

III

(Akty przygotowawcze)

RADA

**STANOWISKO PRZYJĘTE PRZEZ RADĘ (UE) NR 14/2010 W PIERWSZYM CZYTANIU
w sprawie przyjęcia dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie stosowania praw
pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej****Przyjęte przez Radę w dniu 13 września 2010 r.**

(2010/C 275 E/01)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

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

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-
Społecznego ⁽¹⁾,uwzględniając opinię Komitetu Regionów ⁽²⁾,stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽³⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 168 ust. 1 Traktatu przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii należy zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego. Wynika stąd, że wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego należy zapewnić również w przypadku, gdy Unia przyjmuje akty prawne na podstawie innych postanowień Traktatu.
- (2) Art. 114 Traktatu jest odpowiednią podstawą prawną, gdyż większość przepisów niniejszej dyrektywy ma na

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

- (3) Systemy opieki zdrowotnej Unii mają zasadnicze znaczenie w zapewnianiu wysokiego poziomu ochrony socjalnej w Unii i przyczyniają się do zachowania spójności społecznej, sprawiedliwości społecznej oraz do zrównoważonego rozwoju. Są one także częścią szerszych ram usług świadczonych w interesie ogólnym.
- (4) Państwa członkowskie uznały w konkluzjach Rady z dnia 1 i 2 czerwca 2006 r. w sprawie wspólnych wartości i zasad systemów opieki zdrowotnej Unii Europejskiej ⁽⁴⁾ (zwanymi dalej „konkluzjami Rady”), że istnieje zbiór zasad postępowania, które są wspólne dla wszystkich systemów opieki zdrowotnej w Unii. W tym samym oświadczeniu Rada uznała, że praktyczne sposoby urzeczywistniania tych wartości i zasad w systemach opieki zdrowotnej są różne w poszczególnych państwach członkowskich. W szczególności w krajowym kontekście powinny być podejmowane decyzje dotyczące koszyka usług zdrowotnych, do których uprawnieni są obywatele, a także mechanizmów finansowania oraz świadczenia opieki zdrowotnej, m.in. to, w jakim zakresie, w odniesieniu do zarządzania systemami opieki zdrowotnej, należy polegać na mechanizmach rynkowych oraz konkurencji.
- (5) Wszystkie rodzaje opieki medycznej wchodzą w zakres zastosowania Traktatu, co potwierdził wielokrotnie Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej (zwany dalej „Trybunałem Sprawiedliwości”), uznając jednocześnie szczególny charakter tej opieki.

⁽¹⁾ Dz.U. C 175 z 28.7.2009, s. 116.⁽²⁾ Dz.U. C 120 z 28.5.2009, s. 65.⁽³⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 23 kwietnia 2009 r. (Dz.U. C 184 E z 8.7.2010, s. 368), stanowisko Rady z dnia 13 września 2010 r., stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia ... (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia⁽⁴⁾ Dz.U. C 146 z 22.6.2006, s. 1.

- (6) Trybunał Sprawiedliwości wypowiedział się już w niektórych kwestiach związanych z transgraniczną opieką zdrowotną, w szczególności w sprawie zwrotu kosztów opieki zdrowotnej świadczonej w państwie członkowskim innym niż państwo zamieszkania osoby korzystającej z opieki. Ponieważ opieka zdrowotna jest wyłączona z zakresu zastosowania dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym⁽¹⁾, ważne jest, by uregulować te kwestie w szczególowym akcie prawnym Unii, w celu zapewnienia powszechniejszego i skuteczniejszego stosowania zasad określonych przez Trybunał Sprawiedliwości w poszczególnych sprawach.
- (7) W konkluzjach Rada Rada uznała szczególną wartość, jaką mają inicjatywy w dziedzinie transgranicznej opieki zdrowotnej zapewniające obywatelom Unii przejrzystość co do ich praw i uprawnień podczas przemieszczania się między państwami członkowskimi i gwarantujące pewność prawa.
- (8) Celem niniejszej dyrektywy jest ustanowienie zasad ułatwiających dostęp do bezpiecznej transgranicznej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości w Unii, zapewnienie mobilności pacjentów zgodnie z zasadami ustalonymi przez Trybunał Sprawiedliwości i promowanie współpracy w zakresie opieki zdrowotnej między państwami członkowskimi, z pełnym poszanowaniem kompetencji państw członkowskich w zakresie określania świadczeń zdrowotnych z tytułu zabezpieczenia społecznego, organizacji i świadczenia opieki zdrowotnej i medycznej oraz organizacji i udzielania świadczeń z tytułu zabezpieczenia społecznego, w szczególności świadczeń chorobowych.
- (9) Niniejsza dyrektywa powinna mieć zastosowanie do poszczególnych pacjentów, którzy decydują się skorzystać z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim niż państwo członkowskie ubezpieczenia. Jak potwierdził Trybunał Sprawiedliwości, ani jej szczególny charakter, ani sposób jej organizacji lub finansowania nie powodują wyłączenia opieki zdrowotnej z zakresu stosowania podstawowej zasady swobody świadczenia usług. Jednak państwo członkowskie ubezpieczenia może postanowić, że ograniczy zwrot kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej z powodów związanych z jakością i bezpieczeństwem świadczonej opieki zdrowotnej, gdy jest to uzasadnione nadrzędnymi względami podyktowanymi interesem ogólnym dotyczącym zdrowia publicznego. Państwo członkowskie ubezpieczenia może również przyjąć dodatkowe środki oparte na innych przesłankach, jeżeli jest to uzasadnione takimi nadrzędnymi względami podyktowanymi interesem ogólnym. Trybunał Sprawiedliwości rzeczywiście uznał, że ochrona zdrowia publicznego jest jednym z nadrzędnych względów podyktowanych interesem ogólnym, które mogą uzasadniać ograniczenia swobodnego przepływu przewidzianego w Traktatach.
- (10) Pojęcie „nadrzędnych względów podyktowanych interesem ogólnym”, do którego odnoszą się niektóre przepisy niniejszej dyrektywy, zostało ukształtowane przez Trybunał Sprawiedliwości w orzecznictwie dotyczącym art. 49 i 56 Traktatu i może podlegać dalszej ewolucji. Trybunał Sprawiedliwości stwierdzał niejednokrotnie, że ryzyko poważnego naruszenia równowagi finansowej systemu zabezpieczenia społecznego samo w sobie może stanowić nadrzędny względ podyktowany interesem ogólnym, który może uzasadnić ograniczenie swobody świadczenia usług. Trybunał Sprawiedliwości uznał również, że cel, jakim jest utrzymanie – w interesie zdrowia publicznego – zrównoważonej i dostępnej dla wszystkich opieki medycznej i szpitalnej, może również być objęty jednym z odstępstw przewidzianych w art. 52 Traktatu, jeżeli przyczynia się do osiągnięcia wysokiego poziomu ochrony zdrowia. Trybunał Sprawiedliwości stwierdził ponadto, że takie postanowienie Traktatu umożliwia państwom członkowskim ograniczenie swobody świadczenia usług medycznych i szpitalnych w takim zakresie, w jakim utrzymanie zdolności do leczenia lub kompetencji medycznych na terytorium krajowym jest niezbędne dla zdrowia publicznego.
- (11) Oczywiście jest, że obowiązek zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej powinien być ograniczony jedynie do opieki, do której jest uprawniona osoba ubezpieczona zgodnie z przepisami państwa członkowskiego ubezpieczenia.
- (12) Niniejsza dyrektywa nie powinna mieć zastosowania do usług, których głównym celem jest wspieranie osób potrzebujących pomocy w zakresie wykonywania rutynowych czynności życia codziennego. Mianowicie, niniejsza dyrektywa nie powinna mieć zastosowania do usług w zakresie opieki długoterminowej, które uznaje się za konieczne, by osoba wymagająca opieki mogła prowadzić jak najpełniejszą i jak najbardziej niezależną egzystencję. Zatem niniejsza dyrektywa nie powinna mieć zastosowania, przykładowo, do usług w zakresie opieki długoterminowej świadczonych w domach pomocy społecznej („placówkach opiekuńczo-pielęgniacych”), do domowych usług opiekuńczych ani do usług świadczonych w mieszkaniach z opieką.
- (13) Ze względu na swoją specyfikę dostęp do narządów przeznaczonych do przeszczepów oraz przydział tych narządów powinny zostać wyłączone z zakresu stosowania niniejszej dyrektywy.
- (14) Do celów zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej niniejsza dyrektywa powinna dotyczyć nie tylko sytuacji, w której pacjent uzyskuje opiekę zdrowotną w innym państwie członkowskim niż państwo ubezpieczenia, ale także przepisywania, wydawania i udostępniania produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych dostarczanych w ramach usług zdrowotnych. Definicja transgranicznej opieki zdrowotnej powinna objąć zarówno sytuacje, w których pacjent

(1) Dz.U. L 376 z 27.12.2006, s. 36.

nabywa takie produkty lecznicze lub wyroby medyczne w innym państwie członkowskim niż państwo członkowskie ubezpieczenia, oraz sytuację, w której pacjent nabywa takie produkty lecznicze lub wyroby medyczne w innym państwie członkowskim niż państwo wystawienia recepty.

- (15) Niniejsza dyrektywa nie powinna mieć wpływu na przepisy państw członkowskich dotyczące internetowej sprzedaży produktów leczniczych lub wyrobów medycznych.
- (16) Niniejsza dyrektywa nie powinna uprawniać żadnej osoby do wjazdu, pobytu lub zamieszkiwania na terytorium państwa członkowskiego, w celu uzyskania tam opieki zdrowotnej. W przypadku gdy pobyt danej osoby na terytorium któregoś z państw członkowskich nie jest zgodny z ustawodawstwem tego państwa dotyczącym prawa do wjazdu lub pobytu na jego terytorium, osoba taka nie powinna być uznawana za ubezpieczonego w rozumieniu definicji zawartej w niniejszej dyrektywie. W dalszym ciągu to państwa członkowskie powinny mieć możliwość określania w swoim prawodawstwie krajowym, kto jest uznawany za ubezpieczonego w ramach ich publicznych systemów opieki zdrowotnej oraz przepisów o zabezpieczeniu społecznym, jeżeli zapewnione są prawa pacjentów ustanowione niniejszą dyrektywą.
- (17) W przypadku gdy pacjent korzysta z transgranicznej opieki zdrowotnej, konieczne jest uprzednie poinformowanie go o przepisach, które będą miały zastosowanie. Do opieki zdrowotnej powinny mieć zastosowanie przepisy ustawodawstwa państwa członkowskiego leczenia, gdyż zgodnie z art. 168 ust. 7 Traktatu za organizację i świadczenie usług zdrowotnych i opieki medycznej odpowiadają państwa członkowskie. Powinno to pomóc pacjentom w dokonywaniu świadomych wyborów i zapobieganiu nieporozumieniom. Ponadto powinno to doprowadzić do wytworzenia wysokiego stopnia zaufania między pacjentem a świadczeniodawcą.
- (18) Aby pacjenci zamierzający skorzystać z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim mogli dokonać świadomego wyboru, państwo członkowskie leczenia powinno zapewnić, aby pacjenci z innych państw członkowskich otrzymywali na własną prośbę odpowiednie informacje o standardach bezpieczeństwa i jakości obowiązujących w państwie członkowskim leczenia oraz o świadczeniodawcach, którzy podlegają tym standardom. Ponadto świadczeniodawcy powinni przekazywać pacjentom, na ich prośbę, informacje o szczególnych aspektach udzielanych przez nich świadczeń opieki zdrowotnej. W zakresie, w jakim świadczeniodawcy dostarczają już pacjentom zamieszkałym w państwie członkowskim leczenia odpowiednich informacji na te tematy, niniejsza dyrektywa nie powinna zobowiązywać świadczeniodawców do dostarczania obszerniejszych informacji pacjentom z innych państw członkowskich. Nic nie powinno przeszkodzić temu, by państwo członkowskie leczenia zobowiązało także podmioty inne niż świadczeniodawcy (np. ubezpieczy-

cieli lub organy publiczne) do przekazywania informacji o szczególnych aspektach świadczonych usług opieki zdrowotnej, jeżeli byłoby to bardziej odpowiednie ze względu na organizację systemów opieki zdrowotnej w danym państwie.

