravstvenega varstva, ob celovitem spoštovanju pristojnosti držav članic pri opredeljevanju dajatev socialne varnosti na področju zdravja ter organizaciji in izvajanju zdravstvenega varstva in zdravstvene oskrbe, pa tudi dajatev socialne varnosti zlasti v primeru bolezni.

(11) Ta direktiva bi se morala uporabljati za posamezne paciente, ki se odločijo, da bodo zdravstveno varstvo poiskali v drugi državi članici in ne v državi članici zdravstvenega zavarovanja. Kot je potrdilo Sodišče, posebna narava in način organizacije oziroma financiranja zdravstvenega varstva ne izvzemata iz obsega temeljnega načela svobode opravljanja storitev. Vendar lahko država članica zdravstvenega zavarovanja povračilo stroškov čezmejnega zdravstvenega varstva omeji iz razlogov, povezanih s kakovostjo in varnostjo opravljenega zdravstvenega varstva, kadar je to mogoče utemeljiti s prevladujočimi razlogi v splošnem interesu javnega zdravja. Država članica zdravstvenega zavarovanja lahko sprejme tudi dodatne ukrepe iz drugih razlogov, kadar je to mogoče utemeljiti s takšnimi prevladujočimi razlogi v splošnem interesu. Dejansko je Sodišče določilo, da je varovanje javnega zdravja med prevladujočimi razlogi v splošnem interesu, na podlagi katerih je mogoče upravičiti omejevanje prostega pretoka, določenega s Pogodbama.

(12) Pojem „prevladujočih razlogov v splošnem interesu“, na katerega se sklicujejo nekatere določbe te direktive, je razvilo Sodišče v svoji sodni praksi v zvezi s členoma 49 in 56 PDEU in se lahko razvija še naprej. Sodišče je večkrat poudarilo, da je s prevladujočimi razlogi v splošnem interesu mogoče utemeljiti ovire za prosto zagotavljanje storitev, kot so zahteve za načrtovanje, in sicer z namenom zagotoviti zadosten in stalen dostop do uravnoteženega obsega visokokakovostne oskrbe v zadevni državi članici, ali z namenom želenega obvladovanja stroškov in, kolikor je mogoče, preprečevanja odvečne porabe finančnih, tehničnih in človeških virov. Prav tako je Sodišče potrdilo, da lahko tudi cilj vzdrževanja uravnoteženih in vsem dostopnih zdravstvenih in bolnišničnih storitev zaradi razlogov javnega zdravja sodi med odstopanja na podlagi javnega zdravja v skladu s členom 52 PDEU, kolikor prispeva k doseganju visoke ravni varovanja zdravja. Sodišče je poleg tega odločilo, da taka določba PDEU državam članicam omogoča, da omejijo svobodo opravljanja zdravstvenih in bolnišničnih storitev, če je ohranitev zmogljivosti zdravljenja ali zdravstvene stroke na nacionalnem ozemlju bistvena za javno zdravje.

(13) Jasno je, da bi morala biti obveznost povračila stroškov čezmejnega zdravstvenega varstva omejena na zdravstveno varstvo, do katerega je zavarovana oseba upravičena v skladu z zakonodajo države članice zdravstvenega zavarovanja.

▼B

(14) Ta direktiva se ne bi smela uporabljati za storitve, katerih glavni namen je pomagati ljudem, ki potrebujejo pomoč pri opravljanju rutinskih vsakodnevnih opravil. Natančneje se ta direktiva ne bi smela uporabljati za tiste storitve dolgotrajne oskrbe, ki veljajo za nujne, da bi oseba, ki potrebuje oskrbo, lahko živela kar najbolj polno in samostojno življenje. Tako se ta direktiva na primer ne bi smela uporabljati za storitve dolgotrajne oskrbe, ki jih zagotavljajo službe nege in pomoči na domu, v objektih za samostojno življenje ter v domovih za starejše ali domovih za nego („domovi za bolniško nego“).

(15) Dostop do organov za namene presaditve in dodeljevanje organov v ta namen zaradi njune specifičnosti ne bi smela biti zajeta v področje uporabe te direktive.

(16) Za namene povračila stroškov čezmejnega zdravstvenega varstva bi morala ta direktiva poleg primerov, ko je pacientu zagotovljeno zdravstveno varstvo v državi članici, ki ni država članica zdravstvenega zavarovanja, urejati tudi predpisovanje, izdajanje in zagotavljanje zdravil in medicinskih pripomočkov, kadar se zagotavljajo v okviru zdravstvene storitve. Opredelitev čezmejnega zdravstvenega varstva bi morala zajeti tako primere, ko pacient kupi takšna zdravila in medicinske pripomočke v državi članici, ki ni država članica zdravstvenega zavarovanja, kot tudi primere, ko pacient kupi takšna zdravila in medicinske pripomočke v državi članici, ki ni država članica, v kateri je bil izdan recept.

(17) Ta direktiva ne bi smela posegati v pravila držav članic o prodaji zdravil in medicinskih pripomočkov prek spleta.

(18) Ta direktiva ne bi smela nikomur podeljevati pravice do vstopa v državo članico ali začasnega ali stalnega bivanja v njej z namenom, da bi bil deležen zdravstvenega varstva v tej državi. Kadar bivanje osebe na ozemlju države članice ni v skladu z zakonodajo te države članice o pravici do vstopa na njeno ozemlje ali prebivanja na njem, se ta oseba ne bi smela šteti za zavarovano osebo v skladu z opredelitvijo iz te direktive. Države članice bi morale biti še naprej pristojne, da v svoji nacionalni zakonodaji določijo, kdo šteje za zavarovano osebo za namene njihovih javnih sistemov zdravstvenega varstva in zakonodaje s področja socialne varnosti, pod pogojem, da so pravice pacientov, določene s to direktivo, zagotovljene.

(19) Ko je pacient deležen čezmejnega zdravstvenega varstva, je zanj bistveno, da že vnaprej ve, katera pravila se uporabljajo. Pravila, ki se uporabljajo za čezmejno zdravstveno varstvo, bi morala biti tista, ki jih določa zakonodaja države članice zdravljenja, saj so za organizacijo in izvajanje zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe v skladu s členom 168(7) PDEU pristojne države članice. S tem bi lahko pacient lažje sprejel ozaveščeno odločitev, prav tako pa ne bi smelo prihajati do napačnega razumevanja in nesporazumov. To bi moralo omogočiti tudi visoko raven zaupanja med pacientom in izvajalcem zdravstvenega varstva.

▼B

(20) Da bi pacientom lahko pomagali sprejeti ozaveščeno odločitev, ko želijo prejeti zdravstveno varstvo v drugi državi članici, bi morale države članice zdravljenja zagotoviti, da pacienti iz drugih držav članic na zahtevo dobijo ustrezne informacije o standardih varnosti in kakovosti, ki veljajo na njenem ozemlju, pa tudi o tem, za katere izvajalce zdravstvenega varstva se ti standardi uporabljajo. Nadalje bi morali izvajalci zdravstvenega varstva pacientom na zahtevo zagotoviti informacije o posebnih vidikih storitev zdravstvenega varstva, ki jih ponujajo, in o možnostih zdravljenja. Če izvajalci zdravstvenega varstva pacientom s stalnim prebivališčem v državi članici zdravljenja že sedaj zagotavljajo ustrezne informacije, ta direktiva izvajalcev zdravstvenega varstva ne zavezuje, da bi morali pacientom iz drugih držav članic zagotavljati obširnejše informacije. Državi članici zdravljenja nič ne bi smelo preprečevati, da obveznost zagotavljanja informacij o posebnih vidikih storitev zdravstvenega varstva, ki jih ponujajo, poleg izvajalcem zdravstvenega varstva naloži tudi drugim akterjem, kot so zavarovalnice ali javni organi, če bi to bilo glede na organizacijo njenega sistema zdravstvenega varstva primerneje.

(21) Svet je v svojih sklepih priznal, da ima celotna Unija vrsto skupnih vrednot in načel o tem, kako se zdravstveni sistemi odzivajo na potrebe prebivalstva in bolnikov, katerim so namenjeni. Temeljne vrednote univerzalnosti, dostopa do visokokakovostne oskrbe, enakosti in solidarnosti so pri svojem delu upoštevale različne institucije Unije. Zato bi morale države članice tudi poskrbeti, da se bodo te vrednote upoštevale pri pacientih in državljanih iz drugih držav članic ter da se vsi pacienti obravnavajo enako na podlagi njihovih zdravstvenih potreb in ne na podlagi države članice njihovega zdravstvenega zavarovanja. Pri tem bi morale države članice upoštevati načela prostega pretoka oseb znotraj notranjega trga, nediskriminacije, med drugim na podlagi državljanstva, ter nujnosti in sorazmernosti kakršnih koli omejitev prostega pretoka. Vendar nobena določba te direktive od izvajalcev zdravstvenega varstva ne bi smela zahtevati, da sprejmejo načrtovano zdravljenje pacientov iz drugih držav članic ali jim dajo prednost v škodo drugih pacientov, na primer s podaljševanjem čakalnih dob za zdravljenje drugih pacientov. Dotoki pacientov lahko privedejo do povpraševanja, ki presega zmogljivosti, ki so v državi članici na voljo za določeno zdravljenje. V takšnih izjemnih primerih bi morala država članica ohraniti možnost, da nastalo situacijo uredi iz razlogov javnega zdravja, v skladu s členoma 52 in 62 PDEU. Vendar pa takšna omejitev ne bi smela posegati v obveznosti držav članic v skladu z Uredbo (ES) št. 883/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o koordinaciji sistemov socialne varnosti ([1]).

(22) V skladu s sklepi Sveta bi si bilo treba sistematično in nenehno prizadevati za izboljševanje standardov kakovosti in varnosti, ob

([1]) UL L 166, 30.4.2004, str. 1.

▼B

upoštevanju napredka v mednarodni medicini in splošno priznane dobre zdravstvene prakse ter novih zdravstvenih tehnologij.

(23) Zagotavljanje jasnih skupnih obveznosti v zvezi z določbami mehanizmov za ravnanje v primeru povzročitve škode, ki nastane zaradi zdravstvenega varstva, je bistveno, da se prepreči pomanjkanje zaupanja v tiste mehanizme, ki ovirajo čezmejno zdravstveno varstvo. Sistemi za obravnavo škode v državi članici zdravljenja ne bi smeli posegati v možnost države članice, da obseg kritja svojega nacionalnega sistema razširi na paciente iz te države, ki iščejo zdravstveno varstvo v tujini, kadar je to za pacienta ugodneje.

(24) Države članice bi morale v zvezi z zdravstvenim varstvom, opravljenim na njihovem ozemlju, poskrbeti, da so za zagotovitev zaščite pacientov in za uveljavljanje pravnih sredstev v primeru povzročitve škode vzpostavljeni mehanizmi, ki ustrezajo naravi in obsegu tveganja. Določitev narave in načinov uporabe takšnega mehanizma pa bi morala biti prepuščena državam članicam.

(25) Pravica do varstva osebnih podatkov je temeljna pravica, priznana s členom 8 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah. Zagotavljanje kontinuitete pri čezmejnem zdravstvenem varstvu je odvisno od prenosa osebnih podatkov o zdravju pacientov. Med državami članicami bi moral biti zagotovljen pretok teh osebnih podatkov, hkrati pa bi bilo treba zaščititi temeljne pravice posameznikov. Direktiva 95/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. oktobra 1995 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ([1]) posameznikom zagotavlja pravico do dostopa do lastnih osebnih podatkov o zdravju, na primer podatkov v njihovi zdravstveni kartoteki, ki vključuje informacije, kot so diagnoza, rezultati preiskav, ocene lečečih zdravnikov in drugo zdravljenje ali posegi. Te določbe bi se morale uporabljati tudi za čezmejno zdravstveno varstvo, ki ga zajema ta direktiva.

(26) Sodišče je v več sodbah priznalo pravico pacientov kot zavarovanih oseb do povračila stroškov za zdravstveno varstvo v drugi državi članici iz obveznega sistema socialne varnosti. Sodišče je menilo, da določbe Pogodbe o pravici opravljanja storitev vključujejo pravico prejemnikov zdravstvenega varstva, vključno z osebami, ki potrebujejo zdravljenje, da ga poiščejo v drugi državi članici. Enako bi moralo veljati za prejemnike zdravstvenega varstva, ki iščejo zdravstveno varstvo v drugi državi članici na druge načine, na primer prek e-zdravstvenih storitev.

