Šis dokuments ir izveidots vienīgi dokumentācijas nolūkos, un iestādes neuzņemas nekādu atbildību par tā saturu

►**B** **EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA 2011/24/ES**

(2011. gada 9. marts)

par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē

(OV L 88, 4.4.2011., 45. lpp.)

Grozīta ar:

		Oficiālais Vēstnesis		
		Nr.	Lappuse	Datums
►**M1**	Padomes Direktīva 2013/64/ES (2013. gada 17. decembris)	L 353	8	28.12.2013.

▼B

EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES DIREKTĪVA 2011/24/ES

(2011. gada 9. marts)

par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 114. pantu un 168. pantu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejas atzinumu ([1]),

ņemot vērā Reģionu komitejas atzinumu ([2]),

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru ([3]),

tā kā:

(1) Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 168. panta 1. punktā paredzēts, ka, nosakot un īstenojot visas Savienības politikas un darbības, ir jānodrošina augsts cilvēku veselības aizsardzības līmenis. Tas nozīmē, ka augsts cilvēku veselības aizsardzības līmenis jānodrošina arī tad, ja Savienība pieņem tiesību aktus, pamatojoties uz citiem Līguma noteikumiem.

(2) LESD 114. pants ir piemērots juridiskais pamats, jo šīs direktīvas noteikumu lielākās daļas mērķis ir uzlabot iekšējā tirgus darbību un preču, personu un pakalpojumu brīvu apriti. Ja ir izpildīti nosacījumi, lai par juridisko pamatu noteiktu LESD 114. pantu, Savienības tiesību aktos šo juridisko pamatu izmanto pat tad, ja veiktajā izvēlē veselības aizsardzība ir izšķirīgs faktors pieņemtajos lēmumos. Šajā ziņā LESD 114. panta 3. punktā skaidri noteikts – tiecoties pēc saskaņošanas, ir jānodrošina augsts cilvēku veselības aizsardzības līmenis, jo īpaši ņemot vērā visas izmaiņas, kuru pamatā ir zinātniski fakti.

(3) Veselības aizsardzības sistēmas Savienībā ir Eiropas augstā līmeņa sociālās aizsardzības galvenā sastāvdaļa, un tās veicina sociālo kohēziju un sociālo taisnīgumu, kā arī ilgtspējīgu attīstību. Tās ir arī daļa plašākā sistēmā, ko veido vispārējas nozīmes pakalpojumi.

([1]) OV C 175, 28.7.2009., 116. lpp.
([2]) OV C 120, 28.5.2009., 65. lpp.
([3]) Eiropas Parlamenta 2009. gada 23. aprīļa nostāja (OV C 184 E, 8.7.2010., 368. lpp.), Padomes 2010. gada 13. septembra nostāja pirmajā lasījumā (OV C 275 E, 12.10.2010., 1. lpp.), Eiropas Parlamenta 2011. gada 19. janvāra nostāja (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta) un Padomes 2011. gada 28. februāra lēmums.

▼B

(4) Neatkarīgi no pacientu iespējām saņemt pārrobežu veselības aprūpi saskaņā ar šo direktīvu dalībvalstīm joprojām ir pienākums nodrošināt drošu, augsti kvalitatīvu, efektīvu un kvantitatīvi pietiekamu veselības aprūpi savā teritorijā. Turklāt šīs direktīvas transponēšana valstu tiesību aktos un tās piemērošana nedrīkstētu radīt tādu stāvokli, ka pacienti tiek mudināti ārstēties ārpus piederības dalībvalsts.

(5) Padomes 2006. gada 1. un 2. jūnija secinājumos par Eiropas Savienības veselības aizsardzības sistēmu kopējām vērtībām un principiem ([1]) (turpmāk "Padomes secinājumi") dalībvalstis ir atzinušas to, ka veselības aizsardzības sistēmām visā Savienībā ir vairāki kopīgi darbības principi. Šie darbības principi ir vajadzīgi, lai nodrošinātu pacientu uzticēšanos pārrobežu veselības aprūpei, kas ir nepieciešama, lai nodrošinātu pacientu mobilitāti un augstu veselības aizsardzības līmeni. Tajā pašā paziņojumā Padome atzina, ka praktiskie veidi, kā šīs vērtības un principi tiek realizēti, dalībvalstīs būtiski atšķiras. Jo īpaši valsts līmenī jāpieņem lēmumi par to, kādu veselības aprūpes pakalpojumu kopumu var izmantot pilsoņi, un par mehānismiem, ko izmanto, lai tos finansētu un sniegtu, piemēram, lai zinātu, cik lielā mērā veselības aizsardzības sistēmu pārvaldībā var balstīties uz tirgus mehānismu un konkurences spiedienu.

(6) Eiropas Savienības Tiesa (turpmāk "Tiesa") vairākos gadījumos ir apstiprinājusi, ka visi medicīniskās aprūpes pakalpojumi ir LESD darbības jomā, vienlaikus atzīstot to īpašās iezīmes.

(7) Šī direktīva neskar katras dalībvalsts tiesības lemt, kāds veselības aprūpes veids tai būtu vispiemērotākais, kā arī neierobežo šīs tiesības. Nevienu šīs direktīvas noteikumu nevajadzētu interpretēt tādējādi, ka tas apdraudētu dalībvalstu fundamentālus ētiskus lēmumus.

(8) Tiesa jau ir risinājusi dažus jautājumus, kas saistīti ar pārrobežu veselības aprūpi, jo īpaši izmaksu atlīdzību par veselības aprūpi, kas sniegta citā dalībvalstī, bet ne tajā, kurā aprūpes saņēmējs ir rezidents. Šīs direktīvas nolūks ir nodrošināt atsevišķos Tiesas spriedumos iedibināto principu vispārēju piemērošanu, kas būtu arī efektīva.

(9) Padomes secinājumos Padome atzina to, ka īpaši nozīmīga ir tāda pārrobežu veselības aprūpes iniciatīva, kas, radot juridisko noteiktību, Savienības pilsoņiem skaidri noteiktu to tiesības, pārvietojoties no dalībvalsts uz dalībvalsti.

([1]) OV C 146, 22.6.2006., 1. lpp.

▼B

(10) Šīs direktīvas mērķis ir paredzēt noteikumus, lai Savienībā uzlabotu piekļuvi drošai, kvalitatīvai veselības aprūpei, nodrošināt pacientu mobilitāti saskaņā ar Tiesas noteiktajiem principiem un veicināt dalībvalstu sadarbību veselības aprūpes jomā, vienlaikus pilnībā ievērojot to, ka dalībvalstu pienākumos ietilpst noteikt sociālā nodrošinājuma pabalstu apmēru veselības jomā un organizēt un sniegt veselības aprūpi un medicīnisko aprūpi, kā arī izmaksāt sociālā nodrošinājuma pabalstus, jo īpaši slimības pabalstus.

(11) Šī direktīva attiecas uz atsevišķiem pacientiem, kas nolemj, ka vēlas saņemt veselības aprūpi dalībvalstī, kas nav to piederības dalībvalsts. Kā apstiprinājusi Tiesa, ne veselības aprūpes īpašās iezīmes, ne veids, kā tā ir organizēta vai finansēta, nemaina to, ka uz to attiecas pamatprincips par pakalpojumu sniegšanas brīvību. Tomēr piederības dalībvalsts var izvēlēties ierobežot atlīdzību par pārrobežu veselības aprūpi tādu iemeslu dēļ, kas attiecas uz sniegtās veselības aprūpes kvalitāti un drošību, ja to var pamatot ar svarīgākiem vispārējas intereses iemesliem, kas saistīti ar sabiedrības veselību. Piederības dalībvalsts var arī veikt turpmākus pasākumus citu iemeslu dēļ, ja to var pamatot ar tādiem svarīgākiem vispārējas intereses iemesliem. Tiesa ir noteikusi, ka sabiedrības veselības aizsardzība ir viena no svarīgākajām vispārējām interesēm, kas var būt pamatojums Līgumos paredzētās pārvietošanās brīvības ierobežošanai.

(12) Jēdzienu "svarīgākas vispārējas intereses", uz kuru dažos šīs direktīvas noteikumos ir iekļauta atsauce, ir izstrādājusi Tiesa tās judikatūrā saistībā ar LESD 49. un 56. pantu, un šā jēdziena attīstība vēl var turpināties. Tiesa ir vairākkārt nolēmusi, ka svarīgs vispārējas intereses iemesls var pamatot ierobežojumu noteikšanu pakalpojumu sniegšanas brīvībai, piemēram, plānošanas prasības, lai nodrošinātu pietiekamu un pastāvīgu piekļuvi līdzsvarotai un kvalitatīvai ārstēšanai attiecīgā dalībvalstī vai sasniegtu izmaksu kontroles mērķi un lai, ciktāl iespējams, novērstu finanšu, tehnisko un personāla resursu nelietderīgu izmantošanu. Līdzīgi Tiesa ir atzinusi, ka mērķis saglabāt līdzsvarotu, visiem pieejamu medicīnisko un stacionāro aprūpi arī var būt viens no ierobežojumiem, kā paredzēts LESD 52. pantā, ja tas palīdz sasniegt augstu veselības aizsardzības līmeni. Tiesa ir arī noteikusi, ka ar minēto LESD noteikumu dalībvalstīm ir atļauts ierobežot medicīnisko un stacionārās aprūpes pakalpojumu sniegšanas brīvību, ja ārstēšanas spēju vai medicīnas kompetences saglabāšana valsts teritorijā ir svarīga sabiedrības veselībai.

(13) Ir skaidrs, ka pienākumam atlīdzināt pārrobežu veselības aprūpes izmaksas vajadzētu attiekties tikai uz veselības aprūpi, kura apdrošinātajai personai pienākas saskaņā ar piederības dalībvalsts tiesību aktiem.

▼B

(14) Šai direktīvai nebūtu jāattiecas uz pakalpojumiem, kuru galvenais mērķis ir sniegt atbalstu cilvēkiem, kam nepieciešama palīdzība regulāru, ikdienas uzdevumu veikšanā. Konkrētāk, šai direktīvai nebūtu jāattiecas uz tiem ilgtermiņa aprūpes pakalpojumiem, ko uzskata par vajadzīgiem, lai persona, kurai vajadzīga palīdzība, varētu dzīvot pēc iespējas pilnīgāku un neatkarīgāku dzīvi. Tādējādi šai direktīvai nebūtu jāattiecas, piemēram, uz ilgtermiņa aprūpes pakalpojumiem, ko sniedz mājas aprūpes dienesti, aprūpes namos un veco ļaužu namos vai mājokļos (pansionātos).

(15) Šīs direktīvas darbības jomā nebūtu jāietver piekļuve orgāniem un to piešķiršana orgānu transplantācijas vajadzībām, ņemot vērā šo darbību specifiku.

(16) Lai atlīdzinātu pārrobežu veselības aprūpes izmaksas, šajā direktīvā būtu jāietver ne tikai situācija, kad pacientam sniedz veselības aprūpi dalībvalstī, kas nav piederības dalībvalsts, bet arī tādu zāļu un medicīnas ierīču izrakstīšanu, saņemšanu un sniegšanu, ko veic saistībā ar veselības aprūpes pakalpojumiem. Pārrobežu veselības aprūpes definīcijā būtu jāietver gan situācija, kad pacients iegādājas šādas zāles un medicīnas ierīces dalībvalstī, kas nav piederības dalībvalsts, gan situācija, kad pacients iegādājas šādas zāles un medicīnas ierīces citā dalībvalstī, kas nav valsts, kurā recepte izdota.

(17) Šai direktīvai nebūtu jāietekmē dalībvalstu normatīvie akti attiecībā uz zāļu un medicīnas ierīču pārdošanu internetā.

(18) Šai direktīvai nevienai personai nebūtu jādod pilnvaras iebraukt, uzturēties vai dzīvot dalībvalstī, lai šajā valstī saņemtu veselības aprūpi. Ja personas uzturēšanās dalībvalsts teritorijā neatbilst šīs dalībvalsts tiesību aktiem attiecībā uz tiesībām iebraukt vai uzturēties tās teritorijā, šāda persona nebūtu jāuzskata par apdrošinātu saskaņā ar šajā direktīvā sniegto definīciju. Dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai valsts tiesību aktos sabiedrības veselības sistēmas vajadzībām un sociālā nodrošinājuma tiesību aktu vajadzībām precizēt, ko tās uzskata par apdrošinātu personu, ar nosacījumu, ka tiek garantētas šajā direktīvā noteiktās pacientu tiesības.

(19) Ja pacients saņem pārrobežu veselības aprūpi, viņam ir ļoti svarīgi iepriekš zināt, kurus noteikumus piemēro. Pārrobežu veselības aprūpei būtu jāpiemēro tie veselības aprūpi reglamentējošie noteikumi, kuri noteikti ārstniecības dalībvalsts tiesību aktos, jo saskaņā ar LESD 168. panta 7. punktu veselības aprūpes pakalpojumu un medicīniskās aprūpes organizēšana un sniegšana ir dalībvalstu kompetencē. Šim noteikumam būtu jāpalīdz pacientam izdarīt informētu izvēli un novērst neskaidrības un pārpratumus. Turklāt tam būtu jāuzlabo pacientu un veselības aprūpes sniedzēja savstarpējā uzticēšanās.

▼B

(20) Lai palīdzētu pacientiem izdarīt informētu izvēli, kad tie vēlas saņemt veselības aprūpi citā dalībvalstī, ārstniecības dalībvalstis nodrošina, ka citu dalībvalstu pacienti pēc pieprasījuma saņem atbilstīgu informāciju par drošības un kvalitātes standartiem, kas pastāv tās teritorijā, kā arī informāciju par to, uz kuriem veselības aprūpes sniedzējiem šie standarti attiecas. Turklāt veselības aprūpes sniedzējiem pēc pieprasījuma būtu jāsniedz pacientiem informācija par piedāvāto veselības aprūpes pakalpojumu īpašajiem aspektiem, kā arī par ārstniecības iespējām. Ja veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēji pacientiem, kas uzturas ārstniecības dalībvalstī, jau sniedz atbilstīgu informāciju par minētajiem īpašajiem aspektiem, šai direktīvai nebūtu jāuzliek par pienākumu veselības aprūpes sniedzējiem sniegt plašāku informāciju pacientiem no citām dalībvalstīm. Nekas nevarētu liegt ārstniecības dalībvalstij arī uzlikt pienākumu citiem dalībniekiem, ne tikai veselības aprūpes sniedzējiem, piemēram, arī apdrošinātājiem vai valsts iestādēm, sniegt informāciju par piedāvāto veselības aprūpes pakalpojumu īpašajiem aspektiem, ja tas būtu atbilstošāk attiecībā uz šīs dalībvalsts veselības aprūpes sistēmas organizāciju.

