Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

►**B** **ДИРЕКТИВА 2011/24/ЕС НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА**

от 9 март 2011 година

за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване

(ОВ L 88, 4.4.2011 г., стр. 45)

Изменена със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Директива 2013/64/ЕС на Съвета от 17 декември 2013 година	L 353	8	28.12.2013 г.

▼B

ДИРЕКТИВА 2011/24/ЕС НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

от 9 март 2011 година

за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално членове 114 и 168 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ([1]),

като взеха предвид становището на Комитета на регионите ([2]),

в съответствие с обикновената законодателна процедура ([3]),

като имат предвид, че:

(1) Съгласно член 168, параграф 1 от Договора за функциониране на Европейския съюз (ДФЕС) при разработването и изпълнението на всички политики и дейности на Съюза се осигурява високо равнище на закрила на човешкото здраве. Това означава, че високо равнище на закрила на човешкото здраве се осигурява и когато Съюзът приема актове въз основа на други разпоредби от Договора.

(2) Член 114 ДФЕС е подходящото правно основание, тъй като по-голямата част от разпоредбите на настоящата директива имат за цел подобряване на функционирането на вътрешния пазар и на свободното движение на стоки, хора и услуги. Тъй като условията за използване на член 114 ДФЕС като правно основание са изпълнени, в законодателството на Съюза трябва да се използва това правно основание дори когато закрилата на общественото здраве е решаващ фактор при съответния избор. Във връзка с това член 114, параграф 3 ДФЕС изрично изисква при постигането на хармонизация да се гарантира високо равнище на закрила на човешкото здраве, като се взема под внимание, по-специално, всяко ново развитие, основаващо се на научните факти.

(3) Системите на здравеопазване в Съюза са основен елемент за високото равнище на социална закрила в Съюза и допринасят за социалното сближаване и социалната справедливост, както и за устойчивото развитие. Те също така са част от по-широката рамка на услугите от общ интерес.

([1]) ОВ C 175, 28.7.2009 г., стр. 116.
([2]) ОВ C 120, 28.5.2009 г., стр. 65.
([3]) Позиция на Европейския парламент от 23 април 2009 г. (ОВ C 184 E, 8.7.2010 г., стр. 368), позиция на Съвета на първо четене от 13 септември 2010 г. (ОВ C 275 E, 12.10.2010 г., стр. 1), позиция на Европейския парламент от 19 януари 2011 г. (все още непубликувана в Официален вестник) и решение на Съвета от 28 февруари 2011 г.

▼B

(4) Независимо от възможността пациентите да получават трансгранично здравно обслужване по настоящата директива, държавите-членки продължават да отговарят за предоставянето на гражданите на тяхна територия на безопасно, висококачествено, ефикасно и достатъчно от гледна точка на количеството здравно обслужване. Освен това транспонирането на настоящата директива в националното законодателство и нейното прилагане не следва да водят до насърчаване на пациентите да търсят лечение извън своята държава-членка по осигуряване.

(5) Както бе отчетено от Съвета в заключенията от 1—2 юни 2006 г. относно „Общи ценности и принципи в здравните системи в Европейския съюз“ ([1]) (наричани по-долу „заключенията на Съвета“), съществува набор от принципи на функциониране, които са общи за системите на здравеопазване в Съюза. Посочените принципи на функциониране са необходими за гарантиране на доверието на пациентите в трансграничното здравно обслужване, което е необходимо за осигуряване на мобилност на пациентите, както и на високо равнище на закрила на здравето. В същите заключения Съветът отчита, че пътищата за прилагане в практиката на тези ценности и принципи с оглед те да станат реалност значително се различават в държавите-членки. По-специално решенията относно спектъра на здравно обслужване, на който гражданите имат право, и механизмите, използвани за финансиране и предоставяне на това здравно обслужване, като например до каква степен е целесъобразно да се разчита на пазарни механизми и конкурентен натиск при управлението на системите на здравеопазване, трябва да бъдат вземани в национален контекст.

(6) Както неколкократно беше потвърдено от Съда на Европейския съюз (наричан по-долу „Съдът“), като се признава специфичното им естество, всички медицински грижи попадат в приложното поле на ДФЕС.

(7) Настоящата директива зачита и не засяга правото на всяка държава-членка да определя вида здравно обслужване, което счита за подходящо. Разпоредбите на настоящата директива не следва да се тълкуват по начин, който да засяга основни решения по етични въпроси, вземани от държавите-членки.

(8) Някои въпроси, свързани с трансграничното здравно обслужване, по-специално възстановяването на разходите за здравно обслужване, предоставено в държава-членка, различна от тази, в която пребивава получаващият здравното обслужване, вече са разглеждани от Съда. С настоящата директива се цели постигането на по-широко и ефективно прилагане на принципите, развити от Съда във връзка с конкретни дела.

(9) В заключенията на Съвета Съветът отчете особеното значение на предприемането на инициатива в областта на трансграничното здравно обслужване, която да осигури яснота за гражданите на Съюза относно техните права при придвижването им от една държава-членка в друга, с цел гарантиране на правна сигурност.

([1]) ОВ C 146, 22.6.2006 г., стр. 1.

▼B

(10) Целта на настоящата директива е да се установят правила за улесняване на достъпа до безопасно и висококачествено трансгранично здравно обслужване в Съюза и да се гарантира мобилността на пациентите в съответствие с принципите, установени от Съда, както и да се насърчава сътрудничеството между държавите-членки в областта на здравното обслужване, при пълно зачитане на отговорностите на държавите-членки за определянето на социалноосигурителните обезщетения в областта на здравеопазването, както и на организацията и предоставянето на здравно и медицинско обслужване и на социалноосигурителни обезщетения, по-специално за болест.

(11) Настоящата директива следва да се прилага спрямо отделни пациенти, които са решили да потърсят здравно обслужване в държава-членка, различна от държавата-членка по осигуряване. Както бе потвърдено от Съда, нито специалното му естество, нито начинът, по който то е организирано или финансирано, не изключва здравното обслужване от обхвата на основния принцип за свобода на предоставяне на услуги. При все това държавата-членка по осигуряване може да реши да ограничи възстановяването на разходите за трансгранично здравно обслужване поради причини, свързани с качеството и безопасността на предоставеното здравно обслужване, когато това може да бъде обосновано от императивни съображения от обществен интерес, свързани с общественото здраве. Държавата-членка по осигуряване може също да вземе допълнителни мерки на друго основание, когато това може да бъде обосновано от такива императивни съображения от обществен интерес. Съдът е постановил, че закрилата на общественото здраве е сред императивните съображения от обществен интерес, които могат да обосноват ограничения на свободата на движение, предвидена в Договорите.

(12) Концепцията за „императивни съображения от обществен интерес“, която се посочва в някои разпоредби на настоящата директива, е развита от Съда в неговата практика във връзка с членове 49 и 56 ДФЕС и може да продължи да се развива. Съдът е постановявал многократно, че императивни съображения от обществен интерес могат да оправдаят пречките пред свободното предоставяне на услуги, като например изискванията за планиране, свързани с целта за гарантиране на достатъчен и постоянен достъп до балансиран спектър от висококачествено лечение в съответната държава-членка или със стремежа за контрол на разходите и избягване, доколкото е възможно, разхищението на финансови, технически или човешки ресурси. Съдът признава също така, че целта за поддържане, в интерес на общественото здраве, на балансирано медицинско и болнично обслужване, достъпно за всички, също може да попадне в обхвата на една от дерогациите, основани на съображения за обществено здраве, предвидени в член 52 ДФЕС, доколкото допринася за постигането на високо равнище на закрила на здравето. Съдът също така счита, че тази разпоредба от ДФЕС позволява на държавите-членки да ограничат свободата на предоставяне на медицински и болнични услуги, доколкото поддържането на капацитета за лечение или нивото на медицинска компетентност на национална територия е от съществено значение за общественото здраве.

(13) Няма съмнение, че задължението за възстановяване на разходите за трансгранично здравно обслужване следва да бъде ограничено до здравно обслужване, на което осигуреното лице има право съгласно законодателството на държавата-членка по осигуряване.

▼B

(14) Настоящата директива следва да не се прилага за услуги, чиято главна цел е да се оказва подкрепа на хора, които се нуждаят от съдействие при извършването на рутинни, ежедневни задачи. По-точно настоящата директива следва да не се прилага за услугите за онези дългосрочни грижи, които се считат за необходими, за да може лицето, което се нуждае от грижи, да живее, доколкото е възможно, по пълноценен и самостоятелен начин. Следователно настоящата директива следва да не се прилага например за услуги за дългосрочни грижи, които се предоставят при грижи в домашни условия, в домовете за медико-социални грижи и в домовете за възрастни хора или домовете за медицински грижи.

(15) Като се отчита специфичният им характер, достъпът до органи с цел трансплантация и предоставянето на такива органи следва да останат извън приложното поле на настоящата директива.

(16) За целите на възстановяването на разходите за трансгранично здравно обслужване настоящата директива следва да обхваща не само случаите, в които пациентът получава здравно обслужване в държава-членка, различна от държавата-членка по осигуряване, но също предписването, изпълнението на предписанията и предоставянето на лекарствени продукти и медицински изделия, когато те се предоставят в контекста на здравна услуга. Определението за трансгранично здравно обслужване следва да обхваща както закупуването от пациента на такива лекарствени продукти и медицински изделия в държава-членка, различна от държавата-членка по осигуряване, така и закупуването от пациента на такива лекарствени продукти и медицински изделия в държава-членка, различна от тази, в която е издадено медицинското предписание.

(17) Настоящата директива не следва да засяга правилата на държавите-членки относно продажбата на лекарствени продукти и медицински изделия по Интернет.

(18) Настоящата директива не следва да предоставя на никое лице право на влизане, престой или пребиваване в дадена държава-членка с оглед получаването на здравно обслужване в тази държава. Когато престоят на дадено лице на територията на дадена държава-членка не е в съответствие със законодателството на тази държава-членка относно правото на влизане или престой на нейна територия, това лице следва да не се счита за осигурено лице по смисъла на определението в настоящата директива. Държавите-членки следва да продължат да имат възможността да определят в своето национално законодателство кое лице се счита за осигурено за целите на националната им схема за обществено здравеопазване и законодателство в областта на социалната сигурност, при условие че са обезпечени правата на пациентите, предвидени в настоящата директива.

(19) Когато пациент получава трансгранично здравно обслужване, за него е от съществено значение да знае предварително кои правила ще бъдат приложими. Приложимите за трансграничното здравно обслужване правила следва да бъдат тези, определени в законодателството на държавата-членка по местолечение, като се има предвид, че в съответствие с член 168, параграф 7 ДФЕС отговорни за организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи са държавите-членки. Това следва да помогне на пациента да направи информиран избор и следва да допринесе за избягване на грешки и недоразумения. Също така по този начин следва да бъде установено високо ниво на доверие между пациент и доставчик на здравно обслужване.

▼B

(20) С цел да се подпомогнат пациентите да направят информиран избор при търсенето на здравно обслужване в друга държава-членка, държавите-членки по местолечение следва да гарантират, че при поискване пациентите от други държави-членки получават съответната информация за стандартите относно безопасността и качеството, прилагани на тяхна територия, както и за доставчиците на здравно обслужване, спрямо които се прилагат тези стандарти. Освен това доставчиците на здравно обслужване следва да предоставят при поискване информация на пациентите по специфични аспекти на здравните услуги, които предлагат, както и за възможностите за лечение. Доколкото доставчиците на здравно обслужване вече предоставят съответната информация по тези специфични аспекти на пациентите, пребиваващи в държавата-членка по местолечение, настоящата директива не следва да задължава доставчиците на здравно обслужване да предоставят по-подробна информация на пациенти от други държави-членки. Освен това нищо не следва да възпрепятства държавата-членка по местолечение да задължи други участници, различни от доставчиците на здравно обслужване, като например доставчици на застрахователни услуги или органи на публична власт, да предоставят информация по специфични аспекти на предлаганите здравни услуги, ако това би било по-подходящо от гледна точка на организацията на нейната система на здравеопазване.

