Šis dokumentas yra skirtas tik informacijai, ir institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį

►B **EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA 2011/24/ES**

2011 m. kovo 9 d.

dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo

(OL L 88, 2011 4 4, p. 45)

iš dalies keičiama:

		Oficialusis leidinys		
		Nr.	puslapis	data
►M1	2013 m. gruodžio 17 d. Tarybos direktyva 2013/64/ES	L 353	8	2013 12 28

▼B

EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS DIREKTYVA 2011/24/ES

2011 m. kovo 9 d.

dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo

EUROPOS PARLAMENTAS IR EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdami į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 114 ir 168 straipsnius,

atsižvelgdami į Europos Komisijos pasiūlymą,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę ([1]),

atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę ([2]),

laikydamiesi įprastos teisėkūros procedūros ([3]),

kadangi:

(1) Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (toliau – SESV) 168 straipsnio 1 dalyje nurodyta, kad žmonių sveikatos aukšto lygio apsauga turi būti užtikrinama nustatant ir įgyvendinant visas Sąjungos politikos ir veiklos kryptis. Tai reiškia, kad žmonių sveikatos aukšto lygio apsauga turi būti užtikrinama ir tada, kai Sąjunga priima aktus pagal kitas Sutarties nuostatas.

(2) SESV 114 straipsnis yra tinkamas teisinis pagrindas, nes dauguma šios direktyvos nuostatų siekiama gerinti vidaus rinkos veikimą ir laisvą prekių, asmenų bei paslaugų judėjimą. Atsižvelgiant į tai, kad įvykdytos sąlygos remtis SESV 114 straipsniu kaip teisiniu pagrindu, Sąjungos teisės aktai turi būti grindžiami šiuo teisiniu pagrindu, net jei vienas iš pasirinkimą lemiančių veiksnių yra visuomenės sveikatos apsauga. Šiuo požiūriu pagal SESV 114 straipsnio 3 dalį aiškiai reikalaujama, kad siekiant suderinimo turėtų būti užtikrinama žmonių sveikatos aukšto lygio apsauga, ypač atsižvelgiant į visas mokslo faktais pagrįstas naujoves.

(3) Sveikatos sistemos Sąjungoje sudaro svarbiausią Sąjungos aukšto lygio socialinės apsaugos dalį ir prisideda prie socialinės sanglaudos, socialinio teisingumo bei tvaraus vystymosi. Taip pat jos yra platesnės bendrojo intereso paslaugų sistemos dalis.

([1]) OL C 175, 2009 7 28, p. 116.
([2]) OL C 120, 2009 5 28, p. 65.
([3]) 2009 m. balandžio 23 d. Europos Parlamento pozicija (OL C 184 E, 2010 7 8, p. 368), 2010 m. rugsėjo 13 d. Tarybos pozicija, priimta per pirmąjį svarstymą (OL C 275 E, 2010 10 12, p. 1), 2011 m. sausio 19 d. Europos Parlamento pozicija ir 2011 m. vasario 28 d. Tarybos sprendimas.

▼B

(4) Nepaisant pagal šią direktyvą pacientams suteikiamos galimybės gauti tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas, valstybės narės išlieka atsakingos už saugių aukštos kokybės, veiksmingų ir kiekybiniu požiūriu adekvačių sveikatos priežiūros paslaugų teikimą piliečiams savo teritorijoje. Be to, šios direktyvos perkėlimas į nacionalinę teisę ir jos taikymas neturėtų skatinti pacientų gydytis už jų draudimo valstybės narės ribų.

(5) Kaip Taryba pripažino savo 2006 m. birželio 1–2 d. išvadose dėl Europos Sąjungos sveikatos sistemų bendrų vertybių ir principų ([1]) (toliau – Tarybos išvados), egzistuoja veiklos principai, kurie yra bendri visoms sveikatos sistemoms Sąjungoje. Tie veiklos principai būtini norint užtikrinti pacientų pasitikėjimą tarpvalstybinėmis sveikatos priežiūros paslaugomis, kuris yra būtinas siekiant pacientų judumo ir aukšto sveikatos apsaugos lygio. Tame pačiame pareiškime Taryba pripažino, kad labai skiriasi šių vertybių ir principų praktinis įgyvendinimas. Visų pirma, sprendimai dėl sveikatos priežiūros krepšelio, į kurį piliečiai turi teisę, ir dėl mechanizmų, naudojamų tokiai sveikatos priežiūrai finansuoti ir ją vykdyti, pavyzdžiui, dėl to, kiek, valdant sveikatos sistemas, reikia atsižvelgti į rinkos mechanizmus ir konkurencinį spaudimą, turi būti priimami nacionaliniu lygiu.

(6) Europos Sąjungos Teisingumo Teismas (toliau – Teisingumo Teismas) keletą kartų patvirtino, kad SESV taikoma visoms sveikatos priežiūros paslaugoms, nors ir pripažino, jog šios paslaugos yra specifinės.

(7) Šia direktyva gerbiama kiekvienos valstybės narės pasirinkimo laisvė spręsti, kokio pobūdžio sveikatos priežiūrą ji laiko tinkama, ir šiai laisvei nedaromas poveikis. Nė viena šios direktyvos nuostatų neturėtų būti aiškinama taip, kad būtų pažeistos svarbiausios valstybių narių turimos etinio pasirinkimo galimybės.

(8) Teisingumo Teismas jau nagrinėjo kai kuriuos su tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų teikimu susijusius klausimus, visų pirma klausimą dėl kitoje nei sveikatos priežiūros paslaugų gavėjo gyvenamosios vietos valstybėje narėje suteiktų sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensavimo. Šia direktyva siekiama, kad būtų galima bendriau ir, be to, veiksmingai taikyti Teisingumo Teismo nagrinėjant konkrečias bylas suformuluotus principus.

(9) Taryba savo išvadose pripažino ypatingą su tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų teikimu susijusios iniciatyvos vertę užtikrinant Sąjungos piliečiams su jų teisėmis susijusį aiškumą, kai jie keliauja iš vienos valstybės narės į kitą, siekiant užtikrinti teisinį tikrumą.

([1]) OL C 146, 2006 6 22, p. 1.

▼B

(10) Šia direktyva siekiama nustatyti taisykles, kurios palengvintų prieigą prie saugių ir aukštos kokybės tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų Sąjungoje, užtikrintų pacientų judumą laikantis Teisingumo Teismo nustatytų principų bei skatintų valstybių narių bendradarbiavimą sveikatos priežiūros srityje, kartu visiškai pripažįstant valstybių narių atsakomybę už socialinės apsaugos išmokų, susijusių su sveikata, apibrėžimą ir už sveikatos priežiūros paslaugų organizavimą ir teikimą bei socialinės apsaugos išmokas, visų pirma ligos atveju.

(11) Ši direktyva turėtų būti taikoma atskiriems pacientams, kurie nusprendžia pasinaudoti kitoje nei draudimo valstybėje narėje teikiamomis sveikatos priežiūros paslaugomis. Kaip patvirtino Teisingumo Teismas, nei dėl ypatingo sveikatos priežiūros paslaugų pobūdžio, nei dėl jų organizavimo ar finansavimo būdo, šioms paslaugoms negalima netaikyti pagrindinio su laisve teikti paslaugas susijusio principo. Vis dėlto draudimo valstybė narė, gali nuspręsti apriboti išlaidų už kitoje valstybėje narėje suteiktas sveikatos priežiūros paslaugas kompensavimą dėl priežasčių, susijusių su suteiktų sveikatos priežiūros paslaugų kokybe ir sauga, kai tai galima pateisinti su visuomenės sveikata susijusiomis privalomomis bendrojo intereso priežastimis. Draudimo valstybė narė taip pat gali imtis kitų priemonių remdamasi kitu pagrindu, jeigu tai gali būti pateisinama tokiomis privalomomis bendrojo intereso priežastimis. Iš tiesų Teisingumo Teismas yra nustatęs, kad visuomenės sveikatos apsauga yra privaloma bendrojo intereso priežastis, kuria galima pateisinti Sutartyse įtvirtintos judėjimo laisvės apribojimus.

(12) Kai kuriose šios direktyvos nuostatose vartojamas „privalomų bendrojo intereso priežasčių“ terminas buvo išplėtotas Teisingumo Teismo praktikoje dėl SESV 49 bei 56 straipsnių ir jis vis dar gali būti toliau plėtojamas. Teisingumo Teismas ne kartą nurodė, kad privalomomis bendrojo intereso priežastimis galima pateisinti laisvo paslaugų judėjimo apribojimą, pvz., būtinybe planuoti, siekiant užtikrinti, kad atitinkamos valstybės narės teritorijoje būtų pakankamos ir nuolat prieinamos įvairios ir subalansuotos kokybiško gydymo paslaugos, arba kad būtų kontroliuojamos išlaidos ir, kiek įmanoma, išvengta bet kokio finansinių, techninių ir žmogiškųjų išteklių švaistymo. Teisingumo Teismas taip pat pripažino, kad visiems prieinamų subalansuotų medicininių ir stacionarių sveikatos priežiūros paslaugų išsaugojimo tikslui taip pat gali būti taikoma viena iš SESV 52 straipsnyje numatytų leidžiančių nukrypti nuostatų dėl visuomenės sveikatos sumetimų, jei tai padeda užtikrinti aukšto lygio sveikatos apsaugą. Teisingumo Teismas taip pat yra nurodęs, kad tokia SESV nuostata leidžia valstybėms narėms riboti laisvę teikti medicinines ir stacionarios sveikatos priežiūros paslaugas, jei gydymo pajėgumų ar medicininės kompetencijos išsaugojimas valstybės teritorijoje yra esminė visuomenės sveikatos užtikrinimo sąlyga.

(13) Akivaizdu, kad pareiga kompensuoti tarpvalstybinio sveikatos priežiūros paslaugų teikimo išlaidas turėtų būti taikoma tik tai sveikatos priežiūrai, į kurią apdraustasis turi teisę pagal draudimo valstybės narės teisės aktus.

▼B

(14) Ši direktyva neturėtų būti taikoma paslaugoms, kurių pagrindinis tikslas – padėti žmonėms, kuriems reikalinga pagalba atlikti įprastus kasdienius darbus. Konkrečiau, ši direktyva neturėtų būti taikoma toms ilgalaikės priežiūros paslaugoms, kurios laikomos būtinomis siekiant asmeniui, kuriam reikalinga priežiūra, suteikti galimybę gyventi kiek įmanoma visavertį ir savarankišką gyvenimą. Taigi ši direktyva neturėtų būti taikoma, pavyzdžiui, ilgalaikės priežiūros paslaugoms, kurias teikia priežiūrą namuose teikiančios tarnybos ir įstaigos, teikiančios būstą kartu su tomis priežiūros paslaugomis (slaugos namai).

(15) Atsižvelgiant į klausimo specifiškumą, ši direktyva neturėtų būti taikoma galimybei gauti organų transplantacijai skirtus organus ir jų paskirstymui.

(16) Tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensavimo tikslais ši direktyva turėtų apimti ne tik atvejus, kai pacientas naudojasi kitoje nei draudimo valstybėje narėje teikiamomis sveikatos priežiūros paslaugomis, bet ir vaistų bei medicinos prietaisų receptų išrašymą, jų išdavimą ir (arba) pardavimą ir tiekimą, jeigu tai daroma teikiant sveikatos priežiūros paslaugą. Tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų apibrėžtis turėtų apimti atvejus, kai pacientas įsigyja tokius vaistus ir medicinos prietaisus kitoje nei draudimo valstybėje narėje, ir atvejus, kai pacientas tokius vaistus bei medicinos prietaisus įsigyja kitoje nei recepto išrašymo valstybėje narėje.

(17) Šia direktyva neturėtų būti daromas poveikis valstybių narių taisyklėms dėl vaistų ir medicinos prietaisų pardavimo internetu.

(18) Ši direktyva neturėtų suteikti asmeniui teisės atvykti į valstybę narę, joje būti ar apsigyventi siekiant toje valstybėje pasinaudoti sveikatos priežiūros paslaugomis. Tuo atveju, kai asmens buvimas valstybės narės teritorijoje neatitinka tos valstybės narės teisės aktų dėl teisės atvykti į jos teritoriją ar buvimo joje, toks asmuo neturėtų būti laikomas apdraustuoju, kaip apibrėžta šioje direktyvoje. Valstybėms narėms ir toliau turėtų būti suteikta teisė savo nacionalinės teisės aktuose nustatyti, kas jų valstybinių sveikatos priežiūros sistemų ir socialinės apsaugos teisės aktų tikslais turi būti laikomas apdraustuoju, su sąlyga, kad užtikrinamos šia direktyva įtvirtintos pacientų teisės.

(19) Kai pacientas gauna tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas, jam labai svarbu iš anksto žinoti, kokios taisyklės bus taikomos. Tarpvalstybinėms sveikatos priežiūros paslaugoms taikomos taisyklės turėtų būti gydymo valstybės narės teisės aktuose nustatytos taisyklės, nes pagal SESV 168 straipsnio 7 dalį už sveikatos paslaugų ir sveikatos priežiūros organizavimą ir teikimą atsako valstybės narės. Tai turėtų padėti pacientui pasirinkti remiantis turima informacija ir išvengti klaidų bei nesusipratimų. Tai taip pat turėtų užtikrinti aukšto lygio pasitikėjimą tarp paciento ir sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo.

▼B

(20) Siekiant padėti pacientams pasirinkti remiantis turima informacija, kai jie siekia gauti priežiūros paslaugas kitoje valstybėje narėje, gydymo valstybės narės turėtų užtikrinti, kad pacientai iš kitų valstybių narių, pateikę prašymą, gautų susijusią informaciją apie jos teritorijoje užtikrinamus saugos ir kokybės standartus, taip pat apie tai, kuriems sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams tie standartai yra taikomi. Be to, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai, pacientų prašymu, turėtų pateikti jiems informaciją apie konkrečius jų teikiamų sveikatos priežiūros paslaugų aspektus ir apie gydymo galimybes. Jei sveikatos priežiūros teikėjai gydymo valstybėje narėje gyvenantiems pacientams jau teikia atitinkamą informaciją apie tuos konkrečius aspektus, šia direktyva sveikatos priežiūros teikėjai neturėtų būti įpareigoti teikti išsamesnę informaciją pacientams iš kitų valstybių narių. Gydymo valstybei narei nedraudžiama taip pat reikalauti, kad informaciją apie konkrečius teikiamų sveikatos priežiūros paslaugų aspektus teiktų kiti subjektai, kurie nėra sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai, pavyzdžiui, draudimo paslaugų teikėjai ar valstybės institucijos, jei tai labiau atitinka jos sveikatos priežiūros sistemos organizavimą.