- (19) Państwa członkowskie powinny zapewnić, aby wszyscy pacjenci byli jednakowo traktowani ze względu na ich potrzeby w zakresie opieki zdrowotnej, a nie ze względu na państwo członkowskie ubezpieczenia. W tej kwestii państwa członkowskie powinny uwzględnić zasadę swobodnego przepływu osób w ramach rynku wewnętrznego, zasadę niedyskryminacji m.in. ze względu na narodowość oraz zasadę konieczności i proporcjonalności wszelkich środków ograniczających swobodne przemieszczanie się. Jednak żaden przepis niniejszej dyrektywy nie powinien zobowiązywać świadczeniodawców do przyjęcia na planowane leczenie lub korzystniejszego traktowania pacjentów z innych państw członkowskich ze szkodą dla innych pacjentów, np. poprzez przedłużanie innym pacjentom okresu oczekiwania na leczenie. Napływ pacjentów może spowodować, że popyt na określony zabieg przekroczy możliwości istniejące w danym państwie członkowskim. W takich wyjątkowych przypadkach dane państwo członkowskie powinno zachować możliwość rozwiązania tego problemu, uzasadniając to względami zdrowia publicznego zgodnie z art. 52 i art. 62 Traktatu. Ograniczenie to nie powinno jednak naruszać obowiązków państw członkowskich przewidzianych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 883/2004 z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego⁽¹⁾.
- (20) Należy podejmować systematyczne i ciągłe działania, aby zapewnić poprawę standardów jakości i bezpieczeństwa zgodnie z konkluzjami Rady, z uwzględnieniem postępu międzynarodowej wiedzy medycznej i powszechnie uznanych dobrych praktyk medycznych.
- (21) Zagwarantowanie jasnych, wspólnych obowiązków dotyczących zapewnienia mechanizmów postępowania w sytuacji, w której wyrządzono szkodę w związku ze świadczeniem opieki zdrowotnej, jest niezbędne, aby zapobiec brakowi zaufania do tych mechanizmów, stanowiącemu barierę w korzystaniu z transgranicznej opieki zdrowotnej. Systemy wynagradzania szkód w państwach członkowskich leczenia nie powinny uniemożliwiać państwom członkowskim rozszerzenia zakresu ich systemów krajowych na własnych pacjentów zamierzających skorzystać z opieki zdrowotnej za granicą, jeżeli jest to bardziej odpowiednie dla pacjenta.
- (22) Państwa członkowskie powinny zapewnić, aby mechanizmy zapewniające ochronę pacjentów oraz przewidujące rozwiązania w przypadku wystąpienia szkody były dostępne w odniesieniu do opieki zdrowotnej świadczonej na ich terytorium oraz by odpowiadały rodzajowi i wielkości ryzyka. Określenie rodzaju i warunków funkcjonowania takiego mechanizmu powinno być jednak zadaniem państw członkowskich.

⁽¹⁾ Dz.U. L 166 z 30.4.2004, s. 1.

- (23) Prawo do ochrony danych osobowych jest prawem podstawowym uznanym w art. 8 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej. Zapewnienie ciągłości transgranicznej opieki zdrowotnej uzależnione jest od przekazywania danych osobowych pacjenta dotyczących jego stanu zdrowia. Przepływ tych danych osobowych pomiędzy państwami członkowskimi powinien następować w swobodny sposób przy jednoczesnym zabezpieczeniu praw podstawowych obywateli. Dyrektywa 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych⁽¹⁾ ustanawia prawo obywateli do dostępu do danych osobowych dotyczących ich zdrowia, przykładowo zawartych w ich dokumentacji medycznej zawierającej takie informacje jak diagnozę, wyniki badań, oceny dokonane przez lekarzy prowadzących leczenie oraz informacje o wszelkich przeprowadzonych u tego pacjenta terapiach lub zabiegach. Przepisy te powinny mieć zastosowanie także do transgranicznej opieki zdrowotnej objętej zakresem stosowania niniejszej dyrektywy.
- (24) W kilku wyrokach Trybunał Sprawiedliwości uznał prawo pacjentów, jako ubezpieczonych, do zwrotu, w ramach ustawowego systemu zabezpieczenia społecznego, kosztów opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim. Trybunał Sprawiedliwości orzekł, że postanowienia Traktatu dotyczące swobody świadczenia usług obejmują prawo korzystających z opieki zdrowotnej, w tym osób wymagających leczenia, do udania się do innego państwa członkowskiego w celu uzyskania tam takiej opieki. Powinno to także mieć zastosowanie do korzystających z opieki zdrowotnej zamierzających uzyskać opiekę zdrowotną w innym państwie członkowskim za pośrednictwem innych środków, przykładowo za pośrednictwem usług e-zdrowotnych.
- (25) Zgodnie z zasadami ustanowionymi przez Trybunał Sprawiedliwości oraz nie stwarzając zagrożenia dla równowagi finansowej państw członkowskich w zakresie systemów opieki zdrowotnej i zabezpieczenia społecznego, pacjentom, pracownikom służby zdrowia, świadczeniodawcom oraz instytucjom zabezpieczenia społecznego należy zapewnić większą pewność prawa w zakresie zwrotu kosztów opieki zdrowotnej.
- (26) Niniejsza dyrektywa nie powinna mieć wpływu na prawa ubezpieczonych do tego, by pokryto koszty opieki zdrowotnej, która z powodów medycznych stała się niezbędna w czasie ich tymczasowego pobytu w innym państwie członkowskim zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 883/2004. Ponadto, niniejsza dyrektywa nie powinna mieć wpływu także na prawa ubezpieczonych do otrzymania zgody na leczenie w innym państwie członkowskim, jeżeli spełnione są warunki określone w rozporządzeniach unijnych dotyczących koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego, w szczególności w rozporządzeniu Rady (EWG) nr 1408/71 z dnia 14 czerwca 1971 r. w sprawie stosowania systemów zabezpieczenia społecznego do pracowników najemnych, osób prowadzących działalność na własny rachunek i do członków ich rodzin przemieszczających się we Wspólnocie⁽²⁾, które ma zastosowanie na mocy rozporządzenia Rady (WE) nr 859/2003 z dnia 14 maja 2003 r. rozszerzającego przepisy rozporządzenia (EWG) nr 1408/71 i rozporządzenia (EWG) nr 574/72 na obywateli państw trzecich, którzy nie są jeszcze objęci tymi przepisami wyłącznie ze względu na ich obywatelstwo⁽³⁾ oraz rozporządzenia (WE) nr 883/2004.
- (27) Należy wprowadzić wymóg, aby także pacjenci chcący skorzystać z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim w okolicznościach innych niż określone w rozporządzeniu (WE) nr 883/2004 mieli możliwość korzystania z zasad dotyczących swobodnego przepływu usług zgodnie z Traktatem oraz z niniejszą dyrektywą. Pacjenci powinni otrzymać gwarancję, że koszty takiej opieki zdrowotnej zostaną pokryte w co najmniej takiej wysokości jak w przypadku takiej samej opieki zdrowotnej świadczonej w państwie członkowskim ubezpieczenia. Uwzględnia to w pełni odpowiedzialność państw członkowskich za określanie zakresu ubezpieczenia zdrowotnego dostępnego ich obywatelom oraz nie wpływa w żaden istotny sposób na finansowanie krajowych systemów opieki zdrowotnej.
- (28) Z punktu widzenia pacjenta oba systemy powinny być zatem spójne; zastosowanie ma albo niniejsza dyrektywa, albo rozporządzenia unijne w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego.
- (29) Jeżeli spełnione są odpowiednie warunki, nie należy pozbawiać pacjenta bardziej korzystnych praw zagwarantowanych w rozporządzeniach unijnych w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego. Zatem każdy pacjent występujący o zgodę na skorzystanie w innym państwie członkowskim z leczenia stosownego do jego stanu zdrowia powinien zawsze otrzymać tę zgodę na warunkach określonych w rozporządzeniach unijnych, jeżeli dane leczenie jest wśród świadczeń przewidzianych w przepisach państwa członkowskiego, w którym pacjent zamieszkuje, i jeżeli pacjent nie może uzyskać takiego leczenia w terminie uzasadnionym przesłankami medycznymi, z uwzględnieniem jego aktualnego stanu zdrowia oraz prawdopodobnego przebiegu choroby. Jednak jeżeli pacjent wyraźnie zwróci się o skorzystanie z leczenia na warunkach przewidzianych w niniejszej dyrektywie, świadczenia, których koszty podlegają zwrotowi, powinny zostać ograniczone do świadczeń, których dotyczy niniejsza dyrektywa.
- (30) W żadnym przypadku pacjenci nie powinni czerpać korzyści finansowych z opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim, a pokrycie kosztów powinno ograniczać się jedynie do rzeczywistych kosztów świadczonej opieki zdrowotnej.

⁽¹⁾ Dz.U. L 281 z 23.11.1995, s. 31.

⁽²⁾ Dz.U. L 149 z 5.7.1971, s. 2.

⁽³⁾ Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 1.

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

(32) Niniejsza dyrektywa nie powinna regulować transferu uprawnień wynikających z zabezpieczenia społecznego między państwami członkowskimi ani żadnej innej koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego. Wyłącznym celem przepisów dotyczących uprzedniej zgody i zwrotu kosztów opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim powinno być umożliwienie swobody świadczenia opieki zdrowotnej na rzecz pacjentów oraz usunięcie nieuzasadnionych barier w korzystaniu z tej podstawowej swobody w państwie członkowskim ubezpieczenia pacjenta. Niniejsza dyrektywa powinna zatem w pełni respektować różnice między krajowymi systemami opieki zdrowotnej oraz odpowiedzialność państw członkowskich za organizację oraz świadczenie usług zdrowotnych i opieki medycznej.

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

(34) Państwa członkowskie mogą utrzymać ogólne warunki, kryteria przysługiwania uprawnień oraz prawne i administracyjne formalności dotyczące uzyskania opieki zdrowotnej oraz zwrotu jej kosztów, takie jak wymóg konsultacji z lekarzem podstawowej opieki zdrowotnej przed konsultacją u specjalisty lub przed skorzystaniem z opieki szpitalnej; dotyczy to także pacjentów zamierzających skorzystać z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim, jeżeli warunki te są konieczne, proporcjonalne do celu, nie mają charakteru uznaniowego ani dyskryminacyjnego. Może to obejmować ocenę przez pracownika służby zdrowia lub pracownika administracyjnego służby zdrowia świadczącego usługi w ramach ustawowego systemu zabezpieczenia społecznego lub

krajowego systemu opieki zdrowotnej państwa członkowskiego ubezpieczenia, np. przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, u którego dany pacjent jest zarejestrowany, jeżeli jest to konieczne do ustalenia, czy pacjent jest uprawniony do uzyskania opieki zdrowotnej. W związku z tym uzasadniony jest wymóg, aby te ogólne warunki, kryteria oraz formalności były stosowane w sposób obiektywny, przejrzysty i niedyskryminacyjny, były znane z wyprzedzeniem, opierały się przede wszystkim na względach medycznych oraz nie stwarzały żadnych dodatkowych obciążeń dla pacjentów zamierzających skorzystać z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim w porównaniu z pacjentami uzyskującymi leczenie w swoim państwie członkowskim ubezpieczenia oraz aby decyzje te były podejmowane jak najszybciej.

Nie narusza to prawa państw członkowskich do określania kryteriów lub warunków udzielania uprzedniej zgody pacjentom zamierzającym skorzystać z opieki zdrowotnej w swoim państwie członkowskim ubezpieczenia. Ponieważ warunki, kryteria i formalności dotyczące uprawnień do skorzystania z opieki zdrowotnej, takie jak opłacalność konkretnego leczenia, są kwestią podlegającą państwu członkowskiemu ubezpieczenia, nie mogą one obowiązywać w państwie członkowskim leczenia, gdyż stanowiłyby barierę w swobodnym przepływie towarów, osób i usług. Jednak państwo członkowskie leczenia może wprowadzić warunki, kryteria i formalności dotyczące sytuacji klinicznej, np. nakazać ocenę narażenia bezpieczeństwa pacjenta na ryzyko podczas przeprowadzania konkretnego postępowania względem danego pacjenta. Ponadto te warunki, kryteria i formalności mogą obejmować procedurę, dzięki zastosowaniu której pacjent zamierzający skorzystać z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim zrozumie, że uzyskana opieka zdrowotna podlega przepisom ustawowym i wykonawczym państwa członkowskiego leczenia, w tym standardom jakości i bezpieczeństwa oraz innym standardom nałożonym przez to państwo członkowskie, oraz że osoba ta uzyska wszelką pomoc techniczną, specjalistyczną i medyczną konieczną do dokonania świadomego wyboru świadczeniodawcy, pod warunkiem że procedura ta nie jest dyskryminacyjna i nie stanowi bariery w swobodnym przepływie towarów, osób lub usług.

