**Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah**

►**B**

# SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY 2011/24/EÚ

## z 9. marca 2011

## o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti

(Ú. v. EÚ L 88, 4.4.2011, s. 45)

Zmenené a doplnené:

| | | Úradný vestník | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Č. | Strana | Dátum |
| ►**M1** | Smernica Rady 2013/64/EÚ zo 17. decembra 2013 | L 353 | 8 | 28.12.2013 |

▼B

# SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY 2011/24/EÚ

## z 9. marca 2011

## o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej články 114 a 168,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru ([1]),

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov ([2]),

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom ([3]),

keďže:

(1) Podľa článku 168 ods. 1 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) sa pri stanovení a uskutočňovaní všetkých politík a činností Únie má zabezpečiť vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia. To znamená, že sa má zabezpečiť vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia aj v prípade, keď Únia prijíma akty v zmysle iných ustanovení zmluvy.

(2) Článok 114 ZFEÚ je vhodným právnym základom, pretože cieľom väčšiny ustanovení tejto smernice je zlepšenie fungovania vnútorného trhu a voľný pohyb tovaru, osôb a služieb. Za predpokladu, že sú splnené podmienky odvolania sa na článok 114 ZFEÚ ako na právny základ, právne predpisy Únie by mali byť založené na tomto právnom základe aj v prípade, že pri procese rozhodovania je rozhodujúcim faktorom ochrana verejného zdravia. V tejto súvislosti sa v článku 114 ods. 3 ZFEÚ výslovne vyžaduje, aby sa pri prijímaní harmonizačných opatrení zabezpečila vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia s prihliadnutím najmä na vývoj vychádzajúci z nových vedeckých poznatkov.

(3) Systémy zdravotníctva v Únii sú hlavnou súčasťou vysokého stupňa sociálnej ochrany v Únii a prispievajú k sociálnej súdržnosti a sociálnej spravodlivosti, ako aj k trvalo udržateľnému rozvoju. Taktiež sú súčasťou širšieho rámca služieb všeobecného záujmu.

([1]) Ú. v. EÚ C 175, 28.7.2009, s. 116.
([2]) Ú. v. EÚ C 120, 28.5.2009, s. 65.
([3]) Pozícia Európskeho parlamentu z 23. apríla 2009 (Ú. v. EÚ C 184 E, 8.7.2010, s. 368), pozícia Rady v prvom čítaní z 13. septembra 2010 (Ú. v. EÚ C 275 E, 12.10.2010, s. 1), pozícia Európskeho parlamentu z 19. januára 2011 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 28. februára 2011.

▼B

(4) Bez ohľadu na možnosť pre pacientov získať cezhraničnú zdravotnú starostlivosť podľa tejto smernice, členským štátom zostáva zodpovednosť za poskytovanie bezpečnej, kvalitnej, účinnej a kvantitatívne postačujúcej zdravotnej starostlivosti občanom na ich vlastnom území. Dôsledkom transpozície tejto smernice do vnútroštátnych právnych predpisov a jej uplatňovania by navyše nemalo byť podnecovanie pacientov k vyhľadávaniu ošetrenia mimo členského štátu, v ktorom sú poistení.

(5) Ako uznala Rada v vo svojich záveroch o spoločných hodnotách a zásadách v zdravotníckych systémoch Európskej únie z 1. – 2. júna 2006 ([1]) (ďalej len „závery Rady“), existuje súbor operačných zásad, ktoré sú spoločné pre systémy zdravotníctva v Únii. Tieto operačné zásady sú potrebné na zabezpečenie dôvery pacientov v cezhraničnú zdravotnú starostlivosť, ktorá je potrebná na dosiahnutie mobility pacientov, ako aj vysokého stupňa ochrany zdravia. V tom istom vyhlásení Rada uznala, že praktické spôsoby, ktorými sa uvedené hodnoty a zásady zavádzajú do praxe, sa v jednotlivých členských štátoch Únie výrazne líšia. Predovšetkým, rozhodnutia o koši zdravotnej starostlivosti, na ktorý majú občania právo, a mechanizmy financovania a poskytovania tejto zdravotnej starostlivosti, ako je miera, do akej je vhodné spoliehať sa na trhové mechanizmy a konkurenčný tlak pri riadení systémov zdravotníctva, sa musia prijímať vo vnútroštátnom kontexte.

(6) Ako pri rôznych príležitostiach potvrdil Súdny dvor Európskej únie (ďalej len „Súdny dvor“), všetky typy lekárskej starostlivosti patria do rozsahu pôsobnosti ZFEÚ, pričom sa uznáva ich špecifický charakter.

(7) Táto smernica rešpektuje slobodu každého členského štátu rozhodnúť, aký typ zdravotnej starostlivosti považuje za vhodný, a nedotýka sa tejto slobody. Žiadne ustanovenie tejto smernice sa by sa nemalo vykladať spôsobom, ktorý by narúšal základné etické voľby členských štátov.

(8) Niektoré otázky súvisiace s cezhraničnou zdravotnou starostlivosťou, najmä preplatenie nákladov na zdravotnú starostlivosť poskytnutú v inom členskom štáte, ako je štát, v ktorom má prijímateľ starostlivosti bydlisko, už Súdny dvor riešil. Cieľom tejto smernice je dosiahnuť všeobecnejšie a tiež účinnejšie uplatňovanie zásad, ktoré vypracoval Súdny dvor na základe jednotlivých prípadov.

(9) V záveroch Rady uznala Rada osobitnú hodnotu iniciatívy zameranej na cezhraničnú zdravotnú starostlivosť, pokiaľ ide o zabezpečenie toho, aby občanom Únie boli jasné ich práva a nároky pri presune z jedného členského štátu do druhého, s cieľom zabezpečiť právnu istotu.

([1]) Ú. v. EÚ C 146, 22.6.2006, s. 1.

▼B

(10) Cieľom tejto smernice je stanoviť pravidlá pre uľahčovanie prístupu k bezpečnej vysoko kvalitnej cezhraničnej zdravotnej starostlivosti v Únii a zabezpečiť mobilitu pacientov v súlade so zásadami stanovenými Súdnym dvorom a podporovať spoluprácu členských štátov oblasti zdravotnej starostlivosti pri plnom rešpektovaní zodpovednosti členských štátov za definovanie dávok sociálneho zabezpečenia súvisiacich so zdravím a organizáciu a poskytovanie zdravotnej a lekárskej starostlivosti a dávok sociálneho zabezpečenia, najmä v prípade ochorenia.

(11) Táto smernica by sa mala vzťahovať na jednotlivých pacientov, ktorí sa rozhodnú vyhľadať zdravotnú starostlivosť v inom členskom štáte ako v štáte, v ktorom sú poistení. Ako potvrdil Súdny dvor, ani osobitná povaha zdravotnej starostlivosti, ani spôsob, akým sa organizuje alebo financuje, nevynímajú zdravotnú starostlivosť z oblasti uplatňovania základnej zásady slobody poskytovania služieb. Členský štát, v ktorom je pacient poistený, sa však môže rozhodnúť obmedziť preplácanie nákladov na cezhraničnú zdravotnú starostlivosť z dôvodov týkajúcich sa kvality a bezpečnosti poskytovanej zdravotnej starostlivosti, ak sa to dá opodstatniť osobitnými dôvodmi všeobecného záujmu vo vzťahu k verejnému zdraviu. Členský štát, v ktorom je pacient poistený, môže na inom základe tiež prijať ďalšie opatrenia, ak je to opodstatnené vzhľadom na osobitné dôvody všeobecného záujmu. Súdny dvor v skutočnosti rozhodol, že ochrana verejného zdravia patrí medzi osobitné dôvody všeobecného záujmu, ktorými možno oprávniť obmedzenie slobody pohybu, ktorá sa ustanovuje v zmluvách.

(12) Pojem „osobitné dôvody všeobecného záujmu“, na ktorý sa odkazuje v niektorých ustanoveniach tejto smernice, zaviedol Súdny dvor vo svojej judikatúre v súvislosti s článkami 49 a 56 ZFEÚ a môže sa ďalej rozvíjať. Súdny dvor pri viacerých príležitostiach rozhodol, že za odôvodnenie prekážok slobody poskytovania služieb je možné uznať osobitné dôvody všeobecného záujmu, ako sú požiadavky plánovania súvisiace s cieľom zabezpečiť dostatočnú a trvalú dostupnosť vyváženého rozsahu vysoko kvalitnej starostlivosti v príslušnom členskom štáte alebo požiadavky kontrolovať náklady a zabrániť v čo najväčšej možnej miere akémukoľvek plytvaniu finančnými, technickými a ľudskými zdrojmi. Súdny dvor rovnako uznal, že na cieľ zachovať dostupnosť vyvážených lekárskych a nemocničných služieb pre všetkých, a to z dôvodov verejného zdravia, sa môže vzťahovať jedna z výnimiek z dôvodu verejného zdravia, ktoré sa ustanovujú v článku 52 ZFEÚ, pokiaľ to prispieva k dosiahnutiu vysokej úrovne ochrany zdravia. Súdny dvor tiež rozhodol, že toto ustanovenie ZFEÚ členským štátom umožňuje obmedziť slobodu poskytovania lekárskych a nemocničných služieb, pokiaľ je zachovanie kapacít na poskytovanie ošetrenia alebo lekárskej kompetencie na vnútroštátnom území dôležité z hľadiska verejného zdravia.

(13) Je zrejmé, že povinnosť uhrádzať náklady na cezhraničnú zdravotnú starostlivosť by sa mala obmedzovať na zdravotnú starostlivosť, na ktorú má poistenec nárok podľa právnych predpisov svojho členského štátu, v ktorom je pacient poistený.

▼B

(14) Táto smernica by sa nemala uplatňovať na služby, ktorých prvoradým účelom je poskytovať pomoc osobám odkázaným na pomoc inej osoby pri vykonávaní bežných, každodenných činností. Konkrétnejšie by sa táto smernica nemala uplatňovať na služby dlhodobej zdravotnej starostlivosti, ktoré sa považujú za potrebné na to, aby umožnili osobe, ktorá potrebuje starostlivosť, viesť čo možno najplnohodnotnejší a najnezávislejší život. Táto smernica by sa teda nemala uplatňovať napríklad na služby dlhodobej starostlivosti poskytované službami poskytovania domácej starostlivosti, zariadeniami asistovaného bývania a ubytovňami alebo domovmi (ďalej len „domovy s ošetrovateľskými službami“).

(15) Prístup k orgánom a ich prideľovanie na účely transplantácií by vzhľadom na svoj osobitý charakter nemal patriť do rozsahu pôsobnosti tejto smernice.

(16) Táto smernica by sa na účely preplácania nákladov na cezhraničnú zdravotnú starostlivosť nemala vzťahovať len na situácie, keď sa pacientovi poskytuje zdravotná starostlivosť v inom členskom štáte ako v členskom štáte, v ktorom je pacient poistený, ale aj na predpisovanie, výdaj a poskytovanie liekov a zdravotníckych pomôcok, ak sa tieto poskytujú v rámci služieb zdravotnej starostlivosti. Vymedzenie pojmu cezhraničnej zdravotnej starostlivosti by sa malo vzťahovať na situácie, keď pacient kupuje takéto lieky a zdravotnícke pomôcky v inom členskom štáte ako v členskom štáte, v ktorom je poistený, ako aj na situácie, keď pacient kupuje takéto lieky a zdravotnícke pomôcky v inom členskom štáte ako v tom, v ktorom bol lekársky predpis vystavený.

(17) Touto smernicou by nemali byť dotknuté pravidlá členských štátov týkajúce sa predaja liekov a zdravotníckych pomôcok cez Internet.

(18) Táto smernica by nemala oprávňovať žiadnu osobu na vstup, krátkodobý alebo dlhodobý pobyt v členskom štáte s cieľom prijať zdravotnú starostlivosť v tomto štáte. Ak pobyt osoby na území členského štátu nie je v súlade s právnymi predpismi dotknutého členského štátu, pokiaľ ide o vstup na jeho územie alebo pobyt na ňom, nemala by sa takáto osoba považovať za poistenca v zmysle vymedzenia uvedeného v tejto smernici. Členské štáty by naďalej mali mať možnosť bližšie vymedziť vo svojich vnútroštátnych právnych predpisoch, koho možno na účely ich systémov verejného zdravotníctva a právnych predpisov v oblasti sociálneho zabezpečenia považovať za poistenca, pokiaľ sú zabezpečené práva pacientov ustanovené v tejto smernici.

(19) Keď sa pacientovi poskytuje cezhraničná zdravotná starostlivosť, je dôležité, aby vopred vedel, aké predpisy sa budú uplatňovať. Na cezhraničnú zdravotnú starostlivosť by sa mali uplatňovať predpisy ustanovené v právnych predpisoch členského štátu, v ktorom sa poskytuje ošetrenie, keďže v súlade s článkom 168 ods. 7 ZFEÚ je organizácia a poskytovanie služieb zdravotnej starostlivosti a lekárskej starostlivosti zodpovednosťou členských štátov. Pacientovi by to malo pomôcť robiť rozhodnutia založené na získaných informáciách a vyhnúť sa nesprávnemu pochopeniu a nedorozumeniam. Takisto by sa tak vytvorila väčšia dôvera medzi pacientom a poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.

▼B

(20) Aby sa pacientom pomohlo rozhodovať sa pri výbere cezhraničnej zdravotnej starostlivosti v inom členskom štáte na základe dostatočných informácií, mali by členské štáty, v ktorých sa poskytuje ošetrenie, zabezpečiť, aby pacienti z iných členských štátov na požiadanie dostali príslušné informácie o normách v oblasti bezpečnosti a kvality uplatňovaných na jeho území, ako aj o tom, ktorí poskytovatelia zdravotnej starostlivosti týmto normám podliehajú. Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti by okrem toho mali pacientom na požiadanie poskytnúť informácie o špecifických aspektoch služieb zdravotnej starostlivosti, ktoré ponúkajú, a o možnostiach ošetrenia. Táto smernica by v miere, v akej poskytovateľ zdravotnej starostlivosti už poskytuje pacientom s bydliskom v členskom štáte, v ktorom sa poskytuje ošetrenie, relevantné informácie o týchto špecifických aspektoch, nemala ukladať poskytovateľom zdravotnej starostlivosti povinnosť poskytovať vyčerpávajúcejšie informácie pacientom z iných členských štátov. Členskému štátu, v ktorom sa poskytuje ošetrenie, by nemalo nič brániť v tom, aby uložil povinnosť poskytovať informácie o špecifických aspektoch ponúkaných služieb zdravotnej starostlivosti aj iným subjektom ako poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, ako napr. poskytovateľom poistenia alebo verejným orgánom, ak by to bolo vhodnejšie vzhľadom na organizáciu jeho systému zdravotnej starostlivosti.

