

Četrtek, 23. aprila 2009

Pravica pacientov na področju čezmejnega zdravstvenega varstva *I**

P6_TA(2009)0286

Zakonodajna resolucija Evropskega parlamenta z dne 23. aprila 2009 o predlogu Direktive Evropskega parlamenta in Sveta o uveljavljanju pravic pacientov na področju čezmejnega zdravstvenega varstva (KOM(2008)0414 – C6-0257/2008 – 2008/0142(COD))

(2010/C 184 E/73)

(Postopek soodločanja: prva obravnava)

Evropski parlament,

- ob upoštevanju predloga Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu (KOM(2008)0414),
 - ob upoštevanju člena 251(2) in člena 95 Pogodbe ES, na podlagi katerih je Komisija Parlamentu podala predlog (C6-0257/2008),
 - ob upoštevanju mnenja Odbora za pravne zadeve o predlagani pravni podlagi,
 - ob upoštevanju členov 51 in 35 svojega Poslovnika,
 - ob upoštevanju poročila Odbora za okolje, javno zdravje in varnost hrane ter mnenj Odbora za zaposlovanje in socialne zadeve, Odbora za notranji trg in varstvo potrošnikov, Odbora za ekonomske in monetarne zadeve, Odbora za industrijo, raziskave in energetiko, Odbora za pravne zadeve in Odbora za pravice žensk in enakost spolov (A6-0233/2009),
1. odobri predlog Komisije, kakor je bil spremenjen;
 2. poziva Komisijo, naj zadevo ponovno predloži Parlamentu, če namerava svoj predlog bistveno spremeniti ali nadomestiti z drugim besedilom;
 3. naroči svojemu predsedniku, naj stališče Parlamenta posreduje Svetu in Komisiji.

Četrtek, 23. aprila 2009

P6_TC1-COD(2008)0142**Stališče Evropskega parlamenta sprejeto na prvi obravnavi dne 23. aprila 2009 z namenom sprejetja Direktive 2009/.../ES Evropskega parlamenta in Sveta o uveljavljanju pravic pacientov na področju čezmejnega zdravstvenega varstva**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 95 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije $\parallel$,ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora ⁽¹⁾,ob upoštevanju mnenja Odbora regij ⁽²⁾,po posvetovanju z Evropskim varuhom osebnih podatkov ⁽³⁾,v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe ⁽⁴⁾,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 152(1) Pogodbe je treba pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Skupnosti zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi. To pomeni, da je treba visoko raven varovanja zdravja ljudi zagotoviti tudi, kadar Skupnost ravna v skladu z drugimi določbami Pogodbe.
- (2) Glede na to, da so izpolnjeni pogoji za izvajanje člena 95 Pogodbe kot pravne podlage, se Skupnost zanaša na to pravno podlago, tudi kadar je varovanje javnega zdravja odločilni dejavnik pri sprejetih odločitvah, pri čemer člen 95(3) Pogodbe izrecno zahteva, da je treba $\parallel$ zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi, ob upoštevanju zlasti vsakršne spremembe na podlagi znanstvenih dejstev.
- (3) **Dne 9. junija 2005 je Evropski parlament s 554 glasovi za in 12 proti sprejel resolucijo o mobilnosti pacientov in razvoju zdravstvenega varstva v Evropski uniji ⁽⁵⁾, v kateri poziva k pravni varnosti in jasnosti o pravicah in postopkih za paciente, zdravstvene delavce in države članice.**
- (4) Ta direktiva spoštuje temeljne pravice in upošteva splošna pravna načela, kakor so priznana zlasti z Listino Evropske unije o temeljnih pravicah ⁽⁶⁾ („Listina“). Pravica dostopa do zdravstvenega varstva in pravica do zdravniške oskrbe pod pogoji, vzpostavljenimi z nacionalno zakonodajo in praksami, sta priznani s členom 35 Listine $\parallel$. To direktivo je treba izvajati in uporabljati zlasti ob upoštevanju pravic do zasebnega in družinskega življenja, varstva osebnih podatkov, enakosti pred zakonom in načela nediskriminacije ter pravice do učinkovitega pravnega sredstva in pravičnega sojenja v skladu s splošnimi pravnimi načeli, kakor so določena v členih 7, 8, 20, 21 in 47 Listine.
- (5) Zdravstveni sistemi Skupnosti so osrednji sestavni del visoke ravni socialne zaščite v Evropi ter prispevajo k socialni koheziji in socialni pravičnosti, pa tudi k trajnostnemu razvoju. Prav tako so del širšega okvira storitev splošnega interesa.