(21) В заключенията си Съветът призна, че съществува набор от общи ценности и принципи, които се споделят в целия Съюз, във връзка с начините за приспособяване на здравните системи към нуждите на населението и пациентите, които те обслужват. Всеобщите ценности универсалност, достъп до висококачествено обслужване, справедливост и солидарност са широко признати в работата на различните институции на Съюза. Следователно държавите-членки следва също така да гарантират, че посочените ценности се зачитат по отношение на пациенти и граждани на други държави-членки и че всички пациенти са третирани справедливо, в съответствие с техните потребности от здравно обслужване, а не в зависимост от държавата-членка по осигуряване. По този начин държавите-членки следва да зачитат принципите на свободно движение на хора в рамките на вътрешния пазар, на недискриминация, *inter alia*, въз основа на гражданството, и на принципите за необходимост и пропорционалност на всяко ограничение на свободното движение. При все това нищо в настоящата директива не следва да задължава доставчиците на здравно обслужване да приемат за планирано лечение пациенти от други държави-членки или да дават предимство на тях във вреда на други пациенти, като например удължават времето на изчакване за лечение на други пациенти. Входящият поток пациенти може да създаде търсене, надвишаващо съществуващия капацитет на дадена държава-членка за дадено лечение. При такива извънредни случаи държавата-членка следва да запази възможността да намери разрешение на положението по съображения за обществено здраве, в съответствие с членове 52 и 62 ДФЕС. Това ограничение обаче не следва да засяга задълженията на държавите-членки съгласно Регламент (ЕО) № 883/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. за координация на системите за социална сигурност ([1]).

(22) Следва да бъдат положени системни и трайни усилия, за да се гарантира подобряване на стандартите за качество и безопасност в съответствие със заключенията на Съвета,

([1]) ОВ L 166, 30.4.2004 г., стр. 1.

▼B

като се отчитат напредъкът в световната медицинска наука и общопризнатите добри медицински практики, както и новите здравни технологии.

(23) Внасянето на яснота в общите задължения по отношение на осигуряването на механизми за действие при вреди, причинени от здравно обслужване, е от съществено значение, за да се избегне липсата на доверие в механизмите, което да възпрепятства ползването на трансгранично здравно обслужване. Системите за реагиране при настъпване на вреди в държавата-членка по местолечение следва да не засягат възможността държавите-членки да разширяват обхвата на националните си схеми, като включат пациенти от същата държава, търсещи здравно обслужване в чужбина, когато това е по-подходящо за пациента.

(24) Държавите-членки следва да осигурят наличието — за здравно обслужване, предоставено на тяхна територия — на механизми за закрила на пациентите и за защита при настъпване на вреди, като тези механизми следва да са съобразени с естеството и степента на риска. При все това държавите-членки следва да са тези, които определят естеството и реда и условията на такъв механизъм.

(25) Правото на защита на личните данни е основно право, признато в член 8 от Хартата на основните права на Европейския съюз. Осигуряването на приемственост при трансгранично здравно обслужване зависи от предоставянето на лични данни относно здравето на пациента. Тези лични данни следва да могат да се предават от една държава-членка в друга, но същевременно с това следва да се спазват основните права на човека. Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 октомври 1995 г. за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни ([1]) установява правото на физическите лица на достъп до техните лични данни относно здравето им, например данните в техните медицински досиета, които съдържат такава информация, като диагноза, резултати от прегледи, становища на лекуващите лекари и проведени лечения или извършени операции. Тези разпоредби следва също да се прилагат и в контекста на трансграничното здравно обслужване по настоящата директива.

(26) Правото на възстановяване на разходите за здравно обслужване, предоставено в друга държава-членка, от законоустановена система за социална сигурност на пациентите в качеството им на осигурени лица бе признато от Съда в редица решения. Съдът прие, че разпоредбите на Договора относно свободата на предоставяне на услуги обхващат и свободата за получаващите здравно обслужване, включително лицата, нуждаещи се от медицинско лечение, да отидат в друга държава-членка с цел да получат здравно обслужване в нея. Същото следва да се прилага и за получаващите здравно обслужване, които търсят здравно обслужване в друга държава-членка с други средства, например посредством услуги за електронно здравеопазване.

(27) В съответствие с установените от Съда принципи и без да се излага на риск финансовото равновесие на системите на здравеопазване и социална сигурност на държавите-членки, следва да се осигури по-голяма степен на правна сигурност по отношение на възстановяването на разходи за здравно обслужване на пациентите и на медицинските специалисти, доставчиците на здравно обслужване и органите за социална сигурност.

([1]) ОВ L 281, 23.11.1995 г., стр. 31.

▼B

(28) Настоящата директива следва да не засяга правата на пациента по отношение на поемането на разходите за здравно обслужване, което се налага по медицински причини по време на временно пребиваване в друга държава-членка, съгласно Регламент (ЕО) № 883/2004. Настоящата директива следва също така да не засяга и правото на осигурените лица да получат разрешение за лечение в друга държава-членка, в случаите когато са изпълнени условията, предвидени в регламентите на Съюза за координация на системите за социална сигурност, и по-специално в Регламент (ЕО) № 883/2004 или Регламент (ЕИО) № 1408/71 на Съвета от 14 юни 1971 г. за прилагането на схеми за социална сигурност на заети лица, самостоятелно заети лица и членове на техните семейства, които се движат в рамките на Общността ([1]), които са приложими съгласно Регламент (ЕС) № 1231/2010 на Европейския парламент и на Съвета от 24 ноември 2010 г. за разширяване обхвата на Регламент (ЕО) № 883/2004 и на Регламент (ЕО) № 987/2009 по отношение на гражданите на трети държави, които все още не са обхванати от тези регламенти единствено на основание тяхното гражданство ([2]) и Регламент (ЕО) № 859/2003 на Съвета от 14 май 2003 г. за разширяване на приложното поле на разпоредбите на Регламент (ЕИО) № 1408/71 и Регламент (ЕИО) № 574/72 за граждани на трети страни, които все още не са субект на тези разпоредби единствено на основание тяхното гражданство ([3]).

(29) Целесъобразно е също така да се изисква пациентите, които търсят здравно обслужване в друга държава-членка при обстоятелства, различни от предвидените в Регламент (ЕО) № 883/2004, да следва да могат да се ползват от принципите за свободно движение на пациенти, услуги и стоки в съответствие с ДФЕС и с настоящата директива. На пациентите следва да се гарантира поемане на разходите за такова здравно обслужване най-малко до равнището, предвидено, ако същото здравно обслужване бе получено в държавата-членка по осигуряване. Това следва напълно да зачита отговорностите на държавите-членки при определяне на размера на обезщетенията при болест, достъпни за техните граждани, и при предотвратяване всякакви съществени последици върху финансирането на националните системи на здравеопазване.

(30) Следователно за пациентите двете системи следва да бъдат съгласувани; като се прилага или настоящата директива, или регламентите на Съюза за координация на системите за социална сигурност.

(31) Пациентите следва да не бъдат лишавани от по-благоприятните права, гарантирани от регламентите на Съюза за координация на системите за социална сигурност, когато има условия за това. Следователно на всеки пациент, който поиска разрешение за получаване на подходящо за състоянието му лечение в друга държава-членка, следва винаги да се дава такова разрешение съгласно условията, предвидени в регламентите на Съюза, когато въпросното лечение е измежду обезщетенията, предоставени от законодателството на държавата-членка на пребиваване на пациента, и когато на пациента не може да бъде осигурено подобно лечение в рамките на оправдан от медицинска гледна точка срок, като се има предвид настоящото здравословно състояние на лицето и вероятното му развитие. Ако обаче пациентът изрично поиска вместо това да

([1]) ОВ L 149, 5.7.1971 г., стр. 2.
([2]) ОВ L 344, 29.12.2010 г., стр. 1.
([3]) ОВ L 124, 20.5.2003 г., стр. 1.

▼B

получи лечение съгласно условията на настоящата директива, обезщетенията, които се прилагат за възстановяване на разходите, следва да бъдат ограничени до тези, които се прилагат съгласно настоящата директива. В случаите, когато пациентът има право на трансгранично здравно обслужване съгласно разпоредбите на настоящата директива и Регламент (ЕО) № 883/2004 и прилагането на посочения регламент е по-благоприятно за пациента, държавата-членка по осигуряване следва да обърне внимание на пациента върху това обстоятелство.

(32) Пациентите в никакъв случай не следва да извличат финансови облаги от здравното обслужване, предоставено в друга държава-членка, и поради това поемането на разходите следва да бъде ограничено до размера на действителните разходи за получено здравно обслужване.

(33) Настоящата директива не цели да създаде право на възстановяване на разходите за здравно обслужване, предоставено в друга държава-членка, ако това обслужване не е включено в обезщетенията, предвидени от законодателството на държавата-членка по осигуряване на осигуреното лице. Също така настоящата директива следва да не възпрепятства държавите-членки да разширят схемите си за обезщетения в натура, така че да включат здравно обслужване, предоставено в друга държава-членка. Настоящата директива следва да отчита, че държавите-членки имат правото свободно да организират системите си на здравеопазване и социална сигурност по такъв начин, че правото на лечение да бъде определено на регионално или местно равнище.

(34) Държавите-членки по осигуряване следва да предоставят на пациентите правото да получат в друга държава-членка най-малко същите обезщетения като предвидените в законодателството на държавата-членка по осигуряване. Ако в списъка с обезщетенията не е посочен точно прилаганият метод на лечение, но са определени видовете лечение, държавата-членка по осигуряване не може да откаже предварително разрешение или възстановяване на разходите с аргумента, че методът на лечение не се прилага на нейна територия, а следва да прецени дали исканото или полученото трансгранично лечение съответства на обезщетенията, предвидени в нейното законодателство. Фактът, че задължението за възстановяване на разходите за трансгранично здравно обслужване по настоящата директива е ограничено до лечението, включено в обезщетенията, на които пациентът има право в рамките на своята държава-членка по осигуряване, не изключва възможността държавите-членки да възстановят разходите за трансгранично здравно обслужване извън тези ограничения. Държавите-членки могат например да възстановяват допълнителни разходи, като разходи за настаняване и път или допълнителни разходи, направени от лица с увреждания, дори когато тези разходи не се възстановяват при здравно обслужване, предоставяно на тяхна територия.

(35) Настоящата директива следва да не предвижда нито прехвърлянето на социалноосигурителни права между държавите-членки, нито каквато и да е друга координация на системите за социална сигурност. Единствената цел на разпоредбите относно предварителното разрешение и възстановяването на разходите за здравно обслужване, предоставено в друга държава-членка, следва да бъде да се позволи упражняването на свободата на предоставяне на здравно обслужване на пациентите и да се премахнат неоснователните пречки пред тази основна свобода в държавата-членка по осигуряване на пациента. Следователно

▼B

настоящата директива следва да зачита изцяло различията, които съществуват между националните системи на здравеопазване и отговорностите на държавите-членки за организацията и предоставянето на здравни услуги и медицинско обслужване.

