Dan id-dokument ġie magħmul bil-ħsieb li jintuża bħala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

►B **DIRETTIVA 2011/24/UE TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL**

tad-9 ta' Marzu 2011

dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti fil-qasam tal-kura tas-saħħa transkonfinali

(ĠU L 88, 4.4.2011, p. 45)

Emendata minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
►M1	Direttiva tal-Kunsill 2013/64/UE tas-17 ta' Diċembru 2013	L 353	8	28.12.2013

▼B

DIRETTIVA 2011/24/UE TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

tad-9 ta' Marzu 2011

dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti fil-qasam tal-kura tas-saħħa transkonfinali

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikoli 114 u 168 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew ([1]),

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Reġjuni ([2]),

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġislattiva ordinarja ([3]),

Billi:

(1) Skont l-Artikolu 168(1) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, għandu jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem fit-tifsira u l-implimentazzjoni tal-linji politiċi u l-attivitajiet kollha tal-Unjoni. Dan jimplika li għandu jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem, anki meta l-Unjoni tadotta atti skont dispożizzjonijiet oħra tat-Trattat.

(2) L-Artikolu 114 TFUE huwa l-bażi legali adatta peress li l-maġġoranza tad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva għandhom l-għan li jtejbu l-funzjonament tas-suq intern u l-moviment liberu ta' merkanzija, persuni u servizzi. Dment li l-kondizzjonijiet sabiex wieħed jirrikorri għall-Artikolu 114 TFUE bħala bażi legali jintlaħqu, jeħtieġ li l-leġislazzjoni tal-Unjoni toqgħod fuq din il-bażi legali anke meta l-ħarsien tas-saħħa pubblika jkun fattur deċiżiv fl-għażliet li jsiru. F'dan ir-rigward, l-Artikolu 114(3) TFUE b'mod espliċitu jitlob li, fil-kisba tal-armonizzazzjoni, għandu jiġi garantit livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem filwaqt li jitqies b'mod partikolari kull żvilupp ġdid ibbażat fuq fatti xjentifiċi.

(3) Is-sistemi tas-saħħa fl-Unjoni huma parti ċentrali mill-livelli għolja ta' protezzjoni soċjali tal-Unjoni, u jikkontribwixxu għal koeżjoni soċjali u ġustizzja soċjali kif ukoll għall-iżvilupp sostenibbli. Is-servizzi tas-saħħa huma wkoll parti minn qafas usa' ta' servizzi ta' interess ġenerali.

([1]) ĠU C 175, 28.7.2009, p. 116.
([2]) ĠU C 120, 28.5.2009, p. 65.
([3]) Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tat-23 ta' April 2009 (ĠU C 184 E, 8.7.2010, p. 368), pożizzjoni tal-Kunsill fl-ewwel qari tat-13 ta' Settembru 2010 (ĠU C 275 E, 12.10.2010, p. 1), pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tad-19 ta' Jannar 2011 (għadha mhux ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali) u deċizjoni tal-Kunsill tat-28 ta' Frar 2011.

▼B

(4) Minkejja l-possibbiltà li l-pazjenti jirċievu kura tas-saħħa transkonfinali skont din id-Direttiva, l-Istati Membri jżommu r-responsabbiltà li jipprovdu kura tas-saħħa sikura, ta' kwalità għolja, effiċjenti u kwantitattivament adegwata liċ-ċittadini fit-territorju tagħhom. Barra minn hekk, it-traspożizzjoni ta' din id-Direttiva fil-leġiżlazzjoni nazzjonali u l-applikazzjoni tagħha m'għandhomx iwasslu biex il-pazjenti jitħeġġu jirċievu trattament barra l-Istat Membru ta' affiljazzjoni tagħhom.

(5) Kif rikonoxxut mill-Kunsill fil-Konklużjonijiet tiegħu tal-1-2 ta' Ġunju 2006 dwar Valuri u prinċipji komuni fis-Sistemi tas-Saħħa tal-Unjoni Ewropea ([1]) (minn hawn 'il quddiem imsejħa "il-Konklużjonijiet tal-Kunsill") jeżisti sett ta' prinċipji operattivi li huma kondiviżi mis-sistemi tas-saħħa fl-Unjoni kollha. Dawk il-prinċipji operattivi huma meħtieġa biex tkun żgurata l-fiduċja tal-pazjenti fil-kura tas-saħħa transkonfinali, li hija meħtieġa għall-ilħiq tal-mobbiltà tal-pazjenti kif ukoll ta' livell għoli ta' ħarsien tas-saħħa. Fl-istess dikjarazzjoni, il-Kunsill irrikonoxxa li l-modi prattiċi kif dawn il-valuri u l-prinċipji jsiru realtà jvarjaw b'mod sinifikanti bejn l-Istati Membri. B'mod partikolari, id-deċiżjonijiet dwar il-basket tal-kura tas-saħħa li ċ-ċittadini huma intitolati għalih u l-mekkaniżmi użati biex jiffinanzjaw u jipprovdu dik il-kura tas-saħħa, bħal-livell safejn huwa adatt li jiġu fdati l-mekkaniżmi tas-suq u l-pressjonijiet kompetittivi għall-ġestjoni tas-sistemi tas-saħħa għandhom jittieħdu fil-kuntest nazzjonali.

(6) Kif ikkonfermat mill-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea (minn hawn 'il quddiem "il-Qorti tal-Ġustizzja") f'diversi okkażjonijiet, filwaqt li tagħraf in-natura speċifika tagħhom, kull tip ta' kura medika taqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tat-TFUE.

(7) Din id-Direttiva tirrispetta u hija mingħajr preġudizzju għal-libertà ta' kull Stat Membru li jiddeċiedi liema tip ta' kura tas-saħħa jqis bħala dik adegwata. L-ebda dispożizzjoni ta' din id-Direttiva m'għandha tiġi interpretata b'mod li jippreġudika l-għażliet etiċi fundamentali tal-Istati Membri.

(8) Xi kwistjonijiet relatati mal-kura tas-saħħa transkonfinali, b'mod partikolari r-rimborż tal-kura tas-saħħa mogħtija fi Stat Membru għajr għal dak fejn ir-riċevitur tal-kura huwa residenti, diġà ġew indirizzati mill-Qorti tal-Ġustizzja. Din id-direttiva hija maħsuba biex tilħaq applikazzjoni aktar ġenerali u anke effettiva tal-prinċipji żviluppati mill-Qorti tal-Ġustizzja skont il-każ.

(9) Fil-Konklużjonijiet tal-Kunsill, il-Kunsill irrikonoxxa l-valur partikolari ta' inizjattiva dwar kura tas-saħħa transkonfinali li tiżgura ċarezza għaċ-ċittadini tal-Unjoni dwar id-drittijiet tagħhom u dak li huma intitolati għalih meta jiċċaqilqu minn Stat Membru wieħed għall-ieħor, sabiex tkun assigurata ċ-ċertezza legali.

([1]) ĠU C 146, 22.6.2006, p. 1.

▼B

(10) Din id-Direttiva għandha l-għan li tistabbilixxi regoli għall-iffaċilitar tal-aċċess għal kura tas-saħħa transkonfinali sigura u ta' kwalità għolja fl-Unjoni u li tassigura l-mobbiltà tal-pazjenti skont il-prinċipji stabbiliti mill-Qorti tal-Ġustizzja u li tippromovi l-kooperazzjoni fir-rigward tal-kura tas-saħħa bejn l-Istati Membri, filwaqt li tirrispetta bis-sħiħ ir-responsabbiltajiet tal-Istati Membri għad-definizzjoni tal-benefiċċji tas-sigurtà soċjali relatati mas-saħħa u għall-organizzazzjoni u l-għoti ta' kura tas-saħħa u kura medika u ta' benefiċċji tas-sigurtà soċjali, b'mod partikolari għall-mard.

(11) Din id-Direttiva għandha tapplika għal pazjenti individwali li jiddeċiedu li jfittxu kura tas-saħħa fi Stat Membru li mhux l-Istat Membru ta' affiljazzjoni. Kif ikkonfermat mill-Qorti tal-Ġustizzja, la n-natura speċjali tagħha u lanqas il-mod kif inhi organizzata jew iffinanzjata ma jneħħu l-kura tas-saħħa mill-ambitu tal-prinċipju fundamentali tal-libertà ta' forniment ta' servizzi. Madankollu, l-Istat Membru ta' affiljazzjoni jista' jagħżel li jillimita r-rimborż ta' kura tas-saħħa transkonfinali għal raġunijiet relatati mal-kwalità u s-sigurtà tal-kura tas-saħħa pprovduta, fejn dan jista' jiġi ġġustifikat minħabba raġunijiet sovrastanti ta' interess ġenerali relatati mas-saħħa pubblika. L-Istat Membru ta' affiljazzjoni jista' jwettaq ukoll miżuri ulterjuri għal raġunijiet oħra fejn dan jista jkun iġġustifikat minn tali raġunijiet sovrastanti ta' interess ġenerali. Tabilħaqq, il-Qorti tal-Ġustizzja stabbilixxiet li l-protezzjoni tas-saħħa pubblika hija fost ir-raġunijiet sovrastanti ta' interess ġenerali li tista' tiġġustifika restrizzjonijiet għal-libertà tal-moviment prevista fit-Trattati.

(12) Il-kunċett ta' "raġunijiet sovrastanti ta' interess ġenerali" li għalih issir referenza f'ċerti dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva ġie żviluppat mill-Qorti tal-Ġustizzja fil-ġurisprudenza tagħha relatata mal-Artikoli 49 u 56 TFUE u jista' jkompli jevolvi. Il-Qorti tal-Ġustizzja f'għadd ta' okkażjonijiet sostniet li raġunijiet sovrastanti ta' interess ġenerali jistgħu jiġġustifikaw ostakolu għal-libertà tal-forniment tas-servizzi bħal rekwiżiti tal-ippjanar relatati mal-għan li jkun żgurat aċċess suffiċjenti u permanenti għal firxa bilanċjata ta' trattament ta' kwalità għolja fl-Istat Membru kkonċernat jew inkella x-xewqa li l-ispejjeż ikunu kkontrollati u, kemm jista' jkun, tiġi evitata kwalunkwe ħela ta' riżorsi finanzjarji, tekniċi, u umani. Bl-istess mod, il-Qorti tal-Ġustizzja rrikonoxxiet li l-objettiv taż-żamma ta' servizz bilanċjat mediku u tal-isptar miftuħ għal kulħadd, jista' wkoll jaqa' taħt waħda mid-derogi, għal raġunijiet ta' saħħa pubblika, previsti fl-Artikolu 52 TFUE sakemm jikkontribwixxi għall-kisba ta' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa. Il-Qorti tal-Ġustizzja sostniet ukoll li tali dispożizzjoni tat-TFUE tippermetti lill-Istati Membri jirrestringu l-libertà biex jipprovdu servizzi mediċi u tal-isptar sakemm iż-żamma ta' kapaċità ta' trattament jew kompetenza medika fit-territorju nazzjonali hija essenzjali għas-saħħa pubblika.

(13) Huwa ċar li l-obbligu tar-rimborż tal-ispejjeż ta' kura tas-saħħa transkonfinali għandu jkun limitat għal kura tas-saħħa li l-persuna assigurata hija intitolata għaliha skont il-leġislazzjoni tal-Istat Membru ta' affiljazzjoni.

▼B

(14) Din id-Direttiva ma għandhiex tapplika għal servizzi li l-għan primarju tagħhom huwa li jappoġġaw lill-persuni li jkollhom bżonn assistenza biex iwettqu l-kompiti ta' kuljum tagħhom. B'mod aktar speċifiku, din id-Direttiva ma għandhiex tapplika għal dawk is-servizzi tal-kura għal perijodu fit-tul meqjusa neċessarji sabiex persuna li jkollha bżonn il-kura tkun tista' tgħix ħajja kemm jista' jkun mimilja u awto-determinata. Għalhekk, din id-Direttiva ma għandhiex tapplika, pereżempju, għal servizzi tal-kura fit-tul provduti minn servizzi tal-kura fid-dar, f'faċilitajiet ta' għixien assistit u fi djar residenzjali jew akkomodazzjoni residenzjali ("djar tal-kura").

(15) Minħabba l-ispeċifiċità tagħhom, l-aċċess għal u l-allokazzjoni ta' organi għall-fini ta' trapjanti ta' organi għandhom jaqgħu barra l-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-Direttiva.

(16) Għall-fini tar-rimborż tal-ispejjeż tal-kura tas-saħħa transkonfinali, din id-Direttiva għandha tkopri mhux biss is-sitwazzjoni fejn il-pazjent jiġi pprovdut b'kura tas-saħħa fi Stat Membru ieħor minbarra l-Istat Membru ta' affiljazzjoni, iżda anki l-preskrizzjoni, l-għoti u l-forniment ta' prodotti mediċinali u tagħmir mediku fejn dawn ikunu pprovduti fil-kuntest ta' servizz tas-saħħa. Id-definizzjoni ta' kura tas-saħħa transkonfinali għandha tkopri kemm is-sitwazzjoni li fiha pazjent jixtri tali prodotti mediċinali u tagħmir mediku fi Stat Membri ieħor minbarra l-Istat Membru ta' affiljazzjoni kif ukoll is-sitwazzjoni li fiha l-pazjent jixtri tali prodotti mediċinali u tagħmir mediku fi Stat Membru ieħor minbarra dak li fih inħarġet il-preskrizzjoni.

(17) Din id-Direttiva ma għandhiex taffettwa r-regoli tal-Istati Membri dwar il-bejgħ ta' prodotti mediċinali u apparati mediċi bl-Internet.

(18) Din id-Direttiva ma għandhiex tagħti lill-ebda persuna d-dritt li tidħol, toqgħod jew tirrisjedi fi Stat Membri sabiex tirċievi kura tas-saħħa f'dak l-Istat. Fejn is-soġġorn ta' persuna fit-territorju ta' Stat Membru ma jkunx f'konformità mal-leġislazzjoni ta' dak l-Istat Membru dwar id-dritt li persuna tidħol jew toqgħod f'dak it-territorju, it-tali persuna ma għandhiex titqies bħala persuna assigurata skont id-definizzjoni ta' din id-Direttiva. L-Istati Membri għandhom jibqgħu jkunu jistgħu jispeċifikaw fil-leġislazzjoni nazzjonali tagħhom min hu meqjus bħala persuna assigurata għall-fini tal-iskema pubblika tagħhom tal-kura tas-saħħa u l-leġislazzjoni tas-sigurtà soċjali sakemm id-drittijiet tal-pazjenti imniżżla f'din id-Direttiva huma żgurati.

(19) Meta pazjent jirċievi kura tas-saħħa transkonfinali, huwa essenzjali li l-pazjent ikun jaf minn qabel liema regoli ser ikunu applikabbli. Ir-regoli applikabbli għall-kura tas-saħħa transkonfinali għandhom ikunu dawk imniżżla fil-leġislazzjoni tal-Istat Membru tat-trattament, peress li, skont l-Artikolu 168(7) TFUE, l-organizzazzjoni u t-twassil ta' servizzi tas-saħħa u kura medika huma r-responsabbiltà tal-Istati Membri. Dan għandu jgħin lill-pazjent jagħmel għażla informata, u għandu jevita ideat żbaljati u nuqqas ta' fehim. Dan għandu jistabbilixxi wkoll livell għoli ta' fiduċja bejn il-pazjent u l-fornitur tal-kura tas-saħħa.

▼B

(20) Sabiex jgħinu lill-pazjenti jagħmlu għażla informata meta jippruvaw jirċievu kura tas-saħħa fi Stat Membru ieħor, l-Istati Membri tat-trattament għandhom jiżguraw li l-pazjenti minn Stati Membri oħra jirċievu, fuq talba, l-informazzjoni rilevanti dwar l-istandards ta' sigurtà u ta' kwalità infurzati fit-territorju tagħhom kif ukoll dwar liema forniturі tal-kura tas-saħħa huma soġġetti għal dawn l-istandards. Barra minn hekk, il-forniturі tal-kura tas-saħħa għandhom jipprovdu lill-pazjenti, fuq talba, b'informazzjoni dwar aspetti speċifiċi tas-servizzi tal-kura tas-saħħa li joffru u dwar l-għażliet ta' trattament. Safejn il-forniturі tal-kura tas-saħħa diġà jipprovdu lill-pazjenti residenti fl-Istat Membru tat-trattament bl-informazzjoni rilevanti dwar dawk l-aspetti speċifiċi, din id-Direttiva ma għandhiex tobbliga lill-forniturі tal-kura tas-saħħa biex jipprovdu informazzjoni aktar estensiva lill-pazjenti minn Stati Membri oħra. Xejn ma għandu jwaqqaf lill-Istat Membru tat-trattament milli jobbliga wkoll lil atturi oħra minbarra l-forniturі tal-kura tas-saħħa, bħall-forniturі ta' assigurazzjoni jew l-awtoritajiet pubbliċi, biex jipprovdu l-informazzjoni dwar l-aspetti speċifiċi tas-servizzi tal-kura tas-saħħa offruti, jekk dak ikun aktar xieraq fir-rigward tal-organizzazzjoni tas-sistema tal-kura tas-saħħa tiegħu.