(21) Taryba savo išvadose pripažino, kad visoje Sąjungoje egzistuoja bendros vertybės ir principai, susiję su tuo, kaip sveikatos sistemos tenkina gyventojų ir pacientų, kuriuos jos aptarnauja, poreikius. Svarbiausios visuotinumo, prieigos prie kokybiškų sveikatos priežiūros paslaugų, teisingumo ir solidarumo vertybės plačiai pripažįstamos įvairių Sąjungos institucijų veikloje. Todėl valstybės narės taip pat turėtų užtikrinti, kad tų vertybių būtų laikomasi pacientų ir piliečių iš kitų valstybių narių atžvilgiu, ir kad visiems pacientams būtų taikomos vienodos sąlygos, atsižvelgiant į jų sveikatos priežiūros poreikius, o ne į jų draudimo valstybę narę. Tai darydamos, valstybės narės turėtų laikytis laisvo asmenų judėjimo vidaus rinkoje, nediskriminavimo, *inter alia*, dėl pilietybės, laisvo judėjimo ribojimo reikalingumo bei proporcingumo principų. Vis dėlto pagal šią direktyvą neturėtų būti reikalaujama, kad sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai priimtų pacientus iš kitų valstybių narių planiniam gydymui arba taikytų jų atžvilgiu prioritetą prieš kitus pacientus, pavyzdžiui, ilginant kitų pacientų gydymo laukimo trukmę. Pacientų srautai gali sudaryti paklausą, viršijančią valstybės narės pajėgumus teikti tam tikrą gydymą. Tokiais išimtiniais atvejais valstybei narei turėtų būti palikta galimybė ištaisyti padėtį vadovaujantis visuomenės sveikatos sumetimais pagal SESV 52 ir 62 straipsnius. Vis dėlto šis apribojimas neturėtų daryti poveikio valstybių narių pareigoms pagal 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 883/2004 dėl socialinės apsaugos sistemų koordinavimo ([1]).

(22) Turėtų būti sistemingai ir nuolat dedamos pastangos siekiant užtikrinti, kad būtų tobulinami kokybės ir saugos standartai

([1]) OL L 166, 2004 4 30, p. 1.

▼B

laikantis Tarybos išvadų ir atsižvelgiant į tarptautinio medicinos mokslo pažangą bei visuotinai pripažintą pažangiąją medicinos praktiką ir į naujas sveikatos priežiūros technologijas.

(23) Svarbu užtikrinti aiškių bendrų pareigų, susijusių su priemonių atlyginti dėl sveikatos priežiūros paslaugų patirtą žalą nustatymu, vykdymą norint išvengti pasitikėjimo tomis priemonėmis stokos, nes tai kliudo tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų teikimui. Su gydymo valstybėje narėje padarytos žalos atlyginimu susijusios sistemos neturėtų daryti poveikio valstybių narių galimybei taikyti savo nacionalines sistemas pacientams iš savo valstybės, kurie siekia pasinaudoti sveikatos priežiūros paslaugomis užsienyje, jei tos paslaugos yra pacientui tinkamesnės.

(24) Valstybės narės turėtų užtikrinti, kad jų teritorijoje teikiamų sveikatos priežiūros paslaugų atžvilgiu būtų įdiegti pacientų apsaugos ir teisių gynimo žalos atveju mechanizmai, kurie atitiktų rizikos pobūdį ir mastą. Vis dėlto tokio mechanizmo pobūdžio ir taikymo tvarkos nustatymas turėtų būti priskirtas valstybių narių kompetencijai.

(25) Teisė į asmens duomenų apsaugą yra pagrindinė teisė, kuri yra pripažinta Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos 8 straipsnyje. Tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų tęstinumas priklauso nuo su paciento sveikata susijusių asmens duomenų perdavimo. Tie asmens duomenys turėtų galėti judėti iš vienos valstybės narės į kitą, tačiau kartu turėtų būti saugomos pagrindinės asmenų teisės. 1995 m. spalio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 95/46/EB dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ([1]) nustatyta asmenų teisė susipažinti su savo asmeniniais duomenimis, susijusiais su jų sveikata, pavyzdžiui, duomenimis, esančiais jų medicininiuose dokumentuose, kuriuose pateikiama informacija apie diagnozę, tyrimų rezultatus, gydančių gydytojų vertinimus ir taikytą gydymą ar intervencijas. Tos nuostatos turėtų būti taikomos ir tarpvalstybinėms sveikatos priežiūros paslaugoms, kurioms taikoma ši direktyva.

(26) Teisingumo Teismas keliuose sprendimuose pripažino pacientų, kaip apdraustųjų, teisę gauti kitoje valstybėje narėje suteiktų sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensaciją iš įstatymais nustatytos socialinio draudimo sistemos. Teisingumo Teismas nusprendė, kad Sutarties nuostatos dėl paslaugų teikimo laisvės apima sveikatos priežiūros paslaugų gavėjų, įskaitant asmenis, kuriems reikalingas medicininis gydymas, laisvę vykti į kitą valstybę narę, kad šios paslaugos jiems būtų suteiktos toje valstybėje. Ta pati nuostata turėtų būti taikoma ir sveikatos priežiūros paslaugų gavėjams, norintiems gauti kitoje valstybėje narėje teikiamas sveikatos priežiūros paslaugas kitomis priemonėmis, pavyzdžiui, pasinaudojant e. sveikatos paslaugomis.

(27) Laikantis Teisingumo Teismo nustatytų principų ir nekeliant pavojaus valstybių narių sveikatos priežiūros ir socialinės apsaugos sistemų finansinei pusiausvyrai, pacientams, sveikatos priežiūros specialistams, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams ir socialinės apsaugos institucijoms turėtų būti užtikrintas didesnis teisinis tikrumas, susijęs su sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensavimu.

([1]) OL L 281, 1995 11 23, p. 31.

▼B

(28) Šia direktyva neturėtų būti daromas poveikis apdraustojo teisėms į sveikatos priežiūros paslaugų, kurios būtinos dėl medicininių indikacijų apdraustojo laikino buvimo kitoje valstybėje narėje metu, išlaidų padengimą, kaip numatyta Reglamente (EB) Nr. 883/2004. Šia direktyva taip pat neturėtų būti daromas poveikis apdraustojo teisei gauti leidimą gydytis kitoje valstybėje narėje, kai įvykdomos Sąjungos reglamentuose dėl socialinės apsaugos sistemų koordinavimo, visų pirma Reglamente (EB) Nr. 883/2004 arba 1971 m. birželio 14 d. Tarybos reglamente (EEB) Nr. 1408/71 dėl socialinės apsaugos sistemų taikymo pagal darbo sutartį dirbantiems asmenims, savarankiškai dirbantiems asmenims ir jų šeimos nariams, judantiems Bendrijoje ([1]), kurie taikomi pagal 2010 m. lapkričio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 1231/2010, kuriuo išplečiamas Reglamento (EB) Nr. 883/2004 ir Reglamento (EB) Nr. 987/2009 taikymas trečiųjų šalių piliečiams, kuriems tie reglamentai dar netaikomi tik dėl jų pilietybės ([2]) ir pagal 2003 m. gegužės 14 d. Tarybos reglamentą (EB) Nr. 859/2003, išplečiantį Reglamento (EEB) Nr. 1408/71 ir Reglamento (EEB) Nr. 574/72 nuostatų taikymą trečiųjų šalių piliečiams, kuriems jos dar netaikomos tik dėl jų pilietybės ([3]), nustatytos sąlygos.

(29) Tikslinga reikalauti, kad ir pacientai, siekiantys gauti sveikatos priežiūros paslaugas kitoje valstybėje narėje kitomis aplinkybėmis, nei numatytosios pagal Reglamentą (EB) Nr. 883/2004, turėtų galimybę pasinaudoti laisvo pacientų, paslaugų ir prekių judėjimo principais laikydamiesi SESV ir šios direktyvos. Pacientams turėtų būti garantuojamas išlaidų už sveikatos priežiūros paslaugas padengimas bent tokiu lygiu, kokiu būtų padengtos išlaidos už tas pačias sveikatos priežiūros paslaugas, jeigu tos paslaugos būtų suteiktos draudimo valstybėje narėje. Tokia garantija turėtų visiškai užtikrinti valstybių narių atsakomybę nustatyti, kokia apimtimi jų piliečiams padengiamos išlaidos ligos atveju, ir leistų išvengti bet kokio reikšmingo poveikio jų nacionalinių sveikatos sistemų finansavimui.

(30) Todėl pacientų atžvilgiu abi sistemos turėtų būti aiškios: taikoma arba ši direktyva, arba Sąjungos reglamentai dėl socialinės apsaugos sistemų koordinavimo.

(31) Pacientai neturėtų prarasti pagal Sąjungos reglamentus dėl socialinės apsaugos sistemų koordinavimo užtikrinamų palankesnių teisių, jei jie atitinka nustatytas sąlygas. Todėl kiekvienam pacientui, kuris prašo išankstinio leidimo gauti jo būklę atitinkantį gydymą kitoje valstybėje narėje, toks leidimas turėtų būti visada suteiktas laikantis Sąjungos reglamentuose numatytų sąlygų, jeigu aptariamas gydymas yra paciento gyvenamosios vietos valstybės narės teisės aktuose numatyta paslauga ir jeigu pacientui toks gydymas negali būti suteiktas per mediciniškai pagrįstą laikotarpį, atsižvelgus į paciento sveikatos būklę ir galimą būklės raidą. Vis

([1]) OL L 149, 1971 7 5, p. 2.
([2]) OL L 344, 2010 12 29, p. 1.
([3]) OL L 124, 2003 5 20, p. 1.

▼B

dėlto jeigu pacientas aiškiai prašo suteikti gydymą pagal šios direktyvos nuostatas, kompensacija turėtų būti taikoma tik toms paslaugos, kurioms taikoma ši direktyva. Jei pacientas turi teisę į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas pagal šią direktyvą ir pagal Reglamentą (EB) Nr. 883/2004, o Reglamento taikymas pacientui palankesnis, draudimo valstybė narė turėtų į tai atkreipti paciento dėmesį.

(32) Bet kuriuo atveju pacientai neturėtų gauti finansinės naudos iš kitoje valstybėje narėje suteiktų sveikatos priežiūros paslaugų, o išlaidų padengimas turėtų apsiriboti tik faktiškai gautų sveikatos priežiūros paslaugų išlaidomis.

(33) Šia direktyva nesiekiama suteikti teisės į kitoje valstybėje narėje suteiktų sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensavimą, jeigu tokios sveikatos priežiūros paslaugos nėra numatytos apdraustojo draudimo valstybės narės teisės aktuose. Taip pat šia direktyva neturėtų būti draudžiama valstybėms narėms išplėsti išmokų teikimo natūra sistemų įtraukiant kitoje valstybėje narėje teikiamas sveikatos priežiūros paslaugas. Šia direktyva turėtų būti pripažįstama, kad valstybės narės gali laisvai organizuoti savo sveikatos priežiūros ir socialinės apsaugos sistemas taip, kad teisė į gydymą būtų nustatyta regiono ar vietos lygiu.

(34) Draudimo valstybės narės turėtų suteikti pacientams teisę gauti bent tokias pačias paslaugas kitoje valstybėje narėje, kurios yra numatytos draudimo valstybės narės teisės aktuose. Jei paslaugų sąraše tiksliai nenurodyti taikomi gydymo metodai, tačiau apibrėžti gydymo tipai, draudimo valstybė narė neturėtų atsisakyti suteikti išankstinį leidimą ar kompensuoti išlaidas remdamasi tuo, kad tokie gydymo metodai jos teritorijoje netaikomi, bet turėtų įvertinti, ar prašomos arba gautos tarpvalstybinės sveikatos priežiūros paslaugos atitinka paslaugas, numatytas jos nacionalinės teisės aktuose. Tai, kad pareiga kompensuoti tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų išlaidas pagal šią direktyvą yra taikoma tik tokioms sveikatos priežiūros paslaugoms, kurios pacientui gali būti kompensuojamos pagal draudimo valstybės narės teisę, nedraudžia valstybėms narėms kompensuoti ir kitų tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų, viršijančių tas nustatytas ribas. Pavyzdžiui, valstybės narės gali kompensuoti papildomas išlaidas, pvz. apgyvendinimo ir kelionės išlaidas, arba papildomas neįgaliųjų asmenų išlaidas, net ir tais atvejais, kai šios išlaidos nekompensuojamos, jei sveikatos priežiūros paslaugos teikiamos jų teritorijoje.

(35) Šia direktyva neturėtų būti numatomas socialinės apsaugos teisių perkėlimas iš vienos valstybės narės į kitą ar kitoks socialinės apsaugos sistemų koordinavimas. Vienintelis nuostatų dėl išankstinio leidimo gauti kitoje valstybėje narėje teikiamas sveikatos priežiūros paslaugas ir šių paslaugų išlaidų kompensavimo tikslas – sudaryti galimybę laisvai teikti sveikatos priežiūros paslaugas pacientams ir pašalinti nepagrįstas kliūtis šios pagrindinės laisvės

▼B

taikymui paciento draudimo valstybėje narėje. Todėl šioje direktyvoje turėtų būti visiškai atsižvelgiama į nacionalinių sveikatos priežiūros sistemų skirtumus ir valstybių narių atsakomybę už sveikatos paslaugų ir medicinos pagalbos organizavimą ir teikimą.

(36) Šia direktyva turėtų būti numatyta paciento teisė gauti bet kokius vaistus, kuriais leidžiama prekiauti gydymo valstybėje narėje, net jei tuo vaistu nėra leidžiama prekiauti draudimo valstybėje narėje, nes tai yra neišvengiama veiksmingo gydymo kitoje valstybėje narėje dalis. Draudimo valstybė narė neturėtų būti įpareigojama tam asmeniui kompensuoti išlaidų už gydymo valstybėje narėje išrašytą vaistą, kai tas vaistas nepriklauso paslaugoms pagal draudimo valstybės narės įstatymais nustatytą socialinės apsaugos sistemą arba nacionalinę sveikatos sistemą, į kurias apdraustasis turi teisę.