(36) В настоящата директива следва да се предвиди правото за пациента да получава всеки лекарствен продукт, разрешен за търговия в държавата-членка по местолечение, дори той да не е разрешен за търговия в държавата-членка по осигуряване, тъй като това е неизменна част от получаването на ефективно лечение в друга държава-членка. Нищо не задължава държавата-членка по осигуряване да възстановява на осигуреното лице разходите за лекарствени продукти, предписани в държавата-членка по местолечение, които не са включени в обезщетенията, предоставени на това осигурено лице от законоустановената система за социална сигурност или от националната система на здравеопазване на държавата-членка по осигуряване.

(37) Държавите-членки могат да запазят общите условия, критериите за допустимост и регулаторните и административните формалности за ползване на здравно обслужване и възстановяване на разходите за здравно обслужване, като например изискването за преглед при общопрактикуващ лекар преди преглед при специалист или преди получаването на болнични грижи, и във връзка с пациенти, търсещи здравно обслужване в друга държава-членка, ако тези условия са необходими, пропорционални на целта и не са произволни или дискриминиращи. Това може да включва преценка от здравен специалист или работещо в сферата на здравеопазването лице, предоставящо услуги в рамките на законоустановена система за социална сигурност или на националната система на здравеопазване на държавата-членка по осигуряване, като например общопрактикуващ лекар или лекар, предоставящ първична медицинска помощ, при когото пациентът е регистриран, ако това е необходимо за определяне на индивидуалните права на здравно обслужване на пациента. Поради това е целесъобразно да се изисква посочените общи условия, критерии и формалности да се прилагат по обективен, прозрачен и недискриминиращ начин и да са предварително известни, да се основават на първо място на медицински съображения и да не налагат допълнителна тежест на пациентите, търсещи здравно обслужване в друга държава-членка, в сравнение с пациентите, лекувани в собствената им държава-членка по осигуряване, както и решенията да се вземат възможно най-бързо. Това не следва да засяга правото на държавите-членки да определят критерии или условия за предварително разрешение по отношение на пациенти, които търсят здравно обслужване в своята държава-членка по осигуряване.

(38) Предвид съдебната практика на Съда, обуславянето на поемане на разходите за здравно обслужване, предоставено в друга държава-членка, от законоустановената система за социална сигурност или националната система на здравеопазване от наличието на предварително разрешение, е ограничаване на свободното движение на услуги. Следователно, като общо правило, държавата-членка по осигуряване следва да не налага условието за предварително разрешение за поемане на разходите за здравно обслужване, предоставено в друга държава-членка, когато при предоставянето му на нейна територия разходите за това обслужване биха били поети от нейната законоустановена система за социална сигурност или национална система на здравеопазване.

▼B

(39) Потоците от пациенти между държавите-членки са ограничени и се очаква да останат такива, тъй като по-голяма част от пациентите в Съюза получават здравно обслужване в собствената си държава и предпочитат това. Въпреки това при определени обстоятелства пациентите могат да потърсят някои форми на здравно обслужване в друга държава-членка. Примерите включват високоспециализирани грижи или здравно обслужване, предоставяно в гранични области, където най-близкото подходящо здравно заведение е от другата страна на границата. Освен това някои пациенти искат да бъдат лекувани в чужбина, за да бъдат близо до членове на своето семейство, които пребивават в друга държава-членка, или за да имат достъп до метод на лечение, различен от този, предлаган в държавата-членка по осигуряване, или защото считат, че ще получат по-качествено здравно обслужване в друга държава-членка.

(40) Съгласно трайната съдебна практика на Съда държавите-членки могат да обусловят поемането от националната система на разходите за болнични грижи, предоставени в друга държава-членка, от наличието на предварително разрешение. Съдът постанови, че това изискване е едновременно необходимо и разумно, тъй като броят болници, тяхното географско разпределение, начинът, по който те са организирани, и инфраструктурата, с която разполагат, а дори и видът медицинско обслужване, което са в състояние да предложат, са въпроси, по които планирането — като цяло предназначено да отговори на различни потребности — трябва да бъде възможно. Съдът посочи, че такова планиране има за цел да се осигури достатъчен и постоянен достъп до балансиран спектър от висококачествено болнично лечение в съответната държава-членка. Наред с това то подпомага задоволяването на желанието да се осигури контрол на разходите и, доколкото е възможно, да се избягва разхищението на финансови, технически и човешки ресурси. Вредата от подобно разхищение според Съда е още по-голяма, като се има предвид, че безспорно секторът на болничните грижи е източник на значителни разходи и трябва да отговаря на нарастващи нужди, докато финансовите средства, отделени за здравеопазването, независимо от използвания начин на финансиране, не са неограничени.

(41) Същите съображения важат и при здравно обслужване, което не се предоставя в болница, но за което се прилагат същите изисквания за планиране в държавата-членка по местолечение. Може да става въпрос за здравно обслужване, което изисква планиране поради факта, че включва ползването на високоспециализирана и свързана със значителни разходи медицинска инфраструктура или медицинско оборудване. Предвид технологичния напредък разработването на нови методи за лечение и различните политики на държавите-членки по отношение на мястото на болниците в техните системи на здравеопазване, въпросът, дали този вид здравно обслужване се предоставя в болнична или амбулаторна здравна инфраструктура, не е от решаващо значение при вземането на решение дали е необходимо планиране.

(42) Предвид обстоятелството, че държавите-членки отговарят за определянето на правила по отношение на управлението, изискванията, стандартите за качество и безопасност и организацията и предоставянето на здравно обслужване и че потребностите относно планирането са различни в различните държави-членки, държавите-членки следва да имат правото да решават дали има необходимост от въвеждане на система за предварително разрешение и, ако това е така, да определят здравното обслужване, което

▼B

изисква предварително разрешение в контекста на тяхната система, в съответствие с критериите, определени от настоящата директива, и при отчитане на практиката на Съда. Информацията относно това здравно обслужване следва да бъде предварително публично оповестена.

(43) Критериите за даване на предварително разрешение следва да бъдат обосновани с императивни причини от обществен интерес, които могат да обосноват пречки за свободното движение на здравно обслужване, като например изискванията за планиране, свързани с целта за гарантиране на достатъчен и постоянен достъп до балансиран спектър от висококачествено лечение в съответната държава-членка или със стремежа за контрол на разходите и избягване, доколкото е възможно, разхищението на финансови, технически и човешки ресурси. Съдът посочи няколко възможни съображения: риска от сериозно нарушаване на финансовия баланс на системата за социална сигурност, целта за поддържане, по съображения за обществено здраве, на балансирано медицинско и болнично обслужване, достъпно за всички, и целта за поддържане на капацитета за лечение или компетентността на специалистите на национална територия, които са от решаващо значение за общественото здраве и дори за оцеляването на населението. Важно е също да бъде отчетен и общият принцип за гарантиране на безопасността на пациента в сектор, характеризиращ се с информационна асиметрия при управлението на системата за предварително разрешение. И обратно, отказът на предварително разрешение не може да бъде обоснован с аргумента, че има списъци на чакащите на национална територия, целящи да се позволи предоставянето на болнични грижи да бъде планирано и управлявано въз основа на предварително определени общи клинични приоритети, без да се проведе обективна медицинска оценка.

(44) Съгласно трайната практика на Съда критериите за даване или отказ на предварително разрешение следва да бъдат сведени до това, което е необходимо и пропорционално предвид тези императивни съображения от обществен интерес. Следва да се отбележи, че въздействието на мобилността на пациента върху националните системи на здравеопазване може да е различна в държавите-членки или в различните региони на държавите-членки в зависимост от фактори, като географско местоположение, езикова бариера, разположение на болниците в граничните райони или броя на населението и бюджета за здравно обслужване. Следователно държавите-членки отговарят за определянето на такива критерии за отказ на предварително разрешение, които са необходими и пропорционални в конкретния контекст, като при това отчитат и кое здравно обслужване попада в обхвата на системата за предварително разрешение, тъй като някои видове лечение с високоспециализиран характер ще бъдат засегнати по-лесно, дори от ограничен изходящ поток пациенти. Следователно държавите-членки следва да могат да определят различни критерии за организацията на здравното обслужване за различните региони или за други съответни административни равнища, или за различните видове лечение, при условие че се осигурява прозрачност и лесен достъп до системата и критериите са предварително публично оповестени.

(45) Когато пациентът има право на здравно обслужване и това здравно обслужване не може да бъде осигурено в обоснован от медицинска гледна точка срок, държавата-членка по осигуряване следва по принцип да е задължена да даде предварително разрешение. Все пак при определени обстоятелства трансграничното здравно обслужване може да

▼B

изложи пациента или населението на риск, който надделява над интереса на пациента да получи желаното трансгранично здравно обслужване. В такива случаи държавата-членка по осигуряване следва да може да постанови отказ по искане за предварително разрешение, като при това държавата-членка по осигуряване следва да насочи пациента към алтернативни решения.

(46) При всяко положение, ако държава-членка реши да установи система за предварително разрешение за поемането на разходи за болнични или специализирани грижи, предоставени в друга държава-членка в съответствие с разпоредбите на настоящата директива, разходите за такива грижи, предоставени в друга държава-членка, също следва да бъдат възстановени от държавата-членка по осигуряване до размера на разходите, които биха били поети, ако същото обслужване е било предоставено в държавата-членка по осигуряване, без да се превишават действителните разходи за полученото лечение. Въпреки това, когато са изпълнени условията, предвидени в Регламент (ЕИО) № 1408/71 или в Регламент (ЕО) № 883/2004, разрешението следва да бъде дадено и обезщетенията — отпуснати в съответствие с Регламент (ЕО) № 883/2004, освен ако пациентът не е изявил друго желание. Това следва да се прилага по-специално в случаи, когато разрешението е дадено след административно или съдебно преразглеждане на искането и засегнатото лице е получило лечение в друга държава-членка. В този случай членове 7 и 8 от настоящата директива следва да не се прилагат. Това е в съответствие с практиката на Съда, според която пациенти, получили отказ за предварително разрешение по причини, които впоследствие са обявени за неоснователни, имат право на това разходите за лечение, получено в друга държава-членка, да им бъдат изцяло възстановени в съответствие с разпоредбите на законодателството на държавата-членка по местолечение.

(47) Процедурите по отношение на трансгранично здравно обслужване, установени от държавите-членки, следва да предоставят на пациентите гаранции за обективност, липса на дискриминация и прозрачност, така че да гарантират, че решенията на националните органи се вземат навременно и при пълно зачитане на тези общи принципи и на конкретните обстоятелства във всеки случай. Това следва да се отнася и за възстановяването на практика на разходите за здравно обслужване, направени на територията на друга държава-членка, след като пациентът е получил лечението. Целесъобразно е при нормални обстоятелства пациентите да имат право да получат решение относно трансграничното здравно обслужване в разумен срок. Все пак този срок следва да бъде съкратен, когато това се налага от спешността на въпросното лечение.

(48) За да могат пациентите да упражняват на практика правото си на трансгранично здравно обслужване, е необходима подходяща информация по всички основни аспекти на трансграничното здравно обслужване. За трансграничното здравно обслужване един от механизмите за предоставяне на такава информация е създаване на национални точки за контакт във всяка държава-членка. Следва да бъде определена информацията, която задължително трябва да бъда предоставяна на пациентите. Националните точки за контакт обаче могат да предоставят повече информация на доброволна основа, а също и с подкрепата на Комисията. Информацията следва да се предоставя на пациентите от

▼B

националните точки за контакт на някой от официалните езици на държавата-членка, в която са разположени точките за контакт. Информацията може да бъде предоставяна и на други езици.

