Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

►**B** **DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2011/24/UE**

z dnia 9 marca 2011 r.

w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej

(Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 45)

zmieniona przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►**M1**	Dyrektywa Rady 2013/64/UE z dnia 17 grudnia 2013 r.	L 353	8	28.12.2013

▼B

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2011/24/UE

z dnia 9 marca 2011 r.

w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 i 168,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ([1]),

uwzględniając opinię Komitetu Regionów ([2]),

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ([3]),

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Zgodnie z art. 168 ust. 1 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii należy zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego. Wynika stąd, że wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego należy zapewnić również w przypadku, gdy Unia przyjmuje akty prawne na podstawie innych postanowień Traktatu.

(2) Artykuł 114 TFUE jest odpowiednią podstawą prawną, gdyż większość przepisów niniejszej dyrektywy ma na celu ulepszenie funkcjonowania rynku wewnętrznego i swobodnego przepływu towarów, osób i usług. Zważywszy, że spełnione są warunki powołania art. 114 TFUE jako podstawy prawnej, prawodawstwo unijne musi przyjąć ten przepis za podstawę prawną, nawet jeśli kluczowym czynnikiem podejmowanych decyzji jest ochrona zdrowia publicznego. W tym względzie art. 114 ust. 3 TFUE wyraźnie wymaga, by w procesie harmonizacji zagwarantowano wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego, przy szczególnym uwzględnieniu wszelkich zmian opartych na faktach naukowych.

(3) Systemy opieki zdrowotnej w Unii mają zasadnicze znaczenie w zapewnianiu wysokiego poziomu ochrony socjalnej w Unii i przyczyniają się do zachowania spójności społecznej, sprawiedliwości społecznej oraz do zrównoważonego rozwoju. Są one także częścią szerszych ram usług użyteczności publicznej.

([1]) Dz.U. C 175 z 28.7.2009, s. 116.
([2]) Dz.U. C 120 z 28.5.2009, s. 65.
([3]) Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 23 kwietnia 2009 r. (Dz.U. C 184 E z 8.7.2010, s. 368), stanowisko Rady w pierwszym czytaniu z dnia 13 września 2010 r. (Dz.U. C 275 E z 12.10.2010, s. 1), stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 19 stycznia 2011 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia 28 lutego 2011 r.

▼B

(4) Niezależnie od możliwości korzystania przez pacjentów z transgranicznej opieki zdrowotnej zgodnie z niniejszą dyrektywą państwa członkowskie ponoszą odpowiedzialność za świadczenie obywatelom na swoim terytorium bezpiecznej, wydajnej, wysokiej jakości i ilościowo odpowiedniej opieki zdrowotnej. Ponadto skutkiem transpozycji niniejszej dyrektywy do prawa krajowego i jej stosowania nie powinno być zachęcanie pacjentów do korzystania z leczenia poza swoim państwem członkowskim ubezpieczenia.

(5) Rada uznała w konkluzjach z dnia 1 i 2 czerwca 2006 r. w sprawie wspólnych wartości i zasad systemów opieki zdrowotnej Unii Europejskiej ([1]) (zwanych dalej „konkluzjami Rady"), że istnieje zbiór zasad postępowania, które są wspólne dla wszystkich systemów opieki zdrowotnej w Unii. Zasady te stanowią niezbędny warunek zapewnienia zaufania pacjentów do transgranicznej opieki zdrowotnej, koniecznego do osiągnięcia mobilności pacjentów, jak też wysokiego poziomu ochrony zdrowia. W tym samym oświadczeniu Rada uznała, że praktyczne sposoby urzeczywistniania tych wartości i zasad w systemach opieki zdrowotnej są różne w poszczególnych państwach członkowskich. W szczególności w krajowym kontekście powinny być podejmowane decyzje dotyczące koszyka usług zdrowotnych, do których uprawnieni są obywatele, a także mechanizmów finansowania oraz świadczenia opieki zdrowotnej, m.in. to, w jakim zakresie, w odniesieniu do zarządzania systemami opieki zdrowotnej, należy polegać na mechanizmach rynkowych oraz konkurencji.

(6) Wszystkie rodzaje opieki medycznej wchodzą w zakres zastosowania TFUE, co potwierdził wielokrotnie Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej (zwany dalej „Trybunałem Sprawiedliwości"), uznając jednocześnie szczególny charakter tej opieki.

(7) Niniejsza dyrektywa nie narusza swobody każdego państwa członkowskiego do decydowania o rodzaju opieki zdrowotnej, jaki uważa za właściwy, i nie przynosi uszczerbku tej swobodzie. Żaden przepis niniejszej dyrektywy nie powinien być interpretowany w sposób podważający podstawowe wybory etyczne państw członkowskich.

(8) Trybunał Sprawiedliwości wypowiedział się już w niektórych kwestiach związanych z transgraniczną opieką zdrowotną, w szczególności w sprawie zwrotu kosztów opieki zdrowotnej świadczonej w państwie członkowskim innym niż państwo zamieszkania osoby korzystającej z opieki. Celem niniejszej dyrektywy jest zapewnienie powszechniejszego, a także skutecznego stosowania zasad określonych przez Trybunał Sprawiedliwości w poszczególnych sprawach.

(9) W konkluzjach Rady Rada uznała szczególną wartość, jaką mają inicjatywy w dziedzinie transgranicznej opieki zdrowotnej zapewniające obywatelom Unii przejrzystość co do ich praw i uprawnień podczas przemieszczania się między państwami członkowskimi i gwarantujące pewność prawa.

([1]) Dz.U. C 146 z 22.6.2006, s. 1.

▼B

(10) Celem niniejszej dyrektywy jest ustanowienie zasad ułatwiających dostęp do bezpiecznej transgranicznej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości w Unii, zapewnienie mobilności pacjentów zgodnie z zasadami ustalonymi przez Trybunał Sprawiedliwości i promowanie współpracy w zakresie opieki zdrowotnej między państwami członkowskimi, z pełnym poszanowaniem kompetencji państw członkowskich w zakresie określania świadczeń zdrowotnych z tytułu zabezpieczenia społecznego, organizacji i świadczenia opieki zdrowotnej i medycznej oraz organizacji i udzielania świadczeń z tytułu zabezpieczenia społecznego, w szczególności świadczeń chorobowych.

(11) Niniejsza dyrektywa powinna mieć zastosowanie do poszczególnych pacjentów, którzy decydują się skorzystać z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim niż państwo członkowskie ubezpieczenia. Jak potwierdził Trybunał Sprawiedliwości, ani jej szczególny charakter, ani sposób jej organizacji lub finansowania nie powodują wyłączenia opieki zdrowotnej z zakresu stosowania podstawowej zasady swobody świadczenia usług. Jednak państwo członkowskie ubezpieczenia może postanowić, że ograniczy zwrot kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej z powodów związanych z jakością i bezpieczeństwem świadczonej opieki zdrowotnej, gdy jest to uzasadnione nadrzędnymi względami podyktowanymi interesem ogólnym dotyczącym zdrowia publicznego. Państwo członkowskie ubezpieczenia może również przyjąć dodatkowe środki oparte na innych przesłankach, jeżeli jest to uzasadnione takimi nadrzędnymi względami podyktowanymi interesem ogólnym. Trybunał Sprawiedliwości rzeczywiście uznał, że ochrona zdrowia publicznego jest jednym z nadrzędnych względów podyktowanych interesem ogólnym, które mogą uzasadniać ograniczenia swobodnego przepływu przewidzianego w Traktatach.

(12) Pojęcie „nadrzędnych względów podyktowanych interesem ogólnym”, do którego odnoszą się niektóre przepisy niniejszej dyrektywy, zostało ukształtowane przez Trybunał Sprawiedliwości w orzecznictwie dotyczącym art. 49 i 56 TFUE i może podlegać dalszej ewolucji. Trybunał wielokrotnie orzekał, że nadrzędne względy podyktowane interesem ogólnym mogą uzasadniać ograniczenie swobody świadczenia usług, takie jak wymogi planowania w celu zapewnienia wystarczającego i stałego dostępu do zrównoważonego zakresu leczenia wysokiej jakości w danym państwie członkowskim lub dotyczące woli kontrolowania kosztów i unikania, na ile to możliwe, wszelkiego marnotrawstwa zasobów finansowych, technicznych i ludzkich. Trybunał Sprawiedliwości uznał również, że cel, jakim jest utrzymanie – w interesie zdrowia publicznego – zrównoważonej i dostępnej dla wszystkich opieki medycznej i szpitalnej, może również być objęty jednym z odstępstw przewidzianych w art. 52 TFUE, jeżeli przyczynia się do osiągnięcia wysokiego poziomu ochrony zdrowia. Trybunał Sprawiedliwości stwierdził ponadto, że takie postanowienie TFUE umożliwia państwom członkowskim ograniczenie swobody świadczenia usług medycznych i szpitalnych w takim zakresie, w jakim utrzymanie zdolności do leczenia lub kompetencji medycznych na terytorium krajowym jest niezbędne dla zdrowia publicznego.

(13) Oczywiste jest, że obowiązek zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej powinien być ograniczony jedynie do opieki, do której jest uprawniona osoba ubezpieczona zgodnie z przepisami państwa członkowskiego ubezpieczenia.

▼B

(14) Niniejsza dyrektywa nie powinna mieć zastosowania do usług, których głównym celem jest wspieranie osób potrzebujących pomocy w zakresie wykonywania rutynowych czynności życia codziennego. Mianowicie niniejsza dyrektywa nie powinna mieć zastosowania do usług w zakresie opieki długoterminowej, które uznaje się za konieczne, by osoba wymagająca opieki mogła prowadzić jak najpełniejszą i jak najbardziej niezależną egzystencję. Zatem niniejsza dyrektywa nie powinna mieć zastosowania, przykładowo, do usług w zakresie opieki długoterminowej świadczonych w domach pomocy społecznej („placówkach opiekuńczo-pielęgnacyjnych"), do domowych usług opiekuńczych ani do usług świadczonych w mieszkaniach z opieką.

(15) Ze względu na swoją specyfikę dostęp do narządów przeznaczonych do przeszczepów oraz przydział tych narządów powinny zostać wyłączone z zakresu stosowania niniejszej dyrektywy.

(16) Do celów zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej niniejsza dyrektywa powinna dotyczyć nie tylko sytuacji, w której pacjent uzyskuje opiekę zdrowotną w innym państwie członkowskim niż państwo ubezpieczenia, ale także przepisywania, wydawania i udostępniania produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych dostarczanych w ramach usług zdrowotnych. Definicja transgranicznej opieki zdrowotnej powinna objąć zarówno sytuacje, w których pacjent nabywa takie produkty lecznicze lub wyroby medyczne w innym państwie członkowskim niż państwo członkowskie ubezpieczenia, oraz sytuacje, w których pacjent nabywa takie produkty lecznicze lub wyroby medyczne w innym państwie członkowskim niż państwo wystawienia recepty.

(17) Niniejsza dyrektywa nie powinna mieć wpływu na przepisy państw członkowskich dotyczące internetowej sprzedaży produktów leczniczych lub wyrobów medycznych.

(18) Niniejsza dyrektywa nie powinna uprawniać żadnej osoby do wjazdu, pobytu lub zamieszkiwania na terytorium państwa członkowskiego, w celu uzyskania tam opieki zdrowotnej. W przypadku gdy pobyt danej osoby na terytorium któregoś z państw członkowskich nie jest zgodny z ustawodawstwem tego państwa dotyczącym prawa do wjazdu lub pobytu na jego terytorium, osoba taka nie powinna być uznawana za ubezpieczonego w rozumieniu definicji zawartej w niniejszej dyrektywie. W dalszym ciągu to państwa członkowskie powinny mieć możliwość określania w swoim prawodawstwie krajowym, kto jest uznawany za ubezpieczonego w ramach ich publicznych systemów opieki zdrowotnej oraz przepisów o zabezpieczeniu społecznym, jeżeli zapewnione są prawa pacjentów ustanowione niniejszą dyrektywą.

(19) W przypadku gdy pacjent korzysta z transgranicznej opieki zdrowotnej, konieczne jest uprzednie poinformowanie go o przepisach, które będą miały zastosowanie. Do transgranicznej opieki zdrowotnej powinny mieć zastosowanie przepisy ustawodawstwa państwa członkowskiego leczenia, gdyż zgodnie z art. 168 ust. 7 TFUE za organizację i świadczenie usług zdrowotnych i opieki medycznej odpowiadają państwa członkowskie. Powinno to pomóc pacjentom w dokonywaniu świadomych wyborów i zapobieganiu nieporozumieniom. Ponadto powinno to doprowadzić do wytworzenia wysokiego stopnia zaufania między pacjentem a świadczeniodawcą.

▼B

(20) Aby pomóc pacjentom zamierzającym skorzystać z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim w dokonaniu świadomego wyboru, państwa członkowskie leczenia powinny zapewnić, aby pacjenci z innych państw członkowskich otrzymywali na własną prośbę odpowiednie informacje o standardach bezpieczeństwa i jakości obowiązujących w państwie członkowskim leczenia oraz o świadczeniodawcach, którzy podlegają tym standardom. Ponadto świadczeniodawcy powinni przekazywać pacjentom, na ich prośbę, informacje o szczególnych aspektach udzielanych przez nich świadczeń opieki zdrowotnej oraz o możliwościach leczenia. W zakresie, w jakim świadczeniodawcy dostarczają już pacjentom zamieszkałym w państwie członkowskim leczenia odpowiednich informacji na te tematy, niniejsza dyrektywa nie powinna zobowiązywać świadczeniodawców do dostarczania obszerniejszych informacji pacjentom z innych państw członkowskich. Nic nie powinno przeszkodzić temu, by państwo członkowskie leczenia zobowiązało także podmioty inne niż świadczeniodawcy (np. ubezpieczycieli lub organy publiczne) do przekazywania informacji o szczególnych aspektach świadczonych usług opieki zdrowotnej, jeżeli byłoby to bardziej odpowiednie ze względu na organizację systemów opieki zdrowotnej w danym państwie.