(37) Valstybės narės gali toliau taikyti bendras sąlygas, atitikties reikalavimams kriterijus ir reglamentavimo bei administracinius formalumus dėl sveikatos priežiūros paslaugų gavimo ir sveikatos priežiūros išlaidų kompensavimo, pavyzdžiui, reikalavimą konsultuotis su bendrosios praktikos gydytoju prieš konsultuojantis su specialistu arba prieš teikiant stacionarinę sveikatos priežiūrą, taip pat pacientų, norinčių gauti sveikatos priežiūros paslaugas kitoje valstybėje narėje atžvilgiu, jeigu tokios sąlygos yra būtinos ir proporcingos siekiamo tikslo atžvilgiu, nėra nustatytos savo nuožiūra ar diskriminuojančios. Tai gali apimti sveikatos priežiūros specialisto arba sveikatos priežiūros administratoriaus, teikiančio draudimo valstybės narės įstatymais nustatytos socialinės apsaugos sistemos arba nacionalinės sveikatos priežiūros sistemos paslaugas, pavyzdžiui, bendrosios praktikos gydytojo arba pirminės sveikatos priežiūros gydytojo, pas kurį pacientas yra prisirašęs, vertinimą, jeigu tai yra būtina nustatant atskiro paciento teisę gauti sveikatos priežiūros paslaugas. Todėl tikslinga reikalauti, kad šios bendros sąlygos, kriterijai ir formalūs reikalavimai būtų taikomi objektyviai, skaidriai ir nediskriminuojant ir jie būtų žinomi iš anksto, pagrįsti visų pirma medicininėmis priežastimis ir nesudarytų papildomos naštos pacientams, norintiems gauti sveikatos priežiūros paslaugas kitoje valstybėje narėje, palyginti su pacientais, kuriems gydymo paslaugos teikiamos jų draudimo valstybėje narėje, o sprendimai būtų priimami kiek įmanoma greičiau. Tai neturėtų daryti poveikio valstybių narių teisei nustatyti išankstinio leidimo kriterijus arba sąlygas, kai pacientai siekia draudimo valstybėje narėje gauti sveikatos priežiūros paslaugas.

(38) Atsižvelgiant į Teisingumo Teismo praktiką, sąlygos gauti išankstinį leidimą, kad kitoje valstybėje narėje suteiktų sveikatos priežiūros paslaugų išlaidos būtų padengtos iš įstatymais nustatytos socialinės apsaugos sistemos arba nacionalinės sveikatos sistemos lėšų, nustatymas riboja laisvą paslaugų judėjimą. Todėl paprastai draudimo valstybė narė neturėtų nustatyti sąlygos gauti išankstinį leidimą, kad būtų padengtos kitoje valstybėje narėje suteiktų sveikatos priežiūros paslaugų išlaidos, jeigu tos priežiūros paslaugų išlaidos būtų padengtos iš tos valstybės įstatymais nustatytos socialinės apsaugos sistemos arba nacionalinės sveikatos sistemos lėšų, tokias paslaugas suteikus tos valstybės teritorijoje.

▼B

(39) Pacientų srautai tarp valstybių narių yra riboti ir turėtų tokie ir likti, nes didžioji Sąjungos pacientų dauguma gauna sveikatos priežiūros paslaugas savo valstybėje ir to pageidauja. Vis dėlto tam tikromis aplinkybėmis pacientai gali norėti gauti kai kurias sveikatos priežiūros paslaugas kitoje valstybėje narėje. Kaip pavyzdžius galima paminėti labai specializuotą sveikatos priežiūrą arba sveikatos priežiūros paslaugas, teikiamas pasienio teritorijose, kur artimiausia tinkama įstaiga yra kitoje sienos pusėje. Be to, kai kurie pacientai pageidauja gydytis užsienyje, kad būtų arčiau kitoje valstybėje narėje gyvenančių šeimos narių arba turėtų galimybę pasinaudoti kitu gydymo metodu, nei siūlomas jų draudimo valstybėje narėje, arba dėl to, kad jie mano, jog kitoje valstybėje narėje jie gaus kokybiškesnes sveikatos priežiūros paslaugas.

(40) Pagal nusistovėjusią Teisingumo Teismo praktiką valstybės narės gali nustatyti reikalavimą gauti išankstinį leidimą tam, kad nacionalinės sistemos lėšomis padengtų kitoje valstybėje narėje suteiktų stacionarinės sveikatos priežiūros paslaugų išlaidas. Teisingumo Teismas pripažino, kad šis reikalavimas yra būtinas ir pagrįstas, nes visus šiuos aspektus – ligoninių skaičių, jų geografinį pasiskirstymą, jų veiklos organizavimo pobūdį, joms tiekiamos įrangos ir netgi ligoninėse galimų teikti medicininių paslaugų pobūdį, turi būti įmanoma planuoti, tuo paprastai siekiant patenkinti įvairius poreikius. Teisingumo Teismas pripažino, kad tokiu planavimu siekiama užtikrinti, kad atitinkamoje valstybėje narėje būtų pakankamos ir nuolat prieinamos įvairios ir subalansuotos aukštos kokybės stacionarinio gydymo paslaugos. Be to, planavimas padeda riboti išlaidas ir kiek įmanoma užkirsti kelią finansinių, techninių ir žmogiškųjų išteklių švaistymui. Teisingumo Teismo nuomone, toks švaistymas būtų ypač žalingas, nes visuotinai pripažįstama, kad stacionarinės sveikatos priežiūros sektorius yra brangus ir jis turi patenkinti augančius poreikius, o sveikatos priežiūrai skiriami finansiniai ištekliai nėra neriboti, nesvarbu, koks finansavimo būdas yra taikomas.

(41) Toks pats argumentas taikomas atsižvelgiant į nestacionarinės sveikatos priežiūros paslaugas, susijusias su panašiais planavimo poreikiais gydymo valstybėje narėje. Tai gali apimti sveikatos priežiūros paslaugas, kurias reikia planuoti, nes joms reikalinga labai specializuota ir išlaidų požiūriu brangi medicinos infrastruktūra arba medicinos įranga. Atsižvelgiant į technologijų pažangą, naujų gydymo metodų kūrimą ir skirtingą valstybių narių politiką dėl ligoninių funkcijų jų sveikatos priežiūros sistemose, klausimas, ar tokio pobūdžio sveikatos priežiūros paslaugos teikiamos stacionariai ar ambulatoriškai, nėra lemiantis veiksnys nustatant, ar reikia planuoti sveikatos priežiūros paslaugas.

(42) Kadangi valstybės narės atsako už taisyklių, susijusių su sveikatos priežiūros paslaugų valdymu, joms keliamais reikalavimais, kokybės ir saugos standartais ir tų paslaugų organizavimu bei teikimu, nustatymą, ir kadangi planavimo poreikiai įvairiose valstybėse narėse skiriasi, valstybės narės turėtų pačios nuspręsti, ar reikia nustatyti išankstinio leidimo sistemą, ir jeigu to reikia,

▼B

nustatyti savo sistemoje sveikatos priežiūros paslaugas, kurioms reikalingas išankstinis leidimas, remiantis šioje direktyvoje nustatytais kriterijais ir Teisingumo Teismo praktika. Su šiomis sveikatos priežiūros paslaugomis susijusi informacija turėtų būti iš anksto viešai prieinama.

(43) Su išankstinio leidimo suteikimu siejami kriterijai turi būti pagrįsti privaloma bendrojo intereso priežastimi, kuria galima pateisinti laisvo sveikatos priežiūros paslaugų judėjimo apribojimą, pvz., būtinybe planuoti, siekiant užtikrinti, kad atitinkamos valstybės narės teritorijoje būtų pakankamos ir nuolat prieinamos įvairios ir subalansuotos aukštos kokybės gydymo paslaugos, arba kad būtų kontroliuojamos išlaidos ir, kiek įmanoma, išvengta bet kokio finansinių, techninių ir žmogiškųjų išteklių švaistymo. Teisingumo Teismas nurodė kelias galimas priežastis: pavojus, kad bus rimtai pažeista socialinės apsaugos sistemos finansų pusiausvyra, tikslas remiantis visuomenės sveikatos sumetimais išlaikyti visiems prieinamas subalansuotas medicinos ir stacionarinės sveikatos priežiūros paslaugas bei tikslas išlaikyti gydymo pajėgumus ar gydytojų profesinę kompetenciją tų valstybių narių teritorijoje, būtinus visuomenės sveikatai užtikrinti ar net gyventojų išlikimui. Tvarkant išankstinio leidimo sistemą, taip pat svarbu užtikrinti bendrą paciento saugos principą sektoriuje, kurio informacijos asimetrija yra gerai žinoma. Priešingai, atsisakymo suteikti išankstinį leidimą negalima grįsti tuo, kad valstybės narės teritorijoje yra sudaryti laukiančiųjų sąrašai, kuriais remiantis siekiama pagal iš anksto nustatytus klinikinius prioritetus planuoti ir valdyti stacionarinės sveikatos priežiūros paslaugų teikimą, neatliekant objektyvaus medicininio vertinimo.

(44) Pagal nusistovėjusią Teisingumo Teismo praktiką išankstinio leidimo išdavimo ar atsisakymo jį išduoti kriterijai turėtų apsiriboti tik tuo, kiek tai yra būtina ir proporcinga atsižvelgiant į minėtas privalomas bendrojo intereso priežastis. Pažymėtina, kad pacientų judumo poveikis nacionalinėms sveikatos priežiūros sistemoms gali skirtis tarp valstybių narių ar skirtingų valstybės narės regionų priklausomai nuo tokių veiksnių kaip antai geografinė padėtis, kalbos barjerai, ligoninių buvimas pasienio regionuose arba gyventojų skaičius ir (arba) sveikatos priežiūros biudžeto dydis. Todėl kiekviena valstybė narė turėtų pati nustatyti tokius atsisakymo išduoti išankstinį leidimą kriterijus, kurie yra atitinkamomis aplinkybėmis būtini ir proporcingi, atsižvelgdama taip pat į tai, kokioms sveikatos priežiūros paslaugoms taikytina išankstinio leidimo sistema, nes kai kurioms labai specializuotoms gydymo paslaugoms net ir nedidelis pacientų antplūdis padaro didesnį poveikį nei kitoms gydymo paslaugoms. Todėl valstybės narės turėtų galėti sveikatos priežiūros paslaugų organizavimui ar net skirtingoms paslaugoms nustatyti skirtingus kriterijus įvairiuose regionuose arba kitus atitinkamus administravimo lygius su sąlyga, kad sistema būtų skaidri, lengvai prieinama ir kriterijai būtų iš anksto viešai skelbiami.

(45) Jei pacientas turi teisę į sveikatos priežiūrą ir šios sveikatos priežiūros paslaugos negali būti suteiktos per mediciniškai pagrįstą laikotarpį, draudimo valstybė narė turėtų iš esmės privalėti suteikti išankstinį leidimą. Vis dėlto tam tikromis aplinkybėmis dėl tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų gali iškilti

▼B

grėsmė pacientui arba visuomenės sveikatai, kuri atsveria paciento interesus gauti siekiamas tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas. Tokiais atvejais valstybės narės turėtų turėti galimybę atmesti prašymus suteikti išankstinį leidimą, o draudimo valstybė narė šiuo atveju turėtų nurodyti pacientui alternatyvius sprendimus.

(46) Bet kuriuo atveju, jeigu valstybė narė nusprendė nustatyti išankstinio leidimo sistemą, kad būtų padengtos kitoje valstybėje narėje suteiktų stacionarinės ar specializuotos sveikatos priežiūros paslaugų išlaidos laikantis šioje direktyvoje nustatytos tvarkos, tokias kitoje valstybėje narėje suteiktų sveikatos priežiūros paslaugų išlaidas taip pat turėtų padengti draudimo valstybė narė tokiu išlaidų lygiu, kuris atitiktų draudimo valstybėje narėje suteiktų tokių pačių sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensavimo dydį, neviršijant faktiškai gautų sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų. Vis dėlto, jeigu įvykdytos Reglamente (EEB) Nr. 1408/71 arba Reglamente (EB) Nr. 883/2004 nustatytos sąlygos, leidimas turėtų būti suteiktas ir paslaugos suteikiamos laikantis Reglamento (EB) Nr. 883/2004 nuostatų, nebent pacientas būtų paprašęs kitaip. Tai turėtų būti taikoma visų pirma tais atvejais, kai leidimas yra suteiktas peržiūrėjus prašymą administracine arba teismine tvarka, o tas prašymą pateikęs asmuo yra gavęs gydymo paslaugas kitoje valstybėje narėje. Tokiu atveju šios direktyvos 7 ir 8 straipsniai neturėtų būti taikomi. Tai atitinka Teisingumo Teismo praktiką; Teisingumo Teismas nurodė, kad pacientai, kurie negavo išankstinio leidimo dėl priežasčių, kurios vėliau buvo pripažintos nepagrįstomis, turi teisę į visų kitoje valstybėje narėje gautų gydymo paslaugų išlaidų padengimą laikantis gydymo valstybės narės teisės aktų nuostatų.

(47) Valstybių narių nustatytos procedūros dėl tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų turėtų suteikti pacientams objektyvumo, nediskriminavimo ir skaidrumo garantijas, kurios užtikrintų, jog nacionalinės valdžios institucijos priims sprendimus laiku ir tinkamai atsižvelgdamos į šiuos bendruosius principus bei individualias kiekvieno atvejo aplinkybes. Tai turėtų būti taikoma ir faktiniam kitoje valstybėje narėje suteiktų sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensavimui po to, kai pacientui buvo suteiktos gydymo paslaugos. Būtų tikslinga numatyti, jog įprastomis aplinkybėmis pacientai turi teisę į tai, kad sprendimas dėl tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų teikimo būtų priimtas per protingą laikotarpį. Vis dėlto tas laikotarpis turėtų būti sutrumpinamas, jeigu to reikia dėl aptariamo gydymo skubos.

(48) Siekiant suteikti pacientams galimybę praktikoje pasinaudoti savo teisėmis, susijusiomis su tarpvalstybinėmis sveikatos priežiūros paslaugomis, būtina pacientams teikti tinkamą informaciją visais svarbiausiais tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų teikimo klausimais. Vienas tokios informacijos apie tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas teikimo būdų – įsteigti kiekvienoje valstybėje narėje nacionalinius kontaktinius centrus. Informacija, kuri turi būti privalomai teikiama pacientams, turėtų

▼B

būti apibrėžta. Tačiau nacionaliniai kontaktiniai centrai gali savanoriškai ir, jei įmanoma, remiant Komisijai pateikti daugiau informacijos. Nacionaliniai kontaktiniai centrai informaciją pacientams turėtų teikti visomis valstybės narės, kurioje įsteigtas atitinkamas kontaktinis centras, oficialiosiomis kalbomis. Informacija gali būti teikiama bet kuria kita kalba.