(27) V skladu z načeli, ki jih je določilo Sodišče, in brez ogrožanja finančnega ravnotežja sistemov zdravstvenega varstva in socialne varnosti držav članic, bi bilo treba zagotoviti boljšo pravno varnost glede povračila stroškov za zdravstveno varstvo za paciente ter zdravstvene delavce, izvajalce zdravstvenega varstva in institucije, pristojne za socialno varnost.

([1]) UL L 281, 23.11.1995, str. 31.

▼B

(28) Ta direktiva ne bi smela posegati v pravice zavarovane osebe do kritja stroškov zdravstvenega varstva, ki je nujno iz zdravstvenih razlogov v času začasnega bivanja v drugi državi članici v skladu z Uredbo (ES) št. 883/2004. Poleg tega ta direktiva ne bi smela posegati v pravico zavarovane osebe do odobritve zdravljenja v drugi državi članici, kadar so izpolnjeni pogoji iz uredb Unije o koordinaciji sistemov socialne varnosti, zlasti iz Uredbe (ES) št. 883/2004 ali Uredbe Sveta (EGS) št. 1408/71 z dne 14. junija 1971 o uporabi sistemov socialne varnosti za zaposlene osebe, samozaposlene osebe in njihove družinske člane, ki se gibljejo v Skupnosti ([1]), ki se uporabljata na podlagi Uredbe (EU) št. 1231/2010 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. novembra 2010 o razširitvi uporabe uredb (ES) št. 883/2004 in (ES) št. 987/2009 na državljane tretjih držav, za katere se navedeni uredbi ne uporabljata le na podlagi njihovega državljanstva ([2]), ter Uredbe Sveta (ES) št. 859/2003 z dne 14. maja 2003 o razširitvi določb Uredbe (EGS) št. 1408/71 in Uredbe (EGS) št. 574/72 na državljane tretjih držav, za katere navedene določbe ne veljajo le na podlagi njihovega državljanstva ([3]).

(29) Primerno je zahtevati, da bi se moralo tudi pacientom, ki iščejo zdravstveno varstvo v drugi državi članici v okoliščinah, ki niso predvidene v Uredbi (ES) št. 883/2004, omogočiti uresničevanje načel prostega pretoka pacientov, storitev in blaga v skladu s PDEU in to direktivo. Pacientom bi bilo treba zagotoviti, da bodo stroški za navedeno zdravstveno varstvo kriti vsaj v višini zneska, ki bi bil zagotovljen za enako zdravstveno varstvo v državi članici zdravstvenega zavarovanja. Pri tem bi se morala v celoti spoštovati odgovornost držav članic, da določijo obseg kritja stroškov zdravstvenega varstva, ki je na voljo njihovim državljanom, in preprečevati kakršni koli bistveni učinek na financiranje nacionalnih sistemov zdravstvenega varstva.

(30) Zato bi morala biti za paciente ta dva sistema koherentna; uporabi se bodisi ta direktiva bodisi uredbi Unije o koordinaciji sistemov socialne varnosti.

(31) Kadar so izpolnjeni pogoji, pacienti ne bi smeli izgubiti pravic do ugodnejše obravnave, ki je zagotovljena z uredbama Unije o koordinaciji sistemov socialne varnosti. Vsakemu pacientu, ki zahteva odobritev zdravljenja, ki ustreza njegovemu zdravstvenemu stanju, v drugi državi članici, bi se le-to moralo v skladu s pogoji iz uredb Unije vedno odobriti, če je zadevno zdravljenje med storitvami, ki jih zagotavlja zakonodaja države članice, v kateri pacient biva, in če se tako zdravljenje pacientu ne more zagotoviti v roku, ki je utemeljen z medicinskega vidika, ob upoštevanju trenutnega zdravstvenega stanja pacienta in verjetnega poteka bolezni. Vendar če pacient namesto tega izrecno

([1]) UL L 149, 5.7.1971, str. 2.
([2]) UL L 344, 29.12.2010, str. 1.
([3]) UL L 124, 20.5.2003, str. 1.

▼B

zahteva zdravljenje pod pogoji te direktive, bi morale biti storitve, za katere velja povračilo stroškov, omejene na storitve, ki veljajo v skladu s to direktivo. Če je pacient upravičen do čezmejnega zdravstvenega varstva v skladu s to direktivo in hkrati z Uredbo (ES) št. 883/2004 ter je uporaba navedene uredbe bolj ugodna za pacienta, potem bi ga morala na to opozoriti država članica zdravstvenega zavarovanja.

(32) Pacienti v nobenem primeru ne bi smeli imeti finančnih koristi od zdravstvenega varstva v drugi državi članici, zato bi moral biti prevzem stroškov omejen samo na dejanske stroške za prejeto zdravstveno varstvo.

(33) Ta direktiva ni namenjena uvedbi pravice do povračila stroškov zdravstvenega varstva, zagotovljenega v drugi državi članici, če takšnega zdravstvenega varstva ni med storitvami, ki jih zagotavlja zakonodaja države članice zdravstvenega zavarovanja zavarovane osebe. Ta direktiva državam članicam prav tako ne bi smela preprečiti širitve njihovih sistemov storitev na zdravstveno varstvo zagotovljeno v drugi državi članici. Ta direktiva bi morala priznati, da lahko države članice lastne sisteme zdravstvenega varstva in socialne varnosti organizirajo tako, da se pravica do zdravljenja določa na regionalni ali lokalni ravni.

(34) Države članice zdravstvenega zavarovanja bi morale pacientom omogočiti pravico, da v drugi državi članici koristijo storitve, ki so vsaj enake storitvam, zagotovljenim z zakonodajo države članice zdravstvenega zavarovanja zavarovane osebe. Če v seznamu storitev ni natančno določena metoda zdravljenja, ki se uporablja, ampak so opredeljene vrste zdravljenja, država članica zdravstvenega zavarovanja ne bi smela zavrniti predhodne odobritve ali povračila iz razlogov, da metoda zdravljenja ni razpoložljiva na njenem ozemlju, ampak bi morala oceniti, ali zahtevano ali prejeto čezmejno zdravljenje ustreza storitvam, določenim v njeni zakonodaji. Dejstvo, da je obveznost povračila stroškov čezmejnega zdravstvenega varstva v skladu s to direktivo omejena na storitve zdravstvenega varstva, do katerih je pacient upravičen v državi članici zdravstvenega zavarovanja, ne preprečuje državam članicam, da povrnejo stroške čezmejnega zdravstvenega varstva, tudi če so ti višji. Države članice se lahko svobodno odločijo, da na primer povrnejo dodatne stroške, kot so stroški nastanitve, potni stroški ali dodatni stroški invalidnih oseb, tudi če se ti stroški v primeru zdravstvenega varstva, zagotovljenega na njihovem ozemlju, ne povrnejo.

(35) Ta direktiva ne bi smela določati prenosa pravic socialne varnosti med državami članicami ali druge koordinacije sistemov socialne varnosti. Edini cilj določb v zvezi s predhodno odobritvijo in povračilom stroškov za zdravstveno varstvo v drugi državi članici bi moral biti zagotoviti svobodo zagotavljanja zdravstvenega

▼B

varstva pacientom ter odpraviti neutemeljene ovire za navedeno temeljno svoboščino v državi članici pacientovega zdravstvenega zavarovanja. Posledično bi morala ta direktiva v celoti upoštevati razlike v nacionalnih sistemih zdravstvenega varstva ter odgovornosti držav članic pri organizaciji in izvajanju zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe.

(36) Ta direktiva bi morala pacientu zagotoviti pravico do kakršnega koli zdravila, odobrenega za trženje v državi članici zdravljenja, tudi če zdravilo ni odobreno za trženje v državi članici zdravstvenega zavarovanja, saj je nepogrešljiv del učinkovitega zdravljenja v drugi državi članici. Država članica zdravstvenega zavarovanja z ničemer ne bi smela biti obvezana, da zavarovani osebi povrne stroške za zdravilo, predpisano v državi članici zdravljenja, če to zdravilo ni med storitvami, ki so zavarovani osebi zagotovljene v okviru obveznega sistema socialne varnosti ali nacionalnega zdravstvenega sistema države članice zdravstvenega zavarovanja.

(37) Države članice lahko ohranijo splošne pogoje, merila o izpolnjevanju pogojev ter regulativne in upravne formalnosti za prejemanje zdravstvenega varstva in povračilo stroškov za zdravstveno varstvo, kot je na primer zahteva za posvetovanje s splošnim zdravnikom pred posvetovanjem s specialistom ali pred prejemom bolnišnične oskrbe, tudi za paciente, ki iščejo zdravstveno varstvo v drugi državi članici, pod pogojem, da so takšni pogoji nujni, sorazmerni s ciljem, niso samovoljni ali diskriminatorni. To lahko vključuje oceno, ki jo opravi zdravstveni delavec ali uradnik zdravstvenega varstva, ki storitve opravlja za obvezni sistem socialne varnosti ali nacionalni zdravstveni sistem države članice zdravstvenega zavarovanja, na primer splošni zdravnik ali zdravnik, ki izvaja osnovno zdravstveno dejavnost, pri katerem je pacient registriran, če je to potrebno za ugotovitev upravičenosti posameznega pacienta do zdravstvenega varstva. Tako je primerno zahtevati, da bi se ti splošni pogoji, merila in formalnosti uporabljali na objektiven, pregleden in nediskriminatoren način ter da bi morali biti znani vnaprej, temeljiti predvsem na zdravniških ugotovitvah in ne bi smeli biti dodatno breme za paciente pri iskanju zdravstvenega varstva v drugi državi članici v primerjavi s pacienti, ki se zdravijo v državi članici svojega zdravstvenega zavarovanja, ter da bi se odločitve morale sprejemati čim hitreje. To ne bi smelo posegati v pravice držav članic, da določijo merila ali pogoje za predhodno odobritev v primeru, da pacienti iščejo zdravstveno varstvo v državi članici njihovega zdravstvenega zavarovanja.

(38) Z vidika sodne prakse Sodišča zahteva po predhodni odobritvi kritja stroškov zdravstvenega varstva, zagotovljenega v drugi državi članici, iz obveznega sistema socialne varnosti ali nacionalnega zdravstvenega sistema pomeni omejevanje prostega pretoka storitev. Zato država članica zdravstvenega zavarovanja povračila stroškov v drugi državi članici zagotovljenega zdravstvenega varstva praviloma ne bi smela pogojevati s predhodno odobritvijo, če bi bili stroški takšnega varstva, če bi se to izvedlo na njenem ozemlju, plačani iz njenega obveznega sistema socialne varnosti ali nacionalnega zdravstvenega sistema.

▼B

(39) Pretok pacientov med državami članicami je omejen in se pričakuje, da bo takšen tudi ostal, saj v Uniji velika večina pacientov daje prednost koriščenju zdravstvenega varstva v svoji državi. Ne glede na to lahko pacienti v določenih primerih poiščejo nekatere oblike zdravstvenega varstva v drugi državi članici. Primeri vključujejo visoko specializirano oskrbo ali zdravstveno varstvo na obmejnih območjih, kjer je najbližja ustrezna ustanova na drugi strani meje. Poleg tega se nekateri pacienti želijo zdraviti v tujini, da bi bili blizu svojih družinskih članov, ki bivajo v drugi državi članici, ali pa zato, da bi imeli dostop do drugačnega načina zdravljenja kot je zagotovljen v državi članici zdravstvenega zavarovanja, ali pa zato, ker menijo, da bodo prejeli bolj kakovostno zdravstveno varstvo v drugi državi članici.

(40) Iz stalne sodne prakse Sodišča izhaja, da lahko države članice za kritje stroškov bolnišnične oskrbe v drugi državi članici iz nacionalnega sistema zahtevajo predhodno odobritev. Sodišče je presodilo, da je takšna zahteva nujna in razumna, saj so število bolnišnic, njihova geografska razporeditev, način njihove organizacije in prostori, ki jih imajo na razpolago, ter celo narava zdravstvenih storitev, ki jih lahko ponudijo, vprašanja, za katera mora biti omogočeno načrtovanje, ki je v splošnem namenjeno izpolnjevanju različnih potreb. Sodišče je ugotovilo, da je cilj takšnega načrtovanja zagotoviti zadosten in stalen dostop do uravnotežene ponudbe visokokakovostne bolnišnične oskrbe v zadevni državi članici. Poleg tega to prispeva k želenemu obvladovanju stroškov in, kolikor je mogoče, tudi preprečevanju odvečne porabe finančnih, tehničnih in človeških virov. Po mnenju Sodišča bi bila takšna odvečna poraba toliko bolj škodljiva, ker sektor bolnišnične oskrbe, kot je splošno znano, povzroča znatne stroške in mora izpolnjevati vse večje potrebe, medtem ko finančni viri, namenjeni zdravstvenemu varstvu, niso neomejeni, in to ne glede na način financiranja.