(21) Rada uznała w konkluzjach, że istnieją wspólne dla całej Unii wartości i zasady dotyczące sposobu, w jaki systemy opieki zdrowotnej odpowiadają na potrzeby ludności i pacjentów, którym służą. Najistotniejsze wartości, jakimi są powszechność, dostęp do wysokiej jakości opieki, sprawiedliwość oraz solidarność spotykają się z szerokim uznaniem podczas prac różnych instytucji Unii. W związku z tym państwa członkowskie powinny zapewnić poszanowanie tych wartości także w stosunku do pacjentów i obywateli innych państw członkowskich oraz zapewnić, aby wszyscy pacjenci byli jednakowo traktowani ze względu na ich potrzeby w zakresie opieki zdrowotnej, a nie ze względu na państwo członkowskie ubezpieczenia. W tej kwestii państwa członkowskie powinny uwzględniać zasadę swobodnego przepływu osób w ramach rynku wewnętrznego, zasadę niedyskryminacji m.in. ze względu na narodowość oraz zasadę konieczności i proporcjonalności wszelkich środków ograniczających swobodne przemieszczanie się. Jednak żaden przepis niniejszej dyrektywy nie powinien zobowiązywać świadczeniodawców do przyjęcia na planowane leczenie lub korzystniejszego traktowania pacjentów z innych państw członkowskich ze szkodą dla innych pacjentów, np. poprzez przedłużanie innym pacjentom okresu oczekiwania na leczenie. Napływ pacjentów może spowodować, że popyt na określony zabieg przekroczy możliwości istniejące w danym państwie członkowskim. W takich wyjątkowych przypadkach dane państwo członkowskie powinno zachować możliwość rozwiązania tego problemu, uzasadniając to względami zdrowia publicznego zgodnie z art. 52 i art. 62 TFUE. Ograniczenie to nie powinno jednak naruszać obowiązków państw członkowskich przewidzianych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 883/2004 z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego ([1]).

(22) Należy podejmować systematyczne i ciągłe działania, aby zapewnić poprawę standardów jakości i bezpieczeństwa zgodnie

([1]) Dz.U. L 166 z 30.4.2004, s. 1.

▼B

z konkluzjami Rady, z uwzględnieniem postępu międzynarodowej wiedzy medycznej i powszechnie uznanych dobrych praktyk medycznych, a także nowych technologii medycznych.

(23) Zagwarantowanie jasnych, wspólnych obowiązków dotyczących zapewnienia mechanizmów postępowania w sytuacji, w której wyrządzono szkodę w związku ze świadczeniem opieki zdrowotnej, jest niezbędne, aby zapobiec brakowi zaufania do tych mechanizmów, stanowiącemu barierę w korzystaniu z transgranicznej opieki zdrowotnej. Systemy wynagradzania szkód w państwach członkowskich leczenia nie powinny uniemożliwiać państwom członkowskim rozszerzenia zakresu ich systemów krajowych na własnych pacjentów zamierzających skorzystać z opieki zdrowotnej za granicą, jeżeli jest to bardziej odpowiednie dla pacjenta.

(24) Państwa członkowskie powinny zapewnić, aby mechanizmy zapewniające ochronę pacjentów oraz przewidujące rozwiązania w przypadku wystąpienia szkody były dostępne w odniesieniu do opieki zdrowotnej świadczonej na ich terytorium oraz by odpowiadały rodzajowi i wielkości ryzyka. Określenie rodzaju i warunków funkcjonowania takiego mechanizmu powinno być jednak zadaniem państw członkowskich.

(25) Prawo do ochrony danych osobowych jest prawem podstawowym uznanym w art. 8 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej. Zapewnienie ciągłości transgranicznej opieki zdrowotnej uzależnione jest od przekazywania danych osobowych pacjenta dotyczących jego stanu zdrowia. Przepływ tych danych osobowych pomiędzy państwami członkowskimi powinien następować przy jednoczesnym zabezpieczeniu praw podstawowych obywateli. Dyrektywa 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych ([1]) ustanawia prawo obywateli do dostępu do danych osobowych dotyczących ich zdrowia, przykładowo zawartych w ich dokumentacji medycznej zawierającej takie informacje jak diagnozę, wyniki badań, oceny dokonane przez lekarzy prowadzących leczenie oraz informacje o wszelkich przeprowadzonych u tego pacjenta terapiach lub zabiegach. Przepisy te powinny mieć zastosowanie także do transgranicznej opieki zdrowotnej objętej zakresem stosowania niniejszej dyrektywy.

(26) W kilku wyrokach Trybunał Sprawiedliwości uznał prawo pacjentów, jako ubezpieczonych, do zwrotu, w ramach ustawowego systemu zabezpieczenia społecznego, kosztów opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim. Trybunał Sprawiedliwości orzekł, że postanowienia Traktatu dotyczące swobody świadczenia usług obejmują prawo korzystających z opieki zdrowotnej, w tym osób wymagających leczenia, do udania się do innego państwa członkowskiego w celu uzyskania tam takiej opieki. Powinno to także mieć zastosowanie do korzystających z opieki zdrowotnej zamierzających uzyskać opiekę zdrowotną w innym państwie członkowskim za pośrednictwem innych środków, przykładowo za pośrednictwem usług e-zdrowotnych.

(27) Zgodnie z zasadami ustanowionymi przez Trybunał Sprawiedliwości oraz nie stwarzając zagrożenia dla równowagi finansowej państw członkowskich w zakresie systemów opieki zdrowotnej i zabezpieczenia społecznego, pacjentom, pracownikom służby zdrowia, świadczeniodawcom oraz instytucjom zabezpieczenia społecznego należy zapewnić większą pewność prawną w zakresie zwrotu kosztów opieki zdrowotnej.

([1]) Dz.U. L 281 z 23.11.1995, s. 31.

▼B

(28) Niniejsza dyrektywa nie powinna mieć wpływu na prawa ubezpieczonych do tego, by pokryto koszty opieki zdrowotnej, która z powodów medycznych stała się niezbędna w czasie ich tymczasowego pobytu w innym państwie członkowskim zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 883/2004. Ponadto niniejsza dyrektywa nie powinna mieć wpływu na prawa ubezpieczonych do otrzymania zgody na leczenie w innym państwie członkowskim, jeżeli spełnione są warunki określone w rozporządzeniach unijnych dotyczących koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego, w szczególności w rozporządzeniu (WE) nr 883/2004 lub rozporządzeniu Rady (EWG) nr 1408/71 z dnia 14 czerwca 1971 r. w sprawie stosowania systemów zabezpieczenia społecznego do pracowników najemnych, osób prowadzących działalność na własny rachunek i do członków ich rodzin przemieszczających się we Wspólnocie ([1]), które mają zastosowanie na mocy rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1231/2010 z dnia 24 listopada 2010 r. rozszerzającego rozporządzenie (WE) nr 883/2004 i rozporządzenie (WE) nr 987/2009 na obywateli państw trzecich, którzy nie są jeszcze objęci tymi rozporządzeniami jedynie ze względu na swoje obywatelstwo ([2]), oraz rozporządzenia Rady (WE) nr 859/2003 z dnia 14 maja 2003 r. rozszerzającego przepisy rozporządzenia (EWG) nr 1408/71 i rozporządzenia (EWG) nr 574/72 na obywateli państw trzecich, którzy nie są jeszcze objęci tymi przepisami wyłącznie ze względu na ich obywatelstwo ([3]).

(29) Należy wprowadzić wymóg, aby także pacjenci chcący skorzystać z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim w okolicznościach innych niż określone w rozporządzeniu (WE) nr 883/2004 mieli możliwość korzystania z zasad dotyczących swobodnego przemieszczania się pacjentów oraz swobodnego przepływu usług i towarów zgodnie z TFUE oraz z niniejszą dyrektywą. Pacjenci powinni otrzymać gwarancję, że koszty takiej opieki zdrowotnej zostaną pokryte w co najmniej takiej wysokości jak w przypadku takiej samej opieki zdrowotnej świadczonej w państwie członkowskim ubezpieczenia. Uwzględnia to w pełni odpowiedzialność państw członkowskich za określanie zakresu ubezpieczenia zdrowotnego dostępnego ich obywatelom oraz nie wpływa w żaden istotny sposób na finansowanie krajowych systemów opieki zdrowotnej.

(30) Z punktu widzenia pacjenta oba systemy powinny być zatem spójne; zastosowanie ma albo niniejsza dyrektywa, albo rozporządzenia unijne w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego.

(31) Jeżeli spełnione są odpowiednie warunki, nie należy pozbawiać pacjenta bardziej korzystnych praw zagwarantowanych w rozporządzeniach unijnych w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego. Zatem każdy pacjent występujący o zgodę na skorzystanie w innym państwie członkowskim z leczenia stosownego do jego stanu zdrowia powinien zawsze otrzymać tę zgodę na warunkach określonych w rozporządzeniach unijnych, jeżeli dane leczenie jest wśród świadczeń przewidzianych w przepisach państwa członkowskiego, w którym pacjent zamieszkuje, i jeżeli pacjent nie może uzyskać takiego leczenia w terminie uzasadnionym przesłankami medycznymi, z uwzględnieniem jego aktualnego stanu zdrowia oraz prawdopodobnego

([1]) Dz.U. L 149 z 5.7.1971, s. 2.
([2]) Dz.U. L 344 z 29.12.2010, s. 1.
([3]) Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 1.

▼B

przebiegu choroby. Jednak jeżeli pacjent wyraźnie zwróci się o skorzystanie z leczenia na warunkach przewidzianych w niniejszej dyrektywie, świadczenia, których koszty podlegają zwrotowi, powinny zostać ograniczone do świadczeń, których dotyczy niniejsza dyrektywa. W przypadku gdy pacjent jest uprawniony do transgranicznej opieki zdrowotnej zarówno zgodnie z niniejszą dyrektywą, jak i z rozporządzeniem (WE) nr 883/2004, a zastosowanie tegoż rozporządzenia jest korzystniejsze dla pacjenta, państwo członkowskie ubezpieczenia powinno zwrócić na to pacjentowi uwagę.

(32) W żadnym przypadku pacjenci nie powinni czerpać korzyści finansowych z opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim, a pokrycie kosztów powinno ograniczać się jedynie do rzeczywistych kosztów świadczonej opieki zdrowotnej.

(33) Celem niniejszej dyrektywy nie jest ustanowienie uprawnienia do zwrotu kosztów opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim, jeżeli taka opieka zdrowotna nie jest objęta zakresem świadczeń przewidzianym w ustawodawstwie państwa członkowskiego ubezpieczenia danej osoby. Jednocześnie niniejsza dyrektywa nie powinna zapobiegać rozszerzeniu przez państwa członkowskie ich systemu świadczeń rzeczowych na opiekę zdrowotną świadczoną w innym państwie członkowskim. Niniejsza dyrektywa powinna respektować fakt, że państwa członkowskie mają prawo organizować swoje systemy opieki zdrowotnej i systemy zabezpieczenia społecznego tak, by ustalić uprawnienia do leczenia na szczeblu regionalnym lub lokalnym.

(34) Państwa członkowskie ubezpieczenia powinny dać pacjentom prawo do co najmniej takich samych świadczeń w innym państwie członkowskim jak te przewidziane w prawodawstwie państwa członkowskiego ubezpieczenia. Jeżeli wykaz świadczeń nie wyszczególnia dokładnie stosowanej metody leczenia, ale określa typy leczenia, państwo członkowskie ubezpieczenia nie powinno odmawiać uprzedniej zgody lub zwrotu kosztów, powołując się na fakt, że metoda leczenia nie jest dostępna na jego terytorium, ale powinno ocenić, czy planowane lub otrzymane leczenie transgraniczne odpowiada świadczeniom przewidzianym w jego prawodawstwie. Fakt, że obowiązek zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej zgodnie z niniejszą dyrektywą jest ograniczony tylko do opieki zdrowotnej figurującej wśród świadczeń, do których pacjent jest uprawniony w swoim państwie członkowskim ubezpieczenia, nie wyklucza zwrotu przez państwa członkowskie kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej ponad ten pułap. Dla przykładu, państwa członkowskie mają prawo zwracać dodatkowe koszty, takie jak nocleg i podróż, lub dodatkowe koszty ponoszone przez osoby niepełnosprawne, nawet w przypadkach gdy koszty te nie podlegają zwrotowi w przypadku opieki zdrowotnej świadczonej na ich terytorium.

(35) Niniejsza dyrektywa nie powinna regulować transferu uprawnień wynikających z zabezpieczenia społecznego między państwami członkowskimi ani żadnej innej koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego. Wyłącznym celem przepisów dotyczących uprzedniej zgody i zwrotu kosztów opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim powinno być umożliwienie swobody świadczenia opieki zdrowotnej na rzecz pacjentów oraz usunięcie nieuzasadnionych barier w korzystaniu

▼B

z tej podstawowej swobody w państwie członkowskim ubezpieczenia pacjenta. Niniejsza dyrektywa powinna zatem w pełni respektować różnice między krajowymi systemami opieki zdrowotnej oraz odpowiedzialność państw członkowskich za organizację oraz świadczenie usług zdrowotnych i opieki medycznej.

(36) Niniejsza dyrektywa powinna przewidywać, że pacjent ma prawo do otrzymywania każdego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w państwie członkowskim leczenia, nawet w przypadku gdy dany produkt leczniczy nie jest dopuszczony do obrotu w państwie członkowskim ubezpieczenia, jako że jest to niezbędny element uzyskania skutecznego leczenia w innym państwie członkowskim. Żaden przepis nie powinien zobowiązywać państwa członkowskiego ubezpieczenia do zwrotu kosztów ubezpieczonemu za produkt leczniczy przepisany w państwie członkowskim leczenia, jeżeli produkt ten nie jest jednym ze świadczeń udzielanych temu ubezpieczonemu w ramach ustawowego systemu zabezpieczenia społecznego lub systemu opieki zdrowotnej państwa członkowskiego ubezpieczenia.