(49) Valstybės narės turėtų nuspręsti dėl tokių nacionalinių kontaktinių centrų formos ir skaičiaus. Nacionaliniai kontaktiniai centrai gali būti inkorporuoti į esamų informacinių centrų struktūrą arba būti steigiami jų veiklos pagrindu su sąlyga, kad aiškiai nurodoma, jog informaciniai centrai yra ir nacionaliniai tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų kontaktiniai centrai. Nacionaliniai kontaktiniai centrai turėtų būti steigiami efektyviai ir skaidriai, ir jiems turėtų būti suteikta galimybė konsultuotis su pacientų organizacijomis, sveikatos draudikais ir sveikatos priežiūros paslaugų teikėjais. Nacionaliniai kontaktiniai centrai turėtų turėti tinkamas sąlygas informacijai apie pagrindinius tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų aspektus teikti. Komisija turėtų dirbti kartu su valstybėmis narėmis siekdama pagerinti bendradarbiavimą, susijusį su nacionaliniais tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų kontaktiniais centrais, įskaitant tinkamos informacijos prieinamumą Sąjungos lygiu. Nacionalinių kontaktinių centrų buvimas neturėtų trukdyti valstybėms narėms steigti kitus susijusius kontaktinius centrus regionų ar vietos lygiu atsižvelgiant į jų sveikatos priežiūros sistemos organizavimo ypatumus.

(50) Valstybės narės turėtų sudaryti palankesnes sąlygas įvairių valstybių narių sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų, paslaugų pirkėjų ir reguliavimo institucijų bendradarbiavimui nacionaliniu, regioniniu ar vietos lygiu, siekiant užtikrinti saugias, aukštos kokybės ir veiksmingas tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas. Tai galėtų būti ypač svarbu pasienio regionuose, kuriuose tarpvalstybinis paslaugų teikimas gali būti veiksmingiausias sveikatos paslaugų teikimo organizavimo būdas vietos gyventojams, tačiau siekiant tvaraus tarpvalstybinių paslaugų teikimo reikalingas skirtingų valstybių narių sveikatos sistemų bendradarbiavimas. Tokio bendradarbiavimo formos galėtų būti bendras planavimas, procedūrų ar standartų abipusis pripažinimas arba pritaikymas, atitinkamų nacionalinių informacinių ir ryšių technologijų (toliau – IRT) sistemų sąveika, praktinės priemonės užtikrinti sveikatos priežiūros tęstinumui ar praktinė pagalba sveikatos priežiūros specialistams laikinai ar nereguliariai teikti tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas. 2005 m. rugsėjo 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2005/36/EB dėl profesinių kvalifikacijų pripažinimo ([1]) nustatyta, kad laisvas laikinas ar vienkartinis paslaugų teikimas, įskaitant sveikatos priežiūros specialistų teikiamas paslaugas, kitoje valstybėje narėje, reglamentuojamas specialiomis Sąjungos teisės aktų nuostatomis, neturėtų būti ribojamas dėl jokių su profesinėmis kvalifikacijomis siejamų motyvų. Šia direktyva neturėtų būti daromas poveikis Direktyvai 2005/36/EB.

(51) Komisija turėtų raginti valstybes nares bendradarbiauti šios direktyvos IV skyriuje nurodytose srityse ir gali pagal SESV 168

([1]) OL L 255, 2005 9 30, p. 22.

▼B

straipsnio 2 dalį, glaudžiai bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, imtis naudingų iniciatyvų tokiam bendradarbiavimui palengvinti ir paskatinti. Tokiomis aplinkybėmis Komisija turėtų skatinti regioninį ir vietinį bendradarbiavimą tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų sektoriuje, visų pirma nustatydama pagrindines sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų bendradarbiavimo pasienio regionuose kliūtis ir teikdama rekomendacijas dėl šių kliūčių panaikinimo, taip pat skleisdama informaciją bei pažangiąją praktiką šia tema.

(52) Draudimo valstybei narei gali prireikti gauti patvirtinimą apie tai, kad tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas suteiks arba suteikė teisėtai veiklą vykdantis sveikatos priežiūros specialistas. Todėl reikia užtikrinti, kad nacionaliniuose arba vietiniuose registruose turima informacija apie sveikatos priežiūros specialistų teisę verstis praktika, jei jis įsikūręs gydymo valstybėje narėje, būtų prieinama draudimo valstybės narės įstaigoms šioms pateikus prašymą.

(53) Kai vaistais leista prekiauti valstybėje narėje ir receptą jiems toje valstybėje narėje individualiam, įvardytam pacientui išrašė reglamentuojamos sveikatos priežiūros profesijos atstovas, kaip apibrėžta Direktyvoje 2005/36/EB, iš esmės tokius receptus turėtų būti galima pripažinti medicinine prasme ir vaistus išduoti ir (arba) parduoti kitoje valstybėje narėje, kurioje tais vaistais leista prekiauti. Reglamentavimo ir administracinių kliūčių tokiam pripažinimui pašalinimas neturėtų daryti poveikio poreikiui kiekvienu atskiru atveju gauti atitinkamą pacientą gydančio gydytojo ar vaistininko sutikimą, jeigu to reikia žmonių sveikatos apsaugai ir tai yra būtina ir proporcinga priemonė tam tikslui pasiekti. Kitose valstybėse narėse išduotų receptų pripažinimas neturėtų daryti poveikio profesinei arba etinei pareigai, įpareigojančiai vaistininkus atsisakyti išduoti ir (arba) parduoti vaistus pagal receptą. Toks medicininis pripažinimas neturėtų daryti poveikio ir draudimo valstybės narės teisei priimti sprendimą dėl tokių vaistų kompensavimo pagal draudimo valstybės narės socialinės apsaugos sistemą. Reikėtų papildomai pažymėti, kad vaistų kompensavimui nedaro įtakos abipusio receptų pripažinimo principas, bet jam taikomos bendros tarpvalstybinių sveikatos paslaugų išlaidų kompensavimo taisyklės, išdėstytos šios direktyvos III skyriuje. Įgyvendinti pripažinimo principą turėtų padėti priemonių, reikalingų užtikrinti paciento saugą, išvengti netinkamo vaistų vartojimo ar jų supainiojimo, priėmimas. Šios priemonės turėtų apimti neišsamaus į receptus įtrauktinų elementų sąrašo patvirtinimą. Valstybėms narėms neturėtų būti draudžiama savo receptams nustatyti papildomus elementus, jeigu tai nekliudo pripažinti kitų valstybių narių receptus, apimančius bendrą elementų sąrašą. Receptų pripažinimas taip pat turėtų būti taikomas ir medicinos prietaisų, kurie teisėtai tiekiami rinkai valstybėje narėje, kurioje prietaisas parduodamas, atžvilgiu.

▼B

(54) Komisija turėtų remti tolesnį Europos referencijos centrų tinklų, vienijančių valstybių narių sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus ir specializuotus centrus, vystymą. Europos referencijos centrų tinklai gali pagerinti visiems pacientams, kurių gydymui atsižvelgiant į jų būklę reikia sutelkti itin daug išteklių ar žinių, galimybes gauti diagnozavimo paslaugas ir aukštos kokybės sveikatos priežiūros paslaugas, taip pat jie galėtų būti medicinos mokymo ir mokslinių tyrimų, informacijos sklaidos ir vertinimo centrai, ypač retųjų ligų klausimais. Todėl šia direktyva valstybės narės turėtų būti skatinamos stiprinti tolesnę Europos referencijos centrų tinklų plėtrą. Europos referencijos centrų tinklai remiasi savanorišku jų narių dalyvavimu, bet Komisija turėtų parengti kriterijus ir sąlygas, kurias tinklai turėtų įvykdyti, kad gautų Komisijos paramą.

(55) Vadovaujantis 1999 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 141/2000 dėl retųjų vaistų ([1]), retosios ligos – tai ligos, kurių paplitimo riba yra tokia, kai atitinkama liga serga ne daugiau kaip penki iš 10 000 gyventojų, ir jos visos yra sunkios, lėtinės ir dažnai sukeliančio pavojų gyvybei. Kai kurie pacientai, kurie serga retosiomis ligomis, susiduria su sunkumais, siekdami nustatyti diagnozę ir ieškodami gydymo, kad pagerėtų jų gyvenimo kokybė ir padidėtų jų gyvenimo trukmė. Tai buvo pripažinta ir Tarybos rekomendacijoje dėl retųjų ligų srities veiksmų ([2]).

(56) Tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų teikimo srityje technologiniai laimėjimai naudojant IRT gali sukelti neaiškumų dėl valstybių narių atsakomybės atliekant priežiūrą ir taip trukdyti laisvam sveikatos priežiūros paslaugų judėjimui bei kelti papildomų pavojų sveikatos priežiūrai taip teikiant paslaugas. Taikant IRT teikti tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas visoje Sąjungoje naudojami labai skirtingi ir nesuderinami formatai ir standartai, o tai sudaro kliūtis tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų teikimui ir kelia galimus pavojus sveikatos priežiūros požiūriu. Todėl valstybėms narėms būtina siekti IRT sistemų tarpusavio sąveikos. Vis dėlto sveikatos priežiūros IRT sistemų diegimo klausimas išimtinai priskiriamas nacionalinei kompetencijai. Todėl šia direktyva turėtų būti pripažįstama tiek su sistemų tarpusavio sąveika susijusio darbo svarba, tiek kompetencijos pasidalijimas numatant, kad Komisija ir valstybės narės dirbs kartu kurdamos priemones, kurios nėra teisiškai privalomos, tačiau kuriomis, jei valstybės narės nusprendžia jomis pasinaudoti, sudaromos palankesnės sąlygos didesnei IRT sistemų sveikatos priežiūros srityje tarpusavio sąveikai, ir taip pat remti pacientų prieigą prie e. sveikatos sistemos programų, jei valstybės narės nuspręstų jas patvirtinti.

(57) E. sveikatos sprendimų tarpusavio sąveika turi būti pasiekta laikantis pacientams apsaugoti skirtų nacionalinės teisės aktų dėl sveikatos priežiūros paslaugų teikimo, įskaitant teisės aktus dėl prekybos vaistais internete, ypač nacionalinius draudimus paštu užsisakyti receptinius vaistus tiek, kiek tai yra suderinama su Teisingumo Teismo praktika ir 1997 m. gegužės 20 d.

([1]) OL L 18, 2000 1 22, p. 1.
([2]) OL C 151, 2009 7 3, p. 7.

▼B

Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 97/7/EB dėl vartotojų apsaugos sudarant nuotolinės prekybos sutartis ([1]) bei 2000 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/31/EB dėl kai kurių informacinės visuomenės paslaugų, ypač elektroninės komercijos, teisinių aspektų vidaus rinkoje ([2]).

(58) Nuolatinė medicinos mokslo ir sveikatos technologijų pažanga yra ir galimybė, ir iššūkis valstybių narių sveikatos sistemoms. Bendradarbiavimas vertinant naujas sveikatos technologijas gali padėti valstybėms narėms masto ekonomijos požiūriu ir padėti išvengti pastangų dubliavimo bei pateikti geresnį optimalaus naujųjų technologijų naudojimo pagrindą siekiant užtikrinti saugią, aukštos kokybės ir veiksmingą sveikatos priežiūrą. Tokiam bendradarbiavimui reikia stabilių struktūrų, apimančių visas atitinkamas valdžios institucijas visose valstybėse narėse, sukurtų remiantis esamais bandomaisiais projektais ir konsultacijomis su daugeliu suinteresuotųjų subjektų. Todėl šia direktyva reikėtų nustatyti tolesnės Sąjungos paramos tokiam bendradarbiavimui pagrindą.

(59) Vadovaujantis SESV 291 straipsniu pagal įprastą teisėkūros procedūrą priimtu reglamentu iš anksto nustatomi valstybių narių vykdomos Komisijos naudojimosi įgyvendinimo įgaliojimais kontrolės mechanizmų taisyklės ir bendrieji principai. Iki bus priimtas tas naujas reglamentas, 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimas 1999/468/EB, nustatantis Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką ([3]), taikomas toliau, išskyrus reguliavimo procedūrą su tikrinimu, kuri yra netaikoma.

(60) Pagal SESV 290 straipsnį Komisijai turėtų būti suteikti įgaliojimai priimti deleguotus teisės aktus dėl priemonių, kuriomis būtų nustatyta, kad šioje direktyvoje numatytas receptų pripažinimas netaikomas tam tikrų kategorijų vaistams ar medicinos prietaisams. Norint nustatyti referencijos centrų tinklus, kurie gaus Komisijos paramą, reikėtų suteikti Komisijai įgaliojimus priimti deleguotus teisės aktus dėl kriterijų ir sąlygų, kuriuos turi atitikti Europos referencijos centrų tinklai.

(61) Labai svarbu, kad parengiamųjų darbų metu Komisija, kai jai suteikiami įgaliojimai priimti deleguotus teisės aktus pagal SESV 290 straipsnį, tinkamai konsultuotųsi, įskaitant konsultacijas ekspertų lygiu.

(62) Pagal Tarpinstitucinio susitarimo dėl geresnės teisėkūros ([4]) 34 punktą valstybės narės skatinamos dėl savo ir Sąjungos interesų parengti lenteles, kurios kuo geriau parodytų šios direktyvos ir jos perkėlimo į nacionalinę teisę priemonių atitiktį, ir viešai jas paskelbti.

([1]) OL L 144, 1997 6 4, p. 19.
([2]) OL L 178, 2000 7 17, p. 1.
([3]) OL L 184, 1999 7 17, p. 23.
([4]) OL C 321, 2003 12 31, p. 1.

▼B

(63) Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnas taip pat pareiškė savo nuomonę dėl pasiūlymo dėl šios direktyvos ([1]).

(64) Kadangi šios direktyvos tikslo, t. y. nustatyti taisykles, kuriomis sudaromos palankesnės sąlygos gauti saugias, aukštos kokybės ir veiksmingas tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas Europos Sąjungoje, valstybės narės negali deramai pasiekti ir kadangi dėl jos masto ir poveikio to tikslo būtų geriau siekti Sąjungos lygiu, laikydamasi Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidiarumo principo Sąjunga gali patvirtinti priemones. Pagal tame straipsnyje nustatytą proporcingumo principą šia direktyva neviršijama to, kas būtina nurodytam tikslui pasiekti,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

I SKYRIUS

BENDROSIOS NUOSTATOS

1 straipsnis

Dalykas ir taikymo sritis

1. Šia direktyva nustatomos taisyklės, skirtos sudaryti palankesnes sąlygas pasinaudoti saugiomis ir aukštos kokybės tarpvalstybinėmis sveikatos priežiūros paslaugomis, o valstybės narės skatinamos bendradarbiauti sveikatos priežiūros srityje, visiškai pripažįstant nacionalinę kompetenciją sveikatos priežiūros paslaugų organizavimo ir teikimo srityje. Šia direktyva taip pat siekiama paaiškinti jos ryšį su esama socialinės apsaugos sistemų koordinavimo tvarka, Reglamentu (EB) Nr. 883/2004), kad būtų įgyvendintos pacientų teisės.

2. Ši direktyva taikoma pacientams teikiamoms sveikatos priežiūros paslaugoms, neatsižvelgiant į tai, kaip šios paslaugos organizuojamos, teikiamos ir finansuojamos.