(49) Решенията относно формата и броя на техните национални точки за контакт се вземат от държавите-членки. Тези национални точки за контакт могат също така да бъдат включени в съществуващи информационни центрове или да се изградят на основата на такива центрове, при условие че се посочи ясно, че те са също и национални точки за контакт по въпросите на трансграничното здравно обслужване. Националните точки за контакт следва да бъдат установени по ефикасен и прозрачен начин и следва да могат да се консултират с организациите на пациентите, здравноосигурителните институции и доставчиците на здравно обслужване. Националните точки за контакт следва да разполагат с подходяща инфраструктура за предоставяне на информация по основните аспекти на трансграничното здравно обслужване. Комисията следва да работи съвместно с държавите-членки с цел да се улесни сътрудничеството относно националните точки за контакт за трансгранично здравно обслужване, включително като предоставя на равнището на Съюза информация в тази връзка. Съществуването на национални точки за контакт следва да не лишава държавите-членки от възможността да установяват други взаимосвързани точки за контакт на регионално или местно равнище, съответстващи на специфичната организация на техните системи на здравеопазване.

(50) Държавите-членки следва да улесняват сътрудничеството между доставчиците на здравно обслужване, ползвателите на здравно обслужване и регулаторните органи на различните държави-членки на национално, регионално или местно равнище с цел да се осигури безопасно, висококачествено и ефикасно трансгранично здравно обслужване. Това би могло да бъде от особено значение в граничните райони, в които трансграничното предоставяне на услуги може да се окаже най-ефикасният начин за организиране на здравните услуги за местното население, но в които за постигането на устойчиво трансгранично предоставяне на такива услуги е необходимо сътрудничество между системите на здравеопазване на различните държави-членки. Това сътрудничество може да се изразява в съвместно планиране, взаимно признаване или адаптиране на процедурите или стандартите, оперативната съвместимост на съответните национални системи на информационни и комуникационни технологии (по-долу „ИКТ“), практическите механизми за осигуряване на приемственост на грижите или практическо подпомагане на трансграничното предоставяне на здравно обслужване на временен или случаен принцип от медицински специалисти. Съгласно Директива 2005/36/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 7 септември 2005 г. относно признаването на професионалните квалификации [1] свободното предоставяне на услуги на временен или случаен принцип, включително на услуги, предоставяни от медицински специалисти в друга държава-членка, не се ограничава на каквото и да е основание, свързано с професионални квалификации, при спазването на специалните разпоредби на законодателството на Съюза. Настоящата директива следва да не засяга Директива 2005/36/ЕО.

(51) Комисията следва да насърчава сътрудничеството между държавите-членки в областите, предвидени в глава IV от настоящата директива, и може, в съответствие с член 168,

[1] ОВ L 255, 30.9.2005 г., стр. 22.

▼B

параграф 2 ДФЕС и в тесен контакт с държавите-членки, да предприема всякакви полезни инициативи за улесняване и насърчаване на подобно сътрудничество. В този контекст Комисията следва да насърчава сътрудничеството при предоставянето на трансгранично здравно обслужване на регионално и местно равнище, по-специално като набелязва основните пречки пред сътрудничеството между доставчиците на здравно обслужване в граничните региони и като отправя препоръки и разпространява информация и най-добри практики за начините за преодоляване на тези пречки.

(52) Държавата-членка по осигуряване може да се нуждае от потвърждение, че трансграничното здравно обслужване ще бъде или е било предоставено от законно практикуващ медицински специалист. Следователно е целесъобразно да се гарантира, че информацията относно правото на практикуване, която се съдържа в националните или местните регистри на медицински специалисти, ако такива са създадени в държавата-членка по местолечение, се предоставя на органите на държавата-членка по осигуряване при поискване.

(53) Когато лекарствени продукти са разрешени в дадена държава-членка и са предписани в тази държава-членка на конкретен пациент от представител на регламентирана професия в областта на здравеопазването по смисъла на Директива 2005/36/ЕО, по принцип следва да бъде възможно такива медицински предписания да бъдат признавани от медицинска гледна точка и изпълнявани за лекарствените продукти в друга държава-членка, в която лекарственият продукт е разрешен. Премахването на регулаторните и административните пречки пред подобно признаване следва да не засяга необходимостта от съответно одобрение от лекуващия лекар или фармацевта на пациента във всеки отделен случай, ако това се налага от принципа за закрила на човешкото здраве и е необходимо и пропорционално на тази цел. Признаването на медицинско предписание от друга държава-членка следва да не засяга никое професионално или етично задължение, което би принудило фармацевтите да откажат да изпълнят предписанието. Подобно признаване от медицинска гледна точка следва също така да не засяга решението на държавата-членка по осигуряване да включи подобни лекарствени продукти сред лекарствените продукти, за които се прилагат обезщетенията на системата на социална сигурност, по която е осигурен пациентът. Освен това следва да се отбележи, че правилата за взаимно признаване на медицинските предписания не засягат възстановяването на разходите за лекарствени продукти, за него се прилагат общите правила за възстановяване на разходи за трансгранично здравно обслужване по глава III от настоящата директива. Прилагането на принципа на признаването следва да бъде улеснено от приемането на мерките, необходими за осигуряване безопасността на пациентите и предотвратяване на евентуалните злоупотреби или грешки с лекарствени продукти. Тези мерки следва да включват приемане на неизчерпателен списък от елементи, които да бъдат включени в медицинските предписания. Нищо не следва да възпрепятства държавите-членки да включат допълнителни елементи в своите медицински предписания, доколкото това не пречи на признаването на медицински предписания от други държави-членки, които съдържат общия списък от елементи. Признаването на медицинските предписания следва също така да се прилага по отношение на медицинските изделия, които законно са пуснати на пазара в държавата-членка, в която медицинското изделие ще се предостави.

▼B

(54) Комисията следва да подпомага продължаващото развитие на Европейските референтни мрежи между доставчици на здравно обслужване и експертни центрове в държавите-членки. Европейските референтни мрежи могат да подобрят достъпа до диагностика и предоставянето на висококачествено здравно обслужване на всички пациенти, чието състояние изисква особен обем ресурси и експертно познание, и биха могли също така да изпълняват функцията на центрове за медицинско обучение и изследвания, разпространяване на информация и оценка, особено за редки заболявания. Следователно с настоящата директива държавите-членки следва да бъдат насърчени да засилят продължаващото развитие на Европейските референтни мрежи. Европейските референтни мрежи се основават на доброволното участие на своите членове, но Комисията следва да разработи критерии и условия, които тези мрежи да изпълнят, за да могат да получат подкрепа от Комисията.

(55) Съгласно Регламент (ЕО) № 141/2000 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 1999 г. за лекарствата сираци ([1]) редки заболявания са тези, които достигат праг на преобладаване, който не надвишава пет случая на 10 000 лица, като всички те са тежки, хронични и често животозастрашаващи. Някои пациенти, засегнати от редки заболявания, са изправени пред трудности при получаването на диагноза и лечение, с които да подобрят качеството си на живот и да повишат очакваната продължителност на живота — трудности, които са отчетени и в препоръката на Съвета от 8 юни 2009 г. за действие в областта на редките заболявания ([2]).

(56) Технологичният напредък в трансграничното предоставяне на здравно обслужване чрез ИКТ може да доведе до неяснота във връзка с упражняването на надзорните правомощия на държавите-членки, като по този начин възпрепятства свободното движение на здравно обслужване и породи евентуални допълнителни рискове за закрилата на здравето. В Съюза се прилагат съществено различаващи се и несъвместими формати и стандарти за предоставяне на здравно обслужване чрез ИКТ, което създава както препятствия пред този способ на трансгранично здравно обслужване, така и възможни рискове за закрилата на здравето. Следователно е необходимо държавите-членки да се стремят към постигане на оперативна съвместимост на ИКТ системи. Инсталирането на здравните ИКТ системи обаче е изцяло от компетентността на държавите-членки. Следователно в настоящата директива следва да се отчита значението на работата по оперативната съвместимост и да се спазва разделението на компетентността, като се предвиди Комисията и държавите-членки да работят заедно при разработването на правно необвързващи мерки, които осигуряват на държавите-членки допълнителни инструменти за улесняване на по-голямата оперативна съвместимост на ИКТ системи в областта на здравното обслужване и за подпомагане на достъпа на пациентите до приложения за електронно здравеопазване, когато държавите-членки решат да ги въведат.

(57) Оперативната съвместимост на решенията за електронно здравеопазване следва да бъде постигана при зачитане на националните разпоредби за предоставяне на здравно обслужване, приети с цел защита на пациента, включително законодателството относно интернет-аптеките, и в частност националните забрани за търговия по пощата с лекарствени

([1]) ОВ L 18, 22.1.2000 г., стр. 1.
([2]) ОВ C 151, 3.7.2009 г., стр. 7.

▼B

продукти, предоставяни само по лекарско предписание, доколкото те са в съответствие с практиката на Съда, Директива 97/7/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 20 май 1997 г. относно защитата на потребителите по отношение на договорите от разстояние ([1]) и Директива 2000/31/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2000 г. за някои правни аспекти на услугите на информационното общество, и по-специално на електронната търговия на вътрешния пазар ([2]).

(58) Постоянният напредък на медицината и здравните технологии поражда за системите на здравеопазване на държавите-членки както възможности, така и предизвикателства. Сътрудничеството при оценката на новите здравни технологии може да подпомогне държавите-членки посредством икономии от мащаба и избягване на дублиране на усилията, както и да предостави по-добра база с примери за оптимално използване на новите технологии, за да се осигури безопасно, висококачествено и ефикасно здравно обслужване. За подобно сътрудничество са необходими устойчиви структури, които включват всички съответни органи на държавите-членки и се основават на съществуващи пилотни проекти, и провеждането на консултации с широк кръг от заинтересовани страни. Следователно настоящата директива следва да осигури основа за продължаващата подкрепа за това сътрудничество от страна на Съюза.

(59) Съгласно член 291 ДФЕС общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите-членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията се установяват предварително с регламент, приет в съответствие с обикновената законодателна процедура. До приемането на такъв регламент продължава да се прилага Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. за установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията ([3]), с изключение на частта относно процедурата по регулиране с контрол, която не се прилага.

(60) На Комисията следва да се предоставят правомощия да приема делегирани актове съгласно член 290 ДФЕС по отношение на мерките, които биха изключили конкретни категории лекарствени продукти или медицински изделия от признаването на медицински предписания, предвидено в настоящата директива. За определянето на референтните мрежи, които следва да се ползват от подкрепата на Комисията, следва да ѝ се предоставят и правомощия да приема делегирани актове относно критериите и условията, на които трябва да отговарят европейските референтни мрежи.

(61) Когато бъде оправомощена да приеме делегирани актове в съответствие с член 290 ДФЕС, от особена важност е Комисията да проведе необходимите консултации по време на подготвителната си работа, включително на експертно равнище.

(62) В съответствие с точка 34 от Междуинституционалното споразумение за по-добро законотворчество ([4]) държавите-членки се насърчават да изготвят за себе си и в интерес на Съюза таблици, илюстриращи, доколкото е възможно, съответствието между настоящата директива и мерките за транспониране, и да ги направят обществено достояние.

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

▼B

(63) Европейският надзорен орган по защита на данните също предостави становище по предложението за настоящата директива ([1]).

(64) Тъй като целта на настоящата директива, а именно установяването на правила за улесняване на достъпа до безопасно и висококачествено трансгранично здравно обслужване в Съюза, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите-членки и, поради своите мащаб и последици, може да бъде по-добре постигната на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящата директива не надхвърля необходимото за постигането на тази цел,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

ГЛАВА I

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Предмет и приложно поле

1. Настоящата директива установява правила за улесняване на достъпа до безопасно и висококачествено трансгранично здравно обслужване и насърчава сътрудничеството между държавите-членки в областта на здравното обслужване, при пълно зачитане на националната компетентност по отношение на организацията и предоставянето на здравно обслужване. Настоящата директива също така цели да изясни нейната връзка със съществуващата рамка за координация на системите за социална сигурност — Регламент (ЕО) № 883/2004, с оглед прилагането на правата на пациентите.