(21) Vo svojich záveroch Rada uznala, že existuje súbor spoločných hodnôt a zásad, ktoré sú spoločné v rámci celej Únie a týkajú sa spôsobu, akým zdravotnícke systémy reagujú na potreby obyvateľstva a pacientov, ktorým slúžia. Jednotlivé inštitúcie Únie vo svojej práci v širokej miere prijímajú všeobecné hodnoty univerzálnosti, prístupu k vysoko kvalitnej starostlivosti, rovnosti a solidarity. Členské štáty by preto mali takisto zabezpečiť, aby sa tieto hodnoty rešpektovali aj v prípade pacientov a občanov z iných členských štátov a aby sa so všetkými pacientmi zaobchádzalo spravodlivo podľa toho, akú zdravotnú starostlivosť potrebujú, a nie podľa toho, v ktorom členskom štáte sú poistení. Členské štáty by pritom mali rešpektovať zásady voľného pohybu osôb v rámci vnútorného trhu, nediskriminácie, okrem iného aj na základe štátnej príslušnosti, a potrebnosti a proporcionality akýchkoľvek obmedzení voľného pohybu. Táto smernica by však poskytovateľom zdravotnej starostlivosti nemala ukladať povinnosť prijímať na plánované ošetrenie pacientov z iných členských štátov alebo ich uprednostňovať na úkor iných pacientov, napr. predlžovaním obdobia čakania na ošetrenie pre iných pacientov. Prílev pacientov môže vytvoriť dopyt prevyšujúci existujúce kapacity, ktoré v členskom štáte pre daný typ ošetrenia existujú. V takýchto výnimočných prípadoch by si členské štáty mali ponechať možnosť prijať kroky na nápravu tejto situácie z dôvodov súvisiacich s verejným zdravím v súlade s článkami 52 a 62 ZFEÚ. Toto obmedzenie by sa nemalo dotýkať záväzkov členských štátov vyplývajúcich z nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004 z 29. apríla 2004 o koordinácii systémov sociálneho zabezpečenia ([1]).

(22) Malo by sa vyvíjať systematické a dlhodobé úsilie s cieľom zabezpečiť, aby sa normy kvality a bezpečnosti sprísňovali

([1]) Ú. v. EÚ L 166, 30.4.2004, s. 1.

▼B

v súlade so závermi Rady a zohľadňujúc medzinárodný pokrok v lekárskej vede a všeobecne uznávané osvedčené lekárske postupy, ako aj nové zdravotnícke technológie.

(23) Dôležité je preto zabezpečiť jasné spoločné povinnosti vo vzťahu k ustanoveniu mechanizmov reagujúcich na škody vzniknuté zdravotnou starostlivosťou, aby sa predchádzalo vzniku nedôvery v tieto mechanizmy, ktorá by bola prekážkou pri prijímaní cezhraničnej zdravotnej starostlivosti. Systémy na riešenie škôd, ktoré vznikli v členskom štáte, v ktorom sa poskytuje ošetrenie, by sa nemali dotýkať možnosti členských štátov rozšíriť pokrytie svojich domácich systémov na pacientov z ich krajiny, ktorí žiadajú o zdravotnú starostlivosť v zahraničí, ak je to pre pacienta vhodnejšie.

(24) Členské štáty by mali zabezpečiť, aby sa zaviedli mechanizmy na ochranu pacientov a na žiadanie o nápravu v prípade poškodenia, pokiaľ ide o zdravotnú starostlivosť poskytovanú na ich území, a aby boli primerané povahe a rozsahu rizika. Povahu a formy takéhoto mechanizmu by však mal určiť členský štát.

(25) Právo na ochranu osobných údajov je základným právom uznaným v článku 8 Charty základných práv Európskej únie. Zabezpečenie kontinuity cezhraničnej zdravotnej starostlivosti závisí od prenosu osobných údajov týkajúcich sa pacientovho zdravia. Mal by sa umožniť tok osobných údajov z jedného členského štátu do druhého, no zároveň by sa mali chrániť základné práva jednotlivcov. Smernicou Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES z 24. októbra 1995 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov ([1]) sa ustanovuje právo jednotlivcov na prístup k vlastným osobným údajom týkajúcim sa ich zdravia, napr. údajom v ich zdravotných záznamoch, ktoré obsahujú informácie o diagnóze, výsledkoch vyšetrení, posudkoch ošetrujúcich lekárov a akomkoľvek ošetrení alebo zákrokoch, ktoré boli pacientovi poskytnuté. Tieto ustanovenia by sa mali uplatňovať aj v kontexte cezhraničnej zdravotnej starostlivosti, na ktorú sa vzťahuje táto smernica.

(26) Právo na preplatenie nákladov na zdravotnú starostlivosť poskytnutú v inom členskom štáte zo zákonného systému sociálneho zabezpečenia pacientov ako poistencov uznal Súdny dvor v niekoľkých rozsudkoch. Súdny dvor rozhodol, že ustanovenia zmluvy týkajúce sa slobody poskytovania služieb zahŕňajú slobodu prijímateľov zdravotnej starostlivosti vrátane osôb, ktoré potrebujú ošetrenie, vycestovať do iného členského štátu za účelom jej prijatia na jeho území. To isté by sa malo uplatňovať na prijímateľov zdravotnej starostlivosti, ktorí majú záujem o zdravotnú starostlivosť poskytovanú v inom členskom štáte inými prostriedkami, ako napríklad prostredníctvom služieb elektronického zdravotníctva.

(27) V súlade so zásadami, ktoré zaviedol Súdny dvor, a bez ohrozenia finančnej rovnováhy systémov zdravotnej starostlivosti a sociálneho zabezpečenia v členských štátoch by sa mala zabezpečiť väčšia právna istota pre pacientov a pre zdravotníckych pracovníkov, poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a inštitúcie sociálneho zabezpečenia, pokiaľ ide o preplatenie nákladov na zdravotnú starostlivosť.

([1]) Ú. v. ES L 281, 23.11.1995, s. 31.

▼B

(28) Touto smernicou by nemali byť dotknuté práva poistencov v súvislosti s prevzatím nákladov na zdravotnú starostlivosť, ktoré sa musia zo zdravotných dôvodov vynaložiť počas dočasného pobytu v inom členskom štáte podľa nariadenia (ES) č. 883/2004. Táto smernica by okrem toho nemala mať vplyv na právo poistenca na získanie povolenia na ošetrenie v inom členskom štáte, ak sú splnené podmienky ustanovené v nariadeniach Únie o koordinácii systémov sociálneho zabezpečenia, najmä v nariadení (ES) č. 883/2004 alebo v nariadení Rady (EHS) č. 1408/71 zo 14. júna 1971 o uplatňovaní systémov sociálneho zabezpečenia na zamestnancov a ich rodiny, ktorí sa pohybujú v rámci Spoločenstva ([1]), ktoré sa uplatňujú na základe nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1231/2010 z 24. novembra 2010, ktorým sa rozširuje nariadenie (ES) č. 883/2004 a nariadenie (ES) č. 987/2009 na štátnych príslušníkov tretích krajín, na ktorých sa tieto nariadenia doteraz nevzťahovali výhradne z dôvodu ich štátnej príslušnosti ([2]), a nariadenia Rady (ES) č. 859/2003 zo 14. mája 2003, ktorým sa rozširujú ustanovenia nariadenia (EHS) č. 1408/71 a nariadenia (EHS) č. 574/72 na štátnych príslušníkov tretích krajín, na ktorých sa doteraz tieto ustanovenia nevzťahujú výhradne z dôvodu ich štátnej príslušnosti ([3]).

(29) Je vhodné vyžadovať, aby aj pacienti, ktorí využívajú zdravotnú starostlivosť v inom členskom štáte za iných okolností, ako sú okolnosti ustanovené v nariadení (ES) č. 883/2004, mohli využívať zásadu voľného pohybu pacientov, služieb a tovaru v súlade so ZFEÚ a s touto smernicou. Pacientom by sa malo zaručiť prevzatie nákladov na túto zdravotnú starostlivosť aspoň na úrovni, aká by sa uplatňovala v prípade, že by sa im rovnaká zdravotná starostlivosť poskytovala v členskom štáte, v ktorom je pacient poistený. Tým by sa plne rešpektovala zodpovednosť členských štátov za stanovenie rozsahu zdravotného poistenia svojich občanov a zabránilo by sa významnému vplyvu na financovanie vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti.

(30) Z pohľadu pacientov by preto tieto systémy mali byť koherentné; buď sa uplatňuje táto smernica, alebo nariadenia Únie o koordinácii systémov sociálneho zabezpečenia.

(31) Ak sú tieto podmienky splnené, pacientom by sa nemali odoprieť práva, z ktorých pre nich vyplývajú väčšie výhody zaručené nariadeniami Únie o koordinácii systémov sociálneho zabezpečenia. Preto by sa každému pacientovi, ktorý žiada o povolenie na poskytnutie ošetrenia vhodného pre jeho zdravotný stav v inom členskom štáte, toto povolenie malo udeliť vždy za podmienok ustanovených v nariadeniach Únie, ak dané ošetrenie patrí medzi dávky ustanovené v právnych predpisoch členského štátu, v ktorom má pacient bydlisko, a ak sa pacientovi dané ošetrenie nemôže poskytnúť v rámci časovej lehoty, ktorá je lekársky opodstatnená s prihliadnutím na jeho súčasný zdravotný stav

([1]) Ú. v. ES L 149, 5.7.1971, s. 2.
([2]) Ú. v. EÚ L 344, 29.12.2010, s. 1.
([3]) Ú. v. EÚ L 124, 20.5.2003, s. 1.

▼B

a pravdepodobný priebeh ochorenia. Ak však pacient namiesto toho výslovne požaduje poskytnutie zdravotnej starostlivosti na základe podmienok tejto smernice, dávky uplatňované na preplatenie nákladov sa obmedzia na dávky, ktoré sa uplatňujú podľa tejto smernice. Ak má pacient nárok na cezhraničnú zdravotnú starostlivosť podľa tejto smernice a zároveň aj podľa nariadenia (ES) č. 883/2004 a uplatňovanie uvedeného nariadenia je pre pacienta výhodnejšie, mal by členský štát, v ktorom je pacient poistený, upozorniť pacienta na túto skutočnosť.

(32) Pacienti by v žiadnom prípade nemali čerpať finančné výhody zo zdravotnej starostlivosti poskytovanej v inom členskom štáte a prevzatie nákladov by sa preto malo obmedziť iba na skutočné náklady súvisiace s prijatou zdravotnou starostlivosťou.

(33) Cieľom tejto smernice nie je vytvoriť nárok na preplatenie nákladov na zdravotnú starostlivosť poskytovanú v inom členskom štáte, ak sa na takúto zdravotnú starostlivosť nevzťahujú dávky ustanovené v právnych predpisoch členského štátu, v ktorom je pacient poistený. Rovnako by sa touto smernicou nemalo členským štátom brániť v tom, aby rozšírili svoj systém vecných dávok na zdravotnú starostlivosť poskytovanú v inom členskom štáte. V tejto smernici by sa malo uznať, že členské štáty si môžu organizovať svoje vlastné systémy zdravotnej starostlivosti a sociálneho zabezpečenia takým spôsobom, aby určili nárok na ošetrenie na regionálnej alebo miestnej úrovni.

(34) Členské štáty, v ktorých sú pacienti poistení, by mali pacientom udeliť právo získať aspoň rovnaké dávky v inom členskom štáte ako tie, ktoré sú ustanovené v právnych predpisoch členského štátu, v ktorom je pacient poistený. Ak zoznam dávok neuvádza presne aplikované metódy ošetrenia, ale vymedzuje druhy ošetrenia, členský štát, v ktorom je pacient poistený, by nemal zamietnuť predchádzajúce povolenie alebo preplatenie z dôvodu, že metóda ošetrenia nie je k dispozícii na jeho území, ale mal by posúdiť, či cezhraničné ošetrenie, o ktoré sa pacient uchádza alebo ktoré získal, zodpovedá dávkam poskytovaným podľa jeho právnych predpisov. Skutočnosť, že povinnosť preplácať cezhraničnú zdravotnú starostlivosť podľa tejto smernice sa obmedzuje na takú zdravotnú starostlivosť, ktorá je medzi dávkami, na ktoré má pacient nárok vo svojom členskom štáte, v ktorom je poistený, nebráni členským štátom preplácať náklady na cezhraničnú zdravotnú starostlivosť presahujúce tieto limity. Členské štáty môžu napríklad preplácať dodatočné náklady, ako sú ubytovanie a cestovné náklady, alebo dodatočné náklady vzniknuté osobám so zdravotným postihnutím aj vtedy, ak sa tieto náklady nepreplácajú v prípade zdravotnej starostlivosti poskytovanej na ich území.

(35) V tejto smernici by sa nemal ustanoviť presun nárokov na sociálne zabezpečenie medzi členskými štátmi alebo iná koordinácia systémov sociálneho zabezpečenia. Jediným cieľom ustanovení týkajúcich sa predchádzajúceho povolenia a preplatenia nákladov na zdravotnú starostlivosť poskytnutú v inom členskom štáte by malo byť umožnenie slobody poskytovania zdravotnej starostlivosti pacientom a odstránenie neopodstatnených prekážok

▼B

pri uplatňovaní tejto základnej slobody v rámci členského štátu, v ktorom je pacient poistený. Preto by sa v tejto smernici v plnej miere mali rešpektovať rozdiely medzi národnými systémami zdravotnej starostlivosti a zodpovednosť členských štátov za organizáciu a poskytovanie služieb zdravotnej starostlivosti a lekárskej starostlivosti.

(36) V tejto smernici by sa malo ustanoviť právo pacienta prijať akýkoľvek liek, ktorý sa môže uvádzať na trh v členskom štáte, v ktorom sa poskytuje ošetrenie, aj keď sa tento liek nemôže uvádzať na trh v členskom štáte, v ktorom je pacient poistený, pretože ide o nepostrádateľnú súčasť získania účinného ošetrenia v inom členskom štáte. Členskému štátu, v ktorom je pacient poistený, by sa nemala ukladať povinnosť uhrádzať poistencovi náklady na liek predpísaný v členskom štáte, v ktorom sa poskytuje ošetrenie, ak sa na tento liek nevzťahujú dávky poskytované tomuto poistencovi v rámci zákonného systému sociálneho zabezpečenia alebo národného systému zdravotníctva členského štátu, v ktorom je pacient poistený.