⁽¹⁾ Mnenje z dne 4. decembra 2008 (še ni objavljeno v Uradnem listu).

⁽²⁾ UL C 120, 28.5.2009, str. 65.

⁽³⁾ UL C 128, 6.6.2009, str. 20.

⁽⁴⁾ Stališče Evropskega parlamenta z dne 23. aprila 2009.

⁽⁵⁾ **UL C 124 E, 25.5.2006, str. 543.**

⁽⁶⁾ UL C 364, 18.12.2000, str. 1.

Četrtek, 23. aprila 2009

- (6) *Ta direktiva spoštuje svobodno izbiro vsake države članice, da se odloči za kar je po njenem mnenju primerna oblika zdravstvenega varstva, ter v to odločitev ne posega. Nobena določba te direktive se ne bi smela razlagati tako, da bi ogrožala temeljne etične odločitve držav članic.*
- (7) Kot je Sodišče || večkrat potrdilo, so v področje uporabe Pogodbe zajete vse vrste zdravniške oskrbe, ob upoštevanju njihove posebne narave.
- (8) Sodišče je že obravnavalo nekatera vprašanja v zvezi s čezmejnimi zdravstvenim varstvom, zlasti glede povračila stroškov za zdravstveno varstvo v državi članici, razen tisti, v kateri ima prejemnik oskrbe stalno prebivališče. || *Pomembno je ta vprašanja obravnavati v okviru posebnega pravnega instrumenta Skupnosti, da se doseže splošnejša in učinkovitejša uporaba načel, ki jih je Sodišče določilo na podlagi posameznih primerov.*
- (9) Svet || je v sklepih z dne 1. in 2. junija 2006 o skupnih vrednotah in načelih zdravstvenih sistemov Evropske unije ⁽¹⁾ („sklepi Sveta z dne 1. in 2. junija 2006“) sprejel izjavo o „skupnih vrednotah in načelih || “ ter zlasti priznal pomen pobude o čezmejnem zdravstvenem varstvu, ki evropskim državljanom zagotavlja razumevanje njihovih pravic, ko se preselijo iz ene države članice v drugo, da se zagotovi pravna varnost.
- (10) Cilj te direktive je vzpostaviti splošni okvir za izvajanje varnega, visokokakovostnega in učinkovitega čezmejnega zdravstvenega varstva v Skupnosti **glede** mobilnosti pacientov, **kakor tudi** visoke ravni varovanja zdravja, ob popolnem upoštevanju pristojnosti držav članic pri opredeljevanju koristi socialne varnosti v zvezi z zdravjem ter **pri** organizaciji in izvajanju zdravstvenega varstva in zdravniške oskrbe, **kakor tudi** ugodnosti socialne varnosti zlasti v primeru bolezni.
- (11) Ta direktiva o uveljavljanju pravic pacientov na področju čezmejnega zdravstvenega varstva se uporablja za vse vrste zdravstvenega varstva. Kot je potrdilo Sodišče, *zdravstveno varstvo ni izvzeto iz obsega temeljnega načela prostega pretoka || niti zaradi svoje posebne narave niti zaradi njegovega načina organizacije ali financiranja. V zvezi z dolgoročno oskrbo se direktiva ne uporablja za pomoč in podporo za družine ali posameznike, ki so v daljšem časovnem obdobju še posebno potrebni medicinske oskrbe, podpore in nege, kolikor to vključuje posebno strokovno zdravljenje ali pomoč s strani sistema zdravstvene varnosti, vključno predvsem z dolgotrajno oskrbo, ki je potrebna, da bi osebi, ki jo potrebuje, omogočila kar se da polno in neodvisno življenje. Ta direktiva se ne uporablja || na primer za stanovanjske domove ali nastanitve ali pomoč starejšim osebam ali otrokom s strani socialnih delavcev ali prostovoljnih negovalcev ali strokovnjakov, ki niso zdravstveni delavci.*
- (12) *Ta direktiva se ne uporablja za presaditve organov. Zaradi posebne narave bo to področje urejeno s posebno direktivo.*
- (13) Za namene te direktive pojem „čezmejno zdravstveno varstvo “ zajema **samo uporabo** zdravstvenega varstva **v državi članici, ki ni država članica pacientovega zavarovanja. To je „mobilnost pacientov“.**
- (14) Kot so države članice navedle v sklepih Sveta z dne 1. in 2. junija 2006, obstaja sklop operativnih načel, ki so skupna zdravstvenim sistemom po vsej Skupnosti. Ta operativna načela vključujejo kakovost, varnost, oskrbo, ki temelji na dokazih in etiki, vključevanje pacientov, pravna sredstva, temeljno pravico do zasebnosti pri obdelavi osebnih podatkov ter zaupnost. Pacienti, strokovni delavci in organi, pristojni za zdravstvene sisteme, se morajo zanašati na to, da se bodo po vsej Skupnosti upoštevala ta skupna načela in zagotovile strukture za njihovo izvajanje. Zato je primerno določiti, da so organi države članice, na ozemlju katere se zdravstveno varstvo izvaja, pristojni za zagotavljanje skladnosti z navedenimi operativnimi načeli. To je nujno za zagotavljanje zaupanja pacientov v čezmejno zdravstveno varstvo, ki pa je nujno za doseganje mobilnosti pacientov || in visoke ravni varovanja zdravja. **Neglede na te skupne vrednote pa vendarle velja, da se države članice iz etičnih razlogov različno odločajo glede dostopnosti nekaterih načinov zdravljenja in dejanskih pogojev dostopa. Ta direktiva ne posega v etično raznolikost.**