(21) Fil-konklużjonijiet tiegħu, il-Kunsill irrikonoxxa li hemm sett ta' valuri u prinċipji komuni li huma kondiviżi fl-Unjoni kollha dwar kif is-sistemi tas-saħħa jirrispondu għall-ħtiġijiet tal-popolazzjoni u tal-pazjenti li jaqdu. Il-valuri sovrastanti ta' universalità, aċċess għal kura ta' kwalità tajba, ekwità u solidarjetà ingħataw rikonoxximent wiesa' fil-ħidma ta' diversi istituzzjonijiet tal-Unjoni. Għaldaqstant, l-Istati Membri għandhom jiżguraw ukoll li dawn il-valuri jiġu rrispettati fir-rigward tal-pazjenti u ċ-ċittadini minn Stati Membri oħrajn, u li l-pazjenti kollha jiġu ttrattati b'mod ekwu abbażi tal-ħtiġijiet tagħhom għal kura tas-saħħa minflok abbażi tal-Istat Membru ta' affiljazzjoni. Fit-twettiq ta' dan, l-Istati Membri għandhom jirrispettaw il-prinċipji ta' moviment liberu tal-persuni fis-suq intern, in-nondiskriminazzjoni, inter alia fir-rigward taċ-ċittadinanza u n-neċessità u l-proporzjonalità ta' kwalunkwe restrizzjoni fuq il-moviment liberu. Madankollu, f'din id-Direttiva ma hemm xejn li għandu jobbliga lill-forniturі tal-kura tas-saħħa biex jaċċettaw għal trattament ippjanat pazjenti minn Stati Membri oħra jew li jagħtuhom prijorità għad-detriment ta' pazjenti oħra, pereżempju biż-żieda taż-żmien ta' stennija għat-trattament ta' pazjenti oħra. L-influssi ta' pazjenti jistgħu joħolqu domanda li teċċedi l-kapaċitajiet li jeżistu fi Stat Membru għal trattament partikolari. F'każijiet eċċezzjonali bħal dawn, l-Istat Membru għandu jżomm il-possibbiltà li jirrimedja s-sitwazzjoni għal raġunijiet ta' saħħa pubblika, skont l-Artikoli 52 u 62 TFUE. Madankollu, dan il-limitu għandu jkun mingħajr preġudizzju għall-obbligi tal-Istati Membri skont ir-Regolament (KE) Nru 883/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-koordinazzjoni ta' sistemi ta' sigurtà soċjali ([1]).

(22) Sforzi sistematiċi u kontinwi għandom isiru biex jiżguraw li l-kwalità u l-istandards tas-sikurezza jitjiebu, f'konformità

([1]) ĠU L 166, 30.4.2004, p. 1.

▼B

mal-Konklużjonijiet tal-Kunsill u fil-qies tal-progress tax-xjenza medika internazzjonali u tal-prattiki mediċi tajba rikonoxxuti kif ukoll tat-teknoloġiji ġodda tal-kura tas-saħħa.

(23) Għalhekk huwa essenzjali li jkunu żgurati obbligi komuni ċari fir-rigward tal-provvediment ta' mekkaniżmi għar-rispons għal dannu li jirriżulta minn kura tas-saħħa biex jiġi prevenut nuqqas ta' fiduċja f'dawk il-mekkaniżmi li huma ostaklu għall-għażla ta' kura tas-saħħa transkonfinali. Is-sistemi biex jiġi indirizzat dannu fl-Istat Membru tat-trattament għandhom ikunu mingħajr preġudizzju għall-possibbiltà li l-Istati Membri jestendu l-kopertura tas-sistemi domestiċi tagħhom għal pazjenti mill-pajjiż tagħhom li jkunu qed ifittxu l-kura tas-saħħa barra mill-pajjiż, fejn dan ikun aktar adatt għall-pazjent.

(24) L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jkunu jeżistu mekkaniżmi għall-protezzjoni tal-pazjenti u biex jinkisbu rimedji fil-każ ta' dannu fir-rigward ta' kura tas-saħħa pprovduta fit-territorju tagħhom u li dawn ikunu adatti għan-natura u l-ammont tar-riskju. Madankollu, għandu jkun l-Istat Membru li jistabbilixxi n-natura u l-modalitajiet ta' tali mekkaniżmu.

(25) Id-dritt għall-protezzjoni tad-*data* personali huwa dritt fundamentali rikonoxxut mill-Artikolu 8 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea. L-iżgurar tal-kontinwità tal-kura tas-saħħa transkonfinali jiddependi fuq it-trasferiment ta' *data* personali dwar is-saħħa tal-pazjent. Din id-*data* personali għandha tkun tista' tiġi trasferita minn Stat Membru għal ieħor, iżda fl-istess ħin id-drittijiet fundamentali tal-individwi għandhom ikunu salvagwardati. Id-Direttiva 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Ottubru 1995 dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward tal-ipproċessar ta' *data* personali u dwar il-moviment liberu ta' dik id-*data* ([1]) tistabbilixxi d-dritt li l-individwi jkollhom aċċess għad-*data* personali tagħhom dwar saħħithom, pereżempju id-*data* fir-reġistri mediċi tagħhom li jkun fihom informazzjoni bħal dijanjożi, riżultati ta' eżamijiet, evalwazzjonijiet tat-tobba li jkunu qed jikkuraw u kull trattament jew intervent provduti. Dawk id-dispożizzjonijiet għandhom japplikaw ukoll fil-kuntest ta' kura tas-saħħa transkonfinali koperta minn din id-Direttiva.

(26) Id-dritt għar-rimborż tal-ispejjeż ta' kura tas-saħħa mogħtija fi Stat Membru ieħor mis-sistema ta' sigurtà soċjali statutorja ta' pazjenti bħala persuni assigurati ġie rikonoxxut mill-Qorti tal-Ġustizzja f'diversi deċiżjonijiet. Il-Qorti tal-Ġustizzja ddikjarat li d-dispożizzjonijiet tat-Trattat dwar il-libertà tal-forniment ta' servizzi jinkludu l-libertà għar-riċevituri tal-kura tas-saħħa, inklużi persuni li jeħtieġu trattament mediku, li jmorru fi Stat Membru ieħor sabiex jirċevuh hemmhekk. L-istess għandu japplika għar-riċevituri ta' kura tas-saħħa li jkunu qed jippruvaw jirċievu kura tas-saħħa pprovduta fi Stat Membru ieħor permezz ta' mezzi oħrajn, pereżempju permezz tas-servizzi tas-saħħa elettronika.

(27) F'konformità mal-prinċipji stabbiliti mill-Qorti tal-Ġustizzja, u mingħajr ma jiġi pperikolat il-bilanċ finanzjarju tas-sistemi tal-kura tas-saħħa u tas-sigurtà soċjali tal-Istati Membri, il-pazjenti u l-professjonisti tas-saħħa, il-forniturituri tal-kura tas-saħħa u l-istituzzjonijiet tas-sigurtà soċjali għandhom jingħataw ċertezza legali akbar fir-rigward tar-rimborż tal-ispejjeż tal-kura tas-saħħa.

([1]) ĠU L 281, 23.11.1995, p. 31.

▼B

(28) Din id-Direttiva ma għandhiex taffettwa d-drittijiet ta' persuna assigurata fir-rigward ta' min iġarrab l-ispejjeż tal-kura tas-saħħa li jsiru meħtieġa għal raġunijiet mediċi matul soġġorn temporanju fi Stat Membru ieħor skont ir-Regolament (KE) Nru 883/2004. Flimkien ma' dan, din id-Direttiva ma għandhiex taffettwa d-dritt ta' persuna assigurata li tingħata awtorizzazzjoni għal trattament fi Stat Membru ieħor fejn il-kondizzjonijiet stipulati mir-regolamenti tal-Unjoni dwar il-koordinazzjoni ta' sistemi ta' sigurtà soċjali ikunu ġew sodisfatti, b'mod partikolari bir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 883/2004 jew ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 1408/71 tal-14 ta' Ġunju 1971 dwar l-applikazzjoni ta' skemi tas-sigurtà soċjali għall-persuni impjegati, għall-persuni li jaħdmu għal rashom u għall-membri tal-familja tagħhom li jiċċaqilqu ġewwa l-Komunità ([1]), li huma applikabbli permezz tar-Regolament (UE) Nru 1231/2010 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-24 ta' Novembru 2010 li jestendi r-Regolament (KE) Nru 883/2004 u r-Regolament (KE) Nru 987/2009 għal ċittadini ta' pajjiżi terzi li mhumiex diġà koperti b'dawn ir-Regolamenti unikament minħabba n-nazzjonalità tagħhom ([2]) u r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 859/2003 tal-14 ta' Mejju 2003 li jestendi d-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KEE) Nru 1408/71 u r-Regolament (KEE) Nru 574/72 għal ċittadini ta' pajjiżi terzi li mhumiex diġà koperti b'dawk id-dispożizzjonijiet unikament minħabba ċ-ċittadinanza tagħhom ([3]).

(29) Huwa xieraq li jkun meħtieġ li anki pazjenti li jfittxu l-kura tas-saħħa fi Stat Membru ieħor f'ċirkostanzi minbarra dawk previsti fir-Regolament (KE) Nru 883/2004 għandhom ikunu jistgħu jibbenefikaw mill-prinċipji ta' moviment liberu tal-pazjenti, servizzi u oġġetti skont it-TFUE u din id-Direttiva. Il-pazjenti għandhom igawdu l-garanzija li l-ispejjeż ta' dik il-kura tas-saħħa ser jitħallsu mill-anqas fil-livell li jingħata għall-istess kura tas-saħħa kieku din ġiet ipprovduta fl-Istat Membru ta' affiljazzjoni. Dan għandu jirrispetta bis-sħiħ ir-responsabbilta tal-Istati Membri li jistabbilixxu l-livell tal-kopertura għall-mard disponibbli għaċ-ċittadini tagħhom u jipprevjeni kull effett sinifikanti fuq il-finanzjament tas-sistemi tal-kura tas-saħħa nazzjonali.

(30) Għalhekk, għall-pazjenti, iż-żewġ sistemi għandhom ikunu koerenti; jew tapplika din id-Direttiva jew japplikaw ir-regolamenti tal-Unjoni dwar il-koordinazzjoni tas-sistemi tas-sigurtà soċjali.

(31) Il-pazjenti ma għandhomx jiċċaħħdu mid-drittijiet ta' benefiċċju akbar garantiti mir-Regolamenti tal-Unjoni dwar il-koordinazzjoni tas-sistemi tas-sigurtà soċjali meta jiġu sodisfatti l-kondizzjonijiet. Għaldaqstant, kwalunkwe pazjent li jitlob awtorizzazzjoni biex jirċievi trattament adatt għall-kondizzjoni tiegħu fi Stat Membru ieħor għandu dejjem jingħata din l-awtorizzazzjoni skont il-kondizzjonijiet stipulati fir-regolamenti tal-Unjoni meta t-trattament ikkonċernat huwa fost il-benefiċċji previsti mil-leġiżlazzjoni fl-Istat Membru fejn jirresjedi l-pazjent u meta l-pazjent ma jistax

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

▼B

jingħata dan it-trattament f'limitu ta' żmien medikament ġustifikabbli, b'kont meħud tal-istat tas-saħħa attwali tiegħu u l-perkors probabbli tal-kondizzjoni. Madankollu, jekk minflok, pazjent jitlob espliċitament li jieħu trattament skont it-termini ta' din id-Direttiva, il-benefiċċji li japplikaw għar-rimborż għandhom ikunu limitati għal dawk li japplikaw skont din id-Direttiva. Meta l-pazjent ikun intitolat għall-kura tas-saħħa transkonfinali sew fit-termini ta' din id-Direttiva kif ukoll f'dawk tar-Regolament (KE) Nru 883/2004, u l-applikazzjoni ta' dak ir-Regolament tkun aktar vantaġġuża għall-pazjent, l-attenzjoni tal-pazjent għandha tingħibed lejn dan mill-Istat Membru ta' affiljazzjoni.

(32) Il-pazjenti ma għandhom qatt jieħdu vantaġġ finanzjarju mill-kura tas-saħħa mogħtija fi Stat Membru ieħor u l-ħlas tal-ispejjeż għandu għalhekk jiġi limitat biss għall-ispejjeż reali tal-kura tas-saħħa riċevuta.

(33) Din id-Direttiva ma għandhiex l-għan li toħloq dritt għar-rimborż tal-ispejjeż ta' kura tas-saħħa pprovduta fi Stat Membru ieħor, jekk it-tali kura tas-saħħa ma tkunx fost il-benefiċċji previsti mil-leġislazzjoni tal-Istat Membru ta' affiljazzjoni tal-persuna assigurata. Bl-istess mod, din id-Direttiva ma għandhiex twaqqaf lill-Istati Membri milli jestendu l-iskema tagħhom ta' benefiċċji in natura għal kura tas-saħħa pprovduta fi Stat Membru ieħor. Din id-Direttiva għandha tirrikonoxxi li l-Istati Membri huma liberi li jorganizzaw is-sistemi tal-kura tas-saħħa u dawk tas-sigurtà soċjali tagħhom b'tali mod li d-dritt għal trattament jiġi determinat fil-livell reġjonali jew lokali.

(34) L-Istati Membri ta' affiljazzjoni għandhom jagħtu lill-pazjenti d-dritt li jirċievu fi Stat Membru ieħor tal-anqas l-istess benefiċċji bħal dawk provduti mill-leġislazzjoni tal-Istat Membru ta' affiljazzjoni. Jekk il-lista ta' benefiċċji ma tispeċifikax preċiżament il-metodu ta' trattament applikat imma tiddefinixxi tipi ta' trattament, l-Istat Membru ta' affiljazzjoni m'għandux jirrifjuta l-awtorizzazzjoni minn qabel jew ir-rimborż għar-raġunijiet li l-metodu ta' trattament mhuwiex disponibbli fit-territorju tiegħu, imma għandu jivvaluta lekk it-trattament transkonfinali mitlub jew riċevut jikkorrispondix għal benefiċċji li dwarhom tiddisponi l-leġislazzjoni tiegħu. Il-fatt li l-obbligu tar-rimborż tal-kura tas-saħħa transkonfinali fit-termini ta' din id-Direttiva huwa limitat għal dik il-kura tas-saħħa li tinsab fost il-benefiċċji li l-pazjent huwa intitolat għalihom fi ħdan l-Istat Membru ta' affiljazzjoni tiegħu ma jżommx lill-Istati Membri milli jirrimborżaw l-ispejjeż ta' kura tas-saħħa transkonfinali lil hinn minn dawk il-limiti. L-Istati Membri huma liberi, pereżempju, li jirrimborżaw spejjeż addizzjonali, bħal dawk tal-alloġġ u tal-ivvjaġġar jew spejjeż addizzjonali mġarrba minn persuni b'diżabbiltà anke meta dawk l-ispejjeż ma jkunux rimborżati fil-każ ta' kura tas-saħħa pprovduta fir-territorju tagħhom.

(35) Din id-Direttiva ma għandhiex tipprevedi t-trasferiment tad-drittijiet tas-sigurtà soċjali bejn l-Istati Membri jew koordinazzjoni oħra tas-sistemi tas-sigurtà soċjali. L-uniku għan tad-dispożizzjonijiet fir-rigward ta' awtorizzazzjoni minn qabel u rimborż għal kura tas-saħħa mogħtija fi Stat Membru ieħor għandu jkun li tkun

▼B

possibbli l-libertà li tkun ipprovduta kura ta' saħħa għall-pazjenti u li jitneħħew ostakli mhux ġustifikati għal dik il-libertà fundamentali fl-Istat Membru ta' affiljazzjoni tal-pazjent. Konsegwentement, din id-Direttiva għandha tirrispetta bis-sħiħ id-differenzi bejn is-sistemi tal-kura tas-saħħa nazzjonali u r-responsabbiltajiet tal-Istati Membri għall-organizzazzjoni u l-għoti ta' servizzi tas-saħħa u kura medika.

(36) Din id-Direttiva għandha tipprevedi d-dritt ta' pazjent li jirċievi kwalunkwe prodott mediċinali awtorizzat għat-tqegħid fis-suq fl-Istat Membru tat-trattament, anke jekk il-prodott mediċinali mhux awtorizzat għat-tqegħid fis-suq fl-Istat Membru ta' affiljazzjoni, minħabba li din hija parti indispensabbli mill-kisba ta' trattament effettiv fi Stat Membru ieħor. Xejn ma għandu jobbliga Stat Membru ta' affiljazzjoni li jirrimborża lil persuna assigurata għal prodott mediċinali preskritt fl-Istat Membru tat-trattament, fejn dak il-prodott mediċinali mhux fost il-benefiċċji provduti lil dik il-persuna assigurata mis-sistema tas-sigurtà soċjali statutorja jew is-sistema tas-saħħa nazzjonali fl-Istat Membru ta' affiljazzjoni.