3. Ši direktyva netaikoma:

a) ilgalaikės priežiūros paslaugoms, kurių tikslas padėti žmonėms, kuriems reikalinga pagalba atlikti įprastus kasdienius darbus;

b) organų transplantacijai skirtų organų paskirstymui ir galimybei jų gauti;

c) išskyrus IV skyriaus nuostatas, visuomenės skiepijimo nuo infekcinių ligų programoms, kuriomis išimtinai siekiama apsaugoti gyventojų sveikatą valstybės narės teritorijoje ir kurioms taikomos specialios planavimo bei įgyvendinimo priemonės.

4. Šia direktyva nedaromas poveikis valstybių narių įstatymams ir kitiems teisės aktams dėl sveikatos priežiūros paslaugų organizavimo ir finansavimo su tarpvalstybinėmis sveikatos priežiūros paslaugomis nesusijusiose situacijose. Visų pirma, šia direktyva valstybės narės neįpareigojamos kompensuoti sveikatos priežiūros paslaugų, kurias suteikė jos teritorijoje įsisteigę sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai, jeigu tie paslaugų teikėjai nedalyvauja tos valstybės narės socialinės apsaugos sistemoje arba visuomenės sveikatos sistemoje, išlaidas.

([1]) OL C 128, 2009 6 6, p. 20.

▼B

2 straipsnis

Ryšys su kitomis Sąjungos nuostatomis

Ši direktyva taikoma nedarant poveikio:

a) 1988 m. gruodžio 21 d. Tarybos direktyvai 89/105/EEB dėl priemonių, reglamentuojančių žmonėms skirtų vaistų kainų nustatymą ir šių vaistų įtraukimą į nacionalinių sveikatos draudimo sistemų sritį, skaidrumo ([1]);

b) 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyvai 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo ([2]), 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvai 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų ([3]) ir 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų ([4]);

c) Direktyvai 95/46/EB ir 2002 m. liepos 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai 2002/58/EB dėl asmens duomenų tvarkymo ir privatumo apsaugos elektroninių ryšių sektoriuje ([5]);

d) 1996 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai 96/71/EB dėl darbuotojų komandiravimo paslaugų teikimo sistemoje ([6]);

e) Direktyvai 2000/31/EB;

f) 2000 m. birželio 29 d. Tarybos direktyvai 2000/43/EB, įgyvendinančiai vienodo požiūrio principą asmenims nepriklausomai nuo jų rasės arba etninės priklausomybės ([7]);

g) 2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo ([8]);

h) 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus ([9]);

i) 2003 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai 2002/98/EB, nustatančiai žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus ([10]);

j) Reglamentui (EB) Nr. 859/2003;

k) 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai 2004/23/EB, nustatančiai žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus ([11]);

([1]) OL L 40, 1989 2 11, p. 8.
([2]) OL L 189, 1990 7 20, p. 17.
([3]) OL L 169, 1993 7 12, p. 1.
([4]) OL L 331, 1998 12 7, p. 1.
([5]) OL L 201, 2002 7 31, p. 37.
([6]) OL L 18, 1997 1 21, p. 1.
([7]) OL L 180, 2000 7 19, p. 22.
([8]) OL L 121, 2001 5 1, p. 34.
([9]) OL L 311, 2001 11 28, p. 67.
([10]) OL L 33, 2003 2 8, p. 30.
([11]) OL L 102, 2004 4 7, p. 48.

▼B

l) 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentui (EB) Nr. 726/2004, nustatančiam Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančiam Europos vaistų agentūrą ([1]);

m) Reglamentui (EB) Nr. 883/2004 ir 2009 m. rugsėjo 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentui (EB) Nr. 987/2009, nustatančiam Reglamento (EB) Nr. 883/2004 dėl socialinės apsaugos sistemų koordinavimo įgyvendinimo tvarką ([2]);

n) Direktyvai 2005/36/EB;

o) 2006 m. liepos 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentui (EB) Nr. 1082/2006 dėl Europos teritorinio bendradarbiavimo grupės (ETBG) ([3]);

p) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentui (EB) Nr. 1338/2008 dėl Bendrijos statistikos apie visuomenės sveikatą ir sveikatą bei saugą darbe ([4]);

q) 2008 m. birželio 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentui (EB) Nr. 593/2008 dėl sutartinėms prievolėms taikytinos teisės (Roma I) ([5]), 2007 m. liepos 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentui (EB) Nr. 864/2007 dėl nesutartinėms prievolėms taikytinos teisės (Roma II) ([6]) ir kitoms Sąjungos taisyklėms dėl tarptautinės privatinės teisės, ypač taisyklėms, susijusioms su teismų jurisdikcija ir taikytina teise;

r) 2010 m. liepos 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvai 2010/53/ES dėl transplantacijai skirtų žmogaus organų kokybės ir saugos standartų nustatymo ([7]);

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

3 straipsnis

Terminų apibrėžtys

Šioje direktyvoje vartojamų terminų apibrėžtys:

a) sveikatos priežiūra – sveikatos priežiūros specialistų pacientams teikiamos sveikatos priežiūros paslaugos, siekiant įvertinti, palaikyti ar atstatyti jų sveikatos būklę, įskaitant receptų vaistams ir medicinos prietaisams išrašymą, vaistų ir medicinos prietaisų išdavimą ir (arba) pardavimą bei tiekimą;

b) apdraustasis:

   i) asmenys, įskaitant jų šeimos narius ir maitintojo netekusius asmenis, kuriems taikomas Reglamento (EB) Nr. 883/2004 2 straipsnis ir kurie yra apdrausti, kaip apibrėžta to reglamento 1 straipsnio c punkte; ir

([1]) OL L 136, 2004 4 30, p. 1.
([2]) OL L 284, 2009 10 30, p. 1.
([3]) OL L 210, 2006 7 31, p. 19.
([4]) OL L 354, 2008 12 31, p. 70.
([5]) OL L 177, 2008 7 4, p. 6.
([6]) OL L 199, 2007 7 31, p. 40.
([7]) OL L 207, 2010 8 6, p. 14.

▼B

ii) trečiosios valstybės piliečiai, kuriems taikomas Reglamentas (EB) Nr. 859/2003 arba Reglamentas (ES) Nr. 1231/2010, arba kurie atitinka draudimo valstybės narės teisės aktuose nustatytas sąlygas dėl teisės gauti išmokas;

c) draudimo valstybė narė:

i) b punkto i papunktyje nurodytų asmenų atveju: valstybė narė, kuri turi kompetenciją apdraustajam suteikti išankstinį leidimą gauti tinkamą gydymą už jo gyvenamosios vietos valstybės narės ribų pagal Reglamentą (EB) Nr. 883/2004 ir Reglamentą (EB) Nr. 987/2009;

ii) b punkto ii papunktyje nurodytų asmenų atveju: valstybė narė, kuri turi kompetenciją apdraustajam suteikti išankstinį leidimą gauti tinkamą gydymą kitoje valstybėje narėje pagal Reglamentą (EB) Nr. 859/2003 arba Reglamentą (ES) Nr. 1231/2010. Jei pagal tuos reglamentus jokia valstybė narė neturi kompetencijos, draudimo valstybe nare pripažįstama valstybė narė, kurioje pacientas yra apdraustas arba turi teisę gauti laikinojo nedarbingumo išmokas pagal tos valstybės narės teisės aktus;

d) gydymo valstybė narė – valstybė narė, kurios teritorijoje pacientui faktiškai teikiamos sveikatos priežiūros paslaugos. Telemedicinos atveju laikoma, kad sveikatos priežiūros paslaugos teikiamos sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo įsisteigimo valstybėje narėje;

e) tarpvalstybinės sveikatos priežiūros paslaugos – sveikatos priežiūros paslaugos, teikiamos arba paskirtos kitoje nei draudimo valstybėje narėje;

f) sveikatos priežiūros specialistas – medicinos gydytojas, slaugytojas, gydytojas odontologas, akušeris arba vaistininkas, kaip apibrėžta Direktyvoje 2005/36/EB, arba kitas specialistas, sveikatos priežiūros sektoriuje vykdantis veiklą, priskiriamą reglamentuojamoms profesijoms, kaip apibrėžta Direktyvos 2005/36/EB 3 straipsnio 1 dalies a punkte, arba asmuo, kuris pagal gydymo valstybės narės teisės aktus laikomas sveikatos priežiūros specialistu;

g) sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas – fizinis arba juridinis asmuo, arba kitas subjektas, teisėtai teikiantis sveikatos priežiūros paslaugas valstybės narės teritorijoje;

h) pacientas – fizinis asmuo, kuris siekia gauti arba gauna sveikatos priežiūros paslaugas valstybėje narėje;

i) vaistas – vaistas, kaip apibrėžta Direktyvoje 2001/83/EB;

j) medicinos prietaisas – medicinos prietaisas, kaip apibrėžta Direktyvoje 90/385/EEB, Direktyvoje 93/42/EEB arba Direktyvoje 98/79/EB;

k) receptas – reglamentuojamos sveikatos priežiūros profesijos, kaip apibrėžta Direktyvos 2005/36/EB 3 straipsnio 1 dalies a punkte, atstovo išrašytas receptas vaistui arba medicinos prietaisui, kuris teisiškai įgaliotas tą daryti valstybėje narėje, kurioje išrašytas receptas;

l) sveikatos technologijos – vaistai, medicinos prietaisai arba medicinos ar chirurgijos procedūros, taip pat ligų profilaktikos, diagnostikos arba gydymo priemonės, naudojamos teikiant sveikatos priežiūros paslaugas;

▼B

m) medicininiai dokumentai – visi dokumentai, kuriuose yra duomenys, vertinimai ir visa informacija apie paciento būklę bei jos klinikinę raidą sveikatos priežiūros proceso metu.

II SKYRIUS

VALSTYBIŲ NARIŲ ATSAKOMYBĖ TARPVALSTYBINIŲ SVEIKATOS PRIEŽIŪROS PASLAUGŲ SRITYJE

4 straipsnis

Gydymo valstybės narės atsakomybė

1. Atsižvelgiant į visuotinumo, prieigos prie kokybiškų sveikatos priežiūros paslaugų, teisingumo ir solidarumo principus, tarpvalstybinės sveikatos priežiūros paslaugos teikiamos laikantis:

a) gydymo valstybės narės teisės aktų;

b) gydymo valstybės narės nustatytų kokybės bei saugos standartų ir gairių bei Sąjungos teisės aktų dėl saugos standartų; ir

c) Sąjungos teisės aktų dėl saugos standartų.

2. Gydymo valstybė narė užtikrina, kad:

a) pateikę prašymą pacientai iš 6 straipsnyje nurodytų nacionalinių kontaktinių centrų gautų susijusią informaciją apie šio straipsnio 1 dalies b punkte nurodytus standartus ir gaires, įskaitant nuostatas dėl sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų priežiūros ir vertinimo, informaciją apie tai, kuriems sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams taikomi tie standartai ir gairės, ir informaciją apie neįgaliųjų asmenų galimybę patekti į ligonines;

b) sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai pateiktų susijusią informaciją apie gydymo valstybėje narėje jų teikiamų sveikatos priežiūros paslaugų prieinamumą, kokybę ir saugą, taip pat aiškias sąskaitas faktūras ir aiškią informaciją apie kainas, jų turimą leidimą arba registraciją, jų profesinės atsakomybės draudimą arba kitas asmeninės ar kolektyvinės profesinės atsakomybės draudimo priemones, kad padėtų atskiriems pacientams rinktis remiantis jų turima informacija, įskaitant rinktis gydymo galimybes. Jei sveikatos priežiūros teikėjai jau teikia gydymo valstybėje narėje gyvenantiems pacientams susijusią informaciją tais klausimais, šia direktyva sveikatos priežiūros teikėjai neįpareigojami teikti išsamesnės informacijos pacientams iš kitų valstybių narių;

c) būtų įdiegti skaidri skundų teikimo tvarka ir mechanizmai, kad pacientai galėtų ginti savo teises pagal gydymo valstybės narės teisės aktus, jei jie patiria žalą dėl gautų sveikatos priežiūros paslaugų;

d) būtų įdiegtos profesinės atsakomybės draudimo, garantijos arba panašaus pobūdžio priemonių sistemos, kurios pagal savo tikslą būtų lygiavertės arba iš esmės panašios ir kurios atitiktų rizikos pobūdį ir dydį teikiant gydymo paslaugas jos teritorijoje;

▼B

e) pagrindinė teisė į privatumą tvarkant asmens duomenis būtų apsaugota pagal nacionalines priemones, įgyvendinančias Sąjungos nuostatas dėl asmens duomenų apsaugos, visų pirma – Direktyvas 95/46/EB ir 2002/58/EB;

f) siekiant užtikrinti gydymo tęstinumą, pacientai, kuriems buvo suteiktas gydymas, turėtų teisę į rašytinius arba elektroninius tokio gydymo medicininius dokumentus ir jiems turėtų būti suteikta teisė gauti bent šių dokumentų kopiją remiantis nacionalinėmis priemonėmis, įgyvendinančiomis Sąjungos nuostatas dėl asmens duomenų apsaugos, visų pirma – Direktyvas 95/46/EB ir 2002/58/EB, ir laikantis tų priemonių.

3. Pacientams iš kitų valstybių narių taikomas nediskriminavimo dėl pilietybės principas.

Tas principas nedaro poveikio gydymo valstybės narės teisei patvirtinti priemones dėl galimybės gauti gydymą sudarymo, kai tai galima pateisinti privalomomis bendrojo intereso priežastimis, pvz., būtinybe planuoti, siekiant užtikrinti, kad atitinkamos valstybės narės teritorijoje būtų pakankamos ir nuolat prieinamos įvairios ir subalansuotos aukštos kokybės gydymo paslaugos, arba kad būtų kontroliuojamos išlaidos ir, kiek įmanoma, išvengta bet kokio finansinių, techninių ir žmogiškųjų išteklių švaistymo, kuriomis siekiama įgyvendinti pagrindinę pareigą – užtikrinti pakankamą ir nuolatinio pobūdžio sveikatos priežiūros paslaugų prieinamumą jos teritorijoje. Tokiomis priemonėmis turi būti numatyta tik tai, kas būtina ir proporcinga, jos negali tapti savavališko diskriminavimo priemone ir jos turi būti iš anksto viešai skelbiamos.

4. Valstybės narės užtikrina, kad sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai jų teritorijoje pacientams iš kitų valstybių narių taikytų tokias pačias sveikatos priežiūros paslaugų kainas, kokias medicininiu požiūriu panašiu atveju moka vietiniai pacientai, arba kad jie nustatytų kainą, apskaičiuojamą taikant objektyvius ir nediskriminacinius kriterijus, jei vietiniams pacientams tokia kaina nėra nustatyta.