(41) Enako velja za zdravstveno varstvo, ki se ne zagotavlja v bolnišnici, vendar zanj veljajo podobne potrebe po načrtovanju v državi članici zdravljenja. To je lahko zdravstveno varstvo, pri katerem je načrtovanje potrebno zato, ker vključuje uporabo visoko specializirane in drage medicinske infrastrukture ali medicinske opreme. Z vidika napredka tehnologije, razvoja novih metod zdravljenja in različnih politik držav članic glede vloge bolnišnic v njihovih sistemih zdravstvenega varstva, vprašanje, ali se ta vrsta zdravstvenega varstva izvaja v bolnišnicah ali v ambulantah, ni odločilen dejavnik pri odločanju o tem, ali je zanj potrebno načrtovanje ali ne.

(42) Glede na to, da so države članice odgovorne za določitev pravil o upravljanju, zahtevah, standardih kakovosti in varnosti ter organizaciji in izvajanju zdravstvenega varstva in da se potrebe po načrtovanju razlikujejo od ene države članice do druge, bi morale zato države članice v skladu z merili, določenimi v tej direktivi, in ob upoštevanju sodne prakse Sodišča odločiti, ali je treba uvesti sistem predhodne odobritve, in če da, v okviru svojega

▼B

sistema opredeliti vrste zdravstvenega varstva, pri katerih naj bi bila potrebna predhodna odobritev. Informacije o tem zdravstvenem varstvu bi morale biti vnaprej javno dostopne.

(43) Merila, povezana s predhodno odobritvijo, bi morala temeljiti na prevladujočih razlogih v splošnem interesu, na podlagi katerih je mogoče utemeljiti ovire za prosti pretok zdravstvenega varstva, kot so potrebe za načrtovanje v zvezi z namenom zagotavljanja zadostnega in stalnega dostopa do uravnoteženega obsega visokokakovostnega zdravljenja v zadevni državi članici, ali z namenom obvladovanja stroškov in, kolikor je mogoče, preprečevanja odvečne porabe finančnih, tehničnih in človeških virov. Sodišče je opredelilo več možnih dejavnikov: tveganje za resno ogrožanje finančnega ravnotežja sistema socialne varnosti, cilj vzdrževati uravnotežene in vsem dostopne zdravstvene in bolnišnične storitve iz razlogov javnega zdravja in cilj ohraniti zmogljivosti zdravljenja ali zdravstvene stroke, bistvenih za javno zdravje, na nacionalnem ozemlju in celo preživetje prebivalstva. Prav tako je pri upravljanju sistema predhodne odobritve pomembno upoštevati splošno načelo zagotavljanja varnosti pacienta v sektorju, ki je znan po asimetričnosti informacij. Nasprotno pa se predhodna odobritev ne sme zavrniti iz razloga, da so na nacionalnem ozemlju čakalne liste, katerih namen je omogočiti načrtovanje in upravljanje bolnišnične oskrbe na podlagi vnaprej določenih splošnih kliničnih prioritet, ne da bi bila prej izvedena objektivna zdravstvena ocena.

(44) Iz stalne sodne prakse Sodišča izhaja, da bi morala biti merila za odobritev ali zavrnitev predhodne odobritve omejena na to, kar je nujno in sorazmerno glede na te prevladujoče razloge v splošnem interesu. Opozoriti bi bilo treba, da bi se lahko posledice mobilnosti pacientov na nacionalne zdravstvene sisteme razlikovale po državah članicah ali regijah v državi članici, odvisno od dejavnikov, kot so zemljepisna lega, jezikovne pregrade, lokacija bolnišnic v obmejnih območjih ali velikost prebivalstva in proračun za zdravstveno varstvo. Države članice bi morale zato določiti takšna merila za zavrnitev predhodne odobritve, ki so nujna in sorazmerna v danem kontekstu, pri čemer se upošteva, katere vrste zdravstvenega varstva sodijo v sistem predhodne odobritve, saj ima lahko omejen odhod pacientov večji vpliv na določena visoko specializirana zdravljenja kot na druge vrste zdravljenja. Posledično bi moralo biti državam članicam omogočeno, da določijo različna merila za organizacijo zdravstvenega varstva za različne regije ali druge ustrezne upravne ravni ali celo različna zdravljenja, pod pogojem, da je sistem pregleden in lahko dostopen ter da so merila vnaprej objavljena.

(45) Če je pacient upravičen do zdravstvenega varstva, ki ga ni mogoče zagotoviti v roku, ki je utemeljen z medicinskega vidika, bi morala biti država članica zdravstvenega zavarovanja načeloma dolžna izdati predhodno odobritev. Vendar pa čezmejno zdravstveno varstvo lahko v določenih okoliščinah izpostavi pacienta ali širšo javnost tveganju, ki presega interes pacienta, da prejme

▼B

iskano čezmejno zdravstveno varstvo. V takšnih primerih bi morala imeti država članica zdravstvenega zavarovanja možnost, da zavrne zahtevo za predhodno odobritev pri čemer bi morala država članica zdravstvenega zavarovanja pacienta napotiti k nadomestnim rešitvam.

(46) V vsakem primeru, če se država članica odloči vzpostaviti sistem predhodne odobritve za kritje stroškov za bolnišnično ali specializirano oskrbo v drugi državi članici v skladu z določbami te direktive, bi morala stroške za takšno oskrbo v drugi državi članici povrniti država članica zdravstvenega zavarovanja do višine stroškov, ki bi bili prevzeti za enako zdravstveno varstvo v državi članici zdravstvenega zavarovanja, ne da bi bili preseženi dejanski stroški za prejeto zdravstveno varstvo. Kadar pa so izpolnjeni pogoji iz Uredbe (EGS) št. 1408/71 ali Uredbe (ES) št. 883/2004, bi morala biti odobritev dana in storitve izvedene v skladu z Uredbo (ES) št. 883/2004, razen če pacient ne zahteva drugače. To bi se moralo zlasti uporabljati v primerih, kadar je odobritev dana po upravnem ali sodnem pregledu zahtevka in se je zadevna oseba zdravila v drugi državi članici. V tem primeru se člena 7 in 8 te direktive ne bi smela uporabljati. To je v skladu s sodno prakso Sodišča, ki določa, da so pacienti, katerim je bil zahtevek za predhodno odobritev zavrnjen, a se je kasneje izkazalo, da zavrnitev ni bila utemeljena, upravičeni do povračila celotnih stroškov zdravljenja, prejetega v drugi državi članici, v skladu z določbami zakonodaje države članice zdravljenja.

(47) Postopki v zvezi z čezmejnim zdravstvenim varstvom, ki jih uvedejo države članice, bi morali pacientom dati jamstva objektivnosti, nediskriminatornosti in preglednosti na tak način, da se zagotovi, da nacionalni organi odločitve sprejemajo pravočasno in skrbno ter pri tem upoštevajo navedena splošna načela in okoliščine posameznega primera. To bi se moralo prav tako uporabljati pri dejanskem povračilu stroškov za zdravstveno varstvo, ki nastanejo v drugi državi članici po pacientovem zdravljenju. Primerno je, da so pacienti upravičeni, da v običajnih okoliščinah prejmejo odločitve glede čezmejnega zdravstvenega varstva v razumnem roku. Vendar bi bilo treba ta rok skrajšati, kadar to upravičuje nujnost zadevnega zdravljenja.

(48) Ustrezne informacije o vseh bistvenih vidikih čezmejnega zdravstvenega varstva so potrebne, da lahko pacienti uveljavljajo svoje pravice do čezmejnega zdravstvenega varstva v praksi. Eden od mehanizmov za zagotavljanje takšnih informacij pri čezmejnem zdravstvenem varstvu je vzpostavitev nacionalnih kontaktnih točk v vsaki državi članici. Določiti bi bilo treba, katere informacije se obvezno zagotovijo pacientom. Nacionalne kontaktne točke lahko prostovoljno in tudi ob podpori Komisije zagotovijo dodatne

▼B

informacije. Nacionalne kontaktne točke bi morale pacientom informacije zagotoviti v katerem koli uradnem jeziku države članice, v kateri se kontaktne točke nahajajo. Informacije se lahko zagotovijo tudi v katerem koli drugem jeziku.

(49) Države članice bi morale določiti obliko in število njihovih nacionalnih kontaktnih točk. Nacionalne kontaktne točke se lahko vključijo v dejavnosti obstoječih informacijskih središč ali jih nadgradijo, pod pogojem, da je jasno navedeno, da so to tudi nacionalne kontaktne točke za čezmejno zdravstveno varstvo. Nacionalne kontaktne točke bi morale biti vzpostavljene na učinkovit in pregleden način ter bi jim moralo biti omogočeno, da se posvetujejo z organizacijami pacientov, nosilci zdravstvenega zavarovanja in izvajalci zdravstvenega varstva. Nacionalne kontaktne točke bi morale imeti ustrezne prostore za zagotavljanje informacij o glavnih vidikih čezmejnega zdravstvenega varstva. Komisija bi morala skupaj z državami članicami olajšati sodelovanje v zvezi z nacionalnimi kontaktnimi točkami za čezmejno zdravstveno varstvo, vključno z omogočanjem dostopa do pomembnih informacij na ravni Unije. Obstoj nacionalnih kontaktnih točk državam članicam ne bi smel onemogočiti, da vzpostavijo druge povezane kontaktne točke na regionalni ali lokalni ravni, ki odražajo specifično organizacijo njihovega sistema zdravstvenega varstva.

(50) Države članice bi morale olajšati sodelovanje med izvajalci zdravstvenega varstva, kupci in regulativnimi organi iz različnih držav članic na nacionalni, regionalni ali lokalni ravni, da se zagotovi varno, visokokakovostno in učinkovito čezmejno zdravstveno varstvo. To bi bilo lahko še posebej pomembno na obmejnih območjih, kjer je čezmejno izvajanje storitev morda najučinkovitejši način organiziranja zdravstvenih storitev za lokalne prebivalce, vendar doseganje trajnostnega čezmejnega izvajanja storitev zahteva sodelovanje med zdravstvenimi sistemi različnih držav članic. Takšno sodelovanje lahko zajema skupno načrtovanje, vzajemno priznavanje ali prilagajanje postopkov ali standardov, interoperabilnost posameznih nacionalnih sistemov informacijske in komunikacijske tehnologije (v nadaljnjem besedilu: IKT), praktične mehanizme za zagotavljanje stalnosti oskrbe ali praktično olajševanje čezmejnega izvajanja zdravstvenega varstva s strani zdravstvenih delavcev na začasni ali priložnostni osnovi. Direktiva 2005/36/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. septembra 2005 o priznavanju poklicnih kvalifikacij [1] določa, da svoboda izvajanja storitev na začasni ali občasni osnovi, vključno s storitvami zdravstvenih delavcev, v drugi državi članici v skladu s posebnimi določbami prava Unije ni omejena iz nobenega razloga, povezanega s poklicnimi kvalifikacijami. Ta direktiva ne bi smela posegati v Direktivo 2005/36/ES.

(51) Komisija bi morala spodbujati sodelovanje med državami članicami na področjih, določenih v poglavju IV te direktive, v skladu

[1] UL L 255, 30.9.2005, str. 22.

▼B

s členom 168(2) PDEU pa lahko v tesnem sodelovanju z državami članicami sprejme kakršno koli koristno pobudo za olajševanje in spodbujanje takšnega sodelovanja. V tem okviru bi morala Komisija spodbujati sodelovanje pri izvajanju čezmejnega zdravstvenega varstva na regionalni in lokalni ravni, zlasti z ugotavljanjem glavnih ovir za sodelovanje med izvajalci zdravstvenega varstva v obmejnih regijah, ter s pripravo priporočil in s širjenjem informacij in dobrih praks o tem, kako je mogoče odpraviti takšne ovire.

(52) Država članica zdravstvenega zavarovanja mora morda prejeti potrdilo, da bo ali je storitve čezmejnega zdravstvenega varstva že opravil zdravstveni delavec, ki storitve opravlja v skladu z zakonom. Zato je primerno, da se zagotovi, da so informacije o dovoljenju za opravljanje zdravstvenih storitev, ki so navedene v nacionalnih ali lokalnih registrih zdravstvenih delavcev, če ti storitve opravljajo v državi članici zdravljenja, na zahtevo na voljo organom držav članic zdravstvenega zavarovanja.