(37) L-Istati Membri jistgħu jżommu kondizzjonijiet ġenerali, kriterji għall-eliġibbiltà u formalitajiet regolatorji u amministrattivi għall-kisba tal-kura tas-saħħa u r-rimborż tal-ispejjeż tal-kura tas-saħħa, bħar-rekwiżit ta' konsultazzjoni ma' prattikant ġenerali qabel konsultazzjoni ma' speċjalista jew qabel ma jirċievu kura fl-isptar, kif ukoll fir-rigward tal-pazjenti li jfittxu kura tas-saħħa fi Stat Membru ieħor, dment li tali kondizzjonijiet jkunu neċessarji, proporzjonati għall-għan, ma jkunux diskrezzjonarji jew diskriminatorji. Dan jista' jinkludi valutazzjoni minn professjonist tas-saħħa jew amministratur tal-kura tas-saħħa li jipprovdu servizzi għas-sistema tas-sigurtà soċjali statutorja jew is-sistema tas-saħħa nazzjonali tal-Istat Membru ta' affiljazzjoni, bħall-prattikant ġenerali jew il-prattikant tal-kura primarja ma' min ikun reġistrat il-pazjent, jekk dan ikun neċessarju għad-determinazzjoni tad-dritt tal-pazjent individwali għall-kura tas-saħħa. Għalhekk huwa adatt li jkun meħtieġ li dawn il-kondizzjonijiet ġenerali, kriterji u formalitajiet għandhom jiġu applikati b'mod oġġettiv, trasparenti u non-diskriminatorju u għandhom ikunu magħrufa minn qabel, ibbażati primarjament fuq konsiderazzjonijiet mediċi, u li ma għandhomx jimponu l-ebda piż addizzjonali fuq pazjenti li jfittxu kura tas-saħħa fi Stat Membru ieħor meta mqabbla ma pazjenti li jkunu qed jiġu trattati fl-Istat Membru ta' affiljazzjoni tagħhom, u li d-deċiżjonijiet għandhom jittieħdu kemm jista' jkun malajr. Dan għandu jkun bla preġudizzju għad-drittijiet tal-Istati Membri li jistabbilixxu kriterji jew kondizzjonijiet għal awtorizzazzjoni minn qabel fil-każ ta' pazjenti li jkunu qed ifittxu kura tas-saħħa fl-Istat Membru ta' affiljazzjoni tagħhom.

(38) Fid-dawl tal-każistika tal-Qorti tal-Ġustizzja, li l-ħlas mis-sistema tas-sigurtà soċjali statutorja jew mis-sistema tas-saħħa nazzjonali tal-ispejjeż ta' kura tas-saħħa pprovduta fi Stat Membru ieħor isir soġġett għal awtorizzazzjoni minn qabel, hija restrizzjoni fuq il-moviment liberu ta' servizzi. Għaldaqstant, bħala regola ġenerali, l-Istat Membru ta' affiljazzjoni ma għandux jagħmel ir-rimborż tal-ispejjeż ta' kura tas-saħħa pprovduta fi Stat Membru ieħor soġġett għal awtorizzazzjoni minn qabel, fejn l-ispiża ta' dik il-kura, kieku ngħatat fit-territorju tiegħu, kienet titħallas mis-sistema tas-sigurtà soċjali statutorja tiegħu jew mis-sistema tas-saħħa nazzjonali.

▼B

(39) Il-flussi ta' pazjenti bejn l-Istati Membri huma limitati u hekk mistennija jibqgħu, ladarba l-maġġoranza kbira tal-pazjenti fl-Unjoni jirċievu u jippreferu jirċievu l-kura tas-saħħa f'pajjiżhom stess. Madankollu, f'ċerti ċirkostanzi l-pazjenti jistgħu jitolbu li xi kura tas-saħħa tingħata fi Stat Membru ieħor. Eżempji jinkludu kura speċjalizzata ħafna, jew f'żoni tal-fruntiera fejn l-eqreb faċilità adattata tkun waħda li tinsab fuq in-naħa l-oħra tal-fruntiera. Barra minn hekk, xi pazjenti jixtiequ jingħataw trattament barra minn pajjiżhom biex ikunu qrib membri tal-familja tagħhom residenti fi Stat Membru ieħor, jew biex ikollhom aċċess għal metodu ta' trattament differenti minn dak ipprovdut fl-Istat Membru ta' affiljazzjoni jew inkella minħabba li jkunu jemmnu li se jingħataw kura tas-saħħa ta' kwalità ogħla fi Stat Membru ieħor.

(40) Skont il-każistika konsistenti tal-Qorti tal-Ġustizzja, l-Istati Membri jistgħu jagħmlu l-ħlas tal-ispejjeż mis-sistema nazzjonali ta' kura fl-isptar ipprovduta fi Stat Membru ieħor soġġett għal awtorizzazzjoni minn qabel. Il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li dan ir-rekwiżit huwa kemm neċessarju kif ukoll raġonevoli peress li n-numru ta' sptarijiet, id-distribuzzjoni ġeografika tagħhom, il-mod kif huma organizzati u l-faċilitajiet li għandhom, u saħansitra n-natura tas-servizzi mediċi li huma kapaċi joffru, huma kollha kwistjonijiet li għalihom għandu jkun possibbli l-ippjanar, ġeneralment imfassal biex jissodisfa diversi ħtiġijiet. Il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet li, tali ppjanar jipprova jiżgura li jkun hemm aċċess suffiċjenti u permanenti għal firxa bilanċjata ta' trattament fl-isptar li jkun ta' kwalità għolja fl-Istat Membru kkonċernat. Barra minn hekk, dan jgħin biex tiġi sodisfatta x-xewqa li jkunu kkontrollati l-ispejjeż u biex, kemm jista' jkun, ikun prevenut kull ħela ta' riżorsi finanzjarji, tekniċi u umani. Skont il-Qorti tal-Ġustizzja, tali ħela hija tant aktar ta' dannu għax ġeneralment huwa rikonoxxut li s-settur tal-kura fl-isptar jiġġenera spejjeż konsiderevoli u jrid jissodisfa ħtiġijiet dejjem akbar, filwaqt li r-riżorsi finanzjarji disponibbli għall-kura tas-saħħa mhumiex illimitati, irrispettivament mill-mod ta' finanzjament li jiġi applikat.

(41) L-istess raġunament japplika għal kura tas-saħħa li mhix ipprovduta fi sptar iżda li hija soġġetta għal ħtiġijiet ta' ppjanar simili fl-Istat Membru tat-trattament. Din tista' tkun kura tas-saħħa li tirrikjedi ppjanar minħabba li tinvolvi l-użu ta' infrastruttura medika jew ta' tagħmir mediku speċjalizzati ħafna u kost-intensivi. Fid-dawl tal-progress teknoloġiku, l-iżvilupp ta' metodi ġodda ta' trattament u l-linji politiċi differenti tal-Istati Membri fir-rigward tar-rwoli tal-isptarijiet fis-sistemi tal-kura tas-saħħa tagħhom, il-kwistjoni dwar jekk din it-tip ta' kura tas-saħħa tkunx ipprovduta fl-isptar jew f'faċilitajiet ta' kura ambulatorja mhux il-fattur deċiżiv biex jiġi deċiż jekk teħtieġx ippjanar jew le.

(42) Peress li l-Istati Membri huma responsabbli biex jistabbilixxu r-regoli fir-rigward tal-ġestjoni, ir-rekwiżiti, il-kwalità u l-istandards ta' sigurtà u l-organizzazzjoni u t-twassil tal-kura tas-saħħa u li l-ħtiġijiet ta' ppjanar huma differenti minn Stat Membru għal ieħor, għalhekk għandu jkun f'idejn l-Istati Membri biex jiddeċiedu jekk hemmx bżonn tiġi introdotta sistema ta' awtorizzazzjoni minn

▼B

qabel, u jekk iva, li tiġi identifikata l-kura tas-saħħa li teħtieġ awtorizzazzjoni minn qabel fil-kuntest tas-sistema tagħhom skont il-kriterji definiti minn din id-Direttiva u fid-dawl tal-każistika tal-Qorti tal-Ġustizzja. L-informazzjoni li tirrigwarda din il-kura tas-saħħa għandha tkun pubblikament disponibbli minn qabel.

(43) Il-Qorti tal-Ġustizzja f'għadd ta' okkażjonijiet sostniet li raġunijiet sovrastanti ta' interess ġenerali jistgħu jiġġustifikaw ostakolu għal-libertà tal-forniment tas-servizzi, bħal rekwiżiti tal-ippjanar relatati mal-għan li jkun żgurat aċċess suffiċjenti u permanenti għal firxa bilanċjata ta' trattament ta' kwalità għolja fl-Istat Membru kkonċernat jew inkella x-xewqa li l-ispejjeż ikunu kkontrollati u, kemm jista' jkun, tiġi evitata kwalunkwe ħela ta' riżorsi finanzjarji, tekniċi, u umani. Il-Qorti tal-Ġustizzja identifikat diversi kunsiderazzjonijiet potenzjali: ir-riskju li jiġi pperikolat b'mod serju l-bilanċ finanzjarju ta' sistema tas-sigurtà soċjali, l-objettiv li għal raġunijiet ta' saħħa pubblika jkun hemm disponibbli għal kulħadd servizz bilanċjat mediku jew tal-isptar u l-objettiv li fuq it-territorju nazzjonali jkun hemm kapaċità ta' trattament jew kompetenza medika, essenzjali għas-saħħa pubblika, u anki s-sopravivenza tal-popolazzjoni. Huwa importanti wkoll li jittieħed kont tal-prinċipju ġenerali tal-iżgurar tas-sigurtà tal-pazjent, f'settur magħruf sew għall-asimmetrija tal-informazzjoni, fil-ġestjoni ta' sistema ta' awtorizzazzjoni preliminari. Bil-maqlub ta' dan, ir-rifjut li tingħata awtorizzazzjoni minn qabel ma jistax ikun ibbażat fuq il-fatt li hemm listi ta' stennija fit-territorju nazzjonali maħsuba biex jagħmluha possibbli li l-provvista tal-kura fl-isptarijiet tkun ippjanata u amministrata fuq il-bażi ta' prijoritajiet kliniċi ġenerali ddeterminati minn qabel, mingħajr ma ssir valutazzjoni medika oġġettiva.

(44) Skont il-każistika konsistenti tal-Qorti tal-Ġustizzja, il-kriterji biex tingħata jew tiġi rifjutata awtorizzazzjoni minn qabel għandhom ikunu limitati għal dak li huwa neċessarju u proporzjonat fid-dawl ta' dawn ir-raġunijiet sovrastanti fl-interess ġenerali. Għandu jiġi nnutat li l-impatt fuq is-sistemi tas-saħħa nazzjonali kkawżat mill-mobbiltà tal-pazjenti jista' jvarja minn Stat Membru għall-ieħor jew bejn ir-reġjuni fi Stat Membru, skont fatturi bħal-lokazzjoni ġeografika, l-ostakli tal-lingwa, l-eżistenza ta' sptarijiet f'reġjuni viċin jew id-daqs tal-popolazzjoni u il-baġit għall-kura tas-saħħa. Għaldaqstant għandu jkun f'idejn l-Istati Membri li jistabbilixxu l-kriterji għar-rifjut ta' awtorizzazzjoni minn qabel li jkunu neċessarji u proporzjonati f'dak il-kuntest speċifiku, b'kont meħud ukoll ta' liema kura tas-saħħa taqa' fl-ambitu tas-sistema ta' awtorizzazzjoni minn qabel, peress li ċerti trattamenti ta' natura speċjalizzata huma aktar faċilment affettwati minn trattamenti oħrajn minn fluss anki limitat ta' pazjenti 'l barra mill-pajjiż. Konsegwentement, l-Istati Membri għandhom ikunu jistgħu jistabbilixxu kriterji differenti għal reġjuni differenti jew livelli amministrattivi rilevanti oħra għall-organizzazzjoni tal-kura tas-saħħa, jew saħanistra għal trattamenti differenti, dment li s-sistema tkun trasparenti u faċilment aċċessibbli u l-kriterji jkunu mgħarrfa lill-pubbliku minn qabel.

(45) Meta l-pazjent ikun intitolat għall-kura tas-saħħa u dik il-kura tas-saħħa ma tkunx tista' tingħatalu fi skadenza ta' żmien medikament ġustifikabbli, l-Istat Membru ta' affiljazzjoni għandu fil-prinċipju l-obbligu li jikkonċedi l-awtorizzazzjoni minn qabel. Madankollu, f'ċerti ċirkostanzi, il-kura tas-saħħa transkonfinali tista' tesponi lill-pazjent jew lill-pubbliku ġenerali għal riskju li

▼B

jipprevali fuq l-interess tal-pazjent f'li jirċievi l-kura tas-saħħa transkonfinali li jkun qed ifittex jikseb. F'każijiet bħal dawn, l-Istat Membru ta' affiljazzjoni għandu jkun jista' jirrifjuta t-talba għal awtorizzazzjoni minn qabel, u f'dan il-każ, l-Istat Membru ta' affiljazzjoni għandu jidderiġi lill-pazjent lejn soluzzjonijiet alternattivi.

(46) Fi kwalunkwe każ, jekk Stat Membru jiddeċiedi li jistabbilixxi sistema ta' awtorizzazzjoni minn qabel għall-ħlas tal-ispejjeż ta' kura fl-isptar jew kura speċjalizzata pprovduta fi Stat Membru ieħor skont id-dispożizzjoni ta' din id-Direttiva, l-ispejjeż ta' tali kura mogħtija fi Stat Membru ieħor għandhom ukoll jiġu rimborżati mill-Istat Membru ta' affiljazzjoni sal-livell tal-ispejjeż li kienu jitħallsu kieku l-istess kura tas-saħħa ġiet ipprovduta fl-Istat Membru ta' affiljazzjoni, mingħajr ma jinqabżu l-ispejjeż reali tal-kura tas-saħħa riċevuta. Madankollu, fejn il-kondizzjonijiet stipulati fir-Regolament (KEE) Nru 1408/71 jew ir-Regolament (KE) Nru 883/2004 huma sodisfatti, l-awtorizzazzjoni għandha tingħata u l-benefiċċji pprovduti f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 883/2004 ħlief jekk ma jkunx mitlub mod ieħor mill-pazjent. Dan għandu japplika b'mod partikolari f'sitwazzjonijiet fejn l-awtorizzazzjoni tingħata wara reviżjoni amministrattiva jew ġudizzjarja tat-talba u l-persuna kkonċernata tkun irċeviet it-trattament fi Stat Membru ieħor. F'dak il-każ, l-Artikoli 7 u 8 ta' din id-Direttiva ma għandhomx japplikaw. Dan huwa f'konformità mal-każistika tal-Qorti tal-Ġustizzja li speċifikat li pazjenti li ġew rifjutati awtorizzazzjoni minn qabel, għal raġunijiet li sussegwentement instabu li kienu mingħajr bażi, huma intitolati li jkollhom l-ispiża tat-trattament miksub fi Stat Membru ieħor rimborżata kollha skont id-dispożizzjonijiet tal-leġislazzjoni tal-Istat Membru tat-trattament.

(47) Il-proċeduri fir-rigward ta' kura tas-saħħa transkonfinali stabbiliti mill-Istati Membri għandhom jipprovdu lill-pazjenti garanziji ta' oġġettività, nondiskriminazzjoni u trasparenza, b'tali mod li jkun żgurat li d-deċiżjonijiet mill-awtoritajiet nazzjonali jsiru fil-ħin u bir-rispett u l-kura dovuti kemm għal dawk il-prinċipji ġenerali kif ukoll għaċ-ċirkustanzi individwali ta' kull każ. Dan għandu wkoll japplika għar-rimborż reali tal-ispejjeż tal-kura tas-saħħa mwettqa fi Stat Membru ieħor wara li l-pazjent ikun irċieva t-trattament. Huwa xieraq li, f'ċirkostanzi normali, il-pazjenti jkunu intitolati jirċievu deċiżjonijiet rigward il-kura tas-saħħa transkonfinali f'perijodu ta' żmien raġonevoli. Madankollu, dak il-perjodu jista' jitqassar meta dan ikun ġustifikat mill-urġenza tat-trattament ikkonċernat.

(48) Informazzjoni adatta dwar l-aspetti essenzjali kollha ta' kura tas-saħħa transkonfinali hija neċessarji sabiex il-pazjenti jkunu jistgħu jeżerċitaw id-drittijiet tagħhom fir-rigward ta' kura tas-saħħa transkonfinali fil-prattika. Għal kura tas-saħħa transkonfinali, wieħed mill-mekkaniżmi biex tkun ipprovduta tali informazzjoni huwa li jkunu stabbiliti punti ta' kuntatt nazzjonali ma' kull Stat Membru. L-informazzjoni li jeħtieġ li tiġi pprovduta b'mod obbligatorju lill-pazjenti għandha tkun speċifikata. Madankollu, l-punti ta' kuntatt nazzjonali jistgħu jipprovdu aktar informazzjoni volontarjament u anki bl-appoġġ tal-Kummissjoni. L-informazzjoni għandha tkun ipprovduta mill-punti ta' kuntatt nazzjonali

▼B

lill-pazjenti fi kwalunkwe waħda mil-lingwi uffiċjali tal-Istat Membru fejn ikunu jinsabu l-punti ta' kuntatt. L-informazzjoni tista' tkun ipprovduta fi kwalunkwe lingwa oħra.

(49) L-Istati Membri għandhom jiddeċiedu dwar il-forma u n-numru tal-punti ta' kuntatt nazzjonali tagħhom. Tali punti ta' kuntatt nazzjonali jistgħu wkoll ikunu inkorporati fi, jew mibnija fuq, attivitajiet ta' ċentri ta' informazzjoni eżisteni dment li jiġi indikat b'mod ċar li huma wkoll punti ta' kuntatt nazzjonali għall-kura tas-saħħa transkonfinali. Il-punti ta' kuntatt nazzjonali għandhom jiġu stabbiliti b'mod effiċjenti u trasparenti u huma għandhom ikunu jistgħu jikkonsultaw ma' organizzazzjonijiet tal-pazjenti, assiguraturi tal-kura tas-saħħa u fornituri tal-kura tas-saħħa. Il-punti ta' kuntatt nazzjonali għandu jkollhom faċilitajiet adatti biex jipprovdu informazzjoni dwar l-aspetti prinċipali tal-kura tas-saħħa transkonfinali. Il-Kummissjoni għandha taħdem flimkien mal-Istati Membri sabiex tiffaċilita l-kooperazzjoni fir-rigward tal-punti ta' kuntatt nazzjonali għall-kura tas-saħħa transkonfinali, inkluż li jagħmlu l-informazzjoni rilevanti disponibbli fil-livell tal-Unjoni. L-eżistenza ta' punti ta' kuntatt nazzjonali ma għandhiex twaqqaf lill-Istati Membri milli jistabbilixxu punti ta' kuntatt konnessi oħra fil-livell reġjonali jew lokali, li jirriflettu l-organizzazzjoni speċifika tas-sistema tal-kura tas-saħħa tagħhom.