(21) Padomes secinājumos atzīts, ka visā Savienībā pastāv kopējas vērtības un principi attiecībā uz to, kā veselības aizsardzības sistēmas atbilst to iedzīvotāju un pacientu vajadzībām, ko tās apkalpo. Dažādu Savienības iestāžu darbībā ir plaši pieņemtas galvenās vērtības – universālums, piekļuve kvalitatīvai veselības aprūpei, taisnīgums un solidaritāte. Tāpēc dalībvalstīm turklāt būtu jānodrošina, ka šīs vērtības ievēro attiecībā uz citu dalībvalstu pacientiem un pilsoņiem un ka pret visiem pacientiem izturas taisnīgi, pamatojoties uz to veselības aprūpes vajadzībām, nevis pēc piederības dalībvalsts. To darot, dalībvalstīm būtu jāievēro personu brīvas pārvietošanās principi iekšējā tirgū, nediskriminācija, *inter alia* valstspiederības dēļ, un pārvietošanās brīvības ierobežojumu nepieciešamība un proporcionalitāte. Tomēr šajā direktīvā nevajadzētu būt noteikumiem, kas veselības aprūpes sniedzējiem uzliktu par pienākumu citu dalībvalstu pacientus pieņemt plānveida ārstēšanai vai prioritārā kārtībā, kaitējot citiem pacientiem, piemēram, pagarinot citiem pacientiem gaidīšanas laiku, lai saņemtu ārstēšanu. Pacientu pieplūdums var radīt pieprasījumu, kas pārsniedz dalībvalsts kapacitāti noteiktas ārstēšanas jomā. Šādos izņēmuma gadījumos dalībvalstij būtu jāsaglabā iespēja risināt situāciju sabiedrības veselības interesēs saskaņā ar LESD 52. un 62. pantu. Tomēr šim ierobežojumam nebūtu jāskar dalībvalstu pienākumi, kas noteikti saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 883/2004 (2004. gada 29. aprīlis) par sociālās nodrošināšanas sistēmu koordinēšanu ([1]).

(22) Būtu sistemātiski un nepārtraukti jāīsteno centieni, lai nodrošinātu kvalitātes un drošības standartu uzlabošanu atbilstīgi Padomes

([1]) OV L 166, 30.4.2004., 1. lpp.

▼B

secinājumiem un ņemot vērā progresu starptautiskajā medicīnas zinātnē un vispāratzītu paraugpraksi medicīnas nozarē, kā arī veselības aprūpes jaunākās tehnoloģijas.

(23) Ļoti svarīgi ir noteikt skaidrus un vienotus pienākumus attiecībā uz tādu mehānismu nodrošināšanu, kas paredzēti reaģēšanai uz veselības aprūpes rezultātā radītu kaitējumu, lai nepieļautu to, ka uzticēšanās trūkuma dēļ šie mehānismi kļūst par šķērsli pārrobežu veselības aprūpē. Sistēmām, kas risina ārstniecības dalībvalsts izraisīto kaitējumu, nevajadzētu skart dalībvalstu iespēju attiecināt savu valsts mēroga sistēmu darbību arī uz savas valsts pacientiem, kas vēlas saņemt veselības aprūpi ārzemēs, ja tas pacientam ir izdevīgāk.

(24) Dalībvalstīm būtu jānodrošina, ka attiecībā uz to teritorijā sniegto aprūpi pastāv mehānismi, kā aizsargāt pacientus un lūgt aizsardzības līdzekļus, ja ir nodarīts kaitējums, un ka šie mehānismi ir samērīgi ar riska veidu un apmēru. Tomēr šāda mehānisma veida un iezīmju izvēle ir dalībvalstu ziņā.

(25) Tiesības uz personas datu aizsardzību ir Eiropas Savienības Pamattiesību hartas 8. pantā atzītas pamattiesības. Pārrobežu veselības aprūpes nepārtraukta norise ir atkarīga no personas datu sniegšanas par pacienta veselību. Būtu jānodrošina šo personas datu aprite starp dalībvalstīm, vienlaikus aizsargājot personas pamattiesības. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 95/46/EK (1995. gada 24. oktobris) par personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šo datu brīvu apriti ([1]) nodibina personas tiesības piekļūt datiem par viņu veselību, piemēram, to slimības vēstures datiem, kurā ir informācija par diagnozēm, pārbaužu rezultātiem, ārstējošo ārstu slēdzieniem un jebkādu sniegto ārstēšanu vai iejaukšanos. Minētos noteikumus piemēro arī attiecībā uz pārrobežu veselības aprūpi, uz ko attiecas šī direktīva.

(26) Tiesa vairākos spriedumos ir atzinusi pacientu kā apdrošināto personu tiesības saņemt citā dalībvalstī sniegtas aprūpes izmaksu atlīdzību no valsts sociālā nodrošinājuma sistēmas. Tiesa ir nolēmusi, ka Līguma noteikumi par pakalpojumu sniegšanas brīvību nozīmē arī veselības aprūpes saņēmēju, tostarp personu, kam nepieciešama ārstēšana, brīvību pārvietoties uz citu dalībvalsti, lai tur saņemtu šo aprūpi. Tam vajadzētu attiekties arī uz veselības aprūpes saņēmējiem, kas vēlas saņemt veselības aprūpi citā dalībvalstī citā veidā, piemēram, izmantojot e-veselības pakalpojumus.

(27) Saskaņā ar Tiesas nodibinātajiem principiem un neapdraudot dalībvalstu veselības aprūpes un sociālā nodrošinājuma sistēmu finansiālo līdzsvaru, būtu jānodrošina lielāka juridiskā noteiktība attiecībā uz veselības aprūpes izmaksu atlīdzināšanu pacientiem, kā arī veselības nozares darbiniekiem, veselības aprūpes sniedzējiem un sociālā nodrošinājuma iestādēm.

([1]) OV L 281, 23.11.1995., 31. lpp.

▼B

(28) Šai direktīvai nevajadzētu skart Regulā (EK) Nr. 883/2004 paredzētās apdrošinātās personas tiesības attiecībā uz to veselības aprūpes izmaksu segšanu, kas rodas, medicīnisku iemeslu dēļ tai īslaicīgi uzturoties citā dalībvalstī. Turklāt šai direktīvai nevajadzētu skart apdrošinātās personas tiesības saņemt atļauju ārstēšanai citā dalībvalstī, ja izpildīti nosacījumi, ko paredz Savienības noteikumi par sociālā nodrošinājuma sistēmu koordinēšanu, proti, Regulā (EK) Nr. 883/2004 vai Padomes Regulā (EEK) Nr. 1408/71 (1971. gada 14. jūnijs) par sociālā nodrošinājuma sistēmu piemērošanu darbiniekiem, pašnodarbinātām personām un viņu ģimenēm, kas pārvietojas Kopienā ([1]), kuras piemēro ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 1231/2010 (2010. gada 24. novembris), ar ko Regulu (EK) Nr. 883/2004 un Regulu (EK) Nr. 987/2009 attiecina arī uz tiem trešo valstu valstspiederīgajiem, uz kuriem minētās regulas neattiecas tikai viņu valstspiederības dēļ ([2]), un Padomes Regulu (EK) Nr. 859/2003 (2003. gada 14. maijs), ar ko Regulas (EEK) Nr. 1408/71 un Regulas (EEK) Nr. 574/72 noteikumus attiecina arī uz tiem trešo valstu pilsoņiem, uz kuriem minētie noteikumi neattiecas tikai viņu valstspiederības dēļ ([3]).

(29) Atbilstīgi noteikt, ka arī pacientiem, kas vēlas saņemt veselības aprūpi citā dalībvalstī citos apstākļos nekā tie, kas paredzēti Regulā (EK) Nr. 883/2004, vajadzētu būt iespējai izmantot pacientu, pakalpojumu un preču brīvas aprites principus saskaņā ar LESD un ar šo direktīvu. Vajadzētu garantēt šādas veselības aprūpes izmaksu segšanu pacientiem vismaz tādā apmērā, kāds par identisku veselības aprūpi tiem tiktu nodrošināts piederības dalībvalstī. Minētajam noteikumam nevajadzētu skart dalībvalstu pienākumu noteikt to pilsoņiem pieejamo slimības pabalstu apmēru un būtiski ietekmēt valsts veselības aprūpes sistēmu finansēšanu.

(30) Tādēļ no pacientu viedokļa abām sistēmām vajadzētu būt saskanīgām; piemēro vai nu šo direktīvu, vai Savienības noteikumus par sociālā nodrošinājuma sistēmu koordinēšanu.

(31) Pacientiem nedrīkstētu liegt lielākas tiesības, kuras garantētas Savienības noteikumos par sociālā nodrošinājuma sistēmu koordinēšanu, ja izpildīti attiecīgi nosacījumi. Tādēļ pacientam, kurš pieprasa atļauju citā valstī saņemt viņa stāvoklim atbilstīgu ārstēšanu, vienmēr vajadzētu saņemt šādu atļauju saskaņā ar Savienības noteikumos paredzētajiem nosacījumiem, ja attiecīgā ārstēšana ir viens no pakalpojumiem, kas paredzēts pacienta mītnes dalībvalsts tiesību aktos, un to nevar sniegt medicīniski pamatotā laikposmā, ņemot vērā pacienta pašreizējo veselības stāvokli un tā

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

▼B

iespējamās izmaiņas. Tomēr, ja pacients tā vietā nepārprotami pieprasa, ka viņš vēlas saņemt ārstēšanu saskaņā ar šīs direktīvas noteikumiem, tiesības uz izmaksu atlīdzināšanu attiecina tikai uz tām izmaksām, kurām piemēro šo direktīvu. Ja pacientam ir tiesības uz pārobežu veselības aprūpi gan saskaņā ar šo direktīvu, gan Regulu (EK) Nr. 883/2004 un regulas piemērošana ir pacientam izdevīgāka, piederības dalībvalstij uz to būtu jāvērš pacienta uzmanība.

(32) Nekādā ziņā pacienti nedrīkstētu gūt finansiālu labumu no citā dalībvalstī sniegtas veselības aprūpes, un tādēļ izmaksu atlīdzināšana būtu jāattiecina vienīgi uz saņemtās veselības aprūpes faktiskajām izmaksām.

(33) Šī direktīva neparedz iedibināt tiesības uz citā dalībvalstī sniegtas veselības aprūpes izmaksu atlīdzināšanu gadījumā, ja šāda veselības aprūpe nav paredzēta apdrošinātās personas piederības dalībvalsts tiesību aktos. Tāpat šai direktīvai nevajadzētu liegt dalībvalstīm savu sistēmu "pabalsti natūrā" attiecināt uz veselības aprūpi, kas sniegta citā dalībvalstī. Ar šo direktīvu vajadzētu atzīt, ka dalībvalstīm ir tiesības savas veselības aprūpes un sociālā nodrošinājuma sistēmas organizēt tā, lai tiesības uz ārstēšanu tiktu noteiktas reģionu vai vietējā līmenī.

(34) Piederības dalībvalstīm būtu jādod pacientiem tiesības saņemt citā dalībvalstī vismaz tādu pašu izdevumu atlīdzību, kā tas ir nodrošināts piederības dalībvalsts tiesību aktos. Ja atlīdzināmo izdevumu sarakstā nav precīzi norādīta ārstēšanas metode, bet minēti ārstēšanas veidi, piederības dalībvalstij nebūtu jāatsaka iepriekšēja atļauja vai atmaksāšana, aizbildinoties, ka tās teritorijā attiecīgā ārstēšanas metode nav pieejama, bet gan būtu jāizvērtē pieprasītās vai saņemtās pārrobežu ārstēšanas atbilstība tās tiesību aktos paredzētajai izdevumu atlīdzībai. Tas, ka pienākumam atlīdzināt pārrobežu veselības aprūpes izmaksas saskaņā ar šo direktīvu vajadzētu attiekties tikai uz tādu veselības aprūpi, kas atbilst izmaksām, uz kuru atlīdzināšanu pacients ir tiesīgs piederības dalībvalstī, neliedz dalībvalstīm atlīdzināt tādus izdevumus par pārrobežu veselības aprūpi, kas pārsniedz šos ierobežojumus. Dalībvalstis ir tiesīgas atlīdzināt papildu izdevumus, piemēram, izdevumus par izmitināšanu un ceļa izdevumus vai papildu izmaksas personām ar īpašām vajadzībām, pat ja šādas izmaksas netiek atlīdzinātas, kad aprūpe tiek sniegta attiecīgajā dalībvalstī uz vietas.

(35) Šai direktīvai nevajadzētu reglamentēt ne sociālā nodrošinājuma tiesību pārnesamību starp dalībvalstīm, ne cita veida sociālā nodrošinājuma sistēmu koordinēšanu. Noteikumu par iepriekšēju atļauju un atlīdzību par citā dalībvalstī sniegtas veselības aprūpes izmaksām vienīgajam mērķim vajadzētu būt nodrošināt brīvību

▼B

sniegt pacientiem veselības aprūpi un pacienta piederības dalībvalstī likvidēt nepamatotus šķēršļus šai pamatbrīvībai. Tādēļ šai direktīvai būtu pilnībā jāievēro atšķirības valstu veselības aprūpes sistēmās un dalībvalstu pienākumi organizēt un sniegt veselības aprūpes pakalpojumus un medicīnisko aprūpi.

(36) Ar šo direktīvu būtu jānodrošina pacientiem tiesības saņemt zāles, kuru tirdzniecība ir atļauta ārstniecības dalībvalstī, pat ja piederības dalībvalstī šo zāļu tirdzniecība nav atļauta, ja šīs zāles ir citā dalībvalstī sniegtas iedarbīgas ārstēšanas neatņemama sastāvdaļa. Piederības dalībvalstij nebūtu pienākums apdrošinātajai personai atlīdzināt tādu zāļu izmaksas, kuras izrakstītas ārstniecības dalībvalstī un kuras neietilpst atlīdzībā, ko šai apdrošinātajai personai sniedz piederības dalībvalsts valsts sociālā nodrošinājuma sistēma vai valsts veselības aprūpes sistēma.