(37) Państwa członkowskie mogą utrzymać ogólne warunki, kryteria przysługiwania uprawnień oraz prawne i administracyjne formalności dotyczące uzyskania opieki zdrowotnej oraz zwrotu jej kosztów, takie jak wymóg konsultacji z lekarzem podstawowej opieki zdrowotnej przed konsultacją u specjalisty lub przed skorzystaniem z opieki szpitalnej; dotyczy to także pacjentów zamierzających skorzystać z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim, jeżeli warunki te są konieczne, proporcjonalne do celu, nie mają charakteru uznaniowego ani dyskryminacyjnego. Może to obejmować ocenę przez pracownika służby zdrowia lub pracownika administracyjnego służby zdrowia świadczącego usługi w ramach ustawowego systemu zabezpieczenia społecznego lub krajowego systemu opieki zdrowotnej państwa członkowskiego ubezpieczenia, np. przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, u którego dany pacjent jest zarejestrowany, jeżeli jest to konieczne do ustalenia, czy ten pacjent jest uprawniony do uzyskania opieki zdrowotnej. W związku z tym uzasadniony jest wymóg, aby te ogólne warunki, kryteria oraz formalności były stosowane w sposób obiektywny, przejrzysty i niedyskryminacyjny, były znane z wyprzedzeniem, opierały się przede wszystkim na względach medycznych oraz nie stwarzały żadnych dodatkowych obciążeń dla pacjentów zamierzających skorzystać z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim w porównaniu z pacjentami uzyskującymi leczenie w swoim państwie członkowskim ubezpieczenia oraz aby decyzje te były podejmowane jak najszybciej. Nie narusza to prawa państw członkowskich do określania kryteriów lub warunków udzielania uprzedniej zgody pacjentom zamierzającym skorzystać z opieki zdrowotnej w swoim państwie członkowskim ubezpieczenia.

(38) W świetle orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości uzależnienie pokrycia kosztów opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim przez ustawowy system zabezpieczenia społecznego lub krajowy system opieki zdrowotnej od uprzedniej zgody jest ograniczeniem w swobodnym przepływie usług. Zatem, co do zasady, państwo członkowskie ubezpieczenia nie powinno uzależniać pokrycia kosztów opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim od uprzedniej zgody, w przypadku gdy koszty tej opieki – jeżeli udzielono by jej na terytorium tego państwa – zostałyby sfinansowane przez jego system zabezpieczenia społecznego lub krajowy system opieki zdrowotnej.

▼B

(39) Przepływy pacjentów między państwami członkowskimi są ograniczone i oczekuje się, że takie pozostaną, jako że ogromna większość pacjentów w Unii korzysta i woli korzystać z opieki zdrowotnej we własnym kraju. Jednak w określonych okolicznościach pacjenci mogą starać się o korzystanie z pewnych form opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim. Tytułem przykładu należy wymienić opiekę wysokospecjalistyczną lub opiekę zdrowotną świadczoną w obszarach przygranicznych, w sytuacji gdy najbliższa odpowiednia placówka znajduje się po drugiej stronie granicy. Ponadto niektórzy pacjenci chcą leczyć się za granicą, aby być blisko członków rodziny mieszkających w innym państwie członkowskim lub aby mieć dostęp do innej metody leczenia niż ta świadczona w państwie członkowskim ubezpieczenia lub ponieważ sądzą, że w innym państwie członkowskim otrzymają opiekę zdrowotną lepszej jakości.

(40) Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości państwa członkowskie mogą uzależniać od uprzedniej zgody pokrycie przez krajowy system kosztów opieki szpitalnej zapewnianej w innym państwie członkowskim. Trybunał Sprawiedliwości orzekł, że wymóg ten jest konieczny i uzasadniony, gdyż liczba szpitali, ich rozmieszczenie geograficzne, sposób ich organizacji oraz ich wyposażenie, a nawet rodzaj świadczeń medycznych, które są w stanie zaoferować poszczególne placówki, to obszary, w których powinno być możliwe planowanie, zazwyczaj mające zaspokoić zróżnicowane potrzeby. Trybunał Sprawiedliwości stwierdził, że takie planowanie ma na celu zapewnienie wystarczającego i stałego dostępu do zrównoważonego zakresu leczenia szpitalnego wysokiej jakości w danym państwie członkowskim. Ponadto planowanie to ułatwia zaspokojenie potrzeby kontroli kosztów i zapobiegania w jak największym stopniu marnowaniu zasobów finansowych, technicznych i ludzkich. W opinii Trybunału Sprawiedliwości takie marnowanie przyniosłoby większe szkody, gdyż uznaje się zazwyczaj, że sektor opieki szpitalnej generuje znaczne koszty i musi zaspokajać rosnące potrzeby, natomiast zasoby finansowe przeznaczane na opiekę zdrowotną nie są nieograniczone, niezależnie od stosowanego sposobu finansowania.

(41) Ta sama argumentacja dotyczy opieki zdrowotnej nieświadczonej w szpitalach, ale podlegającej podobnym wymogom planowania w państwie członkowskim leczenia. Taka opieka zdrowotna podlega wymogom planowania, bo wiąże się z wykorzystaniem wysoce specjalistycznej i kosztownej infrastruktury lub sprzętu medycznego. W związku z postępem technicznym, rozwojem nowych metod leczenia i różnymi politykami państw członkowskich dotyczącymi roli szpitali w ich systemach opieki zdrowotnej to, czy dany rodzaj świadczenia opieki zdrowotnej jest dostępny w szpitalach czy ambulatoriach, nie decyduje o wprowadzeniu wymogu planowania.

(42) Ze względu na to, że to państwa członkowskie są odpowiedzialne za ustanawianie zasad dotyczących zarządzania, wymogów, standardów jakości i bezpieczeństwa oraz za organizację i świadczenie opieki zdrowotnej i że w poszczególnych państwach występują różne wymogi związane z planowaniem, to do państw członkowskich należy podjęcie decyzji, czy jest potrzeba wprowadzenia systemu uprzednich zgód, a jeżeli tak, określenie, które świadczenia opieki zdrowotnej wymagają takiej zgody w ramach krajowego systemu, zgodnie z kryteriami ustalonymi w niniejszej

▼B

dyrektywie i z uwzględnieniem orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości. Informacje na temat tej opieki zdrowotnej powinny być publicznie dostępne z wyprzedzeniem.

(43) Kryteria powiązane z udzieleniem uprzedniej zgody powinny być uzasadnione nadrzędnymi względami podyktowanymi interesem ogólnym, mogącymi usprawiedliwić wystąpienie barier w swobodnym przepływie opieki zdrowotnej, takimi jak wymogi planowania w celu zapewnienia wystarczającego i stałego dostępu do zrównoważonego zakresu leczenia wysokiej jakości w danym państwie członkowskim lub dotyczące woli kontrolowania kosztów i unikania, na ile to możliwe, wszelkiego marnotrawstwa zasobów finansowych, technicznych i ludzkich. Trybunał Sprawiedliwości określił kilka potencjalnych powodów: ryzyko poważnego zakłócenia równowagi finansowej systemu zabezpieczenia społecznego; cel, jakim jest zachowanie – w imię troski o zdrowie publiczne – zrównoważonej i dostępnej dla wszystkich opieki medycznej i szpitalnej oraz cel, jakim jest utrzymanie potencjału w zakresie leczenia lub kompetencji medycznych na terytorium danego państwa członkowskiego, co ma podstawowe znaczenie dla zdrowia publicznego, a nawet przetrwania populacji. Ponieważ asymetria informacji jest dobrze znaną cechą odnośnego sektora, przy realizacji systemu uprzednich zgód należy uwzględnić również ogólną zasadę, jaką jest ochrona bezpieczeństwa pacjenta. I odwrotnie, podstawą odmowy udzielenia uprzedniej zgody nie może być fakt, że na terytorium danego państwa członkowskiego istnieją listy osób oczekujących, pozwalające planować podaż opieki szpitalnej i zarządzać nią w oparciu o określone wcześniej ogólne priorytety kliniczne; odmowy nie można udzielić bez dokonania obiektywnej oceny medycznej.

(44) Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości kryteria udzielenia lub odmowy wydania uprzedniej zgody powinny być ograniczone do tego, co jest konieczne i proporcjonalne w odniesieniu do nadrzędnych względów podyktowanych interesem ogólnym. Należy odnotować, że wpływ mobilności pacjentów na krajowe systemy opieki zdrowotnej może być inny w poszczególnych państwach członkowskich lub w poszczególnych regionach danego państwa członkowskiego i jest uzależniony od takich czynników jak: położenie geograficzne, bariery językowe, położenie szpitali w regionach przygranicznych, wielkość populacji i budżet przeznaczony na opiekę zdrowotną. Zatem państwa członkowskie powinny ustalić konieczne i proporcjonalne w konkretnym kontekście kryteria odmowy wydania uprzedniej zgody, uwzględniając także, które świadczenia opieki zdrowotnej są objęte systemem udzielania uprzedniej zgody, gdyż na niektóre wysokospecjalistyczne metody leczenia większy wpływ może mieć nawet niewielki odpływ pacjentów. W związku z tym państwa członkowskie powinny mieć możliwość ustalenia kryteriów dla poszczególnych regionów lub innych odpowiednich administracyjnych poziomów organizacji opieki zdrowotnej lub wręcz dla poszczególnych metod leczenia, pod warunkiem że system taki będzie przejrzysty i łatwo dostępny, a kryteria zostaną z wyprzedzeniem podane do publicznej wiadomości.

(45) W przypadku gdy pacjent jest uprawniony do opieki zdrowotnej, a nie można jej zapewnić w terminie uzasadnionym przesłankami medycznymi, państwo członkowskie ubezpieczenia powinno być w zasadzie zobowiązane do udzielenia uprzedniej zgody. Jednak

▼B

w pewnych okolicznościach transgraniczna opieka zdrowotna może narazić pacjenta lub ogół społeczeństwa na ryzyko, które bierze górę nad interesem pacjenta w uzyskaniu planowanej transgranicznej opieki zdrowotnej. W takich przypadkach państwo członkowskie ubezpieczenia powinno móc odrzucić wniosek o wydanie uprzedniej zgody, a państwo członkowskie ubezpieczenia powinno wówczas wskazać pacjentowi alternatywne rozwiązania.

(46) W każdym przypadku, jeżeli państwo członkowskie zdecydowało się na wprowadzenie systemu udzielania uprzedniej zgody na pokrycie kosztów opieki szpitalnej lub opieki specjalistycznej świadczonej w innym państwie członkowskim zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy, koszty takiej opieki świadczonej w innym państwie członkowskim powinny być także zwrócone przez państwo członkowskie ubezpieczenia w wysokości, jaka miałaby zastosowanie w przypadku takiej samej opieki zdrowotnej udzielonej w państwie członkowskim ubezpieczenia, bez przekraczania rzeczywistych kosztów uzyskanej opieki zdrowotnej. Jednakże jeżeli spełnione są warunki określone w rozporządzeniu (EWG) nr 1408/71 lub w rozporządzeniu (WE) nr 883/2004, udzielenie zgody oraz zapewnienie świadczeń powinno nastąpić zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 883/2004, chyba że pacjent wystąpi o inne rozwiązanie. Powinno to mieć zastosowanie w szczególności w przypadkach, gdy zgoda jest udzielana po rozpatrzeniu wniosku w postępowaniu administracyjnym lub sądowym oraz gdy zainteresowana osoba skorzystała z leczenia w innym państwie członkowskim. W tym przypadku art. 7 i 8 niniejszej dyrektywy nie powinny mieć zastosowania. Jest to zgodne z orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości, który stwierdził, że pacjenci, którzy otrzymali decyzję o odmowie udzielenia zgody, uznaną następnie za nieuzasadnioną, są uprawnieni do otrzymania całkowitego zwrotu kosztów leczenia uzyskanego w innym państwie członkowskim, zgodnie z ustawodawstwem państwa członkowskiego leczenia.

(47) Procedury dotyczące transgranicznej opieki zdrowotnej ustanowione przez państwa członkowskie powinny gwarantować pacjentom obiektywność, niedyskryminację oraz przejrzystość, zapewniając terminowe i należyte podejmowanie decyzji przez organy krajowe, z uwzględnieniem zarówno tych ogólnych zasad, jak i indywidualnych okoliczności każdego przypadku. Powinno to mieć także zastosowanie do rzeczywistego zwrotu kosztów opieki zdrowotnej poniesionych w innym państwie członkowskim, po poddaniu pacjenta leczeniu. Właściwe jest, aby w normalnych okolicznościach pacjenci mieli prawo do otrzymania w rozsądnym terminie decyzji dotyczących transgranicznej opieki zdrowotnej. W razie konieczności niezwłocznego podjęcia danego leczenia termin ten powinien jednak zostać skrócony.

(48) Konieczne jest zapewnienie odpowiednich informacji dotyczących wszystkich istotnych aspektów transgranicznej opieki zdrowotnej w celu umożliwienia pacjentom praktycznego korzystania z ich praw w tym obszarze. Z punktu widzenia transgranicznej opieki zdrowotnej jednym z mechanizmów zapewniających udzielanie takich informacji jest ustanowienie krajowych punktów kontaktowych w każdym państwie członkowskim. Informacje, które należy obowiązkowo przekazać pacjentom, powinny być ściśle określone. Jednak krajowe punkty kontaktowe mogą udzielać dobrowolnie innych informacji, korzystając także

▼B

z pomocy Komisji. Krajowe punkty kontaktowe powinny przekazywać pacjentom informacje w dowolnym urzędowym języku państwa członkowskiego, w którym znajdują się te punkty. Informacji można udzielać także w jakimkolwiek innym języku.