(50) L-Istati Membri għandhom jiffaċilitaw il-kooperazzjoni bejn il-fornituri, ix-xerrejja u r-regolaturi tal-kura tas-saħħa ta' Stati Membri differenti fil-livell nazzjonali, reġjonali jew lokali biex jiżguraw kura tas-saħħa transkonfinali sigura, ta' kwalità għolja u effiċjenti. Dan jista' jkun ta' importanza partikolari fir-reġjuni li jmissu ma' xulxin, fejn il-forniment transkonfinali tas-servizzi jista' jkun l-aktar mod effiċjenti għall-organizzazzjoni tas-servizzi tas-saħħa għall-popolazzjonijiet lokali, iżda fejn il-kisba ta' dan il-forniment transkonfinali fuq bażi sostnuta teħtieġ kooperazzjoni bejn is-sistemi tas-saħħa ta' Stati Membri differenti. Kooperazzjoni bħal din tista' tirrigwarda ppjanar konġunt, rikonoxximent reċiproku jew adattament tal-proċeduri jew tal-istandards, l-interoperabbiltà ta' sistemi nazzjonali tat-teknoloġija tal-informazzjoni u tal-komunikazzjoni (minn hawn 'il quddiem "ICT") rispettivi, mekkaniżmi prattiċi biex tkun żgurata l-kontinwità tal-kura jew l-iffaċilitar prattiku tal-forniment transkonfinali tal-kura tas-saħħa minn professjonisti tas-saħħa fuq bażi temporanja jew okkażjonali. Id-Direttiva 2005/36/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Settembru 2005 dwar ir-rikonoxximent ta' kwalifiki professjonali ([1]) tistipula li l-forniment mingħajr ħlas ta' servizzi ta' natura temporanja jew okkażjonali, inklużi servizzi mogħtija minn professjonisti tas-saħħa, fi Stat Membru ieħor ma għandux, soġġett għal dispożizzjonijiet speċifiċi ta' liġi tal-Unjoni, ikun ristrett għall-ebda raġuni li jkollha x'taqsam ma' kwalifiki professjonali. Din id-Direttiva għandha tkun mingħajr preġudizzju għad-Direttiva 2005/36/KE.

(51) Il-Kummissjoni għandha tħeġġeġ il-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri fl-oqsma stabbiliti fil-Kapitolu IV ta' din id-Direttiva u tista', f'konformità mal-Artikolu 168(2) TFUE, tieħu, f'kuntatt

([1]) ĠU L 255, 30.9.2005, p. 22.

▼B

mill-qrib mal-Istati Membri, kwalunkwe inizjattiva utli biex tiffaċilita u tippromovi tali kooperazzjoni. F'dak il-kuntest, il-Kummissjoni għandha tinkoraġġixxi l-kooperazzjoni fil-forniment tal-kura tas-saħħa transkonfinali fil-livell reġjonali u f'dak lokali, b'mod partikolari billi tidentifika ostakoli maġġuri għall-kollaborazzjoni bejn il-fornituri tal-kura tas-saħħa fir-reġjuni tal-fruntiera, u billi tagħmel rakkomandazzjonijiet u xxerred l-informazzjoni u l-aqwa prattiki dwar kif jingħelbu t-tali ostakoli.

(52) L-Istat Membru ta' affiljazzjoni jista' jkun jeħtiġlu jirċievi konferma li l-kura tas-saħħa tkun se tingħata jew tkun ingħatat minn professjonista tas-saħħa li jeżerċita l-professjoni tiegħu legalment. Għaldaqstant huwa xieraq li jkun żgurat li informazzjoni dwar id-dritt tal-eżerċizzju ta' professjoni li tinsab fir-reġistri nazzjonali jew lokali tal-professjonisti tas-saħħa, jekk dawn ikunu stabbiliti fl-Istat Membru ta' trattament, fuq talba jitqiegħdu għad-dispożizzjoni tal-awtoritajiet tal-Istati Membru ta' affiljazzjoni.

(53) Fejn prodotti mediċinali huma awtorizzati fi Stat Membru u ġew preskritti f'dak l-Istat Membru minn membru ta' professjoni tas-saħħa regolata fis-sens tad-Direttiva 2005/36/KE għal pazjent partikolari individwali, fil-prinċipju għandu jkun possibbli li t-tali preskrizzjonijiet ikunu medikament rikonoxxuti u maħruġa fl-Istat Membru fejn il-prodotti mediċinali huma awtorizzati. It-tneħħija ta' ostakli regolatorji u amministrattivi għal tali rikonoxximent għandha tkun mingħajr preġudizzju għall-ħtieġa tal-qbil adatt tat-tabib li jkun qed jikkura l-pazjenti jew l-ispiżjar tal-pazjent f'kull każ individwali, jekk dan huwa ġustifikat mill-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem u huwa meħtieġ u proporzjonat għal dak l-objettiv. Ir-rikonoxximent ta' preskrizzjonijiet minn Stati Membri oħra ma għandu jaffettwa l-ebda dover professjonali jew etiku li jkun jitlob lill-ispiżjara jirrifjutaw li jaċċettaw il-preskrizzjoni. Tali rikonoxximent mediku għandu wkoll ikun mingħajr preġudizzju għad-deċiżjoni tal-Istat Membru ta' affiljazzjoni fir-rigward tal-inklużjoni ta' tali prodotti mediċinali fost il-benefiċċji koperti mis-sistema tas-sigurtà soċjali ta' affiljazzjoni. Barra minn hekk għandu jiġi nnutat li r-rimborż ta' prodotti mediċinali mhux affettwat mir-regoli dwar ir-rikonoxximent reċiproku ta' preskrizzjonijiet, iżda huwa kopert mir-regoli ġenerali dwar ir-rimborż ta' kura tas-saħħa transkonfinali fil-Kapitolu III ta' din id-Direttiva. L-implimentazzjoni tal-prinċipju ta' rikonoxximent għandha tkun iffaċilitata mill-adozzjoni ta' miżuri meħtieġa għall-protezzjoni tas-sigurtà ta' pazjent, u l-evitar tal-użu ħażin jew it-taħlit ta' prodotti mediċinali. Dawn il-miżuri għandhom jinkludu l-adozzjoni ta' lista mhux eżawrjenti ta' elementi li għandhom jiġu inklużi fil-preskrizzjonijiet. Xejn ma għandu jwaqqaf lill-Istati Membri milli jkollhom aktar elementi fil-preskrizzjonijiet tagħhom, dment li dan ma jfixkilx ir-rikonoxximent ta' preskrizzjonijiet minn Stati Membri oħra li jkun fihom il-lista komuni ta' elementi. Ir-rikonoxximent tal-preskrizzjonijiet għandu japplika wkoll għal tagħmir mediku li jitqiegħed legalment fis-suq fl-Istat Membru fejn ikun ser jingħata t-tagħmir.

▼B

(54) Il-Kummissjoni għandha tappoġġa l-iżvilupp kontinwu tan-netwerks ta' referenza Ewropej bejn il-fornituri tal-kura tas-saħħa u ċ-ċentri ta' ħila esperta fl-Istati Membri. Netwerks ta' referenza Ewropej jistgħu jtejbu l-aċċess għad-djanjosi u l-forniment ta' kura tas-saħħa ta' kwalità għolja lill-pazjenti kollha b'kondizzjonijiet li jirrikjedu konċentrazzjoni partikolari ta' riżorsi jew ħila esperta, u jistgħu wkoll ikunu punti fokali għat-taħriġ u r-riċerka medika, għat-tixrid u għall-evalwazzjoni tal-informazzjoni, b'mod speċjali dwar il-mard rari. Għalhekk, din id-Direttiva għandha tagħti inċentivi lill-Istati Membri biex isaħħu l-iżvilupp kontinwu ta' netwerks ta' referenza Ewropej. In-netwerks ta' referenza Ewropej huma bbażati fuq il-parteċipazzjoni volontarja tal-membri tagħhom, iżda l-Kummissjoni għandha tiżviluppa kriterji u kondizzjonijiet li n-netwerks għandhom jiġu meħtieġa jirrispettaw sabiex jirċievu l-appoġġ mill-Kummissjoni.

(55) Il-mard rari huwa mard b'rata ta' prevalenza ta' mhux aktar minn ħames persuni affettwati għal kull 10 000 ruħ, skont ir-Regolament (KE) Nru 141/2000 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 1999 dwar il-prodotti mediċinali orfni ([1]), u huwa kollu mard serju, kroniku u li sikwit jhedded il-ħajja. Xi pazjenti milquta minn mard serju jħabbtu wiċċhom ma' diffikultajiet fit-tfittxija tagħhom għal djanjosi u trattament biex itejbu l-kwalità tal-ħajja tagħhom u jtawlu l-għomor mistenni tagħhom, diffikultajiet li rrikonoxxiethom ukoll ir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2009 dwar azzjoni fil-qasam tal-mard rari ([2]).

(56) L-iżviluppi teknoloġiċi fil-provvediment tal-kura tas-saħħa transkonfinali permezz tal-użu tal-ICTs jistgħu jwasslu biex l-eżerċizzju tar-responsabbiltajiet ta' superviżjoni tal-Istati Membru ma jkunx ċar, u għalhekk jista' jfixkel il-moviment liberu tal-kura tas-saħħa u jżid riskji addizzjonali possibbli għall-protezzjoni tas-saħħa. Formati u standards li huma differenti ħafna u mhumiex kompatibbli huma użati għall-provvediment tal-kura tas-saħħa bl-użu tal-ICTs fl-Unjoni kollha, u dawn joħolqu ostakli għal dan il-metodu ta' provvediment ta' kura tas-saħħa transkonfinali kif ukoll riskji possibbli għall-protezzjoni tas-saħħa. Jeħtieġ, għalhekk, li l-Istati Membri jimmiraw lejn l-interoperabbiltà tas-sistemi tal-ICT. Madankollu, it-twettiq tas-sistemi tal-ICT tas-saħħa huwa kompletament kompetenza nazzjonali. Għalhekk, din id-Direttiva għandha tirrikonoxxi l-importanza tal-ħidma dwar l-interoperabbiltà u tirrispetta d-diviżjoni tal-kompetenzi billi tipprevedi li l-Kummissjoni u l-Istati Membri jaħdmu flimkien fl-iżvilupp ta' miżuri li mhumiex legalment vinkolanti iżda jipprovdu għodda addizzjonali li huma disponibbli għall-Istati Membri sabiex jiffaċilitaw interoperabbiltà akbar tas-sistemi tal-ICT fil-qasam tal-kura tas-saħħa u jappoġġaw l-aċċess tal-pazjenti għal applikazzjonijiet tas-saħħa elettronika, meta l-Istati Membri jiddeċiedu li jintroduċuhom.

(57) L-interoperabbiltà tas-soluzzjonijiet tas-saħħa elettronika għandha tintlaħaq f'waqt li jiġu rrispettati r-regolamenti nazzjonali dwar id-dispożizzjonijiet tas-servizzi tas-saħħa adottati sabiex jipproteġu lill-pazjent, inkluża l-leġiżlazzjoni dwar l-ispiżeriji fl-Internet, b'mod partikolari l-projbizzjonijiet nazzjonali dwar l-ordni postali ta' prodotti mediċinali mogħtija biss bir-riċetti safejn

([1]) ĠU L 18, 22.1.2000, p. 1.
([2]) ĠU C 151, 3.7.2009, p. 7.

▼B

ikunu kumpatibbli mal-każistika tal-Qorti tal-Ġustizzja u d-Direttiva 97/7/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-20 ta' Mejju 1997 dwar il-ħarsien tal-konsumatur fir-rigward tal-kuntratti ta' distanza ([1]) u d-Direttiva 2000/31/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2000 dwar ċerti aspetti legali tas-servizzi minn soċjetà tal-informazzjoni, partikolarment il-kummerċ elettroniku, fis-Suq Intern ([2]).

(58) Il-progress kostanti fix-xjenza medika u t-teknoloġiji tas-saħħa jippreżenta kemm opportunitajiet kif ukoll sfidi għas-sistemi tas-saħħa tal-Istati Membri. Il-kooperazzjoni fl-evalwazzjoni ta' teknoloġiji tas-saħħa ġodda tista' tappoġġa lill-Istati Membri permezz ta' ekonomiji ta' skala u tevita d-duplikazzjoni tal-isforzi, u tipprovdi bażi ta' evidenza aħjar għall-aqwa użu ta' teknoloġiji ġodda sabiex tkun żgurata kura tas-saħħa sigura, ta' kwalità għolja u effiċjenti. Kooperazzjoni tali teħtieġ strutturi sostnuti bl-involviment tal-awtoritajiet rilevanti kollha tal-Istati Membri kollha, li jibnu fuq il-proġetti bi prova eżistenti u fuq il-konsultazzjoni ta' firxa wiesgħa ta' persuni interessati. Għaldaqstant, din id-Direttiva għandha tipprovdi bażi għal appoġġ kontinwu tal-Unjoni għal tali kooperazzjoni.

(59) Skont l-Artikolu 291 TFUE, ir-regoli u l-prinċipji ġenerali dwar il-mekkaniżmi ta' kontroll mill-Istati Membri tal-eżerċizzju tas-setgħat implimentattivi tal-Kummissjoni għandhom jiġu stabbiliti minn qabel permezz ta' regolament adottat skont il-proċedura leġislattiva ordinarja. Sakemm jiġi adottat dak ir-Regolament il-ġdid, tkompli tapplika d-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tipprovdi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat tal-implimentazzjoni konferiti fuq il-Kummissjoni ([3]), bl-eċċezzjoni tal-proċedura regolatorja bi skrutinju, li mhix applikabbli.

(60) Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 290 TFUE fir-rigward ta' miżuri li jkunu jeskludu kategoriji speċifiċi ta' prodotti mediċinali jew apparati mediċi mir-rikonoxximent ta' preskrizzjonijiet, kif previst f'din id-Direttiva. Biex tidentifika n-netwerks ta' referenza li għandhom jibbenefikaw mill-appoġġ tal-Kummissjoni, il-Kummissjoni għandha wkoll tingħata s-setgħa tadotta atti ddelegati rigward il-kriterji u l-kundizzjonijiet li n-netwerks ta' referenza Ewropej jeħtiġilhom jissodisfaw.

(61) Huwa ta' importanza partikolari li, meta tingħata setgħa li tadotta atti delegati skont l-Artikolu 209 TFUE, il-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet adatti matul il-ħidma preparatorja tagħha, inkluż fil-livell ta' esperti.

(62) Skont il-punt 34 tal-Ftehim Interistituzzjonali dwar it-tfassil aħjar tal-liġijiet ([4]), l-Istati Membri huma mħeġġa jfasslu, għalihom stess u fl-interess tal-Unjoni, it-tabelli proprji tagħhom, li juru, sa fejn hu possibbli, il-korrelazzjoni bejn din id-Direttiva u l-miżuri ta' traspożizzjoni, u jagħmluhom pubbliċi.

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

▼B

(63) Il-Kontrollur Ewropew għall-Protezzjoni tad-*Data* ta wkoll l-opinjoni tiegħu dwar il-proposta għal din id-Direttiva ([1]).

(64) Minħabba li l-objettiv ta' din id-Direttiva, jiġifieri li jiġu pprovduti regoli għall-iffaċilitar tal-aċċess għal kura tas-saħħa transkonfinali sigura u ta' kwalità għolja fl-Unjoni, ma jistgħux jinkisbu biżżejjed mill-Istati Membri u jistgħu għalhekk, minħabba l-iskala u l-effetti tagħha, jinkisbu aħjar fil-livell tal-Unjoni, l-Unjoni tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stipulat fl-Artikolu 5 tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea. Skont il-prinċipju ta' proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, din id-Direttiva ma tmurx lil hinn minn dak li huwa neċesarju biex jinkiseb dak l-objettiv,

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

KAPITOLU I

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Suġġett u kamp ta' applikazzjoni

1. Din id-Direttiva tipprevedi regoli għall-iffaċilitar tal-aċċess għal kura tas-saħħa transkonfinali sikura u ta' kwalità għolja u tippromovi l-kooperazzjoni fir-rigward tal-kura tas-saħħa bejn l-Istati Membri, b'rispett sħiħ għall-kompetenzi nazzjonali fl-organizzazzjoni u l-għoti tal-kura tas-saħħa. Din id-Direttiva għandha l-għan ukoll li tiċċara r-relazzjoni tagħha mal-qafas eżistenti dwar il-koordinazzjoni tas-sistemi tas-sigurtà soċjali, ir-Regolament (KE) Nru 883/2004, bil-għan li d-drittijiet tal-pazjenti jkunu applikati.

2. Din id-Direttiva għandha tapplika għall-forniment ta' kura tas-saħħa lill-pazjenti, irrispettivament minn kif tkun organizzata, mogħtija u ffinanzjata.