(37) Dalībvalstis var saglabāt vispārīgus nosacījumus, atbilstības kritērijus un reglamentējošas vai administratīvas formalitātes attiecībā uz veselības aprūpes saņemšanu un veselības aprūpes izmaksu atlīdzināšanu, piemēram, prasību par to, ka pirms konsultācijas ar ārstu speciālistu vai pirms stacionārās aprūpes saņemšanas jākonsultējas ar ģimenes ārstu, tas attiecas arī uz pacientiem, kas vēlas saņemt veselības aprūpi citā dalībvalstī, ar noteikumu, ka šādi nosacījumi ir nepieciešami, samērīgi ar mērķi, nav ierobežojoši vai diskriminējoši. Ja vajadzīgs, lai noteiktu atsevišķa pacienta tiesības uz veselības aprūpi, šie nosacījumi var ietvert slēdzienu, ko sniedz veselības aprūpes speciālists vai veselības aprūpes administrators, kurš sniedz pakalpojumus piederības dalībvalsts valsts sociālā nodrošinājuma sistēmā vai valsts veselības aprūpes sistēmā, piemēram, ģimenes ārsts vai primāro aprūpi sniedzoša persona, pie kuras pacients ir reģistrēts. Tādējādi ir atbilstoša prasība par to, ka šie vispārējie nosacījumi, kritēriji un formalitātes būtu jāpiemēro taisnīgi, pārredzami un nediskriminējoši un tie būtu iepriekš zināmi, to pamatā galvenokārt būtu medicīniski apsvērumi, un tie neradītu papildu slogu pacientiem, kas vēlas saņemt veselības aprūpi citā dalībvalstī, salīdzinot ar pacientiem, kas saņem ārstēšanu savā piederības dalībvalstī, un ka lēmumi būtu jāpieņem iespējami ātri. Tam nevajadzētu skart dalībvalstu tiesības noteikt iepriekšējas atļaujas kritērijus vai nosacījumus gadījumā, ja pacienti vēlas saņemt veselības aprūpi savā piederības dalībvalstī.

(38) Saskaņā ar Tiesas judikatūru tas, ka valsts sociālā nodrošinājuma sistēma vai valsts veselības aprūpes sistēma nosaka pienākumu saņemt iepriekšēju atļauju, lai tiktu segtas izmaksas par citā valstī sniegtu veselības aprūpi, ir pakalpojumu brīvas aprites ierobežojums. Tādēļ parasti piederības dalībvalstij nevajadzētu noteikt pienākumu pieprasīt iepriekšēju atļauju veselības aprūpes izmaksu citā dalībvalstī atlīdzināšanai, ja minētās aprūpes, kas būtu veikta dalībvalsts teritorijā, izmaksas segtu valsts sociālās nodrošināšanas sistēma vai valsts veselības aprūpes sistēma.

▼B

(39) Pacientu plūsma starp dalībvalstīm ir ierobežota, un sagaidāms, ka tāda arī paliks, jo lielākā daļa pacientu Savienībā saņem veselības aprūpi savā valstī un dod tai priekšroku. Tomēr var būt zināmi apstākļi, kad pacienti vēlas saņemt kādu veselības aprūpes veidu, ko sniedz citā dalībvalstī. Piemēram, tā var būt ļoti specializēta aprūpe vai veselības aprūpe, ko sniedz pierobežas zonās, kur tuvākā atbilstošā veselības aprūpes iestāde atrodas otrpus robežai. Turklāt daži pacienti vēlas saņemt ārstēšanu ārzemēs, lai būtu tuvumā saviem ģimenes locekļiem, kas dzīvo citā dalībvalstī, vai lai piekļūtu ārstēšanas metodei, kas ir atšķirīga no tās, kādu nodrošina piederības dalībvalstī, vai arī tāpēc, ka viņi uzskata, ka citā dalībvalstī saņems kvalitatīvāku veselības aprūpi.

(40) Saskaņā ar Tiesas pastāvīgo judikatūru dalībvalstis var noteikt, ka, lai valsts sistēma segtu citā valstī sniegtas stacionāras aprūpes izmaksas, jābūt iepriekšējai atļaujai. Tiesa ir atzinusi, ka šī prasība ir gan vajadzīga, gan pamatota, jo slimnīcu skaits, to ģeogrāfiskais sadalījums, organizatoriskā uzbūve, aprīkojums vai pat to piedāvāto medicīnas pakalpojumu veids ir jāplāno, parasti paredzot iespēju apmierināt dažādas vajadzības. Tiesa ir konstatējusi, ka šādas plānošanas mērķis ir nodrošināt, lai attiecīgajā dalībvalstī būtu pietiekama un pastāvīga piekļuve līdzsvarotam kvalitatīvam stacionārās aprūpes pakalpojumu klāstam. Turklāt tā palīdz izpildīt vēlmi kontrolēt izmaksas un pēc iespējas novērst finanšu, tehnisko vai cilvēkresursu šķērdēšanu. Tiesa uzskatīja, ka šāda šķērdēšana būtu vēl kaitējošāka, jo ir vispārzināms, ka stacionārās aprūpes nozare rada vērā ņemamas izmaksas un tai jāapmierina arvien pieaugošās vajadzības, bet – neatkarīgi no piemērotā finansējuma veida – finanšu resursi, kas piešķirti veselības aprūpei, nav neierobežoti.

(41) Tie paši apsvērumi attiecas uz veselības aprūpi, ko nesniedz slimnīcās, bet kas ir atkarīga no līdzīgām plānošanas vajadzībām ārstniecības dalībvalstī. Šādai veselības aprūpei varētu būt vajadzīga plānošana, jo to sniedz augsti kvalificēti speciālisti un tās sniegšanai nepieciešama dārga medicīnas infrastruktūra vai aprīkojums. Attiecībā uz tehnoloģijas attīstību jaunu aprūpes metožu un dažādu dalībvalstu politiku izveide attiecībā uz slimnīcu nozīmi valsts veselības aprūpes sistēmās neatkarīgi no tā, vai šādu veselības aprūpi sniedz stacionārās vai ambulatorās aprūpes iestādēs, nav izšķirošs faktors, lai pieņemtu lēmumu par to, vai tā ir jāplāno vai ne.

(42) Tā kā dalībvalstis ir atbildīgas par to, ka tiek paredzēti noteikumi attiecībā uz veselības aprūpes pārvaldi, prasībām, kvalitātes un drošības standartiem un organizāciju un sniegšanu, un tā kā plānošanas vajadzības dalībvalstīs atšķiras, dalībvalstīm būtu jāpieņem lēmums par to, vai jāievieš iepriekšējas atļaujas sistēma,

▼B

un, ja tāda ir jāievieš, saskaņā ar šajā direktīvā noteiktajiem kritērijiem un ņemot vērā Tiesas judikatūru, jānosaka, kādai veselības aprūpei ir vajadzīga iepriekšēja atļauja saistībā ar šīs valsts sistēmu. Informācija par šo veselības aprūpi būtu iepriekš jādara publiski pieejama.

(43) Kritēriji, kas saistīti ar iepriekšēju atļaujas piešķiršanu, būtu jāpamato, ņemot vērā primārus vispārējas intereses iemeslus, ar ko var pamatot veselības aprūpes brīvas aprites šķēršļus, piemēram, plānošanas prasības, lai nodrošinātu pietiekamu un pastāvīgu piekļuvi līdzsvarotai un kvalitatīvai ārstēšanai attiecīgā dalībvalstī vai sasniegtu izmaksu kontroles mērķi un lai, ciktāl iespējams, novērstu finanšu, tehnisko un personāla resursu nelietderīgu izmantošanu. Tiesa ir norādījusi uz vairākiem iespējamiem apsvērumiem: risks nelabvēlīgi ietekmēt sociālā nodrošinājuma sistēmas finansiālo līdzsvaru; mērķis sabiedrības veselības aprūpes interesēs saglabāt līdzsvarotu, visiem pieejamu medicīnisko un stacionāro aprūpi un mērķis saglabāt ārstniecības jaudu vai medicīnisko kompetenci valsts teritorijā, kas ir svarīgi sabiedrības veselībai un pat iedzīvotāju izdzīvošanai. Iepriekšējas atļaujas piešķiršanas sistēmas pārvaldībā ir būtiski arī ņemt vērā vispārīgo principu par pacienta drošības nodrošināšanu nozarē, par kuru ir zināms, ka tajā pastāv informācijas asimetrija. Savukārt atteikumu piešķirt iepriekšēju atļauju nevar pamatot ar to, ka valsts teritorijā ir gaidīšanas saraksti, lai, pamatojoties uz iepriekš noteiktām vispārējām ārstniecības prioritātēm, varētu plānot un pārvaldīt stacionāro aprūpi, un neveicot objektīvu medicīnisku izvērtējumu par pacienta veselības stāvokli.

(44) Saskaņā ar Tiesas pastāvīgo judikatūru iepriekšējas atļaujas piešķiršanas vai atteikuma kritēriji var attiekties tikai uz to, kas ir vajadzīgs un atbilstīgs, ņemot vērā šos primāros vispārējas intereses iemeslus. Būtu jāatzīmē, ka ietekme uz valsts veselības sistēmām, ko radījusi pacientu mobilitāte, dalībvalstīs vai vienas dalībvalsts reģionos varētu atšķirties atkarībā no tādiem faktoriem kā ģeogrāfiskā atrašanās vieta, valodas šķēršļi, slimnīcu izvietojums robežreģionos vai iedzīvotāju skaits un veselības aprūpes budžeta lielums. Tādēļ dalībvalstīm būtu jānosaka šādi iepriekšējas atļaujas atteikuma kritēriji, kuri ir vajadzīgi un proporcionāli konkrētā situācijā, arī ņemot vērā to, kāda veselības aprūpe ietilpst iepriekšējās atļaujas sistēmas darbības jomā, jo pat maza pacientu skaita aizplūšana noteiktu īpaši specializētu ārstēšanas veidu ietekmēs vairāk nekā citu ārstēšanas veidu. Tātad dalībvalstīm vajadzētu būt iespējai noteikt dažādus kritērijus dažādiem reģioniem vai citiem attiecīgiem veselības aprūpes organizācijas administratīviem līmeņiem vai pat dažādiem ārstēšanas veidiem, ja vien sistēma ir pārskatāma un viegli pieejama un kritēriji jau iepriekš ir darīti publiski pieejami.

(45) Ja pacients ir tiesīgs uz veselības aprūpi un šo aprūpi nevar sniegt medicīniski pamatotā laikposmā, piederības dalībvalstij principā vajadzētu būt pienākumam piešķirt iepriekšēju atļauju. Tomēr atsevišķos gadījumos pārrobežu veselības aprūpe var pakļaut

▼B

pacientu vai plašu sabiedrību riskam, kas pārsniedz pacienta intereses saņemt šo meklēto pārrobežu veselības aprūpi. Šādos gadījumos piederības dalībvalstij vajadzētu būt tiesīgai atteikt iepriekšēju atļauju, un tādā gadījumā piederības dalībvalstij būtu jānorāda pacientam uz alternatīviem risinājumiem.

(46) Katrā ziņā, ja dalībvalsts ir nolēmusi izveidot iepriekšējas atļaujas sistēmu, lai saņemtu izmaksu atlīdzību par stacionāro vai specializēto aprūpi, kas citā dalībvalstī sniegta saskaņā ar šīs direktīvas noteikumiem, izmaksas par šādu citā dalībvalstī sniegtu aprūpi piederības dalībvalstij būtu jāatlīdzina tādā apmērā, kādā tie tiktu atlīdzināti gadījumā, ja identiska veselības aprūpe tiktu sniegta piederības dalībvalstī, bet nepārsniedzot saņemtās veselības aprūpes faktiskās izmaksas. Tomēr, pastāvot Regulā (EEK) Nr. 1408/71 vai Regulā (EK) Nr. 883/2004 izklāstītajiem nosacījumiem, atļauja būtu jāsniedz un pabalsti jāpiešķir saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 883/2004, ja vien pacienta pieprasījums nav savādāks. Tam jo īpaši būtu jāattiecas uz gadījumiem, kad atļauju sniedz pēc pieprasījuma izskatīšanas administratīvā kārtībā vai tiesā un attiecīgā persona ir saņēmusi ārstēšanu citā dalībvalstī. Tādā gadījumā šīs direktīvas 7. un 8. pants nebūtu jāpiemēro. Minētais noteikums ir saskaņā ar Tiesas judikatūru, kurā noteikts, ka pacientiem, kuriem ir atteikta iepriekšēja atļauja tādu iemeslu dēļ, kas pēc tam atzīti par nepamatotiem, ir tiesības saņemt citā dalībvalstī saņemtas ārstēšanas izmaksu atlīdzību pilnā apmērā saskaņā ar ārstniecības dalībvalsts tiesību aktu noteikumiem.

(47) Dalībvalstu izveidotajām procedūrām attiecībā uz pārrobežu veselības aprūpi būtu jāgarantē pacientiem objektivitāte, nediskriminācija un pārredzamība, nodrošinot to, ka valsts iestāžu lēmumi tiek pieņemti laikus un to pieņemšanā ir pienācīgi ievēroti šie vispārīgie principi un katra atsevišķā gadījuma konkrētie apstākļi. Tam būtu jāattiecas arī uz tādu veselības aprūpes izmaksu faktisko atlīdzināšanu, kas citā dalībvalstī radušies pēc pacienta ārstēšanas. Ir atbilstīgi, lai normālos apstākļos pacienti lēmumu par pārrobežu veselības aprūpi saņemtu pieņemamā laikposmā. Tomēr šis laikposms būtu jāsaīsina, ja tam iemesls ir konkrētās ārstniecības steidzamība.

(48) Lai ļautu pacientiem praksē izmantot tiesības uz pārrobežu veselības aprūpi, ir vajadzīga atbilstoša informācija par visiem pārrobežu veselības aprūpes būtiskajiem aspektiem. Viens no mehānismiem šādas informācijas sniegšanai pārrobežu veselības aprūpes jomā ir katrā dalībvalstī izveidot valsts kontaktpunktus. Informācijai, kas obligāti jāsniedz pacientiem, vajadzētu būt noteiktai.

▼B

Tomēr valsts kontaktpunkti brīvprātīgi un arī ar Komisijas atbalstu var sniegt plašāku informāciju. Valsts kontaktpunkti pacientiem sniegtu informāciju kādā no valodām, kas ir oficiālā valoda dalībvalstī, kurā kontaktpunkti atrodas. Informāciju var sniegt arī jebkurā citā valodā.