⁽¹⁾ UL C 146, 22.6.2006, str. 1.

Četrtek, 23. aprila 2009

- (15) Glede na to, da je nemogoče vnaprej vedeti, ali bo določen izvajalec zdravstvenega varstva opravil zdravstvene storitve za pacienta iz druge države članice ali pacienta iz lastne države članice, je nujno, da se zahteve za zagotovitev opravljanja zdravstvenega varstva v skladu s skupnimi načeli in jasnimi standardi kakovosti in varnosti uporabljajo za vse vrste zdravstvenega varstva, da se zagotovi pravica opravljanja in prejemanja čezmejnega zdravstvenega varstva, kar je cilj te direktive. Organi držav članic morajo upoštevati skupne poglobitve vrednote, in sicer univerzalnost, dostop do visokokakovostne oskrbe, enakost in solidarnost, ki so jih institucije Skupnosti in vse države članice že priznale kot sklop vrednot, ki so skupne zdravstvenim sistemom po vsej Evropi. Države članice morajo prav tako zagotoviti, da se te vrednote upoštevajo za paciente in državljane iz drugih držav članic ter da je zdravljenje enako za vse paciente na podlagi njihovih zdravstvenih potreb in ne na podlagi njihove države članice socialne varnosti. Pri tem morajo države članice upoštevati načela prostega pretoka **posameznikov** znotraj notranjega trga, nediskriminacije glede, med drugim, na nacionalno pripadnost **||**, nujnosti in sorazmernosti kakršnih koli omejitev prostega pretoka. Vendar ta direktiva od izvajalcev storitev zdravstvenega varstva na noben način ne zahteva, da sprejmejo načrtovano zdravljenje ali dajo prednost pacientom iz drugih držav članic v škodo drugih pacientov s podobnimi zdravstvenimi potrebami, na primer s podaljševanjem čakalnih dob za zdravljenje. **Da lahko pacienti sprejmejo utemeljene odločitve, ko v drugi državi članici iščejo zdravstveno varstvo, bi morale države članice zagotoviti, da pacienti na zahtevo dobijo ustrezne informacije o zdravstvenih in kakovostnih standardih v državi članici zdravljenja ter o značilnostih zdravstvenega varstva, ki ga zagotavlja posamezni izvajalec storitev zdravstvenega varstva. Take informacije bi morale biti na voljo tudi v oblikah, dostopnih invalidnim osebam.**
- (16) Poleg tega bi bilo treba pacientom iz drugih držav članic zagotoviti enako zdravljenje kot pacientom iz države članice zdravljenja, pacienti pa v skladu s splošnimi načeli pravičnosti in nediskriminacije, kakor so priznani v členu 21 Listine, ne bi smeli biti diskriminirani glede na spol, raso, barvo, narodno ali socialno pripadnost, genetske značilnosti, jezik, vero ali prepričanje, politično ali katero koli drugo prepričanje, pripadnost narodni manjšini, premoženje, rojstvo, invalidnost, starost ali spolno usmerjenost. Države članice lahko različno zdravijo različne skupine pacientov samo takrat, kadar lahko dokažejo, da je to utemeljeno z legitimnimi zdravstvenimi razlogi, kot v primeru posebnih ukrepov za ženske ali nekaterih starostnih skupin (npr. brezplačno cepljenje za otroke ali starejše). Ta direktiva spoštuje temeljne pravice in upošteva načela, priznana zlasti z Listino **||**, zato se mora izvajati in uporabljati ob upoštevanju pravic do enakosti pred zakonom in načela nediskriminacije v skladu s splošnimi pravnimi načeli, kakor so določena v členih 20 in 21 Listine. Ta direktiva se uporablja brez poseganja v Direktivo Sveta 2000/43/ES z dne 29. junija 2000 o izvajanju načela enakega obravnavanja oseb ne glede na raso ali narodnost ⁽¹⁾, **Direktivo Sveta 2004/113/ES z dne 13. decembra 2004 o izvajanju načela enakega obravnavanja moških in žensk pri dostopu do blaga in storitev ter oskrbi z njimi** ⁽²⁾, **Direktivo Sveta 2000/78/ES z dne 27. novembra 2000 o splošnih okvirih enakega obravnavanja pri zaposlovanju in delu** ⁽³⁾ in **Direktivo Sveta 2009/.../ES z dne ... o izvajanju načela enakega obravnavanja oseb, ne glede na vero ali prepričanje, invalidnost, starost ali spolno usmerjenost** ⁽⁴⁾, za izvajanje člena 13 Pogodbe **||**. Ta direktiva glede na to določa, da je pacientom zagotovljeno enako zdravljenje kot državljanom države članice zdravljenja, vključno z zaščito pred diskriminacijo, zagotovljeno v skladu z zakonodajo Skupnosti in zakonodajo države članice zdravljenja.
- (17) **Države članice bi morale zagotoviti, da se pri uporabi te direktive pacientov ne sili v zdravljenje zunaj države njihovega zdravstvenega zavarovanja.**
- (18) **Pomembno je tudi uvesti ukrepe, s katerimi se ženskam zagotovi enakopraven dostop do posebnih javnih zdravstvenih sistemov in oskrbe, zlasti ginekološkega in reproduktivnega zdravstvenega varstva.**