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

- (36) Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości państwa członkowskie mogą uzależniać od uprzedniej zgody pokrycie przez krajowy system kosztów opieki szpitalnej zapewnianej w innym państwie członkowskim. Trybunał Sprawiedliwości orzekł, że wymóg ten jest konieczny i uzasadniony, gdyż liczba szpitali, ich rozmieszczenie geograficzne, sposób ich organizacji oraz ich wyposażenie, a nawet rodzaj świadczeń medycznych, które są w stanie zaoferować poszczególne placówki, to obszary, w których powinno być możliwe planowanie, zazwyczaj mające zaspokoić zróżnicowane potrzeby. Trybunał Sprawiedliwości stwierdził, że takie planowanie ma na celu zapewnienie wystarczającego i stałego dostępu do zrównoważonego zakresu leczenia szpitalnego wysokiej jakości w danym państwie członkowskim. Ponadto planowanie to ułatwia zaspokojenie potrzeby kontroli kosztów i zapobiegania w jak największym stopniu marnowaniu zasobów finansowych, technicznych i ludzkich. W opinii Trybunału Sprawiedliwości takie marnowanie przyniosłoby większe szkody, gdyż uznaje się zazwyczaj, że sektor opieki szpitalnej generuje znaczne koszty i musi zaspokajać rosnące potrzeby, natomiast zasoby finansowe przeznaczane na opiekę zdrowotną nie są nieograniczone, niezależnie od stosowanego sposobu finansowania.
- (37) Ta sama argumentacja dotyczy opieki zdrowotnej nie świadczonej w szpitalach, ale podlegającej podobnym wymogom planowania w państwie członkowskim leczenia. Taka opieka zdrowotna podlega wymogom planowania, bo wiąże się z wykorzystaniem wysoce specjalistycznej i kosztownej infrastruktury lub sprzętu medycznego. W związku z postępowaniem technicznym, rozwojem nowych metod leczenia i różnymi politykami państw członkowskich dotyczącymi roli szpitali w ich systemach opieki zdrowotnej, to, czy dany rodzaj świadczenia opieki zdrowotnej jest dostępny w szpitalach czy ambulatoriach, nie decyduje o wprowadzeniu wymogu planowania.
- (38) Ze względu na to, że to państwa członkowskie są odpowiedzialne za ustanawianie zasad dotyczących zarządzania, wymogów, standardów jakości i bezpieczeństwa oraz za organizację i świadczenie opieki zdrowotnej i, że w poszczególnych państwach występują różne wymogi związane z planowaniem, to do państw członkowskich należy podjęcie decyzji czy jest potrzeba wprowadzenia systemu uprzednich zgód, a jeżeli tak, określenie, które świadczenia opieki zdrowotnej wymagają takiej zgody w ramach krajowego systemu, zgodnie z kryteriami ustalonymi w niniejszej dyrektywie i z uwzględnieniem orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości. Informacje na temat tej opieki zdrowotnej powinny być publicznie dostępne.
- (39) Kryteria powiązane z udzieleniem uprzedniej zgody powinny być uzasadnione nadrzędnymi względami podyktowanymi interesem ogólnym, mogącymi usprawiedliwić wystąpienie barier w swobodnym przepływie opieki zdrowotnej. Trybunał Sprawiedliwości określił kilka potencjalnych powodów: ryzyko poważnego zakłócenia równowagi finansowej systemu zabezpieczenia społecznego; cel, jakim jest zachowanie – w imię troski o zdrowie publiczne – zrównoważonej i dostępnej dla wszystkich opieki medycznej i szpitalnej oraz cel, jakim jest utrzymanie potencjału w zakresie leczenia lub kompetencji medycznych na terytorium danego państwa członkowskiego, co ma podstawowe znaczenie dla zdrowia publicznego, a nawet przetrwania populacji. Ponieważ asymetria informacji jest dobrze znaną cechą odnośnego sektora, przy realizacji systemu uprzednich zgód należy uwzględnić również ogólną zasadę, jaką jest ochrona bezpieczeństwa pacjenta. I odwrotnie, podstawą odmowy udzielenia uprzedniej zgody nie może być jedynie fakt, że na terytorium danego państwa członkowskiego istnieją listy osób oczekujących, pozwalające planować podaż opieki szpitalnej i zarządzać nią w oparciu o określone wcześniej ogólne priorytety kliniczne; odmowy nie można udzielić bez dokonania obiektywnej oceny stanu zdrowia pacjenta, historii i prawdopodobnego przebiegu jego choroby, stopnia występującego u niego bólu oraz charakteru jego niepełnosprawności w chwili składania lub ponawiania wniosku o udzielenie zgody.
- (40) Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości kryteria udzielenia lub odmowy wydania uprzedniej zgody powinny być ograniczone do tego, co jest konieczne i proporcjonalne w odniesieniu do nadrzędnych względów podyktowanych interesem ogólnym. Należy odnotować, że wpływ mobilności pacjentów na krajowe systemy opieki zdrowotnej może być inny w poszczególnych państwach członkowskich lub w poszczególnych regionach danego państwa członkowskiego i jest uzależniony od takich czynników jak: położenie geograficzne, bariery językowe, położenie szpitali w regionach przygranicznych, wielkość populacji i budżet przeznaczony na opiekę zdrowotną. Zatem państwa członkowskie powinny ustalić konieczne i proporcjonalne w konkretnym kontekście kryteria odmowy wydania uprzedniej zgody, uwzględniając także, które świadczenia opieki zdrowotnej są objęte systemem udzielania uprzedniej zgody, gdyż na niektóre wysoko-specjalistyczne metody leczenia większy wpływ może mieć nawet niewielki odpływ pacjentów. W związku z tym państwa członkowskie powinny mieć możliwość ustalenia kryteriów dla poszczególnych regionów lub innych odpowiednich administracyjnych poziomów organizacji opieki zdrowotnej lub wręcz dla poszczególnych metod leczenia, pod warunkiem że system taki będzie przejrzysty i łatwo dostępny, a kryteria zostaną z wyprzedzeniem podane do publicznej wiadomości.
- (41) W każdym przypadku, jeżeli państwo członkowskie zdecydowało się na wprowadzenie systemu udzielania uprzedniej zgody na pokrycie kosztów opieki szpitalnej lub opieki specjalistycznej świadczonej w innym państwie członkowskim zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy, koszty takiej opieki świadczonej w innym państwie członkowskim powinny być także zwrócone przez państwo członkowskie ubezpieczenia w wysokości, jaka miałaby zastosowanie w przypadku takiej samej opieki zdrowotnej udzielonej w państwie członkowskim ubezpieczenia, bez przekraczania rzeczywistych kosztów uzyskanej opieki zdrowotnej. Jednakże, jeżeli spełnione są warunki określone w rozporządzeniu (EWG) nr 1408/71 lub w rozporządzeniu (WE) nr 883/2004, udzielenie zgody oraz zapewnienie świadczeń powinno nastąpić zgodnie z tymi rozporządzeniami, chyba że pacjent wystąpi o inne rozwiązanie. Powinno

to mieć zastosowanie w szczególności w przypadkach, gdy zgoda jest udzielana po rozpatrzeniu wniosku w postępowaniu administracyjnym lub sądowym oraz gdy zainteresowana osoba skorzystała z leczenia w innym państwie członkowskim. W tym przypadku art. 7 i 8 niniejszej dyrektywy nie powinny mieć zastosowania. Jest to zgodne z orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości, który stwierdził, że pacjenci, którzy otrzymali decyzję o odmowie udzielenia zgody, uznana następnie za nieuzasadnioną, są uprawnieni do otrzymania całkowitego zwrotu kosztów leczenia uzyskanego w innym państwie członkowskim, zgodnie z ustawodawstwem państwa członkowskiego leczenia.

- (42) Procedury dotyczące transgranicznej opieki zdrowotnej ustanowione przez państwa członkowskie powinny gwarantować pacjentom obiektywność, niedyskryminację oraz przejrzystość, a także terminowe i należyte podejmowanie decyzji przez organy krajowe, z uwzględnieniem zarówno tych ogólnych zasad, jak i indywidualnych okoliczności każdego przypadku. Powinno to mieć także zastosowanie do rzeczywistego zwrotu kosztów opieki zdrowotnej poniesionych w innym państwie członkowskim, po poddaniu pacjenta leczeniu.
- (43) Konieczne jest zapewnienie odpowiednich informacji dotyczących wszystkich istotnych aspektów transgranicznej opieki zdrowotnej, w celu umożliwienia pacjentom praktycznego korzystania z ich praw w tym obszarze. Z punktu widzenia transgranicznej opieki zdrowotnej jednym z mechanizmów zapewniających udzielanie takich informacji jest ustanowienie krajowych punktów kontaktowych w każdym państwie członkowskim. Informacje, które należy obowiązkowo przekazać pacjentom, powinny być ściśle określone. Jednak krajowe punkty kontaktowe mogą udzielać dobrowolnie innych informacji, korzystając także z pomocy Komisji. Krajowe punkty kontaktowe powinny przekazywać pacjentom informacje w dowolnym urzędowym języku państwa członkowskiego, w którym znajdują się te punkty. Informacji można, ale nie trzeba, udzielać także w jakimkolwiek innym języku.
- (44) O formie i liczbie takich krajowych punktów kontaktowych powinny decydować państwa członkowskie. Takie krajowe punkty kontaktowe mogą również stanowić część istniejących ośrodków informacyjnych lub funkcjonować w ramach takich ośrodków, o ile zostanie wyraźnie wskazane, że ośrodki te pełnią także rolę krajowych punktów kontaktowych do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej. Krajowe punkty kontaktowe powinny dysponować odpowiednimi możliwościami udzielania informacji z zakresu głównych zagadnień transgranicznej opieki zdrowotnej. Komisja powinna współpracować z państwami członkowskimi w celu ułatwienia współdziałania krajowych punktów kontaktowych do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej, m.in. udostępniając odpowiednie informacje na poziomie Unii. Funkcjonowanie krajowych punktów kontaktowych nie powinno wykluczać ustanowienia przez państwa członkowskie innych powiązanych punktów kontaktowych na

poziomie regionalnym lub lokalnym, odzwierciedlających specyficzną organizację ich systemów opieki zdrowotnej.

