

III

(Pripravljalni akti)

SVET

STALIŠČE SVETA (EU) št. 14/2010 V PRVEM BRANJU

z namenom sprejetja Direktive Evropskega parlamenta in Sveta o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu

Sprejel Svet 13. septembra 2010

(2010/C 275 E/01)

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti členov 114 in 168 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,

ob upoštevanju mnenja Odbora regij ⁽²⁾,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom ⁽³⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 168(1) Pogodbe je treba pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Unije zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi. To pomeni, da je treba visoko raven varovanja zdravja ljudi zagotoviti tudi, kadar Unija ravna v skladu z drugimi določbami Pogodbe.
- (2) Člen 114 Pogodbe je ustrezna pravna podlaga, saj je namen večine določb te direktive izboljšati delovanje notranjega trga ter prostega pretoka blaga, oseb in storitev. Glede na to, da so pogoji za uporabo člena

114 Pogodbe kot pravne podlage izpolnjeni, se mora zakonodaja Unije na to pravno podlago opirati tudi, kadar je varovanje javnega zdravja odločilni dejavnik pri sprejetih odločitvah. V tej zvezi člen 114(3) Pogodbe izrecno zahteva, da je treba v prizadevanjih za usklajenost zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi, pri tem pa zlasti upoštevati vsa nova dognanja na podlagi znanstvenih dejstev.

- (3) Zdravstveni sistemi Unije so osrednji nosilec visokih ravni socialne zaščite v Uniji ter prispevajo k socialni koheziji in socialni pravičnosti, kakor tudi k trajnostnemu razvoju. Prav tako so del širšega okvira storitev splošnega pomena.

- (4) Kot so države članice zapisale v sklepih Sveta z dne 1. in 2. junija 2006 o skupnih vrednotah in načelih zdravstvenih sistemov Evropske unije ⁽⁴⁾ (v nadaljnjem besedilu: sklepi Sveta), obstaja sklop operativnih načel, ki so skupna zdravstvenim sistemom po vsej Uniji. Vendar je prav tam Svet ugotovil tudi, da se praksa uresničevanja teh vrednot in načel med državami članicami zelo razlikuje. Zlasti je treba v nacionalni kontekst umestiti odločitve o „košarici“ zdravstvenega varstva, do katere so državljani upravičeni, ter mehanizme, ki se uporabljajo za financiranje in zagotavljanje tega zdravstvenega varstva, kot je na primer obseg, v katerem se je pri upravljanju zdravstvenih sistemov primerno zanesti na tržne mehanizme in konkurenčne pritiske.

- (5) Sodišče Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: Sodišče) je ob priznavanju njihove posebne narave že večkrat potrdilo, da so v področje uporabe Pogodbe zajete vse vrste zdravstvene oskrbe.

⁽¹⁾ UL C 175, 28.7.2009, str. 116.

⁽²⁾ UL C 120, 28.5.2009, str. 65.

⁽³⁾ Stališče Evropskega parlamenta z dne 23. aprila 2009 (UL C 184 E, 8.7.2010, str. 368), Stališče Sveta z dne 13. septembra 2010, Stališče Evropskega parlamenta z dne ... (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne...

⁽⁴⁾ UL C 146, 22.6.2006, str. 1.

- (6) Sodišče je že obravnavalo nekatera vprašanja v zvezi s čezmejnimi zdravstvenim varstvom, zlasti glede povračila stroškov za zdravstveno varstvo opravljeno v državi članici, ki ni država članica v kateri ima prejemnik oskrbe stalno prebivališče. Ker je zdravstveno varstvo izključeno iz področja uporabe Direktive 2006/123/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o storitvah na notranjem trgu⁽¹⁾, je pomembno, da se ta vprašanja obravnavajo v posebnem pravnem instrumentu Unije ter se tako doseže bolj splošna in učinkovita uporaba načel, ki jih je Sodišče razvilo na podlagi posameznih primerov.
- (7) V sklepih Sveta je bil priznan poseben pomen pobudi o čezmejnem zdravstvenem varstvu, ki državljanom Unije zagotavlja jasno razumevanje njihovih pravic, ko se preselijo iz ene države članice v drugo, da se zagotovi pravna varnost.
- (8) Cilj te direktive je določiti pravila za zagotavljanje lažjega dostopa do varnega in visokokakovostnega čezmejnega zdravstvenega varstva v Uniji, zagotoviti mobilnost pacientov v skladu z načeli, ki jih je določilo Sodišče, ter spodbuditi sodelovanje med državami članicami na področju zdravstvenega varstva, ob popolnem spoštovanju pristojnosti držav članic pri opredeljevanju dajatev socialne varnosti na področju zdravja ter organizaciji in izvajanju zdravstvenega varstva in zdravstvene oskrbe, pa tudi dajatev socialne varnosti zlasti v primeru bolezni.
- (9) Ta direktiva bi se morala uporabljati za posamezne paciente, ki se odločijo, da bodo zdravstveno varstvo poiskali v drugi državi članici in ne v državi članici zdravstvenega zavarovanja. Kot je potrdilo Sodišče, posebna narava in način organizacije oziroma financiranja zdravstvenega varstva ne izvemata iz obsega temeljnega načela pravice opravljanja storitev. Vendar lahko država članica zdravstvenega zavarovanja povračilo stroškov čezmejnega zdravstvenega varstva omeji iz razlogov, povezanih s kakovostjo in varnostjo opravljenega zdravstvenega varstva, kadar je to mogoče utemeljiti z nujnimi razlogi v splošnem interesu javnega zdravja. Država članica zdravstvenega zavarovanja lahko sprejme tudi dodatne ukrepe iz drugih razlogov, kadar je to mogoče utemeljiti z nujnimi razlogi v splošnem interesu. Dejansko je Sodišče določilo, da je varovanje javnega zdravja med nujnimi razlogi v splošnem interesu, na podlagi katerih je mogoče upravičiti omejevanje prostega pretoka, določenega s Pogodbama.
- (10) Pojem „nujnih razlogov v splošnem interesu“, na katerega se sklicujejo nekatere določbe te direktive, je razvilo Sodišče v svoji sodni praksi v zvezi s členoma 49 in 56 Pogodbe in se lahko razvija še naprej. Sodišče je večkrat poudarilo, da se lahko tveganje za resno ogrožitev finančnega ravnotežja sistema socialne varnosti samo po sebi šteje za nujen razlog v splošnem interesu, na podlagi katerega je mogoče utemeljiti omejevanje svobodnega opravljanja storitev. Prav tako je Sodišče potrdilo, da lahko tudi cilj vzdrževanja uravnoveženih in vsem dostopnih zdravstvenih in bolnišničnih storitev zaradi razlogov javnega zdravja sodi med odstopanja na podlagi javnega zdravja v skladu s členom 52 Pogodbe, kolikor prispeva k doseganju visoke ravni varovanja zdravja. Sodišče je poleg tega odločilo, da taka določba Pogodbe državam članicam omogoča, da omejijo svobodo opravljanja zdravstvenih in bolnišničnih storitev, če je ohranitev zmogljivosti zdravljenja ali zdravstvene stroke na nacionalnem ozemlju bistvena za javno zdravje.
- (11) Jasno je, da bi morala biti obveznost povračila stroškov čezmejnega zdravstvenega varstva omejena na zdravstveno varstvo, do katerega je zavarovana oseba upravičena v skladu z zakonodajo države članice njenega zdravstvenega zavarovanja.
- (12) Ta direktiva se ne bi smela uporabljati za storitve, katerih glavni namen je pomagati ljudem, ki potrebujejo pomoč pri opravljanju rutinskih vsakodnevnih opravil. Natančneje se ta direktiva ne bi smela uporabljati za tiste storitve dolgotrajne oskrbe, ki veljajo za nujne, da bi oseba, ki potrebuje oskrbo, lahko živela kar najbolj polno in samostojno življenje. Tako se ta direktiva na primer ne bi smela uporabljati za storitve dolgotrajne oskrbe, ki jih zagotavljajo službe nege in pomoči na domu, v objektih za samostojno življenje ter v domovih za starejše ali domovih za nego („domovi za bolniško nego“).
- (13) Dostop do organov za namene presaditve in dodeljevanje organov v ta namen zaradi njune specifičnosti ne bi smela biti zajeta v področje uporabe te direktive.
- (14) Za namene povračila stroškov čezmejnega zdravstvenega varstva bi morala ta direktiva poleg primerov, ko je pacientu zagotovljeno zdravstveno varstvo v državi članici, ki ni država članica zdravstvenega zavarovanja, urejati tudi predpisovanje, izdajanje in zagotavljanje zdravil in medicinskih pripomočkov, kadar se zagotavljajo v okviru zdravstvene storitve. Opredelitev čezmejnega zdravstvenega varstva bi morala zajeti tako primere,

⁽¹⁾ UL L 376, 27.12.2006, str. 36.

ko pacient kupi takšna zdravila in medicinske pripomočke v državi članici, ki ni država članica zdravstvenega zavarovanja, kot tudi primere, ko pacient kupi takšna zdravila in medicinske pripomočke v državi članici, ki ni država članica, v kateri je bil izdan recept.

zdravstvenega varstva, ki jih ponujajo, ob izvajalcih zdravstvenega varstva naloži tudi drugim akterjem, kot so zavarovalnice ali javni organi, če bi to bilo glede na organizacijo njenega sistema zdravstvenega varstva primernejše.

- (15) Ta direktiva ne bi smela posegati v pravila držav članic o prodaji zdravil in medicinskih pripomočkov prek spleta.
- (16) Ta direktiva ne bi smela nikomur podeljevati pravice do vstopa v državo članico ali začasnega ali stalnega bivanja v njej z namenom, da bi bil deležen zdravstvenega varstva v tej državi. Kadar bivanje osebe na ozemlju države članice ni v skladu z zakonodajo te države članice o pravici do vstopa na njeno ozemlje ali prebivanja na njem, se ta oseba ne bi smela šteti za zavarovano osebo v skladu z opredelitvijo iz te direktive. Države članice bi morale biti še naprej pristojne, da v svoji nacionalni zakonodaji določijo, kdo šteje za zavarovano osebo za namene njihovih javnih sistemov zdravstvenega varstva in zakonodaje s področja socialne varnosti, pod pogojem, da so pravice pacientov, določene s to direktivo, zaščitenе.
- (17) Ko je pacient deležen čezmejnega zdravstvenega varstva, je zanj bistveno, da že vnaprej ve, katera pravila se uporabljajo. Pravila, ki se uporabljajo za zdravstveno varstvo, bi morala biti tista, ki jih določa zakonodaja države članice zdravljenja, saj so za organizacijo in izvajanje zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe v skladu s členom 168(7) Pogodbe pristojne države članice. S tem bi lahko pacient lažje sprejel ozaveščeno odločitev, prav tako pa ne bi smelo prihajati do napačnega razumevanja in nesporazumov. To bi moralo omogočiti tudi visoko raven zaupanja med pacientom in izvajalcem zdravstvenega varstva.
- (18) Da bi pacienti lahko sprejeli ozaveščeno odločitev, ko želijo prejeti zdravstveno varstvo v drugi državi članici, bi morala država članica zdravljenja zagotoviti, da pacienti iz drugih držav članic na zahtevo dobijo ustrezne informacije o standardih varnosti in kakovosti, ki veljajo na njenem ozemlju, pa tudi o tem, za katere izvajalce zdravstvenega varstva se ti standardi uporabljajo. Nadalje bi morali izvajalci zdravstvenega varstva pacientom na zahtevo zagotoviti informacije o posebnih vidikih storitev zdravstvenega varstva, ki jih ponujajo. Če izvajalci zdravstvenega varstva pacientom s stalnim prebivališčem v državi članici zdravljenja že sedaj zagotavljajo ustrezne informacije, ta direktiva izvajalcev zdravstvenega varstva ne zavezuje, da bi morali pacientom iz drugih držav članic zagotavljati obširnejše informacije. Državi članici zdravljenja nič ne bi smelo preprečevati, da obveznost zagotavljanja informacij o posebnih vidikih storitev
- (19) Države članice bi morale poskrbeti, da se vsi pacienti obravnavajo enako na podlagi njihovih zdravstvenih potreb in ne na podlagi države članice njihovega zdravstvenega zavarovanja. Pri tem bi morale države članice upoštevati načela prostega gibanja oseb znotraj notranjega trga, nediskriminacije, med drugim na podlagi državljanstva, ter nujnosti in sorazmernosti kakršnih koli omejitev prostega pretoka. Vendar nobena določba te direktive od izvajalcev zdravstvenega varstva ne bi smela zahtevati, da sprejmejo načrtovano zdravljenje pacientov iz drugih držav članic ali jim dajo prednost v škodo drugih pacientov, na primer s podaljševanjem čakalnih dob za zdravljenje drugih pacientov. Dotoki pacientov lahko privedejo do povpraševanja, ki presega zmogljivosti, ki so v državi članici na voljo za določeno zdravljenje. V takšnih izjemnih primerih bi morala država članica ohraniti možnost, da nastalo situacijo uredi iz razlogov javnega zdravja, v skladu s členoma 52 in 62 Pogodbe. Vendar pa takšna omejitev ne bi smela posegati v obveznosti držav članic v skladu z Uredbo (ES) št. 883/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o koordinaciji sistemov socialne varnosti⁽¹⁾.
- (20) V skladu s sklepi Sveta bi si bilo treba sistematično in nenehno prizadevati za izboljševanje standardov kakovosti in varnosti, ob upoštevanju napredka v mednarodni medicini in splošno priznane dobre zdravstvene prakse.
- (21) Zagotavljanje jasnih skupnih obveznosti v zvezi z določbami mehanizmov za ravnanje v primeru povzročitve škode, ki nastane zaradi zdravstvenega varstva, je bistveno, da se prepreči pomanjkanje zaupanja v tiste mehanizme, ki ovirajo čezmejno zdravstveno varstvo. Sistemi za obravnavo škode v državi članici zdravljenja ne bi smeli posegati v možnost države članice, da obseg kritja svojega nacionalnega sistema razširi na paciente iz te države, ki iščejo zdravstveno varstvo v tujini, kadar je to za pacienta ugodneje.
- (22) Države članice bi morale v zvezi z zdravstvenim varstvom, opravljenim na njihovem ozemlju, poskrbeti, da so za zagotovitev zaščite pacientov in za uveljavljanje pravnih sredstev v primeru povzročitve škode vzpostavljeni mehanizmi, ki ustrezajo naravi in obsegu tveganja. Določitev narave in načinov uporabe takšnega mehanizma pa bi morala biti v pristojnosti države članice.