2. Настоящата директива се прилага за предоставянето на здравно обслужване на пациентите, независимо от начина му на организация, предоставяне или финансиране.

3. Настоящата директива не се прилага по отношение на:

а) услуги за дългосрочни грижи, чиято цел е оказване на подкрепа на хора, които се нуждаят от съдействие при извършването на рутинни, ежедневни задачи;

б) предоставянето на органи с цел трансплантация и достъпа до такива органи;

в) с изключение на глава IV, обществени програми за ваксиниране срещу инфекциозни болести, чиято единствена цел е защитата на здравето на населението на територията на дадена държава-членка и за които се прилагат специални мерки за планиране и изпълнение.

4. Настоящата директива не засяга законовите и подзаконовите разпоредби в държавите-членки относно организацията и финансирането на здравното обслужване в случаите, които не са свързани с трансгранично здравно обслужване. По-специално нищо в настоящата директива не задължава дадена държава-членка да възстановява разходи за здравно обслужване, предоставено от доставчици на здравно обслужване, установени на нейна територия, ако въпросните доставчици не са част от системата за социална сигурност или системата на общественото здравеопазване на тази държава-членка.

([1]) ОВ C 128, 6.6.2009 г., стр. 20.

▼B

Член 2

Връзка с други разпоредби на Съюза

Настоящата директива се прилага, без да се засягат:

а) Директива 89/105/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 г. относно прозрачността на мерките, регулиращи цените на лекарствени продукти за употреба от човека, и включването им в обхвата на националните системи за здравно осигуряване ([1]);

б) Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите-членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия ([2]), Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия ([3]) и Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно диагностичните медицински изделия in vitro ([4]);

в) Директива 95/46/ЕО и Директива 2002/58/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 юли 2002 г. относно обработката на лични данни и защита на правото на неприкосновеност на личния живот в сектора на електронните комуникации ([5]);

г) Директива 96/71/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 1996 г. относно командироването на работници в рамките на предоставянето на услуги ([6]);

д) Директива 2000/31/ЕО;

е) Директива 2000/43/ЕО на Съвета от 29 юни 2000 г. относно прилагане на принципа на равно третиране на лица без разлика на расата или етническия произход ([7]);

ж) Директива 2001/20/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 4 април 2001 г. относно сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно прилагането на добрата клинична практика при провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба ([8]);

з) Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба ([9]);

и) Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 2003 г. за определяне на стандартите за качество и безопасност при вземането, диагностиката, преработката, съхранението и разпределянето на човешка кръв и кръвни съставки ([10]);

й) Регламент (ЕО) № 859/2003;

к) Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението и разпределянето на човешки тъкани и клетки ([11]);

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

▼B

л) Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата ([1]);

м) Регламент (ЕО) № 883/2004 и Регламент (ЕО) № 987/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 16 септември 2009 г. за установяване процедурата за прилагане на Регламент (ЕО) № 883/2004 за координация на системите за социална сигурност ([2]);

н) Директива 2005/36/ЕО;

о) Регламент (ЕО) № 1082/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 5 юли 2006 г. относно Европейската група за териториално сътрудничество (ЕГТС) ([3]);

п) Регламент (ЕО) № 1338/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно статистиката на Общността в областта на общественото здраве и здравословните и безопасни условия на труд ([4]);

р) Регламент (ЕО) № 593/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 17 юни 2008 г. относно приложимото право към договорни задължения (Рим I) ([5]), Регламент (ЕО) № 864/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 11 юли 2007 г. относно приложимото право към извъндоговорни задължения („Рим II“) ([6]) и други правила на Съюза в областта на международното частно право, по-специално правилата относно компетентността на съдилищата и приложимото право;

с) Директива 2010/53/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 7 юли 2010 г. относно стандартите за качество и безопасност на човешките органи, предназначени за трансплантация ([7]);

т) Регламент (ЕС) № 1231/2010.

Член 3

Определения

За целите на настоящата директива се прилагат следните определения:

а) „здравно обслужване“ означава здравни услуги, предоставяни от медицински специалисти на пациенти с оглед оценка, поддържане или възстановяване на тяхното здравословно състояние, включително предписването, изпълнението на медицинските предписания и предоставянето на лекарствени продукти и медицински изделия;

б) „осигурено лице“ означава:

i) лица, включително членове на техните семейства и преживелите ги лица, които попадат в приложното поле на член 2 от Регламент (ЕО) № 883/2004 и които са осигурени лица по смисъла на член 1, буква в) от посочения регламент; и

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

▼B

ii) граждани на трети държави, които попадат в приложното поле на Регламент (ЕО) № 859/2003 или Регламент (ЕС) № 1231/2010 или които отговарят на условията за право на обезщетения по законодателството на държавата-членка по осигуряване;

в) „държава-членка по осигуряване“ означава:

i) за лицата, посочени в буква б), подточка i) — държавата-членка, която е компетентна да даде на осигуреното лице предварително разрешение да получи подходящо лечение извън държавата-членка на пребиваване съгласно Регламент (ЕО) № 883/2004 и Регламент (ЕО) № 987/2009;

ii) за лицата, посочени в буква б), подточка ii) — държавата-членка, която е компетентна да даде на осигуреното лице предварително разрешение да получи подходящо лечение в друга държава-членка съгласно Регламент (ЕО) № 859/2003 или Регламент (ЕС) № 1231/2010. Ако няма държава-членка, компетентна съгласно посочените регламенти, държава-членка по осигуряване е държавата-членка, в която лицето е осигурено или има право на обезщетения по болест съгласно законодателството на тази държава-членка;

г) „държава-членка по местолечение“ означава държавата-членка, на чиято територия действително се предоставя здравно обслужване на пациента. При телемедицински услуги се приема, че здравното обслужване се предоставя в държавата-членка, в която е установен доставчикът на здравно обслужване;

д) „трансгранично здравно обслужване“ означава здравно обслужване, предоставено или предписано в държава-членка, различна от държавата-членка по осигуряване;

е) „медицински специалист“ означава лекар, медицинска сестра с общ профил, лекар по дентална медицина, акушерка или фармацевт по смисъла на Директива 2005/36/ЕО или друг специалист, упражняващ дейности в сектора на здравеопазването, ограничени до регламентирани професии по смисъла на определението в член 3, параграф 1, буква а) от Директива № 2005/36/ЕО, или лице, считано за здравен специалист в съответствие със законодателството на държавата-членка по местолечение;

ж) „доставчик на здравно обслужване“ означава всяко физическо или юридическо лице или всяка друга структура, законно предоставяща здравно обслужване на територията на държава-членка;

з) „пациент“ означава всяко физическо лице, което търси да получи или получава здравно обслужване в държава-членка;

и) „лекарствен продукт“ означава лекарствен продукт съгласно определението в Директива 2001/83/ЕО;

й) „медицинско изделие“ означава медицинско изделие съгласно определението в Директива 90/385/ЕИО, Директива 93/42/ЕИО или Директива 98/79/ЕО;

к) „медицинско предписание“ означава предписание на лекарствен продукт или на медицинско изделие, издадено от член на регламентирана професия в областта на здравеопазването по смисъла на член 3, параграф 1, буква а) от Директива 2005/36/ЕО, който има законното право да прави това в държавата-членка, в която се издава медицинското предписание;

л) „здравни технологии“ означава лекарствен продукт, медицинско изделие или медицински или хирургични процедури, както и мерки с цел профилактика, диагностика или лечение на заболяванията, използвани в областта на здравеопазването;

▼B

м) „медицинско досие“ означава всички документи, съдържащи данни, оценки или информация от какъвто и да е вид относно състоянието на пациента и клиничното развитие по време на процеса на предоставянето на здравно обслужване.

ГЛАВА II

ОТГОВОРНОСТИ НА ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ТРАНСГРАНИЧНОТО ЗДРАВНО ОБСЛУЖВАНЕ

Член 4

Отговорности на държавата-членка по местолечение

1. Като се вземат предвид принципите на универсалност, достъп до висококачествено обслужване, справедливост и солидарност, трансграничното здравно обслужване се предоставя в съответствие със:

а) законодателството на държавата-членка по местолечние;

б) стандартите и насоките относно качеството и безопасността, определени от държавата-членка по местолечение; и

в) законодателство на Съюза относно стандартите за безопасност.

2. Държавата-членка по местолечение гарантира, че:

а) при поискване пациентите получават от националната точка за контакт по член 6 съответната информация относно стандартите и насоките, посочени в параграф 1, буква б) от настоящия член, включително относно разпоредбите относно надзора и оценката на доставчиците на здравно обслужване, както и информация кои доставчици на здравно обслужване прилагат тези стандарти и насоки и информация относно достъпността на болниците за лица с увреждания;

б) доставчиците на здравно обслужване предоставят съответна информация, за да помогнат на отделните пациенти да направят информиран избор, включително по отношение на възможностите за лечение, относно наличността, качеството и безопасността на здравното обслужване, което те предоставят в държавата-членка по местолечение, както и че те предоставят ясни фактури и информация за цените, както и информация за статуса им по съответния разрешителен или регистрационен режим, за застрахователното им покритие или за други средства за лична или колективна защита в случай на ангажиране на професионалната им отговорност. Ако доставчиците на здравно обслужване вече предоставят съответната информация по тези въпроси на пациентите, вяребиваващи в държавата-членка по местолечение, настоящата директива не задължава доставчиците на здравно обслужване да предоставят по-подробна информация на пациенти от други държави-членки;

в) има прозрачни процедури за подаване на жалби и въведени механизми за пациентите, които им позволяват да търсят поправяне на вредите, в съответствие със законодателството на държавата-членка по местолечение, при претърпени вреди в резултат на полученото от тях лечение;

г) съществуват схеми за застраховка „Професионална отговорност“ или гаранция, или подобен механизъм, равностоен или по същество сравним по предназначението си, и който съответства на естеството и степента на риска, за лечението, предоставяно на нейна територия;

▼B

д) основното право на личен живот във връзка с обработването на личните данни е защитено съгласно националните мерки за изпълнение на разпоредбите на Съюза относно защитата на личните данни, по-специално директиви 95/46/ЕО и 2002/58/ЕО;

е) с цел осигуряване на приемственост при предоставянето на грижи получилите лечение пациенти имат право на медицинско досие на хартиен носител или в електронен вариант за това лечение и имат достъп поне до копие на това досие, в съответствие с и при спазване на националните мерки за изпълнение на разпоредбите на Съюза относно защитата на личните данни, по-специално директиви 95/46/ЕО и 2002/58/ЕО.

3. Принципът за недискриминация въз основа на гражданството се прилага спрямо пациентите от други държави-членки.

Това не засяга възможността държавата-членка по местолечение, когато това е обосновано от императивни съображения от обществен интерес, като например изисквания за планиране, свързани с целта за гарантиране на достатъчен и постоянен достъп до балансиран спектър от висококачествено лечение в съответната държава-членка, или с желанието за контролиране на разходите и избягване, доколкото е възможно, разхищението на финансови, технически и човешки ресурси, да приема мерки относно достъпа до лечение във връзка с основната си отговорност да осигури достатъчен и постоянен достъп до здравно обслужване на своята територия. Такива мерки са ограничени само до това, което е необходимо и пропорционално, те не могат да представляват средство за произволна дискриминация и следва да са предварително оповестени.

4. Държавите-членки гарантират, че доставчиците на здравно обслужване на тяхна територия прилагат същите тарифи за пациенти от други държави-членки като тези за местните пациенти в подобна медицинска ситуация или че те прилагат цена, изчислена съгласно обективни и недискриминационни критерии, ако няма сравнима цена за местни пациенти.