- (45) Państwa członkowskie powinny ułatwiać współpracę między świadczeniodawcami, płatnikami i organami regulacyjnymi z różnych państw członkowskich na poziomie krajowym, regionalnym lub lokalnym w celu zapewnienia bezpiecznej i efektywnej transgranicznej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości. Może mieć to szczególne znaczenie w regionach przygranicznych, gdzie transgraniczne świadczenie usług może być najbardziej efektywnym sposobem zorganizowania świadczeń zdrowotnych dla społeczności lokalnych, ale gdzie trwałe osiągnięcie takiego transgranicznego świadczenia usług wymaga współpracy pomiędzy systemami opieki zdrowotnej różnych państw członkowskich. Współpraca ta może obejmować wspólne planowanie, wzajemne uznawanie lub dostosowywanie procedur lub standardów, interoperacyjność odpowiednich krajowych systemów technologii informacyjno-komunikacyjnych (zwanych dalej „TIK”), praktyczne mechanizmy zapewniające ciągłość opieki lub ułatwianie w praktyce pracownikom służby zdrowia czasowego lub okazjonalnego świadczenia transgranicznej opieki zdrowotnej. Dyrektywa 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych⁽¹⁾ stanowi, że czasowe lub okazjonalne swobodne świadczenie usług, łącznie z usługami świadczonymi przez pracowników służby zdrowia w innym państwie członkowskim, nie powinno podlegać ograniczeniom z żadnych przyczyn dotyczących kwalifikacji zawodowych, chyba że jest to przedmiotem przepisów szczegółowych prawa unijnego. Niniejsza dyrektywa nie powinna naruszać dyrektywy 2005/36/WE.
- (46) Komisja powinna zachęcać państwa członkowskie do współpracy w dziedzinach określonych w rozdziale IV niniejszej dyrektywy oraz, zgodnie z art. 168 ust. 2 Traktatu i w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi, może podjąć wszelkie użyteczne inicjatywy służące ułatwieniu i promowaniu takiej współpracy.
- (47) W przypadku gdy produkty lecznicze są dopuszczone do obrotu w jednym państwie członkowskim i zostały przepisane w państwie członkowskim przez osobę wykonującą zawód regulowany w sektorze opieki zdrowotnej – w rozumieniu dyrektywy 2005/36/WE – na nazwisko określonego pacjenta, co do zasady w państwie członkowskim, w którym dopuszczono produkt leczniczy, powinno być możliwe medyczne uznawanie takich recept i wydawanie produktów leczniczych. Zniesienie barier natury regulacyjnej i administracyjnej w odniesieniu do takiego uznawania powinno pozostać bez uszczerbku dla wymogu udzielenia odpowiedniej zgody przez lekarza prowadzącego leczenie pacjenta lub farmaceutę, jeżeli jest to uzasadnione ochroną zdrowia ludzkiego oraz konieczne i proporcjonalne do tego celu. Uznawanie recept wydanych w innych państwach członkowskich nie powinno wpływać na żaden obowiązek zawodowy lub etyczny, który nakazywałby farmaceucie odmowę zrealizowania recepty. Takie

⁽¹⁾ Dz.U. L 255 z 30.9.2005, s. 22.

uznawanie medyczne nie powinno także naruszać decyzji państwa członkowskiego ubezpieczenia dotyczącej włączenia tych produktów leczniczych w zakres świadczeń objętych jego systemem zabezpieczenia społecznego. Należy także zauważyć, że na zwrot kosztów produktów leczniczych nie mają wpływu przepisy o wzajemnym uznawaniu recept, lecz jest on objęty ogólnymi przepisami o zwrocie kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej przewidzianymi w rozdziale III niniejszej dyrektywy. Wdrożenie zasady uznawania powinno zostać ułatwione przez przyjęcie środków koniecznych do zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta oraz uniknięcia przypadków niewłaściwego używania lub pomyłki co do produktów leczniczych. Środki te powinny obejmować przyjęcie niewyczerpującego wykazu elementów, które powinna zawierać recepta. Nic nie powinno przeszkadzać, by państwa członkowskie włączały inne elementy do swoich recept, pod warunkiem że będą uznawać recepty z innych państw członkowskich zawierające wspólny wykaz elementów. Uznawanie recept powinno także dotyczyć wyrobów medycznych legalnie wprowadzonych do obrotu w państwie członkowskim, w którym zostaną wydane.

- (48) Komisja powinna wspierać tworzenie europejskich sieci referencyjnych skupiających świadczeniodawców i centra wiedzy w państwach członkowskich. Sieci te mogą ułatwić dostęp do diagnostyki oraz świadczenie opieki zdrowotnej wysokiej jakości wszystkim pacjentom, których stan chorobowy wymaga szczególnej koncentracji zasobów lub wiedzy fachowej; sieci te mogłyby też stanowić centra koordynacyjne odpowiedzialne za szkolenia i badania medyczne, rozpowszechnianie informacji oraz ocenę. W związku z tym w niniejszej dyrektywie należy przewidzieć działania zachęcające państwa członkowskie do wspierania trwałego rozwoju europejskich sieci referencyjnych. Podstawą europejskich sieci referencyjnych jest dobrowolny udział ich członków, ale Komisja powinna opracować kryteria i warunki, które sieci powinny spełnić, by uzyskać od niej wsparcie.
- (49) Rozwój technologiczny w zakresie transgranicznego świadczenia opieki zdrowotnej poprzez korzystanie z TIK może wprowadzać niejasność co do sprawowania obowiązków nadzorczych przez państwa członkowskie, utrudniając w ten sposób swobodny przepływ opieki zdrowotnej i narażając ochronę zdrowia na możliwe dodatkowe ryzyko. W Unii występuje znaczne zróżnicowanie oraz niezgodność formatów i standardów TIK stosowanych w świadczeniu opieki zdrowotnej, co stanowi przeszkodę w świadczeniu transgranicznej opieki zdrowotnej tą drogą, a także stwarza potencjalne ryzyko dla ochrony zdrowia. Konieczne jest zatem, by państwa członkowskie dążyły do zapewnienia interoperacyjności systemów TIK. Wprowadzanie systemów TIK w opiece zdrowotnej leży jednak całkowicie w kompetencjach krajowych. Dlatego niniejsza dyrektywa powinna uznawać znaczenie działań w zakresie interoperacyjności oraz podziału kompetencji, umożliwiając Komisji

i państwom członkowskim współpracę w zakresie wypracowywania środków, które – choć nie są prawnie wiążące – są dodatkowymi narzędziami będącymi w dyspozycji państw członkowskich, aby ułatwić większą interoperacyjność.

- (50) Stały postęp w wiedzy i technologiach medycznych stwarza zarówno nowe możliwości, jak i stanowi wyzwanie dla systemów opieki zdrowotnej państw członkowskich. Współpraca w ocenie nowych technologii medycznych może stanowić wsparcie dla państw członkowskich poprzez efekt skali i uniknięcie powielania działań oraz może dostarczać lepszej podstawy naukowej do optymalnego wykorzystania nowych technologii w celu zapewnienia bezpiecznej i efektywnej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości. Taka współpraca wymaga trwałych struktur obejmujących wszystkie odpowiednie organy państw członkowskich, w oparciu o istniejące projekty pilotażowe. Niniejsza dyrektywa powinna zatem stanowić podstawę trwałego, udzielanego przez Unię wsparcia takiej współpracy.
- (51) Zgodnie z art. 291 Traktatu przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania przez Komisję jej uprawnień wykonawczych mają być ustanawiane z wyprzedzeniem w drodze rozporządzenia przyjętego zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą. Do momentu przyjęcia nowego rozporządzenia w dalszym ciągu stosuje się decyzję Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji⁽¹⁾, z wyłączeniem procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą, która nie ma zastosowania.
- (52) Komisja powinna posiadać uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 290 Traktatu w odniesieniu do przyjmowania środków, które wykluczają szczegółowo określone kategorie produktów leczniczych lub wyrobów medycznych z systemu uznawania recept przewidzianego w niniejszej dyrektywie.
- (53) Szczególnie ważne jest, aby Komisja, działając na mocy upoważnienia do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 290 Traktatu, przeprowadzała podczas prac przygotowawczych odpowiednie konsultacje, w tym na szczeblu ekspertów.

(¹) Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23.

- (54) Zgodnie z pkt 34 Porozumienia międzyinstytucjonalnego w sprawie lepszego stanowienia prawa, państwa członkowskie są zachęcane do sporządzania, dla ich własnych celów i w interesie Unii, własnych tabel, które w możliwie najszerszym zakresie odzwierciedlą zbieżność pomiędzy niniejszą dyrektywą a środkami transpozycji, oraz do ich upowszechniania.
- (55) Europejski Inspektor Ochrony Danych Osobowych przedstawił również swoją opinię dotyczącą niniejszej dyrektywy ⁽¹⁾.
- (56) Ponieważ cel niniejszej dyrektywy, a mianowicie ustanowienie zasad ułatwiających dostęp do bezpiecznej transgranicznej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości w Unii, nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast z uwagi na zasięg działań i skutki możliwe jest jego lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ;

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Przedmiot i zakres zastosowania

1. Niniejsza dyrektywa ustanawia przepisy ułatwiające dostęp do bezpiecznej transgranicznej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości i promuje współpracę w zakresie opieki zdrowotnej między państwami członkowskimi, z pełnym poszanowaniem kompetencji krajowych w zakresie organizacji i świadczenia opieki zdrowotnej.
2. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do świadczenia opieki zdrowotnej na rzecz pacjentów, niezależnie od tego, jak jest ona zorganizowana, udzielana i finansowana.
3. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do:
 - a) świadczeń w dziedzinie opieki długoterminowej, której celem jest wspieranie osób potrzebujących pomocy w zakresie wykonywania rutynowych czynności życia codziennego;

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

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

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

Artykuł 2

Związek z innymi przepisami unijnymi

Niniejsza dyrektywa jest stosowana bez uszczerbku dla:

- a) dyrektywy Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych ⁽²⁾;
- b) dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania ⁽³⁾, dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych ⁽⁴⁾ oraz dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* ⁽⁵⁾;
- c) dyrektywy 95/46/WE oraz dyrektywy 2002/58/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 lipca 2002 r. dotyczącej przetwarzania danych osobowych i ochrony prywatności w sektorze łączności elektronicznej ⁽⁶⁾;
- d) dyrektywy 96/71/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1996 r. dotyczącej delegowania pracowników w ramach świadczenia usług ⁽⁷⁾;
- e) dyrektywy 2000/31/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2000 r. w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego, w szczególności handlu elektronicznego w ramach rynku wewnętrznego ⁽⁸⁾;

⁽²⁾ Dz.U. L 40 z 11.2.1989, s. 8.

⁽³⁾ Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 201 z 31.7.2002, s. 37.

⁽⁷⁾ Dz.U. L 18 z 21.1.1997, s. 1.

⁽⁸⁾ Dz.U. L 178 z 17.7.2000, s. 1.

⁽¹⁾ Dz.U. C 128 z 6.6.2009, s. 20.

- f) dyrektywy Rady 2000/43/WE z dnia 29 czerwca 2000 r. wprowadzającej w życie zasadę równego traktowania osób bez względu na pochodzenie rasowe lub etniczne ⁽¹⁾;
- g) dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka ⁽²⁾;
- h) dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ⁽³⁾;
- i) dyrektywy 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiającej normy jakości i bezpiecznego pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji krwi ludzkiej i składników krwi ⁽⁴⁾;
- j) rozporządzenia (WE) nr 859/2003;
- k) dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich ⁽⁵⁾;
- l) rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków ⁽⁶⁾;
- m) rozporządzenia (WE) nr 883/2004 i rozporządzenia (WE) nr 987/2009 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 września 2009 r. dotyczącego wykonywania rozporządzenia (WE) nr 883/2004 w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego ⁽⁷⁾;
- n) dyrektywy 2005/36/WE;
- o) rozporządzenia (WE) nr 1082/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 lipca 2006 r. w sprawie europejskiego ugrupowania współpracy terytorialnej (EUWT) ⁽⁸⁾;
- p) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1338/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie statystyk Wspólnoty w zakresie zdrowia publicznego oraz zdrowia i bezpieczeństwa w pracy ⁽⁹⁾;
- q) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 593/2008 z dnia 17 czerwca 2008 r. w sprawie prawa właściwego dla zobowiązań umownych (Rzym I) ⁽¹⁰⁾, rozporządzenia (WE) nr 864/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lipca 2007 r. dotyczącego prawa właściwego dla zobowiązań pozaimownych (Rzym II) ⁽¹¹⁾ oraz innych unijnych przepisów w zakresie prawa prywatnego międzynarodowego, w szczególności przepisów dotyczących właściwości sądów i prawa właściwego.

Artykuł 3

Definicje

Do celów niniejszej dyrektywy zastosowanie mają następujące definicje:

- a) „opieka zdrowotna” oznacza usługi zdrowotne świadczone przez pracowników służby zdrowia pacjentom w celu oceny, utrzymania lub poprawy ich stanu zdrowia, łącznie z przepisywaniem, wydawaniem i udostępnianiem produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych;
- b) „ubezpieczony” oznacza:
- (i) osoby, w tym członków ich rodzin i osoby pozostałe przy życiu, objęte art. 2 rozporządzenia (WE) nr 883/2004 i które są ubezpieczone w znaczeniu art. 1 lit. c) tego rozporządzenia; oraz
 - (ii) obywateli państwa trzeciego, którzy są objęci rozporządzeniem (WE) nr 859/2003 lub którzy spełniają przewidziane w prawodawstwie państwa członkowskiego ubezpieczenia warunki uprawniające do świadczeń;
- c) „państwo członkowskie ubezpieczenia” oznacza:
- (i) w odniesieniu do osób, o których mowa w lit. b) ppkt (i): państwo członkowskie, które jest właściwe, aby udzielić ubezpieczonemu uprzedniej zgody na właściwe leczenie w innym państwie członkowskim zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 883/2004 i rozporządzeniem (WE) nr 987/2009;
 - (ii) w odniesieniu do osób, o których mowa w lit. b) ppkt (ii): państwo członkowskie, które jest właściwe, aby udzielić ubezpieczonemu uprzedniej zgody na właściwe leczenie w innym państwie członkowskim, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 859/2003. Jeżeli żadne

⁽¹⁾ Dz.U. L 180 z 19.7.2000, s. 22

⁽²⁾ Dz.U. L 121 z 1.5.2001, s. 34.