⁽¹⁾ UL L 166, 30.4.2004, str. 1.

- (23) Pravica do varstva osebnih podatkov je temeljna pravica, priznana s členom 8 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah. Zagotavljanje kontinuitete pri čezmejnem zdravstvenem varstvu je odvisno od prenosa osebnih podatkov o zdravju pacientov. Med državami članicami bi moral biti zagotovljen prosti pretok teh osebnih podatkov, hkrati pa bi bilo treba zaščititi temeljne pravice posameznikov. Direktiva 95/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. oktobra 1995 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov⁽¹⁾ posameznikom zagotavlja pravico do dostopa do lastnih osebnih podatkov o zdravju, na primer podatkov v njihovi zdravstveni kartoteki, ki vključuje informacije, kot so diagnoza, rezultati preiskav, ocene lečečih zdravnikov in drugo zdravljenje ali posegi. Te določbe bi se morale uporabljati tudi za čezmejno zdravstveno varstvo, ki ga ureja ta direktiva.
- (24) Sodišče je v več sodbah priznalo pravico pacientov kot zavarovanih oseb do povračila stroškov za zdravstveno varstvo v drugi državi članici iz obveznega sistema socialne varnosti. Sodišče je menilo, da določbe Pogodbe o pravici opravljanja storitev vključujejo pravico prejemnikov zdravstvenega varstva, vključno z osebami, ki potrebujejo zdravljenje, da ga poiščejo v drugi državi članici. Enako bi moralo veljati za prejemnike zdravstvenega varstva, ki iščejo zdravstveno varstvo v drugi državi članici na druge načine, na primer prek E-zdravstvenih storitev.
- (25) V skladu z načeli, ki jih je določilo Sodišče, in brez ogrožanja finančnega ravnotežja sistemov zdravstvenega varstva in socialne varnosti držav članic, bi bilo treba zagotoviti boljšo pravno varnost glede povračila stroškov za zdravstveno varstvo za paciente ter zdravstvene delavce, izvajalce zdravstvenega varstva in institucije, pristojne za socialno varnost.
- (26) Ta direktiva ne bi smela posegati v pravice zavarovane osebe do kritja stroškov zdravstvenega varstva, ki je nujno iz zdravstvenih razlogov v času začasnega bivanja v drugi državi članici v skladu z Uredbo (ES) št. 883/2004. Poleg tega ta direktiva ne bi smela posegati v pravico zavarovane osebe do odobritve zdravljenja v drugi državi članici, kadar so izpolnjeni pogoji iz uredb Unije o koordinaciji sistemov socialne varnosti, zlasti iz Uredbe Sveta (EGS) št. 1408/71 z dne 14. junija 1971 o uporabi sistemov socialne varnosti za zaposlene osebe, samozaposlene osebe in njihove družinske člane, ki se gibljejo v Skupnosti⁽²⁾, ki se uporablja na podlagi Uredbe Sveta (ES) št. 859/2003 z dne 14. maja 2003 o razširitvi določb Uredbe (EGS) št. 1408/71 in Uredbe (EGS) št. 574/72 na državljane tretjih držav, za katere navedene določbe ne veljajo le na podlagi njihovega državljanstva⁽³⁾ ter iz Uredbe (ES) št. 883/2004.
- (27) Primerno je zahtevati, da bi se moralo tudi pacientom, ki iščejo zdravstveno varstvo v drugi državi članici v okoliščinah, ki niso predvidene v Uredbi (ES) št. 883/2004, omogočiti koristiti načelo prostega pretoka storitev v skladu s Pogodbo in to direktivo. Pacientom bi bilo treba zagotoviti, da bodo stroški za navedeno zdravstveno varstvo kriti vsaj v višini zneska, ki bi bil zagotovljen za enako zdravstveno varstvo v državi članici zdravstvenega zavarovanja. Pri tem bi se morala v celoti spoštovati odgovornost držav članic, da določijo obseg kritja stroškov zdravstvenega varstva, ki je na voljo njihovim državljanom, in preprečevati kakršni koli bistveni učinek na financiranje nacionalnih sistemov zdravstvenega varstva.
- (28) Zato bi morala biti za paciente ta dva sistema koherentna; uporabi se bodisi ta direktiva bodisi uredba Unije o koordinaciji sistemov socialne varnosti.
- (29) Kadar so izpolnjeni pogoji, pacienti ne bi smeli izgubiti pravic do ugodnejše obravnave, ki je zagotovljena z uredbama Unije o koordinaciji sistemov socialne varnosti. Vsakemu pacientu, ki zahteva odobritev zdravljenja, ki ustreza njegovemu zdravstvenemu stanju, v drugi državi članici, bi se le-to moralo v skladu s pogoji iz uredb Unije vedno odobriti, če je zadevno zdravljenje med storitvami, ki jih zagotavlja zakonodaja države članice, v kateri pacient biva, in če se tako zdravljenje pacientu ne more zagotoviti v roku, ki je zdravstveno utemeljen, ob upoštevanju trenutnega zdravstvenega stanja pacienta in verjetnega poteka bolezni. Vendar če pacient namesto tega izrecno zahteva zdravljenje pod pogoji te direktive, bi morale biti storitve, za katere velja povračilo stroškov, omejene na storitve, ki veljajo v skladu s to direktivo.
- (30) Pacienti v nobenem primeru ne bi smeli imeti finančnih koristi od zdravstvenega varstva v drugi državi članici, zato bi moral biti prevzem stroškov omejen samo na dejanske stroške za prejetjo zdravstveno varstvo.

⁽¹⁾ UL L 281, 23.11.1995, str. 31.

⁽²⁾ UL L 149, 5.7.1971, str. 2.

⁽³⁾ UL L 124, 20.5.2003, str. 1.

(31) Ta direktiva ni namenjena uvedbi pravice do povračila stroškov zdravstvenega varstva, zagotovljenega v drugi državi članici, če takšno zdravstveno varstvo ni med storitvami, ki jih zagotavlja zakonodaja države članice zdravstvenega zavarovanja zavarovane osebe. Ta direktiva državam članicam prav tako ne bi smela preprečiti širitve njihovih sistemov storitev na zdravstveno varstvo zagotovljeno v drugi državi članici. Ta direktiva bi morala priznati, da lahko države članice lastne sisteme zdravstvenega varstva in socialne varnosti organizirajo tako, da se pravica do zdravljenja določa na regionalni ali lokalni ravni.

(32) Ta direktiva ne bi smela določati prenosa pravic socialne varnosti med državami članicami ali druge koordinacije sistemov socialne varnosti. Edini cilj določb v zvezi s predhodno odobritvijo in povračilom stroškov za zdravstveno varstvo v drugi državi članici bi moral biti zagotoviti svobodo zagotavljanja zdravstvenega varstva pacientom ter odpraviti neutemeljene ovire za navedeno temeljno svoboščino v državi članici pacientovega zdravstvenega zavarovanja. Posledično bi morala ta direktiva v celoti upoštevati razlike v nacionalnih sistemih zdravstvenega varstva ter odgovornosti držav članic pri organizaciji in izvajanju zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe.

(33) Ta direktiva bi morala pacientu zagotoviti pravico do kakršnega koli zdravlila, odobrenega za trženje v državi članici zdravljenja, tudi če zdravilo ni odobreno za trženje v državi članici zdravstvenega zavarovanja, saj je nepogrešljiv del učinkovitega zdravljenja v drugi državi članici. Država članica zdravstvenega zavarovanja z ničemer ne bi smela biti obvezana, da zavarovani osebi povrne stroške za zdravilo, predpisano v državi članici zdravljenja, če to zdravilo ni med storitvami, ki so zavarovani osebi zagotovljene v okviru obveznega sistema socialne varnosti ali nacionalnega zdravstvenega sistema države članice zdravstvenega zavarovanja.

(34) Države članice lahko ohranijo splošne pogoje, merila o izpolnjevanju pogojev ter regulativne in upravne formalnosti za prejemanje zdravstvenega varstva in povračilo stroškov za zdravstveno varstvo, kot je na primer zahteva za posvetovanje s splošnim zdravnikom pred posvetovanjem s specialistom ali pred prejemom bolnišnične oskrbe, tudi za paciente, ki iščejo zdravstveno varstvo v drugi državi članici, pod pogojem, da so takšni pogoji nujni, sorazmerni s ciljem, niso samovoljni ali diskriminatorni. To lahko vključuje oceno, ki jo opravi zdravstveni delavec ali uradnik zdravstvenega varstva, ki

storitve opravlja za obvezni sistem socialne varnosti ali nacionalni zdravstveni sistem države članice zdravstvenega zavarovanja, na primer zdravnik, ki izvaja osnovno zdravstveno dejavnost, ali splošni zdravnik, pri katerem je pacient registriran, če je to potrebno za ugotovitev upravičenosti posameznega pacienta do zdravstvenega varstva. Tako je primerno zahtevati, da bi se ti splošni pogoji, merila in formalnosti uporabljali na objektivni, pregleden in nediskriminatorni način ter da bi morali biti znani vnaprej, temeljiti predvsem na zdravniških ugotovitvah in ne bi smeli biti dodatno breme za paciente pri iskanju zdravstvenega varstva v drugi državi članici v primerjavi s pacienti, ki se zdravijo v državi članici svojega zdravstvenega zavarovanja, ter da bi se odločitve morale sprejemati čim hitreje.

To ne bi smelo posegati v pravice držav članic, da določijo merila ali pogoje za predhodno odobritev v primeru, da pacienti iščejo zdravstveno varstvo v državi članici njihovega zdravstvenega zavarovanja. Ker so pogoji, merila in formalnosti v zvezi s pravicami do zdravstvenega varstva, kot je na primer opredelitev stroškovne učinkovitosti specifičnega zdravljenja, v pristojnosti države članice zdravstvenega zavarovanja, se ti pogoji, merila in formalnosti ne smejo zahtevati tudi v državi članici zdravljenja, saj bi to pomenilo oviro za prosti pretok blaga, oseb in storitev. Vendar lahko država članica zdravljenja določi pogoje, merila in formalnosti, povezane s kliničnimi okoliščinami, kot je na primer ocena tveganja za varnost pacienta povezana z izvajanjem določenega postopka na določenem pacientu. Poleg tega lahko ti pogoji, merila in formalnosti vključujejo postopek, s katerim se zagotovi, da pacient, ki išče zdravstveno varstvo v drugi državi članici, razume, da za prejeta zdravstveno varstvo veljajo zakoni in predpisi države članice zdravljenja, vključno s standardi kakovosti in varnosti ter drugimi standardi, ki jih zahteva ta država članica, in da je ta oseba prejela vso tehnično, strokovno in zdravstveno podporo, potrebno za sprejetje ozaveščene odločitve glede izbire izvajalca zdravstvenega varstva, dokler ta postopek ni niti diskriminatorni niti ne predstavlja ovire za prosti pretok blaga, oseb ali storitev.

(35) V luči sodne prakse Sodišča zahteva po predhodni odobritvi kritja stroškov zdravstvenega varstva, zagotovljenega v drugi državi članici, iz obveznega sistema socialne varnosti ali nacionalnega zdravstvenega sistema pomeni omejevanje prostega pretoka storitev. Zato država članica zdravstvenega zavarovanja povračila stroškov v drugi državi članici zagotovljenega zdravstvenega varstva praviloma ne bi smela pogojevati s predhodno odobritvijo, če bi bili stroški takšnega varstva, če bi se to izvedlo na njenem ozemlju, plačani iz njenega obveznega sistema socialne varnosti ali nacionalnega zdravstvenega sistema.