(49) Lēmumam par šādu valsts kontaktpunktu veidu un skaitu vajadzētu būt dalībvalstu ziņā. Šādus valsts kontaktpunktus var arī iekļaut esošajos informācijas centros vai tādējādi papildināt informācijas centru darbības ar noteikumu, ka ir skaidri norādīta pārrobežu veselības aprūpes valsts kontaktpunkta funkcija. Valstu kontaktpunkti būtu jāizveido efektīvā un pārredzamā veidā, un tiem būtu jāvar apspriesties ar pacientu organizācijām, veselības aprūpes apdrošinātājiem un veselības aprūpes sniedzējiem. Būtu jānodrošina, ka valsts kontaktpunktiem ir pienācīgs aprīkojums, lai sniegtu informāciju par pārrobežu veselības aprūpes būtiskajiem aspektiem. Komisijai būtu jāsadarbojas ar dalībvalstīm, lai vienkāršotu sadarbību attiecībā uz valsts pārrobežu veselības aprūpes kontaktpunktiem, tostarp attiecīgo informāciju darot pieejamu arī Savienības mērogā. Valsts kontaktpunktu pastāvēšanai nevajadzētu liegt dalībvalstīm izveidot citus saistītus kontaktpunktus reģionālā vai vietējā mērogā, ja to prasa konkrētās veselības sistēmas īpaša struktūra.

(50) Dalībvalstīm būtu jāveicina dažādu dalībvalstu veselības aprūpes sniedzēju, pircēju un regulatoru sadarbība valsts, reģionu vai vietējā mērogā, tādējādi panākot drošu, augstas kvalitātes un efektīvu pārrobežu aprūpi. Tas jo īpaši varētu būt svarīgi pierobežas apgabalos, kur pārrobežu pakalpojumu sniegšana varētu būt visefektīvākais līdzeklis, kā vietējos iedzīvotājus nodrošināt ar veselības aprūpes pakalpojumiem, bet tam ir nepieciešama dažādu dalībvalstu veselības sistēmu sadarbība, lai nodrošinātu ilgstošu pārrobežu pakalpojumu sniegšanu. Šāda sadarbība var būt saistīta ar kopīgu plānošanu, savstarpēju atzīšanu vai procedūru vai standartu pieņemšanu, attiecīgo valsts informācijas un komunikāciju tehnoloģiju (turpmāk "IKT") sistēmu saderību, praktiskiem mehānismiem, lai nodrošinātu aprūpes turpināšanos, vai tādas pārrobežu veselības aprūpes praktisku vienkāršošanu, ko veselības nozares darbinieki veic īslaicīgi vai dažos gadījumos. Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2005/36/EK (2005. gada 7. septembris) par profesionālo kvalifikāciju savstarpēju atzīšanu ([1]) paredzēts, ka īslaicīgu vai gadījuma rakstura pakalpojumu sniegšanu citā dalībvalstī, arī ja pakalpojumu sniedz veselības nozares darbinieki, nedrīkst ierobežot tādu iemeslu dēļ, kas saistīti ar profesionālo kvalifikāciju, ja vien to neparedz īpaši Savienības tiesību aktu noteikumi. Šai direktīvai nevajadzētu skart Direktīvu 2005/36/EK.

(51) Komisijai būtu jāsekmē dalībvalstu sadarbība jomās, kas noteiktas šīs direktīvas IV nodaļā, un atbilstīgi LESD 168. panta 2.

([1]) OV L 255, 30.9.2005., 22. lpp.

▼B

punktam, uzturot ciešus sakarus ar dalībvalstīm, tā var nākt klajā ar dažādiem lietišķiem ierosinājumiem šādas sadarbības veicināšanai un sekmēšanai. Šajā sakarā Komisijai būtu jāveicina sadarbība pārrobežu veselības aprūpes sniegšanā reģionālā un vietējā līmenī, jo īpaši – identificējot galvenos šķēršļus veselības aprūpes sniedzēju sadarbībai pierobežas reģionos, kā arī sniedzot ieteikumus un izplatot informāciju par labākajām praksēm un veidiem šo šķēršļu pārvarēšanai.

(52) Piederības dalībvalstij, iespējams, būs nepieciešams apstiprinājums, ka pārrobežu veselības aprūpi sniegs vai ir sniedzis likumīgi praktizējošs veselības aprūpes speciālists. Tāpēc ir pienācīgi nodrošināt, ka informāciju par prakses tiesībām no valsts vai vietējiem veselības aprūpes speciālistu reģistriem, ja tādi ir ārstēšanas dalībvalstī, pēc pieprasījuma dara pieejamus piederības dalībvalsts iestādēm.

(53) Ja zāles vienā dalībvalstī ir atļautas un minētajā dalībvalstī konkrētam pacientam recepti šīm zālēm ir izrakstījis reglamentētas profesijas veselības nozarē pārstāvis Direktīvas 2005/36/EK nozīmē, principā vajadzētu būt iespējai šādu recepti atzīt medicīniski un zāles izsniegt citā dalībvalstī, kurā zāles ir atļautas. Šādas atzīšanas reglamentējošo un administratīvo šķēršļu novēršanai nevajadzētu skart nepieciešamību saņemt pacienta ārstējošā ārsta vai farmaceita pienācīgu piekrišanu katrā atsevišķā gadījumā, ja tā ir cilvēka veselības aizsardzības interesēs un ir vajadzīga un samērojama ar šo mērķi. Citā dalībvalstī izrakstītu recepšu atzīšanai nevajadzētu ietekmēt profesionāla vai ētiska rakstura pienākumu, saskaņā ar kuru farmaceitam būtu jāatsaka zāļu izsniegšana. Šādai medicīniskai atzīšanai arī nevajadzētu skart piederības dalībvalsts lēmumu par atlīdzības attiecināšanu uz šādām zālēm piederības dalībvalsts sociālā nodrošinājuma sistēmā. Turklāt būtu jāatzīmē, ka zāļu izmaksu atlīdzināšanu neietekmē noteikumi par recepšu savstarpēju atzīšanu, bet uz to attiecas šīs direktīvas III nodaļas vispārējie noteikumi par pārrobežu veselības aprūpes izmaksu atlīdzināšanu. Atzīšanas principa īstenošana būtu jāvienkāršo, pieņemot vajadzīgos pasākumus, lai garantētu pacienta drošību un izvairītos no zāļu neparedzētas un nejaušas lietošanas. Šo pasākumu ietvaros būtu jāpieņem papildināms saraksts ar elementiem, kas jānorāda receptēs. Nekam nevajadzētu liegt dalībvalstīm savās receptēs iekļaut papildu elementus, ja vien tas netraucē atzīt citu dalībvalstu receptes, kurās iekļauts kopīgais elementu saraksts. Recepšu atzīšanai būtu jāattiecas arī uz medicīnas ierīcēm, ko likumīgi laiž tirgū dalībvalstī, kurā ierīci izsniegs.

▼B

(54) Komisijai būtu jāatbalsta pasākumi, lai dalībvalstīs nepārtrauktu veidot veselības aprūpes sniedzēju un ekspertīzes centru Eiropas references tīklus. Eiropas references tīkli var uzlabot diagnostikas pieejamību un kvalitatīvu veselības aprūpi visiem pacientiem, kuru stāvoklis prasa īpašu resursu un zināšanu koncentrāciju, un šie tīkli, jo īpaši attiecībā uz retām slimībām, varētu kalpot arī kā medicīnas izglītības un pētniecības, informācijas izplatīšanas un izvērtēšanas centri, jo īpaši attiecībā uz retām slimībām. Tādēļ ar šo direktīvu būtu jāmudina dalībvalstis pastiprināt Eiropas references tīklu nepārtrauktu veidošanu. Eiropas references tīkli ir balstīti uz brīvprātīgu dalību, bet Komisijai būtu jāizstrādā kritēriji un noteikumi, kuri tīkliem būtu jāievēro, lai saņemtu atbalstu no Komisijas.

(55) Par retām slimībām saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 141/2000 (1999. gada 16. decembris) par zālēm reti sastopamu slimību ārstēšanai ([1]) atzīstamas tādas slimības, ar kurām saslimst ne vairāk kā piecas personas uz 10 000 iedzīvotāju un kuras turklāt ir nopietnas, hroniskas un bieži vien apdraud dzīvību. Daži reto slimību slimnieki sastopas ar grūtībām diagnozes noteikšanā un centienos pēc ārstēšanas, kas uzlabotu dzīves kvalitāti un paildzinātu paredzamo mūža ilgumu, un šīs grūtības ir arī atzītas Padomes 2009. gada 8. jūnija Ieteikumā par rīcību reto slimību jomā ([2]).

(56) Tehnoloģijas pilnveidošana pārrobežu veselības aprūpē, izmantojot IKT, var radīt situāciju, kad nav skaidra dalībvalstu pārraudzības pienākumu izpilde, un tas var kavēt veselības aprūpes pakalpojumu brīvu apriti un radīt iespējamus papildu riskus veselības aizsardzībai. IKT, ko Savienībā izmanto veselības aprūpes sniegšanai, raksturīgi ļoti atšķirīgi un nesaderīgi formāti un standarti, un tas rada šķēršļus pārrobežu veselības aprūpes sniegšanai šādā veidā līdz ar varbūtēju veselības aizsardzības risku. Tādēļ dalībvalstīm jācenšas panākt IKT sistēmu savietojamību. Tomēr IKT sistēmu veselības jomā izvēršana ir pilnībā valstu kompetencē. Tādēļ šai direktīvai vajadzētu atzīt darba pie savietojamības nozīmību un ievērot kompetenču sadalījumu, paredzot Komisijas un dalībvalstu sadarbību tādu pasākumu izstrādē, kas nav juridiski saistoši, bet paredz papildu instrumentus, kas ir pieejami dalībvalstīm IKT sistēmu labākas savietojamības veicināšanai veselības aprūpes jomā un pacientu piekļuves e-veselības lietojumprogrammām atvieglošanai, ja dalībvalstis nolemj tās ieviest.

(57) E-veselības tehnisko risinājumu saderība būtu jānodrošina, ievērojot valstī spēkā esošos noteikumus par veselības aprūpes pakalpojumu sniegšanu, kas pieņemti, lai garantētu pacientu aizsardzību, tostarp tiesību aktus par zāļu tirdzniecību internetā, jo īpaši valstī noteiktos aizliegumus tirgot pa pastu tikai pret recepti izsniedzamas zāles, ciktāl tie atbilst Tiesas judikatūrai un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai 97/7/EK (1997. gada

([1]) OV L 18, 22.1.2000., 1. lpp.
([2]) OV C 151, 3.7.2009., 7. lpp.

▼B

20. maijs) par patērētāju aizsardzību saistībā ar distances līgumiem [1], un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvai 2000/31/EK (2000. gada 8. jūnijs) par dažiem informācijas sabiedrības pakalpojumu tiesiskiem aspektiem, jo īpaši elektronisko tirdzniecību, iekšējā tirgū [2].

(58) Medicīnas zinātnes un veselības aprūpes tehnoloģiju nepārtraukta attīstība dalībvalstu veselības sistēmām sniedz iespējas un vienlaikus rada grūtības. Sadarbība jaunu veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanā var sniegt atbalstu dalībvalstīm apjomradītu ietaupījumu veidā un nodrošinot to, ka darbs netiek dublēts, un sniegt labāku pierādījumu pamatu jauno tehnoloģiju optimālai izmantošanai, lai veselības aprūpe būtu droša, kvalitatīva un efektīva. Šādai sadarbībai nepieciešamas atzītas struktūras, kuru darbā iesaistītas dalībvalstu attiecīgās iestādes, turpinot pastāvošos izmēģinājuma projektus un apspriežoties ar plašu ieinteresēto personu loku. Tādēļ ar šo direktīvu būtu jāsniedz pamats, lai Savienība turpinātu atbalstīt šādu sadarbību.

(59) Atbilstīgi LESD 291. pantam pasākumus un vispārīgos principus attiecībā uz dalībvalstu kontroli pār Komisijas ieviešanas pilnvaru īstenošanu iepriekš nosaka regulā, ko pieņem saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru. Kamēr minētā jaunā regula nav pieņemta, turpina piemērot Padomes Lēmumu 1999/468/EK (1999. gada 28. jūnijs), ar ko nosaka Komisijai piešķirto ieviešanas pilnvaru īstenošanas kārtību [3], izņemot regulatīvo kontroles procedūru, kuru nepiemēro.

(60) Komisija būtu jāpilnvaro pieņemt deleģētus aktus saskaņā ar LESD 290. pantu attiecībā uz pasākumiem, ar kuriem konkrētu kategoriju zāles vai medicīnas ierīces izslēgtu no šajā direktīvā noteiktās recepšu atzīšanas. Lai noteiktu references tīklus, kuriem būtu jāsaņem Komisijas atbalsts, būtu arī jāpiešķir Komisijai pilnvaras pieņemt deleģētus aktus attiecībā uz kritērijiem un nosacījumiem, kas jāizpilda Eiropas references tīkliem.

(61) Ir jo īpaši svarīgi, lai Komisija gadījumos, kad tā ir pilnvarota pieņemt deleģētus aktus saskaņā ar LESD 290. pantu, savā sagatavošanas darbā rīko attiecīgas apspriedes, tostarp ar ekspertiem.

(62) Saskaņā ar 34. punktu Iestāžu nolīgumā par labāku likumdošanas procesu [4] dalībvalstīm ir ieteikts gan savām vajadzībām, gan Savienības interesēs izstrādāt tabulas, kas pēc iespējas precīzāk atspoguļotu atbilstību starp šo direktīvu un transponēšanas pasākumiem, un padarīt tās publiski pieejamas.

[1] OV L 144, 4.6.1997., 19. lpp.
[2] OV L 178, 17.7.2000., 1. lpp.
[3] OV L 184, 17.7.1999., 23. lpp.
[4] OV C 321, 31.12.2003., 1. lpp.

▼B

(63) Arī Eiropas Datu aizsardzības uzraudzītājs ir sniedzis savu atzinumu par šīs direktīvas priekšlikumu ([1]).

(64) Ņemot vērā to, ka šīs direktīvas mērķi – proti, izveidot regulējumu, lai Savienībā uzlabotu piekļuvi drošai un kvalitatīvai pārrobežu veselības aprūpei, – nevar pietiekami labi sasniegt atsevišķās dalībvalstīs, un to, ka minētās rīcības mēroga un ietekmes dēļ šo mērķi var labāk sasniegt Savienības līmenī, Savienība var pieņemt pasākumus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienību 5. pantā noteikto subsidiaritātes principu. Saskaņā ar minētajā pantā noteikto proporcionalitātes principu šajā direktīvā paredz vienīgi tos pasākumus, kas ir vajadzīgi šā mērķa sasniegšanai,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO DIREKTĪVU.