3. Din id-Direttiva ma għandhiex tapplika għal:

(a) is-servizzi fil-qasam tal-kura fit-tul li l-għan tagħhom huwa li jappoġġaw lill-persuni li jkollhom bżonn assistenza biex iwettqu l-kompiti ta' kuljum tagħhom;

(b) l-allokazzjoni ta' u l-aċċess għall-organi għall-fini ta' trapjanti ta' organi;

(c) bl-eċċezzjoni tal-Kapitolu IV, programmi ta' vaċċinazzjoni pubblika kontra mard li jittieħed li huma esklussivament immirati lejn il-protezzjoni tas-saħħa tal-popolazzjoni fit-territorju ta' Stat Membru u li huma soġġetti għal miżuri speċifiċi ta' ppjanar u implimentazzjoni.

4. Din id-Direttiva ma għandhiex taffettwa l-liġijiet u r-regolamenti fl-Istati Membri fir-rigward tal-organizzazzjoni u l-iffinanzjar tal-kura tas-saħħa f'sitwazzjonijiet mhux relatati ma' kura tas-saħħa transkonfinali. B'mod partikolari, m'hemm xejn f'din id-Direttiva li jobbliga lil Stat Membru jirrimborża l-ispejjeż ta' kura tas-saħħa pprovduta minn fornituri ta' kura tas-saħħa stabbiliti fit-territorju tiegħu stess jekk dawk il-fornituri ma jkunux parti mis-sistema tas-sigurtà soċjali jew mis-sistema tas-saħħa pubblika ta' dak l-Istat Membru.

([1]) ĠU C 128, 6.6.2009, p. 20.

▼B

Artikolu 2

Relazzjoni ma' dispożizzjonijiet oħra tal-Unjoni

Din id-Direttiva għandha tapplika mingħajr preġudizzju għal:

(a) Id-Direttiva tal-Kunsill 89/105/KEE tal-21 ta' Diċembru 1988 dwar it-trasparenza ta' miżuri li jirregolaw il-prezzijiet ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-persuna u li jkunu parti mill-pjan ta' sistemi nazzjonali ta' assigurazzjoni tas-saħħa ([1]);

(b) Id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE tal-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħħlu f'xi parti tal-ġisem ([2]), id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi ([3]) u d-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar il-mezzi mediċi dijanjostiċi in vitro ([4]);

(c) Id-Direttiva 95/46/KE u d-Direttiva 2002/58/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Lulju 2002 dwar l-ipproċessar tad-*data* personali u l-protezzjoni tal-privatezza fis-settur tal-komunikazzjoni elettronika ([5]);

(d) Id-Direttiva 96/71/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 1996 dwar l-impjieg ta' ħaddiema fil-qafas ta' prestazzjoni ta' servizzi ([6]);

(e) Id-Direttiva 2000/31/KE;

(f) Id-Direttiva tal-Kunsill 2000/43/KE tad-29 ta' Ġunju 2000 li timplimenta l-prinċipju tat-trattament ugwali bejn il-persuni rrispettivament mill-oriġini tar-razza jew l-etniċità ([7]);

(g) Id-Direttiva 2001/20/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' April 2001 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri li jirrelataw għall-implimentazzjoni ta' prattika korretta ta' klinika fit-twettiq ta' provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ([8]);

(h) Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ([9]);

(i) Id-Direttiva 2002/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Jannar 2003 li tistabbilixxi livelli stabbiliti ta' kwalità u sigurtà għall-ġbir, l-ittestjar, l-ipproċessar, il-ħażna u t-tqassim ta' demm tal-bniedem u komponenti tad-demm ([10]);

(j) Ir-Regolament (KE) Nru 859/2003;

(k) Id-Direttiva 2004/23/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 dwar l-iffissar ta' standards ta' kwalità u sikurezza fid-donazzjoni, ksib, testjar, proċessar, preservazzjoni, ħżin, u distribuzzjoni tat-tessuti u ċelluli umani ([11]);

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

▼B

(l) Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ([1]);

(m) Ir-Regolament (KE) Nru 883/2004 u r-Regolament (KE) Nru 987/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Settembru 2009 li jistabbilixxi l-proċedura għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 883/2004 dwar il-koordinazzjoni tal-iskemi ta' sigurtà soċjali ([2]);

(n) Id-Direttiva 2005/36/KE;

(o) Ir-Regolament (KE) Nru 1082/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' Lulju 2006 dwar raggruppament Ewropew ta' kooperazzjoni territorjali (REKT) ([3]);

(p) Ir-Regolament (KE) Nru 1338/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar l-istatistika Komunitarja dwar is-saħħa pubblika u s-saħħa u s-sigurtà fuq ix-xogħol ([4]);

(q) Ir-Regolament (KE) Nru 593/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Ġunju 2008 dwar il-liġi applikabbli għall-obbligazzjonijiet kuntrattwali (Ruma I) ([5]), ir-Regolament (KE) Nru 864/2007 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-11 ta' Lulju 2007 dwar il-liġi applikabbli għall-obbligazzjonijiet mhux kuntrattwali (Ruma II) ([6]) u regoli oħra tal-Unjoni dwar id-dritt internazzjonali privat, b'mod partikolari regoli relatati mal-ġurisdizzjoni tal-qorti u l-liġi applikabbli;

(r) Id-Direttiva 2010/53/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Lulju 2010 dwar l-istandards tal-kwalità u s-sikurezza ta' organi umani maħsuba għal trapjanti ([7]);

(s) Ir-Regolament (UE) Nru 1231/2010.

Artikolu 3

Definizzjonijiet

Għall-finijiet ta' din id-Direttiva, għandhom japplikaw id-definizzdatajonijiet li ġejjin:

(a) "kura tas-saħħa" tfisser servizzi tas-saħħa pprovduti minn professjonisti tas-saħħa lill-pazjenti biex jivvalutaw, iżommu jew ireġġgħu lura l-istat tas-saħħa tagħhom, inklużi l-preskrizzjoni, l-għoti u l-forniment ta' prodotti mediċinali u apparati mediċi;

(b) "persuna assigurata" tfisser:

(i) il-persuni, inklużi l-membri tal-familji tagħhom u s-sopravissuti tagħhom, li huma koperti mill-Artikolu 2 tar-Regolament (KE) Nru 883/2004 u li huma persuni assigurati fis-sens tal-Artikolu 1(c) ta' dak ir-Regolament, u

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

▼B

(ii) ċittadini ta' pajjiż terz li huma koperti mir-Regolament (KE) Nru 859/2003 jew ir-Regolament (UE) Nru 1231/2010, jew li jissodisfaw il-kondizzjonijiet tal-leġislazzjoni tal-Istat Membru ta' affiljazzjoni għad-dritt għall-benefiċċji;

(c) "Stat Membru ta' affiljazzjoni" tfisser

(i) għall-persuni msemmija fil-punt (b)(i), l-Istat Membru li huwa kompetenti li jagħti lill-persuna assigurata awtorizzazzjoni minn qabel biex tirċievu t-trattament adatt barra l-Istat Membru ta' residenza skont ir-Regolament Nru 883/2004 u r-Regolament (KE) 987/2009,

(ii) għall-persuni msemmija fil-punt (b)(ii), l-Istat Membru li huwa kompetenti li jagħti lill-persuna assigurata awtorizzazzzjoni minn qabel biex tirċievi t-trattament adatt fi Stat Membru ieħor skont ir-Regolament Nru 859/2003 jew ir-Regolament (UE) Nru 1231/2010. Jekk l-ebda Stat Membru ma jkun kompetenti skont dawk ir-Regolamenti, l-Istat Membru ta' affiljazzjoni għandu jkun l-Istat Membru fejn il-persuna tkun assigurata jew ikollha d-drittijiet għall-benefiċċji tal-mard skont il-leġislazzjoni ta' dak l-Istat Membru;

(d) "Stat Membru tat-trattament" tfisser l-Istat Membru li fil-fatt tiġi pprovduta fit-territorju tiegħu l-kura tas-saħħa lill-pazjent. Fil-każ ta' telemediċina, il-kura tas-saħħa hija kkunsidrata bħala li hija pprovduta fl-Istat Membru fejn il-fornitur tal-kura tas-saħħa jkun stabbilit;

(e) "kura tas-saħħa transkonfinali" tfisser kura tas-saħħa pprovduta jew preskritta fi Stat Membru minbarra l-Istat Membru ta' affiljazzjoni;

(f) "professjonist tas-saħħa" tfisser tabib, infermiera responsabbli għall-kura ġenerali,dentist, majjistra jew spiżjar fis-sens tad-Direttiva 2005/36/KE, jew professjonist ieħor li jeżerċita attivitajiet fis-settur tal-kura tas-saħħa li huma ristretti għal professjoni regolata kif definit fl-Artikolu 3(1)(a) tad-Direttiva 2005/36/KE, jew persuna meqjusa li hi professjonist tas-saħħa skont il-leġislazzjoni tal-Istat Membru tat-trattament;

(g) "fornitur tal-kura tas-saħħa" tfisser kwalunkwe persuna fiżika jew ġuridika jew entità oħra li legalment jipprovdu kura tas-saħħa fit-territorju ta' Stat Membru;

(h) "pazjent" tfisser kwalunkwe persuna fiżika li tixtieq tirċievi jew tirċievi kura tas-saħħa fi Stat Membru;

(i) "prodott mediċinali" tfisser prodott mediċinali kif definit mid-Direttiva 2001/83/KE;

(j) "tagħmir mediku" tfisser tagħmir mediku kif definit mid-Direttiva 90/385/KEE, id-Direttiva 93/42/KEE jew id-Direttiva 98/79/KE;

(k) "preskrizzjoni" tfisser preskrizzjoni għal prodott mediċinali jew għal tagħmir mediku maħruġa minn membru ta' professjoni tas-saħħa regolata fis-sens tal-Artikolu 3(1)(a) tad-Direttiva 2005/36/KE li hu legalment intitolat jagħmel dan fl-Istat Membru fejn tinħareġ il-preskrizzjoni;

(l) "teknoloġija tas-saħħa" tfisser prodott mediċinali, tagħmir mediku jew proċeduri mediċi u kirurġiċi kif ukoll miżuri għall-prevenzjoni, id-dijanjożi jew it-trattament tal-mard użati fil-kura tas-saħħa;

▼B

(m) “rekords mediċi” tfisser id-dokumenti kollha li jkun fihom *data*, valutazzjonijiet u informazzjoni ta' kull tip dwar il-qagħda tal-pazjent u l-iżvilupp kliniku matul il-proċess tal-kura.

KAPITOLU II

RESPONSABBILTAJIET TAL-ISTATI MEMBRI FIR-RIGWARD TAL-KURA TAS-SAĦĦA TRANSKONFINALI

Artikolu 4

Responsabbiltajiet tal-Istat Membru tat-trattament

1. B’kont meħud tal-prinċipji tal-universalità, tal-aċċess għal kura ta' kwalità tajba, tal-ekwità u tas-solidarjetà, il-kura tas-saħħa transkonfinali għandha tiġi pprovduta skont:

(a) il-leġislazzjoni tal-Istat Membru tat-trattament;

(b) l-istandards u l-linji gwida dwar il-kwalità u s-sikurezza stabbiliti mill-Istat Membru tat-trattament; u

(c) il-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-istandards tas-sikurezza.

2. L-Istat Membru tat-trattament għandu jiżgura li:

(a) il-pazjenti jirċievu mill-punt ta' kuntatt nazzjonali msemmi fl-Artikolu 6, fuq talba, l-informazzjoni rilevanti dwar l-istandards u l-linji gwida msemmija fil-punt (b) tal-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, inklużi d-dispożizzjonijiet dwar is-sorveljanza u l-valutazzjoni tal-forniturі tal-kura tas-saħħa, informazzjoni dwar liema forniturі tal-kura tas-saħħa huma soġġetti għal dawn l-istandards u l-linji gwida u informazzjoni dwar l-aċċessibilità tal-isptarijiet għall-persuni b’diżabilità;

(b) il-forniturі tal-kura tas-saħħa jipprovdu l-informazzjoni rilevanti biex jgħinu lill-pazjenti individwali jagħmlu għażla infurmata, inkluż dwar l-għażliet ta' trattament, dwar id-disponibbiltà, il-kwalità u s-sikurezza tal-kura tas-saħħa li jipprovdu fl-Istat Membru tat-trattament u li jipprovdu wkoll irċevuti ċari u informazzjoni ċara dwar il-prezzijiet, kif ukoll dwar l-istatus tal-awtorizzazzjoni jew ir-reġistrazzjoni tagħhom, il-kopertura tal-assigurazzjoni tagħhom jew mezzi oħra ta' protezzjoni personali jew kollettiva fir-rigward tar-responsabbiltà professjonali. Safejn il-forniturі tal-kura tas-saħħa diġà jipprovdu lill-pazjenti residenti fl-Istat Membru tat-trattament bl-informazzjoni rilevanti dwar dawn is-suġġetti, din id-Direttiva ma tobbligax lill-forniturі tal-kura tas-saħħa biex jipprovdu informazzjoni aktar estensiva lill-pazjenti minn Stati Membri oħra;

(c) ikun hemm proċeduri trasparenti biex isiru l-ilmenti u jkun hemm stabbiliti mekkaniżmi għall-pazjenti, bil-għan li huma jfittxu rimedji skont il-leġislazzjoni tal-Istat Membru tat-trattament jekk isofru dannu li jirriżulta mill-kura tas-saħħa li jirċievu;

(d) jeżistu sistemi ta' assigurazzjoni ta' responsabbiltà professjonali, jew garanzija jew arranġament simili li hija ekwivalenti jew essenzjalment komparabbli fir-rigward tal-għan tagħha u li hija adatta għan-natura u l-livell tar-riskju, għat-trattament mogħti fit-territorju tiegħu;

▼B

(e) id-dritt fundamentali għall-privatezza fir-rigward tal-ipproċessar tad-*data* personali huwa mħares f'konformità mal-miżuri nazzjonali li jimplimentaw id-dispożizzjonijiet tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-data personali, b'mod partikolari d-Direttivi 95/46/KE u 2002/58/KE;

(f) sabiex tiġi żgurata l-kontinwità tal-kura, il-pazjenti li rċevew trattament ikunu intitolati għal rekord mediku bil-miktub jew elettroniku ta' dan it-trattament, u aċċess għal mill-inqas kopja ta' dan ir-rekord f'konformità ma' u soġġett għall-miżuri nazzjonali li jimplimentaw id-dispożizzjonijiet tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-*data* personali, b'mod partikolari d-Direttivi 95/46/KE u 2002/58/KE.

3. Il-prinċipju ta' nondiskriminazzjoni fir-rigward taċ-ċittadinanza għandu jiġi applikat għall-pazjenti minn Stati Membri oħra.

Dan għandu jkun mingħajr preġudizzju għall-possibbiltà li l-Istat Membru tat-trattament, fejn dan ikun ġustifikat minħabba raġunijiet ta' interess ġenerali li jkunu aktar importanti, bħalma huma r-rekwiżiti tal-ippjanar marbuta mal-għan li jiġi żgurat aċċess suffiċjenti u permanenti għal għażla bbilanċjata ta' trattamenti ta' kwalità għolja fl-Istat Membru kkonċernat jew max-xewqa li jiġu kkontrollati l-ispejjeż u tiġi evitata, kemm jista' jkun possibbli, kull ħela ta' riżorsi finanzjarji, tekniċi u umani, jadotta miżuri fir-rigward tal-aċċess għat-trattament immirati li jissodisfaw ir-responsabbiltà fundamentali tiegħu li jiżgura aċċess suffiċjenti u permanenti għall-kura tas-saħħa fit-territorju tiegħu. Tali miżuri għandhom ikunu limitati għal dak li hu neċessarju u proporzjonati u ma jistgħux jikkostitwixxu mezz ta' diskriminazzjoni arbitrarja u għandhom isiru disponibbli għall-pubbliku minn qabel.

4. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-fornituri tal-kura tas-saħħa fit-territorju tagħhom japplikaw l-istess skala ta' miżati għall-kura tas-saħħa għall-pazjenti minn Stati Membri oħra bħall-pazjenti domestiċi f'sitwazzjoni medika komparabbli, jew li huma jitolbu prezz ikkalkolat skont kriterji oġġettivi u non-diskriminatorji jekk ma jkun hemm l-ebda prezz komparabbli għall-pazjenti domestiċi.

Dan il-paragrafu għandu jkun mingħajr ħsara għal-leġislazzjoni nazzjonali li tippermetti lill-fornituri tal-kura tas-saħħa jistabbilixxu l-prezzijiet tagħhom stess, dment li ma jiddiskriminawx kontra pazjenti minn Stati Membri oħra.

5. Din id-Direttiva ma għandhiex taffetwa l-liġijiet u r-regolamenti fl-Istati Membri dwar l-użu tal-lingwi. L-Istati Membri jistgħu jagħżlu li tingħata informazzjoni b'lingwi oħra minbarra dawk li huma l-lingwi uffiċjali fl-Istat Membru kkonċernat.