- (36) Iz stalne sodne prakse Sodišča izhaja, da lahko države članice za kritje stroškov bolnišnične oskrbe v drugi državi članici iz nacionalnega sistema zahtevajo predhodno odobritev. Sodišče je presodilo, da je takšna zahteva nujna in razumna, saj so število bolnišnic, njihova geografska razporeditev, način njihove organizacije in prostori, ki jih imajo na razpolago, ter celo narava zdravstvenih storitev, ki jih lahko ponudijo, vprašanja, za katera mora biti omogočeno načrtovanje, ki je v splošnem namenjeno izpolnjevanju različnih potreb. Sodišče je ugotovilo, da je cilj takšnega načrtovanja zagotoviti zadosten in stalen dostop do uravnotežene ponudbe visokokakovostne bolnišnične oskrbe v zadevni državi članici. Poleg tega to prispeva k želenemu obvladovanju stroškov in, kolikor je mogoče, tudi preprečevanju nenamenske porabe finančnih, tehničnih in človeških virov. Po mnenju Sodišča bi bila takšna nenamenska poraba toliko bolj škodljiva, ker sektor bolnišnične oskrbe, kot je splošno znano, povzroča znatne stroške in mora izpolnjevati vse večje potrebe, medtem ko finančni viri, namenjeni zdravstvenemu varstvu, niso neomejeni, in to ne glede na način financiranja.
- (37) Enako velja za zdravstveno varstvo, ki se ne zagotavlja v bolnišnici, vendar zanj veljajo podobne potrebe po načrtovanju v državi članici zdravljenja. To je lahko zdravstveno varstvo, pri katerem je načrtovanje potrebno zato, ker vključuje uporabo visoko specializirane in drage medicinske infrastrukture ali medicinske opreme. Ob upoštevanju napredka tehnologije, razvoja novih metod zdravljenja in različnih politik držav članic glede vloge bolnišnic v njihovih sistemih zdravstvenega varstva, vprašanje, ali se ta vrsta zdravstvenega varstva izvaja v bolnišnicah ali v ambulantah, ni odločilen dejavnik pri odločanju o tem, ali je zanj potrebno načrtovanje ali ne.
- (38) Glede na to, da so države članice odgovorne za določitev pravil o upravljanju, zahtevah, standardih kakovosti in varnosti ter organizaciji in izvajanju zdravstvenega varstva in da se potrebe po načrtovanju razlikujejo od ene države članice do druge, bi morale zato države članice v skladu z merili, določenimi v tej direktivi, in ob upoštevanju sodne prakse Sodišča odločiti, ali je treba uvesti sistem predhodne odobritve, in če da, v okviru svojega sistema opredeliti vrste zdravstvenega varstva, pri katerih naj bi bila potrebna predhodna odobritev. Informacije o tem zdravstvenem varstvu bi morale biti javno dostopne.
- (39) Merila, povezana s predhodno odobritvijo, bi morala temeljiti na nujnih razlogih v splošnem interesu, na podlagi katerih je mogoče utemeljiti ovire za prosti pretok zdravstvenega varstva. Sodišče je opredelilo več možnih dejavnikov: tveganje za resno ogrožitev finančnega ravnotežja sistema socialne varnosti, cilj vzdrževanja uravnotežene in vsem dostopne zdravstvene in bolnišnične storitve iz razlogov javnega zdravja in cilj ohranitve zmogljivosti zdravljenja ali zdravstvene stroke, bistvenih za javno zdravje, na nacionalnem ozemlju in celo preživetje prebivalstva. Prav tako je pri upravljanju sistema predhodne odobritve pomembno upoštevati splošno načelo zagotavljanja varnosti pacienta v sektorju, ki je znan po nesimetričnosti informacij. V nasprotnem primeru pa se predhodna odobritev ne sme zavrniti zgolj iz razloga, da so na nacionalnem ozemlju čakalne liste, katerih namen je omogočiti načrtovanje in upravljanje bolnišnične oskrbe na podlagi vnaprej določenih splošnih kliničnih prioritet, ne da bi bila prej izvedena objektivna zdravstvena ocena pacientovega zdravstvenega stanja, zdravstvene anamneze in verjetnega poteka njegove bolezni, stopnje bolečine in/ali narave njegove invalidnosti v času, ko je vložil zahtevek za odobritev ali njeno obnovitev.
- (40) Iz stalne sodne prakse Sodišča izhaja, da bi morala biti merila za odobritev ali zavrnitev predhodne odobritve omejena na to, kar je nujno in sorazmerno glede na te nujne razloge v splošnem interesu. Opozoriti bi bilo treba, da bi se lahko posledice mobilnosti pacientov na nacionalne zdravstvene sisteme razlikovale po državah članicah ali regijah v državi članici, odvisno od dejavnikov, kot so zemljepisna lega, jezikovne pregrade, lokacija bolnišnic v obmejnih območjih ali velikost prebivalstva in proračun za zdravstveno varstvo. Države članice bi morale zato določiti takšna merila za zavrnitev predhodne odobritve, ki so nujna in sorazmerna v danem kontekstu, pri čemer se upošteva, katere vrste zdravstvenega varstva sodijo v sistem predhodne odobritve, saj ima lahko omejen odhod pacientov večji vpliv na določena visoko specializirana zdravljenja kot na druge vrste zdravljenja. Posledično bi moralo biti državam članicam omogočeno, da določijo različna merila za organizacijo zdravstvenega varstva za različne regije ali druge ustrezne upravne ravni ali celo različna zdravljenja, pod pogojem, da je sistem pregleden in lahko dostopen ter da so merila vnaprej objavljena.
- (41) V vsakem primeru, če se država članica odloči vzpostaviti sistem predhodne odobritve za kritje stroškov za bolnišnično ali specializirano oskrbo v drugi državi članici v skladu z določbami te direktive, bi morala stroške za takšno oskrbo v drugi državi članici povrniti država članica zdravstvenega zavarovanja do višine stroškov, ki bi bili prevzeti za enako zdravstveno varstvo v državi članici zdravstvenega zavarovanja, ne da bi bili preseženi dejanski stroški za prejeto zdravstveno varstvo. Kadar pa so izpolnjeni pogoji iz Uredbe (EGS) št. 1408/71 ali Uredbe (ES) št. 883/2004, bi morala biti odobritev dana in storitve izvedene v skladu z navedenima uredbama, razen če pacient ne zahteva drugače. To bi

se moralo zlasti uporabljati v primerih, kadar je odobritev dana po upravnem ali sodnem pregledu zahtevka in se je zadevna oseba zdravila v drugi državi članici. V tem primeru se člena 7 in 8 te direktive ne bi smela uporabljati. To je v skladu s sodno prakso Sodišča, ki določa, da so pacienti, katerim je bil zahtevek za predhodno odobritev zavržen, a se je kasneje izkazalo, da zavrnitev ni bila utemeljena, upravičeni do povračila celotnih stroškov zdravljenja, prejetega v drugi državi članici, v skladu z določbami zakonodaje države članice zdravljenja.

(42) Postopki v zvezi z čezmejnimi zdravstvenim varstvom, ki jih uvedejo države članice, bi morali pacientom dati jamstva objektivnosti, nediskriminatornosti in preglednosti na tak način, da se zagotovi, da nacionalni organi odločitve sprejemajo pravočasno in skrbno ter pri tem upoštevajo navedena splošna načela in okoliščine posameznega primera. To bi se moralo prav tako uporabljati pri dejanskem povračilu stroškov za zdravstveno varstvo, ki nastanejo v drugi državi članici po pacientovem zdravljenju.

(43) Ustrezne informacije o vseh bistvenih vidikih čezmejnega zdravstvenega varstva so potrebne, da lahko pacienti uveljavljajo svoje pravice do čezmejnega zdravstvenega varstva v praksi. Eden od mehanizmov za zagotavljanje takšnih informacij pri čezmejnem zdravstvenem varstvu je vzpostavitev nacionalnih kontaktnih točk v vsaki državi članici. Določiti bi bilo treba, katere informacije se obvezno zagotovijo pacientom. Nacionalne kontaktne točke lahko prostovoljno in tudi ob podpori Komisije zagotovijo dodatne informacije. Nacionalne kontaktne točke bi morale pacientom informacije zagotoviti v katerem koli uradnem jeziku države članice, v kateri se kontaktne točke nahajajo. Informacije se lahko zagotovijo tudi v katerem koli drugem jeziku, čeprav to ni nujno.

(44) Države članice bi morale določiti obliko in število njihovih nacionalnih kontaktnih točk. Nacionalne kontaktne točke se lahko vključijo v dejavnosti obstoječih informacijskih središč ali jih nadgradijo, pod pogojem, da je jasno navedeno, da so to tudi nacionalne kontaktne točke za čezmejno zdravstveno varstvo. Nacionalne kontaktne točke bi morale imeti ustrezne prostore za zagotavljanje informacij o glavnih vidikih čezmejnega zdravstvenega varstva. Komisija bi morala skupaj z državami članicami olajšati sodelovanje v zvezi z nacionalnimi kontaktnimi točkami za čezmejno zdravstveno varstvo, vključno z omogočanjem dostopa do pomembnih informacij na ravni Unije. Obstoj nacionalnih kontaktnih točk državam članicam ne bi smel onemogočiti, da vzpostavijo druge povezane kontaktne točke na

regionalni ali lokalni ravni, ki odražajo specifično organizacijo njihovega sistema zdravstvenega varstva.

(45) Države članice bi morale olajšati sodelovanje med izvajalci, kupci in regulativnimi organi iz različnih držav članic na nacionalni, regionalni ali lokalni ravni, da se zagotovi varno, visokokakovostno in učinkovito čezmejno zdravstveno varstvo. To bi bilo lahko še posebej pomembno na obmejnih območjih, kjer je čezmejno izvajanje storitev morda najučinkovitejši način organiziranja zdravstvenih storitev za lokalne prebivalce, vendar doseganje trajnostnega čezmejnega izvajanja storitev zahteva sodelovanje med zdravstvenimi sistemi različnih držav članic. Takšno sodelovanje lahko zajema skupno načrtovanje, vzajemno priznavanje ali prilagajanje postopkov ali standardov, interoperabilnost posameznih nacionalnih sistemov informacijske in komunikacijske tehnologije (v nadaljnjem besedilu: IKT), praktične mehanizme za zagotavljanje stalnosti oskrbe ali praktično olajševanje čezmejnega izvajanja zdravstvenega varstva s strani zdravstvenih delavcev na začasni ali priložnostni osnovi. Direktiva 2005/36/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. septembra 2005 o priznavanju poklicnih kvalifikacij⁽¹⁾ določa, da svoboda izvajanja storitev na začasni ali občasni osnovi, vključno s storitvami zdravstvenih delavcev, v drugi državi članici v skladu s posebnimi določbami prava Unije ni omejena iz nobenega razloga, povezanega s poklicnimi kvalifikacijami. Ta direktiva ne bi smela posegati v Direktivo 2005/36/ES.

(46) Komisija bi morala spodbujati sodelovanje med državami članicami na področjih, določenih v poglavju IV te direktive, v skladu s členom 168(2) Pogodbe pa lahko v tesnem sodelovanju z državami članicami sprejme kakršno koli koristno pobudo za olajševanje in spodbujanje takšnega sodelovanja.

(47) Kadar so zdravila odobrena v eni državi članici in jih v drugi državi članici predpiše imetnik reguliranega zdravstvenega poklica v smislu Direktive 2005/36/ES za posameznega, po imenu navedenega pacienta, bi morale biti načeloma možno, da se takšni recepti priznajo in zdravila na te recepte izdajo v drugi državi članici, kjer so ta zdravila odobrena. Odstranitev regulativnih in upravnih ovir za takšno priznavanje receptov ne bi smelo posegati v potrebo po ustreznem soglasju pacientovega lečečega zdravnika ali farmacevta v vsakem posameznem primeru, če je to upravičeno z zaščito zdravja ljudi ter je nujno in sorazmerno za doseg navedenega cilja. Priznavanje receptov iz drugih držav članic ne bi smelo vplivati na poklicno ali etično dolžnost, ki bi farmacevtu narekovala, da zavrne izdajo izdelka na recept. Takšno priznavanje receptov prav tako ne bi smelo posegati v odločitev

⁽¹⁾ UL L 255, 30.9.2005, str. 22.

države članice zdravstvenega zavarovanja v zvezi z vključitvijo takšnih zdravil med storitve, ki se krijejo iz sistema socialne varnosti, v katerega je pacient vključen. Poleg tega bi bilo treba opozoriti, da se za povračilo stroškov zdravil ne uporabljajo pravila vzajemnega priznavanja receptov, temveč splošna pravila o povračilu stroškov čezmejnega zdravstvenega varstva iz poglavja III te direktive. Izvajanje načela priznavanja bi moralo olajšati sprejetje ukrepov, potrebnih za zaščito varnosti pacienta ter preprečevanje napačne uporabe ali zamenjave zdravil. Ti ukrepi vključujejo sprejetje neizčrpnega seznama elementov, ki jih mora vsebovati recept. Državam članicam nič ne bi smelo preprečiti, da v svoje recepte vključijo dodatne elemente, pod pogojem, da to ne preprečuje priznavanja receptov iz drugih držav članic, ki vsebujejo skupen seznam elementov. Priznavanje receptov bi se moralo uporabljati tudi za medicinske pripomočke, ki so zakonito dani na trg v državi članici, v kateri bo pripomoček izdan.

- (48) Komisija bi morala podpirati stalen razvoj evropskih referenčnih mrež izvajalcev zdravstvenega varstva in strokovnih centrov v državah članicah. Evropske referenčne mreže lahko izboljšajo dostop do diagnoze in izvajanje visoko kakovostnega zdravstvenega varstva za vse paciente, katerih zdravstveno stanje zahteva posebno koncentracijo virov ali strokovnega znanja, in bi lahko bile tudi osrednje točke za medicinsko usposabljanje in raziskave, širjenje informacij in ocenjevanje. Ta direktiva bi zato morala spodbujati države članice k pospeševanju stalnega razvoja evropskih referenčnih mrež. Slednje temeljijo na prostovoljnem sodelovanju njihovih članov, vendar bi morala Komisija oblikovati merila in pogoje, ki bi jih morale biti mreže dolžne izpolniti za prejem podpore od Komisije.