Настоящият параграф не засяга националното законодателство, което позволява на доставчиците на здравно обслужване да определят своите цени, при условие че те не са дискриминационни по отношение на пациенти от други държави-членки.

5. Настоящата директива не засяга законовите и подзаконовите разпоредби на държавите-членки относно езиковия режим. Държавите-членки по местолечение може да изберат да предоставят информация на езици, различни от официалните езици на дадената държава-членка.

Член 5

Отговорности на държавата-членка по осигуряване

Държавата-членка по осигуряване гарантира:

а) възстановяването на разходите за трансгранично здравно обслужване в съответствие с глава III;

б) наличието на механизми за предоставяне на пациентите, при поискване, на информация за техните права в същата държава-членка относно получаването на трансгранично здравно обслужване, по-специално за условията за възстановяване на разходите в съответствие с член 7, параграф 6 и процедурите за ползване и определяне на тези права и за обжалване и поправяне на вредите съгласно член 9, ако пациентите считат, че правата им не са били спазени. В информацията за трансграничното здравно обслужване ясно се разграничават правата на пациентите съгласно настоящата директива и правата, произтичащи от Регламент (ЕО) № 883/2004;

▼B

в) когато даден пациент е получил трансгранично здравно обслужване и е необходимо последващо медицинско наблюдение, осигуряване на същото медицинско наблюдение, както ако здравното обслужване е извършено на нейна територия;

г) че пациентите, които търсят да получат или получават трансгранично здравно обслужване, имат дистанционен достъп до медицинското си досие или поне копие от него, в съответствие със и при спазване на националните мерки за прилагане на разпоредбите на Съюза относно защитата на личните данни, и по-специално директиви 95/46/ЕО и 2002/58/ЕО.

Член 6

Национални точки за контакт по въпросите на трансграничното здравно обслужване

1. Всяка държава-членка определя една или повече национални точки за контакт по въпросите на трансграничното здравно обслужване и съобщава техните наименования и данни за връзка на Комисията. Комисията и държавите-членки оповестяват тази информация публично. Държавите-членки гарантират, че националните точки за контакт се консултират с организациите на пациентите, доставчиците на здравно обслужване и здравноосигурителните институции.

2. Националните точки за контакт улесняват обмена на информация по параграф 3 и сътрудничат тясно помежду си и с Комисията. При поискване националните точки за контакт предоставят на пациентите данните за връзка с националните точки за контакт в други държави-членки.

3. За да се даде възможност на пациентите да упражняват своите права по отношение на трансграничното здравно обслужване, националните точки за контакт в държавата-членка по местолечение им предоставят информация относно доставчиците на здравно обслужване, включително, при поискване, информация за конкретни права на доставчиците да предоставят услуги или за всякакви ограничения по отношение на дейността им, информацията, посочена в член 4, параграф 2, буква а), както и информация относно правата на пациентите, процедурите за подаване на жалби и механизмите за защита, в съответствие със законодателството на посочената държава-членка, както и относно правните и административните възможности за решаване на спорове, включително при вреди, претърпени в резултат на трансгранично здравно обслужване.

4. Националните точки за контакт в държавата-членка по осигуряване предоставят на пациентите и на медицинските специалисти информацията, посочена в член 5, буква б).

5. Информацията, посочена в настоящия член, следва да бъде леснодостъпна и на разположение чрез електронни средства и във формати, подходящи за лица с увреждания.

ГЛАВА III

ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ НА РАЗХОДИТЕ ЗА ТРАНСГРАНИЧНО ЗДРАВНО ОБСЛУЖВАНЕ

Член 7

Общи принципи на възстановяване на разходите

1. Без да се засяга Регламент (ЕО) № 883/2004 и при спазване на разпоредбите на членове 8 и 9, държавата-членка по осигуряване

▼B

гарантира, че разходите, направени от осигурено лице, което получава трансгранично здравно обслужване, се възстановяват, ако въпросното здравно обслужване е сред тези, за които осигуреното лице има право на обезщетение в държавата-членка по осигуряване.

2. Чрез дерогация от параграф 1:

а) ако държава-членка е посочена в списъка от приложение IV към Регламент (ЕО) № 883/2004 и в съответствие с посочения регламент е признала правата на обезщетения за болест на пенсионери и членове на техните семейства, които пребиват в друга държава-членка, тази държава-членка им предоставя здравно обслужване по настоящата директива за своя сметка, когато се намират на нейна територия, в съответствие със своето законодателство, така както ако съответните лица пребиваваха в държавата-членка, посочена във въпросното приложение;

б) ако за здравното обслужване, предоставено в съответствие с настоящата директива, не се изисква предварително разрешение, не се предоставя в съответствие с дял III, глава 1 от Регламент (ЕО) № 883/2004 и се предоставя на територията на държавата-членка, която съгласно посочения регламент и Регламент (ЕО) № 987/2009, в крайна сметка, носи отговорност за възстановяване на разходите, разходите се поемат от същата държава-членка. Тази държава-членка може да поеме разходите за здравното обслужване в съответствие с реда, условията, критериите за допустимост и регулаторните и административните формалности, които е установила, при условие че те са в съответствие с ДФЕС.

3. Държавата-членка по осигуряване е тази, която определя на местно, регионално или национално равнище здравното обслужване, за което осигуреното лице има право на поемане на разходите, както и размера, до който се поемат тези разходи, без оглед на това къде е предоставено здравното обслужване.

4. Разходите за трансгранично здравно обслужване се възстановяват или заплащат директно от държавата-членка по осигуряване до размера на разходите, които биха били поети от държавата-членка по осигуряване, ако това здравно обслужване беше предоставено на нейна територия, без да се надхвърлят действителните разходи за предоставеното здравно обслужване.

Дори когато пълният размер за трансгранично здравно обслужване надвишава размера на разходите, които биха били поети, ако здравното обслужване е било предоставено на нейна територия, държавата-членка по осигуряване може да реши да възстанови пълния размер.

Държавата-членка по осигуряване може да реши да възстанови други свързани разходи, като например разходи за настаняване и път или допълнителни разходи, които могат да бъдат направени от лица с увреждания при предоставянето на трансгранично здравно обслужване поради едно или повече увреждания, в съответствие с националното законодателство и при условие че са представени достатъчно документи, отразяващи тези допълнителни разходи.

5. Държавите-членки могат да приемат разпоредби в съответствие с ДФЕС, които имат за цел да гарантират права на пациентите при получаване на трансгранично здравно обслужване, еднакви с правата, които биха имали, ако получаваха здравно обслужване в съпоставима ситуация в държавата-членка по осигуряване.

6. За целите на параграф 4 държавите-членки трябва да разполагат с прозрачен механизъм за изчисляване на разходите за трансгранично здравно обслужване, които да бъдат възстановени на

▼B

осигуреното лице от държавата-членка по осигуряване. Този механизъм се основава на предварително известни обективни, недискриминиращи критерии и се прилага на съответното (местно, регионално или национално) административно равнище.

7. Държавата-членка по осигуряване може да наложи на осигурено лице, поискало възстановяване на разходите за трансгранично здравно обслужване, включително здравно обслужване, получено чрез средствата на телемедицината, същите условия, критерии за допустимост и регулаторни и административни формалности, определени на местно, регионално или национално равнище, които биха били наложени, ако това здравно обслужване е било предоставено на нейна територия. Това може да включва преценка от медицински специалист или работещо в сферата на здравеопазването лице, предоставящо услуги в рамките на законоустановената система за социална сигурност или на националната система на здравеопазване на държавата-членка по осигуряване, като например общопрактикуващ лекар или лекар, предоставящ първична медицинска помощ, при когото пациентът е регистриран, ако това е необходимо за определяне на индивидуалните права на здравно обслужване на пациента. Въпреки това условията, критериите за допустимост и регулаторните и административни формалности, наложени съгласно настоящия параграф, не могат да бъдат дискриминационни или да представляват пречка пред свободното движение на пациенти, услуги или стоки, освен ако това не е обективно обосновано от изисквания за планиране, свързани с целта за гарантиране на достатъчен и постоянен достъп до балансиран спектър от висококачествено лечение в съответната държава-членка или с желанието за контролиране на разходите и избягване, доколкото е възможно, разхищението на финансови, технически и човешки ресурси.

8. Държавата-членка по осигуряване не може да обуслови възстановяване на разходите за трансгранично здравно обслужване от предварително разрешение, освен в случаите по член 8.

9. Държавата-членка по осигуряване може да ограничи прилагането на правилата за възстановяване на разходи за трансгранично здравно обслужване въз основа на императивни съображения от обществен интерес, като изисквания за планиране, свързани с целта за гарантиране на достатъчен и постоянен достъп до балансиран спектър от висококачествено лечение в съответната държава-членка, или с желанието за контролиране на разходите и избягване, доколкото е възможно, разхищението на финансови, технически и човешки ресурси.

10. Без да се засяга параграф 9, държавите-членки следят за това, разходите за трансгранично здравно обслужване, за което е предоставено предварително разрешение, да бъдат възстановени в съответствие с разрешението.

11. Решението за ограничаване приложението на настоящия член съгласно параграф 9 се ограничава до това, което е необходимо и пропорционално, и не може да представлява средство за произволна дискриминация или необоснована пречка пред свободното движение на стоки, хора или услуги. Държавите-членки нотифицират Комисията за всяко решение за ограничаване на възстановяването на разходите на основанията, посочени в параграф 9.

Член 8

Здравно обслужване, за което може да се изисква предварително разрешение

1. Държавата-членка по осигуряване може да предвиди система на предварително разрешение за възстановяване на разходите за

▼B

трансгранично здравно обслужване, съгласно настоящия член и член 9. Системата на предварително разрешение, включително критериите и тяхното прилагане, както и индивидуалните решения за отказ по искане за предварително разрешение, се ограничават до необходимото и пропорционалното на поставената цел и не могат да представляват средство за произволна дискриминация или необоснована пречка за свободното движение на пациенти.

2. Здравното обслужване, за което може да се изисква предварително разрешение, е ограничено до здравно обслужване, което:

а) е зависимо от изисквания за планиране, свързани с целта за гарантиране на достатъчен и постоянен достъп до балансиран спектър от висококачествено лечение в съответната държава-членка или с желанието за контролиране на разходите и избягване, доколкото е възможно, разхищението на финансови, технически и човешки ресурси, и:

i) включва настаняване на въпросния пациент в болница поне за една нощувка; или

ii) налага ползването на високоспециализирана и свързана със значителни разходи медицинска инфраструктура или медицинско оборудване;

б) включва лечение, което излага пациента или населението на особен риск; или

в) е предоставено от доставчик на здравно обслужване, който в отделни случаи би могъл да предизвика сериозни и конкретни съмнения за качеството или безопасността на обслужването, с изключение на здравно обслужване, за което се прилага законодателството на Съюза, гарантиращо минимално ниво на безопасност и качество в целия Съюз.

Държавите-членки нотифицират Комисията за категориите здравно обслужване по буква а).

3. Държавата-членка по осигуряване проверява дали условията, посочени в Регламент (ЕО) № 883/2004, са изпълнени по отношение на исканията на осигурено лице за предварително разрешение за получаване на трансгранично здравно обслужване. Когато тези условия са изпълнени, предварителното разрешение се дава съгласно посочения регламент, освен ако пациентът поиска друго.

4. Когато пациент, който страда или за когото се предполага, че страда от рядко заболяване, подава искане за предварително разрешение, клиничната оценка може да се извърши от експерти в тази област. Ако в държавата-членка по осигуряване няма такива експерти или ако становището на експерта не е категорично, държавата-членка по осигуряване може да поиска научна консултация.