(49) O formie i liczbie takich krajowych punktów kontaktowych powinny decydować państwa członkowskie. Takie krajowe punkty kontaktowe mogą również stanowić część istniejących ośrodków informacyjnych lub funkcjonować w ramach takich ośrodków, o ile zostanie wyraźnie wskazane, że ośrodki te pełnią także rolę krajowych punktów kontaktowych do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej. Krajowe punkty kontaktowe należy ustanowić w sposób skuteczny i przejrzysty; powinny one móc konsultować się z organizacjami pacjentów, podmiotami oferującymi ubezpieczenia zdrowotne oraz świadczeniodawcami. Krajowe punkty kontaktowe powinny dysponować odpowiednimi możliwościami udzielania informacji z zakresu głównych zagadnień transgranicznej opieki zdrowotnej. Komisja powinna współpracować z państwami członkowskimi w celu ułatwienia współdziałania krajowych punktów kontaktowych do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej, m.in. udostępniając odpowiednie informacje na poziomie Unii. Funkcjonowanie krajowych punktów kontaktowych nie powinno wykluczać ustanowienia przez państwa członkowskie innych powiązanych punktów kontaktowych na poziomie regionalnym lub lokalnym, odzwierciedlających specyficzną organizację ich systemów opieki zdrowotnej.

(50) Państwa członkowskie powinny ułatwiać współpracę między świadczeniodawcami, płatnikami i organami regulacyjnymi z różnych państw członkowskich na poziomie krajowym, regionalnym lub lokalnym w celu zapewnienia bezpiecznej i efektywnej transgranicznej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości. Może mieć to szczególne znaczenie w regionach przygranicznych, gdzie transgraniczne świadczenie usług może być najbardziej efektywnym sposobem zorganizowania świadczeń zdrowotnych dla społeczności lokalnych, ale gdzie trwałe osiągnięcie takiego transgranicznego świadczenia usług wymaga współpracy pomiędzy systemami opieki zdrowotnej różnych państw członkowskich. Współpraca ta może obejmować wspólne planowanie, wzajemne uznawanie lub dostosowywanie procedur lub standardów, interoperacyjność odpowiednich krajowych systemów technologii informacyjno-komunikacyjnych (zwanych dalej „TIK”), praktyczne mechanizmy zapewniające ciągłość opieki lub ułatwianie w praktyce pracownikom służby zdrowia czasowego lub okazjonalnego świadczenia transgranicznej opieki zdrowotnej. Dyrektywa 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych ([1]) stanowi, że czasowe lub okazjonalne swobodne świadczenie usług, łącznie z usługami świadczonymi przez pracowników służby zdrowia w innym państwie członkowskim, nie powinno podlegać ograniczeniom z żadnych przyczyn dotyczących kwalifikacji zawodowych, chyba że jest to przedmiotem przepisów szczegółowych prawa unijnego. Niniejsza dyrektywa nie powinna naruszać dyrektywy 2005/36/WE.

(51) Komisja powinna zachęcać państwa członkowskie do współpracy w dziedzinach określonych w rozdziale IV niniejszej dyrektywy oraz, zgodnie z art.168 ust. 2 TFUE i w ścisłej współpracy

([1]) Dz.U. L 255 z 30.9.2005, s. 22.

▼B

z państwami członkowskimi, może podjąć wszelkie użyteczne inicjatywy służące ułatwieniu i promowaniu takiej współpracy. W tym kontekście Komisja powinna zachęcać do współpracy w zakresie świadczenia transgranicznej opieki zdrowotnej na szczeblu regionalnym i lokalnym, szczególnie poprzez określenie głównych przeszkód we współpracy między świadczeniodawcami w regionach przygranicznych, a także poprzez wydawanie zaleceń oraz upowszechnianie informacji i najlepszych praktyk w zakresie sposobów pokonywania takich przeszkód.

(52) Państwo członkowskie ubezpieczenia może potrzebować potwierdzenia, że transgraniczna opieka zdrowotna jest lub będzie świadczona przez pracownika służby zdrowia prowadzącego legalną praktykę. Właściwe jest zatem zapewnienie, aby informacje o prawie do wykonywania zawodu, zawarte w krajowych lub lokalnych rejestrach pracowników służby zdrowia – o ile są one ustanowione w państwie członkowskim leczenia, były na wniosek udostępniane organom państwa członkowskiego ubezpieczenia.

(53) W przypadku gdy produkty lecznicze są dopuszczone do obrotu w jednym państwie członkowskim i zostały przepisane w tym państwie członkowskim przez osobę wykonującą zawód regulowany w sektorze opieki zdrowotnej – w rozumieniu dyrektywy 2005/36/WE – na nazwisko określonego pacjenta, co do zasady w innym państwie członkowskim, w którym dopuszczono produkt leczniczy, powinno być możliwe medyczne uznawanie takich recept i wydawanie produktów leczniczych. Zniesienie barier natury regulacyjnej i administracyjnej w odniesieniu do takiego uznawania powinno pozostawać bez uszczerbku dla wymogu udzielenia odpowiedniej zgody przez lekarza prowadzącego leczenie pacjenta lub farmaceutę, jeżeli jest to uzasadnione ochroną zdrowia ludzkiego oraz konieczne i proporcjonalne do tego celu. Uznawanie recept wydanych w innych państwach członkowskich nie powinno wpływać na żaden obowiązek zawodowy lub etyczny, który nakazywałby farmaceucie odmowę zrealizowania recepty. Takie uznawanie medyczne nie powinno także naruszać decyzji państwa członkowskiego ubezpieczenia dotyczącej włączenia tych produktów leczniczych w zakres świadczeń objętych jego systemem zabezpieczenia społecznego. Należy także zauważyć, że na zwrot kosztów produktów leczniczych nie mają wpływu przepisy o wzajemnym uznawaniu recept, lecz jest on objęty ogólnymi przepisami o zwrocie kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej przewidzianymi w rozdziale III niniejszej dyrektywy. Wdrożenie zasady uznawania powinno zostać ułatwione przez przyjęcie środków koniecznych do zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta oraz uniknięcia przypadków niewłaściwego używania lub pomyłki co do produktów leczniczych. Środki te powinny obejmować przyjęcie niewyczerpującego wykazu elementów, które powinna zawierać recepta. Nic nie powinno przeszkadzać, by państwa członkowskie włączały inne elementy do swoich recept, pod warunkiem że będą uznawać recepty z innych państw członkowskich zawierające wspólny wykaz elementów. Uznawanie recept powinno także dotyczyć wyrobów medycznych legalnie wprowadzonych do obrotu w państwie członkowskim, w którym zostaną wydane.

▼B

(54) Komisja powinna wspierać trwały rozwój europejskich sieci referencyjnych skupiających świadczeniodawców i centra wiedzy w państwach członkowskich. Sieci te mogą ułatwić dostęp do diagnostyki oraz świadczenie opieki zdrowotnej wysokiej jakości wszystkim pacjentom, których stan chorobowy wymaga szczególnej koncentracji zasobów lub wiedzy fachowej; sieci te mogłyby też stanowić centra koordynacyjne odpowiedzialne za szkolenia i badania medyczne, rozpowszechnianie informacji oraz ocenę, w szczególności w odniesieniu do rzadkich chorób. W związku z tym w niniejszej dyrektywie należy przewidzieć działania zachęcające państwa członkowskie do umacniania trwałego rozwoju europejskich sieci referencyjnych. Podstawą europejskich sieci referencyjnych jest dobrowolny udział ich członków, ale Komisja powinna opracować kryteria i warunki, które sieci powinny spełnić, by uzyskać od niej wsparcie.

(55) Choroby rzadkie to takie, których częstość występowania nie przekracza progu pięciu chorych na 10 000 tysięcy, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 141/2000 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1999 r. w sprawie sierocych produktów leczniczych ([1]), i wszystkie te choroby mają charakter poważny, przewlekły i często zagrażają życiu. Niektórzy pacjenci cierpiący na choroby rzadkie borykają się z trudnościami w uzyskaniu diagnozy i leczenia mającego na celu poprawę jakości ich życia oraz zwiększenia ich oczekiwanej długości życia, które to trudności zostały także uznane w zaleceniu Rady z dnia 8 czerwca 2009 r. w sprawie działań w dziedzinie rzadkich chorób ([2]).

(56) Rozwój technologiczny w zakresie transgranicznego świadczenia opieki zdrowotnej poprzez korzystanie z TIK może wprowadzać niejasność co do sprawowania obowiązków nadzorczych przez państwa członkowskie, utrudniając w ten sposób swobodny przepływ opieki zdrowotnej i narażając ochronę zdrowia na możliwe dodatkowe ryzyko. W Unii występuje znaczne zróżnicowanie oraz niezgodność formatów i standardów TIK stosowanych w świadczeniu opieki zdrowotnej, co stanowi przeszkodę w świadczeniu transgranicznej opieki zdrowotnej tą drogą, a także stwarza potencjalne ryzyko dla ochrony zdrowia. Konieczne jest zatem, by państwa członkowskie dążyły do zapewnienia interoperacyjności systemów TIK. Wprowadzanie systemów TIK w opiece zdrowotnej leży jednak całkowicie w kompetencjach krajowych. Dlatego niniejsza dyrektywa powinna uznawać znaczenie działań w zakresie interoperacyjności oraz podziału kompetencji, umożliwiając Komisji i państwom członkowskim współpracę w zakresie wypracowywania środków, które – choć nie są prawnie wiążące – są dodatkowymi narzędziami będącymi w dyspozycji państw członkowskich, aby ułatwiać większą interoperacyjność systemów TIK w dziedzinie opieki zdrowotnej oraz aby zwiększać dostęp pacjentów do aplikacji w zakresie e-Zdrowia, jeżeli państwa członkowskie zdecydują się na ich wprowadzenie.

(57) Interoperacyjność usług zdrowotnych świadczonych za pośrednictwem środków elektronicznych (e-Zdrowia) należy osiągnąć z poszanowaniem krajowych uregulowań dotyczących świadczenia usług opieki zdrowotnej, przyjętych w celu ochrony pacjentów, w tym przepisów dotyczących aptek internetowych, w szczególności krajowych zakazów sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych wydawanych wyłącznie na receptę, w zakresie, w jakim są one zgodne z orzecznictwem Trybunału

([1]) Dz.U. L 18 z 22.1.2000, s. 1.
([2]) Dz.U. C 151 z 3.7.2009, s. 7.

▼B

Sprawiedliwości i dyrektywą 97/7/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 maja 1997 r. w sprawie ochrony konsumentów w przypadku umów zawieranych na odległość ([1]) oraz dyrektywą 2000/31/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2000 r. w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego, w szczególności handlu elektronicznego w ramach rynku wewnętrznego ([2]).

(58) Stały postęp w wiedzy medycznej i technologiach medycznych stwarza z jednej strony nowe możliwości, a z drugiej stanowi wyzwanie dla systemów zdrowotnych państw członkowskich. Współpraca w ocenie nowych technologii medycznych może stanowić wsparcie dla państw członkowskich poprzez efekt skali i uniknięcie powielania działań oraz może dostarczać lepszej podstawy naukowej do optymalnego wykorzystania nowych technologii w celu zapewnienia bezpiecznej i efektywnej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości. Taka współpraca wymaga trwałych struktur obejmujących wszystkie odpowiednie organy państw członkowskich i wykorzystuje istniejące projekty pilotażowe oraz konsultacje z szerokim spektrum zainteresowanych stron. Niniejsza dyrektywa powinna zatem stanowić podstawę trwałego, udzielanego przez Unię wsparcia takiej współpracy.

(59) Zgodnie z art. 291 TFUE przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania przez Komisję jej uprawnień wykonawczych mają być ustanawiane z wyprzedzeniem w drodze rozporządzenia przyjętego zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą. Do momentu przyjęcia nowego rozporządzenia w dalszym ciągu stosuje się decyzję Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji ([3]), z wyłączeniem procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą, która nie ma zastosowania.

(60) Komisja powinna posiadać uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 290 TFUE w odniesieniu do przyjmowania środków, które wykluczają szczegółowo określone kategorie produktów leczniczych lub wyrobów medycznych z systemu uznawania recept przewidzianego w niniejszej dyrektywie. W celu określenia sieci referencyjnych, które powinny skorzystać ze wsparcia Komisji, Komisję należy także upoważnić do przyjmowania aktów delegowanych w odniesieniu do kryteriów i warunków, które muszą spełniać europejskie sieci referencyjne.

(61) Szczególnie ważne jest, aby Komisja, działając na mocy upoważnienia do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 290 TFUE, przeprowadzała podczas prac przygotowawczych odpowiednie konsultacje, w tym na szczeblu ekspertów.

(62) Zgodnie z pkt 34 Porozumienia międzyinstytucjonalnego w sprawie lepszego stanowienia prawa ([4]) państwa członkowskie są zachęcane do sporządzania, dla ich własnych celów i w interesie Unii, własnych tabel, które w możliwie najszerszym zakresie odzwierciedlą zbieżność pomiędzy niniejszą dyrektywą a środkami transpozycji, oraz do ich upowszechniania.

([1]) Dz.U. L 144 z 4.6.1997, s. 19.
([2]) Dz.U. L 178 z 17.7.2000, s. 1.
([3]) Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.
([4]) Dz.U. C 321 z 31.12.2003, s. 1.

▼B

(63) Europejski Inspektor Ochrony Danych Osobowych przedstawił również swoją opinię dotyczącą niniejszej dyrektywy ([1]).

(64) Ponieważ cel niniejszej dyrektywy, a mianowicie ustanowienie zasad ułatwiających dostęp do bezpiecznej transgranicznej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości w Unii, nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast z uwagi na zasięg działań i skutki możliwe jest jego lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Przedmiot i zakres zastosowania

1. Niniejsza dyrektywa ustanawia przepisy ułatwiające dostęp do bezpiecznej transgranicznej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości i promuje współpracę w zakresie opieki zdrowotnej między państwami członkowskimi, z pełnym poszanowaniem kompetencji krajowych w zakresie organizacji i świadczenia opieki zdrowotnej. Niniejsza dyrektywa zmierza także do wyjaśnienia jej związku z istniejącymi ramami prawnymi dotyczącymi koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego, rozporządzeniem (WE) nr 883/2004, celem stosowania praw pacjentów.

2. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do świadczenia opieki zdrowotnej na rzecz pacjentów, niezależnie od tego, jak jest ona zorganizowana, udzielana i finansowana.

3. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do:

a) świadczeń w dziedzinie opieki długoterminowej, której celem jest wspieranie osób potrzebujących pomocy w zakresie wykonywania rutynowych czynności życia codziennego;

b) przydziału narządów przeznaczonych do przeszczepów i dostępu do tych narządów;

c) z wyjątkiem rozdziału IV, programów powszechnych szczepień przeciw chorobom zakaźnym mających na celu wyłącznie ochronę zdrowia ludności na terytorium danego państwa członkowskiego i objętych szczegółowymi środkami planistycznymi i wykonawczymi.

4. Niniejsza dyrektywa nie narusza przepisów ustawowych ani wykonawczych państw członkowskich dotyczących organizacji i finansowania opieki zdrowotnej w sytuacjach niezwiązanych z transgraniczną opieką zdrowotną. W szczególności żaden przepis niniejszej dyrektywy nie zobowiązuje państwa członkowskiego do zwrotu kosztów opieki zdrowotnej świadczonej przez świadczeniodawców działających na jego terytorium, jeżeli tacy świadczeniodawcy nie są częścią systemu zabezpieczenia społecznego lub publicznego systemu opieki zdrowotnej tego państwa członkowskiego.

([1]) Dz.U. C 128 z 6.6.2009, s. 20.

▼B

Artykuł 2

Związek z innymi przepisami unijnymi

Niniejszą dyrektywę stosuje się bez uszczerbku dla:

a) dyrektywy Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych ([1]);

b) dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania ([2]), dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych ([3]) oraz dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* ([4]);

c) dyrektywy 95/46/WE oraz dyrektywy 2002/58/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 lipca 2002 r. dotyczącej przetwarzania danych osobowych i ochrony prywatności w sektorze łączności elektronicznej ([5]);

d) dyrektywy 96/71/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1996 r. dotyczącej delegowania pracowników w ramach świadczenia usług ([6]);

e) dyrektywy 2000/31/WE;

f) dyrektywy Rady 2000/43/WE z dnia 29 czerwca 2000 r. wprowadzającej w życie zasadę równego traktowania osób bez względu na pochodzenie rasowe lub etniczne ([7]);

g) dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka ([8]);

h) dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ([9]);

i) dyrektywy 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiającej normy jakości i bezpiecznego pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji krwi ludzkiej i składników krwi ([10]);

j) rozporządzenia (WE) nr 859/2003;

k) dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich ([11]);

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

▼B

l) rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków ([1]);

m) rozporządzenia (WE) nr 883/2004 i rozporządzenia (WE) nr 987/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 września 2009 r. dotyczącego wykonywania rozporządzenia (WE) nr 883/2004 w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego ([2]);

n) dyrektywy 2005/36/WE;

o) rozporządzenia (WE) nr 1082/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 lipca 2006 r. w sprawie europejskiego ugrupowania współpracy terytorialnej (EUWT) ([3]);

p) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1338/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie statystyk Wspólnoty w zakresie zdrowia publicznego oraz zdrowia i bezpieczeństwa w pracy ([4]);

q) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 593/2008 z dnia 17 czerwca 2008 r. w sprawie prawa właściwego dla zobowiązań umownych (Rzym I) ([5]), rozporządzenia (WE) nr 864/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lipca 2007 r. dotyczącego prawa właściwego dla zobowiązań pozaumownych (Rzym II) ([6]) oraz innych unijnych przepisów w zakresie prawa prywatnego międzynarodowego, w szczególności przepisów dotyczących właściwości sądów i prawa właściwego;

r) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/53/UE z dnia 7 lipca 2010 r. w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa narządów ludzkich przeznaczonych do przeszczepienia ([7]);

s) rozporządzenia (UE) nr 1231/2010.

Artykuł 3

Definicje

Do celów niniejszej dyrektywy zastosowanie mają następujące definicje:

a) „opieka zdrowotna” oznacza usługi zdrowotne świadczone przez pracowników służby zdrowia pacjentom w celu oceny, utrzymania lub poprawy ich stanu zdrowia, łącznie z przepisywaniem, wydawaniem i udostępnianiem produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych;

b) „ubezpieczony” oznacza:

(i) osoby, w tym członków ich rodzin i osoby pozostałe przy życiu, objęte art. 2 rozporządzenia (WE) nr 883/2004 i które są ubezpieczone w znaczeniu art. 1 lit. c) tego rozporządzenia; oraz

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

▼B

(ii) obywateli państwa trzeciego, którzy są objęci rozporządzeniem (WE) nr 859/2003 lub rozporządzeniem (UE) nr 1231/2010 lub którzy spełniają przewidziane w prawodawstwie państwa członkowskiego ubezpieczenia warunki uprawniające do świadczeń;

c) „państwo członkowskie ubezpieczenia” oznacza:

(i) w odniesieniu do osób, o których mowa w lit. b) ppkt (i): państwo członkowskie, które jest właściwe do udzielenia ubezpieczonemu uprzedniej zgody na właściwe leczenie w innym państwie członkowskim zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 883/2004 i rozporządzeniem (WE) nr 987/2009;

(ii) w odniesieniu do osób, o których mowa w lit. b) ppkt (ii): państwo członkowskie, które jest właściwe do udzielenia ubezpieczonemu uprzedniej zgody na właściwe leczenie w innym państwie członkowskim, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 859/2003 lub rozporządzeniem (UE) nr 1231/2010. Jeżeli żadne państwo członkowskie nie jest właściwe w myśl tych rozporządzeń, państwem członkowskim ubezpieczenia jest to państwo członkowskie, w którym dana osoba jest ubezpieczona lub w którym jest uprawniona do świadczeń chorobowych zgodnie z prawodawstwem tego państwa członkowskiego;

d) „państwo członkowskie leczenia” oznacza państwo członkowskie, na którego terytorium faktycznie świadczona jest opieka zdrowotna. W przypadku telemedycyny uważa się, że opieka zdrowotna świadczona jest w tym państwie członkowskim, w którym ma siedzibę świadczeniodawca;

e) „transgraniczna opieka zdrowotna” oznacza opiekę zdrowotną świadczoną lub przepisaną w państwie członkowskim innym niż państwo członkowskie ubezpieczenia;

f) „pracownik służby zdrowia” oznacza lekarza, pielęgniarkę odpowiedzialną za opiekę ogólną, lekarza dentystę, położną lub farmaceutę w rozumieniu dyrektywy 2005/36/WE lub innego pracownika wykonującego czynności w sektorze opieki zdrowotnej, które są ograniczone do zawodów regulowanych w rozumieniu art. 3 ust.1 lit. a) dyrektywy 2005/36/WE, lub osobę uznawaną za pracownika służby zdrowia zgodnie z prawem państwa członkowskiego leczenia;

g) „świadczeniodawca” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną lub inną jednostkę organizacyjną legalnie świadczącą opiekę zdrowotną na terenie państwa członkowskiego;

h) „pacjent” oznacza każdą osobę fizyczną, która chce otrzymać lub otrzymuje opiekę zdrowotną w państwie członkowskim;

i) „produkt leczniczy” oznacza produkt leczniczy w rozumieniu dyrektywy 2001/83/WE;

j) „wyrób medyczny” oznacza wyrób medyczny w rozumieniu dyrektywy 90/385/EWG, dyrektywy 93/42/EWG lub dyrektywy Rady 98/79/WE;

k) „recepta” oznacza receptę na produkt leczniczy lub na wyrób medyczny wydaną przez osobę wykonującą zawód regulowany w zakresie opieki zdrowotnej w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2005/36/WE, uprawnioną zgodnie z prawem do wykonywania tego zawodu w państwie członkowskim, w którym recepta została wydana;

l) „technologia medyczna” oznacza produkt leczniczy, wyrób medyczny lub procedury medyczne i chirurgiczne, a także środki stosowane w opiece zdrowotnej w celu zapobiegania chorobom oraz ich diagnozowania lub leczenia;

▼B

m) „dokumentacja medyczna” oznacza wszystkie dokumenty zawierające wszelkiego rodzaju dane, oceny i informacje dotyczące stanu pacjenta i przebiegu choroby w okresie świadczenia opieki zdrowotnej.

ROZDZIAŁ II

OBOWIĄZKI PAŃSTW CZŁONKOWSKICH W ODNIESIENIU DO TRANSGRANICZNEJ OPIEKI ZDROWOTNEJ

Artykuł 4

Obowiązki państwa członkowskiego leczenia

1. Z uwzględnieniem zasad powszechności, dostępu do opieki wysokiej jakości oraz zasad równości i solidarności transgraniczna opieka zdrowotna jest świadczona zgodnie z:

a) przepisami państwa członkowskiego leczenia;

b) normami i wytycznymi dotyczącymi jakości i bezpieczeństwa określonymi przez państwo członkowskie leczenia; oraz

c) przepisami Unii dotyczącymi norm bezpieczeństwa.

2. Państwo członkowskie leczenia zapewnia, aby:

a) pacjenci otrzymywali na wniosek z krajowego punktu kontaktowego, o którym mowa w art. 6, odpowiednie informacje dotyczące norm i wytycznych, o których mowa w ust. 1 lit. b) niniejszego artykułu, w tym rozwiązań w zakresie nadzoru nad świadczeniodawcami i ich oceny, informacje o tym, którzy świadczeniodawcy podlegają tym normom i wytycznym oraz informacje na temat dostępności szpitali dla osób niepełnosprawnych;

b) świadczeniodawcy przekazywali odpowiednie informacje pomagające poszczególnym pacjentom w dokonaniu świadomego wyboru, w tym informacje na temat możliwości leczenia, dostępności, jakości i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej, którą świadczą w państwie członkowskim leczenia, a także wystawiali jasne faktury i przekazywali jasne informacje o cenach, jak również na temat swojej sytuacji w kontekście zezwolenia na działalność i rejestracji oraz na temat zakresu swojego ubezpieczenia lub innych środków osobistej lub zbiorowej ochrony w odniesieniu do odpowiedzialności zawodowej. W zakresie, w jakim świadczeniodawcy już przekazują odpowiednie informacje na ten temat pacjentom zamieszkującym w państwie członkowskim leczenia, niniejsza dyrektywa nie nakłada na tych świadczeniodawców obowiązku dostarczania bardziej szczegółowych informacji pacjentom z innych państw członkowskich;

c) istniały przejrzyste procedury i mechanizmy umożliwiające pacjentom składanie reklamacji w celu dochodzenia środków naprawczych zgodnie z prawodawstwem państwa członkowskiego leczenia, w przypadku gdyby ponieśli oni szkody wynikające z otrzymanej opieki zdrowotnej;

d) odnośnie do leczenia realizowanego na jego terytorium, istniały systemy ubezpieczenia w zakresie odpowiedzialności zawodowej lub gwarancje lub podobne rozwiązania, równoważne lub zasadniczo porównywalne pod względem celu, odpowiadające rodzajowi i wielkości ryzyka;

▼B

e) podstawowe prawo do prywatności w odniesieniu do przetwarzania danych osobowych było chronione zgodnie z krajowymi środkami wdrażającymi unijne przepisy z zakresu ochrony danych osobowych, w szczególności dyrektywy 95/46/WE i 2002/58/WE;

f) w celu zapewnienia ciągłości opieki pacjenci, którzy skorzystali z leczenia, byli uprawnieni do pisemnej lub elektronicznej dokumentacji medycznej tego leczenia i mieli dostęp do co najmniej jednej kopii tej dokumentacji zgodnie z krajowymi środkami wdrażającymi unijne przepisy o ochronie danych osobowych, w szczególności dyrektywy 95/46/WE i 2002/58/WE.

3. W odniesieniu do pacjentów z innych państw członkowskich stosowana jest zasada niedyskryminacji ze względu na przynależność państwową.

Nie narusza to możliwości przyjęcia przez państwo członkowskie leczenia – jeżeli jest to uzasadnione nadrzędnymi względami podyktowanymi interesem ogólnym, takimi jak wymogi planowania w celu zapewnienia wystarczającego i stałego dostępu do zrównoważonego zakresu leczenia wysokiej jakości w danym państwie członkowskim lub dotyczące woli kontrolowania kosztów i unikania, na ile to możliwe, wszelkiego marnotrawstwa zasobów finansowych, technicznych i ludzkich – środków dotyczących dostępu do leczenia służących wypełnieniu podstawowego obowiązku, jakim jest zapewnienie wystarczającego i stałego dostępu do opieki zdrowotnej na jego terytorium. Środki takie są ograniczone do tego, co jest konieczne i proporcjonalne, i nie mogą stanowić środka arbitralnej dyskryminacji oraz są z wyprzedzeniem podawane do publicznej wiadomości.

4. Państwa członkowskie zapewniają, aby świadczeniodawcy stosowali na swoim terytorium wobec pacjentów z innych państw członkowskich tę samą skalę opłat za opiekę zdrowotną, która jest stosowana wobec pacjentów krajowych w porównywalnej sytuacji zdrowotnej, lub pobierali opłatę skalkulowaną zgodnie z obiektywnymi, niedyskryminacyjnymi kryteriami, jeżeli nie istnieje porównywalna cena dla pacjentów krajowych.

Niniejszy ustęp nie narusza przepisów krajowych, które umożliwiają świadczeniodawcom ustalanie własnych cen, pod warunkiem że nie dyskryminują oni pacjentów z innych państw członkowskich.

5. Niniejsza dyrektywa nie narusza przepisów ustawowych ani wykonawczych państw członkowskich dotyczących stosowania języków. Państwa członkowskie mogą zdecydować o dostarczaniu informacji w innych językach niż języki urzędowe danego państwa członkowskiego.