- (49) Zaradi tehnološkega napredka čezmejnega zagotavljanja zdravstvenega varstva prek uporabe IKT je lahko uveljavljanje nadzornih pristojnosti držav članic nejasno in zato lahko ovira prosti pretok zdravstvenega varstva ter vodi do možnega dodatnega tveganja za varovanje zdravja. V Uniji se za zagotavljanje zdravstvenega varstva s pomočjo IKT uporabljajo zelo različne in nezdružljive oblike in standardi, ki ovirajo to obliko zagotavljanja čezmejnega zdravstvenega varstva in vodijo do možnih tveganj za varovanje zdravja. Zato si morajo države članice prizadevati za interoperabilnost sistemov IKT. Vendar je uvedba sistemov IKT v zdravstvu v celoti v pristojnosti držav članic. Ta direktiva bi zato morala priznati pomembnost prizadevanj za interoperabilnost in upoštevati delitev pristojnosti, tako da se Komisiji in

državam članicam omogoči skupno oblikovanje ukrepov, ki niso pravno zavezujoči, vendar pa predstavljajo dodatna orodja, ki jih lahko države članice uporabijo za spodbujanje večje interoperabilnosti.

- (50) Stalni napredek medicine in zdravstvene tehnologije prinaša priložnosti in tudi izzive za zdravstvene sisteme držav članic. Sodelovanje pri ocenjevanju novih zdravstvenih tehnologij je lahko državam članicam v pomoč prek ekonomij obsega in z izogibanjem podvajanja prizadevanj, poleg tega pa lahko zagotovi boljšo podlago dokazov za najboljšo možno uporabo novih tehnologij, da se zagotovi varno, visoko kakovostno in učinkovito zdravstveno varstvo. Za takšno sodelovanje so potrebne trajnostne strukture, ki vključujejo vse pomembne organe držav članic in gradijo na obstoječih pilotnih projektih. Zato bi morala ta direktiva zagotoviti podlago za stalno podporo Unije takšnemu sodelovanju.
- (51) V skladu s členom 291 Pogodbe se pravila in splošna načela, na podlagi katerih države članice nadzirajo izvajanje izvedbenih pooblastil Komisije, določijo vnaprej, in sicer z uredbo, sprejeto po rednem zakonodajnem postopku. Do sprejetja te nove uredbe se še naprej uporablja Sklep Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil ⁽¹⁾, razen regulativnega postopka s pregledom, ki se ne uporablja.
- (52) Komisijo bi bilo treba pooblastiti, da v skladu s členom 290 Pogodbe sprejme delegirane akte v zvezi z ukrepi, ki bi izključili posebne kategorije zdravil ali medicinskih pripomočkov iz obsega priznavanja receptov, kot je določeno v tej direktivi.
- (53) Zlasti je pomembno, da Komisija, kadar je pooblaščenca za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 290 Pogodbe, pri svojem pripravljalnem delu opravi ustrezna posvetovanja, vključno na ravni strokovnjakov.

⁽¹⁾ UL L 184, 17.7.1999, str. 23.

- (54) V skladu s točko 34 Medinstitucionalnega sporazuma o boljši pripravi zakonodaje se države članice poziva, da za lastne potrebe in v interesu Unije pripravijo tabele, ki naj kar najbolj nazorno prikazujejo korelacijo med to direktivo in ukrepi za prenos, ter da te tabele objavijo.
- (55) O predlogu te direktive je svoje mnenje podal tudi Evropski nadzornik za varstvo podatkov ⁽¹⁾.
- (56) Ker cilja te direktive, in sicer zagotavljanja lažjega dostopa do varnega in visoko kakovostnega čezmejnega zdravstvenega varstva v Uniji, države članice ne morejo zadovoljivo doseči in ker je te cilje zaradi obsega in učinkov ukrepa lažje doseči na ravni Unije, lahko Unija sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe o Evropski uniji. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta direktiva ne presega tistega, kar je potrebno za doseganje navedenega cilja –

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

POGLAVJE I

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Vsebina in področje uporabe

1. Ta direktiva določa pravila za lažji dostop do varnega in visoko kakovostnega čezmejnega zdravstvenega varstva in spodbuja sodelovanje med državami članicami na področju zdravstvenega varstva ter v celoti upošteva nacionalne pristojnosti pri organizaciji in izvajanju zdravstvenega varstva.
2. Ta direktiva se uporablja za izvajanje zdravstvenega varstva za paciente, ne glede na to, kako je organizirano, zagotovljeno in financirano.
3. Ta direktiva se ne uporablja za:
- (a) storitve na področju dolgotrajne oskrbe, katerih namen je podpora ljudem, ki potrebujejo pomoč pri opravljanju vsakodnevnih, rutinskih opravil;

- (b) dodelitev in dostop do organov za namene presaditve organov;

⁽¹⁾ UL C 128, 6.6.2009, str. 20.

- (c) z izjemo poglavja IV; javne programe cepljenja proti nalezljivim boleznim, katerih izključni cilj je zaščita zdravja prebivalstva na ozemlju države članice ter ki so v skladu s posebnimi načrtovalnimi in izvedbenimi ukrepi.

4. Ta direktiva ne vpliva na zakone in predpise držav članic o organizaciji in financiranju zdravstvenega varstva v primerih, ki niso povezani s čezmejnimi zdravstvenim varstvom. Nobena določba te direktive ne obvezuje držav članice k povrniti stroškov zdravstvenega varstva, ki ga zagotavljajo izvajalci zdravstvenega varstva s sedežem na njenem ozemlju, če ti izvajalci niso vključeni v sistem socialne varnosti ali sistem javnega zdravstva te države članice.

Člen 2

Povezava z drugimi določbami Unije

Ta direktiva se uporablja brez poseganja v:

- (a) Direktivo Sveta 89/105/EGS z dne 21. decembra 1988 v zvezi s preglednostjo ukrepov, ki urejajo določanje cen zdravil za človeško uporabo in njihovo vključitev v področje nacionalnih sistemov zdravstvenega zavarovanja ⁽²⁾;
- (b) Direktivo Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev ⁽³⁾, Direktivo Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih ⁽⁴⁾ in Direktivo 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih ⁽⁵⁾;
- (c) Direktivo 95/46/ES ter Direktivo 2002/58/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. julija 2002 o obdelavi osebnih podatkov in varstvu zasebnosti na področju elektronskih komunikacij ⁽⁶⁾;
- (d) Direktivo 96/71/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1996 o napotitvi delavcev na delo v okviru opravljanja storitev ⁽⁷⁾;
- (e) Direktivo 2000/31/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2000 o nekaterih pravnih vidikih storitev informacijske družbe, zlasti elektronskega poslovanja na notranjem trgu ⁽⁸⁾;

⁽²⁾ UL L 40, 11.2.1989, str. 8.

⁽³⁾ UL L 189, 20.7.1990, str. 17.

⁽⁴⁾ UL L 169, 12.7.1993, str. 1.

⁽⁵⁾ UL L 331, 7.12.1998, str. 1.

⁽⁶⁾ UL L 201, 31.7.2002, str. 37.

⁽⁷⁾ UL L 18, 21.1.1997, str. 1.

⁽⁸⁾ UL L 178, 17.7.2000, str. 1.

- (f) Direktivo Sveta 2000/43/ES z dne 29. junija 2000 o izvajanju načela enakega obravnavanja oseb ne glede na raso ali narodnost ⁽¹⁾;
- (g) Direktivo 2001/20/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. aprila 2001 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z izvajanjem dobre klinične prakse pri kliničnem preskušanju zdravil za ljudi ⁽²⁾;
- (h) Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini ⁽³⁾;
- (i) Direktivo 2002/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 2003 o določitvi standardov kakovosti in varnosti za zbiranje, preskušanje, predelavo, shranjevanje in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi ⁽⁴⁾;
- (j) Uredbo (ES) št. 859/2003;
- (k) Direktivo 2004/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o določitvi standardov kakovosti in varnosti, darovanja, pridobivanja, testiranja, predelave, konzerviranja, shranjevanja in razdeljevanja človeških tkiv in celic ⁽⁵⁾;
- (l) Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila ⁽⁶⁾;
- (m) Uredbo (ES) št. 883/2004 in Uredbo (ES) št. 987/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. septembra 2009 o določitvi podrobnih pravil za izvajanje Uredbe (ES) št. 883/2004 o koordinaciji sistemov socialne varnosti ⁽⁷⁾;
- (n) Direktivo 2005/36/ES;
- (o) Uredbo (ES) št. 1082/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. julija 2006 o ustanovitvi evropskega združenja za teritorialno sodelovanje (EZTS) ⁽⁸⁾;
- (p) Uredbo (ES) št. 1338/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o statističnih podatkih Skupnosti v zvezi z javnim zdravjem ter zdravjem in varnostjo pri delu ⁽⁹⁾;
- (q) Uredbo (ES) št. 593/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 17. junija 2008 o pravu, ki se uporablja za pogodbeno obligacijska razmerja (Rim I) ⁽¹⁰⁾, Uredbo (ES) št. 864/2007 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 11. julija 2007 o pravu, ki se uporablja za nepogodbene obveznosti (Rim II) ⁽¹¹⁾, ter druga pravila Unije o mednarodnem zasebnem pravu, zlasti pravila, ki se nanašajo na sodno pristojnost in zakonodajo, ki se uporablja.

Člen 3

Opredelitev pojmov

Za namene te direktive se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (a) „zdravstveno varstvo“ pomeni zdravstvene storitve, ki jih za paciente opravljajo zdravstveni delavci, da bi ocenili, ohranili ali obnovili njihovo zdravstveno stanje, vključno z izdajo in zagotovitvijo zdravil in medicinskih pripomočkov ter izdajanjem receptov zanje;
- (b) „zavarovana oseba“ pomeni: osebe, vključno z njihovimi družinskimi člani in njihovimi preživelimi družinskimi člani, ki jih zajema člen 2 Uredbe (ES) št. 883/2004 in ki so zavarovane osebe v smislu člena 1(c) navedene uredbe, ter
- (i) osebe, vključno z njihovimi družinskimi člani in njihovimi preživelimi družinskimi člani, ki jih zajema člen 2 Uredbe (ES) št. 883/2004 in ki so zavarovane osebe v smislu člena 1(c) navedene uredbe, ter
- (ii) državljane tretje države, ki jih zajema Uredba (ES) št. 859/2003 ali ki izpolnjujejo pogoje zakonodaje države članice zdravstvenega zavarovanja za upravičenost do dajatev;
- (c) „država članica zdravstvenega zavarovanja“ pomeni:
- (i) za osebe iz točke (b)(i) – državo članico, ki je pristojna za predhodno odobritev ustreznega zdravljenja zavarovani osebi izven države članice, v kateri ima pacient stalno prebivališče, v skladu z Uredbo (ES) št. 883/2004 in Uredbo (ES) št. 987/2009;
- (ii) za osebe iz točke (b)(ii) – državo članico, ki je pristojna za predhodno odobritev ustreznega zdravljenja zavarovani osebi v drugi državi članici, v skladu z Uredbo (ES) št. 859/2003. Če v skladu z navedeno uredbo ni

⁽¹⁾ UL L 180, 19.7.2000, str. 22.

⁽²⁾ UL L 121, 1.5.2001, str. 34.

⁽³⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

⁽⁴⁾ UL L 33, 8.2.2003, str. 30.

⁽⁵⁾ UL L 102, 7.4.2004, str. 48.

⁽⁶⁾ UL L 136, 30.4.2004, str. 1.

⁽⁷⁾ UL L 284, 30.10.2009, str. 1.

⁽⁸⁾ UL L 210, 31.7.2006, str. 19.

⁽⁹⁾ UL L 354, 31.12.2008, str. 70.

⁽¹⁰⁾ UL L 177, 4.7.2008, str. 6.

⁽¹¹⁾ UL L 199, 31.7.2007, str. 40.

pristojna nobena država članica, je država članica zdravstvenega zavarovanja država članica, v kateri je oseba zavarovana ali ima pravico do storitev v primeru bolezni v skladu z zakonodajo te države članice;

pacientovem stanju in razvoju njegovega zdravstvenega stanja v procesu oskrbe.

POGLAVJE II

PRISTOJNOSTI DRŽAV ČLANIC V ZVEZI S ČEZMEJNIM ZDRAVSTVENIM VARSTVOM

Člen 4

Odgovornosti države članice zdravljenja

- (d) „država članica zdravljenja“ pomeni državo članico, na ozemlju katere se pacientu dejansko zagotavlja zdravstveno varstvo. Pri telemedicini se šteje, da se zdravstveno varstvo zagotavlja v državi članici, v kateri ima sedež izvajalec zdravstvenega varstva;
- (e) „čezmejno zdravstveno varstvo“ pomeni zdravstveno varstvo, ki se zagotovi ali predpiše v državi članici, ki ni država članica zdravstvenega zavarovanja;
- (f) „zdravstveni delavec“ pomeni zdravnika, medicinskega tehnika, pristojnega za splošno oskrbo, zobozdravnika, babico ali farmacevta v smislu Direktive 2005/36/ES ali drug strokovnjak, ki izvaja dejavnosti v sektorju zdravstvenega varstva, omejene na regulirane poklice, kot je določeno v členu 3(1)(a) Direktive 2005/36/ES, ali oseba, ki velja za zdravstvenega delavca v skladu z zakonodajo države članice zdravljenja;
- (g) „izvajalec zdravstvenega varstva“ pomeni vsako fizično ali pravno ali katero koli drugo osebo, ki zakonito izvaja zdravstveno varstvo na ozemlju države članice;
- (h) „pacient“ pomeni vsako fizično osebo, ki želi prejeti ali prejme zdravstveno varstvo v državi članici;
- (i) „zdravilo“ pomeni zdravilo, kot je opredeljeno v Direktivi 2001/83/ES;
- (j) „medicinski pripomoček“ pomeni medicinski pripomoček, kot je opredeljen v Direktivi 90/385/EGS, Direktivi 93/42/EGS ali Direktivi 98/79/ES;
- (k) „recept“ pomeni zdravniški recept za zdravilo ali medicinski pripomoček, ki ga izda imetnik reguliranega zdravstvenega poklica v smislu člena 3(1)(a) Direktive 2005/36/ES, ki je do tega zakonsko upravičen v državi članici, v kateri se recept izda;
- (l) „zdravstvena tehnologija“ pomeni zdravilo, medicinski pripomoček ali medicinski ali kirurški postopek ter ukrepi za preprečevanje bolezni, diagnosticiranje ali zdravljenje, ki se uporabljajo v zdravstvenem varstvu;
- (m) „zdravstvena dokumentacija“ pomeni vsak dokument s kakršnimi koli podatki, ocenami ali informacijami o

1. Čezmejno zdravstveno varstvo se zagotavlja v skladu z zakonodajo države članice zdravljenja in s standardi in smernicami glede kakovosti in varnosti, določenimi v tej državi članici.