⁽¹⁾ UL L 180, 19.7.2000, str. 22.⁽²⁾ UL L 373, 21.12.2004, str. 37.⁽³⁾ UL L 303, 2.12.2000, str. 16.⁽⁴⁾ UL L ...

Četrtek, 23. aprila 2009

- (19) Nobeni novi ukrepi, ki jih država članica sprejme za zagotovitev zdravstvenega varstva v skladu z jasnimi standardi kakovosti in varnosti, v nobenem primeru ne bi smeli ovirati prostega pretoka zdravstvenih delavcev, kakor je določeno v Pogodbi in zlasti urejeno z Direktivo 2005/36/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. septembra 2005 o priznavanju poklicnih kvalifikacij⁽¹⁾.
- (20) **V skladu s sklepi Sveta z dne 1. in 2. junija 2006 bi si bilo treba sistematično in nenehno prizadevati za izboljševanje kakovostnih in varnostnih standardov, ob upoštevanju napredka v mednarodni medicini in splošno priznane dobre zdravstvene prakse ter nove zdravstvene tehnologije.**
- (21) Raziskave kažejo, da škoda pri zdravstvenem varstvu nastane v 10 % primerov. Za zagotovitev, **da imajo države članice, v kateri se zdravljenje izvaja, sistem (tudi zagotovljeno kasnejšo oskrbo)** jasnih skupnih obveznosti za ravnanje v primeru **domnevne** škode pri zdravstvenem varstvu, **kakor je opredeljeno v posamezni državi članici zdravljenja**, je zato bistveno odpraviti pomanjkanje zaupanja v navedene mehanizme, ki ovira čezmejno zdravstveno varstvo. Kritje škode in odškodnine v okviru sistema države članice, v kateri se zdravljenje izvaja, ne sme posegati v možnost države članice, da v obseg kritja v okviru svojega nacionalnega sistema vključi paciente iz te države članice, ki iščejo zdravstveno varstvo v tujini, kadar je to za pacienta ustrežnejše, zlasti za paciente, za katere je zdravstveno varstvo v drugi državi članici nujno.
- (22) Države članice bi morale zagotoviti, da so vzpostavljeni sistemi za zaščito pacientov in odškodnino za škodo || za zdravstveno varstvo , ki se izvaja na njihovem ozemlju, ter da ustrezajo naravi in obsegu tveganja. Vendar || naravo in/ali načine uporabe takšnega mehanizma določijo države članice.
- (23) Pravica do varstva osebnih podatkov je temeljna pravica, priznana v členu 8 Listine||. Zagotavljanje stalnosti čezmejnega zdravstvenega varstva je odvisno od prenosa osebnih podatkov o pacientovem zdravju. **Ti osebni podatki bi se morali prosto pretakati med državami članicami||**, hkrati pa bi morale biti zaščitene temeljne pravice posameznikov. Direktiva 95/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. oktobra 1995 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov⁽²⁾, posamezniku zagotavlja pravico do dostopa do lastnih osebnih podatkov o zdravju, na primer v pacientovi zdravstveni kartoteki, ki vključuje podatke, kot so diagnoza, rezultati preiskav, ocena lečečega zdravnika in kakršno koli zdravljenje ali poseg. Te določbe se prav tako uporabljajo za čezmejno zdravstveno varstvo, zajeto s to direktivo. **Pacient bi moral imeti možnost, da prenos svojih podatkov kadar koli ustavi in pridobi potrdilo, da so bili njegovi podatki izbrisani.**
- (24) Sodišče je v več sodbah priznalo pravico pacientov kot zavarovanih oseb do povračila stroškov za zdravstveno varstvo v drugi državi članici iz obveznega sistema socialne varnosti. Sodišče je menilo, da določbe Pogodbe **vključujejo** pravico prejemnikov zdravstvenega varstva, vključno z osebami, ki potrebujejo zdravljenje, da navedeno oskrbo poiščejo v drugi državi članici. ■ Zakonodaja Skupnosti ■ ne posega v pristojnost držav članic, da organizirajo svoje sisteme zdravstvenega varstva in socialne varnosti ■.
- (25) V skladu z načeli, ki jih je določilo Sodišče, in brez ogrožanja finančnega ravnotežja sistemov zdravstvenega varstva in socialne varnosti držav članic, **bi bilo treba zagotoviti boljšo pravno varnost glede povračila stroškov za zdravstveno varstvo za paciente ter zdravstvene delavce, izvajalce storitev zdravstvenega varstva in institucije, pristojne za socialno varnost.**