(37) Členské štáty si môžu zachovať všeobecné podmienky, kritériá oprávnenosti a regulačné a administratívne náležitosti týkajúce sa prijímania zdravotnej starostlivosti a preplatenia nákladov na zdravotnú starostlivosť, ako je napr. požiadavka konzultácie so všeobecným lekárom pred konzultáciou s odborníkom alebo pred poskytnutím nemocničnej starostlivosti, ktorá sa má uplatňovať aj v prípade pacientov, ktorí sa uchádzajú o zdravotnú starostlivosť v inom členskom štáte, za predpokladu, že tieto podmienky sú potrebné a primerané cieľu, nie sú svojvoľné alebo diskriminačné. Tento postup môže zahŕňať posúdenie, ktoré vykoná zdravotnícky pracovník alebo administratívny pracovník v oblasti zdravotnej starostlivosti poskytujúci služby zákonnému systému sociálneho zabezpečenia alebo národnému systému zdravotníctva členského štátu, v ktorom je pacient poistený, ako je napr. všeobecný lekár alebo lekár prvého kontaktu, u ktorého je pacient prihlásený, ak je to potrebné na určenie individuálneho nároku pacienta na zdravotnú starostlivosť. Preto je vhodné vyžadovať, aby sa tieto všeobecné podmienky, kritériá a náležitosti uplatňovali objektívne, transparentne a nediskriminačným spôsobom a aby bolo vopred známe, že sa zakladajú hlavne na lekárskom zvážení a nepredstavujú pre pacientov uchádzajúcich sa o zdravotnú starostlivosť v inom členskom štáte ďalšie zaťaženie v porovnaní s pacientmi, ktorým sa poskytuje ošetrenie v členskom štáte, v ktorom je pacient poistený, a aby sa tieto rozhodnutia prijímali čo možno najrýchlejšie. Touto požiadavkou by nemali byť dotknuté práva členských štátov stanoviť kritériá alebo podmienky predchádzajúceho povolenia v prípade pacientov, ktorí sa uchádzajú o zdravotnú starostlivosť v ich členskom štáte, v ktorom sú poistení.

(38) Vzhľadom na judikatúru Súdneho dvora je skutočnosť, že zákonný systém sociálneho zabezpečenia alebo národný systém zdravotníctva podmieňuje prevzatie nákladov na zdravotnú starostlivosť poskytovanú v inom členskom štáte predchádzajúcim povolením, prekážkou voľného pohybu služieb. Členský štát, v ktorom je pacient poistený, by preto vo všeobecnosti nemal podmieňovať prevzatie nákladov na zdravotnú starostlivosť poskytovanú v inom členskom štáte predchádzajúcim povolením, ak by sa náklady na túto starostlivosť v prípade, že by sa poskytovala na jeho území, uhrádzali prostredníctvom jeho zákonného systému sociálneho zabezpečenia alebo národného systému zdravotníctva.

▼B

(39) Toky pacientov medzi členskými štátmi sú obmedzené a očakáva sa, že také aj zostanú, pretože prevažná väčšina pacientov v Únii prijíma zdravotnú starostlivosť vo vlastnej krajine a toto uprednostňuje. Za určitých okolností však pacienti môžu žiadať, aby im niektoré formy zdravotnej starostlivosti boli poskytnuté v inom členskom štáte. Medzi takéto prípady patrí vysoko špecializovaná zdravotná starostlivosť alebo hraničné oblasti, kde sa najbližšie vhodné zdravotnícke zariadenie nachádza v susednom štáte. Niektorí pacienti si navyše želajú ošetrenie v zahraničí preto, aby mohli byť blízko rodinným príslušníkom, ktorí bývajú v inom členskom štáte, alebo aby mali prístup k iným metódam ošetrenia než tým, ktoré sa poskytujú v členskom štáte, v ktorom sú poistení, alebo preto, že sa domnievajú, že v inom členskom štáte získajú kvalitnejšiu zdravotnú starostlivosť.

(40) Podľa ustálenej judikatúry Súdneho dvora môžu členské štáty podmieniť prevzatie nákladov na nemocničnú starostlivosť poskytovanú v inom členskom štáte zo strany národného systému predchádzajúcim povolením. Súdny dvor uznal, že táto požiadavka je potrebná i rozumná, pretože počet nemocníc, ich geografické rozloženie, spôsob ich organizácie a ich vybavenie, dokonca aj charakter služieb zdravotnej starostlivosti, ktoré dokážu poskytovať, sú záležitosťou, v ktorej musí byť možné uplatniť v záujme splnenia rozličných potrieb plánovanie. Súdny dvor zistil, že cieľom uvedeného plánovania je zabezpečenie dostatočného a stáleho prístupu k vyváženému vysoko kvalitnému nemocničnému ošetreniu v dotknutom členskom štáte. Okrem toho pomáha dosiahnuť želanú kontrolu nákladov a zabrániť v čo najväčšej možnej miere akémukoľvek plytvaniu finančnými, technickými a ľudskými zdrojmi. Podľa Súdneho dvora by takéto plytvanie bolo o to škodlivejšie, že vo všeobecnosti sa uznáva, že v sektore nemocničnej starostlivosti vznikajú značné náklady a že tento sektor musí plniť rastúce potreby, pritom však finančné zdroje, ktoré sú k dispozícii na zdravotnú starostlivosť, nie sú neobmedzené, nech už by sa uplatňoval akýkoľvek spôsob financovania.

(41) Rovnaké odôvodnenie platí aj pre zdravotnú starostlivosť, ktorá sa neposkytuje v nemocniciach, ale ktorá je v členskom štáte, v ktorom sa poskytuje ošetrenie, predmetom podobných potrieb plánovania. Môže ísť o zdravotnú starostlivosť, kde je plánovanie potrebné, pretože zahŕňa vysoko špecializovanú a nákladnú zdravotnícku infraštruktúru alebo medicínske vybavenie. So zreteľom na technologický pokrok, rozvoj nových metód ošetrovania a rôzne politiky členských štátov v súvislosti s úlohou nemocníc v ich systéme zdravotnej starostlivosti nie je skutočnosť, či sa tento druh zdravotnej starostlivosti poskytuje v nemocnici alebo v zariadeniach ambulantnej starostlivosti, rozhodujúcim faktorom pri rozhodovaní, či sa plánovanie vyžaduje alebo nie.

(42) Vzhľadom na to, že členské štáty zodpovedajú za stanovenie pravidiel, pokiaľ ide o riadenie, požiadavky, normy kvality a bezpečnosti a organizáciu a poskytovanie zdravotnej starostlivosti, a keďže potreby plánovania sa v jednotlivých členských štátoch líšia, malo by mať členské štáty právo rozhodovať o tom,

▼B

či je potrebné zaviesť systém predchádzajúceho povoľovania, a ak áno, určiť, pre ktoré typy zdravotnej starostlivosti je predchádzajúce povolenie v kontexte ich systému potrebné v súlade s kritériami vymedzenými v tejto smernici a vzhľadom na judikatúru Súdneho dvora. Informácie o tejto zdravotnej starostlivosti by mali byť vopred verejne prístupné.

(43) Kritériá súvisiace s udeľovaním predchádzajúceho povolenia by mali byť opodstatnené vzhľadom na osobitné dôvody všeobecného záujmu, na základe ktorých je možné odôvodniť prekážky voľného pohybu zdravotnej starostlivosti, ako sú požiadavky plánovania súvisiace s cieľom zabezpečiť dostatočnú a trvalú dostupnosť vyváženého rozsahu vysoko kvalitnej starostlivosti v príslušnom členskom štáte alebo požiadavky kontrolovať náklady a zabrániť v čo najväčšej možnej miere akémukoľvek plytvaniu finančnými, technickými a ľudskými zdrojmi. Súdny dvor identifikoval niekoľko možných dôvodov: riziko vážneho narušenia finančnej rovnováhy systému sociálneho zabezpečenia, cieľ zachovania rovnováhy lekárskych a nemocničných služieb otvorených pre všetkých z dôvodov verejného zdravia a cieľ zachovania kapacity pre poskytovanie ošetrenia alebo lekárskej spôsobilosti na vnútroštátnom území nevyhnutnej pre verejné zdravie a dokonca prežitie obyvateľstva. Taktiež je pri riadení systému predchádzajúceho povolenia dôležité zohľadniť všeobecnú zásadu zaistenia bezpečnosti pacienta v sektore, ktorý je známy svojou informačnou asymetriou. A naopak, odmietnutie udeliť predchádzajúce povolenie sa nemôže zakladať na dôvode, že na vnútroštátnom území existuje poradovník, ktorého cieľom je umožniť plánovanie a riadenie poskytovania zdravotnej starostlivosti na základe vopred určených všeobecných klinických priorít bez toho, že by sa objektívne lekársky neposúdil zdravotný stav pacienta.

(44) Podľa ustálenej judikatúry Súdneho dvora by sa kritériá na udelenie alebo zamietnutie predchádzajúceho povolenia mali obmedzovať na to, čo je potrebné a primerané s ohľadom na hlavné dôvody vo všeobecnom záujme. Je potrebné poznamenať, že vplyv na národné systémy zdravotníctva spôsobený mobilitou pacientov sa môže v jednotlivých členských štátoch alebo medzi regiónmi v rámci členského štátu líšiť v závislosti od faktorov, ako je napr. zemepisná poloha, jazykové bariéry, poloha nemocníc v pohraničných regiónoch alebo počet obyvateľstva a rozpočet pre oblasť zdravotnej starostlivosti. Preto by mal každý členský štát stanoviť takéto kritériá na zamietnutie predchádzajúceho povolenia, ktoré sú potrebné a primerané v konkrétnej situácii aj s prihliadnutím na to, ktoré typy zdravotnej starostlivosti patria do rozsahu pôsobnosti systému predchádzajúceho povoľovania, pretože niektoré typy ošetrenia vysoko špecializovanej povahy budú ľahšie ovplyvniteľné dokonca aj obmedzeným prílevom pacientov ako iné. Členské štáty by potom mali byť schopné stanoviť rôzne kritéria pre rozličné regióny alebo iné príslušné administratívne úrovne organizácie zdravotnej starostlivosti, alebo aj pre iné typy ošetrenia, pokiaľ je takýto systém transparentný a ľahko dostupný, a kritéria sa vopred zverejnia.

(45) Ak má pacient nárok na zdravotnú starostlivosť a táto starostlivosť nemôže byť poskytnutá v rámci časovej lehoty, ktorá je lekársky opodstatnená, členský štát, v ktorom je pacient poistený, by mal byť v zásade povinný udeliť predchádzajúce povolenie. Za určitých okolností však cezhraničná zdravotná starostlivosť

▼B

môže vystaviť pacienta alebo verejnosť riziku, ktoré prevyšuje záujem pacienta získať cezhraničnú zdravotnú starostlivosť, o ktorú sa uchádza. Za takýchto okolností by členský štát, v ktorom je pacient poistený, mal mať možnosť zamietnuť žiadosť o predchádzajúce povolenie, pričom v takýchto prípadoch by mal členský štát, v ktorom je pacient poistený, nasmerovať pacienta k alternatívnym riešeniam.

(46) V každom prípade, ak sa členský štát rozhodne zaviesť systém predchádzajúceho povoľovania v súvislosti s preberaním nákladov na nemocničnú alebo špecializovanú starostlivosť poskytovanú v inom členskom štáte v súlade s ustanovením tejto smernice, náklady na takúto starostlivosť poskytovanú v inom členskom štáte by mal takisto preplatiť členský štát, v ktorom je pacient poistený, a to do výšky nákladov, ktoré by sa predpokladali v prípade, že by sa rovnaká starostlivosť poskytla v členskom štáte, v ktorom je pacient poistený, bez toho, aby sa prekročili skutočné náklady na poskytnutú zdravotnú starostlivosť. Ak sú však splnené podmienky stanovené v nariadení (EHS) č. 1408/71 alebo v nariadení (ES) č. 883/2004, malo by sa povolenie udeliť a mali by sa priznať dávky stanovené v súlade s nariadením (ES) č. 883/2004, pokiaľ pacient nepožaduje inak. Malo by sa to uplatňovať najmä v prípadoch, ak sa povolenie udelí po administratívnom alebo súdnom preskúmaní žiadosti a ak sa dotknutej osobe poskytlo ošetrenie v inom členskom štáte. V tomto prípade by sa nemali uplatňovať články 7 a 8 tejto smernice. Je to v súlade s judikatúrou Súdneho dvora, v ktorej sa špecifikuje, že pacienti, ktorým bolo predchádzajúce povolenie zamietnuté z dôvodov, ktoré sa neskôr ukázali ako neopodstatnené, majú v súlade s ustanoveniami právnych predpisov v členskom štáte, v ktorom sa poskytuje ošetrenie, nárok na plné preplatenie nákladov súvisiacich s týmto ošetrením poskytnutým v inom členskom štáte.

(47) Postupy týkajúce sa cezhraničnej zdravotnej starostlivosti stanovené v členských štátoch by mali pacientom poskytovať záruku objektívnosti, nediskriminácie a transparentnosti tak, aby sa zabezpečilo, že rozhodnutia vnútroštátnych orgánov sa prijímajú včas, s náležitou pozornosťou a ohľadom na celkové princípy ako aj individuálne okolnosti každého prípadu. To by sa malo uplatniť aj v prípade skutočného preplatenia nákladov na zdravotnú starostlivosť vzniknutých v inom členskom štáte po poskytnutí ošetrenia pacientovi. Je vhodné, aby pacienti za bežných okolností mali nárok získať rozhodnutie o cezhraničnej zdravotnej starostlivosti v rámci primeranej časovej lehoty. Táto lehota by sa však mala skrátiť, ak je to odôvodnené naliehavosťou príslušného ošetrenia.

(48) Aby pacienti mohli uplatňovať svoje práva súvisiace s cezhraničnou zdravotnou starostlivosťou v praxi, potrebujú náležité informácie o všetkých podstatných aspektoch cezhraničnej zdravotnej starostlivosti. Jedným z mechanizmov poskytovania uvedených informácií v súvislosti s cezhraničnou zdravotnou starostlivosťou je určenie národných kontaktných miest v rámci každého členského štátu. Informácie, ktoré by sa pacientom mali poskytovať povinne, by mali byť presne určené. Národné

▼B

kontaktné miesta však môžu dobrovoľne poskytovať viac informácií, aj s podporou Komisie. Informácie pre pacientov by národné kontaktné miesta mali poskytovať v každom úradnom jazyku členského štátu, v ktorom sa kontaktné miesto nachádza. Informácie sa môžu poskytovať aj v inom jazyku.