(53) Kadar so zdravila odobrena v eni državi članici in jih v tej državi članici predpiše imetnik reguliranega zdravstvenega poklica v smislu Direktive 2005/36/ES za posameznega, po imenu navedenega pacienta, bi moralo biti načeloma možno, da se takšni recepti priznajo z medicinskega vidika in zdravila na te recepte izdajo v drugi državi članici, kjer so ta zdravila odobrena. Odstranitev regulativnih in upravnih ovir za takšno priznavanje receptov ne bi smelo posegati v potrebo po ustreznem soglasju pacientovega lečečega zdravnika ali farmacevta v vsakem posameznem primeru, če je to upravičeno z zaščito zdravja ljudi ter je nujno in sorazmerno za dosego navedenega cilja. Priznavanje receptov iz drugih držav članic ne bi smelo vplivati na poklicno ali etično dolžnost, ki bi farmacevtu narekovala, da zavrne izdajo izdelka na recept. Takšno priznavanje receptov prav tako ne bi smelo posegati v odločitev države članice zdravstvenega zavarovanja v zvezi z vključitvijo takšnih zdravil med storitve, ki se krijejo iz sistema socialne varnosti, v katerega je pacient vključen. Poleg tega bi bilo treba opozoriti, da se za povračilo stroškov zdravil ne uporabljajo pravila vzajemnega priznavanja receptov, temveč splošna pravila o povračilu stroškov čezmejnega zdravstvenega varstva iz poglavja III te direktive. Izvajanje načela priznavanja bi moralo olajšati sprejetje ukrepov, potrebnih za zaščito varnosti pacienta ter preprečevanje napačne uporabe ali zamenjave zdravil. Ti ukrepi vključujejo sprejetje neizčrpnega seznama elementov, ki jih mora vsebovati recept. Državam članicam nič ne bi smelo preprečiti, da v svoje recepte vključijo dodatne elemente, pod pogojem, da to ne preprečuje priznavanja receptov iz drugih držav članic, ki vsebujejo skupen seznam elementov. Priznavanje receptov bi se moralo uporabljati tudi za medicinske pripomočke, ki so zakonito dani na trg v državi članici, v kateri bo pripomoček izdan.

▼B

(54) Komisija bi morala podpirati stalen razvoj evropskih referenčnih mrež izvajalcev zdravstvenega varstva in strokovnih centrov v državah članicah. Evropske referenčne mreže lahko izboljšajo dostop do diagnoze in izvajanje visokokakovostnega zdravstvenega varstva za vse paciente, katerih zdravstveno stanje zahteva posebno koncentracijo virov ali strokovnega znanja, in bi lahko bile tudi osrednje točke za medicinsko usposabljanje in raziskave, širjenje informacij in ocenjevanje zlasti za redke bolezni. Ta direktiva bi zato morala spodbujati države članice h krepitvi stalnega razvoja evropskih referenčnih mrež. Slednje temeljijo na prostovoljnem sodelovanju njihovih članov, vendar bi morala Komisija oblikovati merila in pogoje, ki bi jih morale biti mreže dolžne izpolniti za prejem podpore od Komisije.

(55) Redke bolezni so tiste, ki dosegajo prag razširjenosti do največ pet obolelih oseb na 10 000 oseb, v skladu z Uredbo (ES) št. 141/2000 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1999 o zdravilih sirotah ([1]), vse pa so resne, kronične ter pogosto življenjsko nevarne. Nekateri pacienti, oboleli za redko boleznijo, se soočajo s težavami pri diagnosticiranju in zdravljenju, da bi izboljšali kakovost svojega življenja in podaljšali pričakovano življenjsko dobo; te težave je Svet priznal v Priporočilu z dne 8. junija 2009 o ukrepanju na področju redkih bolezni ([2]).

(56) Zaradi tehnološkega napredka čezmejnega zagotavljanja zdravstvenega varstva prek uporabe IKT je lahko uveljavljanje nadzornih pristojnosti držav članic nejasno in zato lahko ovira prosti pretok zdravstvenega varstva ter vodi do možnega dodatnega tveganja za varovanje zdravja. V Uniji se za zagotavljanje zdravstvenega varstva s pomočjo IKT uporabljajo zelo različne in nezdružljive oblike in standardi, ki ovirajo to obliko zagotavljanja čezmejnega zdravstvenega varstva in vodijo do možnih tveganj za varovanje zdravja. Zato si morajo države članice prizadevati za interoperabilnost sistemov IKT. Vendar je uvedba sistemov IKT v zdravstvu v celoti v pristojnosti držav članic. Ta direktiva bi zato morala priznati pomembnost prizadevanj za interoperabilnost in upoštevati delitev pristojnosti, tako da se Komisiji in državam članicam omogoči skupno oblikovanje ukrepov, ki niso pravno zavezujoči, vendar pa predstavljajo dodatna orodja, ki jih lahko države članice uporabijo za spodbujanje večje interoperabilnosti sistemov IKT na področju zdravstvenega varstva ter za podporo dostopa pacientov do aplikacij e-zdravja, kadar se države članice odločijo, da jih bodo uvedle.

(57) Interoperabilnost rešitev e-zdravja bi bilo treba doseči ob spoštovanju nacionalnih predpisov o zagotavljanju storitev zdravstvenega varstva, ki so bili sprejeti za zaščito pacientov, vključno z zakonodajo o internetnih lekarnah, še posebej pa z nacionalnimi prepovedmi naročanja zdravil, ki se izdajajo samo na recept, po pošti, v kolikor so v skladu s sodno prakso Sodišča in Direktivo

([1]) UL L 18, 22.1.2000, str. 1.
([2]) UL C 151, 3.7.2009. str. 7.

▼B

97/7/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 20. maja 1997 o varstvu potrošnikov glede sklepanja pogodb pri prodaji na daljavo ([1]) ter Direktivo 2000/31/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2000 o nekaterih pravnih vidikih storitev informacijske družbe, zlasti elektronskega poslovanja na notranjem trgu ([2]).

(58) Stalni napredek medicine in zdravstvene tehnologije prinaša priložnosti in tudi izzive za zdravstvene sisteme držav članic. Sodelovanje pri ocenjevanju novih zdravstvenih tehnologij je lahko državam članicam v pomoč prek ekonomij obsega in v izogib podvajanja prizadevanj, ter lahko zagotovi boljšo dokazno podlago za najboljšo možno uporabo novih tehnologij, da se zagotovi varno, visokokakovostno in učinkovito zdravstveno varstvo. Za takšno sodelovanje so potrebne trajnostne strukture, ki vključujejo vse pomembne organe držav članic in gradijo na obstoječih pilotnih projektih ter na posvetovanju s številnimi zainteresiranimi stranmi. Zato bi morala ta direktiva zagotoviti podlago za stalno podporo Unije takšnemu sodelovanju.

(59) V skladu s členom 291 PDEU se pravila in splošna načela, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije, določijo vnaprej, in sicer z uredbo, sprejeto po rednem zakonodajnem postopku. Do sprejetja te nove uredbe se še naprej uporablja Sklep Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil ([3]), razen regulativnega postopka s pregledom, ki se ne uporablja.

(60) Komisijo bi bilo treba pooblastiti, da v skladu s členom 290 PDEU sprejme delegirane akte v zvezi z ukrepi, ki bi izključili posebne kategorije zdravil ali medicinskih pripomočkov iz obsega priznavanja receptov, kot je določeno v tej direktivi. Da bi opredelili referenčne mreže, ki bi morale imeti koristi od podpore Komisije, bi bilo treba Komisijo tudi pooblastiti, da sprejme delegirane akte v zvezi z merili in pogoji, ki jih morajo izpolnjevati evropske referenčne mreže.

(61) Zlasti je pomembno, da Komisija, kadar je pooblaščena za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 290 PDEU, pri svojem pripravljalnem delu opravi ustrezna posvetovanja, vključno na ravni strokovnjakov.

(62) V skladu s točko 34 Medinstitucionalnega sporazuma o boljši pripravi zakonodaje ([4]) se države članice poziva, da za lastne potrebe in v interesu Unije pripravijo tabele, ki naj kar najbolj nazorno prikazujejo korelacijo med to direktivo in ukrepi za prenos, ter da te tabele objavijo.

([1]) UL L 144, 4.6.1997, str. 19.
([2]) UL L 178, 17.7.2000, str. 1.
([3]) UL L 184, 17.7.1999, str. 23.
([4]) UL C 321, 31.12.2003, str. 1.

▼B

(63) O predlogu te direktive je svoje mnenje podal tudi Evropski nadzornik za varstvo podatkov ([1]).

(64) Ker cilja te direktive, in sicer zagotavljanja pravil za lažji dostop do varnega in visokokakovostnega čezmejnega zdravstvenega varstva v Uniji, države članice ne morejo zadovoljivo doseči in ker se ta cilj zaradi obsega in učinkov lažje doseže na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta direktiva ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

POGLAVJE I

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Vsebina in področje uporabe

1. Ta direktiva določa pravila za lažji dostop do varnega in visokokakovostnega čezmejnega zdravstvenega varstva in spodbuja sodelovanje med državami članicami na področju zdravstvenega varstva ter v celoti upošteva nacionalne pristojnosti pri organizaciji in izvajanju zdravstvenega varstva. Namen te direktive je tudi pojasniti njeno povezavo z obstoječim okvirom za koordinacijo sistemov socialne varnosti, Uredbo (ES) št. 883/2004, z namenom uveljavljanja pravic pacientov.

2. Ta direktiva se uporablja za izvajanje zdravstvenega varstva za paciente, ne glede na to, kako je organizirano, zagotovljeno in financirano.

3. Ta direktiva se ne uporablja za:

(a) storitve na področju dolgotrajne oskrbe, katerih namen je podpora ljudem, ki potrebujejo pomoč pri opravljanju vsakodnevnih, rutinskih opravil;

(b) dodelitev in dostop do organov za namene presaditve organov;

(c) z izjemo poglavja IV; javne programe cepljenja proti nalezljivim boleznim, katerih izključni cilj je zaščita zdravja prebivalstva na ozemlju države članice ter ki so v skladu s posebnimi načrtovalnimi in izvedbenimi ukrepi.

4. Ta direktiva ne vpliva na zakone in predpise držav članic o organizaciji in financiranju zdravstvenega varstva v primerih, ki niso povezani s čezmejnim zdravstvenim varstvom. Nobena določba te direktive ne obvezuje države članice k povrniti stroškov zdravstvenega varstva, ki ga zagotavljajo izvajalci zdravstvenega varstva s sedežem na njenem ozemlju, če ti izvajalci niso vključeni v sistem socialne varnosti ali sistem javnega zdravstva te države članice.

([1]) UL C 128, 6.6.2009, str. 20.

▼B

Člen 2

Povezava z drugimi določbami Unije

Ta direktiva se uporablja brez poseganja v:

(a) Direktivo Sveta 89/105/EGS z dne 21. decembra 1988 v zvezi s preglednostjo ukrepov, ki urejajo določanje cen zdravil za človeško uporabo in njihovo vključitev v področje nacionalnih sistemov zdravstvenega zavarovanja ([1]);

(b) Direktivo Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev ([2]), Direktivo Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih ([3]) in Direktivo 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ([4]);

(c) Direktivo 95/46/ES ter Direktivo 2002/58/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. julija 2002 o obdelavi osebnih podatkov in varstvu zasebnosti na področju elektronskih komunikacij ([5]);

(d) Direktivo 96/71/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1996 o napotitvi delavcev na delo v okviru opravljanja storitev ([6]);

(e) Direktivo 2000/31/ES;

(f) Direktivo Sveta 2000/43/ES z dne 29. junija 2000 o izvajanju načela enakega obravnavanja oseb ne glede na raso ali narodnost ([7]);

(g) Direktivo 2001/20/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. aprila 2001 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z izvajanjem dobre klinične prakse pri kliničnem preskušanju zdravil za ljudi ([8]);

(h) Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini ([9]);

(i) Direktivo 2002/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 2003 o določitvi standardov kakovosti in varnosti za zbiranje, preskušanje, predelavo, shranjevanje in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi ([10]);

(j) Uredbo (ES) št. 859/2003;

(k) Direktivo 2004/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o določitvi standardov kakovosti in varnosti, darovanja, pridobivanja, testiranja, predelave, konzerviranja, shranjevanja in razdeljevanja človeških tkiv in celic ([11]);

([1]) UL L 40, 11.2.1989, str. 8.
([2]) UL L 189, 20.7.1990, str. 17.
([3]) UL L 169, 12.7.1993, str. 1.
([4]) UL L 331, 7.12.1998, str. 1.
([5]) UL L 201, 31.7.2002, str. 37.
([6]) UL L 18, 21.1.1997, str. 1.
([7]) UL L 180, 19.7.2000, str. 22.
([8]) UL L 121, 1.5.2001, str. 34.
([9]) UL L 311, 28.11.2001, str. 67.
([10]) UL L 33, 8.2.2003, str. 30.
([11]) UL L 102, 7.4.2004, str. 48.