⁽³⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 33 z 8.2.2003, s. 30.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 102 z 7.4.2004, s. 48.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1.

⁽⁷⁾ Dz.U. L 284 z 30.10.2009, s. 1.

⁽⁸⁾ Dz.U. L 210 z 31.7.2006, s. 19.

⁽⁹⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 70.

⁽¹⁰⁾ Dz.U. L 177 z 4.7.2008, s. 6.

⁽¹¹⁾ Dz.U. L 199 z 31.7.2007, s. 40.

państwo członkowskie nie jest właściwe w myśl tego rozporządzenia, państwem członkowskim ubezpieczenia jest to państwo członkowskie, w którym dana osoba jest ubezpieczona lub w którym jest uprawniona do świadczeń chorobowych zgodnie z prawodawstwem tego państwa członkowskiego;

- d) „państwo członkowskie leczenia” oznacza państwo członkowskie, na którego terytorium faktycznie świadczona jest opieka zdrowotna. W przypadku telemedycyny uważa się, że opieka zdrowotna świadczona jest w tym państwie członkowskim, w którym ma siedzibę świadczeniodawca;
- e) „transgraniczna opieka zdrowotna” oznacza opiekę zdrowotną świadczoną lub przepisaną w państwie członkowskim innym niż państwo członkowskie ubezpieczenia;
- f) „pracownik służby zdrowia” oznacza lekarza, pielęgniarkę odpowiedzialną za opiekę ogólną, lekarza dentyzę, położną lub farmaceutę w rozumieniu dyrektywy 2005/36/WE lub innego pracownika wykonującego czynności w sektorze opieki zdrowotnej, które są ograniczone do zawodów regulowanych w rozumieniu art. 3 ust.1 lit. a) dyrektywy 2005/36/WE, lub osobę uznawaną za pracownika służby zdrowia zgodnie z prawem państwa członkowskiego leczenia;
- g) „świadczeniodawca” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną lub inną jednostkę organizacyjną legalnie świadczącą opiekę zdrowotną na terenie państwa członkowskiego;
- h) „pacjent” oznacza każdą osobę fizyczną, która chce otrzymać lub otrzymuje opiekę zdrowotną w państwie członkowskim;
- i) „produkt leczniczy” oznacza produkt leczniczy w rozumieniu dyrektywy 2001/83/WE;
- j) „wyrób medyczny” oznacza wyrób medyczny w rozumieniu dyrektywy 90/385/EWG, dyrektywy 93/42/EWG lub dyrektywy Rady 98/79/WE;
- k) „recepta” oznacza receptę na produkt leczniczy lub na wyrób medyczny wydaną przez osobę wykonującą zawód regulowany w zakresie opieki zdrowotnej w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2005/36/WE, uprawnioną zgodnie z prawem do wykonywania tego zawodu w państwie członkowskim, w którym recepta została wydana;
- l) „technologia medyczna” oznacza produkt leczniczy, wyrób medyczny lub procedury medyczne i chirurgiczne, a także środki stosowane w opiece zdrowotnej w celu zapobiegania chorobom oraz ich diagnozowania lub leczenia;

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

ROZDZIAŁ II

OBOWIĄZKI PAŃSTW CZŁONKOWSKICH W ODNIESIENIU DO TRANSGRANICZNEJ OPIEKI ZDROWOTNEJ

Artykuł 4

Obowiązki państwa członkowskiego leczenia

1. Transgraniczna opieka zdrowotna jest świadczona zgodnie z przepisami prawa państwa członkowskiego leczenia oraz zgodnie z normami i wytycznymi dotyczącymi jakości i bezpieczeństwa określonymi przez to państwo członkowskie.
2. Państwo członkowskie leczenia zapewnia, aby:
 - a) pacjenci otrzymywali na żądanie odpowiednie informacje dotyczące norm i wytycznych, o których mowa w ust. 1, w tym rozwiązań w zakresie nadzoru nad świadczeniodawcami i ich oceny, a także informacje o tym, którzy świadczeniodawcy podlegają tym normom i wytycznym;
 - b) świadczeniodawcy przekazywali pacjentom odpowiednie informacje na temat dostępności, jakości i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej, którą świadczą w państwie członkowskim leczenia, wystawiali jasne faktury i przekazywali jasne informacje o cenach, a także na temat swojej sytuacji w kontekście zezwolenia na działalność i rejestracji oraz na temat zakresu swojego ubezpieczenia lub innych środków osobistej lub zbiorowej ochrony w odniesieniu do odpowiedzialności zawodowej. W zakresie, w jakim świadczeniodawcy już przekazują odpowiednie informacje na ten temat pacjentom zamieszkującym w państwie członkowskim leczenia, niniejsza dyrektywa nie nakłada na tych świadczeniodawców obowiązku dostarczania bardziej szczegółowych informacji pacjentom z innych państw członkowskich;
 - c) istniały procedury umożliwiające pacjentom składanie reklamacji i dochodzenie środków naprawczych zgodnie z prawodawstwem państwa członkowskiego leczenia, w przypadku gdyby ponieśli oni szkody wynikające z otrzymanej opieki zdrowotnej;
 - d) odnośnie do leczenia realizowanego na jego terytorium, istniały systemy ubezpieczenia w zakresie odpowiedzialności zawodowej lub gwarancje lub podobne rozwiązania, równoważne lub zasadniczo porównywalne pod względem celu, odpowiadające rodzajowi i wielkości ryzyka;
 - e) podstawowe prawo do prywatności w odniesieniu do przetwarzania danych osobowych było chronione zgodnie z krajowymi środkami wdrażającymi unijne przepisy z zakresu ochrony danych osobowych, w szczególności dyrektywy 95/46/WE i 2002/58/WE;

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

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

Nie narusza to możliwości przyjęcia przez państwo członkowskie leczenia – jeżeli jest to uzasadnione nadrzędnymi względami dobra ogólnego – środków dotyczących dostępu do leczenia służących wypełnieniu podstawowego obowiązku, jakim jest zapewnienie wystarczającego i stałego dostępu do opieki zdrowotnej na jego terytorium. Środki takie są ograniczone do tego, co jest konieczne i proporcjonalne, i nie mogą stanowić środka arbitralnej dyskryminacji.

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

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

5. Niniejsza dyrektywa nie narusza przepisów ustawowych ani wykonawczych państw członkowskich dotyczących stosowania języków ani nie nakłada obowiązku dostarczania informacji w innych językach niż języki urzędowe danego państwa członkowskiego.

Artykuł 5

Obowiązki państwa członkowskiego ubezpieczenia

Państwo członkowskie ubezpieczenia zapewnia, aby:

- a) koszt transgranicznej opieki zdrowotnej był zwracany zgodnie z przepisami rozdziału III;
- b) istniały mechanizmy umożliwiające udzielanie pacjentom na wniosek informacji o ich prawach i uprawnieniach w tym państwie członkowskim w odniesieniu do uzyskiwania transgranicznej opieki zdrowotnej, w szczególności w odniesieniu do procedur uzyskiwania dostępu do tych uprawnień i ich określenia, warunków zwrotu kosztów oraz systemów

odwoławczych i zadośćuczynienia, w przypadku gdyby pacjenci uważali, że ich prawa nie są respektowane;

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

Artykuł 6

Krajowe punkty kontaktowe do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej

1. Każde państwo członkowskie powołuje co najmniej jeden krajowy punkt kontaktowy do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej oraz podaje Komisji jego nazwę i dane kontaktowe.

2. Krajowe punkty kontaktowe współpracują między sobą oraz z Komisją. Krajowe punkty kontaktowe udzielają pacjentom na wniosek informacji o krajowych punktach kontaktowych w innych państwach członkowskich.

3. Krajowe punkty kontaktowe w państwie członkowskim leczenia udzielają pacjentom informacji o świadczeniodawcach, w tym – na wniosek – informacji o uprawnieniach konkretnego świadczeniodawcy do świadczenia usług lub o jakichkolwiek ograniczeniach nałożonych na jego praktykę, informacji, o których mowa w art. 4 ust. 2 lit. a), a także informacji o prawach pacjentów, procedurach reklamacyjnych oraz mechanizmów dochodzenia środków naprawczych, zgodnie z prawodawstwem tego państwa członkowskiego.

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

5. Informacje, o których mowa w niniejszym artykule są łatwo dostępne, w tym za pomocą środków elektronicznych.

ROZDZIAŁ III

ZWROT KOSZTÓW TRANSGRANICZNEJ OPIEKI ZDROWOTNEJ

Artykuł 7

Ogólne zasady zwrotu kosztów

1. Z zastrzeżeniem przepisów art. 8 i 9 państwo członkowskie ubezpieczenia zapewnia zwrot kosztów poniesionych przez ubezpieczonego, który korzysta z transgranicznej opieki zdrowotnej, jeżeli dana opieka zdrowotna mieści się w zakresie świadczeń, do których ubezpieczony jest uprawniony w państwie członkowskim ubezpieczenia.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1:

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

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

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

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

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

6. Do celów przepisów ust. 4 państwa członkowskie muszą mieć mechanizm obliczania kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej, które mają być zwrócone ubezpieczonemu przez państwo członkowskie ubezpieczenia. Mechanizm ten musi być oparty na obiektywnych, niedyskryminacyjnych, znanych z góry kryteriach. Mechanizm ten stosowany jest na odpowiednim poziomie administracyjnym w przypadkach, gdy państwo członkowskie ubezpieczenia ma zdecentralizowany system opieki zdrowotnej.

7. Państwo członkowskie ubezpieczenia może nałożyć na osobę ubezpieczoną, która dochodzi zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej, w tym opieki zdrowotnej otrzymanej za pomocą telemedycyny, te same warunki, kryteria przysługiwania uprawnień i wymogi prawno-administracyjne, ustalone na szczeblu lokalnym, regionalnym lub krajowym, jakie byłyby nałożone, gdyby ten sam rodzaj opieki zdrowotnej był świadczony na terytorium tego państwa członkowskiego. Mogą one obejmować ocenę przez pracownika służby zdrowia lub pracownika administracyjnego służby zdrowia realizującego świadczenia w ramach ustawowego systemu zabezpieczenia społecznego lub krajowego systemu opieki zdrowotnej państwa członkowskiego ubezpieczenia, np. przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, u którego dany pacjent jest zarejestrowany, jeżeli jest to konieczne do ustalenia, czy ten pacjent jest uprawniony do uzyskania opieki zdrowotnej. Jednakże warunki, kryteria przysługiwania uprawnień i wymogi prawno-administracyjne nałożone zgodnie z niniejszym ustępem nie mogą być dyskryminacyjne ani nie mogą stanowić nieuzasadnionej przeszkody w swobodnym przepływie towarów, osób lub usług.

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

9. Państwo członkowskie ubezpieczenia może ograniczyć stosowanie przepisów dotyczących przewidzianego w niniejszym artykule zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej:

a) na podstawie nadrzędnych względów podyktowanych interesem ogólnym, jak np. ryzyko naruszenia równowagi finansowej systemu zabezpieczenia społecznego lub w celu zachowania równowagi świadczeń szpitalnych dostępnych dla wszystkich; oraz

b) do świadczeniodawców objętych systemem ubezpieczenia odpowiedzialności zawodowej, gwarancją lub podobnym rozwiązaniem ustanowionym przez państwo członkowskie leczenia zgodnie z art. 4 ust. 2 lit. d).

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

Artykuł 8

Opieka zdrowotna, która może wymagać uprzedniej zgody

1. Państwo członkowskie ubezpieczenia może uzależnić dokonanie zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej od uzyskania uprzedniej zgody zgodnie z niniejszym artykułem oraz art. 9.

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

- a) wymaga zaplanowania, ponieważ obejmuje pobyt danego pacjenta w szpitalu przez co najmniej jedną noc;
- b) wymaga zaplanowania, ponieważ występuje konieczność użycia wysoce specjalistycznej i kosztownej infrastruktury medycznej lub aparatury medycznej; lub
- c) obejmuje leczenie stwarzające szczególne ryzyko dla pacjenta lub dla społeczeństwa lub może budzić poważne i szczególne wątpliwości związane z jakością lub bezpieczeństwem opieki, z wyłączeniem opieki zdrowotnej, która podlega prawodawstwu unijnemu zapewniającemu minimalny poziom bezpieczeństwa i jakości w całej Unii.