5. Без да се засяга параграф 6, букви а)—в), държавата-членка по осигуряване не може да откаже да даде предварително разрешение, когато пациентът има право на въпросното здравно обслужване съгласно член 7 и когато въпросното здравно обслужване не може да бъде предоставено на нейна територия в обоснован от медицинска гледна точка срок, въз основа на обективна медицинска оценка на здравословното състояние, историята и вероятното развитие на заболяването на пациента, степента на болка при пациента и/или естеството на увреждането на пациента към момента на подаването или подновяването на искането за разрешение.

6. Държавата-членка по осигуряване може да откаже да даде предварително разрешение по следните причини:

▼B

а) съгласно клинична оценка пациентът по всяка вероятност ще бъде изложен на риск за неговата безопасност, който не може да бъде считан за нормален предвид възможната полза за пациента от търсеното трансгранично здравно обслужване;

б) може да се предположи с относителна сигурност, че населението ще бъде изложено на съществен риск за неговата безопасност в резултат на въпросното трансгранично здравно обслужване;

в) ако въпросното лечение се предоставя от доставчик на здравно обслужване, който предизвиква сериозни и конкретни съмнения за спазването на стандартите и насоките за качество на обслужването и безопасност на пациентите, включително разпоредбите относно надзора, независимо дали тези стандарти и насоки са предвидени в законови или подзаконови разпоредби или посредством системи за акредитиране, създадени в държавата-членка по местолечение;

г) въпросното здравно обслужване може да бъде предоставено на нейна територия в рамките на срок, който е обоснован от медицинска гледна точка, като се отчита настоящото здравословно състояние и вероятното развитие на заболяването на всеки пациент.

7. Държавата-членка по осигуряване оповестява публично информация за това за кое здравно обслужване се изисква предварително разрешение за целите на настоящата директива, както и цялата съответна информация относно системата за предварително разрешение.

Член 9

Административни процедури относно трансграничното здравно обслужване

1. Държавата-членка по осигуряване гарантира, че административните процедури относно ползването на трансгранично здравно обслужване и възстановяването на разходите за здравно обслужване, направени на територията на друга държава-членка, се основават на обективни, недискриминационни критерии, които са необходими и пропорционални на поставените цели.

2. Всички административни процедури от вида, посочен в параграф 1, са леснодостъпни и информацията, свързана с подобни процедури, се оповестява публично на подходящо равнище. Тези процедури трябва да могат да осигурят обективното и безпристрастно обработване на исканията.

3. Държавите-членки определят разумни срокове за обработване на исканията за трансгранично здравно обслужване и предварително ги оповестяват публично. При разглеждането на искания за трансгранично здравно обслужване държавите-членки вземат предвид:

а) конкретното здравословно състояние;

б) спешността и индивидуалните обстоятелства.

4. Държавите-членки гарантират, че индивидуалните решения по отношение на ползването на трансгранично здравно обслужване и възстановяването на разходите за здравно обслужване, направени на територията на друга държава-членка, са надлежно обосновани и подлежат на преразглеждане във всеки отделен случай и могат да бъдат оспорвани по съдебен ред, което включва вземането на привременни мерки.

▼B

5. Настоящата директива не засяга правото на държавите-членки да предлагат на пациентите доброволна система за предварително уведомяване, при която в замяна на такова уведомяване пациентът получава основано на предварителна оценка писмено потвърждение на размера на сумата, която ще бъде възстановена. В предварителната оценка се взема предвид клиничният случай на пациента, като в нея се посочват вероятно приложимите медицински процедури.

Държавите-членки могат да изберат да прилагат механизмите на финансова компенсация между компетентните институции, предвидени в Регламент (ЕО) № 883/2004. Когато дадена държава-членка по осигуряване не прилага тези механизми, тя гарантира, че пациентите получават възстановяване без необосновано забавяне.

ГЛАВА IV

СЪТРУДНИЧЕСТВО В ОБЛАСТТА НА ЗДРАВНОТО ОБСЛУЖВАНЕ

Член 10

Взаимопомощ и сътрудничество

1. Държавите-членки си оказват необходимата взаимопомощ за изпълнението на настоящата директива, включително сътрудничество във връзка със стандартите и насоките за качество и безопасност и обмена на информация, по-специално между своите национални точки за контакт съгласно член 6, в това число относно разпоредбите относно надзора и взаимопомощта с цел изясняване на съдържанието на фактурите.

2. Държавите-членки улесняват сътрудничеството при предоставянето на трансгранично здравно обслужване на регионално и местно равнище, както и посредством ИКТ и други форми на трансгранично сътрудничество.

3. Комисията насърчава държавите-членки, особено съседните държави, да сключват споразумения помежду си. Комисията също така насърчава държавите-членки да си сътрудничат в областта на трансграничното предоставяне на здравно обслужване в граничните региони.

4. Държавите-членки по местолечение гарантират, че информацията относно правото да практикуват на медицинските специалисти, вписани в национални или местни регистри, създадени на тяхна територия, при поискване се предоставя на органите на други държави-членки за целите на трансграничното здравно обслужване в съответствие с глави II и III и с националните мерки за изпълнение на разпоредбите на Съюза относно защитата на личните данни, по-специално директиви 95/46/ЕО и 2002/58/ЕО, и с принципа на презумпцията за невиновност. Обменът на информация се извършва чрез информационната система за вътрешния пазар, създадена съгласно Решение 2008/49/ЕО на Комисията от 12 декември 2007 г. относно защитата на личните данни при въвеждането на информационна система за вътрешния пазар (IMI) по отношение на защитата на личните данни ([1]).

([1]) ОВ L 13, 16.1.2008 г., стр. 18.

▼B

Член 11

Признаване на медицински предписания, издадени в друга държава-членка

1. Ако даден лекарствен продукт е разрешен за търговия на пазара на тяхна територия в съответствие с Директива 2001/83/ЕО или с Регламент (ЕО) № 726/2004, държавите-членки гарантират, че медицинските предписания, издадени за този лекарствен продукт в друга държава-членка за конкретен пациент, могат да бъдат изпълнявани на тяхна територия в съответствие с действащото национално законодателство и че всякакви ограничения в признаването на конкретните медицински предписания са забранени, освен ако те са:

а) ограничени в рамките на това, което е необходимо и пропорционално за защита на човешкото здраве и са недискриминационни; или

б) основани на законни и обосновани съмнения относно автентичността, съдържанието или яснотата на конкретното медицинско предписание.

Признаването на такива медицински предписания не засяга националните правила за издаването и изпълняването на медицински предписания, ако тези правила са в съответствие с правото на Съюза, включително правилата относно генеричните или другите заместващи лекарствени продукти. Признаването на медицинските предписания не засяга правилата за възстановяване на разходите за лекарствени продукти. Възстановяването на разходите за лекарствени продукти попада в приложното поле на глава III от настоящата директива.

По-специално признаването на медицински предписания не засяга правата на фармацевта по силата на национални правила да откаже по етични съображения да предостави продукт, който е бил предписан в друга държава-членка, когато фармацевтът би имал право да откаже да го предостави, ако медицинското предписание е било издадено в държавата-членка по осигуряване.

В допълнение към признаването на медицинското предписание държавата-членка по осигуряване взема необходимите мерки, за да гарантира приемствеността при лечението, когато медицинско предписание е издадено в държавата-членка по местолечение за лекарствени продукти или медицински изделия, достъпни в държавата-членка по осигуряване, и когато се търси предоставянето им в държавата -членка по осигуряване.

Настоящият параграф се прилага и по отношение на медицинските изделия, които са пуснати законно на пазара в съответната държава-членка.

2. С оглед улесняване прилагането на параграф 1 Комисията приема:

а) мерки, с които се дава право на медицински специалист да проверява автентичността на медицинското предписание, както и дали медицинското предписание е издадено в друга държава-членка от член на регламентирана професия в областта на здравеопазването, който има законното право да прави това, посредством разработването на неизчерпателен списък от елементи, които да бъдат включени в медицинските предписания и които трябва да бъдат ясно различими във всички формати за медицинско предписание, включително елементи, улесняващи, ако е необходимо, установяването на връзка между издаващото и изпълняващото медицинското предписание лице, с цел да се осигури пълно разбиране на лечението, като същевременно се запазва поверителният характер на данните на пациентите;

▼B

б) насоки за подпомагане на държавите-членки в разработването на оперативната съвместимост на електронните медицински предписания;

в) мерки за улесняване на правилното определяне на лекарствените продукти или медицинските изделия, предписани в една държава-членка и предоставяни в друга, включително мерки в отговор на загрижеността за безопасността на пациента във връзка със заместването им в рамките на трансграничното здравно обслужване, когато законодателството на държавата-членка, в която те се предоставят, позволява такова заместване. Комисията отчита, *inter alia*, използването на международно непатентно наименование и дозировката на лекарствените продукти;

г) мерки за улесняване на разбирането на предназначената за пациентите информация относно медицинското предписание и указанията за употреба на продукта, включително посочване на активното вещество и дозировката.

Мерките, посочени в буква а), се приемат от Комисията до 25 декември 2012 г., а посочените в букви в) и г) мерки се приемат от Комисията до 25 октомври 2012 г.

3. Мерките и насоките, посочени в параграф 2, букви а)—г), се приемат в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 16, параграф 2.

4. При приемането на мерки или насоки по параграф 2 Комисията отчита пропорционалността на разходите, свързани със спазването на законодателството, както и предполагаемата полза от съответните мерки или насоки.

5. За целите на параграф 1 Комисията приема също така, не покъсно от 25 октомври 2012 г., посредством делегирани актове съгласно член 17 и при условията на членове 18 и 19 мерки за изключване на конкретни категории лекарствени продукти или медицински изделия от признаването на медицинските предписания, предвидено в настоящия член, когато това се налага с оглед опазване на общественото здраве.

6. Параграф 1 не се прилага за лекарствени продукти, за които се изисква специално лекарско предписание, предвидено в член 71, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО.

Член 12

Европейски референтни мрежи

1. Комисията подпомага държавите-членки в развитието на Европейските референтни мрежи между доставчици на здравно обслужване и експертни центрове в държавите-членки, по-конкретно в областта на редките заболявания. Мрежите се основават на доброволното участие на своите членове, които участват и допринасят за дейностите на мрежите в съответствие със законодателството на държавата-членка, в която са установени членовете на мрежата, и по всяко време са отворени за нови доставчици на здравно обслужване, които може да желаят да се присъединят към тях, ако такива доставчици на здравно обслужване отговарят на всички необходими условия и критерии, посочени в параграф 4.

2. Европейските референтни мрежи имат най-малко три от следните цели:

▼B

а) да подпомагат реализирането на потенциала на европейското сътрудничество по отношение на високоспециализираното здравно обслужване за пациентите и за системите на здравеопазване посредством използване на иновации в медицинската наука и в областта на здравните технологии;

б) да допринасят за обединяването на познанията относно профилактиката на заболяванията в обща база;

в) да улесняват подобряването на диагностиката и предоставянето на висококачествено, достъпно и икономически ефективно здравно обслужване за всички пациенти със здравословно състояние, изискващо особен обем от експертни знания и умения в области на медицината, в които тези експертни знания и умения са рядкост;

г) да постигат възможно най-висока степен на икономически ефективно използване на ресурсите посредством тяхното съсредоточаване там, където е целесъобразно;

д) да подпомагат научните изследвания, епидемиологичния надзор, като например водене на регистри, и да предоставят обучение за медицинските специалисти;

е) да улесняват преноса на експертните познания, виртуално или физически, и разработването, обмена и разпространяването на информация, знания и най-добри практики и да насърчават развитието на диагностиката и лечението на редки заболявания, във и извън мрежите;

ж) да насърчават разработването на показатели за сравнение на качеството и безопасността и да спомагат за разработването и разпространяването на добрите практики в мрежата и извън нея;

з) да подпомагат държавите-членки с недостатъчен брой пациенти с определено здравословно състояние или без необходимите технологии или експертни умения за предоставяне на високоспециализирани висококачествени услуги.