2. Država članica zdravljenja zagotovi, da:

- (a) pacienti na zahtevo prejmejo ustrezne informacije o standardih in smernicah iz odstavka 1, vključno z določbami o nadzoru in oceno izvajalcev zdravstvenega varstva, ter informacije o tem, za katere izvajalce zdravstvenega varstva veljajo ti standardi in smernice;
- (b) izvajalci zdravstvenega varstva posameznim pacientom zagotavljajo ustrezne informacije o razpoložljivosti, kakovosti in varnosti zdravstvenega varstva, ki ga zagotavljajo v državi članici zdravljenja, jasne račune in jasne informacije o cenah, pa tudi o odobritvi ali registracijskem statusu izvajalcev zdravstvenega varstva, njihovem zavarovanju ali drugih oblikah osebne ali kolektivne zaščite v zvezi s poklicno odgovornostjo. Če izvajalci zdravstvenega varstva pacientom s prebivališčem v državi članici zdravljenja že sedaj zagotavljajo ustrezne informacije, ta direktiva izvajalcev zdravstvenega varstva ne obvezuje, da bi morali pacientom iz drugih držav članic zagotavljati obširnejše informacije;
- (c) so za paciente vzpostavljeni pritožbeni postopki in mehanizmi za uveljavljanje pravnih sredstev v skladu z zakonodajo države članice zdravljenja, kadar utrpijo škodo, nastalo pri zdravstvenem varstvu;
- (d) so za zdravljenje na njenem ozemlju vzpostavljeni sistemi zavarovanja poklicne odgovornosti ali jamstva ali podobne ureditve, ki so enakovredni ali v bistvu primerljivi glede na njihov namen ter ustrezajo naravi in obsegu tveganja;
- (e) je temeljna pravica do zasebnosti pri obdelavi osebnih podatkov zaščiten v skladu z nacionalnimi ukrepi o izvajanju določb Unije o varstvu osebnih podatkov, zlasti direktiv 95/46/ES in 2002/58/ES;

(f) imajo pacienti, ki se zdravijo, pravico do zdravstvene dokumentacije v pisni ali elektronski obliki in dostop vsaj do kopije te dokumentacije v skladu z nacionalnimi ukrepi o izvajanju določb Unije o varstvu osebnih podatkov, zlasti direktiv 95/46/ES in 2002/58/ES.

3. Načelo nediskriminacije zaradi nacionalne pripadnosti se uporablja za paciente iz drugih držav članic.

S tem se ne posega v možnost države članice zdravljenja, kjer to temelji na nujnih razlogih v splošnem interesu, da sprejme ukrepe o dostopu do zdravljenja, katerih cilj je izpolnitev temeljne odgovornosti države članice, da na svojem ozemlju zagotovi zadosten in stalen dostop do zdravstvenega varstva. Ti ukrepi so omejeni na to, kar je nujno in sorazmerno, ter ne smejo predstavljati sredstvo samovoljne diskriminacije.

4. Države članice zagotovijo, da izvajalci zdravstvenega varstva na njihovem ozemlju pacientom iz drugih držav članic zaračunajo enake cene za zdravstveno varstvo, kot jih zaračunajo domačim pacientom v primerljivi situaciji, ali da zaračunajo ceno v skladu z objektivnimi, nediskriminatornimi merili, če ni primerljive cene za domače paciente.

Ta odstavek ne posega v nacionalno zakonodajo, ki izvajalcem zdravstvenega varstva omogoča, da določajo svoje cene, pod pogojem, da pri tem ne diskriminirajo pacientov iz drugih držav članic.

5. Ta direktiva ne vpliva na zakone in predpise držav članic o uporabi jezikov, niti ne nalaga obveznosti zagotavljanja informacij v jezikih, ki niso uradni jeziki zadevne države članice.

Člen 5

Odgovornosti države članice zdravstvenega zavarovanja

Država članica zdravstvenega zavarovanja zagotovi, da:

(a) se stroški čezmejnega zdravstvenega varstva povrnejo v skladu s poglavjem III;

(b) obstajajo mehanizmi, ki pacientom na zahtevo zagotovijo informacije o njihovih pravicah in upravičenjih v tej državi članici, povezane s prejemanjem čezmejnega zdravstvenega varstva, zlasti v zvezi s postopki o oceni in določitvi teh pravic, pogoji za povračilo stroškov ter sistemi za pritožbe in pravna sredstva, če pacienti menijo da njihove pravice niso bile spoštovane;

(c) imajo pacienti, ki želijo prejemati ali prejmejo čezmejno zdravstveno varstvo, dostop vsaj do kopije njihove zdravstvene dokumentacije v skladu z nacionalnimi ukrepi o izvajanju določb Unije o varstvu osebnih podatkov, zlasti direktiv 95/46/ES in 2002/58/ES.

Člen 6

Nacionalne kontaktne točke za čezmejno zdravstveno varstvo

1. Vsaka država članica določi eno ali več nacionalnih kontaktnih točk za čezmejno zdravstveno varstvo ter Komisiji sporoči njihova imena in kontaktne podatke.

2. Nacionalne kontaktne točke sodelujejo med seboj in s Komisijo. Nacionalne kontaktne točke pacientom na zahtevo zagotovijo kontaktne podatke nacionalnih kontaktnih točk v drugih državah članicah.

3. Nacionalne kontaktne točke v državi članici zdravljenja v skladu z zakonodajo te države članice pacientom zagotovijo informacije o izvajalcih zdravstvenega varstva, na zahtevo pa tudi informacije o pravici posameznega izvajalca, da opravlja storitve, in o morebitnih omejitvah njegove prakse, informacije iz člena 4(2)(a), kakor tudi informacije o pravicah pacientov, pritožbenih postopkih in mehanizmi za uveljavljanje pravnih sredstev.

4. Nacionalne kontaktne točke v državi članici zdravstvenega zavarovanja pacientom zagotovijo informacije iz člena 5(b).

5. Informacije iz tega člena so lahko dostopne, tudi prek elektronskih medijev.

POGLAVJE III

POVRAČILO STROŠKOV ZA ČEZMEJNO ZDRAVSTVENO VARSTVO

Člen 7

Splošna načela za povračilo stroškov

1. Država članica zdravstvenega zavarovanja v skladu z določbami iz členov 8 in 9 zagotovi, da se stroški, ki jih ima zavarovana oseba, ki prejme čezmejno zdravstveno varstvo, povrnejo, če zadevno zdravstveno varstvo sodi med storitve, do katerih je zavarovana oseba upravičena v državi članici zdravstvenega zavarovanja.

2. Z odstopanjem od odstavka 1:

(a) če država članica iz Priloge IV k Uredbi (ES) št. 883/2004 in v skladu z navedeno uredbo upokojevcem in njihovim družinskim članom, ki stalno prebivajo v drugi državi članici, prizna pravico do storitev v primeru bolezni, jim v skladu s to direktivo zagotovi zdravstveno varstvo na svoje stroške, če prebivajo na njenem ozemlju, v skladu z določbami njene zakonodaje, tako kot če bi bile zadevne osebe prebivalci države članice, ki je našteta v navedeni prilogi;

(b) če zdravstveno varstvo, zagotovljeno v skladu s to direktivo, ni pogojeno s predhodno odobritvijo, se ne zagotovi v skladu s poglavjem 1 naslova III Uredbe (ES) št. 883/2004 in se zagotovi na ozemlju države članice, ki je v skladu z navedeno uredbo in Uredbo (ES) št. 987/2009 na koncu odgovorna za povračilo stroškov, stroške prevzame ta država članica. Ta država članica lahko stroške zdravstvenega varstva prevzame v skladu s pogoji, merili o izpolnjevanju pogojev ter regulativnimi in upravnimi formalnostmi, ki jih je določila, pod pogojem, da so ti v skladu s Pogodbo.

3. Država članica zdravstvenega zavarovanja določi na lokalni, regionalni ali nacionalni ravni, zdravstveno varstvo do katerega je zavarovana oseba upravičena, prevzem stroškov in višino prevzema stroškov, ne glede na to, kje je zdravstveno varstvo zagotovljeno.

4. Stroške čezmejnega zdravstvenega varstva povrne država članica zdravstvenega zavarovanja do višine stroškov, ki bi jih prevzela država članica zdravstvenega zavarovanja, če bi bilo zdravstveno varstvo zagotovljeno na njenem ozemlju, ne da bi prekoračili dejanske stroške prejetega zdravstvenega varstva.

5. Države članice lahko v skladu s Pogodbo sprejmejo določbe, katerih namen je zagotoviti, da imajo pacienti pri prejemanju čezmejnega zdravstvenega varstva enake pravice, kot bi jih imeli ob prejemanju zdravstvenega varstva v primerljivi situaciji v državi članici zdravstvenega zavarovanja.

6. Države članice za namene odstavka 4 določijo mehanizem za izračun stroškov čezmejnega zdravstvenega varstva, ki jih mora država članica zdravstvenega zavarovanja povrniti zavarovani osebi. Ta mehanizem temelji na vnaprej znanih objektivnih, nediskriminatornih merilih. Če ima država članica zdravstvenega zavarovanja decentraliziran sistem zdravstvenega varstva, se mehanizem uporablja na ustrezni upravni ravni.

7. Država članica zdravstvenega zavarovanja lahko za zavarovano osebo, ki želi povračilo stroškov čezmejnega

zdravstvenega varstva, vključno s storitvami zdravstvenega varstva prek telemedicine, uporabi enake pogoje, merila o izpolnjevanju pogojev ter regulativne in upravne formalnosti, bodisi na lokalni, regionalni ali nacionalni ravni, ki bi jih naložila, če bi bilo zdravstveno varstvo zagotovljeno na njenem ozemlju. To lahko vključuje oceno, ki jo opravi zdravstveni delavec ali uradnik zdravstvenega varstva, ki storitve opravlja za obvezni sistem socialne varnosti ali nacionalni zdravstveni sistem države članice zdravstvenega zavarovanja, na primer splošni zdravnik ali zdravnik, ki izvaja osnovno zdravstveno dejavnost, pri katerem je pacient registriran, če je to potrebno za ugotovitev upravičenosti posameznega pacienta do zdravstvenega varstva. Vendar pa pogoji, merila o izpolnjevanju pogojev ter regulativne in upravne formalnosti, naložene v skladu s tem odstavkom, ne smejo biti diskriminatorne oziroma ne smejo predstavljati neutemeljene ovire za prosti pretok blaga, oseb ali storitev.

8. Država članica zdravstvenega zavarovanja z izjemo primerov iz člena 8 ne povrne stroškov čezmejnega zdravstvenega varstva, za katerega je potrebna predhodna odobritev.

9. Država članica zdravstvenega zavarovanja lahko omeji uporabo pravil o povračilu stroškov čezmejnega zdravstvenega varstva v skladu s tem členom:

(a) na podlagi nujnih razlogov v splošnem interesu, kot je tveganje resne ogrožitve finančnega ravnotežja sistema socialne varnosti ali cilj ohranitve uravnotežene in vsem dostopne bolnišnične storitve; ter

(b) izvajalcem, ki so vključeni v sistem zavarovanja poklicne odgovornosti ali jamstev ali v podobno ureditev, kot je opredeljena v državi članici zdravljenja v skladu s členom 4(2)(d).

10. Odločitev o omejitvi uporabe tega člena v skladu z odstavkom 9(a) in (b) je omejena na to, kar je potrebno in sorazmerno, in ne bi smela predstavljati sredstva za samovoljno diskriminacijo ali neutemeljene ovire za prosti pretok blaga, oseb ali storitev. Države članice uradno obvestijo Komisijo o vsaki odločitvi za omejitev povračila stroškov iz razlogov, navedenih v odstavku 9(a).

Člen 8

Zdravstveno varstvo, za katero se lahko zahteva predhodna odobritev

1. Država članica zdravstvenega zavarovanja lahko povračilo stroškov za čezmejno zdravstveno varstvo v skladu s tem členom in členom 9 pogojuje s predhodno odobritvijo.

2. Zdravstveno varstvo, za katero se lahko zahteva predhodna odobritev, je omejeno na zdravstveno varstvo, ki:

(a) je načrtovano in vključuje, da zadevni pacient v bolnišnici prebije vsaj eno noč;

(b) je načrtovano in je potrebna uporaba visoko specializirane medicinske infrastrukture ali medicinske opreme, ki je povezana z visokimi stroški; ali

(c) vključuje oblike zdravljenja, ki pomenijo posebno tveganje za pacienta ali prebivalce ali bi bile povod za resne in konkretne pomisleke glede kakovosti ali varnosti oskrbe, z izjemo zdravstvenega varstva, za katerega velja zakonodaja Unije, ki zagotavlja minimalno raven varnosti in kakovosti po vsej Uniji.

3. Sistem predhodne odobritve, vključno z merili za zavrnitev predhodne odobritve pacientom, je omejen na to kar je nujno in sorazmerno ter ne sme predstavljati sredstva za samovoljno diskriminacijo.