I NODAĻA

VISPĀRĪGI NOTEIKUMI

1. pants

Priekšmets un darbības joma

1. Šajā direktīvā paredzēto noteikumu mērķis ir uzlabot piekļuvi drošai un kvalitatīvai pārrobežu veselības aprūpei un veicināt dalībvalstu sadarbību veselības aprūpes jomā, pilnībā ievērojot valstu kompetenci veselības aprūpes organizēšanā un sniegšanā. Šīs direktīvas mērķis ir arī padarīt skaidrāku tās saikni ar esošo sociālās drošības sistēmu koordinēšanas tiesisko regulējumu, proti, Regulu (EK) Nr. 883/2004, lai piemērotu pacientu tiesības.

2. Šī direktīva attiecas uz pacientiem sniegtu veselības aprūpi neatkarīgi no veida, kā tā ir organizēta, sniegta vai finansēta.

3. Šī direktīva neattiecas uz:

a) ilgtermiņa aprūpes pakalpojumiem, kuru mērķis ir sniegt atbalstu cilvēkiem, kam nepieciešama palīdzība regulāru, ikdienas uzdevumu veikšanā;

b) orgānu piešķiršanu un piekļuvi tiem orgānu transplantācijas vajadzībām;

c) izņemot IV nodaļu – uz tādām sabiedrības vakcinācijas programmām pret infekcijas slimībām, kuru vienīgais mērķis ir aizsargāt dalībvalsts teritorijā dzīvojošo iedzīvotāju veselību, kuras plāno īpaši un kurām ir īpaši īstenošanas pasākumi.

4. Šī direktīva neskar dalībvalstu normatīvos aktus, kas saistīti ar veselības aprūpes organizēšanu un finansēšanu situācijās, kas nav saistītas ar pārrobežu veselības aprūpi. Jo īpaši nekas šajā direktīvā dalībvalstij neuzliek par pienākumu atlīdzināt izmaksas par veselības aprūpi, ko nodrošinājuši veselības aprūpes sniedzēji, kas izveidoti tās teritorijā, ja tie nepiedalās šīs dalībvalsts sociālā nodrošinājuma sistēmā vai sabiedrības veselības aprūpes sistēmā.

([1]) OV C 128, 6.6.2009., 20. lpp.

▼B

2. pants

Saikne ar citiem Savienības noteikumiem

Šo direktīvu piemēro, neskarot:

a) Padomes Direktīvu 89/105/EEK (1988. gada 21. decembris) par to pasākumu pārskatāmību, kas reglamentē cilvēkiem paredzēto zāļu cenas un to iekļaušanu valstu veselības apdrošināšanas sistēmās ([1]);

b) Padomes Direktīvu 90/385/EEK (1990. gada 20. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm ([2]), Padomes Direktīvu 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs) par medicīnas ierīcēm ([3]) un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 98/79/EK (1998. gada 27. oktobris) par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā ([4]);

c) Direktīvu 95/46/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2002/58/EK (2002. gada 12. jūlijs) par personas datu apstrādi un privātās dzīves aizsardzību elektronisko komunikāciju nozarē ([5]);

d) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 96/71/EK (1996. gada 16. decembris) par darba ņēmēju norīkošanu darbā pakalpojumu sniegšanas jomā ([6]);

e) Direktīvu 2000/31/EK;

f) Padomes Direktīvu 2000/43/EK (2000. gada 29. jūnijs), ar ko ievieš vienādas attieksmes principu pret personām neatkarīgi no rasu vai etniskās piederības ([7]);

g) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/20/EK (2001. gada 4. aprīlis) par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz labas klīniskās prakses ieviešanu klīniskās izpētes veikšanā ar cilvēkiem paredzētām zālēm ([8]);

h) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm ([9]);

i) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2002/98/EK (2003. gada 27. janvāris), ar kuru nosaka kvalitātes un drošības standartus attiecībā uz cilvēka asins un asins komponentu savākšanu, testēšanu, apstrādi, uzglabāšanu un izplatīšanu ([10]);

j) Regulu (EK) Nr. 859/2003;

k) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2004/23/EK (2004. gada 31. marts) par kvalitātes un drošības standartu noteikšanu cilvēka audu un šūnu ziedošanai, ieguvei, testēšanai, apstrādei, konservācijai, uzglabāšanai un izplatīšanai ([11]);

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

▼B

l) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru ([1]);

m) Regulu (EK) Nr. 883/2004 un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 987/2009 (2009. gada 16. septembris), ar ko nosaka īstenošanas kārtību Regulai (EK) Nr. 883/2004 par sociālās nodrošināšanas sistēmu koordinēšanu ([2]);

n) Direktīvu 2005/36/EK;

o) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1082/2006 (2006. gada 5. jūlijs) par Eiropas teritoriālās sadarbības grupu (ETSG) ([3]);

p) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1338/2008 (2008. gada 16. decembris) attiecībā uz Kopienas statistiku par sabiedrības veselību un veselības aizsardzību un drošību darbā ([4]);

q) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 593/2008 (2008. gada 17. jūnijs) par tiesību aktiem, kas piemērojami līgumsaistībām (Roma I) ([5]), Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 864/2007 (2007. gada 11. jūlijs) par tiesību aktiem, kas piemērojami ārpuslīgumiskām saistībām (Roma II) ([6]), un citus Savienības noteikumus attiecībā uz starptautiskām privāttiesībām, jo īpaši noteikumus, kas saistīti ar tiesas piekritību un piemērojamiem tiesību aktiem;

r) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2010/53/ES (2010. gada 7. jūlijs) par transplantācijai paredzētu cilvēku orgānu kvalitātes un drošības standartiem ([7]);

s) Regulu (ES) Nr. 1231/2010.

3. pants

Definīcijas

Šajā direktīvā piemēro šādas definīcijas:

a) "veselības aprūpe" ir veselības aprūpes pakalpojumi, tostarp zāļu un medicīnas ierīču izrakstīšana, izsniegšana un sniegšana, saistībā ar veselības aprūpi, ko pacientiem sniedz veselības nozares darbinieki, lai izvērtētu, uzturētu vai atjaunotu viņu veselības stāvokli;

b) "apdrošināta persona" ir:

i) Regulas (EK) Nr. 883/2004 2. pantā minētās personas, tostarp viņu ģimenes locekļi un viņu apgādību zaudējušas personas, un kas ir apdrošinātas saskaņā ar minētās regulas 1. panta c) punktu; un

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

▼B

ii) trešās valsts valstspiederīgie, uz kuriem attiecas Regula (EK) Nr. 859/2003 vai Regula (ES) Nr. 1231/2010 vai kuri atbilst piederības dalībvalsts tiesību aktu noteikumiem par tiesībām uz atlīdzību;

c) "piederības dalībvalsts" ir:

i) attiecībā uz b) punkta i) apakšpunktā minētajām personām – dalībvalsts, kas ir kompetenta apdrošinātajai personai piešķirt iepriekšēju atļauju saņemt piemērotu ārstēšanu ārpus dzīvesvietas dalībvalsts saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 883/2004 un Regulu (EK) Nr. 987/2009;

ii) attiecībā uz b) punkta ii) apakšpunktā minētajām personām – dalībvalsts, kas ir kompetenta apdrošinātajai personai piešķirt iepriekšēju atļauju saņemt piemērotu ārstēšanu citā dalībvalstī saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 859/2003 vai Regulu (ES) Nr. 1231/2010. Ja saskaņā ar minētajām regulām neviena dalībvalsts nav kompetenta, piederības dalībvalsts ir dalībvalsts, kur attiecīgā persona ir apdrošināta vai kur šai personai ir tiesības saņemt slimības pabalstu saskaņā ar šīs dalībvalsts tiesību aktiem;

d) "ārstniecības dalībvalsts" ir dalībvalsts, kuras teritorijā pacientam faktiski sniegta veselības aprūpe. Telemedicīnas gadījumā uzskata, ka veselības aprūpe nodrošināta tajā dalībvalstī, kurā veselības aprūpes sniedzējs izveidots;

e) "pārrobežu veselības aprūpe" ir veselības aprūpe, ko sniedz vai kas ir izrakstīta dalībvalstī, kas nav piederības dalībvalsts;

f) "veselības nozares darbinieks" ir ārsts, vispārējās aprūpes māsa, zobārsts, vecmāte vai farmaceits Direktīvas 2005/36/EK nozīmē vai cits veselības aprūpes nozares darbinieks, kas darbojas reglamentētā profesijā, kā tā definēta Direktīvas 2005/36/EK 3. panta 1. punkta a) apakšpunktā, vai persona, ko saskaņā ar ārstniecības dalībvalsts tiesību aktiem uzskata par veselības nozares darbinieku;

g) "veselības aprūpes sniedzējs" ir jebkura fiziska vai juridiska persona vai cita organizācija, kas dalībvalsts teritorijā likumīgi sniedz veselības aprūpi;

h) "pacients" ir fiziska persona, kas dalībvalstī vēlas saņemt vai saņem veselības aprūpi;

i) "zāles" ir zāles, kā definētas Direktīvā 2001/83/EK;

j) "medicīnas ierīce" ir medicīnas ierīce, kas definēta Direktīvā 90/385/EEK, Direktīvā 93/42/EEK vai Direktīvā 98/79/EK;

k) "recepte" ir zāļu vai medicīnas ierīces recepte, ko izrakstījis reglamentētas profesijas veselības nozarē pārstāvis Direktīvas 2005/36/EK 3. panta 1. punkta a) apakšpunkta nozīmē, kuram ir likumīgas tiesības to veikt dalībvalstī, kurā recepte ir izsniegta;

l) "veselības aprūpes tehnoloģija" ir veselības aprūpē pielietotas zāles, medicīnas ierīce vai medicīniskas un ķirurģiskas procedūras, kā arī slimību profilakses pasākumi, diagnoze vai ārstēšana;

▼B

m) “pacienta medicīniskā karte” ir dokumentu kopums, kas ietver jebkādus datus, slēdzienus un ziņas par pacienta veselības stāvokli un ārstēšanās gaitu visā aprūpes laikā.

II NODAĻA

DALĪBVALSTU PIENĀKUMI ATTIECĪBĀ UZ PĀRROBEŽU VESELĪBAS APRŪPI

4. pants

Ārstniecības dalībvalsts pienākumi

1. Ņemot vērā universāluma, piekļuves kvalitatīvai veselības aprūpei, taisnīguma un solidaritātes principus, pārrobežu veselības aprūpi sniedz saskaņā ar:

a) ārstniecības dalībvalsts tiesību aktiem;

b) ārstniecības dalībvalsts noteiktajiem kvalitātes un drošības standartiem un pamatnostādnēm; un

c) Savienības tiesību aktiem drošības standartu jomā.

2. Ārstniecības dalībvalsts nodrošina, ka:

a) pacienti no 6. pantā minētā valsts kontaktpunkta pēc pieprasījuma saņem šā panta 1. punkta b) apakšpunktā minētu atbilstīgu informāciju par standartiem un pamatnostādnēm, tostarp noteikumus par veselības aprūpes sniedzēju pārraudzību un izvērtēšanu, un informāciju par to, uz kuriem veselības aprūpes sniedzējiem attiecas šie standarti un pamatnostādnes, un informāciju par slimnīcu pieejamību personām ar invaliditāti;

b) veselības aprūpes sniedzēji nodrošina katram pacientam būtisku informāciju, tostarp par ārstēšanas iespējām, lai palīdzētu veikt informētu izvēli par ārstniecības dalībvalstī sniegtās veselības aprūpes pieejamību, kvalitāti un drošību, un to, ka viņi arī nodrošina skaidrus rēķinus un skaidru informāciju par cenām, kā arī par viņu atļaujām vai reģistrācijas statusu, par pieejamo apdrošināšanu vai citiem personīgas vai kolektīvas aizsardzības veidiem attiecībā uz profesionālo atbildību. Ja veselības aprūpes sniedzēji jau sniedz informāciju par šiem jautājumiem pacientiem, kuru mītnes valsts ir ārstēšanas dalībvalsts, šī direktīva neuzliek veselības aprūpes sniedzējiem pienākumu sniegt plašāku informāciju pacientiem no citām dalībvalstīm;

c) pacientiem ir pieejamas pārredzamas sūdzību procedūras un mehānismi, kas dod iespēju tiem lūgt aizsardzības līdzekļus saskaņā ar ārstniecības dalībvalsts tiesību aktiem, ja sniegtās veselības aprūpes dēļ tiem nodarīts kaitējums;

d) tās teritorijā sniegtai ārstēšanai atbilstoši riska veidam un apmēram ir profesionālās atbildības apdrošināšanas sistēmas vai garantija, vai cits līdzvērtīgs vai pamatā līdzīgs pasākums ar tādu pašu mērķi;

▼B

e) privātuma pamattiesības attiecībā uz personas datu apstrādi aizsargā saskaņā ar valsts pasākumiem, ar ko īsteno Savienības noteikumus par personas datu aizsardzību, jo īpaši Direktīvas 95/46/EK un 2002/58/EK;

f) lai nodrošinātu aprūpes nepārtrauktību, pacientiem, kas saņēmuši ārstēšanu, ir tiesības saņemt rakstisku vai elektronisku pacienta medicīnisko karti par šādu ārstēšanu un piekļūt vismaz šīs kartes kopijai saskaņā ar un atkarībā no valsts pasākumiem, ar ko īsteno Savienības noteikumus par personas datu aizsardzību, jo īpaši Direktīvas 95/46/EK un 2002/58/EK.

3. Pacientiem no citām dalībvalstīm piemēro nediskriminācijas principu saistībā ar viņu valstspiederību.

Tas neskar ārstniecības dalībvalsts iespēju, ja to var pamatot ar svarīgākiem vispārējas intereses iemesliem, piemēram, plānošanas prasībām, lai nodrošinātu pietiekamu un pastāvīgu piekļuvi līdzsvarotai un kvalitatīvai ārstēšanai attiecīgā dalībvalstī vai sasniegtu izmaksu kontroles mērķi un lai, ciktāl iespējams, novērstu finanšu, tehnisko un personāla resursu nelietderīgu izmantošanu, pieņemt pasākumus attiecībā uz piekļuvi ārstniecībai, lai izpildītu pamatpienākumu savā teritorijā nodrošināt pietiekamu un pastāvīgu piekļuvi veselības aprūpei. Šādi pasākumi ietver tikai to, kas ir vajadzīgs un samērīgs, un tie nevar būt patvaļīgs diskriminācijas līdzeklis, un tos iepriekš publisko.

4. Dalībvalstis nodrošina, ka to teritorijā veselības aprūpes sniedzēji pacientiem no citām dalībvalstīm piemēro veselības aprūpes maksu tādā pašā līmenī, kādā maksā līdzīgā veselības stāvoklī esoši vietējie pacienti, vai, ja nav salīdzināmas cenas vietējiem pacientiem, pieprasa maksu, kas aprēķināta saskaņā ar objektīviem un nediskriminējošiem kritērijiem.