⁽¹⁾ UL L 255, 30.9.2005, str. 22. ||

⁽²⁾ UL L 281, 23.11.1995, str. 31.

Četrtek, 23. aprila 2009

- (26) Ta direktiva ne obravnava prevzema stroškov za zdravstveno varstvo, ki so nujni iz zdravstvenih razlogov v času začasnega bivanja zavarovane osebe v drugi državi članici. Ta direktiva prav tako ne posega v pravice pacientov do odobritve nujnega zdravljenja v drugi državi članici, kadar so izpolnjeni pogoji iz uredb o usklajevanju sistemov socialne varnosti, zlasti člena 22 Uredbe Sveta (EGS) št. 1408/71 z dne 14. junija 1971 o uporabi sistemov socialne varnosti za zaposlene osebe, samozaposlene osebe in njihove družinske člane, ki se gibljejo v Skupnosti ⁽¹⁾, ter člena 20 Uredbe (ES) št. 883/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o koordinaciji sistemov socialne varnosti ⁽²⁾.
- (27) **█ Pacientom bi bilo treba zagotoviti prevzem stroškov za █ zdravstveno varstvo in blago, povezano z zdravstvenim varstvom v državi članici, ki ni država članica zdravstvenega zavarovanja**, vsaj v višini zneska, zagotovljenega za enako ali **enako učinkovito zdravljenje, kot če bi bilo zdravljenje ali blago prejeta oziroma kupljeno** v državi članici pacientovega zdravstvenega zavarovanja. To v celoti upošteva pristojnost držav članic, da določijo obseg zdravstvenega zavarovanja, ki je na voljo njihovim državljanom, ter preprečuje vsakršen bistven učinek na financiranje nacionalnih sistemov zdravstvenega varstva. Države članice lahko v svoji nacionalni zakonodaji kljub temu določijo povračilo stroškov zdravljenja po tarifah, ki veljajo v državi članici zdravljenja, če je to za pacienta koristnejše. To zlasti lahko velja za vsako zdravljenje, ki se izvaja prek evropskih referenčnih mrež iz člena 17 te direktive.
- (28) Zato sta za pacienta ta dva sistema razumljiva; ali se uporablja ta direktiva ali Uredba (EGS) št. 1408/71. Zavarovani osebi, ki zahteva odobritev zdravljenja, ki ustreza njegovemu/njenemu zdravstvenemu stanju, v drugi državi članici, bi bilo treba ta zahtevek v skladu s pogoji iz uredb (EGS) št. 1408/71 in (ES) št. 883/2004 vedno odobriti, kadar se zadevno zdravljenje ne more zagotoviti v zdravstveno utemeljenem roku, ob upoštevanju trenutnega zdravstvenega stanja pacienta in verjetnega poteka bolezni. Pacientu ne smejo biti odvzete koristnejše pravice, zagotovljene z navedenima uredbama █, kadar so izpolnjeni pogoji.
- (29) Pacient lahko izbira, kateri mehanizem mu bolj ustreza, toda kadar je uporaba Uredbe (EGS) št. 1408/71 za pacienta koristnejša, pa pacientu pravice iz navedene uredbe v nobenem primeru ne bi smele biti odvzete.
- (30) Pacient v nobenem primeru ne bi smel imeti finančnih koristi od zdravstvenega varstva **prejetega oz. blaga kupljenega** v drugi državi članici. Zato bi moral biti prevzem stroškov omejen samo na dejanske stroške. **Države članice se lahko odločijo, da bodo krile druge s tem povezane stroške, kot je terapevtsko zdravljenje, če skupni stroški ne presegajo zneska, plačanega v državi članici pacientovega zdravstvenega zavarovanja.**
- (31) Cilj te direktive ni uvedba pravice do povračila stroškov zdravljenja **ali stroškov nakupa blaga** v drugi državi članici, če takšnega zdravljenja **ali blaga** ni med storitvami, ki jih zagotavlja zakonodaja države članice pacientovega zdravstvenega zavarovanja. Ta direktiva državam članicam prav tako ne preprečuje razširitve njihovih sistemov storitev za primer bolezni na zdravstveno varstvo **in blago** v drugi državi članici v skladu z njihovimi določbami. **Ta direktiva priznava, da države članice pravice do zdravljenja ne določajo vedno na nacionalni ravni in da lahko organizirajo svoje sisteme zdravstvenega varstva in socialne varnosti, v okviru katerih se pravica do zdravljenja določa na regionalni ali lokalni ravni.**
- (32) **Če je na voljo več metod za zdravljenje bolezni ali poškodb, bi moral imeti pacient pravico do povračila za vse metode zdravljenja, ki so v mednarodni medicini zadostno preskušene in testirane, četudi niso na voljo v državi članici pacientovega zdravstvenega zavarovanja.**