4. Če pacient vloži zahtevek za predhodno odobritev, država članica zdravstvenega zavarovanja preveri, ali so izpolnjeni pogoji iz Uredbe (ES) št. 883/2004. Če so pogoji izpolnjeni, se predhodna odobritev poda v skladu z navedeno uredbo, razen če pacient ne zahteva drugače.

5. Država članica zdravstvenega zavarovanja lahko predhodno odobritev zavrne med drugim iz naslednjih razlogov:

(a) če pacient v skladu s členom 7 ni upravičen do zadevnega zdravstvenega varstva;

(b) če se to zdravstveno varstvo lahko – ob upoštevanju trenutnega zdravstvenega stanja pacienta in verjetnega poteka bolezni – v roku, ki je zdravstveno dopusten, opravi na njenem ozemlju;

(c) če bo pacient skladno s klinično oceno s precejšnjo gotovostjo izpostavljen tveganju za varnost pacienta, ki se ne more razumeti kot sprejemljivo, pri čemer se upoštevajo morebitne prednosti, ki bi jih za pacienta imelo čezmejno zdravstveno varstvo;

(d) če bo širša javnost zaradi zadevnega čezmejnega zdravstvenega varstva z zadostno gotovostjo izpostavljena varnostnemu tveganju;

(e) če mora biti zadevno zdravstveno varstvo zagotovljeno s strani izvajalcev zdravstvenega varstva, glede katerih obstajajo resni in konkretni pomisleki v zvezi s spoštovanjem standardov in smernic glede kakovosti oskrbe in pacientove varnosti, vključno z določbami o nadzoru, ne glede na to, ali te standarde in smernice določajo zakoni in predpisi ali akreditacijski sistemi, ki jih je določila država članica zdravljenja.

6. Država članica zdravstvenega zavarovanja javno objavi, za katero zdravstveno varstvo je potrebna predhodna odobritev za namene te direktive ter vse pomembne informacije o sistemu predhodne odobritve.

Člen 9

Upravni postopki v zvezi s čezmejnimi zdravstvenimi varstvom

1. Država članica zdravstvenega zavarovanja zagotovi, da upravni postopki v zvezi z uporabo čezmejnega zdravstvenega varstva in povračilom stroškov zdravstvenega varstva, nastalih v drugi državi članici, temeljijo na objektivnih, nediskriminatornih merilih, ki so objavljena vnaprej ter so nujna in sorazmerna za dosegajo ciljev.

2. Vsak postopek iz odstavka 1 je dostopen na enostaven način in zagotavlja, da so zahtevki obravnavani objektivno in nepristransko v razumnih rokih, ki jih vsaka država članica vnaprej določi in objavi. Pri obravnavi zadevnih zahtevkov se upoštevajo nujnost in posebnosti posameznega primera.

3. Države članice zagotovijo, da je za vsako upravno odločitev v zvezi z uporabo zdravstvenega varstva in povračilom stroškov zdravstvenega varstva, nastalih v drugi državi članici, potreben upravni pregled in da jih je mogoče spodbijati v okviru sodnega postopka, ki vključuje zagotovitev začasnih ukrepov.

POGLAVJE IV

SODELOVANJE NA PODROČJU ZDRAVSTVENEGA VARSTVA

Člen 10

Vzajemna pomoč in sodelovanje

1. Države članice zagotovijo toliko vzajemne pomoči, kot je potrebno za izvajanje te direktive, vključno z izmenjavo informacij o standardih in smernicah glede kakovosti in varnosti, vključno z določbami o nadzoru, in sicer za lažje izvajanje člena 7(9), ter vključno z vzajemno pomočjo za pojasnitev podatkov na računih.

2. Države članice olajšujejo sodelovanje pri zagotavljanju čezmejnega zdravstvenega varstva na regionalni in lokalni ravni.

Člen 11

Priznavanje receptov, izdanih v drugi državi članici

1. Če je zdravilo odobreno za trženje na ozemljih držav članic, države članice zagotovijo, da se recepti za to zdravilo, izdani v drugi državi članici za imenovanega pacienta, lahko uporabljajo na njihovem ozemlju v skladu z njihovo veljavno nacionalno zakonodajo in da so omejitve priznavanja posameznih receptov prepovedane, razen če so te omejitve:

- (a) omejene na tisto, kar je nujno in sorazmerno za varovanje zdravja ljudi, in so nediskriminatorne; ali
- (b) utemeljene z legitimnimi in utemeljenimi dvomi o verodostojnosti, vsebini ali razumljivosti posameznega recepta.

Priznavanje receptov ne vpliva na nacionalna pravila o izdaji zdravil, če so ta pravila združljiva s pravom Unije, in ne vpliva na pravila o nadomeščanju zdravil z generičnimi ali drugih oblikah nadomeščanja. Priznavanje receptov ne vpliva na pravila o povračilu stroškov zdravil. Povračilo stroškov zdravil je urejeno v poglavju III te direktive.

Ta odstavek se uporablja tudi za medicinske pripomočke, ki so zakonito dani na trg v zadevni državi članici.

2. Komisija za lažje izvajanje odstavka 1 sprejme:

- (a) najpozneje do ... (*) ukrepe, ki zdravstvenemu delavcu omogočajo, da preveri, ali je recept verodostojen in ali ga je v drugi državi članici izdal imetnik reguliranega zdravstvenega poklica, ki je za to upravičen, s tem, da bo oblikovala neizčrpen seznam podatkov, ki jih morajo vsebovati recepti;
- (b) smernice za podporo državam članicam pri razvoju interoperabilnosti E-receptov;
- (c) najpozneje do ... (*) ukrepe za pravilno identifikacijo zdravil ali medicinskih pripomočkov, predpisanih v eni in dani pacientu v drugi državi članici, vključno z ukrepi za reševanje pomislekov o varnosti pacienta v zvezi z nadomestitvijo zdravil ali medicinskih pripomočkov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu, če je takšna nadomestitev dopustna

(*) Prosimo vstavite datum 18 mesecev po začetku veljavnosti te direktive.

v skladu z zakonodajo države članice izdaje. Komisija bo med drugim preučila uporabo mednarodnega nelastniškega imena in odmerjanje zdravil;

- (d) najpozneje do ... (*) ukrepe za olajšanje razumevanja informacij za paciente v zvezi z receptom in navodili za uporabo zdravila ali medicinskega pripomočka;

3. Ukrepi in smernice iz točk (a) do (d) odstavka 2 se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom iz člena 15(2).

4. Pri sprejemanju ukrepov ali smernic v skladu z odstavkom 2 Komisija upošteva sorazmernost stroškov usklajevanja z ukrepi ali smernicami in njihove morebitne koristi.

5. Za namene odstavka 1 Komisija z delegiranimi akti v skladu s členom 16 in pod pogoji iz členov 17 in 18 ter najpozneje do... (*) sprejme tudi ukrepe za izključitev posebnih kategorij zdravil ali medicinskih pripomočkov iz obsega priznavanja receptov, določenega v tem členu, kadar je to potrebno zaradi varovanja javnega zdravja.

6. Odstavek 1 se ne uporablja za zdravila, za katere so potrebni posebni recepti, kot je določeno v členu 71(2) Direktive 2001/83/ES.

Člen 12

Evropske referenčne mreže

1. Komisija podpira države članice pri razvoju evropskih referenčnih mrež med izvajalci zdravstvenega varstva in strokovnimi centri v državah članicah. Mreže temeljijo na prostovoljnem sodelovanju njihovih članov, ki v skladu z zakonodajo države članice, v kateri imajo člani svoj sedež, sodelujejo pri dejavnostih mrež ter prispevajo k njim.

2. Cilj evropskih referenčnih mrež je pomagati:

- (a) uresničevati potencial evropskega sodelovanja na področju visoko-specializiranega zdravstvenega varstva za paciente in sisteme zdravstvenega varstva z izkoriščanjem inovacij na področju medicine in zdravstvene tehnologije;
- (b) olajševati izboljšave pri diagnozi in izvajanju visoko kakovostnega in stroškovno učinkovitega zdravstvenega varstva za vse paciente, katerih zdravstveno stanje zahteva posebno združevanje strokovnega znanja;

(c) zagotavljati najbolj stroškovno učinkovito uporabo virov;

(d) spodbujati raziskave in epidemiološko spremljanje, na primer pri registrih, ter zagotoviti usposabljanje za zdravstvene delavce;

(e) olajšati virtualno ali fizično razširjanje strokovnega znanja ter v okviru mrež in zunaj njih razvijati, izmenjavati in širiti informacije, znanje in najboljše prakse;

(f) državam članicam, ki nimajo zadostnega števila pacientov s posebnim zdravstvenim stanjem ali nimajo tehnologije ali strokovnega znanja za zagotavljanje visoko specializiranih storitev.

3. Države članice se spodbuja, da olajšajo razvoj evropskih referenčnih mrež tako, da:

(a) na svojem ozemlju opredelijo ustrezne izvajalce zdravstvenega varstva in strokovne centre;

(b) spodbujajo sodelovanje izvajalcev zdravstvenega varstva in strokovnih centrov v evropskih referenčnih mrežah.

4. Za namene odstavka 1 Komisija:

(a) oblikuje in objavi merila in pogoje, ki bi jih evropske referenčne mreže morale izpolnjevati, da bi prejele podporo Komisije;

(b) oblikuje in objavi merila za ocenjevanje evropskih referenčnih mrež;

(c) olajša izmenjavo informacij in strokovnega znanja v zvezi z vzpostavitvijo evropskih referenčnih mrež in oceno o njih.

5. Merila in pogoji iz odstavka 4 se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom iz člena 15(2).

6. Z ukrepi, sprejetimi v skladu s tem členom, se ne usklajujejo zakoni ali predpisi držav članic in se v celoti spoštujejo odgovornosti držav članic pri organizaciji in opravljanju zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe.

Člen 13

E-zdravje

1. Komisija podpira države članice pri doseganju trajnostnih gospodarskih in družbenih koristi evropskih sistemov in storitev ter interoperabilnih aplikacij E-zdravja, z namenom, da se doseže visoka raven zaupanja in varnosti, izboljša stalnost oskrbe ter zagotovi dostop do varnega in kakovostnega zdravstvenega varstva.

2. Za namene odstavka 1 in ob ustreznem upoštevanju načel varstva podatkov, kakor so zlasti določene v Direktivah 95/46/ES in 2002/58/ES, Komisija:

(a) v tesnem sodelovanju z državami članicami pripravi smernice za:

(i) neizčrpen seznam podatkov, ki se vključijo v povzetke o pacientih in ki si jih lahko izmenjujejo zdravstveni delavci, da bi tako zagotovili stalnost čezmejne oskrbe in varnosti pacientov; ter

(ii) učinkovite metode, s katerimi se omogoči uporaba medicinskih informacij za javno zdravje in raziskave.

(b) podpira države članice pri oblikovanju skupnih ukrepov za identifikacijo in ugotavljanje avtentičnosti, na podlagi katerih se spodbudi prenosljivost podatkov v čezmejnem zdravstvenem varstvu.

Člen 14

Sodelovanje pri ocenjevanju zdravstvene tehnologije

1. Unija podpira in olajšuje sodelovanje in izmenjavo znanstvenih informacij med državami članicami v okviru prostovoljne mreže, ki povezuje nacionalne organe ali telesa, pristojne za ocenjevanje zdravstvene tehnologije, ki jih imenujejo države članice. Člani mreže sodelujejo pri dejavnostih mreže ter prispevajo k njim v skladu z zakonodajo države članice, v kateri imajo svoj sedež.

2. Cilja podpora Unije iz odstavka 1 sta:

(a) podpora državam članicam pri njihovem sodelovanju prek nacionalnih organov ali teles iz odstavka 1; in

(b) podpora državam članicam pri zagotavljanju objektivnih, zanesljivih, pravočasnih, preglednih in prenosljivih znanstvenih informacij o kratko- in dolgoročni učinkovitosti zdravstvene tehnologije ter omogočanje učinkovite izmenjave teh informacij med nacionalnimi organi ali telesi.

3. Za izpolnitev ciljev iz odstavka 2 lahko mreža za ocenjevanje zdravstvene tehnologije prejme pomoč Unije. Pomoč se lahko dodeli za namene:

(a) prispevanja k financiranju upravne in tehnične pomoči;

(b) podpore sodelovanju med državami članicami pri razvoju in izmenjavi metod ocenjevanja zdravstvene tehnologije, vključno z ocenjevanjem relativne učinkovitosti;

(c) prispevanja k financiranju zagotavljanja prenosljivih znanstvenih informacij za uporabo v okviru nacionalnega poročanja in študij primerov, ki jih naroči mreža;

(d) olajšanja sodelovanja med mrežo ter drugimi ustreznimi institucijami in organi Unije;

(e) olajšanja posvetovanja zainteresiranih strani o delu mreže.

4. Ureditev dodeljevanja pomoči, morebitni pogoji ter višina pomoči se določijo v skladu z regulativnim postopkom iz člena 15(2). Do pomoči Unije so upravičeni samo organi in telesa, udeleženi v mreži, ki so jih za upravičence določile sodelujoče države članice.

5. Sredstva, potrebna za ukrepe iz tega člena, se določijo vsako leto v okviru proračunskega postopka.

6. Ukrepi, sprejeti v skladu s tem členom, ne vplivajo na pristojnosti držav članic za odločitve o izvajanju ugotovitev ocenjevanja zdravstvene tehnologije, z njimi se tudi ne usklajujejo zakoni ali predpisi držav članic in se v celoti upoštevajo pristojnosti držav članic pri organizaciji in izvajanju zdravstvenih storitev in zdravstvene oskrbe.