Šia dalimi nedaromas poveikis nacionalinės teisės aktams, pagal kuriuos sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams leidžiama patiems nustatyti kainas, su sąlyga kad tuo nediskriminuojami pacientai iš kitų valstybių narių.

5. Šia direktyva nedaromas poveikis valstybių narių įstatymams ir kitiems teisės aktams dėl kalbų vartojimo. Valstybės narės gali pasirinkti pateikti informaciją kitomis kalbomis nei atitinkamos valstybės narės valstybinė kalba.

5 straipsnis

Draudimo valstybės narės atsakomybė

Draudimo valstybė narė užtikrina, kad:

a) tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų išlaidos būtų kompensuojamos pagal III skyrių;

b) būtų įdiegti mechanizmai, skirti, pacientams paprašius, teikti informaciją apie toje valstybėje narėje užtikrinamas jų teises ir galimybes gauti tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas, ypač apie išlaidų kompensavimo pagal 7 straipsnio 6 dalį sąlygas ir procedūras, taikomas norint įvertinti ir nustatyti tas teises, ir apie skundų teikimą bei žalos atlyginimą, jeigu pacientas mano, kad jo teisės buvo pažeistos, kaip numatyta 9 straipsnyje. Teikiant informaciją apie tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas, būtina aiškiai atskirti teises, kurias pacientai įgyja pagal šią direktyvą, ir teises, kilusias pagal Reglamentą (EB) Nr. 883/2004;

▼B

c) būtų prieinamos tokios pačios sveikatos priežiūros paslaugos, kokios būtų teikiamos jos teritorijoje, jei pacientas būtų gavęs tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas ir jei būtina tolesnė sveikatos priežiūra;

d) pacientai, kurie siekia gauti arba gauna tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas, turėtų galimybę nuotoliniu būdu susipažinti su savo medicininiais dokumentais ar bent gauti jų kopiją, remiantis nacionalinėmis priemonėmis, įgyvendinančiomis Sąjungos nuostatas dėl asmens duomenų apsaugos, visų pirma – Direktyvas 95/46/EB ir 2002/58/EB, ir tų priemonių laikantis.

6 straipsnis

Tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų nacionaliniai kontaktiniai centrai

1. Kiekviena valstybės narė paskiria vieną arba daugiau tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų nacionalinius kontaktinius centrus ir perduoda Komisijai jų pavadinimus bei kontaktinius duomenis. Komisija ir valstybės narės šią informaciją skelbia viešai. Valstybės narės užtikrina, kad nacionaliniai kontaktiniai centrai konsultuotųsi su pacientų organizacijomis, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjais ir sveikatos draudikais.

2. Nacionaliniai kontaktiniai centrai sudaro palankesnes sąlygas keistis 3 dalyje nurodyta informacija ir glaudžiai bendradarbiauja tarpusavyje bei su Komisija. Nacionaliniai kontaktiniai centrai pacientams pateikus prašymą pateikia kitų valstybių narių nacionalinių kontaktinių centrų kontaktinius duomenis.

3. Siekdami sudaryti pacientams sąlygas pasinaudoti savo teisėmis, susijusiomis su tarpvalstybinėmis sveikatos priežiūros paslaugomis, gydymo valstybės narės nacionaliniai kontaktiniai centrai, vadovaudamiesi tos valstybės narės teisės aktais, teikia jiems informaciją apie sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus, įskaitant, pacientams paprašius, informaciją apie konkretaus sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo teisę teikti paslaugas ar bet kokius jo praktikos apribojimus, 4 straipsnio 2 dalies a punkte nurodytą informaciją bei informaciją apie pacientų teises, skundų teikimo tvarką ir teisių gynimo mechanizmus, taip pat apie esamas teisines ir administracines ginčų sprendimo galimybes, įskaitant tuos atvejus, kai teikiant tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas buvo padaryta žala.

4. Draudimo valstybės narės nacionaliniai kontaktiniai centrai teikia pacientams bei sveikatos priežiūros specialistams 5 straipsnio b punkte nurodytą informaciją.

5. Šiame straipsnyje nurodyta informacija, turi būti lengvai prieinama ir, kai tinkama, teikiama elektroninėmis priemonėmis bei neįgaliesiems asmenims prieinamu formatu.

III SKYRIUS

TARPVALSTYBINIŲ SVEIKATOS PRIEŽIŪROS IŠLAIDŲ KOMPENSAVIMAS

7 straipsnis

Bendrieji išlaidų kompensavimo principai

1. Nedarant poveikio Reglamentui (EB) Nr. 883/2004 ir laikantis 8 ir 9 straipsnių nuostatų, draudimo valstybė narė užtikrina, kad būtų kompensuotos apdraustojo tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų

▼B

išlaidos, jeigu aptariamos sveikatos priežiūros paslaugos priskiriamos paslaugoms, į kurias apdraustasis turi teisę draudimo valstybėje narėje.

2. Nukrypstant nuo 1 dalies:

a) jei valstybė narė yra nurodyta Reglamento (EB) Nr. 883/2004 IV priede pateiktame sąraše ir laikydamasi to reglamento yra pripažinusi pensininkų ir jų šeimos narių, kurie gyvena kitoje valstybėje narėje, teisę gauti laikinojo nedarbingumo išmokas, ji teikia jiems sveikatos priežiūros paslaugas pagal šią direktyvą savo sąskaita, kai jie yra jos teritorijoje, laikydamasi savo teisės aktų, tarsi atitinkami asmenys gyventų tame priede pateiktame sąraše nurodytoje valstybėje narėje;

b) jei pagal šią direktyvą teikiamoms sveikatos priežiūros paslaugoms nereikia išankstinio leidimo, jos nėra teikiamos pagal Reglamento (EB) Nr. 883/2004 III antraštinės dalies 1 skyrių, ir jos yra teikiamos valstybės narės, kuri pagal tą reglamentą ir Reglamentą (EB) Nr. 987/2009 galiausiai atsako už išlaidų kompensavimą, teritorijoje, šių paslaugų išlaidas padengia ta valstybė narė. Ta valstybė narė gali įsipareigoti sveikatos priežiūros paslaugų išlaidas padengti taikydama savo nustatytus reikalavimus, sąlygas, atitikties reikalavimams kriterijus ir reguliavimo bei administracinius formalumus, jei jie yra suderinami su SESV.

3. Draudimo valstybė narė turi nuspręsti, kokiu lygiu – vietos, regioniniu ar nacionaliniu – turi būti padengiamos sveikatos priežiūros paslaugų, į kurias asmuo turi teisę, išlaidos ir dėl tų išlaidų padengimo lygio, neatsižvelgiant į tai, kur yra suteiktos sveikatos priežiūros paslaugos.

4. Draudimo valstybė narė kompensuoja arba tiesiogiai apmoka tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų išlaidas iki tokio lygio, iki kurio tokias išlaidas padengtų draudimo valstybė narė, jei tos sveikatos priežiūros paslaugos būtų suteiktos jos teritorijoje, neviršydama faktiškai gautų sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų.

Jei tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų išlaidos viršija išlaidų, kurios būtų padengtos sveikatos priežiūros paslaugų suteikimo draudimo valstybės narės teritorijoje atveju, lygį, draudimo valstybė narė vis tiek gali nuspręsti kompensuoti visas išlaidas.

Draudimo valstybė narė gali nuspręsti kompensuoti kitas susijusias išlaidas, pvz., apgyvendinimo ir kelionės išlaidas, arba papildomas neįgaliųjų asmenų išlaidas, galinčias kilti dėl vienos arba daugiau negalių gaunant tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas, laikydamasi nacionalinės teisės aktų ir su sąlyga, kad yra pakankamai šias išlaidas nurodančių dokumentų.

5. Valstybės narės, laikydamosi SESV, gali priimti nuostatas, skirtas užtikrinti, kad teikiant tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas pacientai galėtų naudotis tomis pačiomis teisėmis, kuriomis jie naudotųsi, jei sveikatos priežiūros paslaugos panašiu atveju jiems būtų teikiamos draudimo valstybėje narėje.

6. 4 dalies įgyvendinimo tikslais valstybės narės turi turėti skaidrų tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų, kurias draudimo valstybė narė turi kompensuoti apdraustajam, apskaičiavimo metodą.

▼B

Šis metodas turi būti grindžiamas objektyviais, nediskriminaciniais, iš anksto žinomais kriterijais ir taikomas atitinkamu (vietos, regiono ar nacionaliniu) administraciniu lygiu.

7. Draudimo valstybė narė apdraustam asmeniui, norinčiam, kad būtų kompensuotos tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų, įskaitant telemedicinos būdu gautas sveikatos priežiūros paslaugas, išlaidos, gali taikyti tokias pačias sąlygas, atitikties reikalavimams kriterijus ir reglamentavimo bei administracinius formalumus, neatsižvelgiant į tai, ar jie nustatyti vietos, regiono ar nacionaliniu lygiu, kokie būtų taikomi tas sveikatos priežiūros paslaugas suteikus jos teritorijoje. Tai gali apimti sveikatos priežiūros specialisto arba sveikatos priežiūros administratoriaus, teikiančio draudimo valstybės narės įstatymais nustatytos socialinės apsaugos sistemos arba nacionalinės sveikatos priežiūros sistemos paslaugas, pavyzdžiui, bendrosios praktikos gydytojo arba pirminės sveikatos priežiūros gydytojo, pas kurį pacientas yra prisirašęs, vertinimą, jeigu tai yra būtina nustatant atskiro paciento teisę gauti sveikatos priežiūros paslaugas. Vis dėlto pagal šią dalį nustatytos sąlygos, atitikties reikalavimams kriterijai ir reglamentavimo bei administraciniai formalumai negali būti diskriminaciniai arba sudaryti kliūtį laisvam pacientų, paslaugų ar prekių judėjimui, išskyrus atvejus, kai tai yra objektyviai pateisinama būtinybe planuoti, siekiant užtikrinti, kad atitinkamos valstybės narės teritorijoje būtų pakankamos ir nuolat prieinamos įvairios ir subalansuotos aukštos kokybės gydymo paslaugos, arba kad būtų kontroliuojamos išlaidos ir, kiek įmanoma, išvengta bet kokio finansinių, techninių ir žmogiškųjų išteklių švaistymo.

8. Draudimo valstybė narė nenustato reikalavimo gauti išankstinį leidimą tam, kad būtų kompensuotos tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų išlaidos, išskyrus 8 straipsnyje numatytus atvejus.

9. Draudimo valstybė narė gali apriboti taisyklių dėl tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensavimo taikymą dėl privalomų bendrojo intereso priežasčių, pvz., būtinybe planuoti, siekiant užtikrinti, kad atitinkamos valstybės narės teritorijoje būtų pakankamos ir nuolat prieinamos įvairios ir subalansuotos aukštos kokybės gydymo paslaugos, arba kad būtų kontroliuojamos išlaidos ir, kiek įmanoma, išvengta bet kokio finansinių, techninių ir žmogiškųjų išteklių švaistymo.

10. Nepaisant 9 dalies, valstybės narės užtikrina, kad tarpvalstybinės sveikatos priežiūros paslaugos, kurioms buvo gautas išankstinis leidimas, būtų kompensuotos kaip numatyta pagal leidimą.

11. Sprendimas apriboti šio straipsnio taikymą pagal 9 dalį priimamas numatant tik tai, kas būtina bei proporcinga ir negali tapti savavališko diskriminavimo arba nepagrįsto kliūčių laisvam prekių, asmenų ir paslaugų judėjimui sudarymo priemone. Valstybės narės praneša Komisijai apie sprendimus riboti kompensavimą dėl 9 dalyje nurodytų priežasčių.

8 straipsnis

Sveikatos priežiūros paslaugos, kurioms gali būti taikomas išankstinio leidimo reikalavimas

1. Draudimo valstybė narė tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų kompensavimui gali numatyti išankstinio leidimo suteikimo sistemą, laikydamasi šio ir 9 straipsnių. Išankstinio leidimo suteikimo sistema, įskaitant atitinkamus kriterijus bei tų kriterijų taikymą ir individualius sprendimus dėl atsisakymo suteikti išankstinį leidimą, turi

▼B

apsiriboti tik tuo, kas yra būtina ir būti proporcinga siekiamo tikslo atžvilgiu, ir ji negali tapti savavališko diskriminavimo priemone arba nepagrįsta kliūtimi laisvam pacientų judėjimui.

2. Sveikatos priežiūros paslaugos, kurioms gali būti taikomas išankstinio leidimo reikalavimas, yra tik tos:

a) kurias būtina planuoti, siekiant užtikrinti, kad atitinkamos valstybės narės teritorijoje būtų pakankamos ir nuolat prieinamos įvairios ir subalansuotos kokybiško gydymo paslaugos, arba kad būtų kontroliuojamos išlaidos ir, kiek įmanoma, išvengta bet kokio finansinių, techninių ir žmogiškųjų išteklių švaistymo; ir:

   i) jei atitinkamas pacientas bent vienai nakčiai būtų apgyvendintas ligoninėje; arba

   ii) jei reikia labai specializuotos ir išlaidų požiūriu brangios medicinos infrastruktūros arba medicinos įrangos;

b) kurios apima ypač pavojingą pacientui ar gyventojams gydymą; arba

c) kurias teikia sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas ir kurias teikiant atskirais atvejais galėtų kilti rimtų ir konkrečių abejonių dėl priežiūros kokybės ar saugos, išskyrus sveikatos priežiūros paslaugas, kurioms taikomi Sąjungos teisės aktai, kuriais visoje Sąjungoje užtikrinamas minimalus saugos ir kokybės lygis.

Valstybės narės praneša apie a punkte minimas sveikatos priežiūros paslaugų kategorijas Komisijai.

3. Gavusi apdraustojo prašymą suteikti išankstinį leidimą gauti tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas, draudimo valstybė narė nustato, ar įvykdytos Reglamente (EB) Nr. 883/2004 nustatytos sąlygos. Jei tos sąlygos įvykdytos, išankstinis leidimas suteikiamas vadovaujantis tuo reglamentu, nebent pacientas prašo kitaip.

4. Jei pacientas, kuris serga retąja liga ar kurio atveju įtariama, kad jis serga retąja liga, prašo suteikti išankstinį leidimą, tos srities ekspertai gali atlikti klinikinį įvertinimą. Jei draudimo valstybėje narėje tokių ekspertų nėra arba jei ekspertų išvada yra negalutinė, draudimo valstybė narė gali prašyti mokslininkų pateikti savo nuomonę.