3. System udzielania uprzedniej zgody, wraz z kryteriami odmowy udzielenia pacjentom uprzedniej zgody, jest ograniczony do tego, co jest konieczne i proporcjonalne, i nie może stanowić środka arbitralnej dyskryminacji.

4. W przypadku, gdy pacjent występuje o uprzednią zgodę, państwo członkowskie ubezpieczenia sprawdza, czy spełnione zostały warunki rozporządzenia (WE) nr 883/2004. Jeżeli te warunki są spełnione, zgoda jest wydawana w myśl tego rozporządzenia, chyba że pacjent wyraża inną wolę.

5. Państwo członkowskie ubezpieczenia może odmówić wydania uprzedniej zgody między innymi z poniższych przyczyn:

- a) pacjent nie jest uprawniony do danej opieki zdrowotnej na mocy art. 7;
- b) jeżeli taka opieka zdrowotna może być świadczona na jego terytorium w terminie uzasadnionym przesłankami medycznymi, z uwzględnieniem aktualnego stanu zdrowia i prawdopodobnego przebiegu choroby danej osoby;
- c) jeżeli w świetle oceny klinicznej istnieje dostateczna pewność, że bezpieczeństwo pacjenta będzie narażone na ryzyko, którego nie można zaakceptować, biorąc pod uwagę potencjalne korzyści dla pacjenta wynikające z planowanej transgranicznej opieki zdrowotnej;
- d) jeżeli istnieje dostateczna pewność, że społeczeństwo zostanie narażone na znaczne zagrożenie bezpieczeństwa w wyniku świadczenia danego rodzaju transgranicznej opieki zdrowotnej;

e) jeżeli dany rodzaj opieki zdrowotnej jest udzielany przez świadczeniodawców, którzy budzą poważne i szczególnie wątpliwości związane z poszanowaniem norm i wytycznych odnośnie do jakości opieki i bezpieczeństwa pacjentów, w tym przepisów dotyczących nadzoru, niezależnie od tego, czy wspomniane normy i wytyczne są ustanowione przepisami ustawowymi i wykonawczymi czy poprzez systemy akredytacji ustanowione przez państwo członkowskie leczenia.

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

Artykuł 9

Procedury administracyjne odnoszące się do transgranicznej opieki zdrowotnej

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

2. Wszelkie procedury, o których mowa w ust. 1 są łatwo dostępne i gwarantują, że wnioski rozpatrywane są w sposób obiektywny i bezstronny oraz w rozsądnych terminach ustalonych i podanych z wyprzedzeniem do publicznej wiadomości przez każde z państw członkowskich. Przy rozpatrywaniu wniosków bierze się pod uwagę pilność i indywidualne okoliczności.

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

ROZDZIAŁ IV

WSPÓŁPRACA W DZIEDZINIE OPIEKI ZDROWOTNEJ

Artykuł 10

Wzajemna pomoc i współpraca

1. Państwa członkowskie udzielają sobie wzajemnie pomocy, jaka jest konieczna do wykonywania niniejszej dyrektywy, łącznie z wymianą informacji na temat norm i wytycznych dotyczących jakości i bezpieczeństwa, wraz z przepisami dotyczącymi nadzoru, aby ułatwiać wykonywanie art. 7 ust. 9, i łącznie z wzajemną pomocą w wyjaśnianiu zawartości merytorycznej faktur.

2. Państwa członkowskie ułatwiają współpracę w zakresie świadczenia transgranicznej opieki zdrowotnej na szczeblach regionalnym i lokalnym.

Artykuł 11

Uznawanie recept wystawionych w innym państwie członkowskim

1. W przypadku gdy produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu na ich terytorium, państwa członkowskie zapewniają, aby recepty wystawione na taki produkt w innym państwie członkowskim na nazwisko określonego pacjenta mogły być zrealizowane na terytorium państw zgodnie z aktualnie obowiązującym prawodawstwem krajowym, oraz by zakazane były jakiegokolwiek ograniczenia w zakresie uznawania konkretnych recept, chyba że takie wymogi:

- a) są ograniczone do tego, co jest konieczne i proporcjonalne do zagwarantowania ochrony zdrowia ludzkiego oraz nie mają charakteru dyskryminującego; lub
- b) opierają się na uzasadnionych i usprawiedliwionych wątpliwościach co do autentyczności, treści lub zrozumiałości konkretnej recepty.

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

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

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

- a) nie później niż do dnia ... (*) środki umożliwiające pracownikowi służby zdrowia sprawdzenie autentyczności recepty oraz tego, czy recepta została wystawiona w innym państwie członkowskim przez osobę wykonującą zawód regulowany w zakresie opieki zdrowotnej, upoważnioną zgodnie z prawem do jej wystawienia, poprzez opracowanie niewyczerpującego wykazu elementów, które mają być zawarte w receptach;
- b) wytyczne, które pomagają państwom członkowskim rozwijać interoperacyjność e-recept;
- c) nie później niż do dnia (*) środki ułatwiające prawidłową identyfikację produktów leczniczych lub wyrobów medycznych przepisanych w jednym państwie członkowskim a wydawanych w innym, łącznie ze środkami umożliwiającymi uwzględnienie czynników bezpieczeństwa pacjentów w odniesieniu do stosowania ich zamienników

w transgranicznej opiece zdrowotnej, w przypadku gdy prawodawstwo państwa członkowskiego wydającego zezwala na stosowanie takich zamienników. Komisja rozważy m.in. stosowanie międzynarodowej niezastrzeżonej nazwy oraz dawkowanie produktu leczniczego;

- d) nie później niż do dnia ... (*) środki ułatwiające przekazywanie pacjentom zrozumiałych informacji dotyczących recepty i dołączonych instrukcji stosowania produktów leczniczych lub wyrobów medycznych.

3. Środki i wytyczne, o których mowa w ust. 2 lit. a) do d), przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 15 ust. 2.

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

5. Do celów ust. 1 Komisja przyjmuje również, w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 16 i z zastrzeżeniem warunków zawartych w art. 17 i 18 i nie później niż do dnia ... (*) środki wyłączające szczegółowo określone kategorie produktów leczniczych lub wyrobów medycznych z systemu uznawania recept przewidzianego w niniejszym artykule, jeżeli jest to konieczne dla ochrony zdrowia publicznego.

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

Artykuł 12

Europejskie sieci referencyjne

1. Komisja wspiera państwa członkowskie w tworzeniu europejskich sieci referencyjnych skupiających świadczeniodawców i centra wiedzy w państwach członkowskich. Sieci są oparte na dobrowolnym udziale ich członków, którzy uczestniczą w działaniach sieci i wnoszą do nich swój wkład zgodnie z prawodawstwem państwa członkowskiego, w którym członkowie mają siedzibę.

2. Celem europejskich sieci referencyjnych jest przyczynianie się do:

- a) wykorzystywania w interesie pacjentów oraz systemów opieki zdrowotnej potencjału współpracy europejskiej w zakresie wysokospecjalistycznej opieki zdrowotnej wpływającego z innowacji w naukach medycznych i technologiach medycznych;
- b) ułatwiania postępu w zakresie diagnozowania i w zakresie świadczenia efektywnej kosztowo opieki zdrowotnej o wysokiej jakości na rzecz wszystkich pacjentów, których stan chorobowy wymaga szczególnej koncentracji wiedzy fachowej;

(*) 18 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy.

c) wykorzystania zasobów w sposób maksymalnie efektywny ekonomicznie;

d) intensyfikacji badań naukowych i nadzoru epidemiologicznego, np. w postaci rejestrów, oraz organizacji szkoleń dla pracowników służby zdrowia;

e) ułatwienia mobilności sił fachowych, w wymiarze wirtualnym lub w wymiarze fizycznym, oraz opracowywania, wymiany i rozpowszechniania informacji, wiedzy i najlepszych praktyk, w ramach sieci i poza nimi;

f) pomagania państwom członkowskim, w których występuje zbyt mała liczba pacjentów z danym stanem chorobowym lub którym brakuje odpowiedniej technologii lub wiedzy fachowej, w zapewnianiu świadczeń wysokospecjalistycznych.

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

a) przez wytypowanie odpowiednich świadczeniodawców i centrów wiedzy na swoim terytorium;

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

4. Na potrzeby ust. 1 Komisja:

a) opracowuje i publikuje kryteria i warunki, które europejskie sieci referencyjne powinny spełnić, aby uzyskać wsparcie Komisji;

b) opracowuje i publikuje kryteria oceny europejskich sieci referencyjnych;

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

5. Kryteria i warunki, o których mowa w ust. 4, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 15 ust. 2.

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

Artykuł 13

e-Zdrowie

1. Komisja wspiera państwa członkowskie w działaniach na rzecz wygenerowania trwałych korzyści ekonomicznych i społecznych europejskich systemów i świadczeń e-zdrowia oraz interoperacyjnych zastosowań użytkowych, aby osiągnąć wysoki poziom zaufania i bezpieczeństwa, zwiększyć ciągłość opieki i zapewnić dostęp do bezpiecznej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości.

2. Do celów ust. 1 i uwzględniając odpowiednio zasady ochrony danych określone w szczególności w dyrektywie 95/46/WE i 2002/58/WE, Komisja:

a) w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi sporządza wytyczne dotyczące:

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

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

b) wspiera państwa członkowskie w działaniach na rzecz opracowania wspólnych środków identyfikacji i uwierzytelniania, aby ułatwić przenoszalność danych w transgranicznej opiece zdrowotnej.

Artykuł 14

Współpraca w zakresie oceny technologii medycznych

1. Unia wspiera i ułatwia współpracę i wymianę informacji naukowych między państwami członkowskimi w ramach dobrowolnej sieci skupiającej wyznaczone przez państwa członkowskie organy lub podmioty krajowe odpowiedzialne za ocenę technologii medycznych. Członkowie tej sieci uczestniczą w działaniach sieci i wnoszą do niej swój wkład zgodnie z prawodawstwem państwa członkowskiego, w którym mają oni siedzibę.

2. Cele wsparcia udzielanego przez Unię, o którym mowa w ust. 1, są następujące:

a) wspieranie współpracy państw członkowskich realizowanej przez organy lub podmioty krajowe, o których mowa w ust. 1; oraz

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

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

a) częściowo finansować wsparcie administracyjne i techniczne;

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

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

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

e) ułatwiać konsultacje zainteresowanych stron w zakresie działalności sieci.

4. Mechanizmy udzielania pomocy, warunki, na jakich może ona zostać udzielona, i kwotę pomocy ustala się zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 15 ust. 2. Do pomocy unijnej kwalifikują się wyłącznie te organy i podmioty w ramach sieci, które zostały wyznaczone jako beneficjenci przez uczestniczące państwa członkowskie.

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

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

ROZDZIAŁ V

POSTANOWIENIA WYKONAWCZE I KOŃCOWE

Artykuł 15

Komitet

1. Komisję wspiera komitet złożony z przedstawicieli państw członkowskich, któremu przewodniczy przedstawiciel Komisji.

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

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

Artykuł 16

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 11 ust. 5, powierza się Komisji na okres pięciu lat od ... (*) Komisja sporządza sprawozdanie na temat przekazanych uprawnień nie później niż sześć miesięcy przed upływem tego pięcioletniego okresu. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużane na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada odwołają je zgodnie z art. 17.

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

3. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych powierzone Komisji podlegają warunkom określonym w art. 17 i 18.

Artykuł 17

Odwołanie przekazania uprawnień

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

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

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

Artykuł 18

Sprzeciw wobec aktów delegowanych

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

(*) wstawić datę wejścia w życie niniejszej dyrektywy.

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

2. Jeżeli do momentu upływu tego terminu ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyrażą sprzeciwu wobec aktu delegowanego, zostaje on publikowany w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i wchodzi w życie z dniem w nim określonym.

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

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

Artykuł 19

Sprawozdania

1. Komisja najpóźniej do dnia..... (*) a następnie co trzy lata, sporządza sprawozdanie dotyczące funkcjonowania niniejszej dyrektywy oraz przekazuje je Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

2. Sprawozdanie to zawiera w szczególności informacje dotyczące przepływów pacjentów, wymiaru finansowego mobilności pacjentów, wykonywania art. 7 ust. 9 oraz funkcjonowania europejskich sieci referencyjnych i krajowych punktów kontaktowych. W tym celu Komisja dokonuje oceny systemów i praktyk stosowanych przez państwa członkowskie w świetle wymogów niniejszej dyrektywy i innego ustawodawstwa unijnego dotyczącego mobilności pacjentów.