POGLAVJE V

IZVEDBENE IN KONČNE DOLOČBE

Člen 15

Odbor

1. Komisiji pomaga odbor, ki ga sestavljajo predstavniki držav članic in ki mu predseduje predstavnik Komisije.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Rok iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES je tri mesece.

Člen 16

Izvajanje pooblastila

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 11(5) se prenese na Komisijo za obdobje petih let od ... (*). Komisija pripravi poročilo o pooblastilu najpozneje šest mesecev pred iztekom petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljša za enaka obdobja, razen če ga Evropski parlament ali Svet ne prekliče v skladu s členom 17.

2. Takoj ko Komisija sprejme delegirani akt, o tem istočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.

3. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v členih 17 in 18.

Člen 17

Preklic pooblastila

1. Pooblastilo iz člena 11(5) lahko kadarkoli prekliče Evropski parlament ali Svet.

2. Institucija, ki je začela notranji postopek za odločitev o morebitnem preklicu pooblastila, si prizadeva o tem obvestiti drugo institucijo in Komisijo v razumnem roku pred sprejetjem končne odločitve ter pri tem navede pooblastila, ki bi se lahko preklicala, in možne razloge za njihov preklic.

3. Z odločitvijo o preklicu pooblastil prenehajo veljati pooblastila, navedena v tej odločitvi. Odločitev začne veljati nemudoma ali na dan, ki je v njej določen. Odločitev ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov. Odločitev se objavi v Uradnem listu Evropske unije.

Člen 18

Nasprotovanje delegiranim aktom

1. Evropski parlament ali Svet lahko nasprotuje delegiranemu aktu v dveh mesecih od datuma uradnega obvestila.

(*) Prosim vstavite datum začetka veljavnosti te direktive.

Na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta se navedeni rok podaljša za dva meseca.

2. Če do izteka tega roka niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje delegiranemu aktu, se akt objavi v *Uradnem listu Evropske unije* in začne veljati na dan, ki je v njem določen.

Delegirani akt se lahko objavi v *Uradnem listu Evropske unije* in začne veljati pred iztekom navedenega roka, če sta Evropski parlament in Svet obvestila Komisijo o nameri, da delegiranemu aktu ne bosta nasprotovala.

3. Če Evropski parlament ali Svet nasprotuje delegiranemu aktu, akt ne začne veljati. Institucija, ki nasprotuje, navede razloge za nasprotovanje delegiranemu aktu.

Člen 19

Poročila

1. Komisija do ... (*), nato pa vsaka tri leta, pripravi poročilo o izvajanju te direktive ter ga predloži Evropskemu parlamentu in Svetu.

2. Poročilo vsebuje zlasti informacije o pretokih pacientov, finančnih vidikih mobilnosti pacientov, izvajanju člena 7(9) in delovanju evropskih referenčnih mrež in nacionalnih kontaktnih točk. V ta namen Komisija oceni sisteme in prakso, uveljavljene v državah članicah, z vidika zahtev te direktive in druge zakonodaje Unije o mobilnosti pacientov.

Države članice zagotavljajo Komisiji podporo in razpoložljive informacije za ocenjevanje in pripravo poročil.

3. Države članice in Komisija lahko v primerih iz členov 20(4) in 27(5) Uredbe (ES) št. 883/2004, kar zadeva obvladovanje finančnih posledic uporabe te direktive za države članice, ki so izbrale povračila na podlagi pavšalnih zneskov, za pomoč zaprosijo Upravno komisijo, ustanovljeno v skladu s členom 71 navedene uredbe.

Komisija spremlja učinke člena 3(c)(i) te direktive in o njih redno poroča. Prvo poročilo se predloži do... (**). Komisija na podlagi teh poročil po potrebi sestavi predloge za ublažitev kakršnih koli nesorazmerij.

Člen 20

Prenos

1. Države članice do ... (***) sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za usklajitev s to direktivo. O tem takoj obvestijo Komisijo.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice sporočijo Komisiji besedilo določb nacionalne zakonodaje, ki so jo sprejele na področju iz te direktive.

Člen 21

Začetek veljavnosti

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Člen 22

Naslovniki

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V, ...

Za Evropski parlament

Predsednik

...

Za Svet

Predsednik

...

(*) 5 let od dneva začetka veljavnosti te direktive.

(**) 2 leti od dneva začetka veljavnosti te direktive.

(***) 3 leta od dneva začetka veljavnosti te direktive.

UTEMELJITEV SVETA

I. UVOD

Evropska komisija je 2. julija 2008 predložila predlog direktive o uveljavljanju pravic pacientov na področju čezmejnega zdravstvenega varstva ⁽¹⁾. Predlog temelji na členu 95 Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti (člen 114 Pogodbe o delovanju Evropske unije).

EP je 23. aprila 2009 sprejel mnenje v prvi obravnavi ⁽²⁾ in odobril 122 predlogov sprememb prvotnega predloga Komisije. Ekonomsko-socialni odbor je mnenje predložil 4. decembra 2008 ⁽³⁾, Odbor regij pa 12. februarja 2009 ⁽⁴⁾. Evropski nadzornik za varstvo podatkov (v nadaljnjem besedilu: ENVP) je mnenje predložil 2. decembra 2008 ⁽⁵⁾.

Svet je v skladu s členom 294 Pogodbe 13. septembra 2010 s kvalificirano večino sprejel stališče v prvi obravnavi.

II. CILJ

Cilj direktive je vzpostavitev okvira EU za čezmejno izvajanje storitev zdravstvenega varstva v EU, ki v celoti upošteva nacionalno pristojnost pri organizaciji in izvajanju zdravstvenega varstva. Prvotni predlog Komisije je bil razdeljen na tri glavna področja:

- **skupna načela v vseh zdravstvenih sistemih EU:** katera država članica je pristojna za zagotavljanje skladnosti s skupnimi načeli za zdravstveno varstvo, kot jih je potrdil Svet v sklepih z dne 1. do 2. junija 2006 o skupnih vrednotah in načelih zdravstvenih sistemov Evropske unije ⁽⁶⁾, in kaj navedene pristojnosti vključujejo, da se zagotovita jasnost in zaupanje v zvezi s tem, kateri organi določajo in spremljajo standarde zdravstvenega varstva;
- **poseben okvir za čezmejno zdravstveno varstvo:** direktiva bi morala na podlagi obstoječe sodne prakse Sodišča EU pojasniti pravice pacientov do prejemanja storitev zdravstvenega varstva v drugi državi članici, vključno z omejitvami, ki jih lahko države članice vzpostavijo glede svojih določb, in raven finančnih sredstev za takšno čezmejno zdravstveno varstvo; pri tem raven finančnih sredstev temelji na načelu, da so pacienti upravičeni do povračila stroškov do zneska, ki bi ga morali plačati za navedeno zdravljenje v matični državi;
- **sodelovanje EU na področju zdravstvenega varstva:** predlog določa okvir za sodelovanje EU na področjih, kot so evropske referenčne mreže, ocenjevanje zdravstvene tehnologije, e-zdravstvene storitve, zbiranje podatkov ter kakovost in varnost, da se omogoči učinkovita in trajnostna realizacija potencialnega prispevka takšnega sodelovanja.

III. ANALIZA STALIŠČA SVETA V PRVI OBRAVNAVI

a) Splošno

Svet je v celoti sprejel predloge sprememb **23, 34, 39, 40, 41, 44, 46, 47, 54, 56, 58, 61, 84, 95, 96 in 98** ter v glavnem sprejel predloge sprememb **14, 17 in 65**.

Predlogi sprememb v nadaljevanju so bili deloma sprejeti: **20** (decentralizirani sistemi zdravstvenega varstva in socialne varnosti); **22** (dostop do medicinskih izdelkov ali medicinskih pripomočkov v državi članici zdravljenja); **30** (črtanje sklica na realizacijo možnosti notranjega trga za čezmejno zdravstveno varstvo); **32** (o prodaji medicinskih izdelkov in pripomočkov po internetu); **45** (razen dela o preprečitvi); **48** (razen besed „*medical practitioner*“ v angleški različici); **51** (razen „zasebnih sistemov“); **71** (dostop pacientov do svojih zdravstvenih kartotek); **97** (informacija o obstoju nacionalnih kontaktnih točk); **101 in 144** (nacionalna pravila o izdaji medicinskih izdelkov na recept, njihovem nadomeščanju ali povračilu stroškov zanje); in **109** (varstvo podatkov).

⁽¹⁾ 11307/08.

⁽²⁾ 8903/09.

⁽³⁾ SOC/322 – CESE 1927/2008.

⁽⁴⁾ CdR 348/2008 fin – DEVE-IV-032.

⁽⁵⁾ 16855/08.

⁽⁶⁾ UL C 146, 22.6.2006, str. 1.

Svet je vključil dvojno pravno podlago za direktivo (člena 114 in 168 Pogodbe), kar je podprla Komisija.

b) Cilj in področje uporabe (člen 1)

Svet glede cilja direktive zagovarja enak pristop kot EP, da bi morala direktiva na eni strani določati pravila za lažji dostop do varnega in visokokakovostnega čezmejnega zdravstvenega varstva in spodbujati sodelovanje med državami članicami na področju zdravstvenega varstva, na drugi strani pa v celoti upoštevati nacionalne pristojnosti pri organizaciji in izvajanju zdravstvenega varstva, predlog spremembe 37 pa sprejema deloma.

Svet meni, da člen 1(2) zajema vse različne vrste sistemov zdravstvenega varstva v državah članicah, zato so besede „ali je javno ali zasebno“ nepotrebne in zavajajoče.

Enako kot EP tudi Svet meni, da je treba dolgotrajno oskrbo izključiti iz področja uporabe direktive in se je zato glede tega strinjal z EP (predloga sprememb 7 in 38), vendar je izključitev presajanja organov omejil na dostop do organov in na njihovo dodeljevanje (predloga sprememb 8 in 38). Poleg tega je Svet dodal tudi izključitev javnih programov cepljenja proti nalezljivim boleznim.

Opredelitev pojma „zdravstveno varstvo“ je skladna s predlogi sprememb 46 in 96 in zajema zagotavljanje izvajanja zdravstvenega varstva (zdravljenje) ali predpisovanje (medicinski izdelki in/ali pripomočki), pri čemer je izpuščeno sklicevanje na mobilnost zdravstvenih delavcev. Svet je sprejel tudi večji del predloga sprememb 9 in črtal navedbo raznih oblik storitev zdravstvenega varstva.

c) Povezava z Uredbo (ES) št. 883/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o koordinaciji sistemov socialne varnosti ⁽¹⁾

Svet se strinja z EP, da bi se morala direktiva uporabljati brez poseganja v veljavni okvir sodelovanja med sistemi socialne varnosti, kot je določen v Uredbi (ES) št. 883/2004 (v nadaljnjem besedilu: uredba). Ta okvir omogoča državam članicam, da napotijo paciente v tujino na zdravljenje, ki ni na voljo doma. Stališče Sveta je, da mora biti v primerih, ko so izpolnjeni pogoji iz uredbe, predhodna odobritev izdana v skladu s to uredbo, saj bo v večini primerov to bolj ugodno za pacienta. To je v skladu s smislom in najpomembnejšim delom predlogov sprememb 38, 66, 82, 117 in 128. Kljub temu ima pacient kadar koli možnost zahtevati zdravstveno varstvo na podlagi direktive.

d) Država članica zdravljenja (člen 4)

Svet je vse pristojnosti držav članic zdravljenja združil v enem členu. Glavne pristojnosti držav članic zdravljenja so enake tistim, ki jih je EP predlagal v spremembah 59 in 140. Svet priznava načelo nediskriminacije na podlagi nacionalne pripadnosti za paciente iz drugih držav članic, hkrati pa državam članicam zdravljenja daje možnost, kadar to temelji na nujnih razlogih v splošnem interesu, da sprejmejo ukrepe o dostopu do zdravljenja, katerih cilj je izpolnitev odgovornosti države članice, da na svojem ozemlju zagotovi zadosten in stalen dostop do storitev zdravstvenega varstva svojim zavarovanim osebam.

Svet je smiselno prevzel predlog spremembe 15 o potrebi po vzpostavitvi sistemov, v okviru katerih imajo pacienti možnost vložiti pritožbo, in mehanizmov, ki jim omogočajo uveljavljanje pravnih sredstev v skladu z zakonodajo države članice zdravljenja, kadar utrpijo škodo, nastalo pri zdravstvenem varstvu. Vključil je tudi dodatna jamstva pacientom (npr. o zagotavljanju enake ravni cen pri izvajalcih storitev zdravstvenega varstva tudi za čezmejne paciente).

e) Država članica zdravstvenega zavarovanja (člen 5)

Splošno pravilo glede povračila stroškov za opravljene storitve čezmejnega zdravstvenega varstva je, da bi morala imeti država članica zdravstvenega zavarovanja vzpostavljen mehanizem za izračun takšnih stroškov. Uvede lahko tudi sistem predhodne odobritve na podlagi nediskriminatornih meril, ki je omejen na tisto, kar je nujno in sorazmerno, in se uporablja na ustrezni upravni ravni. To je v skladu s spremembami 63, 70, 79 in 88, ki jih je predlagal EP. Ta merila bodo zavarovanim osebam, ki iščejo zdravstveno varstvo v tujini, zagotavljala enake pogoje, merila o izpolnjevanju pogojev ter regulativne in upravne formalnosti (vratarska funkcija) kot pacientom, ki ostanejo v državi članici zdravstvenega zavarovanja. Ta pristop je v skladu s predlogom spremembe 69.