▼B

(l) Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila ([1]);

(m) Uredbo (ES) št. 883/2004 in Uredbo (ES) št. 987/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. septembra 2009 o določitvi podrobnih pravil za izvajanje Uredbe (ES) št. 883/2004 o koordinaciji sistemov socialne varnosti ([2]);

(n) Direktivo 2005/36/ES;

(o) Uredbo (ES) št. 1082/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. julija 2006 o ustanovitvi evropskega združenja za teritorialno sodelovanje (EZTS) ([3]);

(p) Uredbo (ES) št. 1338/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o statističnih podatkih Skupnosti v zvezi z javnim zdravjem ter zdravjem in varnostjo pri delu ([4]);

(q) Uredbo (ES) št. 593/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. junija 2008 o pravu, ki se uporablja za pogodbena obligacijska razmerja (Rim I) ([5]), Uredbo (ES) št. 864/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. julija 2007 o pravu, ki se uporablja za nepogodbene obveznosti (Rim II) ([6]), ter druga pravila Unije o mednarodnem zasebnem pravu, zlasti pravila, ki se nanašajo na sodno pristojnost in pravo, ki se uporablja;

(r) Direktivo 2010/53/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. julija 2010 o standardih kakovosti in varnosti človeških organov, namenjenih za presaditev ([7]);

(s) Uredbo (EU) št. 1231/2010.

Člen 3

Opredelitev pojmov

Za namene te direktive se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

(a) „zdravstveno varstvo“ pomeni zdravstvene storitve, ki jih za paciente opravljajo zdravstveni delavci, da bi ocenili, ohranili ali obnovili njihovo zdravstveno stanje, vključno z izdajo in zagotovitvijo zdravil in medicinskih pripomočkov ter izdajanjem receptov zanje;

(b) „zavarovana oseba“ pomeni:

(i) osebe, vključno z njihovimi družinskimi člani in njihovimi preživelimi družinskimi člani, ki jih zajema člen 2 Uredbe (ES) št. 883/2004 in ki so zavarovane osebe v smislu člena 1(c) navedene uredbe, ter

([1]) UL L 136, 30.4.2004, str. 1.
([2]) UL L 284, 30.10.2009, str. 1.
([3]) UL L 210, 31.7.2006, str. 19.
([4]) UL L 354, 31.12.2008, str. 70.
([5]) UL L 177, 4.7.2008, str. 6.
([6]) UL L 199, 31.7.2007, str. 40.
([7]) UL L 207, 6.8.2010, str. 14.

▼B

(ii) državljane tretje države, ki jih zajema Uredba (ES) št. 859/2003 ali Uredba (EU) št. 1231/2010, ali ki izpolnjujejo pogoje zakonodaje države članice zdravstvenega zavarovanja za upravičenost do dajatev;

(c) „država članica zdravstvenega zavarovanja“ pomeni:

(i) za osebe iz točke (b)(i) – državo članico, ki je pristojna za predhodno odobritev ustreznega zdravljenja zavarovani osebi izven države članice, v kateri ima pacient stalno prebivališče, v skladu z Uredbo (ES) št. 883/2004 in Uredbo (ES) št. 987/2009;

(ii) za osebe iz točke (b)(ii) – državo članico, ki je pristojna za predhodno odobritev ustreznega zdravljenja zavarovani osebi v drugi državi članici, v skladu z Uredbo (ES) št. 859/2003 ali Uredbo (EU) št. 1231/2010. Če v skladu z navedenima uredbama ni pristojna nobena država članica, je država članica zdravstvenega zavarovanja država članica, v kateri je oseba zavarovana ali ima pravico do storitev v primeru bolezni v skladu z zakonodajo te države članice;

(d) „država članica zdravljenja“ pomeni državo članico, na ozemlju katere se pacientu dejansko zagotavlja zdravstveno varstvo. Pri telemedicini se šteje, da se zdravstveno varstvo zagotavlja v državi članici, v kateri ima sedež izvajalec zdravstvenega varstva;

(e) „čezmejno zdravstveno varstvo“ pomeni zdravstveno varstvo, ki se zagotovi ali predpiše v državi članici, ki ni država članica zdravstvenega zavarovanja;

(f) „zdravstveni delavec“ pomeni zdravnika, medicinskega tehnika, pristojnega za splošno oskrbo, zobozdravnika, babico ali farmacevta v smislu Direktive 2005/36/ES ali drug strokovnjak, ki izvaja dejavnosti v sektorju zdravstvenega varstva, omejene na regulirane poklice, kot je določeno v členu 3(1)(a) Direktive 2005/36/ES, ali oseba, ki velja za zdravstvenega delavca v skladu z zakonodajo države članice zdravljenja;

(g) „izvajalec zdravstvenega varstva“ pomeni vsako fizično ali pravno ali katero koli drugo osebo, ki zakonito izvaja zdravstveno varstvo na ozemlju države članice;

(h) „pacient“ pomeni vsako fizično osebo, ki želi prejeti ali prejme zdravstveno varstvo v državi članici;

(i) „zdravilo“ pomeni zdravilo, kot je opredeljeno v Direktivi 2001/83/ES;

(j) „medicinski pripomoček“ pomeni medicinski pripomoček, kot je opredeljen v Direktivi 90/385/EGS, Direktivi 93/42/EGS ali Direktivi 98/79/ES;

(k) „recept“ pomeni zdravniški recept za zdravilo ali medicinski pripomoček, ki ga izda imetnik reguliranega zdravstvenega poklica v smislu člena 3(1)(a) Direktive 2005/36/ES, ki je do tega zakonsko upravičen v državi članici, v kateri se recept izda;

(l) „zdravstvena tehnologija“ pomeni zdravilo, medicinski pripomoček ali medicinski ali kirurški postopek ter ukrepi za preprečevanje bolezni, diagnosticiranje ali zdravljenje, ki se uporabljajo v zdravstvenem varstvu;

▼B

(m) „zdravstvena dokumentacija“ pomeni vsak dokument s kakršnimi koli podatki, ocenami ali informacijami o pacientovem stanju in razvoju njegovega zdravstvenega stanja v procesu oskrbe.

POGLAVJE II

PRISTOJNOSTI DRŽAV ČLANIC V ZVEZI S ČEZMEJNIM ZDRAVSTVENIM VARSTVOM

Člen 4

Pristojnosti države članice zdravljenja

1. Ob upoštevanju načel univerzalnosti, dostopa do dobre kakovosti oskrbe, enakosti in solidarnosti se čezmejno zdravstveno varstvo zagotavlja v skladu:

(a) z zakonodajo države članice zdravljenja;

(b) s standardi in smernicami glede kakovosti in varnosti, ki jih določi država članica zdravljenja; ter

(c) z zakonodajo Unije o varnostnih standardih.

2. Država članica zdravljenja zagotovi, da:

(a) pacienti na zahtevo od nacionalne kontaktne točke iz člena 6 prejmejo ustrezne informacije o standardih in smernicah iz točke (b) odstavka 1 tega člena, vključno z določbami o nadzoru in oceno izvajalcev zdravstvenega varstva, in informacije o tem, za katere izvajalce zdravstvenega varstva veljajo ti standardi in smernice, ter informacije o dostopnosti bolnišnic za invalidne osebe;

(b) izvajalci zdravstvenega varstva zagotavljajo ustrezne informacije, da posameznim pacientom pomagajo pri sprejemanju ozaveščenih odločitev, vključno o možnostih zdravljenja, o razpoložljivosti, kakovosti in varnosti zdravstvenega varstva, ki ga zagotavljajo v državi članici zdravljenja, in da predložijo tudi jasne račune ter jasne informacije o cenah, pa tudi o njihovi odobritvi ali registracijskem statusu izvajalcev zdravstvenega varstva, njihovem zavarovanju ali drugih oblikah osebne ali kolektivne zaščite v zvezi s poklicno odgovornostjo. Če izvajalci zdravstvenega varstva pacientom s prebivališčem v državi članici zdravljenja že sedaj zagotavljajo ustrezne informacije, ta direktiva izvajalcev zdravstvenega varstva ne obvezuje, da bi morali pacientom iz drugih držav članic zagotavljati obširnejše informacije;

(c) so vzpostavljeni pregledni pritožbeni postopki in mehanizmi za paciente, da ti uveljavljajo pravna sredstva v skladu z zakonodajo države članice zdravljenja, kadar utrpijo škodo, nastalo pri zdravstvenem varstvu;

(d) so za zdravljenje na njenem ozemlju vzpostavljeni sistemi zavarovanja poklicne odgovornosti ali jamstva ali podobne ureditve, ki so enakovredni ali v bistvu primerljivi glede na njihov namen ter ustrezajo naravi in obsegu tveganja;

▼B

(e) je temeljna pravica do zasebnosti pri obdelavi osebnih podatkov zaščitena v skladu z nacionalnimi ukrepi o izvajanju določb Unije o varstvu osebnih podatkov, zlasti direktiv 95/46/ES in 2002/58/ES;

(f) imajo, za zagotovitev neprekinjenosti oskrbe, pacienti, ki se zdravijo, pravico do zdravstvene dokumentacije v pisni ali elektronski obliki in dostop vsaj do kopije te dokumentacije v skladu z nacionalnimi ukrepi o izvajanju določb Unije o varstvu osebnih podatkov, zlasti direktiv 95/46/ES in 2002/58/ES.

3. Načelo nediskriminacije zaradi nacionalne pripadnosti se uporablja za paciente iz drugih držav članic.

S tem se ne posega v možnost države članice zdravljenja, kjer to temelji na prevladujočih razlogih v splošnem interesu, kot so potrebe za načrtovanje v zvezi z zagotavljanjem zadostnega in stalnega dostopa do uravnoteženega obsega visokokakovostnega zdravljenja v zadevni državi članici, ali z namenom obvladovanja stroškov in, kolikor je mogoče, preprečevanja odvečne porabe finančnih, tehničnih in človeških virov, da sprejme ukrepe o dostopu do zdravljenja, katerih cilj je izpolnitev temeljne odgovornosti države članice, da na svojem ozemlju zagotovi zadosten in stalen dostop do zdravstvenega varstva. Takšni ukrepi so omejeni na to, kar je nujno in sorazmerno, in ne smejo predstavljati sredstva samovoljne diskriminacije, ter so vnaprej javno dostopni.

4. Države članice zagotovijo, da izvajalci zdravstvenega varstva na njihovem ozemlju pacientom iz drugih držav članic zaračunajo enake cene za zdravstveno varstvo, kot jih zaračunajo domačim pacientom s primerljivim zdravstvenim stanjem, ali da zaračunajo ceno v skladu z objektivnimi, nediskriminatornimi merili, če ni primerljive cene za domače paciente.

Ta odstavek ne posega v nacionalno zakonodajo, ki izvajalcem zdravstvenega varstva omogoča, da določajo svoje cene, pod pogojem, da pri tem ne diskriminirajo pacientov iz drugih držav članic.

5. Ta direktiva ne vpliva na zakone in predpise držav članic o uporabi jezikov. Države članice se lahko odločijo zagotoviti informacije v jezikih, ki niso uradni jeziki zadevne države članice.

Člen 5

Pristojnosti države članice zdravstvenega zavarovanja

Država članica zdravstvenega zavarovanja zagotovi, da:

(a) se stroški čezmejnega zdravstvenega varstva povrnejo v skladu s poglavjem III;

(b) obstajajo mehanizmi, ki pacientom na zahtevo zagotovijo informacije o njihovih pravicah in upravičenjih v tej državi članici, povezane s prejemanjem čezmejnega zdravstvenega varstva, zlasti v zvezi z določili in pogoji za povračilo stroškov v skladu s členom 7(6) ter postopki o oceni in določitvi teh pravic ter sistemi za pritožbe in pravna sredstva, če pacienti menijo da njihove pravice niso bile spoštovane, v skladu s členom 9. V informacijah o čezmejnem zdravstvenem varstvu je treba jasno razlikovati med pravicami, ki jih imajo pacienti na podlagi te direktive, in pravicami, ki izhajajo iz Uredbe (ES) št. 883/2004;

▼B

(c) je v primeru, da ima pacient, ki je bil deležen čezmejnega zdravstvenega varstva in se izkaže, da je potrebna nadaljnja medicinska oskrba, na razpolago enako medicinsko oskrbo, kot če bi bilo zdravstveno varstvo zagotovljeno na njenem ozemlju;

(d) imajo pacienti, ki želijo prejemati ali prejmejo čezmejno zdravstveno varstvo, dostop na daljavo ali vsaj kopijo svoje zdravstvene dokumentacije v skladu z nacionalnimi ukrepi o izvajanju določb Unije o varstvu osebnih podatkov, zlasti direktiv 95/46/ES in 2002/58/ES.