(49) Členské štáty by mali rozhodnúť o forme a počte ich národných kontaktných miest. Takéto národné kontaktné miesta sa takisto môžu začleniť do existujúcich informačných stredísk a ich činnosti alebo sa na nich zakladať za predpokladu, že sa jasne uvedie, že tieto miesta sú aj národnými kontaktnými miestami pre cezhraničnú zdravotnú starostlivosť. Národné kontaktné miesta by sa mali zriadiť efektívnym a transparentným spôsobom a mali by mať možnosť konzultovať s organizáciami pacientov, zdravotnými poisťovateľmi a poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti. Národné kontaktné miesta by mali mať vhodné vybavenie na poskytovanie informácií o hlavných aspektoch cezhraničnej zdravotnej starostlivosti. Komisia by mala s členskými štátmi spolupracovať s cieľom uľahčiť spoluprácu národných kontaktných miest v oblasti cezhraničnej zdravotnej starostlivosti vrátane sprístupnenia príslušných informácií na úrovni Únie. Existencia národných kontaktných miest by nemala členským štátom brániť v tom, aby si zakladali iné prepojené kontaktné miesta na regionálnej alebo miestnej úrovni v závislosti od osobitnej organizácie ich systémov zdravotnej starostlivosti.

(50) Členské štáty by v záujme zaistenia bezpečnej, vysoko kvalitnej a účinnej cezhraničnej zdravotnej starostlivosti mali uľahčovať spoluprácu medzi poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti, užívateľmi a regulačnými orgánmi rôznych členských štátov na národnej, regionálnej alebo miestnej úrovni. Mohlo by to byť mimoriadne dôležité v prípade pohraničných regiónov, kde môže byť cezhraničné poskytovanie služieb najúčinnejším spôsobom organizovania služieb zdravotnej starostlivosti pre miestne obyvateľstvo, ale kde jeho dosiahnutie na báze trvalej udržateľnosti vyžaduje spoluprácu medzi systémami zdravotníctva rôznych členských štátov. Táto spolupráca sa môže týkať spoločného plánovania, vzájomného uznávania alebo prispôsobenia postupov alebo noriem, interoperability príslušných vnútroštátnych informačných a komunikačných technologických systémov, praktických mechanizmov na zabezpečenie kontinuity starostlivosti alebo praktického uľahčenia cezhraničného poskytovania zdravotnej starostlivosti zo strany zdravotníckych pracovníkov na dočasnej alebo príležitostnej báze. V smernici Európskeho parlamentu a Rady 2005/36/ES zo 7. septembra 2005 o uznávaní odborných kvalifikácií ([1]) sa ustanovuje, že slobodné poskytovanie služieb prechodného alebo príležitostného charakteru vrátane služieb poskytovaných zdravotníckymi pracovníkmi v inom členskom štáte nemá byť s prihliadnutím na špecifické ustanovenia práva Únie obmedzené zo žiadneho dôvodu súvisiaceho s odbornými kvalifikáciami. Preto by táto smernica nemala mať vplyv na smernicu 2005/36/ES.

(51) Komisia by mala podporovať spoluprácu medzi členskými štátmi v oblastiach uvedených v kapitole IV tejto smernice a v súlade s článkom 168 ods. 2 ZFEÚ môže v úzkom kontakte s členskými

([1]) Ú. v. EÚ L 255, 30.9.2005, s. 22.

▼B

štátmi vyvíjať užitočné podnety v záujme uľahčenia a podpory takejto spolupráce. V tomto kontexte by Komisia mala podnecovať spoluprácu pri poskytovaní cezhraničnej zdravotnej starostlivosti na regionálnej a miestnej úrovni, najmä identifikovaním hlavných prekážok brániacich spolupráci poskytovateľov zdravotnej starostlivosti v hraničných regiónoch, vydávaním odporúčaní a šírením informácií a najlepších postupov pri prekonávaní takýchto prekážok.

(52) Členský štát, v ktorom je pacient poistený, môže vyžadovať potvrdenie o tom, že cezhraničná zdravotná starostlivosť bude alebo bola poskytnutá zdravotníckym pracovníkom zákonne vykonávajúcim svoju činnosť. Je preto vhodné zabezpečiť, aby informácie o práve na vykonávanie činnosti zdravotníckych pracovníkov uvedené vo vnútroštátnych alebo v miestnych registroch zdravotníckych pracovníkov, ak sú v členskom štáte, kde sa poskytuje ošetrenie, zriadené, boli na požiadanie k dispozícii orgánom členského štátu, v ktorom je pacient poistený.

(53) Ak sú lieky povolené v členskom štáte a boli predpísané v tomto členskom štáte osobou oprávnenou na výkon regulovaného zdravotníckeho povolania v zmysle smernice 2005/36/ES na meno konkrétneho pacienta, malo by byť v zásade možné, aby sa tieto lekárske predpisy lekársky uznávali a lieky vydávali v inom členskom štáte, v ktorom sú tieto lieky povolené. Odstránenie regulačných a administratívnych prekážok pri uznávaní takýchto lekárskych predpisov by sa nemalo dotýkať potreby vhodnej dohody pacientovho ošetrujúceho lekára alebo lekárnika v každom konkrétnom prípade, ak je pritom zaručená ochrana ľudského zdravia a ak je to potrebné a primerané svojmu cieľu. Uznávanie lekárskych predpisov z iného členského štátu by nemalo mať vplyv na akékoľvek profesionálne alebo etické povinnosti, na základe ktorých by lekárnici mali odmietnuť vydať liek. Takéto uznávanie by sa takisto nemalo dotýkať rozhodovania členského štátu, v ktorom je pacient poistený, pokiaľ ide o zaradenie týchto liekov do dávok, na ktoré sa vzťahuje systém sociálneho zabezpečenia štátu, v ktorom je pacient poistený. Ďalej je potrebné poznamenať, že na preplácanie liekov nemajú vplyv pravidlá vzájomného uznávania lekárskych predpisov, ale vzťahujú sa naň všeobecné pravidlá preplácania nákladov spojených s cezhraničnou zdravotnou starostlivosťou uvedené v kapitole III tejto smernice. Uplatňovanie zásady uznávania lekárskych predpisov by sa malo umožniť prijatím opatrení potrebných na zaistenie bezpečnosti pacienta a zabránenie zneužívaniu alebo nesprávnemu používaniu liekov. Medzi uvedené opatrenia by malo patriť aj prijatie neúplného zoznamu prvkov, ktoré majú byť súčasťou lekárskych predpisov. Členským štátom by nič nemalo brániť v tom, aby ich lekárske predpisy obsahovali ďalšie prvky, pokiaľ to nebráni uznávaniu lekárskych predpisov z iných členských štátov, ktoré obsahujú prvky zo spoločného zoznamu. Uznávanie lekárskych predpisov by sa malo uplatňovať aj na zdravotnícke pomôcky, ktoré sa zákonne uvádzajú na trh v členskom štáte vydania pomôcky.

▼B

(54) Komisia by mala podporovať neustály rozvoj európskych referenčných sietí medzi poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti a centrami odborných znalostí v členských štátoch. Európske referenčné siete môžu zlepšovať prístup k diagnostike a poskytovanie vysoko kvalitnej zdravotnej starostlivosti všetkým pacientom, ktorých stav si vyžaduje určitú koncentráciu zdrojov alebo odborných znalostí, a mohli by takisto byť ústrednými bodmi lekárskej odbornej prípravy a výskumu, šírenia informácií a hodnotenia, predovšetkým pokiaľ ide o zriedkavé ochorenia. Táto smernica by preto mala motivovať členské štáty, aby posilňovali neustály rozvoj európskych referenčných sietí. Európske referenčné siete sa zakladajú na dobrovoľnej účasti ich členov, ale Komisia by mala vypracovať kritériá a podmienky, ktoré by tieto siete mali spĺňať, aby mohli dostávať podporu od Komisie.

(55) Zriedkavé ochorenia sú také, ktoré spĺňajú podmienku hraničného výskytu u najviac piatich postihnutých na 10 000 ľudí v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 zo 16. decembra 1999 o liekoch na ojedinelé ochorenia ([1]), pričom vždy ide o závažné, chronické a často život ohrozujúce ochorenia. Niektorí pacienti postihnutí zriedkavými ochoreniami sa stretávajú s ťažkosťami pri stanovovaní diagnózy a liečbe, ktorá má zlepšiť kvalitu a zvýšiť očakávanú dĺžku ich života, pričom tieto ťažkosti uznalo aj odporúčanie Rady z 8. júna 2009 o činnosti v oblasti zriedkavých chorôb ([2]).

(56) Technologický rozvoj pri cezhraničnom poskytovaní zdravotnej starostlivosti pomocou informačných a komunikačných technológií môže spôsobiť nejasnosti vo výkone povinnosti dohľadu zo strany členských štátov, a tým zamedziť voľnému pohybu zdravotnej starostlivosti, ako aj spôsobiť ďalšie riziká pre ochranu zdravia. V jednotlivých členských štátoch Únie sa používajú veľmi odlišné a nekompatibilné formáty a normy pre poskytovanie zdravotnej starostlivosti s použitím informačných a komunikačných technológií, ktoré takisto vedú k vzniku prekážok pri tejto forme poskytovania cezhraničnej zdravotnej starostlivosti a môžu ohrozovať ochranu zdravia. Preto je potrebné, aby sa členské štáty zamerali na interoperabilitu systémov informačných a komunikačných technológií. Inštalácia systémov informačných a komunikačných technológií je však výlučne vo vnútroštátnej právomoci. V tejto smernici sa preto uznáva význam úsilia o zabezpečenie interoperability, ako aj rozdelenie právomocí tým, že sa v nej ustanovuje, aby Komisia a členské štáty spolupracovali pri vypracúvaní opatrení, ktoré nebudú právne záväzné, ale budú nástrojmi, ktorých použitie si členské štáty môžu zvoliť v záujme podpory väčšej interoperability systémov informačných a komunikačných technológií v oblasti zdravotnej starostlivosti a podpory prístupu pacientov k aplikáciám elektronického zdravotníctva, ak sa členské štáty rozhodnú ich zaviesť.

(57) Interoperabilita elektronického zdravotníctva by sa mala realizovať v súlade s vnútroštátnymi predpismi na ochranu pacientov vrátane vnútroštátnych predpisov o zasielaní liekov cez internetové lekárne, a najmä vnútroštátnych zákazov o zasielaní liekov na predpis, pokiaľ sú v súlade s judikatúrou Súdneho dvora a so

([1]) Ú. v. ES L 18, 22.1.2000, s. 1.
([2]) Ú. v. EÚ C 151, 3.7.2009, s. 7.

▼B

smernicou Európskeho parlamentu a Rady 97/7/ES z 20. mája 1997 o ochrane spotrebiteľa vzhľadom na zmluvy na diaľku ([1]) a smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2000/31/ES z 8. júna 2000 o určitých právnych aspektoch služieb informačnej spoločnosti na vnútornom trhu, najmä o elektronickom obchode ([2]).

(58) Stály pokrok v medicíne a zdravotníckych technológiách so sebou prináša príležitosti, ale aj problémy v systémoch zdravotníctva členských štátov. Spolupráca pri hodnotení nových zdravotníckych technológií môže byť pre členské štáty prospešná prostredníctvom úspor z rozsahu a zabránenia duplicitnému úsiliu, a môže aj poskytnúť lepší dôkazový základ pre optimálne využívanie nových technológií s cieľom zaistiť bezpečnú, vysoko kvalitnú a účinnú zdravotnú starostlivosť. Takáto spolupráca si vyžaduje udržateľné štruktúry, ktoré zahŕňajú všetky príslušné orgány členských štátov, využitie výsledkov existujúcich pilotných projektov a konzultácie s mnohými rozličnými zainteresovanými stranami. Táto smernica by preto mala poskytovať základ pre stálu pomoc zo strany Únie pre takúto spoluprácu.

(59) Podľa článku 291 ZFEÚ sa v súlade s riadnym legislatívnym postupom prostredníctvom nariadení vopred upravia pravidlá a všeobecné zásady kontrolného mechanizmu, ktorým členské štáty uskutočňujú kontrolu nad vykonávaním vykonávacích právomocí Komisie. Do prijatia tohto nového nariadenia sa naďalej uplatňuje rozhodnutie Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu ([3]), s výnimkou regulačného postupu s kontrolou, ktorý nie je možné uplatniť.

(60) Komisia by mala byť splnomocnená na prijatie delegovaných aktov v súlade s článkom 290 ZFEÚ vo vzťahu k opatreniam, ktoré by z uznávania lekárskych predpisov vylučovali osobitné kategórie liekov alebo zdravotníckych pomôcok, ako sa ustanovuje v tejto smernici. S cieľom určiť referenčné siete, ktoré by mala Komisia podporovať, by mala byť Komisia splnomocnená prijímať aj delegované akty týkajúce sa kritérií a podmienok, ktoré musia spĺňať európske referenčné siete.

(61) Je osobitne dôležité, aby Komisia v situáciách, keď je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 290 ZFEÚ, uskutočnila počas svojich prípravných prác náležité konzultácie aj na expertnej úrovni.

(62) V súlade s bodom 34 Medziinštitucionálnej dohody o lepšej tvorbe práva ([4]) sa členské štáty vyzývajú, aby pre seba a v záujme Únie vypracovali a zverejnili vlastné tabuľky, ktoré budú čo najlepšie vyjadrovať vzájomný vzťah medzi touto smernicou a opatreniami na jej transpozíciu.

([1]) Ú. v. ES L 144, 4.6.1997, s. 19.
([2]) Ú. v. ES L 178, 17.7.2000, s. 1.
([3]) Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23.
([4]) Ú. v. EÚ C 321, 31.12.2003, s. 1.

▼B

(63) Európsky dozorný úradník pre ochranu údajov tiež vydal stanovisko k návrhu tejto smernice ([1]).