Šis punkts neskar valsts tiesību aktus, kas ļauj veselības aprūpes sniedzējiem pašiem noteikt cenas, ja vien tās nediskriminē pacientus no citām dalībvalstīm.

5. Šī direktīva neietekmē dalībvalstu tiesību aktus un noteikumus par valodu lietojumu. Dalībvalstis var izvēlēties sniegt informāciju citās valodās, kas nav attiecīgās dalībvalsts oficiālās valodas.

5. pants

Piederības dalībvalsts pienākumi

Piederības dalībvalsts nodrošina, ka:

a) pārrobežu veselības aprūpes izmaksas atlīdzina saskaņā ar III nodaļu;

b) pastāv mehānismi, lai pacientiem pēc pieprasījuma sniegtu informāciju par viņu tiesībām un pabalsta tiesībām minētajā dalībvalstī saistībā ar pārrobežu veselības aprūpes saņemšanu, jo īpaši attiecībā uz noteikumiem izmaksu atlīdzināšanai saskaņā ar 7. panta 6. punktu un uz procedūrām, kā piekļūt šīm pabalsta tiesībām un kā tās noteikt, un sūdzību iesniegšanu un atlīdzības pieprasīšanu saskaņā ar 9. pantu, ja pacients uzskata, ka viņa tiesības nav ievērotas. Informācijā par pārrobežu veselības aprūpi tiesības, kas pacientiem ir piešķirtas ar šo direktīvu, ir skaidri jānošķir no tiesībām, kas izriet no Regulas (EK) Nr. 883/2004;

▼B

c) ja pacients ir saņēmis pārrobežu veselības aprūpi un ja pēc tam ir vajadzīga medicīniskā novērošana, tā ir pieejama tāda pati kā tad, ja šāda veselības aprūpe būtu sniegta tās teritorijā;

d) pacientiem, kas vēlas saņemt vai saņem pārrobežu veselības aprūpi, ir piekļuve no attāluma vai piekļuve vismaz pacienta medicīniskās kartes kopijai saskaņā ar un atkarībā no valsts pasākumiem, ar ko īsteno Savienības noteikumus par personas datu aizsardzību, jo īpaši Direktīvas 95/46/EK un 2002/58/EK.

6. pants

Pārrobežu veselības aprūpes kontaktpunkti valstīs

1. Katra dalībvalsts nozīmē vienu vai vairākus valsts pārrobežu veselības aprūpes kontaktpunktus un paziņo Komisijai to nosaukumus un kontaktinformāciju. Komisija un dalībvalstis publisko šo informāciju. Dalībvalstis nodrošina, ka valstu kontaktpunkti konsultējas ar pacientu organizācijām, veselības aprūpes sniedzējiem un veselības aprūpes apdrošinātājiem.

2. Valsts kontaktpunkti veicina 3. punktā minētās informācijas apmaiņu un cieši sadarbojas savā starpā un ar Komisiju. Valsts kontaktpunkti pacientiem pēc pieprasījuma sniedz kontaktinformāciju par valsts kontaktpunktiem citās dalībvalstīs.

3. Lai pacienti varētu izmantot savas tiesības attiecībā uz pārrobežu veselības aprūpi, ārstniecības dalībvalsts kontaktpunkti sniedz viņiem informāciju par veselības aprūpes sniedzējiem, tostarp pēc pieprasījuma sniedz informāciju par konkrēta sniedzēja tiesībām sniegt pakalpojumus vai viņa darbības ierobežojumiem, 4. panta 2. punkta a) apakšpunktā minēto informāciju, kā arī informāciju par pacienta tiesībām, sūdzību procedūrām un mehānismiem, lai lūgtu aizsardzības līdzekļus saskaņā ar minētās dalībvalsts tiesību aktiem, un strīdu risināšanai pieejamās juridiskās un administratīvās tiesības, tostarp – ja, sniedzot pārrobežu veselības aprūpi, ir nodarīts kaitējums.

4. Piederības dalībvalsts kontaktpunkts(-i) pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem sniedz 5. panta b) punktā minēto informāciju.

5. Šajā pantā minētā informācija ir viegli pieejama, un to publisko ar elektroniskiem līdzekļiem tādos formātos, kuri attiecīgā gadījumā ir pieejami cilvēkiem ar invaliditāti.

III NODAĻA

PĀRROBEŽU VESELĪBAS APRŪPES IZMAKSU ATLĪDZINĀŠANA

7. pants

Izmaksu atlīdzināšanas vispārējie principi

1. Neskarot Regulu (EK) Nr. 883/2004 un ievērojot 8. un 9. panta noteikumus, piederības dalībvalsts nodrošina, ka apdrošinātajai personai,

▼B

kas saņēmusi pārrobežu veselības aprūpi, atlīdzina tai radušās izmaksas, ja attiecīgā veselības aprūpe ir pakalpojums, ko apdrošinātajai personai ir tiesības saņemt piederības dalībvalstī.

2. Atkāpjoties no 1. punkta:

a) ja dalībvalsts ir iekļauta sarakstā Regulas (EK) Nr. 883/2004 IV pielikumā un atbilstīgi minētajai regulai tā ir atzinusi tiesības saņemt slimības pabalstus pensionāriem un viņu ģimenes locekļiem, kuri pastāvīgi uzturas citā dalībvalstī, laikā, kad viņi uzturas šīs valsts teritorijā, tā, ievērojot tās piemērojamos tiesību aktus, uz sava rēķina nodrošina viņiem veselības aprūpi atbilstīgi šai direktīvai tā, it kā attiecīgās personas būtu minētā pielikuma sarakstā iekļautās dalībvalsts pastāvīgie iedzīvotāji;

b) ja uz veselības aprūpes pakalpojumiem, kas sniegti saskaņā ar šo direktīvu, neattiecas prasība par iepriekšēju atļauju, ja tos nesniedz saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 883/2004 III sadaļas 1. nodaļu un ja tos sniedz tās dalībvalsts teritorijā, kura atbilstīgi minētajai regulai un Regulai (EK) Nr. 987/2009 beigās ir atbildīga par izmaksu atlīdzināšanu, atlīdzināšanu uzņemas minētā dalībvalsts. Minētā dalībvalsts var uzņemties veselības aprūpes pakalpojumu izmaksas saskaņā ar noteikumiem, nosacījumiem, atbilstības kritērijiem un reglamentējošām vai administratīvām formalitātēm, kuras tā ir noteikusi, ar nosacījumu, ka tās atbilst LESD.

3. Piederības dalībvalsts vietējā, reģionu vai valsts līmenī nosaka to, par kādu veselības aprūpi apdrošinātajai personai ir tiesības saņemt atlīdzību par izmaksām, un šo izmaksu apjomu neatkarīgi no tā, kur veselības aprūpe sniegta.

4. Piederības dalībvalsts atlīdzina izmaksas par pārrobežu veselības aprūpi vai to tieši apmaksā līdz tādam apmēram, kāds par identisku veselības aprūpi tiktu nodrošināts piederības dalībvalstī, ja šī veselības aprūpe būtu sniegta tās teritorijā, nepārsniedzot saņemtās veselības aprūpes faktiskās izmaksas.

Ja pārrobežu veselības aprūpes pilnās izmaksas pārsniedz izmaksu apjomu, kāds tiktu lēsts par piederības dalībvalsts teritorijā sniegtiem veselības aprūpes pakalpojumiem, piederības dalībvalsts tomēr var nolemt atlīdzināt pārrobežu veselības aprūpes pilnās izmaksas.

Piederības dalībvalsts saskaņā ar valsts tiesību aktiem un ar nosacījumu, ka ir pietiekami pamatojoši dokumenti, kas apliecina šīs izmaksas, var nolemt atlīdzināt citas saistītās izmaksas, piemēram, uzturēšanās un ceļošanas izmaksas vai papildu izmaksas, kuras var radīt pārrobežu veselības aprūpes sniegšana personām ar vienu vai vairākiem invaliditātes veidiem.

5. Dalībvalstis atbilstīgi LESD var pieņemt noteikumus, kuru mērķis ir nodrošināt, lai pacientiem, viņiem saņemot pārrobežu veselības aprūpi, būtu tādas pašas tiesības, kādas viņiem būtu, ja viņi salīdzināmā situācijā veselības aprūpi saņemtu piederības dalībvalstī.

6. Šā panta 4. punkta vajadzībām dalībvalstīm ir pārredzams mehānisms, lai aprēķinātu pārrobežu veselības aprūpes izmaksas, kuras piederības dalībvalstij jāatlīdzina apdrošinātajai personai. Šā mehānisma

▼B

pamatā ir taisnīgi un nediskriminējoši kritēriji, kas ir iepriekš zināmi un ko piemēro atbilstošā (vietējā, reģionālā vai valsts) administratīvā līmenī.

7. Apdrošinātai personai, kas vēlas saņemt atlīdzību par pārrobežu veselības aprūpes izmaksām, tostarp par veselības aprūpi, kas saņemta ar telemedicīnas starpniecību, piederības dalībvalsts var noteikt tādus pašus nosacījumus, atbilstības kritērijus un reglamentējošas vai administratīvas formalitātes neatkarīgi no tā, vai tie noteikti vietējā, reģionālā vai valsts līmenī, kādus tā būtu uzlikusi gadījumā, ja šāda veselības aprūpe būtu sniegta tās teritorijā. Ja vajadzīgs, lai noteiktu atsevišķa pacienta tiesības uz veselības aprūpi, šie nosacījumi var ietvert slēdzienu, ko sniedz veselības aprūpes speciālists vai veselības aprūpes administrators, kurš sniedz pakalpojumus piederības dalībvalsts valsts sociālā nodrošinājuma sistēmā vai valsts veselības aprūpes sistēmā, piemēram, ģimenes ārsts vai primāro aprūpi sniedzoša persona, pie kuras pacients ir reģistrēts. Tomēr nekādi nosacījumi, atbilstības kritēriji un reglamentējošas vai administratīvas formalitātes, kas noteiktas saskaņā ar šo punktu, nevar būt diskriminējošas vai traucēt pacientu brīvu kustību un pakalpojumu vai preču brīvu apriti, ja vien to objektīvi nepamato plānošanas prasības, lai nodrošinātu pietiekamu un pastāvīgu piekļuvi līdzsvarotai un kvalitatīvai ārstēšanai attiecīgajā dalībvalstī vai sasniegtu izmaksu kontroles mērķi un lai, ciktāl iespējams, novērstu finanšu, tehnisko un personāla resursu nelietderīgu izmantošanu.

8. Piederības dalībvalsts nenosaka, ka nepieciešama iepriekšēja atļauja, lai varētu saņemt atlīdzību par pārrobežu veselības aprūpes izmaksām, izņemot 8. pantā minētos gadījumus.

9. Piederības dalībvalsts var ierobežot šā panta noteikumu attiecībā uz atlīdzību par pārrobežu veselības aprūpi piemērošanu, pamatojoties uz primāriem vispārējas intereses iemesliem, piemēram, plānošanas prasībām, lai nodrošinātu pietiekamu un pastāvīgu piekļuvi līdzsvarotai un kvalitatīvai ārstēšanai attiecīgajā dalībvalstī vai sasniegtu izmaksu kontroles mērķi un lai, ciktāl iespējams, novērstu finanšu, tehnisko un personāla resursu nelietderīgu izmantošanu.

10. Neskatoties uz 9. punktu, dalībvalstis nodrošina, ka pārrobežu veselības aprūpe, kuras veikšanai ir piešķirta iepriekšēja atļauja, tiek atlīdzināta saskaņā ar atļauju.

11. Lēmums ierobežot šā panta darbības jomu saistībā ar 9. punktu attiecas tikai uz to, kas ir vajadzīgs un samērīgs, un tas nedrīkst būt patvaļīgi diskriminējošs vai nepamatoti traucēt preču, personu vai pakalpojumu brīvu apriti. Dalībvalstis informē Komisiju par visiem lēmumiem ierobežot atlīdzināšanu, pamatojoties uz 9. punktā norādītajiem iemesliem.

8. pants

Veselības aprūpe, kurai var būt nepieciešama iepriekšēja atļauja

1. Piederības dalībvalsts var izveidot iepriekšēju atļauju sistēmu, lai varētu saņemt atlīdzību par pārrobežu veselības aprūpes izmaksām, saskaņā ar šo pantu un 9. pantu. Iepriekšējas atļaujas sistēma, tostarp

▼B

kritēriji un to piemērošana un atsevišķi lēmumi noraidīt atļaujas piešķiršanu, attiecas tikai uz to, kas ir vajadzīgs un samērīgs ar sasniedzamo mērķi, un tas nedrīkst būt patvaļīgi diskriminējošs vai nepamatoti traucēt pacientu brīvu pārvietošanos.

2. Veselības aprūpe, uz kuru var attiecināt iepriekšējas atļaujas sistēmu, ir tikai šāda veselības aprūpe:

a) kura jāplāno saskaņā ar prasībām, lai nodrošinātu pietiekamu un pastāvīgu piekļuvi līdzsvarotai un kvalitatīvai ārstēšanai attiecīgā dalībvalstī vai sasniegtu izmaksu kontroles mērķi un lai, ciktāl iespējams, novērstu finanšu, tehnisko un personāla resursu nelietderīgu izmantošanu, un tai:

   i) nepieciešama attiecīgā pacienta uzturēšanās aprūpes sniegšanas vietā vismaz vienu nakti; vai

   ii) nepieciešama ārkārtīgi specializēta un dārga medicīnas infrastruktūra vai aprīkojums;

b) kurā ietilpst ārstniecība, kas rada konkrētu risku pacientam un sabiedrībai; vai

c) kuru sniedz veselības aprūpes sniedzējs un kura, katru gadījumu izskatot atsevišķi, varētu izraisīt būtiskas un īpašas bažas attiecībā uz aprūpes kvalitāti vai drošību, izņemot veselības aprūpi, uz kuru attiecas Savienības tiesību akti par minimāla drošības un kvalitātes līmeņa nodrošināšanu visā Savienībā.

Dalībvalstis paziņo Komisijai visas a) apakšpunktā minētās veselības aprūpes kategorijas.

3. Attiecībā uz iepriekšējas atļaujas pieprasījumiem, ko iesniegusi apdrošināta persona, lai saņemtu pārrobežu veselības aprūpi, piederības dalībvalsts pārliecinās, vai ir nodrošināta atbilsme Regulas (EK) Nr. 883/2004 nosacījumiem. Ja šie nosacījumi ir izpildīti, iepriekšēju atļauju piešķir saskaņā ar minēto regulu, ja vien pacients nepieprasa citādi.