Člen 6

Nacionalne kontaktne točke za čezmejno zdravstveno varstvo

1. Vsaka država članica določi eno ali več nacionalnih kontaktnih točk za čezmejno zdravstveno varstvo ter Komisiji sporoči njihova imena in kontaktne podatke. Komisija in države članice te podatke javno objavijo. Države članice zagotovijo, da se nacionalne kontaktne službe posvetujejo z organizacijami pacientov, izvajalci zdravstvenega varstva in nosilci zdravstvenega zavarovanja.

2. Nacionalne kontaktne točke olajšajo izmenjavo informacij iz odstavka 3 ter tesno sodelujejo med seboj in s Komisijo. Nacionalne kontaktne točke pacientom na zahtevo zagotovijo kontaktne podatke nacionalnih kontaktnih točk v drugih državah članicah.

3. Da bi pacientom omogočili uveljavljanje njihovih pravic v zvezi s čezmejnim zdravstvenim varstvom, jim nacionalne kontaktne točke v državi članici zdravljenja v skladu z zakonodajo te države članice zagotovijo informacije o izvajalcih zdravstvenega varstva, na zahtevo pa tudi informacije o pravici posameznega izvajalca, da opravlja storitve, in o morebitnih omejitvah opravljanja njegovih storitev, informacije iz člena 4(2)(a), kakor tudi informacije o pravicah pacientov, pritožbenih postopkih in mehanizmih za uveljavljanje pravnih sredstev, prav tako o razpoložljivih pravnih in upravnih možnostih za reševanje sporov, vključno s primeri, ko je v okviru čezmejnega zdravstvenega varstva povzročena škoda.

4. Nacionalne kontaktne točke v državi članici zdravstvenega zavarovanja in zdravstveni delavci pacientom zagotovijo informacije iz člena 5(b).

5. Informacije iz tega člena so lahko dostopne in se ustrezno dajo na voljo prek elektronskih medijev v obliki, dostopni invalidnim osebam.

POGLAVJE III

POVRAČILO STROŠKOV ZA ČEZMEJNO ZDRAVSTVENO VARSTVO

Člen 7

Splošna načela za povračilo stroškov

1. Država članica zdravstvenega zavarovanja brez poseganja v Uredbo (ES) št. 883/2004 in v skladu z določbami iz členov 8 in 9 zagotovi, da se stroški, ki jih ima zavarovana oseba, ki prejme čezmejno

▼B

zdravstveno varstvo, povrnejo, če zadevno zdravstveno varstvo sodi med storitve, do katerih je zavarovana oseba upravičena v državi članici zdravstvenega zavarovanja.

2. Z odstopanjem od odstavka 1:

(a) če država članica iz Priloge IV k Uredbi (ES) št. 883/2004 in v skladu z navedeno uredbo upokojencem in njihovim družinskim članom, ki stalno prebivajo v drugi državi članici, prizna pravico do storitev v primeru bolezni, jim v skladu s to direktivo zagotovi zdravstveno varstvo na svoje stroške, če prebivajo na njenem ozemlju, v skladu z določbami njene zakonodaje, tako kot če bi bile zadevne osebe prebivalci države članice, ki je našteta v navedeni prilogi;

(b) če zdravstveno varstvo, zagotovljeno v skladu s to direktivo, ni pogojeno s predhodno odobritvijo, se ne zagotovi v skladu s poglavjem 1 naslova III Uredbe (ES) št. 883/2004 in se zagotovi na ozemlju države članice, ki je v skladu z navedeno uredbo in Uredbo (ES) št. 987/2009 na koncu odgovorna za povračilo stroškov, stroške prevzame ta država članica. Ta država članica lahko stroške zdravstvenega varstva prevzame v skladu s pogoji, merili o izpolnjevanju pogojev ter regulativnimi in upravnimi formalnostmi, ki jih je določila, pod pogojem, da so ti v skladu s PDEU.

3. Država članica zdravstvenega zavarovanja določi na lokalni, regionalni ali nacionalni ravni, zdravstveno varstvo do katerega je zavarovana oseba upravičena, prevzem stroškov in višino prevzema stroškov, ne glede na to, kje je zdravstveno varstvo zagotovljeno.

4. Stroške čezmejnega zdravstvenega varstva povrne ali neposredno plača država članica zdravstvenega zavarovanja do višine stroškov, ki bi jih prevzela država članica zdravstvenega zavarovanja, če bi bilo zdravstveno varstvo zagotovljeno na njenem ozemlju, ne da bi prekoračili dejanske stroške prejetega zdravstvenega varstva.

Država članica zdravstvenega zavarovanja se lahko kljub temu odloči, da v celoti povrne stroške čezmejnega zdravstvenega varstva, tudi če so ti višji od stroškov, ki bi nastali, če bi bilo zdravstveno varstvo zagotovljeno na njenem ozemlju.

Država članica zdravstvenega zavarovanja se lahko v skladu z nacionalno zakonodajo in pod pogojem, da za te stroške obstaja zadostna dokumentacija, odloči povrniti druge povezane stroške, kot so stroški nastanitve, potni stroški ali dodatni stroški invalidnih oseb, ki bi lahko nastali zaradi ene ali večplastne invalidnosti, kadar je čezmejnega zdravstvenega varstva deležna invalidna oseba.

5. Države članice lahko v skladu s PDEU sprejmejo določbe, katerih namen je zagotoviti, da imajo pacienti pri prejemanju čezmejnega zdravstvenega varstva enake pravice, kot bi jih imeli ob prejemanju zdravstvenega varstva v primerljivi situaciji v državi članici zdravstvenega zavarovanja.

6. Države članice za namene odstavka 4 določijo pregleden mehanizem za izračun stroškov čezmejnega zdravstvenega varstva, ki jih mora država članica zdravstvenega zavarovanja povrniti zavarovani

▼B

osebi. Ta mehanizem temelji na vnaprej znanih objektivnih, nediskriminatornih merilih in se uporablja na ustrezni (lokalni, regionalni ali nacionalni) upravni ravni.

7. Država članica zdravstvenega zavarovanja lahko za zavarovano osebo, ki želi povračilo stroškov čezmejnega zdravstvenega varstva, vključno s storitvami zdravstvenega varstva prek telemedicine, uporabi enake pogoje, merila o izpolnjevanju pogojev ter regulativne in upravne formalnosti, bodisi na lokalni, regionalni ali nacionalni ravni, ki bi jih naložila, če bi bilo zdravstveno varstvo zagotovljeno na njenem ozemlju. To lahko vključuje oceno, ki jo opravi zdravstveni delavec ali uradnik zdravstvenega varstva, ki storitve opravlja za obvezni sistem socialne varnosti ali nacionalni zdravstveni sistem države članice zdravstvenega zavarovanja, na primer splošni zdravnik ali zdravnik, ki izvaja osnovno zdravstveno dejavnost, pri katerem je pacient registriran, če je to potrebno za ugotovitev upravičenosti posameznega pacienta do zdravstvenega varstva. Vendar pa pogoji, merila o izpolnjevanju pogojev ter regulativne in upravne formalnosti, naložene v skladu s tem odstavkom, ne smejo biti diskriminatorne oziroma ne smejo predstavljati ovire za prosti pretok pacientov, storitev ali blaga, razen če to objektivno upravičujejo potrebe za načrtovanje, in sicer v zvezi z zagotavljanjem zadostnega in stalnega dostopa do uravnoteženega obsega visokokakovostnega zdravljenja v zadevni državi članici, ali z namenom obvladovanja stroškov in, kolikor je mogoče, preprečevanja odvečne porabe finančnih, tehničnih in človeških virov.

8. Država članica zdravstvenega zavarovanja razen v primerih iz člena 8 ne povrne stroškov čezmejnega zdravstvenega varstva, za katerega je potrebna predhodna odobritev.

9. Država članica zdravstvenega zavarovanja lahko omeji uporabo pravil o povračilu stroškov čezmejnega zdravstvenega varstva na podlagi prevladujočih razlogov v splošnem interesu, kot so potrebe za načrtovanje, in sicer v zvezi z zagotavljanjem zadostnega in stalnega dostopa do uravnoteženega obsega visokokakovostnega zdravljenja v zadevni državi članici, ali z namenom obvladovanja stroškov in, kolikor je mogoče, preprečevanja odvečne porabe finančnih, tehničnih in človeških virov.

10. Ne glede na odstavek 9 države članice zagotovijo, da se stroški, za čezmejno zdravstveno varstvo, za katero je bila izdana predhodna odobritev povrnejo v skladu z odobritvijo.

11. Odločitev o omejitvi uporabe tega člena v skladu z odstavkom 9 je omejena na to, kar je potrebno in sorazmerno, in ne bi smela predstavljati sredstva za samovoljno diskriminacijo ali neutemeljene ovire za prosti pretok blaga, oseb ali storitev. Države članice uradno obvestijo Komisijo o vsaki odločitvi za omejitev povračila stroškov iz razlogov, navedenih v odstavku 9.

Člen 8

Zdravstveno varstvo, za katero se lahko zahteva predhodna odobritev

1. Država članica zdravstvenega zavarovanja lahko uvede sistem predhodne odobritve za povračilo stroškov za čezmejno zdravstveno

▼B

varstvo v skladu s tem členom in členom 9. Sistem predhodne odobritve, vključno z merili in izvajanjem teh meril ter posameznimi odločitvami za zavrnitev predhodne odobritve, je omejen na to, kar je potrebno in sorazmerno z zadanim ciljem, in ne sme predstavljati sredstva za samovoljno diskriminacijo ali neutemeljene ovire za prost pretok pacientov.

2. Zdravstveno varstvo, ki je lahko predmet predhodne odobritve, je omejeno na zdravstveno varstvo, ki:

(a) je predmet potreb za načrtovanje v zvezi z namenom zagotavljanja zadostnega in stalnega dostopa do uravnoteženega obsega visokokakovostnega zdravljenja v zadevni državi članici, ali z namenom obvladovanja stroškov in, kolikor je mogoče, preprečevanja odvečne porabe finančnih, tehničnih in človeških virov, ter:

(i) vključuje prenočitev zadevnega pacienta v bolnišnici vsaj za eno noč; ali

(ii) zahteva uporabo visoko specializirane in drage medicinske infrastrukture ali medicinske opreme;

(b) vključuje oblike zdravljenja, ki pomenijo posebno tveganje za pacienta ali prebivalce; ali

(c) ga opravi izvajalec zdravstvenega varstva, ki bi lahko v posamičnih primerih pomenil resne in konkretne pomisleke glede kakovosti ali varnosti oskrbe, z izjemo zdravstvenega varstva, za katerega velja zakonodaja Unije, ki zagotavlja minimalno raven varnosti in kakovosti po vsej Uniji.

Države članice Komisijo uradno obvestijo o kategorijah zdravstvenega varstva, omenjenih v točki (a).

3. Glede zahtevka za predhodno odobritev, ki ga zavarovana oseba vloži z namenom, da bi bila deležna čezmejnega zdravstvenega varstva v drugi državi članici, država članica zdravstvenega zavarovanja preveri, ali so izpolnjeni pogoji iz Uredbe (ES) št. 883/2004, in v tem primeru odobri predhodno odobritev v skladu z navedeno uredbo, razen če pacient ne zahteva drugače.

4. Če pacient, ki ima redko bolezen ali za katerega se sumi, da ima redko bolezen, zahteva predhodno odobritev, lahko klinično oceno opravijo strokovnjaki s tega področja. Če v državi članici zdravstvenega zavarovanja ni ustreznega strokovnjaka ali če mnenje strokovnjaka ni dovolj jasno, lahko država članica zdravstvenega zavarovanja zahteva znanstveno svetovanje.

5. Brez poseganja v točke (a) do (c) odstavka 6 država članica zdravstvenega zavarovanja ne sme zavrniti predhodne odobritve, če je pacient v skladu s členom 7 upravičen do zadevnega zdravstvenega varstva in če tega zdravstvenega varstva ni mogoče zagotoviti v roku, ki je utemeljen z medicinskega vidika, na njenem ozemlju, temelječ na objektivni medicinski oceni pacientovega zdravstvenega stanja, popisa in verjetnega razvoja pacientove bolezni, njegove stopnje bolečine in/ali narave njegove invalidnosti v času, ko je bil vložen zahtevek za odobritev ali njeno obnovitev.