(64) Keďže cieľ tejto smernice, a to stanovenie pravidiel pre uľahčovanie prístupu k bezpečnej a vysoko kvalitnej cezhraničnej zdravotnej starostlivosti v Únii, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni jednotlivých členských štátov, ale z dôvodov jeho rozsahu a dôsledkov ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie, môže Únia prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku táto smernica neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie tohto cieľa,

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

## KAPITOLA I

## VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

### *Článok 1*

### Predmet a rozsah pôsobnosti

1. V tejto smernici sa ustanovujú pravidlá na uľahčenie prístupu k bezpečnej a vysoko kvalitnej cezhraničnej zdravotnej starostlivosti a podporuje sa spolupráca v oblasti zdravotnej starostlivosti medzi členskými štátmi pri plnom dodržiavaní vnútroštátnych právomocí, pokiaľ ide o organizáciu a poskytovanie zdravotnej starostlivosti. Cieľom tejto smernice je tiež objasnenie jej vzťahu k platnému rámcu o koordinácii systémov sociálneho zabezpečenia, nariadeniu (ES) č. 883/2004, vzhľadom na uplatňovanie práv pacientov.

2. Táto smernica sa vzťahuje na poskytovanie zdravotnej starostlivosti pacientom bez ohľadu na jej organizáciu, spôsob poskytovania alebo financovania.

3. Táto smernica sa neuplatňuje:

a) na služby v oblasti dlhodobej starostlivosti, ktorých účelom je poskytovať pomoc osobám odkázaným na pomoc inej osoby pri vykonávaní bežných, každodenných úloh;

b) na prideľovanie orgánov a prístup k orgánom na účely ich transplantácie;

c) s výnimkou kapitoly IV na programy očkovania obyvateľstva proti infekčným chorobám, ktoré sú zamerané výlučne na ochranu zdravia obyvateľstva na území členského štátu, na ktoré sa vzťahujú osobitné pravidlá plánovania a vykonávania.

4. Touto smernicou nie sú dotknuté zákony a iné právne predpisy členských štátov, ktoré sa týkajú organizácie a financovania zdravotnej starostlivosti, v situáciách, ktoré sa netýkajú cezhraničnej zdravotnej starostlivosti. Touto smernicou sa predovšetkým členskému štátu neukladá žiadna povinnosť uhrádzať náklady na zdravotnú starostlivosť poskytnutú poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti, ktorí sú usadení na jeho území, ak títo poskytovatelia nepatria do systému sociálneho zabezpečenia ani do systému verejného zdravotníctva tohto členského štátu.

([1]) Ú. v. EÚ C 128, 6.6.2009, s. 20.

▼B

*Článok 2*

**Vzťah k iným ustanoveniam Únie**

Táto smernica sa uplatňuje bez toho, aby boli dotknuté:

a) smernica Rady 89/105/EHS z 21. decembra 1988 o transparentnosti opatrení upravujúcich stanovovanie cien humánnych liekov a ich zaraďovanie do vnútroštátnych systémov zdravotného poistenia ([1]);

b) smernica Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach ([2]), smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach ([3]) a smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro ([4]);

c) smernica 95/46/ES a smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/58/ES z 12. júla 2002, týkajúca sa spracovávania osobných údajov a ochrany súkromia v sektore elektronických komunikácií ([5]);

d) smernica Európskeho parlamentu a Rady 96/71/ES zo 16. decembra 1996 o vysielaní pracovníkov v rámci poskytovania služieb ([6]);

e) smernica 2000/31/ES;

f) smernica Rady 2000/43/ES z 29. júna 2000, ktorou sa zavádza zásada rovnakého zaobchádzania s osobami bez ohľadu na rasový alebo etnický pôvod ([7]);

g) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES zo 4. apríla 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa uplatňovania dobrej klinickej praxe počas klinických pokusov s humánnymi liekmi ([8]);

h) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch ([9]);

i) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi ([10]);

j) nariadenie (ES) č. 859/2003;

k) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/23/ES z 31. marca 2004 ustanovujúca normy kvality a bezpečnosti pri darovaní, odoberaní, testovaní, spracovávaní, konzervovaní, skladovaní a distribúcii ľudských tkanív a buniek ([11]);

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

▼B

l) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa ustanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky ([1]);

m) nariadenie (ES) č. 883/2004 a nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 987/2009 zo 16. septembra 2009, ktorým sa stanovuje postup vykonávania nariadenia (ES) č. 883/2004 o koordinácii systémov sociálneho zabezpečenia ([2]);

n) smernica 2005/36/ES;

o) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1082/2006 z 5. júla 2006 o Európskom zoskupení územnej spolupráce (EZÚS) ([3]);

p) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1338/2008 zo 16. decembra 2008 o štatistikách Spoločenstva v oblasti verejného zdravia a bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci ([4]);

q) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 593/2008 zo 17. júna 2008 o rozhodnom práve pre zmluvné záväzky (Rím I) ([5]), nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 864/2007 z 11. júla 2007 o rozhodnom práve pre mimozmluvné záväzky (Rím II) ([6]) a ďalšie predpisy Únie týkajúce sa medzinárodného práva súkromného, a predovšetkým pravidlá, ktoré sa vzťahujú na súdnu právomoc a rozhodné právo;

r) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/53/EÚ zo 7. júla 2010 o normách kvality a bezpečnosti ľudských orgánov určených na transplantáciu ([7]);

s) nariadenie (EÚ) č. 1231/2010.

*Článok 3*

**Vymedzenie pojmov**

Na účely tejto smernice sa uplatňujú tieto vymedzenia pojmov:

a) „zdravotná starostlivosť“ znamená služby zdravotnej starostlivosti, ktoré pacientom poskytujú zdravotnícki pracovníci s cieľom posúdiť, zachovať alebo obnoviť ich zdravotný stav vrátane predpisovania, výdaja a poskytovania liekov a zdravotníckych pomôcok;

b) „poistenec“ predstavuje:

i) osoby vrátane ich rodinných príslušníkov a pozostalých, na ktoré sa vzťahuje článok 2 nariadenia (ES) č. 883/2004 a ktoré sú poistencami v zmysle článku 1 písm. c) uvedeného nariadenia, a

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

▼B

ii) štátnych príslušníkov tretích krajín, na ktorých sa vzťahuje nariadenie (ES) č. 859/2003 alebo nariadenie (EÚ) č. 1231/2010, alebo ktorí spĺňajú podmienky právnych predpisov členského štátu, v ktorom sú poistení, týkajúce sa nároku na poberanie dávok;

c) „členský štát, v ktorom je pacient poistený“, znamená:

i) pre osoby uvedené v písmene b) bode i) členský štát, ktorý je príslušný vydať poistencovi predchádzajúce povolenie na prijatie potrebného ošetrenia mimo členského štátu bydliska podľa nariadenia (ES) č. 883/2004 a nariadenia (ES) č. 987/2009;

ii) pre osoby uvedené v písmene b) bode ii) členský štát, ktorý je príslušný vydať poistencovi predchádzajúce povolenie na prijatie potrebného ošetrenia v inom členskom štáte podľa nariadenia (ES) č. 859/2003 alebo nariadenia (EÚ) č. 1231/2010. Ak podľa uvedených nariadení nie je príslušným žiadny členský štát, považuje sa za členský štát, v ktorom je pacient poistený, ten členský štát, v ktorom je osoba poistená alebo v ktorom má nárok na nemocenské dávky podľa právnych predpisov tohto členského štátu;

d) „členský štát, v ktorom sa poskytuje ošetrenie“ je členský štát, na ktorého území sa zdravotná starostlivosť pacientovi skutočne poskytuje. V prípade telemedicíny sa za členský štát, v ktorom sa poskytuje ošetrenie, považuje ten členský štát, v ktorom je poskytovateľ zdravotnej starostlivosti usadený;

e) „cezhraničná zdravotná starostlivosť“ je zdravotná starostlivosť poskytovaná alebo predpísaná v inom členskom štáte, ako je členský štát, v ktorom je pacient poistený;

f) „zdravotnícky pracovník“ je lekár, sestra zodpovedná za všeobecnú starostlivosť, zubný lekár, pôrodná asistentka alebo farmaceut v zmysle smernice 2005/36/ES alebo iní odborníci vykonávajúci činnosti v odvetví zdravotníctva, ktoré sú obmedzené na regulované povolanie, ako sa vymedzuje v článku 3 ods. 1 písm. a) smernice 2005/36/ES, alebo osoba, ktorá sa považuje za zdravotného pracovníka podľa právnych predpisov členského štátu, v ktorom sa poskytuje ošetrenie;

g) „poskytovateľ zdravotnej starostlivosti“ je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba, alebo akýkoľvek iný subjekt, ktorý legálne poskytuje zdravotnú starostlivosť na území členského štátu;

h) „pacient“ je akákoľvek fyzická osoba, ktorá má záujem prijímať alebo prijíma zdravotnú starostlivosť v členskom štáte;

i) „liek“ je liek, ako sa vymedzuje v smernici 2001/83/ES;

j) „zdravotnícka pomôcka“ je zdravotnícka pomôcka, ako sa vymedzuje v smernici 90/385/EHS, smernici 93/42/EHS alebo v smernici 98/79/ES;

k) „lekársky predpis“ je predpis lieku alebo zdravotníckej pomôcky osobou oprávnenou na výkon regulovaného zdravotníckeho povolania v zmysle článku 3 ods. 1 písm. a) smernice 2005/36/ES v členskom štáte, v ktorom osoba tento predpis vystavila;

l) „zdravotnícka technológia“ znamená liek, zdravotnícku pomôcku alebo liečebné a chirurgické postupy, ako aj opatrenia na prevenciu chorôb, diagnostiku alebo ošetrenie používané v zdravotnej starostlivosti;

▼B

m) „zdravotný záznam pacienta“ je súbor všetkých dokumentov obsahujúcich údaje, posudky a informácie akéhokoľvek druhu, ktoré sa týkajú pacientovho zdravotného stavu a klinického vývoja počas zdravotnej starostlivosti.

KAPITOLA II

## ZODPOVEDNOSTI ČLENSKÝCH ŠTÁTOV, POKIAĽ IDE O CEZHRANIČNÚ ZDRAVOTNÚ STAROSTLIVOSŤ

*Článok 4*

### Zodpovednosti členského štátu, v ktorom sa poskytuje ošetrenie

1. So zohľadnením zásad univerzálnosti, prístupu k vysoko kvalitnej starostlivosti, rovnosti a solidarity sa cezhraničná zdravotná starostlivosť poskytuje v súlade s:

a) právnymi predpismi členského štátu, v ktorom sa poskytuje ošetrenie;

b) normami a usmerneniami pre kvalitu a bezpečnosť ustanovenými členským štátom, v ktorom sa poskytuje ošetrenie a

c) právnymi predpismi Únie o bezpečnostných normách.

2. Členský štát, v ktorom sa poskytuje ošetrenie, zabezpečí:

a) aby národné kontaktné miesta uvedené v článku 6 poskytovali pacientom na ich žiadosť relevantné informácie o normách a usmerneniach uvedených v odseku 1 písm. b) tohto článku vrátane ustanovení o dohľade nad zdravotnou starostlivosťou a posúdení poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a informácie o tom, na ktorých poskytovateľov zdravotnej starostlivosti sa tieto normy a usmernenia vzťahujú, ako aj informácie o dostupnosti nemocníc pre osoby so zdravotným postihnutím;

b) aby poskytovatelia zdravotnej starostlivosti poskytovali relevantné informácie, aby sa jednotliví pacienti mohli informovane rozhodnúť, vrátane informácií o možnostiach ošetrenia, dostupnosti, kvalite a bezpečnosti zdravotnej starostlivosti, ktorú poskytujú v členskom štáte, v ktorom sa poskytuje ošetrenie, a aby poskytovatelia zdravotnej starostlivosti poskytovali tiež jasné faktúry a jasné informácie o cenách, ako aj o svojej oprávnenosti alebo stave svojej registrácie, o svojom poistnom krytí alebo iných prostriedkoch osobnej alebo kolektívnej ochrany v súvislosti so zodpovednosťou za škodu spôsobenú pri výkone povolania. Ak poskytovatelia zdravotnej starostlivosti už poskytujú relevantné informácie o týchto otázkach pacientom, ktorí majú bydlisko v členskom štáte, v ktorom sa poskytuje ošetrenie, neukladá sa touto smernicou poskytovateľom zdravotnej starostlivosti povinnosť, aby pacientom z iných členských štátov poskytovali informácie v širšom rozsahu;

c) aby existovali transparentné postupy podávania sťažností a aby boli zavedené mechanizmy, prostredníctvom ktorých môžu pacienti žiadať nápravu v súlade s právnymi predpismi členského štátu, v ktorom sa poskytuje ošetrenie, ak utrpeli škodu pri využívaní zdravotnej starostlivosti;

d) aby sa pre ošetrenie poskytované na ich území zaviedli systémy poistenia zodpovednosti za škodu pri výkone povolania alebo záruka alebo podobný mechanizmus, ktorý je im rovnocenný alebo v podstate s nimi porovnateľný, pokiaľ ide o ich účel, a ktorý je primeraný povahe a rozsahu rizika;

▼B

e) aby sa v súlade s vnútroštátnymi opatreniami na vykonávanie ustanovení Únie o ochrane osobných údajov, najmä smerníc 95/46/ES a 2002/58/ES zabezpečovalo základné právo na ochranu súkromia, pokiaľ ide o spracovanie osobných údajov;

f) aby pacienti, ktorí prijali ošetrenie, mali kvôli zabezpečeniu kontinuity starostlivosti nárok na písomný alebo elektronický zdravotný záznam o danom ošetrení, a na prístup k minimálne jednej kópii tohto záznamu v súlade s vnútroštátnymi opatreniami na vykonávanie ustanovení Únie o ochrane osobných údajov, najmä smerníc 95/46/ES a 2002/58/ES a s výhradou týchto vnútroštátnych opatrení.

3. Na pacientov z iných členských štátov sa uplatňuje zásada nediskriminácie na základe štátnej príslušnosti.

Tým nie je dotknutá možnosť, aby členský štát, v ktorom sa poskytuje ošetrenie, v prípade osobitných dôvodov všeobecného záujmu, ako sú požiadavky plánovania súvisiace s cieľom zabezpečiť dostatočnú a trvalú dostupnosť vyváženého rozsahu vysoko kvalitnej starostlivosti v príslušnom členskom štáte alebo požiadavky kontrolovať náklady a zabrániť v čo najväčšej možnej miere akémukoľvek plytvaniu finančnými, technickými a ľudskými zdrojmi, prijal opatrenia vzťahujúce sa na prístup k ošetreniu s cieľom splniť svoju základnú zodpovednosť, a to zabezpečiť dostatočný a trvalý prístup k zdravotnej starostlivosti na svojom území. Takéto opatrenia sa obmedzujú na to, čo je nevyhnutné a primerané, nemôžu sa stať prostriedkom svojvoľnej diskriminácie a uverejnia sa vopred.