Artykuł 5

Obowiązki państwa członkowskiego ubezpieczenia

Państwo członkowskie ubezpieczenia zapewnia, aby:

a) koszt transgranicznej opieki zdrowotnej był zwracany zgodnie z przepisami rozdziału III;

b) istniały mechanizmy umożliwiające udzielanie pacjentom na wniosek informacji o ich prawach i uprawnieniach w tym państwie członkowskim w odniesieniu do uzyskiwania transgranicznej opieki zdrowotnej, w szczególności w odniesieniu do warunków zwrotu kosztów zgodnie z art. 7 ust. 6 oraz procedur uzyskiwania dostępu do tych uprawnień i ich określania, a także procedur odwoławczych i zadośćuczynienia, w przypadku gdyby pacjenci uważali, że ich prawa nie są respektowane, zgodnie z art. 9. W informacjach na temat transgranicznej opieki zdrowotnej zachowane jest wyraźne rozróżnienie między prawami pacjenta na mocy niniejszej dyrektywy i prawami wynikającymi z rozporządzenia (WE) nr 883/2004;

▼B

c) w przypadku gdy pacjent skorzystał z transgranicznej opieki zdrowotnej i gdy konieczna jest dalsza obserwacja medyczna, dostępna była taka sama obserwacja medyczna, jaka byłaby zapewniona w przypadku skorzystania z opieki zdrowotnej na jego terytorium;

d) pacjenci, którzy chcą skorzystać lub korzystają z transgranicznej opieki zdrowotnej, mieli co najmniej jedną kopię swojej dokumentacji medycznej lub mieli do niej zdalny dostęp, zgodnie z krajowymi środkami wdrażającymi unijne przepisy o ochronie danych osobowych, w szczególności dyrektywy 95/46/WE i 2002/58/WE.

Artykuł 6

Krajowe punkty kontaktowe do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej

1. Każde państwo członkowskie powołuje co najmniej jeden krajowy punkt kontaktowy do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej oraz podaje Komisji jego nazwę i dane kontaktowe. Komisja i państwa członkowskie podają te informacje do publicznej wiadomości. Państwa członkowskie zapewniają, aby krajowe punkty kontaktowe konsultowały się z organizacjami pacjentów, świadczeniodawcami i podmiotami oferującymi ubezpieczenia zdrowotne.

2. Krajowe punkty kontaktowe ułatwiają wymianę informacji, o których mowa w ust. 3, i ściśle współpracują między sobą oraz z Komisją. Krajowe punkty kontaktowe udzielają pacjentom na wniosek informacji o krajowych punktach kontaktowych w innych państwach członkowskich.

3. W celu umożliwienia pacjentom korzystania z ich praw w zakresie transgranicznej opieki zdrowotnej krajowe punkty kontaktowe w państwie członkowskim leczenia udzielają pacjentom informacji o świadczeniodawcach, w tym – na wniosek – informacji o uprawnieniach konkretnego świadczeniodawcy do świadczenia usług lub o jakichkolwiek ograniczeniach nałożonych na jego praktykę, informacji, o których mowa w art. 4 ust. 2 lit. a), a także informacji o prawach pacjentów, procedurach reklamacyjnych oraz mechanizmach dochodzenia środków naprawczych, zgodnie z prawodawstwem tego państwa członkowskiego, jak również o istniejących możliwościach prawnych i administracyjnych rozstrzygania sporów, w tym w przypadku szkody powstałej w związku ze świadczeniem transgranicznej opieki zdrowotnej.

4. Krajowe punkty kontaktowe w państwie członkowskim ubezpieczenia udzielają pacjentom i pracownikom służby zdrowia informacji, o których mowa w art. 5 lit. b).

5. Informacje, o których mowa w niniejszym artykule, są łatwo dostępne i, w stosownych przypadkach, upowszechniane za pomocą środków elektronicznych i w formatach dostępnych dla osób niepełnosprawnych.

ROZDZIAŁ III

ZWROT KOSZTÓW TRANSGRANICZNEJ OPIEKI ZDROWOTNEJ

Artykuł 7

Ogólne zasady zwrotu kosztów

1. Bez uszczerbku dla rozporządzenia (WE) nr 883/2004 i z zastrzeżeniem przepisów art. 8 i 9 państwo członkowskie ubezpieczenia zapewnia zwrot kosztów poniesionych przez ubezpieczonego, który

▼B

korzysta z transgranicznej opieki zdrowotnej, jeżeli dana opieka zdrowotna mieści się w zakresie świadczeń, do których ubezpieczony jest uprawniony w państwie członkowskim ubezpieczenia.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1:

a) jeżeli państwo członkowskie zostało wymienione w załączniku IV do rozporządzenia (WE) nr 883/2004 i zgodnie z tym rozporządzeniem uznało uprawnienia do świadczeń chorobowych emerytów i członków ich rodzin zamieszkałych w innym państwie członkowskim, to w przypadku kiedy przebywają oni na jego terytorium, udzieli im opieki zdrowotnej na mocy niniejszej dyrektywy na swój własny koszt, zgodnie z własnym prawodawstwem, tak jak gdyby te osoby zamieszkiwały w tym państwie członkowskim wymienionym w tym załączniku;

b) jeżeli opieka zdrowotna świadczona zgodnie z niniejszą dyrektywą nie jest objęta wymogiem uzyskania uprzedniej zgody, nie jest świadczona zgodnie z tytułem III rozdział 1 rozporządzenia (WE) nr 883/2004 i jest świadczona na terytorium państwa członkowskiego, które zgodnie z tym rozporządzeniem i rozporządzeniem (WE) nr 987/2009 jest ostatecznie odpowiedzialne za zwrot kosztów, koszty tej opieki są przejmowane przez to państwo członkowskie. To państwo członkowskie może pokryć koszty tej opieki zdrowotnej zgodnie z warunkami, kryteriami przysługiwania uprawnień oraz formalnościami prawnymi i administracyjnymi, które ustaliło, pod warunkiem że jest to zgodne z TFUE.

3. Do państwa członkowskiego ubezpieczenia należy rozstrzygnięcie o pokryciu kosztów i poziomie pokrycia kosztów opieki zdrowotnej, do której ubezpieczony jest uprawniony, czy to na szczeblu lokalnym, regionalnym czy krajowym, niezależnie od tego, gdzie opieka zdrowotna została świadczona.

4. Koszty transgranicznej opieki zdrowotnej są zwracane lub płacone bezpośrednio przez państwo członkowskie ubezpieczenia do poziomu, na którym koszty byłyby pokryte przez państwo członkowskie ubezpieczenia, gdyby ta sama opieka zdrowotna była świadczona na jego terytorium i w takiej wysokości, aby nie przekroczyć rzeczywistego kosztu otrzymanej opieki zdrowotnej.

W przypadku gdy pełny koszt transgranicznej opieki zdrowotnej przekracza poziom kosztów, jakie byłyby pokryte przez państwo członkowskie ubezpieczenia, gdyby opieka zdrowotna była świadczona na jego terytorium, państwo członkowskie ubezpieczenia może mimo wszystko zdecydować o zwrocie kosztów w pełnej wysokości.

Państwo członkowskie ubezpieczenia może zadecydować o zwrocie innych związanych kosztów, takich jak koszty noclegu i podróży, lub dodatkowych kosztów, jakie mogą ponieść osoby niepełnosprawne podczas otrzymywania transgranicznej opieki zdrowotnej ze względu na jedną lub więcej niepełnosprawności, zgodnie z przepisami krajowymi oraz pod warunkiem, że istnieje wystarczająca dokumentacja określająca te koszty.

5. Państwa członkowskie mogą przyjąć przepisy zgodne z TFUE, których celem będzie zagwarantowanie, by pacjentom korzystającym z transgranicznej opieki zdrowotnej przysługiwały te same prawa, jakie przysługiwałyby im, gdyby korzystali z opieki zdrowotnej w porównywalnej sytuacji w państwie członkowskim ubezpieczenia.

6. Do celów przepisów ust. 4 państwa członkowskie muszą mieć przejrzysty mechanizm obliczania kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej, które mają być zwrócone ubezpieczonemu przez państwo

▼B

członkowskie ubezpieczenia. Mechanizm ten musi być oparty na obiektywnych, niedyskryminacyjnych, znanych z góry kryteriach i stosowany na odpowiednim (lokalnym, regionalnym lub krajowym) poziomie administracyjnym.

7. Państwo członkowskie ubezpieczenia może nałożyć na osobę ubezpieczoną, która dochodzi zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej, w tym opieki zdrowotnej otrzymanej za pomocą telemedycyny, te same warunki, kryteria przysługiwania uprawnień i wymogi prawno-administracyjne, ustalone na szczeblu lokalnym, regionalnym lub krajowym, jakie byłyby nałożone, gdyby ten sam rodzaj opieki zdrowotnej był świadczony na terytorium tego państwa członkowskiego. Mogą one obejmować ocenę przez pracownika służby zdrowia lub pracownika administracyjnego służby zdrowia realizującego świadczenia w ramach ustawowego systemu zabezpieczenia społecznego lub krajowego systemu opieki zdrowotnej państwa członkowskiego ubezpieczenia, np. przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, u którego dany pacjent jest zarejestrowany, jeżeli jest to konieczne do ustalenia, czy ten pacjent jest uprawniony do uzyskania opieki zdrowotnej. Jednakże warunki, kryteria przysługiwania uprawnień i wymogi prawno-administracyjne nałożone zgodnie z niniejszym ustępem nie mogą być dyskryminacyjne ani nie mogą stanowić przeszkody w swobodnym przepływie pacjentów, usług lub towarów, o ile nie jest to obiektywnie uzasadnione wymogami planowania w celu zapewnienia wystarczającego i stałego dostępu do zrównoważonego zakresu leczenia wysokiej jakości w danym państwie członkowskim lub dotyczącymi woli kontrolowania kosztów i unikania, na ile to możliwe, wszelkiego marnotrawstwa zasobów finansowych, technicznych i ludzkich.

8. Z wyjątkiem przypadków określonych w art. 8 państwo członkowskie ubezpieczenia nie może uzależniać zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej od uzyskania uprzedniej zgody.

9. Państwo członkowskie ubezpieczenia może ograniczyć stosowanie przepisów dotyczących zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej na podstawie nadrzędnych względów podyktowanych interesem ogólnym, takich jak wymogi planowania w celu zapewnienia wystarczającego i stałego dostępu do zrównoważonego zakresu leczenia wysokiej jakości w danym państwie członkowskim lub dotyczące woli kontrolowania kosztów i unikania, na ile to możliwe, wszelkiego marnotrawstwa zasobów finansowych, technicznych i ludzkich.

10. Niezależnie od ust. 9 państwa członkowskie zapewniają, aby zwrot kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej, na którą udzielono uprzedniej zgody, następował zgodnie z udzieloną zgodą.

11. Decyzja w sprawie ograniczenia stosowania niniejszego artykułu zgodnie z ust. 9 jest ograniczona do tego, co niezbędne i proporcjonalne i nie może stanowić środka arbitralnej dyskryminacji ani nieuzasadnionej przeszkody w swobodnym przepływie towarów, osób lub usług. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o wszelkich decyzjach o ograniczeniu zwrotu kosztów opartych na względach wymienionych w ust. 9.

Artykuł 8

Opieka zdrowotna, która może wymagać uprzedniej zgody

1. Państwo członkowskie ubezpieczenia może przewidzieć system udzielania uprzedniej zgody na zwrot kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej zgodnie z niniejszym artykułem oraz art. 9. System udzielania uprzedniej zgody, w tym jego kryteria i stosowanie tych

▼B

kryteriów, oraz indywidualne decyzje o odmowie udzielenia uprzedniej zgody ograniczają się do tego, co jest konieczne i proporcjonalne do celu, jaki ma zostać osiągnięty, i nie mogą stanowić środka arbitralnej dyskryminacji ani nieuzasadnionej przeszkody w swobodnym przepływie pacjentów.

2. Opieka zdrowotna, która może wymagać uprzedniej zgody jest ograniczona do opieki zdrowotnej, która:

a) podlega wymogom planowania w celu zapewnienia wystarczającego i stałego dostępu do zrównoważonego zakresu leczenia wysokiej jakości w danym państwie członkowskim lub dotyczącym woli kontrolowania kosztów i uniknięcia, na ile jest to możliwe, marnotrawstwa zasobów finansowych technicznych i ludzkich oraz:

   (i) obejmuje pobyt danego pacjenta w szpitalu przez co najmniej jedną noc; lub

   (ii) występuje konieczność użycia wysoce specjalistycznej i kosztownej infrastruktury medycznej lub aparatury medycznej;

b) obejmuje leczenie stwarzające szczególne ryzyko dla pacjenta lub dla społeczeństwa; lub

c) jest świadczona przez świadczeniodawcę, który w poszczególnych przypadkach może budzić poważne i szczególne wątpliwości związane z jakością lub bezpieczeństwem opieki, z wyłączeniem opieki zdrowotnej, która podlega prawodawstwu unijnemu zapewniającemu minimalny poziom bezpieczeństwa i jakości w całej Unii.

Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o kategoriach opieki zdrowotnej, o których mowa w lit. a).

3. W odniesieniu do wniosków o udzielenie uprzedniej zgody składanych przez ubezpieczonego w celu skorzystania z transgranicznej opieki zdrowotnej państwo członkowskie ubezpieczenia ustala, czy spełnione zostały warunki rozporządzenia (WE) nr 883/2004. Jeżeli te warunki są spełnione, zgoda jest wydawana w myśl tego rozporządzenia, chyba że pacjent wyraża inną wolę.

4. W przypadku gdy o udzielenie uprzedniej zgody występuje pacjent cierpiący na rzadką chorobę lub gdy zachodzi podejrzenie, że cierpi on na rzadką chorobę, eksperci w tej dziedzinie mogą przeprowadzić ocenę kliniczną. Jeżeli w państwie członkowskim ubezpieczenia nie ma takich ekspertów lub jeżeli opinia eksperta nie daje jednoznacznego wyniku, państwo członkowskie ubezpieczenia może wystąpić o poradę naukową.