3. Държавите-членки се насърчават да подпомагат развитието на Европейските референтни мрежи:

а) чрез свързване на подходящи доставчици на здравно обслужване и експертни центрове на своята територия и гарантиране разпространението на информация на подходящите доставчици на здравно обслужване и експертни центрове на своята национална територия;

б) чрез насърчаване на участието на доставчиците на здравно обслужване и експертните центрове в Европейските референтни мрежи.

4. За целите на параграф 1 Комисията:

а) приема списък с конкретните критерии и условия, които Европейските референтни мрежи трябва да изпълняват, и условията и критериите за доставчиците на здравни услуги, които желаят да участват в Европейските референтни мрежи. Тези критерии и условия гарантират, *inter alia*, че Европейските референтни мрежи:

i) разполагат със знанията и експертните умения за диагностика, проследяване и поемане на пациентите с положителни резултати от лечение, доколкото това е приложимо;

ii) прилагат интердисциплинарен подход;

iii) предлагат високо равнище на експертни умения и имат възможностите да определят насоки за добра практика и да прилагат резултатни мерки и контрол на качеството;

iv) допринасят за научните изследвания;

▼B

v) организират дейности по обучение и квалификация; и

vi) развиват тясно сътрудничество с други експертни центрове и мрежи на национално и международно равнище;

б) разработва и публикува критерии за създаване и оценка на Европейските референтни мрежи;

в) улеснява обмена на информация и експертни познания във връзка с изграждането на Европейските референтни мрежи и тяхната оценка.

5. Комисията приема мерките, посочени в параграф 4, буква а), чрез делегирани актове в съответствие с член 17 и при условията по членове 18 и 19. Мерките, посочени в параграф 4, букви б) и в), се приемат в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 16, параграф 2.

6. Мерките, приети съгласно настоящия член, не водят до хармонизиране на законови или подзаконови разпоредби на държавите-членки и са съобразени изцяло с отговорностите на държавите-членки за организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи.

Член 13

Редки заболявания

Комисията подкрепя държавите-членки в сътрудничеството за разработване на капацитет за диагностика и лечение, по-конкретно като цели:

а) да осведомява медицинските специалисти за инструментите, с които те разполагат на равнището на Съюза и които подпомагат правилната диагностика на редките заболявания, по-конкретно базата данни Orphanet и европейските референтни мрежи;

б) да осведомява пациентите, медицинските специалисти и органите, отговарящи за финансиране на здравното обслужване, за възможностите, осигурени с Регламент (ЕО) № 883/2004, за изпращане на пациенти с редки заболявания в други държави-членки дори за диагностика и лечение, които не се предлагат в държавата-членка по осигуряване.

Член 14

Електронно здравеопазване

1. Съюзът подкрепя и улеснява сътрудничеството и обмена на научна информация между държавите-членки, работещи в рамките на мрежа, изградена на доброволна основа и свързваща определените от държавите-членки национални органи, отговорни за електронното здравеопазване.

2. Целите на мрежата за електронно здравеопазване са:

а) да работи за постигане на устойчиви икономически и социални ползи от европейските системи и услуги за електронно здравеопазване и на оперативно съвместими приложения, с оглед постигането на високо ниво на доверие и сигурност, засилване на приемствеността на грижите и гарантиране на достъп до безопасно и висококачествено здравно обслужване;

б) да изработва насоки относно:

▼B

i) неизчерпателен списък на данни, които да бъдат включени в медицинските досиета на пациентите и да могат да бъдат обменяни между медицинските специалисти с оглед осигуряване на трансгранична приемственост на грижите и безопасност на пациентите; и

ii) ефективни методи, които да позволят използването на медицинска информация за нуждите на общественото здравеопазване и научните изследвания;

в) да подкрепя държавите-членки в разработването на общи мерки за идентифициране и проверка за автентичност с цел да се улесни възможността за предаване на данни при трансгранично здравно обслужване.

Целите, посочени в букви б) и в), се преследват при надлежно отчитане на принципите на защита на данните, установени по-специално в директиви 95/46/ЕО и 2002/58/ЕО.

3. Комисията приема необходимите мерки за създаването, управлението и прозрачното функциониране на тази мрежа в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 16, параграф 2.

Член 15

Сътрудничество в областта на оценката на здравните технологии

1. Съюзът подкрепя и улеснява сътрудничеството и обмена на научна информация между държавите-членки в рамките на мрежа, изградена на доброволна основа, свързваща определените от държавите-членки национални органи или институции, отговорни за оценката на здравните технологии. Държавите-членки съобщават на Комисията техните наименования и данни за връзка. Членовете на такава мрежа за оценка на здравните технологии участват и допринасят за нейните дейности в съответствие със законодателството на държавата-членка, в която са установени. Тази мрежа се основава на принципа на доброто управление, включително прозрачност, обективност, независимост на експертните познания, справедливи процедури и подходящи консултации със заинтересованите страни.

2. Целите на мрежата за оценка на здравните технологии са:

а) да подкрепя сътрудничеството между националните органи или институции;

б) да оказва подкрепа на държавите-членки за предоставянето на обективна, надеждна, навременна, прозрачна, съпоставима и прехвърляема информация относно относителната ефикасност, както и относно краткосрочната и дългосрочната ефективност, когато е приложимо, на здравните технологии и да позволи ефективен обмен на тази информация между националните органи или институции;

в) да подпомага анализа на естеството и вида на информацията, която може да бъде обменяна;

г) да избягва дублирането на оценки.

3. За изпълнението на целите по параграф 2 мрежата за оценка на здравните технологии може да получава помощ от страна на Съюза. Помощта може да бъде предоставена с оглед на:

а) принос за финансирането на административната и техническата поддръжка;

▼B

б) подкрепа за сътрудничеството между държавите-членки за разработване и споделяне на методологии за оценка на здравните технологии, включително оценка на относителната ефективност;

в) принос за финансиране на предоставянето на прехвърляема научна информация за използване в националните доклади и проучванията на конкретни случаи, възложени от мрежата;

г) улесняване на сътрудничеството между мрежата и съответните други институции и органи на Съюза;

д) улесняване на консултацията със заинтересованите страни по работата на мрежата.

4. Комисията приема необходимите мерки за създаването, управлението и прозрачното функциониране на тази мрежа в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 16, параграф 2.

5. Правилата за предоставяне на помощта, условията, от които тя може да зависи, както и нейният размер се приемат в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 16, параграф 2. Само органите и институциите от мрежата, определени като бенефициери от участващите държави-членки, могат да получават помощ от страна на Съюза.

6. Бюджетните кредити за предвидените в настоящия член мерки се определят ежегодно в рамките на бюджетната процедура.

7. Мерките, приети съгласно настоящия член, не засягат областите на компетентност на държавите-членки при вземане на решения относно изпълнението на заключенията от оценката на здравните технологии, не водят до хармонизиране на законови или подзаконови разпоредби на държавите-членки и са съобразени изцяло с отговорностите на държавите-членки за организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи.

ГЛАВА V

РАЗПОРЕДБИ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 16

Комитет

1. Комисията се подпомага от комитет, съставен от представители на държавите-членки и председателстван от представителя на Комисията.

2. При позоваване на настоящия параграф се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

Срокът, предвиден в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, се определя на три месеца.

Член 17

Упражняване на делегирането

1. Правомощията да приема делегирани актове, посочени в член 11, параграф 5 и член 12, параграф 5, се предоставят на Комисията за срок пет години, считано от 24 април 2011 г. Комисията изготвя доклад относно делегираните правомощия не по-късно от шест месеца преди изтичането на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се подновява автоматично за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не го оттеглят в съответствие с член 18.

▼B

2. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира едновременно Европейския парламент и Съвета за него.

3. Правомощията да приема делегирани актове се предоставят на Комисията при условията, предвидени в членове 18 и 19.

Член 18

Оттегляне на делегирането

1. Делегирането на правомощия, посочено в член 11, параграф 5 и член 12, параграф 5, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета.

2. Институцията, започнала вътрешна процедура за вземане на решение дали да оттегли делегирането на правомощия, полага усилия да информира другата институция и Комисията в разумен срок преди вземането на окончателното решение, като посочва делегираните правомощия, които може да бъдат оттеглени, както и евентуалните причини за оттеглянето.

3. С решението за оттегляне се прекратява делегирането на правомощия, посочени в същото решение. То поражда действие незабавно или на посочената в него по-късна дата. Решението за оттегляне не засяга валидността на делегираните актове, които вече са в сила. То се публикува в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 19

Възражения срещу делегираните актове

1. Европейският парламент или Съветът могат да възразят срещу делегирания акт в срок два месеца от датата на нотификацията.

По инициатива на Европейския парламент или на Съвета този срок се удължава с два месеца.

2. Ако към момента на изтичането на срока, посочен в параграф 1, нито Европейският парламент, нито Съветът са възразили срещу делегирания акт, той се публикува в *Официален вестник на Европейския съюз* и влиза в сила на посочената в него дата.

Делегираният акт може да се публикува в *Официален вестник на Европейския съюз* и да влезе в сила преди изтичането на посочения срок, ако и Европейският парламент, и Съветът са информирали Комисията за намерението си да не правят възражения.

3. Ако Европейският парламент или Съветът възрази в срока, посочен в параграф 1, срещу делегиран акт, той не влиза в сила. Институцията, която възразява срещу делегирания акт, посочва причините за това.

Член 20

Доклади

1. До 25 октомври 2015 г., а след това на всеки три години Комисията изготвя доклад относно действието на настоящата директива и го представя на Европейския парламент и на Съвета.

2. Докладът съдържа по-специално информация относно потоците пациенти, финансовите измерения на мобилността на пациентите, прилагането на член 7, параграф 9 и член 8 и функционирането на европейските референтни мрежи и националните точки

▼B

за контакт. За тази цел Комисията прави оценка на системите и практиките, въведени в държавите-членки, от гледна точка на изискванията на настоящата директива и останалото законодателство на Съюза, свързано с мобилността на пациентите.

Държавите-членки предоставят на Комисията помощ и цялата налична информация за провеждане на оценката и подготовката на докладите.

3. Държавите-членки и Комисията се обръщат към Административната комисия, създадена съгласно член 71 от Регламент (ЕО) № 883/2004, с оглед уреждане на финансовите последици от изпълнението на настоящата директива за държавите-членки, които са избрали система за възстановяване на разходи на базата на фиксирани суми, в случаите, попадащи в приложното поле на член 20, параграф 4 и член 27, параграф 5 от посочения регламент.

Комисията наблюдава и редовно докладва за действието на член 3, буква в), подточка i) и член 8 от настоящата директива. Първият доклад се представя до 25 октомври 2013 г. Въз основа на тези доклади Комисията, когато е целесъобразно, прави предложения за намаляване на евентуални непропорционални различия.

Член 21

Транспониране

1. Държавите-членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива, до 25 октомври 2013 г. Те незабавно информират Комисията за тези разпоредби.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условията и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които приемат в областта, уредена от настоящата директива.

▼M1

3. Чрез дерогация от параграф 1, първо изречение, Франция въвежда в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобрази с настоящата директива по отношение на Майот като най-отдалечен регион по смисъла на член 349 ДФЕС, до 30 юни 2016 г.

▼B

Член 22

Влизане в сила

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 23

Адресати

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.