4. Členské štáty zabezpečia, aby poskytovatelia zdravotnej starostlivosti na ich území používali rovnaký cenník zdravotnej starostlivosti pre pacientov z iných členských štátov ako pre domácich pacientov v porovnateľnej zdravotnej situácii, alebo ak neexistuje porovnateľná cena pre domácich pacientov, aby účtovali ceny vypočítané podľa objektívnych, nediskriminačných kritérií.

Týmto odsekom nie sú dotknuté vnútroštátne právne predpisy, ktoré poskytovateľom zdravotnej starostlivosti umožňujú stanovovať svoje vlastné ceny, pod podmienkou, že sa nimi nediskriminujú pacienti z iných členských štátov.

5. Touto smernicou nie sú dotknuté zákony a právne predpisy členských štátov týkajúce sa používania jazykov. Členské štáty sa môžu rozhodnúť poskytovať informácie v iných jazykoch, ako sú úradné jazyky v tomto členskom štáte.

*Článok 5*

**Zodpovednosti členského štátu, v ktorom je pacient poistený**

Členský štát, v ktorom je pacient poistený, zabezpečuje:

a) aby sa náklady na cezhraničnú zdravotnú starostlivosť preplácali v súlade s kapitolou III;

b) aby existovali mechanizmy na poskytovanie informácií pacientom na ich žiadosť o ich právach a nárokoch, ktoré v tomto členskom štáte majú v súvislosti s prijímaním cezhraničnej zdravotnej starostlivosti, najmä pokiaľ ide o podmienky preplácania nákladov v súlade s článkom 7 ods. 6, postupy nadobúdania a stanovovania týchto nárokov a postupy odvolania a nápravy, ak sa pacienti domnievajú, že ich práva nie sú dodržané, v súlade s článkom 9. Pri informovaní o cezhraničnej zdravotnej starostlivosti sa jasne rozlišuje medzi právami, ktoré majú pacienti na základe tejto smernice, a právami, ktoré vyplývajú z nariadenia (ES) č. 883/2004;

▼B

c) ak bola pacientovi poskytnutá cezhraničná zdravotná starostlivosť a existuje potreba následnej lekárskej starostlivosti, aby bola k dispozícii rovnaká následná lekárska starostlivosť, ako keby bola táto zdravotná starostlivosť pacientovi poskytnutá na jeho území;

d) aby pacienti, ktorí si želajú využiť alebo využívajú cezhraničnú zdravotnú starostlivosť, mali vzdialený prístup aspoň k jednej kópii svojho zdravotného záznamu alebo mali k dispozícii aspoň jednu kópiu svojho zdravotného záznamu v súlade s vnútroštátnymi opatreniami na vykonávanie ustanovení Únie o ochrane osobných údajov, najmä smerníc 95/46/ES a 2002/58/ES, a s výhradou týchto opatrení.

*Článok 6*

**Národné kontaktné miesta pre cezhraničnú zdravotnú starostlivosť**

1. Každý členský štát určí jedno alebo viacero národných kontaktných miest pre cezhraničnú zdravotnú starostlivosť a ich názvy a kontaktné údaje oznámi Komisii. Komisia a členské štáty sprístupnia tieto informácie verejnosti. Členské štáty zabezpečia, aby národné kontaktné miesta uskutočňovali konzultácie s organizáciami pacientov, poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti a zdravotnými poisťovňami.

2. Národné kontaktné miesta uľahčujú výmenu informácií uvedených v odseku 3 a úzko spolupracujú navzájom, ako aj s Komisiou. Národné kontaktné miesta pacientom na požiadanie poskytujú kontaktné údaje národných kontaktných miest v iných členských štátoch.

3. S cieľom umožniť pacientom využívať ich práva v súvislosti s cezhraničným poskytovaním služieb im národné kontaktné miesta v členskom štáte, v ktorom sa poskytuje ošetrenie, poskytujú informácie o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti vrátane informácií, ktoré sa poskytujú na požiadanie a týkajú sa osobitného práva poskytovateľa poskytovať služby alebo akýchkoľvek obmedzení ich výkonu, informácie uvedené v článku 4 ods. 2 písm. a), ako aj informácie o právach pacientov, postupoch pre sťažnosti a mechanizmoch pre žiadanie nápravy podľa právnych predpisov tohto členského štátu, ako aj o právnych a administratívnych možnostiach dostupných na urovnávanie sporov, a to aj v prípade poškodenia spôsobeného v dôsledku cezhraničnej zdravotnej starostlivosti.

4. Národné kontaktné miesta v členskom štáte, v ktorom je pacient poistený, poskytujú pacientom a zdravotníckym pracovníkom informácie uvedené v článku 5 písm. b).

5. Informácie uvedené v tomto článku musia byť ľahko dostupné a v prípade potreby musia byť náležite sprístupnené v elektronickej forme a vo formátoch prístupných osobám so zdravotným postihnutím.

KAPITOLA III

**PREPLÁCANIE NÁKLADOV NA CEZHRANIČNÚ ZDRAVOTNÚ STAROSTLIVOSŤ**

*Článok 7*

**Všeobecné zásady preplácania nákladov**

1. Bez toho, aby bolo dotknuté nariadenie (ES) č. 883/2004, členský štát, v ktorom je pacient poistený, s výhradou ustanovení článkov 8 a 9

▼B

zabezpečí, aby náklady, ktoré poistencovi vznikli pri prijímaní cezhraničnej zdravotnej starostlivosti, boli preplatené, ak dotknutá zdravotná starostlivosť patrí medzi dávky, na ktoré má poistenec nárok v členskom štáte, v ktorom je pacient poistený.

2. Odchylne od odseku 1:

a) ak je členský štát uvedený v prílohe IV k nariadeniu (ES) č. 883/2004 a v súlade s uvedeným nariadením uznal práva na nemocenské dávky pre dôchodcov a ich rodinných príslušníkov, ktorí majú bydlisko v inom členskom štáte, poskytne dôchodcom a ich rodinným príslušníkom zdravotnú starostlivosť podľa tejto smernice na svoje vlastné náklady, ak sa zdržiavajú na jeho území, v súlade s jeho právnymi predpismi, ako keby tieto dotknuté osoby mali bydlisko v členskom štáte uvedenom v tejto prílohe;

b) ak sa na zdravotnú starostlivosť poskytnutú v súlade s touto smernicou nevzťahuje predchádzajúce povolenie, ak sa táto zdravotná starostlivosť neposkytuje v súlade s hlavou III kapitolou 1 nariadenia (ES) č. 883/2004 a poskytuje sa na území členského štátu, ktorý je podľa uvedeného nariadenia a nariadenia (ES) č. 987/2009 v konečnom dôsledku zodpovedný za preplatenie nákladov, preplatí náklady tento členský štát. Tento členský štát môže preplatiť náklady tejto zdravotnej starostlivosti v súlade s podmienkami, kritériami oprávnenosti a regulačnými a administratívnymi náležitosťami, ktoré si sám stanovil, pod podmienkou, že sú v súlade so ZFEÚ.

3. Je úlohou členského štátu, v ktorom je pacient poistený, aby na miestnej, regionálnej alebo národnej úrovni určil zdravotnú starostlivosť, v prípade ktorej má poistenec nárok, aby zaňho prevzal náklady verejný systém, a výšku, v akej verejný systém tieto náklady prevezme, a to bez ohľadu na to, kde sa zdravotná starostlivosť poskytuje.

4. Náklady na cezhraničnú zdravotnú starostlivosť uhrádza alebo priamo zaplatí členský štát, v ktorom je pacient poistený, do výšky nákladov, ktoré by členský štát, v ktorom je pacient poistený, prevzal, ak by sa zdravotná starostlivosť poskytla na jeho území, avšak nie viac, ako sú skutočné náklady na prijatú zdravotnú starostlivosť.

Ak celkové náklady na cezhraničnú zdravotnú starostlivosť prevyšujú výšku nákladov, ktoré by boli preplatené v prípade poskytnutia zdravotnej starostlivosti na jeho území, členský štát, v ktorom je pacient poistený, môže napriek tomu rozhodnúť o uhradení celkových nákladov.

Členský štát, v ktorom je pacient poistený, môže rozhodnúť o uhradení ďalších súvisiacich nákladov, ako napríklad nákladov na ubytovanie a cestovných nákladov, alebo dodatočných nákladov, ktoré môžu vzniknúť pri prijímaní cezhraničnej zdravotnej starostlivosti osobám so zdravotným postihnutím v dôsledku jedného alebo viacerých postihnutí, v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi a pod podmienkou, že tieto náklady sú doložené postačujúcou dokumentáciou.

5. Členské štáty môžu v súlade so ZFEÚ prijať ustanovenia zamerané na zabezpečenie toho, aby pacienti pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti požívali tie isté práva, ktoré by požívali, ak by prijali zdravotnú starostlivosť v porovnateľnej situácii v členskom štáte, v ktorom sú poistení.

6. Členské štáty na účely odseku 4 zavedú transparentný mechanizmus na výpočet nákladov na cezhraničnú zdravotnú starostlivosť,

▼B

ktoré má poistencovi preplatiť členský štát, v ktorom je pacient poistený. Tento mechanizmus sa zakladá na objektívnych, nediskriminačných kritériách, ktoré sa oznamujú vopred a ktoré sa uplatňujú na príslušnej (miestnej, regionálnej alebo celoštátnej) správnej úrovni.

7. Členský štát, v ktorom je pacient poistený, môže pre poistenca, ktorý sa uchádza o preplatenie nákladov na cezhraničnú zdravotnú starostlivosť vrátane starostlivosti prijímanej prostredníctvom telemedicíny, stanoviť buď na miestnej, regionálnej alebo celoštátnej úrovni rovnaké podmienky, kritériá oprávnenosti a regulačné a administratívne náležitosti, aké by stanovil, ak by sa zdravotná starostlivosť poskytovala na jeho území. Tento postup môže zahŕňať posúdenie, ktoré vykoná zdravotnícky pracovník alebo administratívny pracovník v oblasti zdravotnej starostlivosti poskytujúci služby zákonnému systému sociálneho zabezpečenia alebo národnému systému zdravotníctva členského štátu, v ktorom je pacient poistený, ako je napr. všeobecný lekár alebo lekár prvého kontaktu, u ktorého je pacient prihlásený, ak je to potrebné na určenie individuálneho nároku pacienta na zdravotnú starostlivosť. Žiadne z podmienok, kritérií oprávnenosti ani regulačných a administratívnych formalít stanovených podľa tohto odseku však nesmú mať diskriminačný charakter, ani sa nimi nesmú vytvárať prekážky voľnému pohybu pacientov, služieb alebo tovaru, pokiaľ to nie je objektívne odôvodnené požiadavkami plánovania súvisiacimi s cieľom zabezpečiť dostatočnú a trvalú dostupnosť vyváženého rozsahu vysoko kvalitného ošetrenia v príslušnom členskom štáte alebo požiadavkami kontroly nákladov a zabránenia v čo najväčšej možnej miere akémukoľvek plytvaniu finančnými, technickými a ľudskými zdrojmi.

8. Členský štát, v ktorom je pacient poistený, nepodmieňuje preplatenie nákladov na cezhraničnú zdravotnú starostlivosť vydaním predchádzajúceho povolenia s výnimkou prípadov uvedených v článku 8.

9. Členský štát, v ktorom je pacient poistený, môže obmedziť uplatňovanie pravidiel vzťahujúcich sa na preplácanie cezhraničnej zdravotnej starostlivosti na základe osobitných dôvodov všeobecného záujmu, ako sú požiadavky plánovania súvisiace s cieľom zabezpečiť dostatočnú a trvalú dostupnosť vyváženého rozsahu vysoko kvalitného ošetrenia v príslušnom členskom štáte alebo požiadavky kontroly nákladov a zabránenia v čo najväčšej možnej miere akémukoľvek plytvaniu finančnými, technickými a ľudskými zdrojmi.

10. Bez ohľadu na odsek 9 členské štáty zabezpečia, aby sa cezhraničná zdravotná starostlivosť, na ktorú bolo udelené predchádzajúce povolenie, preplatila v súlade s povolením.

11. Rozhodnutie obmedziť uplatňovanie tohto článku podľa odseku 9 sa obmedzuje na to, čo je nevyhnutné a primerané, a nesmie byť prostriedkom svojvoľnej diskriminácie alebo neodôvodnenou prekážkou voľného pohybu tovaru, osôb alebo služieb. Členské štáty oznámia Komisii všetky rozhodnutia o obmedzení preplácania na základe dôvodov, ktoré sa uvádzajú v odseku 9.

*Článok 8*

**Zdravotná starostlivosť, na ktorú sa môže vzťahovať predchádzajúce povolenie**

1. Členský štát, v ktorom je pacient poistený, môže ustanoviť systém predchádzajúceho povoľovania pre preplatenie nákladov na cezhraničnú zdravotnú starostlivosť v súlade s týmto článkom a článkom 9. Systém predchádzajúceho povoľovania vrátane kritérií a uplatňovania týchto

▼B

kritérií, ako aj individuálne rozhodnutia o zamietnutí udelenia predchádzajúceho povolenia sa obmedzia na to, čo je nevyhnutné a primerané k cieľom, ktoré sa majú dosiahnuť, a nesmú byť prostriedkom na svojvoľnú diskrimináciu alebo neodôvodnenou prekážkou voľného pohybu pacientov.

2. Zdravotná starostlivosť, na ktorú sa môže vzťahovať predchádzajúce povolenie, sa obmedzuje na zdravotnú starostlivosť, ktorá:

a) podlieha požiadavkám plánovania súvisiacim s cieľom zabezpečiť dostatočnú a trvalú dostupnosť vyváženého rozsahu vysoko kvalitného ošetrenia v príslušnom členskom štáte alebo požiadavkám kontroly nákladov a zabránenia v čo najväčšej možnej miere akémukoľvek plytvaniu finančnými, technickými a ľudskými zdrojmi, a:

   i) zahŕňa hospitalizáciu dotknutého pacienta minimálne počas jednej noci alebo

   ii) si vyžaduje použitie vysokošpecializovanej a nákladnej zdravotníckej infraštruktúry alebo medicínskeho vybavenia;

b) zahŕňa formy liečby, ktoré predstavujú osobitné riziko pre pacienta alebo obyvateľstvo, alebo

c) je poskytovaná poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, ktorý by mohol, na základe individuálneho posúdenia daného prípadu, vyvolávať závažné a konkrétne obavy, pokiaľ ide o kvalitu a bezpečnosť starostlivosti, s výnimkou zdravotnej starostlivosti, na ktorú sa vzťahujú právne predpisy Únie zaručujúce minimálnu úroveň bezpečnosti a kvality v členských štátoch Únie.