5. Bez uszczerbku dla ust. 6 lit. a)–c) państwo członkowskie ubezpieczenia nie może odmówić wydania uprzedniej zgody, jeżeli pacjent jest uprawniony do danej opieki zdrowotnej na mocy art. 7 i jeżeli taka opieka zdrowotna nie może być świadczona na jego terytorium w terminie uzasadnionym przesłankami medycznymi, w oparciu o obiektywną ocenę stanu zdrowia pacjenta, historii i prawdopodobnego przebiegu jego choroby, stopnia występującego u niego bólu lub charakteru jego niepełnosprawności w chwili składania lub ponawiania wniosku o udzielenie zgody.

6. Państwo członkowskie ubezpieczenia może odmówić wydania uprzedniej zgody z poniższych przyczyn:

▼B

a) jeżeli w świetle oceny klinicznej istnieje dostateczna pewność, że bezpieczeństwo pacjenta będzie narażone na ryzyko, którego nie można zaakceptować, biorąc pod uwagę potencjalne korzyści dla pacjenta wynikające z planowanej transgranicznej opieki zdrowotnej;

b) jeżeli istnieje dostateczna pewność, że społeczeństwo zostanie narażone na znaczne zagrożenie bezpieczeństwa w wyniku świadczenia danego rodzaju transgranicznej opieki zdrowotnej;

c) jeżeli dany rodzaj opieki zdrowotnej jest udzielany przez świadczeniodawcę, który budzi poważne i szczególne wątpliwości związane z poszanowaniem norm i wytycznych odnośnie do jakości opieki i bezpieczeństwa pacjentów, w tym przepisów dotyczących nadzoru, niezależnie od tego, czy wspomniane normy i wytyczne są ustanowione przepisami ustawowymi i wykonawczymi czy poprzez systemy akredytacji ustanowione przez państwo członkowskie leczenia;

d) jeżeli taka opieka zdrowotna może być świadczona na jego terytorium w terminie uzasadnionym przesłankami medycznymi, z uwzględnieniem aktualnego stanu zdrowia i prawdopodobnego przebiegu choroby każdego zainteresowanego pacjenta.

7. Państwo członkowskie ubezpieczenia podaje do publicznej wiadomości, jaki rodzaj opieki zdrowotnej do celów niniejszej dyrektywy podlega obowiązkowi uzyskania uprzedniej zgody, a także wszelkie istotne informacje dotyczące systemu uprzedniej zgody.

Artykuł 9

Procedury administracyjne odnoszące się do transgranicznej opieki zdrowotnej

1. Państwo członkowskie ubezpieczenia zapewnia, aby procedury administracyjne dotyczące korzystania z transgranicznej opieki zdrowotnej oraz zwrotu kosztów opieki zdrowotnej poniesionych w innym państwie członkowskim były oparte na obiektywnych i niedyskryminujących kryteriach, które są konieczne i proporcjonalne do celu, jaki ma zostać osiągnięty.

2. Wszelkie rodzaje procedur administracyjnych, o których mowa w ust. 1, są łatwo dostępne, a informacje dotyczące tych procedur są podawane do publicznej wiadomości na właściwym szczeblu. Takie procedury muszą zapewniać rozpatrywanie wniosków w sposób obiektywny i bezstronny.

3. Państwa członkowskie ustalają rozsądne terminy, w jakich wnioski o transgraniczną opiekę zdrowotną muszą zostać rozpatrzone, i podają je z wyprzedzeniem do publicznej wiadomości. Rozpatrując wniosek o skorzystanie z transgranicznej opieki zdrowotnej, państwa członkowskie uwzględniają:

a) określony stan chorobowy,

b) pilność i indywidualne okoliczności.

4. Państwa członkowskie zapewniają, aby poszczególne decyzje dotyczące korzystania z transgranicznej opieki zdrowotnej i zwrotu kosztów opieki zdrowotnej poniesionych w innym państwie członkowskim były właściwie uzasadniane i poddawane w każdym przypadku przeglądowi administracyjnemu oraz by istniała możliwość zaskarżenia ich na drodze sądowej, obejmująca możliwość wydania środków tymczasowych.

▼B

5. Niniejsza dyrektywa nie narusza prawa państw członkowskich do zaoferowania pacjentom dobrowolnego systemu uprzedniego powiadamiania, w którym w odpowiedzi na powiadomienie pacjent otrzymuje pisemne potwierdzenie szacunkowej kwoty podlegającej zwrotowi. Przy szacowaniu tej kwoty bierze się pod uwagę kliniczny przypadek pacjenta, określając procedury medyczne, które mogą zostać zastosowane.

Państwa członkowskie mogą zadecydować o zastosowaniu mechanizmów rekompensaty finansowej między właściwymi instytucjami przewidzianych w rozporządzeniu (WE) nr 883/2004. W przypadku gdy państwo członkowskie ubezpieczenia nie stosuje takich mechanizmów, zapewnia ono otrzymanie przez pacjentów zwrotu kosztów bez zbędnej zwłoki.

ROZDZIAŁ IV

WSPÓŁPRACA W DZIEDZINIE OPIEKI ZDROWOTNEJ

Artykuł 10

Wzajemna pomoc i współpraca

1. Państwa członkowskie udzielają sobie wzajemnie pomocy, jaka jest konieczna do wykonywania niniejszej dyrektywy, łącznie ze współpracą w zakresie norm i wytycznych dotyczących jakości i bezpieczeństwa oraz wymianą informacji, zwłaszcza pomiędzy ich krajowymi punktami kontaktowymi zgodnie z art. 6, w tym na temat przepisów dotyczących nadzoru oraz wzajemnej pomocy w wyjaśnianiu zawartości merytorycznej faktur.

2. Państwa członkowskie ułatwiają współpracę w zakresie świadczenia transgranicznej opieki zdrowotnej na poziomie regionalnym i lokalnym, a także za pomocą TIK i innych form współpracy transgranicznej.

3. Komisja zachęca państwa członkowskie, w szczególności sąsiadujące państwa członkowskie, do zawarcia między sobą umów. Komisja zachęca również do współpracy między państwami członkowskimi w dziedzinie świadczenia transgranicznej opieki zdrowotnej w regionach przygranicznych.

4. Państwa członkowskie leczenia zapewniają, aby informacje na temat prawa do wykonywania zawodu przez pracowników służby zdrowia wymienionych w krajowych lub lokalnych rejestrach ustanowionych na ich terytorium były na wniosek udostępniane organom innych państw członkowskich do celów świadczenia transgranicznej opieki zdrowotnej zgodnie z rozdziałami II i III oraz zgodnie z krajowymi środkami wdrażającymi unijne przepisy o ochronie danych osobowych, w szczególności dyrektywy 95/46/WE i 2002/58/WE, oraz z zasadą domniemania niewinności. Wymiana informacji następuje za pośrednictwem systemu wymiany informacji rynku wewnętrznego ustanowionego na mocy decyzji Komisji 2008/49/WE z dnia 12 grudnia 2007 r. w sprawie wdrożenia systemu wymiany informacji rynku wewnętrznego (IMI) pod względem ochrony danych osobowych ([1]).

([1]) Dz.U. L 13 z 16.1.2008, s. 18.

▼B

Artykuł 11

Uznawanie recept wystawionych w innym państwie członkowskim

1. W przypadku gdy produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu na ich terytorium, zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE lub rozporządzeniem (WE) nr 726/2004, państwa członkowskie zapewniają, aby recepty wystawione na taki produkt w innym państwie członkowskim na nazwisko określonego pacjenta mogły być zrealizowane na terytorium państw zgodnie z aktualnie obowiązującym prawodawstwem krajowym oraz by zakazane były jakiekolwiek ograniczenia w zakresie uznawania konkretnych recept, chyba że takie wymogi:

a) są ograniczone do tego, co jest konieczne i proporcjonalne do zagwarantowania ochrony zdrowia ludzkiego, oraz nie mają charakteru dyskryminującego; lub

b) opierają się na uzasadnionych i usprawiedliwionych wątpliwościach co do autentyczności, treści lub zrozumiałości konkretnej recepty.

Uznawanie takich recept nie może naruszać krajowych przepisów dotyczących przepisywania i wydawania, jeżeli te przepisy są zgodne z prawem unijnym, w tym przepisów dotyczących leków generycznych lub innych zamienników. Uznawanie recept nie może naruszać przepisów dotyczących zwrotu kosztów produktów leczniczych. Zwrot kosztów produktów leczniczych uregulowany jest w rozdziale III niniejszej dyrektywy.

W szczególności uznawanie recept nie wpływa na prawo farmaceuty, na mocy przepisów krajowych, do odmowy – ze względów etycznych – wydania produktu przepisanego w innym państwie członkowskim, jeżeli farmaceuta miałby prawo odmowy wydania produktu, gdyby recepta została wydana w państwie członkowskim ubezpieczenia.

W przypadku gdy w państwie członkowskim leczenia zostaje wystawiona recepta na produkty lecznicze lub wyroby medyczne dostępne w państwie członkowskim ubezpieczenia i jeżeli realizacja recepty następuje w państwie członkowskim ubezpieczenia, państwo członkowskie ubezpieczenia podejmuje wszelkie niezbędne kroki, poza uznaniem recepty, w celu zapewnienia ciągłości leczenia.

Niniejszy ustęp ma zastosowanie również do wyrobów medycznych, które są legalnie wprowadzane do obrotu w odnośnym państwie członkowskim.

2. Aby ułatwić wykonanie ust. 1, Komisja przyjmuje:

a) środki umożliwiające pracownikowi służby zdrowia sprawdzenie autentyczności recepty oraz tego, czy recepta została wystawiona w innym państwie członkowskim przez osobę wykonującą zawód regulowany w zakresie opieki zdrowotnej, upoważnioną zgodnie z prawem do jej wystawienia, poprzez opracowanie niewyczerpującego wykazu elementów, które mają być zawarte w receptach i które muszą być jednoznaczne we wszystkich formatach recept, w tym elementów ułatwiających, w razie potrzeby, kontakt między stroną wystawiającą receptę i stroną ją realizującą w celu osiągnięcia całkowitego zrozumienia sposobu leczenia, z należytym poszanowaniem ochrony danych;

▼B

b) wytyczne, które pomagają państwom członkowskim rozwijać interoperacyjność e-recept;

c) środki ułatwiające prawidłową identyfikację produktów leczniczych lub wyrobów medycznych przepisanych w jednym państwie członkowskim, a wydawanych w innym, łącznie ze środkami umożliwiającymi uwzględnienie czynników bezpieczeństwa pacjentów w odniesieniu do stosowania ich zamienników w transgranicznej opiece zdrowotnej, w przypadku gdy prawodawstwo państwa członkowskiego wydającego zezwala na stosowanie takich zamienników. Komisja rozważy m.in. stosowanie międzynarodowej niezastrzeżonej nazwy oraz dawkowanie produktu leczniczego;

d) środki ułatwiające rozumienie przez pacjentów informacji dotyczących recepty i dołączonych instrukcji stosowania produktu, w tym określenie substancji czynnej i dawkowania.

Komisja przyjmuje środki, o których mowa w lit. a), najpóźniej do dnia 25 grudnia 2012 r., a środki, o których mowa w lit. c) i d), najpóźniej do dnia 25 października 2012 r.

3. Środki i wytyczne, o których mowa w ust. 2 lit. a)–d), przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 16 ust. 2.

4. Przyjmując środki lub wytyczne przewidziane w ust. 2, Komisja ma na uwadze proporcjonalność wszelkich kosztów osiągnięcia zgodności z wymogami, a także prawdopodobne korzyści wynikające z zastosowania danego środka lub danych wytycznych.

5. Do celów ust. 1 Komisja przyjmuje również, w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 17 i z zastrzeżeniem warunków zawartych w art. 18 i 19 i nie później niż do dnia 25 października 2012 r., środki wyłączające szczegółowo określone kategorie produktów leczniczych lub wyrobów medycznych z systemu uznawania recept przewidzianego w niniejszym artykule, jeżeli jest to konieczne dla ochrony zdrowia publicznego.

6. Przepisu ust. 1 nie stosuje się do produktów leczniczych, przepisywanych na specjalnych receptach lekarskich, jak przewidziano w art. 71 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE.

Artykuł 12

Europejskie sieci referencyjne

1. Komisja wspiera państwa członkowskie w rozwoju europejskich sieci referencyjnych skupiających świadczeniodawców i centra wiedzy w państwach członkowskich, w szczególności w zakresie chorób rzadkich. Sieci są oparte na dobrowolnym udziale ich członków, którzy uczestniczą w działaniach sieci i wnoszą do nich swój wkład zgodnie z prawodawstwem państwa członkowskiego, w którym członkowie mają siedzibę; są one zawsze otwarte dla nowych świadczeniodawców, którzy chcieliby do nich przystąpić, pod warunkiem że świadczeniodawcy ci spełniają wszystkie wymagane warunki i kryteria, o których mowa w ust. 4.

2. Europejskie sieci referencyjne mają co najmniej trzy z poniższych celów:

▼B

a) przyczynianie się do wykorzystywania w interesie pacjentów oraz systemów opieki zdrowotnej potencjału współpracy europejskiej w zakresie wysokospecjalistycznej opieki zdrowotnej wypływającego z innowacji w naukach medycznych i technologiach medycznych;

b) przyczynianie się do gromadzenia wiedzy dotyczącej zapobiegania chorobom;

c) ułatwianie postępu w zakresie diagnozowania i w zakresie świadczenia efektywnej kosztowo, dostępnej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości na rzecz wszystkich pacjentów, których stan chorobowy wymaga szczególnej koncentracji wiedzy fachowej w dziedzinach medycyny, w których wiedza fachowa jest rzadka;

d) wykorzystanie zasobów w sposób maksymalnie efektywny ekonomicznie przez ich koncentrację w stosownych przypadkach;

e) intensyfikacja badań naukowych i nadzoru epidemiologicznego, np. w postaci rejestrów, oraz organizacja szkoleń dla pracowników służby zdrowia;

f) ułatwianie mobilności sił fachowych, w wymiarze wirtualnym lub w wymiarze fizycznym, oraz opracowywanie, wymiana i rozpowszechnianie informacji, wiedzy i najlepszych praktyk oraz pobudzanie rozwoju diagnozowania i leczenia chorób rzadkich, w ramach sieci i poza nimi;

g) zachęcanie do opracowania wzorców jakości i bezpieczeństwa oraz pomoc w rozwoju i rozpowszechnianiu najlepszych praktyk w ramach sieci i poza nią;

h) pomoc państwom członkowskim ze zbyt małą liczbą pacjentów z danym stanem chorobowym albo nieposiadającym technologii lub wiedzy w zapewnieniu świadczeń wysokospecjalistycznych wysokiej jakości.