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

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

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

Artykuł 20

Transpozycja

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia ... (***). Niezwłocznie informują o tym Komisję.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odesłanie do niniejszej dyrektywy lub odesłanie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonania takiego odesłania określone są przez państwa członkowskie.

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

Artykuł 21

Wejście w życie

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

Artykuł 22

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w ...

W imieniu Parlamentu
Europejskiego

...
Przewodniczący

W imieniu Rady

...
Przewodniczący

(*) 5 lat po wejściu w życie niniejszej dyrektywy.

(**) dwa lata po wejściu w życie niniejszej dyrektywy.
(***) trzy lata od wejścia w życie niniejszej dyrektywy.

UZASADNIENIE RADY

I. WPROWADZENIE

W dniu 2 lipca 2008 r. Komisja Europejska przedstawiła wniosek dotyczący dyrektywy w sprawie stosowania praw pacjenta w transgranicznej opiece zdrowotnej⁽¹⁾. Wniosek był oparty na art. 95 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską (art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej).

W dniu 23 kwietnia 2009 r. Parlament Europejski przyjął opinię w pierwszym czytaniu⁽²⁾, zatwierdzając 122 poprawki do pierwotnego wniosku Komisji. Komitet Ekonomiczno-Społeczny przekazał swoją opinię w dniu 4 grudnia 2008 r.⁽³⁾, a Komitet Regionów – w dniu 12 lutego 2009 r.⁽⁴⁾. Europejski Inspektor Ochrony Danych (EIOD) przekazał swoją opinię w dniu 2 grudnia 2008 r.⁽⁵⁾.

Zgodnie z art. 294 Traktatu Rada przyjęła większością kwalifikowaną swoje stanowisko w pierwszym czytaniu w dniu 13 września 2010 r.

II. CEL

Celem przedmiotowej dyrektywy jest utworzenie unijnych ram dla świadczenia transgranicznej opieki zdrowotnej w UE, które będą w pełni respektowały kompetencje krajowe w zakresie organizacji i świadczenia opieki zdrowotnej. Pierwotny wniosek Komisji koncentrował się na trzech głównych obszarach:

- **wspólne zasady we wszystkich systemach opieki zdrowotnej w UE:** określenie, które państwo członkowskie jest odpowiedzialne za zapewnienie zgodności ze wspólnymi zasadami opieki zdrowotnej uznanymi w konkluzjach Rady z 1–2 czerwca 2006 r. w sprawie wspólnych wartości i zasad systemów opieki zdrowotnej Unii Europejskiej⁽⁶⁾, jak i tego, co obejmuje ta odpowiedzialność, aby zapewnić jednoznaczność i pewność w odniesieniu do tego, które organy ustalają i nadzorują standardy opieki zdrowotnej;
- **szczegółowe ramy transgranicznej opieki zdrowotnej:** opierając się na dotychczasowym orzecznictwie Trybunału Sprawiedliwości, dyrektywa powinna jednoznacznie określić uprawnienia pacjentów do otrzymywania opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim, w tym limity, które państwa członkowskie mogą nałożyć na jej świadczenie, i poziom pokrycia finansowego takiej opieki; pokrycie finansowe będzie oparte na zasadzie, że pacjenci mogą otrzymać zwrot kosztów do wysokości kwoty, która byłaby zapłacona, gdyby z tego samego leczenia skorzystali u siebie;
- **współpraca europejska w dziedzinie opieki zdrowotnej:** proponowana dyrektywa ustanawia ramy unijnej współpracy w takich obszarach jak europejskie sieci referencyjne, ocena technologii medycznych, e-zdrowie, gromadzenie, jakość i bezpieczeństwo danych, aby umożliwić skuteczne i trwale wdrażanie potencjalnych rezultatów takiej współpracy.

III. ANALIZA STANOWISKA RADY W PIERWSZYM CZYTANIU

a) Uwagi ogólne

Rada przyjęła w całości poprawki **23, 34, 39, 40, 41, 44, 46, 47, 54, 56, 58, 61, 84, 95, 96 i 98**, a także w znacznej części poprawki **14, 17 i 65**.

Następujące poprawki zostały zaakceptowane w części: **20** (zdecentralizowane systemy opieki zdrowotnej i zabezpieczenia społecznego); **22** (dostęp do produktów leczniczych lub wyrobów medycznych w państwie członkowskim leczenia); **30** (skreślenie wzmianki o wykorzystaniu potencjału rynku wewnętrznego w zakresie transgranicznej opieki zdrowotnej); **32** (w odniesieniu do internetowej sprzedaży produktów leczniczych i wyrobów medycznych); **45** (oprócz fragmentu o zapobieganiu); **48** (oprócz „*medical practitioner*”); **51** (oprócz „systemów prywatnych”); **71** (dostęp pacjentów do własnej dokumentacji medycznej); **97** (informacje o istnieniu krajowych punktów kontaktowych); **101 i 144** (przepisy krajowe dotyczące wydawania, zamienników lub zwrotu kosztów produktów leczniczych); oraz **109** (ochrona danych).

⁽¹⁾ 11307/08.

⁽²⁾ 8903/09.

⁽³⁾ Dok. SOC/322 – CESE 1927/2008.

⁽⁴⁾ Dok. CdR 348/2008 fin - DEVE-IV-032.

⁽⁵⁾ 16855/08.

⁽⁶⁾ Dz.U. C 146 z 22.6.2006, s. 1.

Rada zaproponowała podwójną podstawę prawną dyrektywy (art. 114 i 168 Traktatu), co spotkało się z poparciem Komisji.

b) Przedmiot i zakres (Artykuł 1)

W odniesieniu do celu dyrektywy Rada zajmuje podobne stanowisko jak Parlament Europejski, a mianowicie że dyrektywa powinna z jednej strony zawierać przepisy ułatwiające dostęp do bezpiecznej transgranicznej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości i wspierające współpracę między państwami członkowskimi, a z drugiej strony – w pełni szanować kompetencje krajowe w zakresie organizacji i świadczenia opieki zdrowotnej; Rada przyjmuje zatem poprawkę 37 częściowo.

Rada jest zdania, że art. 1 ust. 2 obejmuje całą różnorodność systemów opieki zdrowotnej w państwach członkowskich, dlatego sformułowanie „bez względu na jej publiczny czy prywatny charakter” jest zbędne i wprowadza w błąd.

Podobnie jak Parlament Europejski Rada uznaje potrzebę wyłączenia opieki długoterminowej z zakresu stosowania dyrektywy, w związku z czym uwzględniła stanowisko Parlamentu Europejskiego (poprawki 7 i 38), a wyłączenie narządów przeznaczonych do przeszczepów ogranicza do dostępu do narządów i ich przydziału. Rada dodała wyłączenie programów powszechnych szczepień przeciw chorobom zakaźnym.

Definicja pojęcia „opieka zdrowotna” jest spójna z poprawkami 46 i 96; obejmuje opiekę zdrowotną świadczoną (leczenie) lub przepisywaną (produkty lecznicze lub wyroby medyczne) i pomija kwestię mobilności zawodowej. Rada zaakceptowała również główną część poprawki 9 i skreśliła wzmiankę o różnych sposobach świadczenia opieki zdrowotnej.

c) Związek z rozporządzeniem (WE) nr 883/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego⁽¹⁾

Rada zgadza się z Parlamentem Europejskim, że dyrektywa powinna mieć zastosowanie bez uszczerbku dla istniejących ram koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego ustanowionych rozporządzeniem (WE) nr 883/2004 (dalej zwanym „rozporządzeniem”). Ramy te umożliwiają państwom członkowskim kierowanie pacjentów na leczenie za granicą, jeżeli nie jest ono dostępne w kraju. Zdaniem Rady w przypadku spełnienia warunków rozporządzenia należy, zgodnie z rozporządzeniem, udzielić uprzedniej zgody, ponieważ w większości przypadków będzie to korzystniejsze dla pacjenta. Jest to spójne z myślą przewodnią oraz z odpowiednimi fragmentami poprawek 38, 66, 82, 117 i 128. Niemniej jednak pacjent może zawsze wystąpić z wnioskiem o opiekę zdrowotną na warunkach przewidzianych w dyrektywie.

d) Państwo członkowskie leczenia (art. 4)

Rada łączy wszystkie obowiązki państwa członkowskiego leczenia w jednym artykule. Główne obowiązki państwa członkowskiego leczenia są takie same jak postulowane przez Parlament Europejski w poprawkach 59 i 140. Ponadto Rada, uznając zasadę niedyskryminacji pod względem przynależności państwowej w odniesieniu do pacjentów z innych państw członkowskich, dała państwom członkowskim leczenia – w przypadkach uzasadnionych nadrzędnymi względami podyktowanymi interesem ogólnym – możliwość przyjęcia środków dotyczących dostępu do leczenia, które mają na celu wypełnienie spoczywającego na tym państwie obowiązku zapewnienia swoim ubezpieczonym wystarczającego i stałego dostępu do opieki zdrowotnej na swoim terytorium.

Rada uwzględniła myśl przewodnią poprawki 15 dotyczącej konieczności posiadania systemów wnoszenia reklamacji oraz mechanizmów umożliwiających pacjentom dochodzenie zadośćuczynienia zgodnie z ustawodawstwem danego państwa członkowskiego leczenia, w przypadku gdy doznają oni szkody wskutek otrzymanej opieki zdrowotnej. Ponadto Rada przewidziała dodatkowe gwarancje dla pacjentów (np. stosowanie przez świadczeniodawców tego samego cennika wobec pacjentów transgranicznych).

e) Państwo członkowskie ubezpieczenia (art. 5)

Ogólną zasadą zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej powinno być, że państwo członkowskie ubezpieczenia ma mechanizm obliczania takich kosztów. Może ono również wprowadzić system uprzedniej zgody oparty na niedyskryminacyjnych kryteriach, ograniczony do tego, co konieczne i proporcjonalne, i stosowany na właściwym szczeblu administracyjnym. Jest to spójne z propozycjami Parlamentu Europejskiego zawartymi w poprawkach 63, 70, 79 i 88. Kryteria te będą gwarantowały ubezpieczonym pragnącym skorzystać z opieki zdrowotnej za granicą te same warunki, kryteria kwalifikowalności oraz formalności prawne i administracyjne (kontrola dostępu) jak pacjentom przebywającym w państwie członkowskim ubezpieczenia. Jest to zgodne z poprawką 69.

⁽¹⁾ Dz.U. L 166 z 30.4.2004, s. 1.

W myśl stanowiska Rady państwo członkowskie ubezpieczenia musiałyby dopilnować, by istniały systemy odwoławcze i zadośćuczynienia, w przypadku gdyby pacjent uważał, że jego prawa nie są respektowane. Jest to zgodne z poprawką **81**.

f) Upřednia zgoda (art. 7 ust. 8 i art. 8)

Rada zgodziła się z ogólną zasadą, że zwrot kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej nie może być uzależniony od upředniej zgody, co jest zgodne z poprawką **73**. System upředniej zgody, który w drodze wyjątku od wyżej wymienionej zasady może zostać wprowadzony przez państwo członkowskie ubezpieczenia na mocy dyrektywy, musi być oparty na wyraźnych i przejrzystych kryteriach i nie powinien zawierać nieuzasadnionych przeszkód dla swobody przepływu osób, a zatem odzwierciedla myśl przewodnią poprawek **77, 149 i 157**.

Państwo członkowskie ubezpieczenia może ograniczyć stosowanie przepisów dotyczących zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej na podstawie nadrzędnych względów podyktowanych interesem ogólnym lub do świadczeniodawców objętych systemem ubezpieczenia odpowiedzialności zawodowej w państwie członkowskim leczenia. W tym względzie Rada opowiada się za innym podejściem niż zaproponowane przez Parlament Europejski w poprawce **76**.