⁽¹⁾ UL L 149, 5.7.1971, str. 2. █⁽²⁾ UL L 166, 30.4.2004, str. 1.

Četrtek, 23. aprila 2009

- (33) Ta direktiva ne določa prenosa pravic socialne varnosti med državami članicami ali drugega usklajevanja sistemov socialne varnosti. Edini cilj določb v zvezi s predhodno odobritvijo in povračilom stroškov za zdravstveno varstvo v drugi državi članici je zagotoviti pravico opravljanja zdravstvenega varstva za paciente in izvajalce zdravstvenega varstva ter odpraviti neutemeljene ovire za navedeno temeljno svoboščino v državi članici pacientovega zdravstvenega zavarovanja. Posledično ta direktiva v celoti upošteva razlike med nacionalnimi zdravstvenimi sistemi in pristojnostmi držav članic pri organizaciji in izvajanju zdravstvenih storitev in zdravniške oskrbe.
- (34) Ta direktiva pacientu prav tako zagotavlja pravico do *vsakega* medicinskega izdelka **ali medicinskega pripomočka**, odobrenega za trženje **v državi članici zdravljenja**, tudi če ta medicinski izdelek **ali medicinski pripomoček** ni odobren za trženje v državi članici || zdravstvenega zavarovanja, saj je nepogrešljiv del **prav tega** učinkovitega zdravljenja **pacienta** v drugi državi članici.
- (35) Države članice lahko ohranijo splošne pogoje, merila o izpolnjevanju pogojev ter regulativne in upravne formalnosti za prejetje storitev zdravstvenega varstva in povračilo stroškov za zdravstveno varstvo, kot je na primer zahteva za posvetovanje s splošnim zdravnikom pred posvetovanjem s specialistom ali pred prejetjem bolnišnične oskrbe, tudi za paciente, ki iščejo zdravstveno varstvo v drugi državi članici, pod pogojem, da so takšni pogoji nujni, sorazmerni s ciljem ter niso samovoljni in diskriminatorni. Tako je primerno zahtevati, da se ti splošni pogoji in formalnosti uporabljajo na objektivni, pregleden in nediskriminatorni način ter da so znani vnaprej, da temeljijo predvsem na zdravniških premislekih, da niso dodatno breme za paciente pri iskanju zdravstvenega varstva v drugi državi članici v primerjavi z pacienti, ki se zdravijo v svoji državi članici zdravstvenega zavarovanja, in da se odločitve sprejemajo čim hitreje. To ne posega v pravice držav članic, da zagotovijo merila ali pogoje za predhodno odobritev v primeru, da pacienti iščejo storitev zdravstvenega varstva v državi članici svojega zdravstvenega zavarovanja.
- (36) Vsakršno zdravstveno varstvo, ki se ne šteje za bolnišnično oskrbo v skladu z določbami te direktive, se obravnava kot nebolnišnična oskrba. Glede na sodno prakso Sodišča v zvezi s prostim pretokom storitev je primerno, da se ne določi zahteva po predhodni odobritvi povračila stroškov prek obveznega sistema socialne varnosti države članice pacientovega zdravstvenega zavarovanja za nebolnišnično oskrbo v drugi državi članici. V kolikor je povračilo stroškov za takšno oskrbo v mejah kritja, zagotovljenega v okviru sistema zdravstvenega zavarovanja države članice pacientovega zdravstvenega zavarovanja, ukinitve zahteve po predhodni odobritvi ne bo ogrozila finančnega ravnotežja sistemov socialne varnosti.
- (37) Ni opredeljeno, kaj je vključeno v bolnišnično oskrbo v različnih zdravstvenih sistemih Skupnosti, zato lahko različne razlage ovirajo pravico pacientov do prejemanja storitev zdravstvenega varstva. Za odpravo navedene ovire je treba zagotoviti opredelitev bolnišnične oskrbe na ravni Skupnosti. Bolnišnična oskrba na splošno pomeni oskrbo, ki zahteva prenočitev pacienta. Vendar je morda primerno uvesti režim bolnišnične oskrbe tudi za nekatere druge vrste zdravstvenega varstva, če navedeno zdravstveno varstvo zahteva uporabo *visokospecializirane* in drage medicinske infrastrukture ali medicinske opreme (npr. visokotehnoški skenerji za diagnoze) ali če predstavlja posebno tveganje za pacienta ali prebivalce (npr. zdravljenje resnih nalezljivih bolezni). ■
- (38) Razpoložljivi podatki kažejo, da uporaba načel prostega pretoka v zvezi z uporabo storitev zdravstvenega varstva v drugi državi članici v mejah kritja, ki ga zagotavlja sistem obveznega zdravstvenega zavarovanja države članice pacientovega zdravstvenega zavarovanja, ne ogroža zdravstvenih sistemov držav članic ali finančne vzdržnosti njihovih sistemov socialne varnosti. Vendar je Sodišče potrdilo, da ni izključeno, da je možna resna ogrožitev finančnega ravnotežja sistema socialne varnosti ali cilja