5. Nedarant poveikio 6 dalies a–c punktams, draudimo valstybė narė negali atsisakyti suteikti išankstinį leidimą, jei pagal 7 straipsnį pacientas turi teisę gauti aptariamas sveikatos priežiūros paslaugas ir jei tos sveikatos priežiūros paslaugos negali būti suteiktos jos teritorijoje per mediciniškai pagrįstą laikotarpį, remiantis objektyviu paciento sveikatos būklės medicininiu tyrimu, įvertinus paciento ligos istoriją ir tikėtiną ligos raidą, paciento patiriamo skausmo laipsnį ir (arba) neįgalumo pobūdį prašymo dėl leidimo suteikimo pateikimo arba tokio leidimo atnaujinimo metu.

6. Draudimo valstybė narė gali atsisakyti suteikti išankstinį leidimą dėl šių priežasčių:

▼B

a) remiantis klinikinio įvertinimo duomenimis pagrįstai manoma, kad pacientų saugos požiūriu pacientui kils grėsmė, kuri negali būti laikoma priimtina, atsižvelgiant į potencialią siekiamų gauti tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų naudą pacientui;

b) pagrįstai manoma, kad dėl aptariamų tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų iškils rimta grėsmė visuomenės sveikatai;

c) šias sveikatos priežiūros paslaugas turi teikti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai, dėl kurių kyla rimtų ir konkrečių abejonių, susijusių su priežiūros kokybės bei pacientų saugos standartų ir gairių laikymosi, neatsižvelgiant į tai, ar tie standartai ir gairės yra nustatyti gydymo valstybės narės įstatymais ir kitais teisės aktais, ar naudojant nustatytas akreditavimo sistemas;

d) šios sveikatos priežiūros paslaugos gali būti suteiktos jos teritorijoje per mediciniškai pagrįstą laikotarpį atsižvelgiant į kiekvieno atitinkamo paciento esamą sveikatos būklę ir tikėtiną ligos raidą.

7. Draudimo valstybė narė viešai skelbia informaciją apie tai, kurioms sveikatos priežiūros paslaugoms šios direktyvos taikymo tikslais taikomas išankstinio leidimo reikalavimas, ir visą reikalingą informaciją apie išankstinio leidimo sistemą.

9 straipsnis

Tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas reglamentuojančios administracinės procedūros

1. Draudimo valstybė narė užtikrina, kad administracinės procedūros dėl naudojimosi tarpvalstybinėmis sveikatos priežiūros paslaugomis ir su kitoje valstybėje narėje patirtų sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensavimu, būtų grindžiamos objektyviais, nediskriminaciniais kriterijais, kurie yra būtini bei proporcingi siekiamo tikslo atžvilgiu.

2. Bet kuri 1 dalyje nurodyta administracinė procedūra turi būti lengvai prieinama, o informacija apie tokią procedūrą skelbiama viešai tinkamu lygiu. Tokia procedūra turi būti pajėgi užtikrinti, kad prašymai būtų tvarkomi objektyviai ir nešališkai.

3. Valstybės narės nustato protingus terminus, per kuriuos turi būti išnagrinėjamos paraiškos dėl naudojimosi tarpvalstybinės sveikatos priežiūros paslaugomis, ir viešai juos iš anksto paskelbia. Nagrinėdamos paraišką dėl naudojimosi tarpvalstybinės sveikatos priežiūros paslaugomis, valstybės narės atsižvelgia į:

a) konkrečią sveikatos būklę;

b) skubą ir individualias aplinkybes.

4. Valstybės narės užtikrina, kad individualūs administraciniai sprendimai dėl naudojimosi tarpvalstybinėmis sveikatos priežiūros paslaugomis ir dėl kitoje valstybėje narėje patirtų sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensavimo būtų tinkamai pagrįsti ir atskirais atvejais galėtų būti peržiūrimi ir kad juos būtų galima apskųsti teisme, įskaitant laikinųjų apsaugos priemonių taikymą.

▼B

5. Šia direktyva nedaromas poveikis valstybių narių teisei siūlyti pacientams naudotis neprivaloma išankstinių pranešimų sistema, pagal kurią pateikęs tokį pranešimą pacientas gautų rašytinį patvirtinimą apie numatomą didžiausią sumą, kuri galėtų būti kompensuota. Nustatant šią numatomą sumą atsižvelgiama į paciento klinikinį atvejį, nurodant medicinines procedūras, kurios, kaip tikėtina, bus taikomos.

Valstybės narės gali nuspręsti tarp kompetentingų institucijų taikyti finansinio kompensavimo mechanizmus, kaip numatyta Reglamente (EB) Nr. 883/2004. Jei draudimo valstybėje narėje toks mechanizmas netaikomas, ji užtikrina, kad pacientai gautų kompensaciją be nepagrįsto delsimo.

IV SKYRIUS

BENDRADARBIAVIMAS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS PASLAUGŲ SRITYJE

10 straipsnis

Tarpusavio pagalba ir bendradarbiavimas

1. Valstybės narės teikia viena kitai tarpusavio pagalbą, kuri būtina įgyvendinti šią direktyvą, įskaitant bendradarbiavimą kokybės ir saugos standartų bei gairių klausimais ir keitimąsi informacija, visų pirma tarp jų nacionalinių kontaktinių centrų pagal 6 straipsnį, įskaitant informaciją apie nuostatas dėl priežiūros ir tarpusavio pagalbą aiškinant sąskaitų faktūrų turinį.

2. Valstybės narės sudaro palankias sąlygas regionų ir vietos lygiu vykdomam bendradarbiavimui tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų teikimo srityje, taip pat naudojant IRT bei kitas tarpvalstybinio bendradarbiavimo formas.

3. Komisija ragina valstybes nares, ypač kaimynines, sudaryti tarpusavio susitarimus. Komisija taip pat ragina valstybes nares bendradarbiauti teikiant tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas pasienio regionuose.

4. Gydymo valstybė narė užtikrina, kad informacija apie sveikatos priežiūros specialistų, įregistruotų jos nacionaliniuose ar vietiniuose registruose, teisę verstis medicinos praktika būtų suteikta kitos valstybės narės institucijoms jų prašymu tarpvalstybinių sveikatos priežiūros paslaugų teikimo tikslais, vadovaujantis II ir III skyrių nuostatomis ir nacionalinėmis priemonėmis, įgyvendinančiomis Sąjungos teisės aktus dėl asmens duomenų apsaugos, ypač Direktyvas 95/46/EB ir 2002/58/EB, taip pat nekaltumo prezumpcijos principu. Keitimasis informacija turi vykti per vidaus rinkos informacinę sistemą, sukurtą pagal 2007 m. gruodžio 12 d. Komisijos sprendimą 2008/49/EB dėl vidaus rinkos informacinės sistemos įgyvendinimo užtikrinant asmens duomenų apsaugą ([1]).

([1]) OL L 13, 2008 1 16, p. 18.

▼B

11 straipsnis

Kitoje valstybėje narėje išrašytų receptų pripažinimas

1. Jeigu vaistu leista prekiauti valstybių narių teritorijoje pagal Direktyvą 2001/83/EB ar Reglamentą (EB) Nr. 726/2004, valstybės narės užtikrina, kad tas vaistas pagal kitoje valstybėje narėje konkrečiam pacientui išrašytus receptus būtų išduodamas ir (arba) parduodamas jų teritorijoje laikantis jų galiojančių nacionalinės teisės aktų ir kad būtų draudžiami bet kokie atskirų receptų pripažinimo apribojimai, išskyrus atvejus, kai tokie apribojimai yra:

a) būtini ir proporcingi žmonių sveikatai apsaugoti ir nėra diskriminaciniai; arba

b) grindžiami teisėtomis ir pagrįstomis abejonėmis dėl atskiro recepto autentiškumo, turinio ar suprantamumo.

Tokių receptų pripažinimas nedaro poveikio nacionalinėms taisyklėms, reglamentuojančioms receptų išrašymą ir išdavimą ir (arba) pardavimą, jei tos taisyklės atitinka Sąjungos teisę įskaitant pakeitimą generiniais ar kitais vaistais. Receptų pripažinimas nedaro poveikio vaistų kompensavimo taisyklėms. Išlaidų vaistams kompensavimą reglamentuoja šios direktyvos III skyrius.

Visų pirma, receptų pripažinimas neturi poveikio vaistininko teisei vadovaujantis nacionalinėmis taisyklėmis atsisakyti dėl etinių priežasčių parduoti vaistą, kuriam receptas buvo išrašytas kitoje valstybėje narėje, jeigu vaistininkas būtų turėjęs teisę atsisakyti parduoti vaistą, jeigu receptas būtų išrašytas draudimo valstybėje narėje.

Draudimo valstybė narė, be receptų pripažinimo, imasi visų priemonių, būtinų užtikrinti gydymo tęstinumą tais atvejais, kai receptas išrašytas gydymo valstybėje narėje vaistams ar medicininiams prietaisams, kuriuos galima įsigyti draudimo valstybėje narėje ir kuriuos norima įsigyti draudimo valstybėje narėje.

Ši dalis taip pat taikoma medicinos prietaisams, kurie teisėtai pateikiami į atitinkamos valstybės narės rinką.

2. Siekdama palengvinti 1 dalies įgyvendinimą Komisija patvirtina:

a) priemones, kuriomis sveikatos priežiūros specialistui sudaromos galimybės patikrinti, ar receptas yra autentiškas ir ar kitoje valstybėje narėje jį išrašė teisėtai tą daryti galintis reglamentuojamos sveikatos priežiūros profesijos atstovas, ir parengia neišsamų į receptus įtrauktinų elementų, kurie turi būti aiškiai identifikuojami visų formų receptuose, įskaitant elementus, kuriais prireikus siekiama palengvinti receptą išduodančios šalies ir vaistą parduodančios šalies bendravimą siekiant padėti visapusiškai suprasti, koks yra paskirtas gydymas, tinkamai atsižvelgiant į duomenų apsaugą, sąrašą;

▼B

b) gaires, skirtas padėti valstybėms narėms įdiegti e. receptų sistemos sąveikumą;

c) priemones, padedančias užtikrinti teisingą vaistų ar medicinos prietaisų, kuriems receptas išrašytas vienoje valstybėje narėje, o jie išduodami ir (arba) parduodami kitoje valstybėje narėje, identifikavimą, įskaitant priemones, skirtas susirūpinimą keliantiems pacientų saugos klausimams spręsti, susijusias su keitimu teikiant tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas, kai toks keitimas leidžiamas pagal išdavimo ir (arba) pardavimo valstybės narės teisės aktus. Komisija, *inter alia*, atsižvelgia į tarptautinių bendrinių pavadinimų vartojimą ir vaistų dozavimą;

d) priemones, padedančias pacientams geriau suprasti receptuose pateiktą informaciją ir instrukcijas dėl vaistų vartojimo, įskaitant veikliosios medžiagos ir dozavimo nurodymą.

a punkte nurodytas priemones Komisija priima ne vėliau kaip 2012 m. gruodžio 25 d., o c ir d punktuose nurodytas priemones Komisija priima ne vėliau kaip 2012 m. spalio 25 d.

3. 2 dalies a–d punktuose nurodytos priemonės ir gairės tvirtinamos laikantis 16 straipsnio 2 dalyje nurodytos reguliavimo procedūros.

4. Tvirtindama priemones ir gaires pagal 2 dalį Komisija atsižvelgia į bet kurių laikymosi išlaidų proporcingumą ir į tikėtiną priemonių ar gairių naudą.

5. 1 dalies taikymo tikslais Komisija, naudodamasi teise priimti deleguotus teisės aktus pagal 17 straipsnį ir laikydamasi 18 bei 19 straipsniuose nustatytų sąlygų, ne vėliau kaip 2012 m. spalio 25 d. taip pat patvirtina priemones, skirtas tam, kad prireikus, siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą, šiame straipsnyje numatytas receptų pripažinimas nebūtų taikomas tam tikrų kategorijų vaistams ar medicinos prietaisams.

6. 1 dalis netaikoma vaistams, kuriems reikia specialaus gydytojo recepto, kaip numatyta Direktyvos 2001/83/EB 71 straipsnio 2 dalyje.

12 straipsnis

Europos referencijos centrų tinklai

1. Komisija padeda valstybėms narėms plėtoti Europos referencijos centrų tinklus, vienijančius sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus ir specializuotus centrus valstybėse narėse, ypač retųjų ligų srityje. Tokie tinklai grindžiami savanorišku jų narių dalyvavimu, jų veikloje tinklo nariai dalyvauja ir prie jos prisideda laikydamiesi savo įsisteigimo valstybės narės teisės aktų, be to, prie jų bet kada gali prisijungti nauji sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai, jeigu jie atitinka visas sąlygas ir kriterijus, nurodytus 4 dalyje.

2. Europos referencijos centrų tinklų tikslas yra bent trys iš šių tikslų:

▼B

a) padėti pasinaudoti bendradarbiavimo Europos mastu galimybėmis itin specializuotos pacientų sveikatos priežiūros ir sveikatos priežiūros sistemų srityje, panaudojant medicinos mokslo naujoves ir sveikatos technologijas;

b) prisidėti prie žinių apie ligų prevenciją kaupimo;

c) sudaryti palankesnes sąlygas gerinti diagnostiką ir teikti aukštos kokybės, prieinamas bei ekonomiškai efektyvias sveikatos priežiūros paslaugas visiems pacientams, kuriems gydyti, atsižvelgiant į jų sveikatos būklę, reikia sutelkti itin daug žinių medicinos srityse, apie kurias yra mažai žinoma;

d) užtikrinti kuo efektyvesnį išteklių panaudojimą sutelkiant juos tuomet, kai to reikia;

e) stiprinti mokslinius tyrimus, epidemiologinę priežiūrą, pavyzdžiui, naudojant registrus, ir rengti sveikatos priežiūros specialistams skirtus mokymus;

f) sudaryti palankesnes sąlygas virtualiam ar fiziniam patirties skleidimui ir keistis bei platinti informaciją, žinias ir pažangiosios praktikos pavyzdžius bei paskatinti retųjų ligų gydymo ir diagnostikos vystymąsi tinkluose bei už jų ribų;

g) skatinti kokybės bei saugos rodiklių vystymąsi ir padėti kaupti bei skleisti pažangiąją patirtį pačiame tinkle ir už jo ribų;

h) padėti valstybėms narėms, kuriose nėra pakankamai atitinkamos sveikatos būklės pacientų arba stinga technologijų ar žinių, teikti itin specializuotas aukštos kokybės paslaugas.

3. Valstybės narės skatinamos sudaryti palankesnes sąlygas Europos referencijos centrų tinklų plėtrai:

a) susiejant atitinkamus sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus ir specializuotus centrus visoje savo nacionalinėje teritorijoje ir užtikrinant informacijos sklaidą atitinkamiems sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams ir specializuotiems centrams jų teritorijoje;

b) skatinant sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų ir specializuotų centrų dalyvavimą Europos referencijos centrų tinklų veikloje.