Artikolu 5

Responsabbiltajiet tal-Istat Membru ta' affiljazzjoni

L-Istat Membru ta' affiljazzjoni għandu jiżgura li:

(a) l-ispiża tal-kura tas-saħħa transkonfinali tkun rimborżata skont il-Kapitolu III;

(b) jkunu jeżistu mekkaniżmi biex, fuq talba, il-pazjenti jiġu pprovduti l-informazzjoni dwar id-drittijiet u l-intitolamenti tagħhom f'dak l-Istat Membru relatati mar-riċeviment tal-kura tas-saħħa transkonfinali, b'mod partikolari fir-rigward tat-termini u l-kondizzjonijiet għar-rimborż tal-ispejjeż skont l-Artikolu 7(6) u l-proċeduri għall-aċċess u d-determinar ta' dawk l-intitolamenti u għall-appell u r-rimedju jekk il-pazjenti jqisu li d-drittijiet tagħhom ma ġewx rispettati skont l-Artikolu 9. Fl-informazzjoni dwar il-kura tas-saħħa transkonfinali għandha ssir distinzjoni ċara bejn id-drittijiet li l-pazjenti għandhom bis-saħħa ta' din id-Direttiva u d-drittijiet li ġejjin mir-Regolamenti (KE) Nru 883/2004;

▼B

(c) fil-każ fejn pazjent ikun irċieva kura tas-saħħa transkonfinali u fil-każ fejn joħroġ li jkun meħtieġ li jsir segwitu mediku, l-istess segwitu mediku jkun disponibbli kif kien ikun il-każ kieku dik il-kura tas-saħħa kienet ġiet ipprovduta fit-territorju tiegħu;

(d) il-pazjenti li jkunu jixtiequ jirċievu jew li jirċievu trattament transkonfinali jkollhom aċċess remot għar-rekords mediċi tagħhom jew ikollhom mill-inqas kopja tagħhom, f'konformità ma' u soġġett għall-miżuri nazzjonali li jimplimentaw id-dispożizzjonijiet tal-Unjoni dwar il-protezzjoni tad-*data* personali, b'mod partikolari d-Direttivi 95/46/KE u 2002/58/KE.

Artikolu 6

Punti ta' kuntatt nazzjonali għall-kura tas-saħħa transkonfinali

1. Kull Stat Membru għandu jaħtar punt ta' kuntatt nazzjonali wieħed jew aktar għall-kura tas-saħħa transkonfinali u jikkomunikaw l-ismijiet u d-dettalji ta' kuntatt tagħhom lill-Kummissjoni. Il-Kummissjoni u l-Istati Membri għandhom jagħmlu din l-informazzjoni disponibbli għall-pubbliku. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-punti ta' kuntatt nazzjonali jikkonsultaw mal-organizzazzjonijiet tal-pazjenti, mal-fornituri tal-kura tas-saħħa u mal-fornituri tal-assigurazzjoni tal-kura tas-saħħa.

2. Il-punti ta' kuntatt nazzjonali għandhom jiffaċilitaw l-iskambju ta' informazzjoni li jirreferi għalih il-paragrafu 3 u għandhom jikkooperaw mill-qrib ma' xulxin u mal-Kummissjoni. Il-punti ta' kuntatt nazzjonali għandhom jipprovdu lill-pazjenti, fuq talba, bid-dettalji ta' kuntatt tal-punti ta' kuntatt nazzjonali fl-Istati Membri l-oħra.

3. Bil-għan li jippermettu lill-pazjenti jagħmlu użu tad-drittijiet tagħhom fir-rigward tal-kura tas-saħħa transkonfinali, il-punti ta' kuntatt nazzjonali fl-Istat Membru tat-trattament għandhom jipprovdulhom informazzjoni dwar il-fornituri tal-kura tas-saħħa, inkluż, fuq talba, informazzjoni dwar id-dritt ta' fornitur speċifiku li jipprovdi s-servizzi jew kwalunkwe restrizzjoni fuq il-prattika tiegħu, informazzjoni msemmija fl-Artikolu 4(2)(a), kif ukoll informazzjoni dwar id-drittijiet tal-pazjenti, il-proċeduri għall-ilmenti u mekkaniżmi biex jinkisbu rimedji, skont il-leġislazzjoni ta' dak l-Istat Membru, kif ukoll l-għażliet legali u amministrattivi disponibbli biex jiġu riżolti t-tilwimiet fil-każ ta' dannu li jirriżulta minn kura tas-saħħa transkonfinali.

4. Il-punti ta' kuntatt nazzjonali fl-Istat Membru ta' affiljazzjoni għandhom jipprovdu lill-pazjenti u lill-professjonisti tas-saħħa l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 5(b).

5. L-informazzjoni msemmija f'dan l-Artikolu għandha tkun faċilment aċċessibbli u għandha ssir disponibbli b'mezzi elettroniċi u f'formati aċċessibbli għall-persuni b'diżabilità, skont kif jixraq.

KAPITOLU III

RIMBORŻ TA' SPEJJEŻ TA' KURA TAS-SAĦĦA TRANSKONFINALI

Artikolu 7

Prinċipji ġenerali għar-rimborż tal-ispejjeż

1. Mingħajr ħsara għar-Regolament (KE) Nru 883/2004 u soġġett għad-dispożizzjonijiet tal-Artikoli 8 u 9, l-Istat Membru ta' affiljazzjoni għandu jiżgura li l-ispejjeż magħmula mill-persuna assigurata li tirċievi

▼B

kura tas-saħħa transkonfinali jiġu rimborżati, jekk il-kura tas-saħħa inkwistjoni tkun fost il-benefiċċji li l-persuna assigurata hija intitolata għalihom fl-Istat Membru ta' affiljazzjoni.

2. B'deroga mill-paragrafu 1:

(a) jekk Stat Membru huwa elenkat fl-Anness IV għar-Regolament (KE) Nru 883/2004 u f'konformità ma' dak ir-Regolament ikun irrikonoxxa d-drittijiet għall-benefiċċji tal-mard għal pensjonanti u l-membri tal-familji tagħhom, li jkunu residenti fi Stat Membru differenti, huwa għandu jipprovdilhom kura tas-saħħa skont din id-Direttiva bl-ispejjeż għalih meta joqogħdu fuq it-territorju tiegħu, f'konformità mal-leġislazzjoni tiegħu, daqs li kieku l-persuni kkonċernati kienu residenti fl-Istat Membru elenkat f' dak l-Anness;

(b) jekk il-kura tas-saħħa pprovduta f'konformità ma' din id-Direttiva mhix soġġetta għal awtorizzazzjoni minn qabel, mhix ipprovduta f'konformità mal-Kapitolu I tat-Titolu III tar-Regolament (KE) Nru 883/2004, u mhix ipprovduta fit-territorju tal-Istat Membru li skont dak ir-Regolament u r-Regolament (KE) Nru 987/2009 huwa, fl-aħħar mill-aħħar, responsabbli għar-rimborż tal-ispejjeż, l-ispejjeż għandhom jiġġarbu minn dak l-Istat Membru. Dak l-Istat Membru jista' jassumi l-ispejjeż tal-kura tas-saħħa skont it-termini, kondizzjonijiet, kriterji ta' eliġibbiltà u formalitajiet regolatorji u amministrattivi li huwa stabbilixxa, sakemm dawn ikunu kompatibbli mat-TFUE.

3. Huwa f'idejn l-Istat Membru ta' affiljazzjoni li jiddetermina, fil-livell lokali, reġjonali jew nazzjonali, il-kura tas-saħħa li fir-rigward tagħha l-persuna assigurata hija intitolata biex ma tħallasx hi l-ispejjeż u l-livell ta' dan il-ħlas ta' dawk l-ispejjeż, irrispettivament minn fejn tkun ipprovduta il-kura tas-saħħa.

4. L-ispejjeż tal-kura tas-saħħa transkonfinali għandhom jiġu rimborżati jew imħallsa direttament mill-Istat Membru ta' affiljazzjoni sal-livell tal-ispejjeż li kienu jitħallsu mill-Istat Membru ta' affiljazzjoni kieku din il-kura tas-saħħa kienet ipprovduta fit-territorju tiegħu mingħajr ma jinqabżu l-ispejjeż reali tal-kura tas-saħħa riċevuta.

Fejn l-ispiża sħiħa tal-kura tas-saħħa transkonfinali taqbeż il-livell tal-ispejjeż li kienu jitħallsu li kieku l-kura tas-saħħa kienet ipprovduta fit-territorju tiegħu, l-Istat Membru ta' affiljazzjoni jista' xorta waħda jiddeċiedi li jirrimborża l-ispiża sħiħa.

L-Istat Membru ta' affiljazzjoni jista' jiddeċiedi li jirrimborża spejjeż oħra relatati, bħalma huma l-ispejjeż tal-akkomodazzjoni u tal-ivvjaġġar, jew spejjeż iżjed mis-soltu li persuni b'diżabilità jista' jkun li jagħmlu minħabba diżabilità waħda jew aktar meta jkunu qed jirċievu kura tas-saħħa transkonfinali, skont il-leġiżlazzjoni nazzjonali u bil-kundizzjoni li jkun hemm dokumentazzjoni suffiċjenti li tagħti spjegazzjoni ta' dawn l-ispejjeż.

5. L-Istati Membri jistgħu jadottaw dispożizzjonijiet skont it-TFUE immirati biex jiżguraw li l-pazjenti jgawdu l-istess drittijiet meta jirċievu kura tas-saħħa transkonfinali bħalma kienu jgawdu kieku rċevew kura tas-saħħa f'sitwazzjoni komparabbli fl-Istat Membru ta' affiljazzjoni.

6. Għall-finijiet tal-paragrafu 4, l-Istati Membri għandu jkollhom mekkaniżmu trasparenti għall-kalkolu tal-ispejjeż ta' kura tas-saħħa transkonfinali li għandhom jiġu rimborżati lill-persuna assigurata mill-Istat Membru ta' affiljazzjoni. Dan il-mekkaniżmu għandu jkun ibbażat

▼B

fuq kriterji oġġettivi u non-diskriminatorji magħrufa minn qabel u jkun applikat fil-livell amministrattiv (lokali, reġjonali jew nazzjonali) rilevanti.

7. L-Istat Membru ta' affiljazzjoni jista' jimponi fuq persuna assigurata li tkun qed tipprova tikseb rimborż tal-ispejjeż ta' kura tas-saħħa transkonfinali, inkluż il-kura tas-saħħa meħuda permezz tal-mezzi tat-telemediċina, l-istess kondizzjonijiet, kriterji ta' eliġibbiltà u formalitajiet regolatorji u amministrattivi, kemm jekk stabbiliti fil-livell lokali, reġjonali jew nazzjonali, li timponi kieku din il-kura tas-saħħa kienet ipprovduta fit-territorju tiegħu. Dan jista' jinkludi valutazzjoni minn professjonist tas-saħħa jew amministratur tal-kura tas-saħħa li jipprovdu servizzi għas-sistema tas-sigurtà soċjali statutorja jew is-sistema tas-saħħa nazzjonali tal-Istat Membru ta' affiljazzjoni, bħall-prattikant ġenerali jew il-prattikant tal-kura primarja ma' min ikun reġistrat il-pazjent, jekk dan ikun neċessarju għad-determinazzjoni tad-dritt tal-pazjent individwali għall-kura tas-saħħa. Madankollu, l-ebda kondizzjoni, kriterju għall-eliġibbiltà u formalità regolatorja u amministrattiva imposti skont dan il-paragrafu ma jistgħu jkunu diskriminatorji jew jikkostitwixxu ostaklu għall-moviment liberu ta' pazjenti, servizzi jew merkanzija, jekk kemm-il darba dan ma jkunx iġġustifikat oġġettivament mir-rekwiżiti tal-ippjanar marbuta mal-ħsieb li jiġi żgurat aċċess suffiċjenti u permanenti għal għażla bbilanċjata ta' trattamenti ta' kwalità għolja fl-Istat Membru kkonċernat jew max-xewqa li jiġu kkontrollati l-ispejjeż u tiġi evitata, kemm jista' jkun possibbli, kull ħela ta' riżorsi finanzjarji, tekniċi u umani.

8. L-Istat Membru ta' affiljazzjoni ma għandux jagħmel ir-rimborż tal-ispejjeż tal-kura tas-saħħa transkonfinali soġġett għall-awtorizzazzjoni minn qabel ħlief fil-każijiet imniżżla fl-Artikolu 8.

9. L-Istat Membru ta' affiljazzjoni jista' jillimita l-applikazzjoni tar-regoli dwar ir-rimborż għall-kura tas-saħħa transkonfinali abbażi ta' raġunijiet aktar importanti ta' interess ġenerali bħalma huma r-rekwiżiti tal-ippjanar marbuta mal-għan li jiġi żgurat aċċess suffiċjenti u permanenti għal għażla bbilanċjata ta' trattamenti ta' kwalità għolja fl-Istat Membru kkonċernat jew max-xewqa li jiġu kkontrollati l-ispejjeż u tiġi evitata, kemm jista' jkun possibbli, kull ħela ta' riżorsi finanzjarji, tekniċi u umani.

10. Minkejja l-paragrafu 9, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li l-kura tas-saħħa transkonfinali li għaliha tkun ingħatat awtorizzazzjoni minn qabel tiġi rimborżata f'konformita' mal-awtorizzazzjoni.

11. Id-deċiżjoni li l-applikazzjoni ta' dan l-Artikolu tkun limitata skont il-paragrafu 9 għandha tkun ristretta għal dak li huwa meħtieġ u proporzjonali, u ma tistax tikkostitwixxi mezz ta' diskriminazzjoni arbitrarja jew ostaklu mhux iġġustifikat għall-moviment liberu ta' merkanzija, persuni jew servizzi. L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni bi kwalunkwe deċiżjoni li tillimita r-rimborż abbażi tal-motivi ddikjarati fil-paragrafu 9.

Artikolu 8

Kura tas-saħħa li tista' tkun soġġetta għal awtorizzazzjoni minn qabel

1. L-Istat Membru ta' affiljazzjoni jista' jipprevedi sistema ta' awtorizzazzjoni minn qabel għar-rimborż tal-ispejjeż tal-kura tas-saħħa transkonfinali, skont dan l-Artikolu u l-Artikolu 9. Is-sistema ta' awtorizzazzjoni minn qabel, inklużi l-kriterji u l-applikazzjoni ta' dawk il-kriterji,

▼B

u d-deċiżjonijiet individwali ta' tiċħid tal-għoti ta' awtorizzazzjoni minn qabel, għandhom ikunu ristretti għal dak li hu meħtieġ u proporzjonali għall-objettiv li jrid jintlaħaq, u ma jistgħux jikkostitwixxu mezz ta' diskriminazzjoni arbitrarja jew ostaklu mhux iġġustifikat għall-moviment liberu tal-pazjenti.

2. Il-kura tas-saħħa li tista' tkun soġġetta għal awtorizzazzjoni minn qabel għandha tkun limitata għal kura tas-saħħa li:

(a) hija soġġetta għar-rekwiżiti tal-ippjanar marbuta mal-ħsieb li jiġi żgurat aċċess suffiċjenti u permanenti għal għażla bbilanċjata ta' trattamenti ta' kwalità għolja fl-Istat Membru kkonċernat jew maxxewqa li jiġu kkontrollati l-ispejjeż u tiġi evitata, kemm jista' jkun possibbli, kull ħela ta' riżorsi finanzjarji, tekniċi u umani u:

(i) tinvolvi akkomodazzjoni fi sptar mal-lejl għall-pazjent ikkonċernat għal mill-anqas lejl wieħed; jew

(ii) teħtieġ l-użu ta' infrastruttura medika jew tagħmir mediku speċjalizzati ħafna u għoljin ħafna;

(b) tinvolvi trattamenti li huma ta' riskju partikolari għall-pazjent jew għall-popolazzjoni, jew

(c) hija pprovduta minn fornitur tal-kura tas-saħħa li, abbażi ta' każ b'każ, jista' jqajjem tħassib serju u speċifiku relatat mal-kwalità jew is-sikurezza tal-kura, bl-eċċezzjoni ta' kura tas-saħħa li hija soġġetta għal leġislazzjoni tal-Unjoni li tiżgura livell minimu ta' sikurezza u kwalità fl-Unjoni kollha.

L-Istati Membri għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni bil-kategoriji tal-kura tas-saħħa msemmija fil-punt (a).

3. Fir-rigward tat-talbiet għal awtorizzazzjoni minn qabel magħmula minn persuna assigurata bil-ħsieb li tirċievi kura tas-saħħa transkonfinali, l-Istat Membru ta' affiljazzjoni għandu jaċċerta jekk il-kundizzjonijiet stabbiliti fir-Regolament (KE) Nru 883/2004 jkunux ġew issodisfati. Fejn dawk il-kundizzjonijiet ikunu ġew issodisfati, l-awtorizzazzjoni minn qabel għandha tingħata skont dak ir-Regolament sakemm il-pazjent ma jitlobx li jsir mod ieħor.

4. Meta pazjent li jkun affettwat minn marda rari, jew li jkun issuspettat li hu affettwat minnha, japplika għal awtorizzazzjoni minn qabel, tista' ssir evalwazzjoni klinika minn esperti f'dak il-qasam. Jekk ma jkun jista' jinstab l-ebda espert fl-Istat Membru ta' affiljazzjoni jew jekk l-opinjoni tal-espert tkun inkonklussiva, l-Istat Membru ta' affiljazzjoni jista' jitlob parir xjentifiku.

5. Mingħajr ħsara għall-punti (a) sa (c) tal-paragrafu 6, l-Istat Membru ta' affiljazzjoni ma jistax jirrifjuta li jagħti awtorizzazzjoni minn qabel meta l-pazjent huwa intitolat għall-kura tas-saħħa in kwistjoni, skont l-Artikolu 7, u meta din il-kura tas-saħħa ma tistax tkun ipprovduta fit-territorju tiegħu f'limitu ta' żmien li huwa medikament ġustifikabbli, fuq il-bażi ta' valutazzjoni medika oġġettiva tal-kundizzjoni medika tal-pazjent, l-istorja u l-iżvolġiment probabbli tal-marda tal-pazjent, il-grad tal-uġigħ tal-pazjent u/jew in-natura tad-diżabilità tal-pazjent fiż-żmien meta tkun saret jew ġiet imġedda t-talba għal-awtorizzazzjoni minn qabel.