4. Ja retas slimības skarts vai iespējami skarts pacients ir pieprasījis iepriekšēju atļauju, attiecīgās nozares eksperti var veikt klīnisko izvērtējumu. Ja piederības dalībvalstī nav pieejami šādi eksperti vai ja viņu atzinums ir nepārliecinošs, piederības dalībvalsts var pieprasīt zinātniskas konsultācijas.

5. Neskarot 6. punkta a) līdz c) apakšpunktu, piederības dalībvalsts nedrīkst atteikties piešķirt iepriekšēju atļauju, ja pacientam attiecīgā veselības aprūpe pienākas atbilstīgi 7. pantam un ja šo veselības aprūpi, pamatojoties uz objektīvu medicīnisku izvērtējumu par pacienta veselības stāvokli, slimības vēsturi un iespējamo slimības attīstību, pacienta sāpju pakāpi un viņa invaliditātes veidu laikā, kad bija iesniegts vai atjaunināts atļaujas pieprasījums, tās teritorijā nevar sniegt medicīniski pamatojamā laikposmā.

6. Piederības dalībvalsts var atteikties piešķirt iepriekšēju atļauju, pamatojoties uz šādiem iemesliem:

▼B

a) ja saskaņā ar klīnisko izvērtējumu ir pamatota pārliecība, ka pacienta drošība tiks pakļauta apdraudējumam, ko nevar uzskatīt par pieņemamu, ņemot vērā iespējamo labumu, ko pacients gūtu attiecīgajā pārrobežu veselības aprūpē;

b) ja ir pamatota pārliecība, ka plašāka sabiedrība tiks pakļauta būtiskam drošības apdraudējumam, kas rodas attiecīgās pārrobežu aprūpes rezultātā;

c) ja šo veselības aprūpi sniegs veselības aprūpes sniedzējs, kurš izraisa būtiskas un īpašas bažas attiecībā uz aprūpes kvalitātes un pacienta drošības standartu un pamatnostādņu ievērošanu, ietverot nosacījumus par uzraudzību, neatkarīgi no tā, vai šie standarti un pamatnostādnes ir noteikti tiesību aktos un noteikumos vai ārstniecības dalībvalsts noteiktās akreditācijas sistēmās;

d) ja šo veselības aprūpi tās teritorijā var sniegt medicīniski pamatojamā laikposmā, ņemot vērā katra attiecīgā pacienta pašreizējo veselības stāvokli un iespējamo slimības gaitu.

7. Piederības dalībvalsts publisko informāciju par veselības aprūpi, kurai saskaņā ar šo direktīvu nepieciešama iepriekšēja atļauja, kā arī visu attiecīgo informāciju par iepriekšējās atļaujas sistēmu.

9. pants

Administratīvās procedūras, kas attiecas uz pārrobežu veselības aprūpi

1. Piederības dalībvalsts nodrošina to, ka administratīvās procedūras attiecībā uz pārrobežu veselības aprūpes izmantošanu un attiecībā uz citā dalībvalstī veiktas aprūpes izmaksu atlīdzību ir pamatotas ar taisnīgiem, nediskriminējošiem kritērijiem, kas ir nepieciešami un samērīgi ar sasniedzamo mērķi.

2. Šādas 1. punktā minētās administratīvās procedūras ir viegli pieejamas, un informācija par šādām procedūrām tiek publiskota attiecīgajā līmenī. Šādas procedūras spēj nodrošināt to, ka katra dalībvalsts pieprasījumus izskata taisnīgi un objektīvi.

3. Dalībvalstis nosaka saprātīgus termiņus, kuros ir jāizskata pārrobežu veselības pieprasījumi un kurus iepriekš publisko. Izskatot pārrobežu veselības aprūpes pieprasījumu, dalībvalstis ņem vērā:

a) konkrēto veselības stāvokli;

b) neatliekamību un individuālus apstākļus.

4. Dalībvalstis nodrošina to, ka atsevišķi lēmumi attiecībā uz pārrobežu veselības aprūpi un citā dalībvalstī veiktas veselības aprūpes izmaksu atlīdzību ir pienācīgi pamatoti un, katru gadījumu izskatot atsevišķi, pārsūdzami administratīvā kārtā, kā arī tiesas ceļā, pieļaujot arī pagaidu pasākumus.

▼B

5. Šī direktīva neskar dalībvalstu tiesības piedāvāt pacientiem brīvprātīgu iepriekšējas paziņošanas sistēmu, saskaņā ar kuru pacients par šādu paziņojumu saņem rakstveida apliecinājumu, kurā norādīta summa, kas tiks atlīdzināta atbilstīgi novērtējumam. Šajā novērtējumā tiek ņemts vērā pacienta klīniskais gadījums, precizējot medicīniskās procedūras, kuras varētu izmantot.

Dalībvalstis var izvēlēties piemērot finanšu kompensācijas mehānismus starp kompetentajām iestādēm, kā paredzēts Regulā (EK) Nr. 883/2004. Ja piederības dalībvalsts nepiemēro šādus mehānismus, tā nodrošina, ka pacienti saņem atlīdzinājumu bez nepamatotas kavēšanās.

IV NODAĻA

SADARBĪBA VESELĪBAS APRŪPES JOMĀ

10. pants

Savstarpēja palīdzība un sadarbība

1. Dalībvalstis sniedz tādu savstarpēju palīdzību, kas vajadzīga, lai īstenotu šo direktīvu, tostarp sadarbojas standartu un pamatnostādņu jomā attiecībā uz kvalitāti un drošību, apmainās ar informāciju, jo īpaši par saviem kontaktpunktiem, saskaņā ar 6. pantu, ietverot noteikumus par pārraudzību un savstarpēju palīdzību, lai precizētu rēķinu saturu.

2. Dalībvalstis veicina sadarbību pārrobežu veselības aprūpē reģionu un vietējā līmenī, arī izmantojot IKT un citus pārrobežu sadarbības veidus.

3. Komisija mudina dalībvalstis, jo īpaši kaimiņvalstis, noslēgt savā starpā nolīgumus. Komisija arī aicina dalībvalstis sadarboties, sniedzot pārrobežu veselības aprūpi pierobežas reģionos.

4. Ārstniecības dalībvalstis nodrošina, ka informācija par to teritorijā izveidotajos valsts vai pašvaldību reģistros iekļauto veselības aprūpes speciālistu prakses tiesībām pēc pieprasījuma pārrobežu veselības aprūpes sniegšanas nolūkā tiek izsniegta citu dalībvalstu iestādēm saskaņā ar II un III nodaļu un valstu pasākumiem Savienības noteikumu īstenošanai par personas datu aizsardzību, jo īpaši Direktīvām 95/46/EK un 2002/58/EK un nevainības prezumpcijas principu. Informācijas apmaiņa notiek, izmantojot Iekšējā tirgus informācijas sistēmu, kura izveidota atbilstīgi Komisijas Lēmumam 2008/49/EK (2007. gada 12. decembris) par Iekšējā tirgus informācijas sistēmas (*IMI*) īstenošanu attiecībā uz personas datu aizsardzību ([1]).

([1]) OV L 13, 16.1.2008., 18. lpp.

▼B

11. pants

Citā dalībvalstī izsniegtu recepšu atzīšana

1. Ja saskaņā ar Direktīvu 2001/83/EK vai Regulu (EK) Nr. 726/2004 ir atļauta zāļu tirdzniecība to teritorijā, dalībvalstis nodrošina, ka to teritorijā saskaņā ar spēkā esošajiem tiesību aktiem var izmantot receptes, kas konkrētam pacientam attiecīgajām zālēm izrakstītas citā dalībvalstī, un ka visu veidu ierobežojumi atsevišķu recepšu atzīšanai ir pieļaujami tikai tad, ja šādi ierobežojumi:

a) atbilst darbībām, kas ir nepieciešamas un samērīgas ar cilvēka veselības aizsardzību, un ir nediskriminējoši; vai

b) ir pamatoti ar likumīgām un attaisnotām bažām par atsevišķas receptes autentiskumu, saturu vai saprotamību.

Šādu recepšu atzīšana neietekmē valsts noteikumus, ar ko regulē zāļu izrakstīšanu un izsniegšanu, ja minētie noteikumi atbilst Savienības tiesību aktiem un neietekmē noteikumus, kas tostarp attiecas uz vispārēju vai cita veida aizvietošanu. Recepšu atzīšana neietekmē noteikumus par zāļu izmaksu atlīdzināšanu. Zāļu izmaksu atlīdzināšana ir noteikta šīs direktīvas III nodaļā.

Recepšu atzīšana jo īpaši neskar farmaceita tiesības atbilstoši valstu noteikumiem ētisku iemeslu dēļ atteikties izsniegt zāles, ja recepte ir izdota citā dalībvalstī, gadījumos, kad farmaceitam būtu tiesības atteikties izsniegt zāles, ja recepte būtu izdota piederības dalībvalstī.

Piederības dalībvalsts veic visus vajadzīgos pasākumus papildus receptes atzīšanai, lai nodrošinātu ārstēšanas nepārtrauktību gadījumos, kad ārstniecības dalībvalstī ir izdota recepte zālēm vai medicīnas ierīcēm, kuras ir pieejamas piederības dalībvalstī, un kad to izsniegšana ir paredzēta piederības dalībvalstī.

Šis punkts attiecas arī uz medicīnas ierīcēm, kas attiecīgajā dalībvalstī likumīgi laistas tirgū.

2. Lai vienkāršotu 1. punkta īstenošanu, Komisija pieņem:

a) pasākumus, lai veselības nozares darbinieks varētu pārbaudīt receptes autentiskumu un to, vai receptes citā dalībvalstī ir izrakstījis reglamentētas profesijas veselības nozarē pārstāvis, kuram ir likumīgas tiesības to darīt, un izveido tādu elementu papildināmu sarakstu, kuriem jābūt iekļautiem receptēs un kurus ir jāspēj skaidri noteikt visos recepšu formātos, tostarp elementus, lai vajadzības gadījumā atvieglotu kontaktus starp izrakstītāju un izsniedzēju nolūkā veicināt pilnīgu izpratni par ārstniecību, pienācīgi aizsargājot datus;

▼B

b) pamatnostādnes, ar ko atbalsta dalībvalstis e-recepšu savietojamības veidošanā;

c) pasākumus, lai nodrošinātu to, ka zāles vai medicīnas ierīces, kas izrakstītas vienā dalībvalstī un izdotas citā, tiek pareizi identificētas, tostarp pasākumus, lai risinātu pacienta drošības jautājumus attiecībā uz to [zāļu] aizvietošanu pārrobežu veselības aprūpē, ja šāda aizvietošana ir atļauta saskaņā ar izsniedzējas dalībvalsts tiesību aktiem. Komisija *inter alia* apsver starptautiskā nepatentētā nosaukuma izmantošanu un zāļu devas;

d) pasākumus, lai veicinātu to, ka informācija pacientiem attiecībā uz recepti un tās norādēm par produkta lietošanu, tostarp norāde par aktīvo vielu un devu, ir saprotama.

Komisija pieņem a) apakšpunktā minētos pasākumus ne vēlāk kā 2012. gada 25. decembrī, un c) un d) apakšpunktā minētos pasākumus Komisija pieņem ne vēlāk kā 2012. gada 25. oktobrī.

3. Šā panta 2. punkta a) līdz d) apakšpunktā minētos pasākumus un pamatnostādnes pieņem saskaņā ar 16. panta 2. punktā minēto regulatīvo procedūru.

4. Pieņemot šā panta 2. punktā paredzētos pasākumus vai pamatnostādnes, Komisija ņem vērā ar atbilstības nodrošināšanu saistītu izmaksu proporcionalitāti, kā arī pasākumu vai pamatnostādņu radītos iespējamos ieguvumus.

5. Saistībā ar 1. punktu Komisija deleģētā aktā atbilstīgi 17. pantam, ievērojot 18. un 19. panta noteikumus, un ne vēlāk kā 2012. gada 25. oktobrī arī pieņem pasākumus, ar kuriem vajadzības gadījumā sabiedrības veselības aizsardzības dēļ īpašas zāļu kategorijas vai medicīnas ierīces izslēdz no šajā pantā noteiktās iespējas atzīt receptes.

6. Šā panta 1. punktu nepiemēro zālēm, kam nepieciešama īpaša ārsta recepte saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 71. panta 2. punktu.

12. pants

Eiropas references tīkli

1. Komisija atbalsta dalībvalstis, lai tās dalībvalstīs veidotu veselības aprūpes sniedzēju un ekspertīzes centru Eiropas references tīklu, jo īpaši reto slimību jomā. Šie tīkli balstās uz brīvprātīgu dalību, to dalībnieki piedalās un sniedz ieguldījumu tīkla darbībās saskaņā ar tās dalībvalsts tiesību aktiem, kurā dalībnieki izveidoti, un šie tīkli ir vienmēr pieejami jauniem veselības aprūpes sniedzējiem, kas vēlas tajos piedalīties, ja minētie veselības aprūpes sniedzēji izpilda visus 4. punktā ietvertos prasītos nosacījumus un kritērijus.

2. Eiropas references tīkliem ir vismaz trīs šādi mērķi:

▼B

a) palīdzēt īstenot Eiropas sadarbības potenciālu attiecībā uz ļoti specializētu veselības aprūpi pacientiem un veselības aprūpes sistēmām, izmantojot inovācijas medicīnas zinātnē un veselības aprūpes tehnoloģijas;

b) sekmēt zināšanu apkopošanu attiecībā uz slimību profilaksi;

c) veicināt diagnostikas uzlabojumus un augstas kvalitātes, pieejamas un rentablas veselības aprūpes pieejamību visiem pacientiem, kuru veselības stāvoklis ir tāds, ka vajadzīgs īpašs zināšanu apvienojums medicīnas jomās, kurās zināšanas ir reti pieejamas;

d) maksimāli nodrošināt resursu rentablu izmantošanu, tos pēc iespējas apvienojot;

e) pastiprināt pētniecību, epidemioloģisko uzraudzību, piemēram, reģistrus, un nodrošināt apmācību veselības aprūpes speciālistiem;

f) tīklos un ārpus tiem uzlabot zināšanu virtuālu vai fizisku mobilitāti un veidot un izplatīt informāciju, zināšanas un paraugpraksi, un dalīties tajās, un sekmēt retu slimību diagnostikas attīstību;

g) veicināt kvalitātes un drošības kritēriju izstrādi un palīdzēt sadarbības tīklā un ārpus tā veidot un nodot tālāk labāko praksi;

h) palīdzēt dalībvalstīm, kurās ir maz pacientu ar konkrēto veselības stāvokli vai trūkst tehnoloģijas vai zināšanu, lai sniegtu īpaši specializētus augstas kvalitātes pakalpojumus.