6. Država članica zdravstvenega zavarovanja lahko predhodno odobritev zavrne iz naslednjih razlogov:

▼B

(a) če bo pacient skladno s klinično oceno z zadostno gotovostjo izpostavljen tveganju za varnost pacienta, ki se ne more razumeti kot sprejemljivo, pri čemer se upoštevajo morebitne prednosti, ki bi jih za pacienta imelo čezmejno zdravstveno varstvo;

(b) če bo širša javnost zaradi zadevnega čezmejnega zdravstvenega varstva z zadostno gotovostjo izpostavljena varnostnemu tveganju;

(c) če mora biti zadevno zdravstveno varstvo zagotovljeno s strani izvajalca zdravstvenega varstva, glede katerega obstajajo resni in konkretni pomisleki v zvezi s spoštovanjem standardov in smernic glede kakovosti oskrbe in varnosti pacienta, vključno z določbami o nadzoru, ne glede na to, ali te standarde in smernice določajo zakoni in predpisi ali akreditacijski sistemi, ki jih je določila država članica zdravljenja;

(d) če se to zdravstveno varstvo lahko – ob upoštevanju trenutnega zdravstvenega stanja posameznega zadevnega pacienta in verjetnega razvoja bolezni – v roku, ki je utemeljen z medicinskega vidika, opravi na njenem ozemlju.

7. Država članica zdravstvenega zavarovanja javno objavi, za katero zdravstveno varstvo je potrebna predhodna odobritev za namene te direktive ter vse pomembne informacije o sistemu predhodne odobritve.

Člen 9

Upravni postopki v zvezi s čezmejnim zdravstvenim varstvom

1. Država članica zdravstvenega zavarovanja zagotovi, da upravni postopki v zvezi s čezmejnim zdravstvenim varstvom in povračilom stroškov zdravstvenega varstva, nastalih v drugi državi članici, temeljijo na objektivnih, nediskriminatornih merilih, ki so nujna in sorazmerna za dosego ciljev.

2. Kakršen koli upravni postopek vrste, ki je navedena v odstavku 1, je dostopen na enostaven način, informacije v zvezi s takim postopkom pa so objavljene na ustrezni ravni. Tak postopek mora biti zmožen zagotavljati, da so zahtevki obravnavani objektivno in nepristransko.

3. Države članice določijo razumne roke, v katerih je treba obravnavati zahtevke za čezmejno zdravstveno varstvo, in jih vnaprej objavijo. Države članice pri obravnavi zahtevkov za čezmejno zdravstveno varstvo upoštevajo:

(a) specifično zdravstveno stanje,

(b) nujnost in posamezne okoliščine.

4. Države članice zagotovijo, da je za posamezno odločitev v zvezi s čezmejnim zdravstvenim varstvom in povračilom stroškov zdravstvenega varstva, nastalih v drugi državi članici, potrebno ustrezno utemeljiti in v posameznih primerih opraviti pregled ter da jih je mogoče spodbijati v okviru sodnega postopka, ki omogoča izdajo začasnih ukrepov.

▼B

5. Ta direktiva ne vpliva na pravico držav članic, da pacientom ponudijo prostovoljni sistem predhodnega obveščanja, na podlagi katerega pacient v zameno za predhodno obvestilo prejme pisno potrdilo o znesku povračila stroškov na podlagi ocene. Ta ocena upošteva zdravstveno stanje pacienta in opredeli medicinske postopke, ki bodo verjetno uporabljeni.

Države članice se lahko odločijo za uporabo mehanizmov finančne odškodnine med pristojnimi nosilci, kot določa Uredba (ES) št. 883/2004. Kadar država članica zdravstvenega zavarovanja ne uporablja takšnih mehanizmov, država članica zagotovi, da se stroški pacientom povrnejo brez nepotrebnega odlašanja.

POGLAVJE IV

SODELOVANJE NA PODROČJU ZDRAVSTVENEGA VARSTVA

Člen 10

Vzajemna pomoč in sodelovanje

1. Države članice zagotovijo tako vzajemno pomoč, kot je potrebna za izvajanje te direktive, vključno s sodelovanjem pri standardih in smernicah glede kakovosti in varnosti ter izmenjavo informacij, zlasti med njihovimi nacionalnimi kontaktnimi točkami v skladu s členom 6, vključno z določbami o nadzoru, in z vzajemno pomočjo za pojasnitev podatkov na računih.

2. Države članice olajšujejo sodelovanje pri zagotavljanju čezmejnega zdravstvenega varstva na regionalni in lokalni ravni ter prek IKT in z drugimi oblikami čezmejnega sodelovanja.

3. Komisija spodbuja države članice, zlasti sosednje države, da med seboj sklenejo sporazume. Države članice spodbuja tudi k sodelovanju pri zagotavljanju čezmejnega zdravstvenega varstva na obmejnih območjih.

4. Države članice zdravljenja zagotovijo, da so informacije o dovoljenju za opravljanje dejavnosti zdravstvenih delavcev, navedene v nacionalnih ali lokalnih registrih na njihovem ozemlju, na zahtevo na voljo organom drugih držav članic zaradi čezmejnega zdravstvenega varstva v skladu s poglavjema II in III in nacionalnimi ukrepi, s katerimi se izvajajo določbe Unije o varstvu osebnih podatkov, zlasti direktivi 95/46/ES in 2002/58/ES, ter z načelom o domnevi nedolžnosti. Izmenjava informacij poteka prek informacijskega sistema za notranji trg, vzpostavljenega v skladu z Odločbo Komisije 2008/49/ES z dne 12. decembra 2007 o izvajanju informacijskega sistema za notranji trg (IMI) v zvezi z varstvom osebnih podatkov ([1]).

([1]) UL L 13, 16.1.2008, str. 18.

▼B

Člen 11

Priznavanje receptov, izdanih v drugi državi članici

1. Če je zdravilo odobreno za trženje na ozemljih držav članic v skladu z Direktivo 2001/83/ES ali Uredbo (ES) št. 726/2004, države članice zagotovijo, da se recepti za to zdravilo, izdani v drugi državi članici za imenovanega pacienta, lahko uporabljajo na njihovem ozemlju v skladu z njihovo veljavno nacionalno zakonodajo in da so omejitve priznavanja posameznih receptov prepovedane, razen če so te omejitve:

(a) omejene na tisto, kar je nujno in sorazmerno za varovanje zdravja ljudi, in so nediskriminatorne; ali

(b) utemeljene z legitimnimi in utemeljenimi dvomi o verodostojnosti, vsebini ali razumljivosti posameznega recepta.

Priznavanje takšnih receptov ne vpliva na nacionalna pravila o predpisovanju in izdajanju zdravil, vključno z generičnimi ali drugimi oblikami nadomeščanja. Priznavanje receptov ne vpliva na pravila o povračilu stroškov zdravil. Povračilo stroškov zdravil je urejeno v poglavju III te direktive.

Priznavanje receptov zlasti ne vpliva na pravico farmacevta, da na podlagi nacionalnih pravil iz etičnih razlogov zavrne izdajo zdravila, za katerega je bil recept predpisan v drugi državi članici, če bi farmacevt imel pravico zavrniti izdajo zdravila, za katerega bi recept bil predpisan v državi članici zdravstvenega zavarovanja.

Država članica zdravstvenega zavarovanja sprejme vse potrebne ukrepe, poleg priznanja predpisanega recepta, da bi zagotovila neprekinjeno zdravljenje v primerih, v katerih je recept predpisan v državi članici zdravljenja za zdravila ali medicinske pripomočke, ki so na voljo v državi članici zdravstvenega zavarovanja, in kadar se izdaja zdravil ali medicinskih pripomočkov zahteva v državi članici zdravstvenega zavarovanja.

Ta odstavek se uporablja tudi za medicinske pripomočke, ki so zakonito dani na trg v zadevni državi članici.

2. Komisija za lažje izvajanje odstavka 1 sprejme:

(a) ukrepe, ki zdravstvenemu delavcu omogočajo, da preveri, ali je recept verodostojen in ali ga je v drugi državi članici predpisal imetnik reguliranega zdravstvenega poklica, ki je za to upravičen, s tem, da bo oblikovala neizčrpen seznam podatkov, ki jih morajo vsebovati recepti in ki morajo biti jasno razpoznavni v vseh oblikah receptov, vključno z elementi, ki po potrebi zagotovijo povezavo med osebo, ki je recept predpisala, in osebo, ki ga je izdala, da se prispeva k zagotavljanju celovitega razumevanja zdravljenja, ob upoštevanju varstva podatkov;

▼B

(b) smernice za podporo državam članicam pri razvoju interoperabilnosti e-receptov;

(c) ukrepe za pravilno identifikacijo zdravil ali medicinskih pripomočkov, predpisanih v eni in dani pacientu v drugi državi članici, vključno z ukrepi za reševanje pomislekov o varnosti pacienta v zvezi z nadomestitvijo zdravil ali medicinskih pripomočkov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu, če je takšna nadomestitev dopustna v skladu z zakonodajo države članice izdaje. Komisija med drugim preuči uporabo mednarodnega nelastniškega imena in odmerjanje zdravil;

(d) ukrepe za olajšanje razumevanja informacij za paciente v zvezi z receptom in navodili za uporabo izdelka, vključno z navedbo zdravilne učinkovine in doziranja.

Komisija sprejme ukrepe iz točke (a) najpozneje do 25. decembra 2012, ukrepe iz točke (c) in (d) pa Komisija sprejme najpozneje do 25. oktobra 2012.

3. Ukrepi in smernice iz točk (a) do (d) odstavka 2 se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom iz člena 16(2).

4. Pri sprejemanju ukrepov ali smernic v skladu z odstavkom 2 Komisija upošteva sorazmernost stroškov usklajevanja z ukrepi ali smernicami in njihove morebitne koristi.

5. Za namene odstavka 1 Komisija z delegiranimi akti v skladu s členom 17 in pod pogoji iz členov 18 in 19 ter najpozneje do 25. oktobra 2012 sprejme tudi ukrepe za izključitev posebnih kategorij zdravil ali medicinskih pripomočkov iz obsega priznavanja receptov, določenega v tem členu, kadar je to potrebno zaradi varovanja javnega zdravja.

6. Odstavek 1 se ne uporablja za zdravila, za katere so potrebni posebni recepti, kot je določeno v členu 71(2) Direktive 2001/83/ES.

Člen 12

Evropske referenčne mreže

1. Komisija podpira države članice pri razvoju evropskih referenčnih mrež med izvajalci zdravstvenega varstva in strokovnimi centri v državah članicah, zlasti na področju redkih bolezni. Mreže temeljijo na prostovoljnem sodelovanju svojih članov, ki v skladu z zakonodajo države članice, v kateri imajo člani svoj sedež, sodelujejo pri dejavnostih mrež ter prispevajo k njim, ter so vedno odprte za nove izvajalce zdravstvenega varstva, ki se jim želijo pridružiti, pod pogojem, da takšni izvajalci storitev zdravstvenega varstva izpolnjujejo vse zahtevane pogoje in merila iz odstavka 4.

2. Evropske referenčne mreže imajo vsaj tri od naslednjih ciljev:

▼B

(a) pomagati pri uresničevanju potenciala evropskega sodelovanja na področju visoko-specializiranega zdravstvenega varstva za paciente in sisteme zdravstvenega varstva z uporabo inovacij na področju medicine in zdravstvene tehnologije;

(b) prispevati k zbiranju znanja glede preprečevanja bolezni;

(c) omogočati izboljševanje diagnosticiranja in izvajanje visokokakovostnega, dostopnega in stroškovno učinkovitega zdravstvenega varstva za vse paciente, katerih zdravstveno stanje zahteva posebno združevanje strokovnega znanja na medicinskih področjih, kjer primanjkuje strokovnega znanja;

(d) zagotoviti najbolj stroškovno učinkovito uporabo virov prek primernega združevanja virov;

(e) spodbujati raziskave in epidemiološko spremljanje, na primer pri registrih, ter zagotoviti usposabljanje za zdravstvene delavce;

(f) olajšati virtualno ali fizično razširjanje strokovnega znanja ter v okviru mrež in zunaj njih razvijati, izmenjavati in širiti informacije, znanje in najboljše prakse, ter spodbujati razvoj diagnosticiranja in zdravljenja redkih bolezni;

(g) spodbujati razvoj meril kakovosti in varnosti ter pomagati pri razvoju in širjenju najboljše prakse znotraj in zunaj mreže;

(h) pomagati državam članicam z nezadostnim številom pacientov s posebnim zdravstvenim stanjem ali pomanjkanjem tehnologije ali strokovnega znanja za zagotavljanje kakovostnih visoko specializiranih storitev.