3. Zachęca się państwa członkowskie, aby ułatwiały rozwój europejskich sieci referencyjnych:

a) przez przyłączenie odpowiednich świadczeniodawców i centrów wiedzy na swoim terytorium oraz przez zapewnienie przekazywania informacji odpowiednim świadczeniodawcom i centrom wiedzy na swoim terytorium;

b) przez zachęcanie świadczeniodawców i centrów wiedzy do udziału w europejskich sieciach referencyjnych.

4. Na potrzeby ust. 1 Komisja:

a) przyjmuje wykaz szczególnych kryteriów i warunków, które muszą spełniać europejskie sieci referencyjne oraz kryteria i warunki, których spełnienia wymaga się od świadczeniodawców pragnących wstąpić do europejskiej sieci referencyjnej. Te kryteria i warunki gwarantują między innymi, że europejskie sieci referencyjne:

(i) posiadają wiedzę i biegłość w zakresie diagnozowania, obserwacji oraz, w razie potrzeby, zarządzania przypadkami pacjentów, których dokumentacja wskazuje na dobre wyniki;

(ii) postępują zgodnie z podejściem wielodyscyplinarnym;

(iii) oferują wysoki poziom biegłości i posiadają potencjał do wypracowania wytycznych w zakresie dobrych praktyk i stosowania pomiaru rezultatów i kontroli jakości;

(iv) wnoszą wkład w badania naukowe;

▼B

(v) organizują działania w zakresie nauczania i szkolenia; oraz

(vi) ściśle współpracują z innymi centrami wiedzy i sieciami na poziomie krajowym i międzynarodowym;

b) opracowuje i publikuje kryteria tworzenia i oceny europejskich sieci referencyjnych;

c) ułatwia wymianę informacji i wiedzy fachowej w odniesieniu do tworzenia europejskich sieci referencyjnych i ich oceny.

5. Komisja przyjmuje środki, o których mowa w ust. 4 lit. a), w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 17 i z zastrzeżeniem warunków art. 18 i 19. Środki, o których mowa w ust. 4 lit. b) i c), przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 16 ust. 2.

6. Środki przyjęte zgodnie z niniejszym artykułem nie harmonizują żadnych przepisów ustawowych ani wykonawczych państw członkowskich i w pełni respektują odpowiedzialność państw członkowskich w zakresie organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej.

Artykuł 13

Choroby rzadkie

Komisja wspiera państwa członkowskie współpracujące w rozwoju diagnostyki i potencjału w zakresie leczenia, mając w szczególności na celu:

a) informowanie pracowników służby zdrowia o narzędziach będących do ich dyspozycji na szczeblu Unii, które mają pomóc im w prawidłowej diagnozie chorób rzadkich, w szczególności o bazie Orphanet, a także o europejskich sieciach referencyjnych;

b) informowanie pacjentów, pracowników służby zdrowia i organów odpowiedzialnych za finansowanie opieki zdrowotnej o możliwości – stworzonej przez rozporządzenie (WE) nr 883/2004 – zwrócenia się przez pacjentów cierpiących na rzadkie choroby do innych państw członkowskich o diagnozę i leczenie niedostępne w państwie członkowskim ubezpieczenia.

Artykuł 14

e-Zdrowie

1. Unia wspiera i ułatwia współpracę i wymianę informacji między państwami członkowskimi działającymi w ramach dobrowolnej sieci skupiającej wyznaczone przez państwa członkowskie organy krajowe odpowiedzialne za e-Zdrowie.

2. Celami sieci e-Zdrowia są:

a) działania na rzecz wygenerowania trwałych korzyści ekonomicznych i społecznych europejskich systemów i świadczeń e-Zdrowia oraz interoperacyjnych zastosowań użytkowych, aby osiągnąć wysoki poziom zaufania i bezpieczeństwa, zwiększyć ciągłość opieki i zapewnić dostęp do bezpiecznej opieki zdrowotnej wysokiej jakości;

b) sporządzanie wytycznych dotyczących:

▼B

(i) niewyczerpującego wykazu danych, które mają się znaleźć w kartotekach pacjentów i które mogą być wymieniane między pracownikami służby zdrowia, aby umożliwić ciągłość opieki i bezpieczeństwo pacjenta w aspekcie transgranicznym; oraz

(ii) skutecznych metod udostępniania informacji medycznych do celów zdrowia publicznego i badań naukowych;

c) wspieranie państw członkowskich w działaniach na rzecz opracowania wspólnych środków identyfikacji i uwierzytelniania, aby ułatwić przenoszalność danych w transgranicznej opiece zdrowotnej.

Cele, o których mowa w lit. b) i c), realizowane są z należytym uwzględnieniem zasad ochrony danych określonych w szczególności w dyrektywach 95/46/WE i 2002/58/WE.

3. Komisja, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 16 ust. 2, przyjmuje środki konieczne do utworzenia tej sieci, zarządzania nią i do jej przejrzystego funkcjonowania.

Artykuł 15

Współpraca w zakresie oceny technologii medycznych

1. Unia wspiera i ułatwia współpracę i wymianę informacji naukowych między państwami członkowskimi w ramach dobrowolnej sieci skupiającej wyznaczone przez państwa członkowskie organy lub podmioty krajowe odpowiedzialne za ocenę technologii medycznych. Państwa członkowskie przekazują Komisji ich nazwy i dane kontaktowe. Członkowie takiej sieci do spraw oceny technologii medycznych uczestniczą w działaniach sieci i wnoszą do niej swój wkład zgodnie z prawodawstwem państwa członkowskiego, w którym mają oni siedzibę. Sieć ta oparta jest na zasadzie dobrego zarządzania, obejmującego przejrzystość, obiektywizm, niezależność wiedzy, sprawiedliwe procedury i odpowiednie konsultacje z zainteresowanymi podmiotami.

2. Cele sieci do spraw oceny technologii medycznych są następujące:

a) wspieranie współpracy pomiędzy organami lub podmiotami krajowymi;

b) wspieranie państw członkowskich w zapewnieniu obiektywnych, rzetelnych, terminowych, przejrzystych, porównywalnych i możliwych do przekazania informacji na temat względnej skuteczności, jak również, w stosownym przypadku, krótko- i długoterminowej skuteczności technologii medycznych, a także umożliwianie efektywnej wymiany tych informacji między podmiotami lub organami krajowymi;

c) wspieranie analizy charakteru i rodzaju informacji, które mogą być wymieniane;

d) unikanie powielania ocen.

3. Na potrzeby realizacji celów określonych w ust. 2 sieć do spraw oceny technologii medycznych może uzyskiwać pomoc unijną. Pomoc może zostać przyznana, aby:

a) częściowo finansować wsparcie administracyjne i techniczne;

▼B

b) wspierać współpracę między państwami członkowskimi w zakresie opracowywania i wymiany metod oceny technologii medycznych, w tym oceny względnej skuteczności;

c) częściowo finansować udostępnianie możliwych do przekazania informacji naukowych, przeznaczonych do wykorzystania w sprawozdawczości krajowej i w indywidualnych opracowaniach studialnych zamówionych przez sieć;

d) ułatwiać współpracę między siecią a innymi właściwymi instytucjami i organami unijnymi;

e) ułatwiać konsultacje zainteresowanych stron w zakresie działalności sieci.

4. Komisja, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 16 ust. 2, przyjmuje środki konieczne do utworzenia tej sieci, zarządzania nią i do jej przejrzystego funkcjonowania.

5. Mechanizmy udzielania pomocy, warunki, na jakich może ona zostać udzielona, i kwotę pomocy ustala się zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 16 ust. 2. Do pomocy unijnej kwalifikują się wyłącznie te organy i podmioty w ramach sieci, które zostały wyznaczone jako beneficjenci przez uczestniczące państwa członkowskie.

6. Decyzję o przydziale funduszy potrzebnych na środki przewidziane w niniejszym artykule podejmuje się co roku w ramach procedury budżetowej.

7. Środki przyjęte zgodnie z niniejszym artykułem nie mogą kolidować z kompetencjami państw członkowskich w zakresie decydowania o wprowadzaniu w życie wniosków z oceny technologii medycznych i nie stanowią harmonizacji jakichkolwiek przepisów ustawowych ani wykonawczych państw członkowskich; środki te w pełni respektują odpowiedzialność państw członkowskich w zakresie organizacji i świadczenia usług zdrowotnych i opieki medycznej.

ROZDZIAŁ V

POSTANOWIENIA WYKONAWCZE I KOŃCOWE

Artykuł 16

Komitet

1. Komisję wspiera Komitet składający się z przedstawicieli państw członkowskich, któremu przewodniczy przedstawiciel Komisji.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

Termin przewidziany w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi trzy miesiące.

Artykuł 17

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 11 ust. 5 i art. 12 ust. 5, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia 24 kwietnia 2011 r. Komisja sporządza sprawozdanie na temat przekazanych uprawnień nie później niż sześć miesięcy przed upływem tego pięcioletniego okresu. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużane na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada odwołają je zgodnie z art. 18.

▼B

2. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja powiadamia o tym równocześnie Parlament Europejski i Radę.

3. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych powierzone Komisji podlegają warunkom określonym w art. 18 i 19.

Artykuł 18

Odwołanie przekazania uprawnień

1. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 11 ust. 5 i art. 12 ust. 5, może zostać odwołane przez Parlament Europejski lub Radę w każdym czasie.

2. Instytucja, która wszczęła procedurę wewnętrzną mającą na celu podjęcie decyzji o ewentualnym odwołaniu przekazanych uprawnień, dokłada starań, by powiadomić drugą instytucję i Komisję w rozsądnym czasie, przed podjęciem ostatecznej decyzji, określając, które z przekazanych uprawnień mogłyby zostać odwołane, i wskazując ewentualne przyczyny takiego odwołania.

3. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie uprawnień określonych w tej decyzji. Staje się ona skuteczna natychmiast lub w późniejszym, określonym w niej terminie. Nie wpływa ona na ważność obowiązujących już aktów delegowanych. Zostaje ona opublikowana w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 19

Sprzeciw wobec aktów delegowanych

1. Parlament Europejski lub Rada może wyrazić sprzeciw wobec aktu delegowanego w terminie dwóch miesięcy, licząc od daty powiadomienia.

Z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady termin ten jest przedłużany o dwa miesiące.

2. Jeżeli do upływu terminu, o którym mowa w ust. 1, ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyrażą sprzeciwu wobec aktu delegowanego, zostaje on opublikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* i wchodzi w życie z dniem w nim określonym.

Akt delegowany może zostać opublikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* i wejść w życie przed upływem tego terminu, jeżeli zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformują Komisję, że nie zamierzają wyrazić sprzeciwu.

3. Jeżeli Parlament Europejski lub Rada wyrażają sprzeciw wobec aktu delegowanego w terminie, o którym mowa w ust. 1, nie wchodzi on w życie. Instytucja, która wyraża sprzeciw wobec aktu delegowanego, przedstawia powody tego sprzeciwu.

Artykuł 20

Sprawozdania

1. Komisja najpóźniej do dnia 25 października 2015 r., a następnie co trzy lata, sporządza sprawozdanie dotyczące funkcjonowania niniejszej dyrektywy oraz przekazuje je Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

2. Sprawozdanie to zawiera w szczególności informacje dotyczące przepływów pacjentów, wymiaru finansowego mobilności pacjentów, wykonywania art. 7 ust. 9 i art. 8 oraz funkcjonowania europejskich

▼B

sieci referencyjnych i krajowych punktów kontaktowych. W tym celu Komisja dokonuje oceny systemów i praktyk stosowanych przez państwa członkowskie w świetle wymogów niniejszej dyrektywy i innego ustawodawstwa unijnego dotyczącego mobilności pacjentów.

Państwa członkowskie zapewniają Komisji pomoc oraz wszelkie dostępne informacje niezbędne do przeprowadzenia oceny i opracowania sprawozdań.

3. Państwa członkowskie i Komisja mogą się odwołać do Komisji Administracyjnej ustanowionej art. 71 rozporządzenia (WE) nr 883/2004 w celu oceny skutków finansowych stosowania niniejszej dyrektywy dla tych państw członkowskich, które wybrały możliwość zwrotu kosztów na podstawie kwot zryczałtowanych, w przypadkach objętych art. 20 ust. 4 i art. 27 ust. 5 tego rozporządzenia.

Komisja monitoruje skutki art. 3 lit. c) ppkt (i) i art. 8 niniejszej dyrektywy oraz regularnie składa w tej sprawie sprawozdania. Pierwsze sprawozdanie zostanie przedstawione do dnia 25 października 2013 r. Na podstawie tych sprawozdań Komisja, w stosownych przypadkach, wystąpi z wnioskami mającymi na celu zniwelowanie wszelkich dysproporcji.

Artykuł 21

Transpozycja

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia 25 października 2013 r. Niezwłocznie informują o tym Komisję.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

▼M1

3. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 zdanie pierwsze Francja wprowadza w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy w odniesieniu do Majotty jako regionu najbardziej oddalonego w rozumieniu art. 349 TFUE najpóźniej do dnia 30 czerwca 2016 r.

▼B

Artykuł 22

Wejście w życie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 23

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.