3. Dalībvalstis tiek mudinātas veicināt Eiropas references tīklu veidošanu:

a) savienojot attiecīgus veselības aprūpes sniedzējus un ekspertīzes centrus visā valsts teritorijā un nodrošinot informācijas izplatīšanu attiecīgajiem veselības aprūpes sniedzējiem un ekspertīzes centriem visā valsts teritorijā;

b) veicinot veselības aprūpes sniedzēju un ekspertīzes centru dalību Eiropas references tīklos.

4. Šā panta 1. punkta nozīmē Komisija:

a) pieņem īpašu kritēriju un nosacījumu sarakstu, kuri Eiropas references tīkliem ir jāpilda, un nosacījumus un kritērijus, kas jāprasa ievērot veselības aprūpes sniedzējiem, kuri vēlas pievienoties Eiropas references tīklam. Šie kritēriji un nosacījumi *inter alia* nodrošina, ka:

   i) Eiropas references tīkliem ir pienācīgas zināšanas un pieredze uzraudzīt un pārvaldīt pacientus, vajadzības gadījumā sniedzot labu rezultātu pierādījumus;

   ii) tie spēj īstenot daudznozaru pieeju;

   iii) tie nodrošina augsta līmeņa zināšanas un spējas sagatavot labas prakses vadlīnijas un īstenot uz rezultātu vērstus pasākumus un kvalitātes kontroli;

   iv) tie sniedz ieguldījumu pētniecībā;

▼B

v) tie rīko mācīšanas un mācību pasākumus; un

vi) tie cieši sadarbojas ar citiem ekspertīzes centriem un tīkliem valsts un starptautiskā mērogā;

b) izstrādā un publicē Eiropas references tīklu izveidošanas un izvērtēšanas kritērijus;

c) veicina informācijas un zināšanu apmaiņu saistībā ar Eiropas references tīklu izveidi un to izvērtēšanu.

5. Komisija saskaņā ar 17. pantu, ievērojot 18. un 19. panta nosacījumus, ar deleģētiem aktiem pieņem 4. punkta a) apakšpunktā minētos pasākumus. Šā panta 4. punkta b) un c) apakšpunktā minētos pasākumus pieņem saskaņā ar 16. panta 2. punktā minēto regulatīvo procedūru.

6. Saskaņā ar šo pantu pieņemtie pasākumi nesaskaņo dalībvalstu tiesību aktus un noteikumus un pilnībā ievēro dalībvalstu atbildību par veselības aprūpes pakalpojumu un medicīniskās aprūpes organizēšanu un sniegšanu.

13. pants

Retās slimības

Komisija atbalsta dalībvalstis, sadarbojoties diagnosticēšanas un ārstniecības spēju attīstīšanā, jo īpaši nolūkā:

a) informēt veselības aprūpes speciālistus par viņiem pieejamiem līdzekļiem Savienības līmenī, lai viņiem palīdzētu pareizi diagnosticēt retas slimības, jo īpaši par *Orphanet* datu bāzi un Eiropas references tīkliem;

b) informēt pacientus, veselības aprūpes speciālistus un struktūras, kuras atbildīgas par veselības aprūpes finansēšanu, par iespējām, kādas sniedz Regula (EK) Nr. 883/2004, nosūtīt pacientus ar retām slimībām uz citām dalībvalstīm diagnozes noteikšanai un ārstēšanai, kas nav pieejama piederības dalībvalstī.

14. pants

E-veselība

1. Savienība atbalsta un veicina sadarbību un informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm, kas strādā brīvprātīgā tīklā, kurā apvienotas par e-veselību atbildīgās iestādes, ko nozīmējušas dalībvalstis.

2. E-veselības tīkla mērķi ir šādi:

a) censties panākt ilgtspējīgus ekonomiskus un sociālus ieguvumus no Eiropas e-veselības sistēmām un pakalpojumiem un savietojamiem lietojumiem, lai panāktu augstu uzticības un drošības līmeni, uzlabotu aprūpes nepārtrauktību un nodrošinātu piekļuvi drošai un kvalitatīvai veselības aprūpei;

b) izstrādāt vadlīnijas attiecībā uz:

▼B

i) tādu datu papildināmu sarakstu, kuri jāiekļauj pacientu kartēs un ar kuriem veselības nozarē strādājošie var apmainīties, lai nodrošinātu aprūpes nepārtrauktību un pacientu drošību pāri robežām; un

ii) efektīvām metodēm, lai medicīnisku informāciju varētu izmantot sabiedrības veselības interesēs un pētniecībā;

c) sniegt atbalstu dalībvalstīm, tām izstrādājot kopīgus identifikācijas un autentifikācijas pasākumus, lai veicinātu datu nodošanu pārrobežu veselības aprūpē.

Mērķi, kas minēti b) un c) apakšpunktā, tiek īstenoti, pienācīgi ievērojot datu aizsardzības principus, kas jo īpaši noteikti Direktīvās 95/46/EK un 2002/58/EK.

3. Komisija saskaņā ar 16. panta 2. punktā minēto regulatīvo procedūru pieņem pasākumus, kas vajadzīgi, lai izveidotu un pārvaldītu šo sadarbības tīklu un nodrošinātu tā darbības pārredzamību.

15. pants

Sadarbība saistībā ar veselības aprūpes tehnoloģijas novērtējumu

1. Savienība atbalsta un rosina sadarbību un zinātniskas informācijas apmaiņu starp dalībvalstīm brīvprātīgā tīklā, kurā apvienotas valsts iestādes vai struktūras, kuras atbild par veselības aprūpes tehnoloģiju novērtējumu un kuras nozīmē dalībvalstis. Dalībvalstis paziņo Komisijai to nosaukumus un kontaktinformāciju. Šāda veselības aprūpes tehnoloģiju novērtēšanas tīkla dalībnieki piedalās un dod ieguldījumu tīkla darbībās saskaņā ar tās dalībvalsts tiesību aktiem, kurā dalībnieki izveidoti. Šā tīkla pamatā ir labas pārvaldības princips, tostarp pārredzamība, objektivitāte, zināšanu neatkarība, taisnīgas procedūras un pienācīga apspriešanās ar iesaistītajām pusēm.

2. Veselības aprūpes tehnoloģijas novērtējuma tīkla mērķi ir:

a) atbalstīt sadarbību starp valsts iestādēm vai struktūrām;

b) atbalstīt dalībvalstis objektīvas, uzticamas, laikus sagatavotas, pārredzamas, salīdzināmas un tālāk nododamas informācijas sniegšanā par veselības aprūpes tehnoloģiju relatīvo efektivitāti, kā arī attiecīgos gadījumos par to īstermiņa un ilgtermiņa efektivitāti un nodrošināt valsts iestādēm un struktūrām efektīvu šādas informācijas apmaiņas iespēju;

c) atbalstīt analīzes veikšanu par to, ar kāda rakstura un veida informāciju var apmainīties;

d) izvairīties no novērtējumu dublēšanās.

3. Lai sasniegtu 2. punktā noteiktos mērķus, medicīnas tehnoloģijas novērtējuma tīklam var sniegt Savienības palīdzību. Palīdzību var sniegt, lai:

a) palīdzētu finansēt tehnisko un administratīvo atbalstu;

▼B

b) atbalstītu sadarbību starp dalībvalstīm veselības aprūpes tehnoloģiju metožu izvērtēšanas veidošanā un tās savstarpējā apmaiņā, ietverot relatīvo efektivitātes izvērtējumu;

c) palīdzētu finansēt tādas tālāk nododamas zinātniskas informācijas sniegšanu, ko izmanto valsts ziņošanas un saslimšanas gadījumu izpētē, ko pasūtījis tīkls;

d) uzlabotu sadarbību starp tīklu un citām attiecīgām Savienības iestādēm un struktūrām;

e) rosinātu ieinteresēto personu konsultēšanu par tīkla darbību.

4. Komisija saskaņā ar 16. panta 2. punktā minēto regulatīvo procedūru pieņem pasākumus, kas vajadzīgi, lai izveidotu un pārvaldītu šo tīklu un nodrošinātu tā darbības pārredzamību.

5. Atbalsta piešķiršanas kārtību, nosacījumus, ar kādiem to piešķir, un atbalsta apjomu pieņem saskaņā ar 16. panta 2. punktā minēto regulatīvo procedūru. Savienības palīdzību var saņemt tikai tās tīkla iestādes un struktūras, kuras iesaistītās dalībvalstis nozīmējušas par saņēmējām.

6. Par apropriācijām, kas vajadzīgas šajā pantā paredzētajiem pasākumiem, katru gadu lemj saskaņā ar budžeta procedūru.

7. Saskaņā ar šo pantu pieņemtie pasākumi netraucē dalībvalstu kompetencei lemt par veselības aprūpes tehnoloģijas izvērtējuma īstenošanu un nesaskaņo dalībvalstu tiesību aktus un noteikumus, un pilnībā ievēro dalībvalstu atbildību par veselības aprūpes pakalpojumu un medicīniskās aprūpes organizēšanu un sniegšanu.

V NODAĻA

ĪSTENOŠANAS UN NOBEIGUMA NOTEIKUMI

16. pants

Komiteja

1. Komisijai palīdz komiteja, kurā darbojas dalībvalstu pārstāvji un kuru vada Komisijas pārstāvis.

2. Ja ir atsauce uz šo punktu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK 5. un 7. pantu, ņemot vērā tā 8. pantu.

Lēmuma 1999/468/EK 5. panta 6. punktā paredzētais termiņš ir trīs mēneši.

17. pants

Deleģēšanas īstenošana

1. Pilnvaras pieņemt deleģētus aktus, kas noteiktas 11. panta 5. punktā un 12. panta 5. punktā, Komisijai ir piešķirtas no 2011. gada 24. aprīļa uz pieciem gadiem. Komisija iesniedz ziņojumu par deleģētajām pilnvarām vēlākais sešus mēnešus pirms piecu gadu laikposma beigām. Pilnvaru deleģējums automātiski tiek pagarināts uz tādu pašu laikposmu, ja Eiropas Parlaments vai Padome to neatsauc atbilstīgi 18. pantam.

▼B

2. Tiklīdz Komisija pieņem deleģēto aktu, tā par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.

3. Pilnvaras pieņemt deleģētus aktus Komisijai ir piešķirtas, ievērojot 18. un 19. pantā izklāstītos nosacījumus.

18. pants

Deleģēšanas atsaukšana

1. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 11. panta 5. punktā un 12. panta 5. punktā minēto pilnvaru deleģēšanu.

2. Iestāde, kura ir uzsākusi iekšēju procedūru, lai nolemtu, vai atsaukt pilnvaru deleģēšanu, cenšas informēt otru iestādi un Komisiju saprātīgā laikposmā pirms galīgā lēmuma pieņemšanas, norādot to, kuras deleģētās pilnvaras varētu atsaukt, un iespējamos atsaukšanas iemeslus.

3. Ar atsaukšanas lēmumu izbeidz minētajā lēmumā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nekavējoties vai vēlākā dienā, kas norādīta lēmumā. Lēmums neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus. Lēmumu publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

19. pants

Iebildumi pret deleģētiem aktiem

1. Eiropas Parlaments vai Padome var izteikt iebildumus pret deleģētu aktu divu mēnešu laikā pēc paziņošanas dienas.

Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par diviem mēnešiem.

2. Ja pēc 1. punktā minētā laikposma beigām ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus pret deleģēto aktu, to publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*, un deleģētais akts stājas spēkā dienā, kas noteikta minētajā aktā.

Deleģēto aktu var publicēt *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* un tas var stāties spēkā pirms minētā laikposma beigām, ja Eiropas Parlaments un Padome ir informējuši Komisiju par savu lēmumu nepaust iebildumus.

3. Ja Eiropas Parlaments vai Padome 1. punktā minētajā laikposmā iebilst pret deleģēto aktu, tas nestājas spēkā. Iestāde, kas izsaka iebildumus pret deleģēto aktu, iebildumus pamato.

20. pants

Ziņojumi

1. Komisija līdz 2015. gada 25. oktobrim un turpmāk ik pēc trim gadiem sagatavo ziņojumu par šīs direktīvas darbību un iesniedz to Eiropas Parlamentam un Padomei.

2. Ziņojumā jo īpaši ietver informāciju par pacientu plūsmām, pacientu mobilitātes finanšu dimensiju, 7. panta 9. punkta un 8. panta īstenošanu un Eiropas References tīklu un valsts kontaktpunktu darbību.

▼B

Šajā sakarā Komisija izvērtē dalībvalstīs iedibinātās sistēmas un praksi, ņemot vērā prasības, kas noteiktas šajā direktīvā un citos Savienības tiesību aktos, kas attiecas uz pacientu mobilitāti.

Dalībvalstis sniedz Komisijai visu iespējamo palīdzību un to rīcībā esošo informāciju, lai tā varētu veikt novērtējumu un sagatavot ziņojumus.

3. Regulas (EK) Nr. 883/2004 20. panta 4. punktā un 27. panta 5. punktā minētajos gadījumos dalībvalstis un Komisija vēršas administratīvajā komisijā, kas izveidota saskaņā ar minētās regulas 71. pantu, lai risinātu šīs direktīvas piemērošanas finansiālās sekas, kas radušās tām dalībvalstīm, kuras ir izvēlējušās atmaksāt izmaksas, pamatojoties uz noteiktām summām.

Komisija pārrauga un regulāri ziņo par šīs direktīvas 3. panta c) punkta i) apakšpunkta un 8. panta ietekmi. Pirmo ziņojumu iesniedz līdz 2013. gada 25. oktobrim. Komisija, pamatojoties uz šiem ziņojumiem, vajadzības gadījumā izstrādā priekšlikumus, lai mazinātu neatbilstības.

21. pants

Transponēšana

1. Dalībvalstīs līdz 2013. gada 25. oktobrim stājas spēkā normatīvie akti un administratīvie noteikumi, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis par to tūlīt informē Komisiju.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka paņēmienus, kā izdarāma šāda atsauce.

2. Dalībvalstis paziņo Komisijai to tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

▼M1

3. Atkāpjoties no 1. punkta pirmā teikuma, Francijā līdz 2016. gada 30. jūnijam stājas spēkā normatīvie un administratīvie akti, kas nepieciešami, lai izpildītu šīs direktīvas prasības attiecībā uz Majotu kā tālāko reģionu LESD 349. panta nozīmē.

▼B

22. pants

Stāšanās spēkā

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

23. pants

Adresāti

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.