Četrtek, 23. aprila 2009

ohranitve uravnotežene in vsem dostopne zdravstvene in bolnišnične storitve lahko glavni razlog javnega interesa, ki lahko utemelji omejitev načela pravice opravljanja storitev. Sodišče je prav tako potrdilo, da mora biti omogočeno načrtovanje za vprašanja, kot so število bolnišnic, njihova geografska razporeditev, način organizacije in prostori, ki jih imajo na razpolago, ter celo narava zdravstvenih storitev, ki jih lahko ponudijo. Ta direktiva *bi morala* določiti sistem predhodne odobritve za prevzem stroškov za bolnišnično oskrbo, prejeta v drugi državi članici, kadar so izpolnjeni naslednji pogoji, in sicer če se zdravljenje izvaja na njenem ozemlju, se stroški krijejo iz njenega sistema socialne varnosti, posledični odhod pacientov zaradi izvajanja direktive pa resno ogroža ali bo verjetno resno ogrožal finančno ravnotežje sistema socialne varnosti in/ali ta odhod pacientov resno ogroža ali bo verjetno resno ogrožal načrtovanje in racionalizacijo v sektorju bolnišnic v izogib preobremenjenosti bolnišnic, neuravnoteženosti zagotavljanja bolnišnične oskrbe ter logistični in finančni izgubi, vzdrževanje vsem dostopne uravnotežene zdravniške in bolnišnične storitve ali vzdrževanje zmogljivosti zdravljenja ali zdravniških kompetenc na ozemlju zadevne države članice. Ocena natančnega učinka pričakovanega odhoda pacientov zahteva kompleksne predpostavke in izračune, zato *ta direktiva* omogoča sistem predhodne odobritve, če se lahko na podlagi zadostnega razloga pričakuje, da bo sistem socialne varnosti resno ogrožen. To *bi moralo* prav tako zajemati primere že obstoječih sistemov predhodne odobritve, ki so v skladu s pogoji iz člena 8.