6. L-Istat Membru ta' affiljazzjoni jista' jirrifjuta li jagħti awtorizzazzjoni minn qabel għar-raġunijiet li ġejjin:

▼B

(a) il-pazjent, skont evalwazzjoni klinika, ser ikun espost b'ċertezza raġonevoli għal riskju tas-sikurezza tal-pazjent li ma jistax ikun meqjus aċċettabbli, b'kont meħud tal-benefiċċju potenzjali għall-pazjent tal-kura tas-saħħa transkonfinali mixtieqa;

(b) il-pubbliku ġenerali ser ikun espost b'ċertezza raġonevoli għal periklu ta' sikurezza sostanzjali bħala riżultat tal-kura tas-saħħa transkonfinali in kwistjoni;

(c) din il-kura tas-saħħa għandha tiġi pprovduta minn fornitur tal-kura tas-saħħa li jqajjem tħassib serju u speċifiku relatat mal-osservanza tal-istandards u l-linji gwida dwar il-kwalità tal-kura u s-sikurezza tal-pazjent, inklużi dispożizzjonijiet dwar superviżjoni, sew jekk dawn l-istandards u linji gwida jiġu stabbiliti b'liġijiet u regolamenti u sew jekk huma stabbiliti permezz ta' sistemi ta' akkreditazzjoni stabbiliti mill-Istat Membru tat-trattament;

(d) din il-kura tas-saħħa tista' tkun ipprovduta fit-territorju tiegħu f'limitu ta' żmien li huwa medikament ġustifikabbli, b'kont meħud tal-istat tas-saħħa attwali u l-iżvolġiment probabbli tal-marda ta' kull pazjent ikkonċernat.

7. L-Istat Membru ta' affiljazzjoni għandu jagħmel disponibbli għall-pubbliku liema kura tas-saħħa hija soġġetta għal awtorizzazzjoni għall-finijiet ta' din id-Direttiva, kif ukoll l-informazzjoni rilevanti kollha dwar is-sistema ta' awtorizzazzjoni minn qabel.

Artikolu 9

Proċeduri amministrattivi dwar kura tas-saħħa transkonfinali

1. L-Istat Membru ta' affiljazzjoni għandu jiżgura li l-proċeduri amministrattivi rigward l-użu tal-kura tas-saħħa transkonfinali u r-rimborż tal-ispejjeż tal-kura tas-saħħa magħmula fi Stat Membru ieħor ikunu bbażati fuq kriterji oġġettivi u nondiskriminatorji li huma neċessarji u proporzjonati għall-objettiv li jrid jintlaħaq.

2. Kwalunkwe proċedura amministarttiva tat-tip imsemmi fil-paragrafu 1 għandha tkun faċilment aċċessibbli u informazzjoni dwar tali proċedura għandha ssir disponibbli għall-pubbliku fil-livell xieraq. Tali proċedura għandha tkun kapaċi tiżgura li t-talbiet jiġu trattati b'oġġettività u imparzjalità.

3. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu perijodi ta' żmien raġonevoli li fihom iridu jiġu ttrattati t-talbiet għall-kura tas-saħħa transkonfinali u jgħarrfu lill-pubbliku minn qabel b'dawn il-limiti stabbiliti. Meta jkunu qed jikkunsidraw talba għall-kura tas-saħħa transkonfinali, l-Istati Membri għandhom iqisu:

(a) il-kundizzjoni medika speċifika,

(b) l-urġenza u ċ-ċirkostanzi individwali.

4. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-deċiżjonijiet individwali dwar l-użu tal-kura tas-saħħa transkonfinali u r-rimborż tal-ispejjeż tal-kura tas-saħħa magħmula fi Stat Membru ieħor ikunu mmotivati kif xieraq u soġġetti, fuq il-bażi ta' kull każ għalih, għal rieżami u li jistgħu jiġu kkontestati fi proċedimenti ġudizzjarji, li jinkludu l-provvediment ta' miżuri interim.

▼B

5. Din id-Direttiva hija mingħajr ħsara għad-dritt li għandu l-Istat Membru li joffri lill-pazjenti sistema volontarja ta' notifika minn qabel li biha, min-naħa l-oħra, għal tali notifika, il-pazjent għandu jirċievi konferma bil-miktub tal-ammont li għandu jiġi rimborżat fuq il-bażi ta' stima. Din l-istima għandha tqis il-każ kliniku tal-pazjent, filwaqt li tispeċifika l-proċeduri mediċi li x'aktarx ikunu japplikaw.

L-Istati Membri jistgħu jagħżlu li japplikaw il-mekkaniżmi tal-kumpens finanzjarju bejn l-istituzzjonijiet kompetenti kif previst mir-Regolament (KE) Nru 883/2004. Fejn Stat Membru ta' affiljazzjoni ma japplikax tali mekkaniżmi, għandhu jiżgura li l-pazjenti jirċievu r-rimborż mingħajr dewmien bla bżonn.

KAPITOLU IV

KOOPERAZZJONI DWAR IL-KURA TAS-SAĦĦA

Artikolu 10

Assistenza reċiproka u kooperazzjoni

1. L-Istati Membri għandhom jagħtu l-assistenza reċiproka skont ma jkun meħtieġ għall-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva, inkluża l-kooperazzjoni dwar standards u linji gwida dwar il-kwalità u s-sikurezza u l-iskambju tal-informazzjoni, speċjalment bejn il-punti ta' kuntatt nazzjonali tagħhom skont l-Artikolu 6, inkluż dwar dispożizzjonijiet dwar is-sorveljanza u l-assistenza reċiproka biex ikun iċċarat il-kontenut tal-irċevuti.

2. L-Istati Membri għandhom jiffaċilitaw il-kooperazzjoni fir-rigward tal-forniment tal-kura tas-saħħa transkonfinali fil-livell reġjonali u lokali kif ukoll permezz tat-TIK (ICT) u forom oħra ta' kooperazzjoni transkonfinali.

3. Il-Kummissjoni għandha tinkoraġġixxi lill-Istati Membri, partikolarment lill-pajjiżi ġirien, jikkonkludu ftehimiet bejniethom. Il-Kummissjoni għandha wkoll tinkoraġġixxi lill-Istati Membri jikkooperaw fil-forniment tal-kura tas-saħħa transkonfinali fir-reġjuni ta' fuq il-fruntieri.

4. L-Istati Membri ta' trattament għandhom jiżguraw li l-informazzjoni dwar id-dritt li għandhom il-professjonisti tas-saħħa li jipprattikaw li huma elenkati fir-reġistri nazzjonali jew lokali stabbiliti fit-territorju tagħhom tkun, fuq talba, disponibbli għall-awtoritajiet tal-Istati Membri l-oħra, għall-fini tal-kura tas-saħħa transkonfinali, skont il-Kapitoli II u III u b'miżuri nazzjonali li jimplimentaw id-dispożizzjonijiet tal-Unjoni dwar il-ħarsien tad-*data* personali, b'mod partikolari d-Direttivi 95/46/KE u 2002/58/KE, u l-prinċipju tal-preżunzjoni tal-innoċenza. L-iskambju tal-informazzjoni għandu jsir permezza tas-Sistema tal-Informazzjoni tas-Suq Intern stabbilita skont id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2008/49/KE tat-12 ta' Diċembru 2007 rigward l-implimentazzjoni tas-Sistema tal-Informazzjoni tas-Suq Intern (ISI) fir-rigward tal-ħarsien tad-*data* personali ([1]).

([1]) ĠU L 13, 16.1.2008, p. 18.

▼B

Artikolu 11

Rikonoxximent ta' preskrizzjonijiet maħruġa fi Stat Membru ieħor

1. Jekk prodott mediċinali jkun awtorizzat għal tqegħid fis-suq fit-territorju tagħhom, skont id-Direttiva 2001/83/KE jew ir-Regolament (KE) Nru 726/2004, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li riċetti maħruġa għal tali prodott fi Stat Membru ieħor għal pazjent partikolari jistgħu jingħataw fit-territorju tagħhom f'konformità mal-leġiżlazzjoni nazzjonali fis-seħħ tagħhom, u li kwalunkwe restrizzjoni fuq ir-rikonoxximent ta' riċetti individwali tkun projbita sakemm tali restrizzjoni ma tkunx:

(a) limitata għal dak li hu neċessarju u proporzjonat għas-salvagwardja tas-saħħa tal-bniedem, u mhux diskriminatorja, jew

(b) ibbażata fuq dubji leġittimi u ġustifikati dwar l-awtenticità, il-kontenut jew il-komprensibbiltà ta' preskrizzjoni individwali.

Ir-rikonoxximent ta' tali preskrizzjonijiet ma għandux jaffettwa r-regoli nazzjonli li jirregolaw il-preskrizzjoni u l-għoti, jekk dawk ir-regoli ikunu kompatibbli mal-liġi tal-Unjoni, inkluża s-sostituzzjoni ġenerika jew sostituzzjoni oħra. Ir-rikonoxximent tal-preskrizzjonijiet ma għandux jaffettwa r-regoli dwar ir-rimborż ta' prodotti mediċinali. Ir-rimborż tal-ispejjeż tal-prodotti mediċinali huwa kopert mill-Kapitolu III ta' din id-Direttiva.

B'mod partikolari, ir-rikonoxximent ta' preskrizzjonijiet m'għandux jaffettwa d-dritt ta' spiżjar, permezz ta' regoli nazzjonali, li jirrifjuta għal raġunijiet etiċi, li jagħti prodott li ġie preskritt fi Stat Membru ieħor, fejn l-ispiżjar ikollu d-dritt jirrifjuta, li kieku l-preskrizzjoni kienet inħarġet fl-Istat Membru ta' affiljazzjoni.

L-Istat Membru għandu jieħu l-miżuri kollha meħtieġa, flimkien mar-rikonoxximent tal-preskrizzjoni, bil-għan li jiżgura l-kontinwità tat-trattament f'każijiet fejn preskrizzjoni tinħareġ minn Stat Membru ta' trattament għal prodotti mediċinali jew apparat mediku disponibbli fl-Istat Membru ta' affiljazzjoni u fejn l-għoti tat-trattament ikun mitlub fl-Istat Membru ta' affiljazzjoni.

Dan il-paragrafu għandu japplika wkoll għal tagħmir mediku li jitqiegħed legalment fis-suq fl-Istat Membru rispettiv.

2. Sabiex tiġi ffaċilitata l-implimentazzjoni tal-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha tadotta:

(a) miżuri li jippermettu lil professjonist tas-saħħa jivverifika l-awtenticità tal-preskrizzjoni u jekk il-preskrizzjoni nħarġitx fi Stat Membru ieħor minn membru ta' professjoni tas-saħħa regolata li jkun legalment intitolat li jagħmel dan billi tkun żviluppata lista mhux eżawrjenti tal-elementi li għandhom jiġu inklużi fil-preskrizzjonijiet u li tkun tista' tiġi identifikata b'mod ċar fil-formati kollha tal-preskrizzjonijiet, inklużi elementi biex jiġi ffaċilitat, jekk ikun meħtieġ, il-kuntatt bejn il-parti li qed tippreskrivi u l-parti li qed tagħti t-trattament bil-għan li tikkontribwixxi għal fehim komplet tat-trattament, bir-rispett dovut għall-ħarsien tad-data;

▼B

(b) linji gwida li jappoġġaw lill-Istati Membri fl-iżvilupp tal-interoperabbiltà ta' preskrizzjonijiet elettroniċi;

(c) miżuri biex tkun iffaċilitata l-identifikazzjoni korretta ta' prodotti mediċinali jew tagħmir mediku preskritti fi Stat Membru wieħed u mogħtija f'ieħor, inklużi miżuri biex tkun indirizzata s-sigurtà tal-pazjent fir-rigward tas-sostituzzjoni tagħhom fil-kura tas-saħħa transkonfinali fejn il-leġiżlazzjoni tal-Istat Membru tal-għoti tippermetti tali sostituzzjoni. Il-Kummissjoni għandha tikkunsidra, inter alia, l-użu ta' Isem Internazzjonali Mhux Proprjetarju u d-dożaġġ ta' prodotti mediċinali;

(d) miżuri biex tkun iffaċilitata l-komprensibbiltà tal-informazzjoni lill-pazjenti dwar il-preskrizzjoni u l-istruzzjonijiet inklużi dwar l-użu tal-prodott, inkluża indikazzjoni tas-sustanza attiva u dożaġġ.

Il-miżuri msemmija fil-punt (a) għandhom jiġi adottati mill-Kummissjoni sa mhux aktar tard mill-25 ta' Diċembru 2012 u l-miżuri msemmija fil-punti (c) u (d) għandhom jiġu adottati mill-Kummissjoni sa mhux aktar tard mill-25 ta' Ottubru 2012.

3. Il-miżuri u l-linji gwida msemmija fil-punti (a) sa (d) tal-paragrafu 2 għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 16(2).

4. Fl-adozzjoni ta' miżuri jew linji gwida skont il-paragrafu 2, il-Kummissjoni għandha tieħu kont tal-proporzjonalità ta' kwalunkwe spiża ta' konformità ma', kif ukoll tal-benefiċċji probabbli tal-miżuri jew linji gwida.

5. Għall-fini tal-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha tadotta wkoll, permezz ta' atti delegati skont l-Artikolu 17 u soġġett għall-kondizzjonijiet tal-Artikoli 18 u 19 u sa mhux aktar tard mill-25 ta' Ottubru 2012. miżuri biex kategoriji speċifiċi ta' prodotti mediċinali jew tagħmir mediku jkunu eskluży mir-rikonoxximent ta' preskrizzjonijiet previsti skont dan l-Artikolu, fejn meħtieġ, sabiex titħares is-saħħa pubblika.

6. Il-paragrafu 1 ma għandux japplika għal prodotti mediċinali soġġetti għal preskrizzjonijiet mediċi speċjali previsti fl-Artikolu 71(2) tad-Direttiva 2001/83/KE.

Artikolu 12

Netwerks ta' referenza Ewropej

1. Il-Kummissjoni għandha tappoġġa lill-Istati Membri fl-iżvilupp ta' netwerks ta' referenza Ewropej bejn il-fornituri tal-kura tas-saħħa u ċ-ċentri ta' ħila esperta fl-Istati Membri, b'mod partikolari fil-qasam tal-mard rari. In-netwerks għandhom ikunu bbażati fuq il-parteċipazzjoni volontarja tal-membri tagħhom, li għandhom jieħdu sehem u jikkontribwixxu għall-attivitajiet tan-netwerks skont il-leġislazzjoni tal-Istat Membru fejn ikunu stabbiliti l-membri u għandhom f'kull waqt ikunu miftuħa għal fornituri tal-kura tas-saħħa ġodda li jista' jkun li jixtiequ jingħaqdu magħhom, kemm-il darba l-fornituri tal-kura tas-saħħa l-ġodda jissodisfaw il-kundizzjonijiet u l-kriterji rekwiżiti kollha msemmija fil-paragrafu 4.

2. In-netwerks ta' referenza Ewropej għandu jkollhom tal-anqas tlieta mill-objettivi li ġejjin:

▼B

(a) li jgħinu fir-realizzazzjoni tal-potenzjal tal-kooperazzjoni Ewropea fir-rigward ta' kura tas-saħħa speċjalizzata ħafna għall-pazjenti u għas-sistemi tal-kura tas-saħħa permezz tal-isfruttar ta' innovazzjonijiet fix-xjenza medika u t-teknoloġiji tas-saħħa;

(b) li jikkontribwixxu biex jinġabar flimkien tal-għarfien dwar il-prevenzjoni tal-mard;

(c) li jiffaċilitaw titjib fid-dijanjożi u t-twassil ta' kura tas-saħħa ta' kwalità għolja, aċċessibbli u kost-effettiva għall-pazjenti kollha b'kondizzjoni medika li tkun teħtieġ konċentrazzjoni partikolari ta' ħila esperta f'oqsma mediċi fejn il-ħila esperta hija rari;

(d) li jimmassimizzaw l-użu kost-effettiv tar-riżorsi billi jikkonċentrawhom fuq fejn huwa xieraq;

(e) li jsaħħu r-riċerka, is-sorveljanza epidemjoloġika bħar-reġistri u jipprovdu taħriġ għall-professjonisti tas-saħħa;

(f) li jiffaċilitaw il-mobbiltà tal-ħila esperta, virtwalment jew fiżikament, u li jiżviluppaw, jaqsmu u jxerrdu l-informazzjoni, l-għarfien u l-aħjar prattika u li jinkoraġġixxu l-iżvilupp tad-dijanjosi u t-trattament tal-mard rari, fin-netwerks u barra minnhom;

(g) li jinkoraġġixxu l-iżvilupp ta' benchmarks tal-kwalità u tas-sikurezza u li jgħinu l-iżvilupp u t-tixrid tal-aħjar prattika ġewwa u barra n-netwerk;

(h) li jgħinu lill-Istati Membri li għandhom numru insuffiċjenti ta' pazjenti b'kondizzjoni medika partikolari jew li ma jkollhomx it-teknoloġija jew il-ħila esperta biex jipprovdu servizzi speċjalizzati ħafna ta' kwalità għolja.