Členské štáty oznámia kategórie zdravotnej starostlivosti uvedené v písmene a) Komisii.

3. Pokiaľ ide o žiadosti poistenca o predchádzajúce povolenie s cieľom prijať cezhraničnú zdravotnú starostlivosť, členský štát, v ktorom je pacient poistený, overí, či sú splnené podmienky ustanovené v nariadení (ES) č. 883/2004. Ak sú tieto podmienky splnené, predchádzajúce povolenie sa udelí podľa uvedeného nariadenia, ak pacient nepožaduje iný postup.

4. Ak pacient trpí alebo ak existuje podozrenie, že trpí zriedkavou chorobou, ktorá podlieha predchádzajúcemu povoleniu, môže sa vykonať klinické hodnotenie odborníkom v tejto oblasti. Ak v rámci členského štátu, v ktorom je pacient poistený, nie je možné nájsť žiadneho odborníka alebo ak stanovisko odborníka nevedie k jednoznačnému záveru, členský štát, v ktorom je pacient poistený, môže požiadať o vedecké odporúčanie.

5. Bez toho, aby bol dotknutý odsek 6 písm. a) až c), nemôže členský štát, v ktorom je pacient poistený, zamietnuť udelenie predchádzajúceho povolenia, ak pacient má nárok na predmetnú zdravotnú starostlivosť podľa článku 7 a ak túto zdravotnú starostlivosť nie je možné poskytnúť na jeho území v lehote, ktorá je opodstatnená z lekárskeho hľadiska, na základe objektívneho lekárskeho posúdenia zdravotného stavu pacienta, anamnézy a pravdepodobného vývoja pacientovho ochorenia, stupňa bolesti, ktorou pacient trpí, a/alebo povahy jeho zdravotného postihnutia v okamihu podania žiadosti o povolenie alebo o jeho obnovenie.

6. Členský štát, v ktorom je pacient poistený, môže zamietnuť udelenie predchádzajúceho povolenia z týchto dôvodov:

▼B

a) pacient podľa klinického hodnotenia bude s vysokou istotou vystavený bezpečnostnému riziku, ktoré nemožno považovať za prijateľné, zohľadňujúc potenciálny prínos cezhraničnej zdravotnej starostlivosti, o ktorú sa pacient uchádza;

b) obyvateľstvo bude v dôsledku predmetnej cezhraničnej zdravotnej starostlivosti s vysokou istotou vystavené značnému bezpečnostnému riziku;

c) predmetnú zdravotnú starostlivosť má poskytnúť poskytovateľ zdravotnej starostlivosti, ktorý vyvoláva závažné a konkrétne obavy, pokiaľ ide o dodržiavanie noriem a usmernení pre kvalitu starostlivosti a bezpečnosť pacienta vrátane ustanovení o dohľade, bez ohľadu na to, či sú tieto normy a usmernenia ustanovené zákonmi a predpismi alebo sú zavedené prostredníctvom akreditačných systémov zavedených v členskom štáte, v ktorom sa poskytuje ošetrenie;

d) je možné poskytnúť túto zdravotnú starostlivosť na jeho území v lehote, ktorá je lekársky opodstatnená, zohľadňujúc súčasný zdravotný stav a pravdepodobný vývoj ochorenia každého dotknutého pacienta.

7. Členský štát, v ktorom je pacient poistený, na účely tejto smernice zverejní zoznam výkonov zdravotnej starostlivosti, ktoré sú podmienené predchádzajúcim povolením, ako aj všetky relevantné informácie o systéme predchádzajúceho povoľovania.

*Článok 9*

**Administratívne postupy v súvislosti s cezhraničnou zdravotnou starostlivosťou**

1. Členský štát, v ktorom je pacient poistený, zabezpečí, aby sa administratívne postupy pre využívanie cezhraničnej zdravotnej starostlivosti a preplácanie nákladov na zdravotnú starostlivosť, ktoré vznikli v inom členskom štáte, zakladali na objektívnych a nediskriminačných kritériách, ktoré sú nevyhnutné a primerané z hľadiska stanoveného cieľa.

2. Akýkoľvek administratívny postup uvedený v odseku 1 musí byť ľahko dostupný a informácie o tomto postupe musia byť prístupné pre verejnosť na náležitej úrovni. Takýto postup musí byť schopný zabezpečiť, aby sa žiadosti vybavovali objektívne a nestranne.

3. Členské štáty stanovia primerané lehoty, v rámci ktorých sa žiadosti o cezhraničnú zdravotnú starostlivosť musia vybaviť, a zverejnia ich vopred. Členské štáty pri vybavovaní žiadostí o cezhraničnú zdravotnú starostlivosť zohľadňujú:

a) špecifický zdravotný stav;

b) naliehavosť a individuálne okolnosti.

4. Členské štáty zabezpečia, aby individuálne rozhodnutia týkajúce sa využívania cezhraničnej zdravotnej starostlivosti a preplácania nákladov na zdravotnú starostlivosť v inom členskom štáte boli riadne odôvodnené, aby podliehali preskúmaniu prípad od prípadu a aby ich bolo možné súdne preskúmať, čo zahŕňa aj ustanovenie predbežných opatrení.

▼B

5. Touto smernicou nie je dotknuté právo členských štátov ponúknuť pacientom dobrovoľný systém predchádzajúceho oznámenia a následnej odpovede, v ktorej sa pacientovi na základe odhadu písomne potvrdí výška nákladov, ktorá sa uhradí. V tomto odhade sa zohľadní klinický prípad pacienta a uvedú sa v ňom lekárske postupy, ktoré sa pravdepodobne uplatnia.

Členské štáty sa môžu rozhodnúť uplatniť mechanizmus finančných kompenzácií medzi príslušnými inštitúciami ustanovený v nariadení (ES) č. 883/2004. Ak členský štát, v ktorom je pacient poistený, neuplatňuje tento mechanizmus, zabezpečí, aby sa pacientom preplatili náklady bez zbytočných prieťahov.

## KAPITOLA IV

## SPOLUPRÁCA V OBLASTI ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI

### *Článok 10*

### Vzájomná pomoc a spolupráca

1. Členské štáty si poskytujú vzájomnú pomoc v takom rozsahu, ktorý je nevyhnutný na vykonávanie tejto smernice, vrátane spolupráce v oblasti noriem a usmernení pre kvalitu a bezpečnosť a výmeny informácií, najmä medzi vnútroštátnymi kontaktnými miestami v súlade s článkom 6 vrátane informácií o ustanoveniach o dohľade a vzájomnej pomoci v prípade potreby spresniť obsah faktúr.

2. Členské štáty uľahčujú spoluprácu v poskytovaní cezhraničnej zdravotnej starostlivosti na regionálnej a miestnej úrovni, a to aj prostredníctvom informačných a komunikačných technológií a iných foriem cezhraničnej spolupráce.

3. Komisia nabáda členské štáty a najmä susediace krajiny, aby medzi sebou uzatvorili dohody. Komisia takisto nabáda členské štáty, aby spolupracovali pri poskytovaní cezhraničnej zdravotnej starostlivosti v pohraničných regiónoch.

4. Členské štáty, v ktorých sa poskytuje ošetrenie, zabezpečia, aby informácie o práve na vykonávanie činnosti zdravotníckych pracovníkov zapísaných vo vnútroštátnych a v miestnych registroch vedených na ich území boli na požiadanie k dispozícii orgánom ostatných členských štátov na účel cezhraničnej zdravotnej starostlivosti v súlade s kapitolami II a III a vnútroštátnymi opatreniami vykonávajúcimi ustanovenia Únie o ochrane osobných údajov, najmä so smernicami 95/46/ES a 2002/58/ES a zásadou prezumpcie neviny. Výmena informácií prebieha prostredníctvom informačného systému o vnútornom trhu vytvoreného podľa rozhodnutia Komisie 2008/49/ES z 12. decembra 2007 o implementácii informačného systému o vnútornom trhu (IMI) v súvislosti s ochranou osobných údajov ([1]).

([1]) Ú. v. EÚ L 13, 16.1.2008, s. 18.

▼B

*Článok 11*

**Uznávanie lekárskych predpisov vystavených v iných členských štátoch**

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa lekárske predpisy vystavené v inom členskom štáte na meno pacienta mohli na ich území vydať v súlade s platnými vnútroštátnymi právnymi predpismi a aby akékoľvek obmedzenia týkajúce sa uznávania jednotlivých lekárskych predpisov boli zakázané, ak je uvádzanie daného lieku na ich trh povolené v súlade so smernicou 2001/83/ES alebo nariadením (ES) č. 726/2004, s výnimkou obmedzení, ktoré:

a) sa obmedzujú na to, čo je na ochranu ľudského zdravia nevyhnutné a primerané, a nemajú diskriminačný charakter alebo

b) sú založené na zákonných a opodstatnených pochybnostiach o pravosti, obsahu alebo zrozumiteľnosti jednotlivých lekárskych predpisov.

Uznávaním takýchto lekárskych predpisov nie sú dotknuté vnútroštátne predpisy, ktorými sa riadi predpisovanie a vydávanie liekov, ak sú tieto predpisy v súlade s právom Únie, vrátane generickej alebo inej substitúcie. Uznávaním lekárskych predpisov nie sú dotknuté pravidlá pre preplácanie liekov. Na preplácanie nákladov na lieky sa vzťahuje kapitola III tejto smernice.

Uznávanie lekárskych predpisov nemá vplyv najmä na právo lekárnika na základe vnútroštátnych predpisov z etických dôvodov odmietnuť vydať liek predpísaný v inom členskom štáte, ak by mal lekárnik toto právo v prípade, keby bol lekársky predpis vydaný v členskom štáte, v ktorom je pacient poistený.

Členský štát, v ktorom je pacient poistený, prijme popri uznaní lekárskeho predpisu všetky potrebné opatrenia, aby sa zabezpečila kontinuita ošetrenia v prípadoch, ak je lekársky predpis vystavený v členskom štáte ošetrenia na lieky alebo zdravotnícke pomôcky dostupné v členskom štáte, v ktorom je pacient poistený, a ak sa vydanie tohto lieku alebo zdravotníckej pomôcky žiada v členskom štáte, v ktorom je pacient poistený.

Tento odsek sa uplatňuje aj na zdravotnícke pomôcky, ktoré sa v príslušnom členskom štáte zákonnou cestou umiestňujú na trh.

2. Komisia s cieľom uľahčiť vykonávanie odseku 1 prijme:

a) opatrenia, ktoré zdravotníckym pracovníkom umožňujú overovať pravosť predpisu a skutočnosť, či lekársky predpis v inom členskom štáte vystavil zdravotnícky pracovník v regulovanom povolaní, ktorý je podľa zákona oprávnený vystavovať lekárske predpisy; tieto opatrenia budú znamenať vypracovanie neúplného zoznamu prvkov, ktoré majú lekárske predpisy obsahovať a ktoré musia byť jednoznačne identifikovateľné vo všetkých formátoch lekárskych predpisov, vrátane prvkov, ktorými sa má v prípade potreby uľahčiť kontakt medzi stranou, ktorá liek predpisuje, a stranou, ktorá liek vydáva, s cieľom prispieť k úplnému porozumeniu ošetrenia pri náležitom dodržiavaní ochrany údajov;

▼B

b) usmernenia pre členské štáty pri vývoji interoperability elektronického predpisu;

c) opatrenia uľahčujúce presné určenie liekov alebo zdravotníckych pomôcok predpísaných v jednom a vydaných v inom členskom štáte vrátane opatrení na zohľadnenie bezpečnosti pacienta v súvislosti s ich substitúciou v cezhraničnej zdravotnej starostlivosti, ak právne predpisy členského štátu, v ktorom sa vydávanie uskutočňuje, takúto substitúciu povoľujú. Komisia okrem iného zohľadní používanie medzinárodného generického názvu a dávkovanie liekov;

d) opatrenia zabezpečujúce zrozumiteľnosť informácií pre pacientov, ktoré sa týkajú lekárskych predpisov a v nich obsiahnutých pokynov na používanie výrobku, vrátane údaja o účinnej látke a dávke.

Komisia prijme opatrenia uvedené v písmene a) najneskôr 25. decembra 2012 a opatrenia uvedené v písmenách c) a d) najneskôr 25. októbra 2012.

3. Opatrenia a usmernenia uvedené v odseku 2 písm. a) až d) sa prijímajú v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 16 ods. 2

4. Komisia pri prijímaní opatrení alebo usmernení podľa odseku 2 vezme do úvahy úmernosť nákladov na ich dodržiavanie, ako aj pravdepodobné prínosy opatrení alebo usmernení.

5. Komisia tiež na účely odseku 1 prostredníctvom delegovaných aktov v súlade s článkom 17 a za podmienok uvedených v článkoch 18 a 19 najneskôr 25. októbra 2012 prijme opatrenia na prípadné vylúčenie osobitných kategórií liekov alebo zdravotníckych pomôcok z uznávania lekárskych predpisov stanoveného v tomto článku s cieľom chrániť verejné zdravie.

6. Odsek 1 sa neuplatňuje na lieky, na ktoré sa vzťahuje osobitný lekársky predpis, ako sa ustanovuje v článku 71 ods. 2 smernice 2001/83/ES.

*Článok 12*

**Európske referenčné siete**

1. Komisia podporuje členské štáty v budovaní európskych referenčných sietí medzi poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti a centrami odborných znalostí v členských štátoch, najmä v oblasti zriedkavých chorôb. Siete sa zakladajú na dobrovoľnej účasti ich členov, ktorí sa zúčastňujú činností siete a prispievajú k nim v súlade s právnymi predpismi členského štátu, v ktorom sú členovia usadení, a vždy sú otvorené pre nových poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorí by sa do nich chceli zapojiť, za predpokladu, že takíto poskytovatelia zdravotnej starostlivosti spĺňajú všetky požadované podmienky a kritériá uvedené v odseku 4.