3. Države članice se spodbuja, da olajšajo razvoj evropskih referenčnih mrež tako, da:

(a) na svojem ozemlju povežejo ustrezne izvajalce zdravstvenega varstva in strokovne centre ter zagotovijo širjenje informacij med ustreznimi izvajalci zdravstvenega varstva in strokovnimi centri na svojem ozemlju;

(b) spodbujajo sodelovanje izvajalcev zdravstvenega varstva in strokovnih centrov v evropskih referenčnih mrežah.

4. Za namene odstavka 1 Komisija:

(a) sprejme seznam posebnih meril in pogojev, ki jih morajo izpolnjevati evropske referenčne mreže, ter pogoje in merila, ki jih morajo izpolnjevati izvajalci zdravstvenega varstva, ki se želijo pridružiti evropski referenčni mreži. Ta merila in pogoji med drugim zagotovijo, da evropske referenčne mreže:

(i) imajo znanje in strokovne izkušnje, da lahko, kolikor je to izvedljivo, z dokazi o dobrih rezultatih postavljajo diagnozo, spremljajo in obravnavajo paciente;

(ii) izvajajo večdisciplinarni pristop;

(iii) nudijo visoko raven strokovnega znanja in imajo zmogljivosti za oblikovanje smernic za dobro prakso ter izvajanje merjenja izidov in nadzorovanja kakovosti;

(iv) prispevajo k raziskavam;

▼B

(v) organizirajo izobraževalne dejavnosti in usposabljanja; in

(vi) tesno sodelujejo z drugimi strokovnimi centri in mrežami na nacionalni in mednarodni ravni;

(b) oblikuje in objavi merila za ustanavljanje in ocenjevanje evropskih referenčnih mrež;

(c) olajša izmenjavo informacij in strokovnega znanja v zvezi z vzpostavitvijo mrež in njihovo oceno.

5. Komisija sprejme ukrepe iz točke (a) odstavka 4 z delegiranimi akti v skladu s členom 17 in pod pogoji iz členov 18 in 19. Ukrepi iz točk (b) in (c) odstavka 4 se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom iz člena 16(2).

6. Z ukrepi, sprejetimi v skladu s tem členom, se ne usklajujejo zakoni ali predpisi držav članic in se v celoti spoštujejo odgovornosti držav članic pri organizaciji in opravljanju zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe.

Člen 13

Redke bolezni

Komisija podpira države članice, ki sodelujejo pri razvoju zmogljivosti za diagnosticiranje in zdravljenje, zlasti s ciljem:

(a) obvestiti zdravstvene delavce o orodjih, ki so jim na voljo na ravni Unije za pomoč pri pravilnem diagnosticiranju redkih bolezni, zlasti o zbirki podatkov Orphanet in evropskih referenčnih mrežah;

(b) obvestiti paciente, zdravstvene delavce in tiste organe, ki so odgovorni za financiranje zdravstvenega varstva o možnostih, ki jih nudi Uredba (ES) št. 883/2004 za pošiljanje pacientov z redkimi boleznimi v druge države članice, tudi za diagnosticiranja in zdravljenja, ki niso na voljo v državi članici zdravstvenega zavarovanja.

Člen 14

E-zdravje

1. Unija podpira in olajšuje sodelovanje in izmenjavo informacij med državami članicami v okviru prostovoljne mreže, ki povezuje nacionalne organe, pristojne za e-zdravje, ki jih imenujejo države članice.

2. Cilji mreže e-zdravje so:

(a) doseči trajnostne gospodarske in družbene koristi evropskih sistemov in storitev ter interoperabilnih aplikacij e-zdravje, z namenom, da se doseže visoka raven zaupanja in varnosti, izboljša stalnost oskrbe ter zagotovi dostop do varnega in visokokakovostnega zdravstvenega varstva;

(b) pripraviti smernice za:

▼B

(i) neizčrpen seznam podatkov, ki se vključijo v povzetke o pacientih in ki se lahko izmenjujejo med zdravstvenimi delavci, da bi tako zagotovili neprekinjenost oskrbe in varnost pacientov preko meja; ter

(ii) učinkovite metode, s katerimi se omogoči uporaba zdravstvenih informacij za javno zdravje in raziskave;

(c) podpira države članice pri oblikovanju skupnih ukrepov za identifikacijo in ugotavljanje avtentičnosti, na podlagi katerih se olajša prenosljivost podatkov v čezmejnem zdravstvenem varstvu.

Pri zasledovanju ciljev iz točk (b) in (c) je treba ustrezno upoštevati načela varstva podatkov, kakor so določena zlasti v direktivah 95/46/ES in 2002/58/ES.

3. Komisija v skladu z regulativnim postopkom iz člena 16(2) sprejme potrebne ukrepe za vzpostavitev, upravljanje in pregledno delovanje te mreže.

Člen 15

Sodelovanje pri ocenjevanju zdravstvene tehnologije

1. Unija podpira in olajšuje sodelovanje in izmenjavo znanstvenih informacij med državami članicami v okviru prostovoljne mreže, ki povezuje nacionalne organe ali telesa, pristojne za ocenjevanje zdravstvene tehnologije, ki jih imenujejo države članice. Države članice njihova imena in kontaktne podatke posredujejo Komisiji. Člani takšne mreže za ocenjevanje zdravstvene tehnologije sodelujejo pri dejavnostih mreže ter prispevajo k njim v skladu z zakonodajo države članice, v kateri imajo svoj sedež. Ta mreža temelji na načelih dobrega upravljanja, vključno s preglednostjo, objektivnostjo, strokovno neodvisnostjo, poštenimi postopki in ustreznim posvetovanjem z zainteresiranimi stranmi.

2. Cilji mreže za ocenjevanje zdravstvene tehnologije so:

(a) podpora sodelovanju med nacionalnimi organi ali telesi;

(b) podpora državam članicam pri zagotavljanju objektivnih, zanesljivih, pravočasnih, preglednih, primerljivih in prenosljivih informacij o sorazmerni učinkovitosti in, ko je to potrebno, o kratko- in dolgoročni učinkovitosti zdravstvenih tehnologij ter omogočanje učinkovite izmenjave teh informacij med nacionalnimi organi ali telesi;

(c) podpirati preučevanje narave in vrste informacij, ki se lahko izmenjujejo;

(d) preprečevati podvajanje ocenjevanja.

3. Za izpolnitev ciljev iz odstavka 2 lahko mreža za ocenjevanje zdravstvene tehnologije prejme pomoč Unije. Pomoč se lahko dodeli za namene:

(a) prispevanja k financiranju upravne in tehnične pomoči;

▼B

(b) podpore sodelovanju med državami članicami pri razvoju in izmenjavi metod ocenjevanja zdravstvene tehnologije, vključno z ocenjevanjem relativne učinkovitosti;

(c) prispevanja k financiranju zagotavljanja prenosljivih znanstvenih informacij za uporabo v okviru nacionalnega poročanja in študij primerov, ki jih naroči mreža;

(d) olajšanja sodelovanja med mrežo ter drugimi ustreznimi institucijami in organi Unije;

(e) olajšanja posvetovanja zainteresiranih strani o delu mreže.

4. Komisija v skladu z regulativnim postopkom iz člena 16(2) sprejme potrebne ukrepe za vzpostavitev, upravljanje in pregledno delovanje te mreže.

5. Ureditev dodeljevanja pomoči, morebitni pogoji ter višina pomoči se določijo v skladu z regulativnim postopkom iz člena 16(2). Do pomoči Unije so upravičeni samo organi in telesa, udeleženi v mreži, ki so jih za upravičence določile sodelujoče države članice.

6. Sredstva, potrebna za ukrepe iz tega člena, se določijo vsako leto v okviru proračunskega postopka.

7. Ukrepi, sprejeti v skladu s tem členom, ne vplivajo na pristojnosti držav članic za odločitve o izvajanju ugotovitev ocenjevanja zdravstvene tehnologije, z njimi se tudi ne usklajujejo zakoni ali predpisi držav članic in se v celoti upoštevajo pristojnosti držav članic pri organizaciji in izvajanju zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe.

POGLAVJE V

IZVEDBENE IN KONČNE DOLOČBE

Člen 16

Odbor

1. Komisiji pomaga odbor, ki ga sestavljajo predstavniki držav članic in ki mu predseduje predstavnik Komisije.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Rok iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES je tri mesece.

Člen 17

Izvajanje pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz členov 11(5) in 12(5) se prenese na Komisijo za obdobje petih let od 24. aprila 2011. Komisija pripravi poročilo o pooblastilu najpozneje šest mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljša za enako obdobje, razen če Evropski parlament ali Svet pooblastilo prekliče v skladu s členom 18.

▼B

2. Takoj ko Komisija sprejme delegirani akt, o tem istočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.

3. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v členih 18 in 19.

Člen 18

Preklic pooblastila

1. Pooblastilo iz členov 11(5) in 12(5) lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet.

2. Institucija, ki je začela notranji postopek za odločitev o morebitnem preklicu pooblastila, si prizadeva o tem obvestiti drugo institucijo in Komisijo v razumnem roku pred sprejetjem končne odločitve ter pri tem navede pooblastila, ki bi se lahko preklicala, in možne razloge za preklic.

3. Z odločitvijo o preklicu pooblastil prenehajo veljati pooblastila, navedena v tej odločitvi. Odločitev začne veljati nemudoma ali na dan, ki je v njej določen. Odločitev ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov. Odločitev se objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 19

Nasprotovanje delegiranim aktom

1. Evropski parlament ali Svet lahko nasprotuje delegiranemu aktu v dveh mesecih od datuma uradnega obvestila.

Na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta se navedeni rok podaljša za dva meseca.

2. Če do izteka roka iz odstavka 1 niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje delegiranemu aktu, se akt objavi v *Uradnem listu Evropske unije* in začne veljati na dan, ki je v njem določen.

Delegirani akt se lahko objavi v *Uradnem listu Evropske unije* in začne veljati pred iztekom navedenega roka, če sta Evropski parlament in Svet obvestila Komisijo o nameri, da delegiranemu aktu ne bosta nasprotovala.

3. Če Evropski parlament ali Svet nasprotuje delegiranemu aktu v roku iz odstavka 1, akt ne začne veljati. Institucija, ki nasprotuje, navede razloge za nasprotovanje delegiranemu aktu.

Člen 20

Poročila

1. Komisija do 25. oktobra 2015, nato pa vsaka tri leta, pripravi poročilo o izvajanju te direktive ter ga predloži Evropskemu parlamentu in Svetu.

2. Poročilo vsebuje zlasti informacije o pretokih pacientov, finančnih vidikih mobilnosti pacientov, izvajanju člena 7(9) in člena 8 in delovanju evropskih referenčnih mrež in nacionalnih kontaktnih točk. V ta

▼B

namen Komisija oceni sisteme in prakso, uveljavljene v državah članicah, z vidika zahtev te direktive in druge zakonodaje Unije o mobilnosti pacientov.

Države članice zagotavljajo Komisiji podporo in vse razpoložljive informacije za ocenjevanje in pripravo poročil.

3. Države članice in Komisija lahko v primerih iz členov 20(4) in 27(5) Uredbe (ES) št. 883/2004, kar zadeva obvladovanje finančnih posledic uporabe te direktive za države članice, ki so izbrale povračila na podlagi pavšalnih zneskov, za pomoč zaprosijo Upravno komisijo, ustanovljeno v skladu s členom 71 navedene uredbe.

Komisija spremlja učinke člena 3(c)(i) in člena 8 te direktive in o njih redno poroča. Prvo poročilo se predloži do 25. oktobra 2013. Komisija na podlagi teh poročil po potrebi sestavi predloge za ublažitev kakršnih koli nesorazmerij.

Člen 21

Prenos

1. Države članice uveljavijo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo, najpozneje do 25. oktobra 2013. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice sporočijo Komisiji besedila temeljnih določb predpisov nacionalne zakonodaje, sprejetih na področju, ki ga ureja ta direktiva.

▼M1

3. Z odstopanjem od prvega stavka odstavka 1 Francija do 30. junija 2016 za Mayotte kot najbolj oddaljeno regijo v smislu člena 349 PDEU sprejme zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo.

▼B

Člen 22

Začetek veljavnosti

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 23

Naslovniki

Ta direktiva je naslovljena na države članice.