3. L-Istati Membri huma mħeġġa jiffaċilitaw l-iżvilupp tan-netwerks ta' referenza Ewropej:

(a) billi joħolqu konnessjoni bejn il-fornituri tal-kura tas-saħħa u ċ-ċentri ta' ħila esperta adatti fit-territorju nazzjonali kollu tagħhom u jiżguraw it-tixrid tal-informazzjoni lejn il-fornituri tal-kura tas-saħħa u ċ-ċentri ta' ħila esperta adatti fit-territorju nazzjonali kollu tagħhom;

(b) billi jrawmu l-parteċipazzjoni tal-fornituri tal-kura tas-saħħa u taċ-ċentri ta' ħila esperta fin-netwerks ta' referenza Ewropej.

4. Għall-finijiet tal-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha:

(a) tadotta lista ta' kriterji u kondizzjonijiet speċifiċi li n-netwerks ta' referenza Ewropej iridu jissodisfaw u l-kondizzjonijiet u l-kriterji meħtieġa mill-fornituri tal-kura tas-saħħa li jixtiequ jingħaqdu man-netwerk ta' referenza Ewropew. Dawn il-kriterji u kondizzjonijiet għandhom jiżguraw, inter alia, li n-netwerks ta' referenza Ewropej:

(i) għandhom l-għarfien u l-ħila esperta biex jiddijanjostikaw, isegwu u jimmaniġġjaw il-pazjenti b'evidenza ta' riżultati tajba sakemm dawn ikunu japplikaw;

(ii) isegwu approċċ multidixxiplinarju;

(iii) joffru livell għoli ta' ħila esperta u għandhom il-kapaċità li jipproduċu linji gwida għal prattika tajba u jimplimentaw miżuri tal-eżitu u kontroll tal-kwalità;

(iv) jikkontribwixxu għar-riċerka;

▼B

(v) jorganizzaw attivitajiet ta' tagħlim u ta' taħriġ; kif ukoll

(vi) jikkollaboraw mill-qrib ma' ċentri oħra ta' ħila esperta u netwerks fil-livell nazzjonali u internazzjonali.

(b) tiżviluppa u tippubblika l-kriterji għall-istabbiliment u l-evalwazzjoni tan-netwerks ta' referenza Ewropej;

(c) tiffaċilita l-iskambju ta' informazzjoni u ħila esperta fir-rigward tal-istabbiliment tan-netwerks ta' referenza Ewropej u l-evalwazzjoni tagħhom.

5. Il-Kummissjoni għandha tadotta l-miżuri msemmija fil-punt (a) tal-paragrafu 4 permezz ta' atti ddelegati skont l-Artikolu 17 u soġġett għall-kondizzjonijiet tal-Artikoli 18 u 19. Il-miżuri msemmija fil-punti (b) u (c) tal-paragrafu 4 għandhom jiġu adottati skont il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 16(2).

6. Il-miżuri adottati skont dan l-Artikolu ma għandhomx jarmonizzaw l-ebda liġi jew regolament tal-Istati Membri u għandhom jirrispettaw bis-sħiħ ir-responsabbiltajiet tal-Istati Membri għall-organizzazzjoni u t-twassil tas-servizzi tas-saħħa u l-kura medika.

Artikolu 13

Mard rari

Il-Kummissjoni għandha tappoġġja lill-Istati Membri fil-kooperazzjoni tagħhom fl-iżvilupp tal-kapaċità ta' dijanjosi u trattament b'mod partikolari billi timmira li:

(a) tagħmel lill-professjonisti tas-saħħa konxji tal-għodod li hemm għad-dispożizzjoni tagħhom fil-livell tal-Unjoni biex jgħinuhom fid-dijanjosi korretta tal-mard rari, b'mod partikolari l-bażi tad-data Orphanet, u n-netwerks ta' referenza Ewropej;

(b) tagħmel lill-pazjenti, lill-professjonisti tas-saħħa u lil dawk il-korpi responsabbli għall-finanzjament tal-kura tas-saħħa konxji tal-possibilitajiet offruti mir-Regolament (KE) Nru 883/2004 għar-referenza ta' pazjenti b'mard rari lil Stati Membri oħra anke għal dijanjosijiet u trattamenti li mhumiex disponibbli fl-Istat Membru ta' affiljazzjoni.

Artikolu 14

Saħħa elettronika

1. L-Unjoni għandha tappoġġa u tiffaċilita l-kooperazzjoni u l-iskambju tal-informazzjoni bejn l-Istati Membri li jaħdmu fi ħdan netwerk volontarju li jorbot flimkien lill-awtoritajiet nazzjonali responsabbli għas-servizzi tas-saħħa elettroniċi maħtura mill-Istati Membri.

2. L-objettivi tan-netwerk tas-servizzi tas-saħħa elettroniċi għandhom ikunu li:

(a) issir ħidma biex jiġu offruti benefiċċji ekonomiċi u soċjali sostenibbli tas-sistemi u s-servizzi tas-saħħa elettroniċi Ewropej u applikazzjonijiet interoperabbli, bil-ħsieb li jintlaħaq livell għoli ta' fiduċja u sikurezza, tisseddaq il-kontinwità tal-kura u jkun żgurat l-aċċess għal kura tas-saħħa sigura u ta' kwalità;

(b) jitfasslu linji gwida dwar:

▼B

(i) lista mhux eżawrjenti ta' *data* li għandha tiġi inkluża f'sommarji tal-pazjenti u li tista' tiġi kondiviża bejn il-professjonisti fil-qasam tas-saħħa biex ikun hemm kontinwità tal-kura u sigurtà tal-pazjenti f'sitwazzjonijiet transkonfinali u,

(ii) metodi effettivi biex ikun jista' jsir użu ta' informazzjoni medika għas-saħħa pubblika u r-riċerka;

(c) jingħata appoġġ lill-Istati Membri fl-iżvilupp ta' miżuri komuni ta' identifikazzjoni u awtentikazzjoni għall-iffaċilitar tat-trasferabbiltà ta' *data* fil-kura tas-saħħa transkonfinali.

L-objettivi msemmija fil-punti (b) u (c) għandhom jiġu segwiti fl-osservanza dovuta tal-prinċipji tal-ħarsien tad-*data* kif stabbilit, b'mod partikolari, fid-Direttivi 95/46/KE u 2002/58/KE.

3. Il-Kummissjoni għandha, f'konformità mal-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 16(2), tadotta l-miżuri meħtieġa għall-istabbiliment, it-tmexxija u l-funzjonament trasparenti ta' dan in-netwerk.

Artikolu 15

Kooperazzjoni dwar il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa

1. L-Unjoni għandha tappoġġa u tiffaċilita l-kooperazzjoni u l-iskambju tal-informazzjoni xjentifika bejn l-Istati Membri fi ħdan netwerk volontarju li jorbot flimkien lill-awtoritajiet nazzjonali jew il-korpi responsabbli għall-valutazzjoni tat-teknoloġiji tas-saħħa maħtura mill-Istati Membri. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw l-ismijiet u d-dettalji ta' kuntatt tagħhom lill-Kummissjoni. Il-membri ta' tali netwerk tal-valutatazzjoni tat-teknoloġiji tas-saħħa għandhom jieħdu sehem fl-attivitajiet tan-netwerk skont il-leġislazzjoni tal-Istat Membru fejn ikunu stabbiliti u jikkontribwixxu għal tali attivitajiet. In-netwerk għandu jkun ibbażat fuq il-prinċipju tal-governanza tajba inklużi t-trasparenza, l-oġġettività, l-indipendenza tal-ħila esperta, l-ekwità tal-proċedura u l-konsultazzjonijiet xierqa tal-partijiet interessati.

2. L-objettivi tan-netwerk tal-valutazzjoni tat-teknoloġiji tas-saħħa għandhom ikunu li:

(a) jappoġġa l-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet jew il-korpi nazzjonali;

(b) jappoġġa lill-Istati Membri fil-forniment ta' informazzjoni oġġettiva, affidabbli, f'waqtha, trasparenti, komparabbli u trasferibbli dwar l-effikaċja relattiva kif ukoll dwar l-effikaċja fil-perijodu qasir u dak fit-tul, meta applikabbli, tat-teknoloġiji tas-saħħa, u li jippermettu skambju effettiv ta' din l-informazzjoni bejn l-awtoritajiet jew il-korpi nazzjonali;

(c) jappoġġa l-analiżi tan-natura u t-tip ta' informazzjoni li tista' tiġi skambjata;

(d) jevita d-duplikazzjoni tal-valutazzjonijiet.

3. Sabiex jintlaħqu l-objettivi mniżżla fil-paragrafu 2, in-netwerk dwar il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa jista' jirċievi għajnuna tal-Unjoni. L-għajnuna tista' tingħata:

(a) bħala kontribuzzjoni għall-iffinanzjar ta' appoġġ amministrattiv u tekniku;

▼B

(b) b'appoġġ għall-kollaborazzjoni bejn l-Istati Membri fl-iżvilupp u l-kondiviżjoni ta' metodoloġija għall-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa inkluża l-valutazzjoni tal-effettività relattiva;

(c) bħala kontribuzzjoni għall-iffinanzjar tal-forniment ta' informazzjoni xjentifika trasferibbli għall-użu f'rappurtar nazzjonali u fi studji ta' każijiet speċifiċi kkummissjonati min-netwerk;

(d) biex tiffaċilita l-kooperazzjoni bejn in-netwerk u istituzzjonijiet u korpi rilevanti oħra tal-Unjoni;

(e) biex tiffaċilita l-konsultazzjoni tal-partijiet interessati fil-ħidma tan-netwerk.

4. Il-Kummissjoni għandha, f'konformità mal-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 16(2), tadotta l-miżuri meħtieġa għall-istabbiliment, it-tmexxija u l-funzjonament trasparenti ta' dan in-netwerk.

5. L-arranġamenti għall-għoti tal-għajnuna, il-kondizzjonijiet li għalihom tista' tkun soġġetta u l-ammont tal-għajnuna, għandhom ikunu adottati skont il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 16(2). Dawk l-awtoritajiet u l-korpi fin-netwerk ikkunsidrati bħala benefiċjarji mill-Istati Membri parteċipanti biss għandhom ikunu eliġibbli għall-għajnuna tal-Unjoni.

6. L-approprjazzjonijiet meħtieġa għall-miżuri previsti f'dan l-Artikolu għandhom jiġu deċiżi kull sena bħala parti mill-proċedura baġitarja.

7. Il-miżuri adottati skont dan l-Artikolu ma għandhomx jindaħlu fil-kompetenzi tal-Istati Membri li jiddeċiedu dwar l-implimentazzjoni tal-konklużjonijiet dwar il-valutazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa u ma għandhom jarmonizzaw l-ebda liġi jew regolament tal-Istati Membri u għandhom jirrispettaw bis-sħiħ ir-responsabbiltajiet tal-Istati Membri għall-organizzazzjoni u t-twassil tas-servizzi tas-saħħa u l-kura medika.

KAPITOLU V

DISPOŻIZZJONIJIET IMPLIMENTATTIVI U FINALI

Artikolu 16

Kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun megħjuna minn Kumitat, magħmul mir-rappreżentanti tal-Istati Membri u ppresedut mir-rappreżentant tal-Kummissjoni.

2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, l-Artikoli 5 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandhom japplikaw, b'kunsiderazzjoni għad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 8 tagħha.

Il-perijodu mniżżel fl-Artikolu 5(6) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandu jiġi stabbilit għal tliet xhur.

Artikolu 17

Eżerċizzju tad-delega

1. Is-setgħat biex jiġu adottati l-atti delegati msemmija fl-Artikolu 11(5) u fl-Artikolu 12(5) għandhom jiġu kkonferiti fuq il-Kummissjoni għall-perijodu ta' ħames snin mill-24 ta' April 2011. Il-Kummissjoni għandha tagħmel rapport fir-rigward tas-setgħat delegati mhux aktar tard minn sitt xhur qabel tmiem il-perijodu ta' ħames snin. Id-delega ta' setgħat għandha tiġi estiża awtomatikament għal perijodi ta' durata identika, ħlief jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill jirrevokawha skont l-Artikolu 18.

▼B

2. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

3. Is-setgħat li tadotta atti delegati jiġu kkonferiti fuq il-Kummissjoni soġġett għall-kondizzjonijiet imniżżla fl-Artikoli 18 u 19.

Artikolu 18

Revoka tad-delega

1. Id-delega ta' setgħa msemmija fl-Artikolu 11(5) u fl-Artikolu 12(5) tista' tiġi rrevokata fi kwalunkwe ħin mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill.

2. L-istituzzjoni li tibda proċedura interna sabiex jiġi deċiż jekk tirrevokax id-delega ta' setgħa għandha tagħmel ħilitha biex tinforma lill-istituzzjoni l-oħra u lill-Kummissjoni fi żmien raġonevoli qabel ma tittieħed id-deċiżjoni finali, billi tindika s-setgħat delegati li jistgħu jkunu soġġetti għal revoka kif ukoll ir-raġunijiet possibbli għal revoka.

3. Id-deċiżjoni ta' revoka għandha ttemm id-delega tas-setgħat speċifikati f'dik id-deċiżjoni. Din għandha tidħol fis-seħħ immedjatament jew f'data aktar tard speċifikata hemmhekk. Hija m'għandhiex taffettwa l-validità tal-atti delegati diġà fis-seħħ. Għandha tiġi ppubblikata f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 19

Oġġezzjonijiet għal atti ddelegati

1. Il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill jistgħu joġġezzjonaw għall-att delegat f'perijodu ta' xahrejn mid-data tan-notifika.

Fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill, dan il-perijodu għandu jiġi estiż b'xahrejn.

2. Jekk, meta jiskadi l-perijodu msemmi fil-paragrafu 1, la l-Parlament Ewropew u lanqas il-Kunsill ma jkunu oġġezzjonaw għall-att delegat, dan għandu jiġi ppubblikat f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u għandu jidħol fis-seħħ fid-data mniżżla hemmhekk.

L-att delegat jista' jiġi ppubblikat f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* u jidħol fis-seħħ qabel l-iskadenza ta' dak il-perijodu jekk il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn li huma informaw lill-Kummissjoni bl-intenzjoni tagħhom li ma jqajmux oġġezzjonijiet.

3. Jekk il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill joġġezzjonaw għal att delegat fil-perijodu msemmi fil-paragrafu 1, dan ma għandux jidħol fis-seħħ. L-istituzzjoni li toġġezzjona għandha tiddikjara r-raġunijiet għall-oġġezzjoni għall-att delegat.

Artikolu 20

Rapporti

1. Il-Kummissjoni għandha sal-25 ta' Ottubru 2015 u sussegwentement kull tliet snin wara dan, tfassal rapport dwar l-operat ta' din id-Direttiva u tgħaddih lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

2. B'mod partikolari r-rapport għandu jinkludi informazzjoni dwar il-flussi tal-pazjenti, id-dimensjonijiet finanzjarji tal-mobbiltà tal-pazjenti, l-implimentazzjoni tal-Artikolu 7(9) u l-Artikolu 8, u dwar il-funzjonament tan-netwerks ta' referenza Ewropej u l-punti ta' kuntatt nazzjonali.

▼B

Għal dan il-għan, il-Kummissjoni għandha twettaq valutazzjoni tas-sistemi u l-prattiki stabbiliti fl-Istati Membri, fid-dawl tar-rekwiżiti ta' din id-Direttiva u l-leġislazzjoni l-oħra tal-Unjoni relatata mal-mobbiltà tal-pazjenti.

L-Istati Membri għandhom jipprovdu lill-Kummissjoni assistenza u l-informazzjoni disponibbli kollha għat-twettiq tal-valutazzjoni u t-tħejjija tar-rapporti.

3. L-Istati Membri u l-Kummissjoni għandhom jirrikorru għand il-Kummissjoni Amministrattiva stabbilita skont l-Artikolu 71 tar-Regolament (KE) Nru 883/2004, sabiex ikunu indirizzati l-konsegwenzi finanzjarji tal-applikazzjoni ta' din id-Direttiva fuq l-Istati Membri li jkun għażlu r-rimborż fuq il-bażi ta' ammonti fissi, f'każijiet koperti mill-Artikoli 20(4) u 27(5) ta' dak ir-Regolament.

Il-Kummissjoni għandha tissorvelja u tirrapporta regolarment dwar l-effett tal-Artikolu 3(c)(i) u l-Artikolu 8, ta' din id-Direttiva. L-ewwel rapport għandu jiġi ppreżentat sal-25 ta' Ottubru 2013. Abbażi ta' dawn ir-rapporti, il-Kummissjoni għandha, fejn adatt, tagħmel proposti biex tittaffa kwalunkwe disproporzjonalità.

Artikolu 21

Traspożizzjoni

1. L-Istati Membri għandhom idaħħlu fis-seħħ il-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi neċessarji biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva sal-25 ta' Ottubru 2013. Huma għandhom jinnotifikaw lill-Kummissjoni bihom minnufih.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn id-dispożizzjonijiet, dawn għandu jkun fihom referenza għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati minn tali referenza meta jiġu ppubblikati uffiċjalment. Il-metodi kif issir tali referenza għandhom jiġu stabbiliti mill-Istati Membri.

2. L-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test tad-dispożizzjonijiet prinċipali tal-liġi nazzjonali li huma jadottaw fil-qasam kopert minn din id-Direttiva.

▼M1

3. B'deroga mill-ewwel sentenza tal-paragrafu 1, Franza għandha ddaħħal fis-seħħ il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex tkun konformi ma' din id-Direttiva fir-rigward tal-Majott bħala reġjun ultraperiferiku fit-tifsira tal-Artikolu 349 TFUE sat-30 ta' Ġunju 2016.

▼B

Artikolu 22

Dħul fis-seħħ

Din id-Direttiva għandha tidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.*

Artikolu 23

Destinatarji

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.