2. Európske referenčné siete majú minimálne tri z týchto cieľov:

▼B

a) pomáhať realizovať potenciál európskej spolupráce, pokiaľ ide o vysoko špecializovanú zdravotnú starostlivosť pre pacientov a systémy zdravotnej starostlivosti prostredníctvom využívania inovácií v medicínskej vede a zdravotníckych technológiách;

b) prispievať k spoločnému využívaniu poznatkov o predchádzaní chorobám;

c) uľahčovať vývoj diagnostiky a poskytovanie vysoko kvalitnej, dostupnej a nákladovo efektívnej zdravotnej starostlivosti všetkým pacientom, ktorých zdravotný stav si vyžaduje osobitnú koncentráciu odborných poznatkov v tých oblastiach medicíny, v ktorých sú odborné poznatky vzácne;

d) nákladovo efektívne využívať zdroje, a to v maximálnej možnej miere a v prípade potreby ich koncentráciou;

e) posilniť výskum, epidemiologický dohľad, ako napr. registre, a poskytovať odbornú prípravu zdravotných pracovníkov;

f) uľahčovať virtuálnu aj fyzickú mobilitu odborných poznatkov a zhromažďovať, vymieňať si a šíriť informácie, poznatky a osvedčené postupy a podporovať rozvoj diagnostiky a liečbu zriedkavých ochorení v rámci sietí aj mimo nich;

g) nabádať na rozvoj kvality a bezpečnostných kritérií a pomáhať pri vytváraní a šírení najlepších postupov v rámci siete a mimo nej;

h) pomáhať členským štátom s nedostatočným počtom pacientov s konkrétnym zdravotným stavom alebo ktorým chýba technológia alebo odborné skúsenosti na poskytovanie vysoko kvalitných špecializovaných služieb.

3. Členské štáty sa nabádajú, aby uľahčovali budovanie európskych referenčných sietí:

a) spájaním vhodných poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a centier odborných poznatkov na ich území a zabezpečením šírenia informácií poskytovateľom primeranej zdravotnej starostlivosti a centrám odborných poznatkov na celom ich území;

b) podporovaním účasti poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a centier odborných poznatkov na činnosti európskych referenčných sietí.

4. Komisia na účely odseku 1:

a) prijme zoznam konkrétnych kritérií a podmienok, ktoré musia európske referenčné siete spĺňať, a podmienok a kritérií, ktoré sa vyžadujú od poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorí sa chcú zapojiť do európskej referenčnej siete. Tieto kritériá a podmienky okrem iného zabezpečia, aby európske referenčné siete:

   i) mali znalosti a odborné poznatky na diagnostiku, následnú liečbu pacientov a starostlivosť o nich s dôkazom o dobrých výsledkoch, pokiaľ je to uplatniteľné;

   ii) uplatňovali multidisciplinárny prístup;

   iii) ponúkali odborné poznatky na vysokej úrovni a mali kapacity na vyvinutie usmernení o osvedčených postupoch a na vykonávanie výsledných opatrení a kontroly kvality;

   iv) prispievali k výskumu;

▼B

v) organizovali vzdelávacie a školiace aktivity a

vi) úzko spolupracovali s ďalšími odbornými centrami a sieťami na vnútroštátnej a medzinárodnej úrovni;

b) vypracuje a zverejní kritériá vytvorenia a hodnotenia európskych referenčných sietí;

c) uľahčí výmenu informácií a odborných skúseností, pokiaľ ide o zriaďovanie európskych referenčných sietí a ich hodnotenie.

5. Komisia prijme opatrenia uvedené v odseku 4 písm. a) prostredníctvom delegovaných aktov v súlade s článkom 17 a za podmienok uvedených v článkoch 18 a 19. Opatrenia uvedené v odseku 4 písm. b) a c) sa prijmú v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 16 ods. 2

6. Opatreniami prijatými podľa tohto článku sa neharmonizujú žiadne zákony ani právne predpisy členských štátov; tieto opatrenia v plnom rozsahu rešpektujú zodpovednosti členských štátov za organizáciu a poskytovanie služieb zdravotnej starostlivosti a lekárskej starostlivosti.

*Článok 13*

**Zriedkavé choroby**

Komisia podporuje členské štáty v rámci spolupráce pri vývoji diagnostiky a kapacít liečby najmä s cieľom:

a) informovať zdravotníckych pracovníkov o nástrojoch, ktoré majú k dispozícii na úrovni Únie a ktoré im majú pomáhať pri správnej diagnostike zriedkavých chorôb, najmä o databáze Orphanet, a o európskych referenčných sieťach;

b) informovať pacientov, zdravotníckych pracovníkov a subjekty zodpovedné za financovanie zdravotnej starostlivosti o možnostiach, ktoré sa im ponúkajú prostredníctvom nariadenia (ES) č. 883/2004, pokiaľ ide o posielanie pacientov so zriedkavými chorobami do iných členských štátov aj na účel diagnostiky a ošetrení, ktoré nie sú dostupné v členskom štáte, v ktorom je pacient poistený.

*Článok 14*

**Elektronické zdravotníctvo**

1. Únia podporuje a uľahčuje spoluprácu a výmenu informácií medzi členskými štátmi, ktoré spolupracujú v rámci dobrovoľnej siete spájajúcej vnútroštátne orgány zodpovedné za elektronické zdravotníctvo, ktoré sú určené členskými štátmi.

2. Ciele siete elektronického zdravotníctva sú:

a) vyvíjať činnosť zameranú na poskytovanie trvalých ekonomických a sociálnych prínosov európskych systémov a služieb elektronického zdravotníctva a interoperabilných aplikácií v záujme dosiahnutia vysokej miery dôvery a bezpečnosti, posilnenia kontinuity starostlivosti a zaistenia prístupu k bezpečnej a vysoko kvalitnej zdravotnej starostlivosti;

b) vypracovať usmernenia pre:

▼B

i) neúplný zoznam údajov, ktoré sa majú zahrnúť do záznamov pacientov a ktoré si zdravotnícki pracovníci môžu vymieňať s cieľom umožniť kontinuitu cezhraničnej starostlivosti a bezpečnosti pacienta, a

ii) účinné metódy umožňujúce využívanie lekárskych informácií v záujme verejného zdravia a výskumu;

c) podporovať členské štáty pri vypracúvaní spoločných opatrení na identifikáciu a overovanie pravosti s cieľom uľahčiť prenosnosť údajov v cezhraničnej zdravotnej starostlivosti.

Ciele uvedené v písmenách b) a c) sa uskutočňujú s náležitým ohľadom na zásady ochrany údajov, ako sú stanovené najmä v smerniciach 95/46/ES a 2002/58/ES.

3. Komisia v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 16 ods. 2 prijme opatrenia potrebné na vytvorenie, riadenie a transparentné fungovanie tejto siete.

*Článok 15*

**Spolupráca pri posudzovaní zdravotníckych technológií**

1. Únia podporuje a uľahčuje spoluprácu a výmenu vedeckých informácií medzi členskými štátmi v rámci dobrovoľných sietí spájajúcich vnútroštátne orgány alebo úrady zodpovedné za posudzovanie zdravotníckych technológií, ktoré sú určené členskými štátmi. Členské štáty oznámia ich názvy a kontaktné údaje Komisii. Členovia takejto siete na posudzovanie zdravotníckych technológií sa zúčastňujú na činnostiach siete a prispievajú k nim v súlade s právnymi predpismi členského štátu, v ktorom sú zriadení. Táto sieť je založená na zásade dobrej správy vrátane transparentnosti, objektívnosti, nezávislosti odborných poznatkov, spravodlivosti postupu a primeraných konzultácií so zúčastnenými stranami.

2. Cieľmi siete na posudzovanie zdravotníckych technológií sú:

a) podporovať spoluprácu medzi vnútroštátnymi orgánmi alebo úradmi;

b) podporovať členské štáty, pokiaľ ide o poskytovanie objektívnych, spoľahlivých, včasných, transparentných, porovnateľných a prenosných informácií o relatívnej účinnosti, ako aj o prípadnej krátkodobej a dlhodobej účinnosti zdravotníckych technológií, a umožniť efektívnu výmenu týchto informácií medzi vnútroštátnymi orgánmi a úradmi;

c) podporovať analýzu povahy a druhu informácií, ktoré sa môžu vymieňať;

d) zabrániť duplicite posúdení.

3. Únia môže na účely naplnenia cieľov uvedených v odseku 2 poskytovať sieti pre posudzovanie zdravotníckych technológií pomoc. Pomoc sa môže poskytovať s cieľom:

a) prispieť k financovaniu administratívnej a technickej podpory;

▼B

b) podporiť spoluprácu medzi členskými štátmi pri vývoji a výmene metodík posudzovania zdravotníckych technológií vrátane posudzovania ich relatívnej efektívnosti;

c) prispieť k financovaniu poskytovania prenosných vedeckých informácií na účely ich použitia v národných správach a prípadových štúdiách, ktorých vypracovanie zadala sieť;

d) uľahčiť spoluprácu siete s ostatnými relevantnými inštitúciami a orgánmi Únie;

e) uľahčiť konzultácie zainteresovaných strán v súvislosti s prácou siete.

4. Komisia v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 16 ods. 2 prijme opatrenia potrebné na vytvorenie, riadenie a transparentné fungovanie tejto siete.

5. Režim poskytovania pomoci, podmienky, ktorým môže poskytovanie pomoci podliehať, a výška pomoci sa stanovia v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 16 ods. 2. Na pomoc Únie sú oprávnené len tie orgány a úrady siete, ktoré účastnícky členský štát určil ako príjemcov.

6. O rozpočtových prostriedkoch potrebných na vykonávanie opatrení ustanovených v tomto článku sa rozhodne každoročne v rámci rozpočtového postupu.

7. Opatreniami prijatými podľa tohto článku sa nezasahuje do právomoci členských štátov pri rozhodovaní o vykonávaní záverov posudzovania zdravotníckych technológií, neharmonizujú sa nimi žiadne zákony ani právne predpisy členských štátov a v plnom rozsahu sa rešpektuje zodpovednosť členských štátov za organizáciu a poskytovanie služieb zdravotnej starostlivosti a lekárskej starostlivosti.

## KAPITOLA V

## VYKONÁVACIE A ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

### *Článok 16*

### Výbor

1. Komisii pomáha výbor zložený zo zástupcov členských štátov, ktorému predsedá zástupca Komisie.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

Lehota ustanovená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES je tri mesiace.

### *Článok 17*

### Vykonávanie delegovania právomocí

1. Právomoci prijímať delegované akty uvedené v článku 11 ods. 5 a článku 12 ods. 5 sa Komisii udeľujú na obdobie päť rokov od 24. apríla 2011. Komisia predloží správu týkajúcu sa delegovaných právomocí najneskôr šesť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomocí sa automaticky predlžuje na rovnako dlhé obdobie s výnimkou prípadov, keď ho Európsky parlament alebo Rada v súlade s článkom 18 odvolajú.

▼B

2. Komisia oznamuje delegovaný akt Európskemu parlamentu a Rade súčasne, a to hneď po jeho prijatí.

3. Právomoci prijímať delegované akty udelené Komisii podliehajú podmienkam stanoveným v článkoch 18 a 19.

*Článok 18*

**Odvolanie delegovania právomoci**

1. Delegovanie právomocí uvedených v článku 11 ods. 5 a článku 12 ods. 5 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať.

2. Inštitúcia, ktorá začala vnútorný postup s cieľom rozhodnúť, či delegovanie právomocí odvolá, sa snaží o tom informovať druhú inštitúciu a Komisiu v primeranej lehote pred prijatím konečného rozhodnutia, pričom uvedie delegované právomoci, ktorých by sa odvolanie mohlo týkať, ako aj možné dôvody tohto odvolania.

3. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomocí v ňom uvedených. Účinnosť nadobúda okamžite alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť. Uverejní sa v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

*Článok 19*

**Námietky voči delegovaným aktom**

1. Európsky parlament alebo Rada môžu voči delegovanému aktu vzniesť námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia.

Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

2. Ak do uplynutia lehoty uvedenej v odseku 1 Európsky parlament ani Rada nevzniesli námietku voči delegovanému aktu, delegovaný akt sa uverejní v *Úradnom vestníku Európskej únie* a nadobudne účinnosť v deň v ňom stanovený.

Delegovaný akt sa môže uverejniť v *Úradnom vestníku Európskej únie* a nadobudnúť účinnosť pred uplynutím uvedenej lehoty, ak Európsky parlament aj Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku.

3. Delegovaný akt nenadobúda účinnosť v prípade, že Európsky parlament alebo Rada voči nemu vznesú námietku v lehote uvedenej v odseku 1. Inštitúcia, ktorá námietku voči delegovanému aktu vznesie, uvedie dôvody takéhoto kroku.

*Článok 20*

**Správy**

1. Komisia do 25. októbra 2015 a potom každé tri roky vypracuje správu o fungovaní tejto smernice a predloží ju Európskemu parlamentu a Rade.

2. Správa obsahuje predovšetkým informácie o pohybe pacientov, finančných dôsledkoch mobility pacientov, vykonávaní článku 7 ods. 9 a článku 8 a fungovaní európskych referenčných sietí a národných

▼B

kontaktných miest. Komisia na základe požiadaviek tejto smernice a iných právnych predpisov Únie týkajúcich sa mobility pacientov vykoná na tento účel posúdenie systémov a postupov zavedených v členských štátoch.

Členské štáty poskytnú Komisii všetku pomoc a všetky dostupné informácie potrebné na uskutočnenie posúdenia a vypracovanie správ.

3. Členské štáty a Komisia sa obrátia na správnu komisiu zriadenú podľa článku 71 nariadenia (ES) č. 883/2004 s cieľom vyriešiť finančné dôsledky uplatňovania tejto smernice pre členské štáty, ktoré sa rozhodli preplácať na základe pevne stanovených súm, v prípadoch, na ktoré sa vzťahuje článok 20 ods. 4 a článok 27 ods. 5 uvedeného nariadenia.

Komisia monitoruje účinky uplatňovania článku 3 písm. c) bodu i) a článku 8 tejto smernice a pravidelne o nich podáva správy. Prvú správu predloží do 25. októbra 2013. Komisia podľa potreby na základe týchto správ vypracuje návrhy s cieľom odstrániť všetky nezrovnalosti.

*Článok 21*

**Transpozícia**

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou do 25. októbra 2013. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátneho práva, ktoré prijmú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

▼M1

3. Odchylne od prvej vety odseku 1 uvedie Francúzsko do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou v súvislosti s Mayotte ako najvzdialenejším regiónom v zmysle článku 349 ZFEÚ do 30. júna 2016.

▼B

*Článok 22*

**Nadobudnutie účinnosti**

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

*Článok 23*

**Adresáti**

Táto smernica je určená členským štátom.