4. 1 dalies įgyvendinimo tikslais Komisija:

a) priima konkrečių kriterijų ir sąlygų, kuriuos Europos referencijos centrų tinklai turėtų atitikti, sąrašą ir nustato sąlygas ir kriterijus, kuriuos sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai turi atitikti, kad galėtų prisijungti prie Europos referencijos tinklo. Tais kriterijais ir sąlygomis, *inter alia*, užtikrinama, kad Europos referencijos tinklai:

   i) turėtų pakankamai žinių ir patirties, kad diagnozuotų ligas, stebėtų ir administruotų pacientus ir prireikus galėtų įrodyti gerus rezultatus;

   ii) laikytųsi daugiadalykio požiūrio;

   iii) turėtų aukšto lygio žinias ir būtų pajėgūs nustatyti pažangiosios patirties gaires ir įgyvendinti rezultatų vertinimo priemones bei atlikti kokybės kontrolę;

   iv) dalyvautų moksliniuose tyrimuose;

▼B

v) organizuotų mokymus; ir

vi) glaudžiai bendradarbiautų su kitais nacionalinio ir tarptautinio lygio specializuotais centrais;

b) rengia ir skelbia Europos referencijos centrų tinklų įsteigimo ir vertinimo kriterijus;

c) padeda keistis informacija ir žiniomis, susijusiomis su Europos referencijos centrų tinklų steigimu ir jų vertinimu.

5. Komisija, naudodamasi teise priimti deleguotus teisės aktus pagal 17 straipsnį bei laikydamasi 18 ir 19 straipsniuose nustatytų sąlygų, patvirtina 4 dalies a punkte nurodytas priemones. 4 dalies b ir c punktuose nurodytos priemonės tvirtinamos laikantis 16 straipsnio 2 dalyje nurodytos reguliavimo procedūros.

6. Pagal šį straipsnį patvirtintomis priemonėmis nederinami valstybių narių įstatymai ar kiti teisės aktai ir jomis visiškai pripažįstama valstybių narių atsakomybė už sveikatos priežiūros paslaugų organizavimą bei teikimą.

13 straipsnis

Retosios ligos

Komisija remia valstybių narių bendradarbiavimą vystant diagnozavimo ir gydymo pajėgumus, visų pirma siekiant:

a) supažindinti sveikatos priežiūros specialistus su priemonėmis, kuriomis jie gali naudotis Sąjungos lygiu ir kurios jiems gali padėti nustatyti teisingą retųjų ligų diagnozę, ypač kalbant apie „Orphanet“ duomenų bazę ir Europos referencinių centrų tinklus;

b) supažindinti pacientus, sveikatos priežiūros specialistus ir už sveikatos priežiūros paslaugų finansavimą atsakingas įstaigas su pagal Reglamentą (EB) Nr. 883/2004 teikiamomis galimybėmis, t. y. galimybe retosiomis ligomis sergančių pacientų diagnozavimą ir gydymą atlikti kitose valstybėse narėse, jei tai neįmanoma draudimo valstybėje narėje.

14 straipsnis

E. sveikata

1. Sąjunga remia valstybių narių bendradarbiavimą ir keitimąsi informacija savanoriškame tinkle, vienijančiame valstybių narių paskirtas už e. sveikatą atsakingas nacionalines institucijas, ir tam sudaro palankias sąlygas.

2. E. sveikatos tinklo tikslai yra:

a) siekti užtikrinti Europos e. sveikatos sistemų ir paslaugų bei sąveikių taikomųjų programų tvarią ekonominę ir socialinę naudą, kad būtų užtikrintas aukštas patikimumo ir saugumo lygis, gerinamas priežiūros tęstinumas ir užtikrinta galimybė naudotis saugiomis ir aukštos kokybės sveikatos priežiūros paslaugomis;

b) parengti gaires dėl:

▼B

i) neišsamaus duomenų, kurie turi būti įtraukiami į pacientų duomenų santraukas ir kuriais sveikatos priežiūros specialistai gali keistis, kad būtų užtikrintas priežiūros tęstinumas ir pacientų sauga kitose valstybėse, sąrašo; ir

ii) veiksmingų metodų, kuriais sudaromos sąlygos naudoti medicinos informaciją visuomenės sveikatos ir mokslinių tyrimų tikslais;

c) padėti valstybėms narėms rengti bendras identifikavimo ir autentifikavimo priemones, kad būtų sudarytos palankesnės sąlygos perduoti duomenis teikiant tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas.

Tikslų, kurie nurodyti b ir c punktuose, siekiama deramai laikantis duomenų apsaugos principų, kaip nustatyta visų pirma Direktyvose 95/46/EB ir 2002/58/EB.

3. Komisija, laikydamasi 16 straipsnio 2 dalyje nurodytos reguliavimo procedūros, nustato priemones, būtinas šiam tinklui įsteigti, valdyti ir skaidriai veikti.

15 straipsnis

Bendradarbiavimas sveikatos technologijų vertinimo srityje

1. Sąjunga remia valstybių narių bendradarbiavimą ir keitimąsi moksline informacija savanoriškame tinkle, vienijančiame valstybių narių už sveikatos technologijų vertinimą paskirtas atsakingas nacionalines institucijas ar įstaigas ir tam sudaro palankias sąlygas. Valstybės narės praneša Komisijai jų pavadinimus bei kontaktinius duomenis. Tokio sveikatos technologijų vertinimo srities tinklo nariai jo veikloje dalyvauja ir prie jos prisideda laikydamiesi savo įsisteigimo valstybės narės teisės aktų. Tas tinklas grindžiamas gero valdymo principais, įskaitant skaidrumą, objektyvumą, ekspertizės nepriklausomumą, nešališkas procedūras ir tinkamas konsultacijas su suinteresuotaisiais subjektais.

2. Sveikatos technologijų vertinimo srities tinklo tikslai yra:

a) padėti nacionalinėms institucijoms ar įstaigoms bendradarbiauti;

b) padėti valstybėms narėms teikti objektyvią, patikimą, laiku pateikiamą, skaidrią, palyginamą ir lengvai perduodamą informaciją apie santykinį sveikatos technologijų veiksmingumą, taip pat, jei tikslinga, trumpalaikį ir ilgalaikį sveikatos technologijų efektyvumą ir sudaryti galimybes nacionalinėms institucijoms ar įstaigoms veiksmingai keistis šia informacija;

c) remti informacijos, kuria gali būti keičiamasi, pobūdžio ir rūšies analizę;

d) vengti vertinimų dubliavimosi.

3. Kad būtų įgyvendinti 2 dalyje nustatyti tikslai, sveikatos technologijų vertinimo tinklui gali būti skiriama Sąjungos parama. Parama gali būti skiriama siekiant:

a) prisidėti prie administracinės ir techninės paramos finansavimo;

▼B

b) remti valstybių narių bendradarbiavimą rengiant sveikatos technologijų vertinimo, įskaitant santykinio veiksmingumo vertinimą, metodikas ir jomis dalinantis;

c) prisidėti prie nacionalinių ataskaitų rengimui ir tinklo užsakytų tyrimų vykdymui reikalingos perduodamos mokslinės informacijos teikimo finansavimo;

d) sudaryti palankesnes sąlygas tinklo ir kitų susijusių Sąjungos institucijų bei įstaigų bendradarbiavimui;

e) sudaryti palankesnes sąlygas konsultacijoms su suinteresuotaisiais subjektais dėl tinklo veiklos.

4. Komisija, laikydamasi 16 straipsnio 2 dalyje nurodytos reguliavimo procedūros, nustato priemones, būtinas šiam tinklui įsteigti, valdyti ir skaidriai veikti.

5. Paramos teikimo priemonės, jai taikytinos sąlygos ir jos dydis tvirtinami laikantis 16 straipsnio 2 dalyje nurodytos reguliavimo procedūros. Sąjungos paramą gali gauti tik tos tinklo institucijos ir įstaigos, kurias valstybės narės nurodė kaip paramos gavėjas.

6. Asignavimai, kurių reikia šiame straipsnyje numatytoms priemonėms įgyvendinti, skiriami kasmet sudarant biudžetą.

7. Pagal šį straipsnį patvirtintomis priemonėmis nedaroma įtaka valstybių narių kompetencijai priimti sprendimus dėl sveikatos technologijų vertinimo išvadų įgyvendinimo, nederinami valstybių narių įstatymai ar kiti teisės aktai bei jomis visiškai pripažįstama valstybių narių atsakomybė už sveikatos priežiūros paslaugų organizavimą bei teikimą.

V SKYRIUS

ĮGYVENDINIMO IR BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

16 straipsnis

Komitetas

1. Komisijai padeda iš valstybių narių atstovų sudarytas komitetas, kuriam pirmininkauja Komisijos atstovas.

2. Kai daroma nuoroda į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5 ir 7 straipsniai, atsižvelgiant į jo 8 straipsnio nuostatas.

Sprendimo 1999/468/EB 5 straipsnio 6 dalyje nustatytas laikotarpis yra trys mėnesiai.

17 straipsnis

Delegavimas

1. Komisijai suteikiami įgaliojimai priimti 11 straipsnio 5 dalyje ir 12 straipsnio 5 dalyje nurodytus deleguotus teisės aktus penkerių metų laikotarpiui nuo 2011 m. balandžio 24 d. Komisija pateikia ataskaitą dėl deleguotų įgaliojimų ne vėliau kaip likus šešiems mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos. Įgaliojimų delegavimas automatiškai pratęsiamas tokios pačios trukmės laikotarpiams, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas ar Taryba jį atšaukia pagal 18 straipsnį.

▼B

2. Kai tik Komisija priima deleguotą teisės aktą, apie tai ji tuo pačiu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.

3. Įgaliojimai priimti deleguotus teisės aktus Komisijai suteikiami laikantis 18 ir 19 straipsniuose nustatytų sąlygų.

18 straipsnis

Delegavimo atšaukimas

1. Europos Parlamentas ir Taryba gali bet kada atšaukti 11 straipsnio 5 dalyje ir 12 straipsnio 5 dalyje nurodytų įgaliojimų delegavimą.

2. Institucija, pradėjusi vidaus procedūrą, kad nuspręstų, ar atšaukti įgaliojimų delegavimą, stengiasi informuoti kitą instituciją ir Komisiją per protingą terminą iki galutinio sprendimo priėmimo dienos, nurodydama deleguotus įgaliojimus, kurie galėtų būti atšaukti, ir galimas atšaukimo priežastis.

3. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiamas tame sprendime nurodytų deleguotų įgaliojimų taikymas. Jis įsigalioja nedelsiant arba vėlesnę jame nurodytą datą. Sprendimas neturi poveikio jau galiojančių deleguotų teisės aktų galiojimui. Jis skelbiamas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

19 straipsnis

Prieštaravimai dėl deleguotų teisės aktų

1. Europos Parlamentas arba Taryba gali pareikšti prieštaravimų dėl deleguoto teisės akto per du mėnesius nuo pranešimo datos.

Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiais.

2. Jeigu praėjus 1 dalyje nurodytam laikotarpiui nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų dėl deleguoto teisės akto, deleguotas teisės aktas paskelbiamas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* ir įsigalioja jo nuostatose nurodytą dieną.

Deleguotas teisės aktas gali būti skelbiamas *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* ir įsigalioti iki to laikotarpio pabaigos, jeigu tiek Europos Parlamentas, tiek Taryba informavo Komisiją, kad nepareikš prieštaravimų.

3. Jei Europos Parlamentas arba Taryba per 1 dalyje nurodytą laikotarpį pareiškia prieštaravimus dėl deleguoto teisės akto, šis aktas neįsigalioja. Prieštaravimus pareiškusi institucija nurodo prieštaravimų dėl deleguoto teisės akto priežastis.

20 straipsnis

Ataskaitos

1. Komisija ne vėliau kaip 2015 m. spalio 25 d. ir po to kas trejus metus parengia šios direktyvos taikymo ataskaitą ir pateikia ją Europos Parlamentui ir Tarybai.

2. Ataskaitoje visų pirma pateikiama informacija apie pacientų srautus, pacientų judumo finansinius aspektus, 7 straipsnio 9 dalies ir 8 straipsnio įgyvendinimą ir Europos referencijos centrų tinklų bei

▼B

nacionalinių kontaktinių centrų veikimą. Tuo tikslu Komisija, atsižvelgdama į šios direktyvos ir kitų su pacientų judumu susijusių Sąjungos teisės aktų reikalavimus, įvertina valstybėse narėse taikomas sistemas ir praktiką.

Valstybės narės teikia Komisijai jos vertinimui atlikti ir ataskaitoms rengti reikalingą pagalbą bei visą turimą informaciją.

3. Valstybės narės ir Komisija kreipiasi į Administracinę komisiją, įsteigtą pagal Reglamento (EB) Nr. 883/2004 71 straipsnį, kad įvertintų finansinį šios direktyvos taikymo poveikį valstybėms narėms, kurios pasirinko fiksuota suma pagrįstą išlaidų kompensavimą to reglamento 20 straipsnio 4 dalyje ir 27 straipsnio 5 dalyje nurodytais atvejais.

Komisija stebi ir reguliariai teikia ataskaitas dėl šios direktyvos 3 straipsnio c punkto i papunkčio ir 8 straipsnio poveikio. Pirmoji ataskaita pateikiama ne vėliau kaip 2013 m. spalio 25 d. Remdamasi tomis ataskaitomis Komisija prireikus teikia pasiūlymus dėl galimų neproporcingumo atvejų sumažinimo.

21 straipsnis

Perkėlimas į nacionalinę teisę

1. Valstybės narės užtikrina, kad įsigaliotų įstatymai ir kiti teisės aktai, būtini, kad šios direktyvos būtų laikomasi ne vėliau kaip nuo 2013 m. spalio 25 d. Jos nedelsdamos apie tai praneša Komisijai.

Valstybės narės, priimdamos tas nuostatas, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Nuorodos darymo tvarką nustato valstybės narės.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai šios direktyvos taikymo srityje priimtų nacionalinės teisės aktų pagrindinių nuostatų tekstus.

▼M1

3. Nukrypstant nuo 1 dalies pirmo sakinio, Prancūzija užtikrina, kad įsigaliotų įstatymai ir kiti teisės aktai, būtini, kad šios direktyvos būtų laikomasi ne vėliau kaip nuo 2016 m. birželio 30 d., kiek tai susiję su Majotu, kuris yra atokiausias regionas, kaip apibrėžta SESV 349 straipsnyje.

▼B

22 straipsnis

Įsigaliojimas

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

23 straipsnis

Adresatai

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.