⁽¹⁾ UL L 166, 30.4.2004, str. 1.

V skladu s stališčem Sveta bi morala država članica zdravstvenega zavarovanja vzpostaviti sisteme za pritožbe in pravna sredstva, če pacient meni, da njegove pravice niso bile spoštovane. To se sklada s predlogom spremembe **81**.

f) Predhodna odobritev (člen 7(8) in člen 8)

Svet se strinja s splošnim načelom, da za povrnitev stroškov storitev čezmejnega zdravstvenega varstva ni potrebna predhodna odobritev, kar je v skladu s predlogom spremembe **73**. Sistem predhodne odobritve država članica zdravstvenega zavarovanja v skladu z direktivo lahko uvede, vendar je to izjema od zgoraj navedenega načela, ki mora temeljiti na jasnih in preglednih merilih in ne sme neutemeljeno ovirati prostega pretoka oseb, kar je v skladu s predlogi sprememb **77, 149 in 157**.

Država članica zdravstvenega zavarovanja lahko omeji uporabo pravil o povračilu stroškov storitev čezmejnega zdravstvenega varstva, kadar to temelji na nujnih razlogih v splošnem interesu, ali pa jo omeji na tiste izvajalce, ki so povezani s sistemom zavarovanja poklicne odgovornosti v državi članici zdravljenja. V tem primeru se je Svet odločil za drugačen pristop od tistega, ki ga je predlagal EP s spremembo **76**.

Osnovna načela postopka za uvedbo predhodne odobritve so podrobno opredeljena v stališču Sveta, vključujejo pa obveznost navedbe razlogov za zavrnitev (da na primer zdravstveno varstvo zagotavljajo izvajalci storitev zdravstvenega varstva, glede katerih obstajajo resni in konkretni pomisleki v zvezi s spoštovanjem veljavnih standardov in smernic glede kakovosti in varnosti). Člen 8 stališča Sveta se nanaša na pomen preglednosti delovanja sistema predhodne odobritve v skladu s predlogom spremembe **25**. Svet je med vidike, ki jih je treba upoštevati pri sprejemanju upravne odločitve o uvedbi predhodne odobritve, dodal tudi nujnost in posamezne okoliščine, s čimer je smiselno upošteval predloga sprememb **87 in 145**.

Svet je storitve zdravstvenega varstva, za katere je lahko potrebna predhodna odobritev, omejil na tiste storitve zdravstvenega varstva, ki jih je EP v predlogu spremembe **75** opredelil kot „bolnišnično oskrbo“, in se predvsem usmeril na dejavnike utemeljenosti te oskrbe (člen 8(2)). Svet se strinja z EP, da skupni seznam storitev zdravstvenega varstva za EU ni potreben, ampak da bi to morale opredeliti države članice.

g) Upokojenci, živeči v tujini (člen 7.2)

Če upokojenci in njihovi družinski člani, katerih države članice zdravstvenega zavarovanja so navedene v Prilogi IV k uredbi, stalno prebivajo v drugi državi članici, potem jim mora ta država članica zdravstvenega zavarovanja zagotoviti zdravstveno varstvo na svoje stroške, ko bivajo na njenem ozemlju.

Če zdravstveno varstvo, zagotovljeno v skladu z direktivo, ni pogojeno s predhodno odobritvijo, če se ne zagotovi v skladu s poglavjem 1 naslova III Uredbe in če se zagotovi na ozemlju države članice, ki je v skladu z Uredbo na koncu odgovorna za povračilo stroškov, bi morala stroške prevzeti navedena država članica.

h) Neposredno plačilo ter sistem predhodnega obvestila in potrdil

Svet zavrača predloga sprememb **78 in 86**, saj meni, da nasprotujeta načelu, po katerem so države članice pristojne za organizacijo svojih zdravstvenih sistemov, zlasti še glede urejanja vnaprejšnjih plačil. Svet meni, da vsebina predloga spremembe **91** v praksi ni izvedljiva, saj ni mogoče vnaprej vedeti, kakšno storitev zdravstvenega varstva bo prejel pacient v tujini niti stroškov zanj.

i) Enako obravnavanje pacientov in razširitev pravic do povračila stroškov

Svet zaradi upoštevanja načela enakega obravnavanja vseh zavarovanih oseb iz iste države članice zdravstvenega zavarovanja ne glede na državo članico zdravljenja ni sprejel predlogov sprememb **19, 21, 66, 68 in 83**. Izrecna navedba posameznih zakonodajnih aktov o enakem obravnavanju (predlogi sprememb **136, 137 in 138**) ni potrebna, saj je to načelo vključeno že v besedilo Sveta (členi 4, 7, 8, 9 in 11). V stališču Sveta je navedeno, da morajo države članice poskrbeti, da se vsi pacienti obravnavajo enako na podlagi njihovih zdravstvenih potreb, kar je v skladu s predlogom spremembe **13**.

j) **Blago, ki se uporablja v zdravstvenem varstvu**

Svet ni sprejel opredelitve pojma „blaga, ki se uporablja v zdravstvenem varstvu“ iz predloga spremembe 55, ker se mu zdi ustrežnejša uporaba opredelitev pojmov „*medicinski pripomoček*“ in „*medicinski izdelek*“, ki že obstajata v zakonodaji EU in zato ne bi povzročala težav zaradi prenosa in izvajanja. Zato Svet ni sprejel predlogov sprememb 18, 19 in 20, v katerih je uporabljen ta pojem.

k) **Stalnost oskrbe**

Svet meni, da je zagotavljanje stalnosti oskrbe pomemben del čezmejnega izvajanja storitev zdravstvenega varstva in da bi jo bilo treba doseči s praktičnimi mehanizmi, prenosom osebnih podatkov, e-zdravstvenih storitev in izmenjavo informacij med zdravstvenimi delavci. Pri tem vprašanju (uvodni izjavi 23 in 45 ter člen 13) se je Svet zgledoval po bistvenih delih predlogov sprememb 35 in 60.

l) **Informacije za paciente in nacionalne kontaktne službe (člen 6)**

Države članice morajo pacientom na zahtevo zagotoviti ustrezne informacije o kakovosti in varnosti zdravstvenega varstva ter o njihovih pravicah. To je v skladu z deli predlogov sprememb 11 in 93.

Nacionalne kontaktne službe sodelujejo med seboj in s Komisijo (predlog spremembe 99). Poleg tega morajo nacionalne kontaktne službe pacientom zagotoviti informacije o izvajalcih storitev zdravstvenega varstva, na zahtevo pa tudi informacije o morebitnih omejitvah njegove prakse. Pacientom bi morale zagotoviti tudi informacije o postopkih za pritožbe in uveljavljanje pravnih sredstev ter določbah o nadzoru in oceni izvajalcev storitev zdravstvenega varstva. Vse te informacije bi morale biti pacientu lahko dostopne, tudi prek elektronskih medijev, kar je v skladu s predlogi sprememb 27, 29 in 94.

m) **Zbiranje in varstvo podatkov**

Besedilo Sveta vključuje več določb, s katerimi se državi članici zdravljenja (člen 4(2)(b) in (f)) ter državi članici zdravstvenega zavarovanja (člen 5(c)) nalagajo obveznosti v zvezi z varstvom osebnih podatkov in e-zdravstvenimi storitvami (člen 13(3)) v skladu z veljavno zakonodajo EU o varstvu osebnih podatkov. S tem sta bila upoštevana predloga sprememb 16 in 112.

n) **Drugo**

Stališče Sveta v prvi obravnavi vključuje tudi več sprememb Poglavja V (Izvedbene in končne določbe). Svet ni sprejel predlogov sprememb 105, 113 in 143, ker Sklep Sveta 1999/468/ES ne določa udeležbe zainteresiranih strani ali Evropskega nadzornika za varstvo podatkov v postopku za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil.

Zaradi začetka veljavnosti PDEU je Svet vključil nove člene 16, 17 in 18 o izvajanju pooblastil za sprejemanje delegiranih aktov, podeljenih Komisiji, njihovem preklicu in ugovorih zoper delegirane akte v zvezi z izključitvijo posebnih kategorij medicinskih izdelkov ali pripomočkov iz obsega priznavanja zdravniških receptov (člen 11(5)).

Svet je dopolnil predlog spremembe 115 ter določil, da se v vsebino poročila o delovanju direktive vključijo tudi informacije o tokovih pacientov (kot je zahteval EP) in o finančnih vidikih mobilnosti pacientov. Zavrnil pa je predlog spremembe 90, s katerim se je od Komisije zahtevala izvedba študije izvedljivosti za vzpostavitev klirinške hiše glede povračila stroškov.

Svet v stališču ni upošteval več predlogov sprememb, za katere je menil, da so nepotrebne in/ali v nasprotju s stališčem Sveta. Zlasti naslednji predlogi:

- sprememba 1: člen 114 Pogodbe določa, da mora imeti Komisija v predlogih ukrepov za približevanje zakonov, ki zadevajo zdravje, za izhodišče visoko raven varstva;
- sprememba 2: nima povezave z operativnimi določbami direktive;
- spremembi 4 in 10: nanašata se na etična vprašanja, ki jih ni ustrezno urejati na ravni EU;

- sprememba **5**: zdravstveno varstvo je izključeno iz področja uporabe Direktive 2006/123/ES (Direktiva o storitvah, člen 2(2)(f));
- sprememba **6**: je zavrnjena, ker je predvsem jezikovna;
- sprememba **12**: predpostavka, da bi lahko neka država članica pacienta silila v zdravljenje v tujini, je nesprejemljiva;
- sprememba **24**: Svet meni, da vnaprejšnja primerjava storitev zdravstvenega varstva glede na njihovo učinkovitost za pacienta ni izvedljiva;
- spremembi **28 in 110**: čeprav Svet ni sprejel tega predloga spremembe, spada tudi telemedicina med vrste zdravstvenega varstva, ki jih zajema direktiva, in zanjo veljajo enake zahteve glede strokovnosti, kakovosti in varnosti kot za vse druge storitve zdravstvenega varstva;
- spremembi **31 in 139**: sklicevanje na osnutek zakonodaje je pravno nezaželeno;
- spremembi **33 in 135**: pri ocenjevanju zdravstvene tehnologije mora biti zagotovljena neodvisnost, izogniti pa se je treba tudi vmešavanju drugih interesov;
- sprememba **36**: direktiva ne bi smela vsebovati predpostavk o njenem učinku na konkurenco med ponudniki storitev;
- sprememba **42**: ni bila sprejeta, ker ni jasna morebitna povezava direktive z zakonodajo Unije, citirano v predlogu spremembe;
- sprememba **49**: Svet jo je zavrnil, ker se mu zdi primernejša širša opredelitev pojma „izvajalec storitev zdravstvenega varstva“, saj ta zajema vse različne vrste, ki obstajajo v posameznih državah članicah;
- spremembi **52 in 53**: Svet se je odločil za obsežnejšo opredelitev pojma „država članica zdravstvenega zavarovanja“, ki temelji na veljavni zakonodaji Unije;
- sprememba **57**: opredelitev pojma „škoda“ je bila zavrnjena, saj samo napoti na opredelitev tega pojma v nacionalnih zakonodajah in je tako odveč;
- spremembi **62 in 64**: nista bili sprejeti, ker smernice Komisije niso potrebne in ker tretjih strani ni treba vključevati v pristojnosti države članice zdravljenja pri čezmejnem zdravstvenem varstvu;
- sprememba **72**: je bila zavrnjena zaradi neprepičljive obrazložitve;
- sprememba **74**: Svet se je odločil za splošnejši pojem „zdravstvenega varstva“, ki vključuje bolnišnično in specializirano oskrbo ter zdravljenje, medicinske izdelke in pripomočke ipd.;
- sprememba **80**: je nepotrebna, ker imajo države članice zakonsko obveznost, da pacientom zagotovijo dostop do sistemov predhodne odobritve, če se jih odločijo uvesti;
- sprememba **85**: je zavrnjena, ker je v nasprotju s predlogom spremembe 25.
- sprememba **89**: Svet ne vidi razlogov za to spremembo;
- sprememba **92**: Svet te spremembe ni sprejel, ker ni jasno, v kakšnem razmerju z obstoječimi nacionalnimi ureditvami bi bila; Opozoriti je treba, da ima Komisija pravico do pobude pri predlaganju zakonodaje EU, zakonodajni akt pa je ne sme zavezovati k predložitvi zakonodajnega predloga;

- spremembe **102, 103, 104, 106 in 107**: te spremembe so po mnenju Sveta preveč strogo predpisane in preveč omejujejo delovanje evropskih referenčnih mrež;
- spremembi **100 in 108**: dvostranski sporazumi na področju čezmejnega zdravstvenega varstva med državami članicami že obstajajo, zato ni potrebe po vključevanju te možnosti v direktivo; poleg tega obstaja po mnenju Sveta nevarnost, da bi se „poskusna območja“ prekrivala z že obstoječimi projekti zdravstvenega varstva na obmejnih območjih;
- sprememba **141**: opredelitev pojma „zdravstveni podatki“ je po mnenju Sveta nejasna, saj se v njej mešajo informacije o zdravstvenem stanju in upravne informacije.

IV. SKLEPNA UGOTOVITEV

Svet meni, da njegovo stališče v prvi obravnavi omogoča najti pravično ravnovesje med pravicami pacientov na področju čezmejnega zdravstvenega varstva ter pristojnostmi držav članic pri organizaciji in izvajanju zdravstvenih storitev in zdravniške oskrbe.

Pričakuje konstruktivne razprave z Evropskim parlamentom v drugi obravnavi, ki bodo omogočile čim hitrejšo sprejetje direktive.