Podstawowe zasady procedury udzielania upředniej zgody zostały szczegółowo określone w stanowisku Rady i obejmują obowiązek podania powodów odmowy, np. gdy opieka zdrowotna jest realizowana przez świadczeniodawców, którzy budzą poważne i konkretne wątpliwości związane z poszanowaniem mających zastosowanie norm i wytycznych. Artykuł 8 stanowiska Rady mówi o znaczeniu przejrzystości systemu upřednich zgód, zgodnie z poprawką **25**. Pośród aspektów ocenianych w przypadku podejmowania decyzji administracyjnych o udzieleniu upředniej zgody Rada ujęła również sytuacje wyjątkowe i indywidualne, uwzględniając zamysł poprawek **87 i 145**.

Opiekę zdrowotną podlegającą obowiązkowi uzyskania upředniej zgody Rada ograniczyła do opieki zdrowotnej, którą Parlament Europejski w poprawce **75** definiuje jako „opieka szpitalna”, i koncentruje się w swoim podejściu na czynnikach, które ją uzasadniają (art. 8 ust. 2). Rada zgadza się z Parlamentem Europejskim, że nie powinien istnieć ogólnounijny wykaz opieki zdrowotnej; określenie takiego wykazu należy pozostawić państwom członkowskim.

g) Emeryci mieszkający za granicą (art. 7 ust. 2)

W przypadku gdy emeryci i członkowie ich rodzin, których państwo członkowskie ubezpieczenia jest wymienione w załączniku IV do rozporządzenia, mieszkają w innym państwie członkowskim, państwo członkowskie ubezpieczenia ma obowiązek objąć ich opieką zdrowotną na swój koszt, kiedy przebywają na jego terytorium.

W przypadku gdy opieka zdrowotna świadczona zgodnie z dyrektywą nie podlega obowiązkowi uzyskania upředniej zgody, nie jest świadczona zgodnie z tytułem III rozdziałem 1 rozporządzenia i jest świadczona na terytorium państwa członkowskiego, które zgodnie z rozporządzeniem jest ostatecznie odpowiedzialne za zwrot kosztów, wówczas koszty te powinny być pokryte przez to państwo członkowskie.

h) Płatność bezpośrednia a koncepcje upředniej zgody i voucherów

Rada odrzuca poprawki **78 i 86**, ponieważ uważa je za sprzeczne z kompetencjami państw członkowskich w zakresie organizowania swoich systemów opieki zdrowotnej, w szczególności w kwestii regulowania płatności z góry. Rada uważa, że treść poprawki **91** jest w praktyce niewykonalna, ponieważ opieka zdrowotna, z której pacjent może skorzystać za granicą, ani jej koszt nie są znane z góry.

i) Równe traktowanie pacjentów i rozszerzenie uprawnień do zwrotu kosztów

Respektując zasadę równego traktowania wszystkich ubezpieczonych z tego samego państwa członkowskiego ubezpieczenia niezależnie od państwa członkowskiego leczenia, Rada nie uwzględniła poprawek **19, 21, 66, 68 i 83**. Wyraźne odniesienie do poszczególnych aktów prawnych dotyczących równego traktowania (poprawki **136, 137 i 138**) nie jest konieczne, ponieważ zasada ta została zawarta w tekście Rady (art. 4, 7, 8, 9 i 11). Stanowisko Rady stwierdza, że państwa członkowskie muszą dopilnować, by wszyscy pacjenci byli traktowani równo i odpowiednio do ich potrzeb w zakresie opieki zdrowotnej, co odzwierciedla poprawkę **13**.

j) Towary używane w związku z opieką zdrowotną

Rada nie uwzględniła definicji „artykułów związanych z opieką zdrowotną” zaproponowanej w poprawce 55 i woli posługiwać się definicjami „wyrobu medycznego” i „produktu leczniczego”, które istnieją już w prawodawstwie UE i nie będą stwarzały problemów związanych z transpozycją i wdrożeniem. Dlatego Rada nie uwzględniła poprawek 18, 19 i 20, które posługują się tymi terminami.

k) Ciągłość opieki

Rada uważa, że zapewnienie ciągłości opieki jest istotnym aspektem świadczenia transgranicznej opieki zdrowotnej i że należy je osiągnąć za pomocą praktycznych mechanizmów, przekazywania danych osobowych, e-zdrowia i wymiany informacji między pracownikami służby zdrowia. Podczas dochodzenia do porozumienia w sprawie tych aspektów (motywy 23 i 45 oraz art. 13) Rada opierała się na odpowiednich fragmentach poprawek 35 i 60.

l) Informacje dla pacjentów i krajowe punkty kontaktowe (art. 6)

Państwa członkowskie muszą na żądanie udzielać pacjentom odpowiednich informacji na temat bezpieczeństwa i jakości świadczonej opieki zdrowotnej, a także na temat uprawnień pacjentów. Jest to zgodne częściowo z poprawkami 11 i 93.

Krajowe punkty kontaktowe muszą współpracować ze sobą nawzajem oraz z Komisją (poprawka 99). Ponadto krajowe punkty kontaktowe muszą również udzielać pacjentom informacji dotyczących świadczeniodawców, a także – na życzenie – wszelkich ograniczeń ich działalności. Powinny one również udzielać pacjentom informacji na temat procedur reklamacji oraz dochodzenia zadośćuczynienia, a także na temat przepisów dotyczących nadzoru nad świadczeniodawcami i ich oceny. Wszystkie te informacje powinny być łatwo dostępne, w tym za pomocą środków elektronicznych, co odzwierciedla zasadniczą treść poprawek 27, 29 i 94.

m) Gromadzenie i ochrona danych

Tekst Rady zawiera przepisy, które nakładają obowiązki w odniesieniu do ochrony danych osobowych – na państwo członkowskie leczenia (art. 4 ust. 2 lit. b) i f)) i na państwo członkowskie ubezpieczenia (art. 5 lit. c)) – a także w odniesieniu do e-zdrowia (art. 13 ust. 3), co odpowiada obowiązującemu prawodawstwu unijnemu w zakresie ochrony danych osobowych. W ten sposób uwzględniono poprawki 16 i 112.

n) Inne

Stanowisko Rady w pierwszym czytaniu przewiduje również zmiany w rozdziale V (Postanowienia wykonawcze i końcowe). Rada nie zaakceptowała poprawek 105, 113 i 143, ponieważ decyzja Rady 1999/468/WE nie przewiduje udziału zainteresowanych stron ani Europejskiego Inspektora Ochrony Danych w procedurach wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji.

Ze względu na wejście w życie TFUE Rada dodała nowe artykuły 16, 17 i 18 dotyczące wykonywania przyznanych Komisji uprawnień do przyjmowania aktów delegowanych, odwoływania tych uprawnień i sprzeciwu wobec nich w odniesieniu do wyłączenia konkretnych kategorii produktów leczniczych lub wyrobów medycznych z zasady uznawania recept (art. 11 ust. 5).

Rada uzupełniła poprawkę 115, poszerzając treść sprawozdań dotyczących funkcjonowania dyrektywy o informacje na temat przepływów pacjentów (zgodnie z życzeniem Parlamentu Europejskiego) oraz na temat wymiaru finansowego mobilności pacjentów. Rada nie przystała na poprawkę 90, w której Komisja prosiła o przeprowadzenie analizy wykonalności ustanowienia izby rozrachunkowej na potrzeby zwrotu kosztów.

Stanowisko Rady nie uwzględnia pewnych poprawek, ponieważ uznano je za niepotrzebne lub sprzeczne ze stanowiskiem Rady. W szczególności:

- poprawka 1: art. 114 Traktatu stanowi, że proponowane przez Komisję środki dotyczące zbliżenia przepisów w dziedzinie ochrony zdrowia muszą przyjmować jako podstawę wysoki poziom ochrony;
- poprawka 2: nie odnosi się do żadnego przepisu normatywnego dyrektywy;
- poprawki 4 i 10: odnoszą się do kwestii etycznych, których regulowanie na szczeblu UE nie jest właściwe;

- poprawka **5**: opieka zdrowotna jest wyłączona z zakresu stosowania dyrektywy 2006/123/WE (dyrektywa w sprawie usług, art. 2 ust. 2 lit. f));
- poprawka **6**: została odrzucona, ponieważ ma charakter głównie językowy;
- poprawka **12**: nie do przyjęcia jest sugerowanie, by państwo członkowskie mogło próbować zobowiązywać pacjenta do pobierania leczenia za granicą;
- poprawka **24**: Rada uważa, że niepraktyczne jest porównywanie opieki zdrowotnej „z góry” w kategoriach jej skuteczności dla pacjenta;
- poprawki **28 i 110**: mimo że Rada nie uwzględniła tej poprawki, telemedycyna jest jednym z rodzajów opieki zdrowotnej objętych dyrektywą i podlega tym samym wymogom zawodowym oraz jakości i bezpieczeństwa co jakakolwiek inna opieka zdrowotna;
- poprawki **31 i 139**: odniesienia do prawodawstwa znajdującego się na etapie projektu jest niepożądane z prawnego punktu widzenia;
- poprawki **33 i 135**: ocena technologii medycznych musi być przeprowadzana w sposób niezależny i chroniący ją przed ingerencją zainteresowanych stron;
- poprawka **36**: dyrektywa nie służy do tego, by stawiać hipotezy na temat jej wpływu na konkurencję między świadczeniodawcami;
- poprawka **42**: nie została zaakceptowana, ponieważ ewentualny związek dyrektywy z prawodawstwem unijnym przywoływanym w poprawce nie jest jasny;
- poprawka **49**: nie została przyjęta przez Radę, która opowiada się za szerszą definicją „świadczeniodawcy”, obejmującą wszystkie ich rodzaje występujące w państwach członkowskich;
- poprawki **52 i 53**: Rada opowiada się za pojemniejszą definicją „państwa członkowskiego ubezpieczenia”, opartą na istniejącym prawodawstwie unijnym;
- poprawka **57**: nie uwzględniono definicji „szkody”, ponieważ odwołuje się ona jedynie do pojęcia szkody zdefiniowanego już w prawodawstwie krajowym, i dlatego jest niepotrzebna;
- poprawki **62 i 64**: nie zostały zaakceptowane, ponieważ w przypadku transgranicznej opieki zdrowotnej nie ma potrzeby opracowywania przez Komisję wytycznych ani angażowania stron trzecich w kwestie, za które odpowiedzialne są państwa członkowskie leczenia;
- poprawka **72**: jej uzasadnienia nie uznano za zrozumiałe i odmówiono jej uwzględnienia;
- poprawka **74**: Rada opowiedziała się za ogólnym terminem „opieka zdrowotna”, który obejmuje opiekę szpitalną i specjalistyczną, a także leczenie, produkty lecznicze, wyroby medyczne itd.;
- poprawka **80**: jest zbyt wąska, ponieważ jeżeli państwa członkowskie postanawiają wprowadzić systemy uprzednich zgód, mają prawny obowiązek zapewniania pacjentom dostępu do nich;
- poprawka **85**: została odrzucona jako sprzeczna z poprawką 25;
- poprawka **89**: Rada nie znalazła żadnego uzasadnienia dla tej poprawki;
- poprawka **92**: Rada nie przyjęła tej poprawki, ponieważ nie jest jasne, jaki byłby jej związek z obowiązującymi rozwiązaniami krajowymi. Należy zauważyć, że Komisja ma prawo inicjatywy w zakresie proponowania prawodawstwa UE i nie można jej zobowiązywać do przedstawiania wniosku ustawodawczego drogą aktu ustawodawczego;

- poprawki **102, 103, 104, 106 i 107**: Rada uznała, że poprawki te są zbyt sztywne i restrykcyjne w odniesieniu do działań europejskich sieci referencyjnych;
- poprawki **100 i 108**: w dziedzinie transgranicznej opieki zdrowotnej istnieją już umowy dwustronne między państwami członkowskimi i nie ma potrzeby ujmowania tej kwestii w dyrektywie; poza tym Rada widzi ryzyko nakładania się „obszarów badawczych” z prowadzonymi obecnie projektami w zakresie opieki zdrowotnej w regionach przygranicznych;
- poprawka **141**: Rada uznała definicję „*danych medycznych*” za niejasną, ponieważ pomieszczone są w niej informacje dotyczące stanu zdrowia z informacjami administracyjnymi.

IV. PODSUMOWANIE

Rada uważa, że jej stanowisko w pierwszym czytaniu w wyważony sposób uwzględnia prawa pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej oraz odpowiedzialność państw członkowskich za organizację i realizację świadczeń zdrowotnych i opieki medycznej

Rada oczekuje konstruktywnej dyskusji z Parlamentem Europejskim w drugim czytaniu celu szybkiego przyjęcia dyrektywy.