- (39) Če se država članica odloči vzpostaviti sistem predhodne odobritve za prevzem stroškov za bolnišnično ali specializirano oskrbo v drugi državi članici v skladu z določbami te direktive, *bi morala* stroške za takšno oskrbo v drugi državi članici povrniti država članica pacientovega zdravstvenega zavarovanja do višine stroškov, ki bi bili prevzeti za **zdravljenje, ki je enako ali enako učinkovito za pacienta**, v državi članici pacientovega zdravstvenega zavarovanja, ne da bi bili preseženi dejanski stroški za prejeta zdravstveno varstvo. Kadar pa so izpolnjeni pogoji iz člena 22(2) Uredbe (EGS) št. 1408/71, *bi moral* biti zahtevek za odobritev odobren in storitve izvedene v skladu z navedeno uredbo. To se zlasti uporablja v primerih, kadar je zahtevek za odobritev odobren po upravnem ali sodnem pregledu zahtevka in se je zadevna oseba zdravila v drugi državi članici. V tem primeru se členi 6, 7, 8 in 9 te direktive ne *bi smeli uporabljati*. To je v skladu s sodno prakso Sodišča, ki določa, da so pacienti, ki menijo, da zavrnitev njihovega zahtevka ni utemeljena, upravičeni so povračila celotnih stroškov zdravljenja, prejetega v drugi državi članici, v skladu z določbami zakonodaje države članice zdravljenja.
- (40) **Predhodna odobritev bi se lahko zavrnila samo v pravičnem in preglednem postopku. Pravila, ki jih države članice določijo za vlaganje zahtevka za odobritev in morebitne razloge za zavrnitev, bi bilo treba objaviti vnaprej. Zavrnitve bi morale biti omejene na tisto, kar je potrebno, in bi morale biti sorazmerne s cilji vzpostavitve sistema predhodne odobritve.**
- (41) **Pacienti v stanju življenjske nevarnosti, ki so na čakalnem seznamu za zdravljenje v svoji državi članici in nujno potrebujejo zdravljenje, ne potrebujejo predhodne odobritve, saj bi zaradi tega postopka morda ne mogli pravočasno poiskati zdravljenja v drugi državi članici.**
- (42) Postopki v zvezi z čezmejnimi zdravstvenim varstvom, ki jih uvedejo države članice, pacientom morajo dati jamstva objektivnosti, nediskriminatornosti in preglednosti, tako da se zagotovi, da nacionalni organi odločitve sprejemajo pravočasno in skrbno ter pri tem upoštevajo navedena skupna načela in okoliščine posameznega primera. To se prav tako uporablja pri dejanskem povračilu stroškov za zdravstveno varstvo, ki nastanejo v drugi državi članici po pacientovi vrnitvi. Primerno je, da pacienti odločitev glede čezmejnega zdravstvenega varstva v običajnih okoliščinah prejmejo v petnajstih koledarskih dneh. Vendar *bi morali* biti naveden rok krajši, kadar to upravičuje nujnost zadevnega zdravljenja. Ta splošna pravila v nobenem primeru ne *bi smela* vplivati na postopke priznavanja in pravila o izvajanju storitev, kot so določeni v Direktivi 2005/36/ES ¶.

Četrtek, 23. aprila 2009

- (43) Ustrezne informacije o vse bistvenih vidikih čezmejnega zdravstvenega varstva so potrebne, da lahko pacienti uveljavljajo svoje pravice do čezmejnega zdravstvenega varstva v praksi. Najučinkovitejši mehanizem za zagotavljanje takšnih informacij pri čezmejnem zdravstvenem varstvu je vzpostavitev osrednje kontaktne točke v vsaki državi članici, na katero se pacienti lahko obrnejo in ki lahko zagotovi informacije o čezmejnem zdravstvenem varstvu ob upoštevanju zdravstvenega sistema v navedeni državi članici. Vprašanja o vidikih čezmejnega zdravstvenega varstva bodo prav tako zahtevala povezovanje organov iz različnih držav članic, zato morajo te osrednje kontaktne točke prav tako predstavljati mrežo, v okviru katere se lahko takšna vprašanja najučinkoviteje obravnavajo. Te kontaktne točke bi morale med seboj sodelovati in pacientom omogočiti sprejemanje utemeljenih odločitev v zvezi s čezmejnimi zdravstvenimi varstvom. Prav tako bi morale zagotoviti informacije o razpoložljivih možnostih v primeru težav pri čezmejnem zdravstvenem varstvu, zlasti za izvensodne poravnave čezmejnih sporov. **Države članice bi morale pri razvijanju ureditve za zagotovitev čezmejnega zdravstvenega varstva preučiti potrebo po zagotavljanju informacij v dostopnih oblikah in morebitne vire dodatne pomoči za ranljive paciente, invalide in osebe z večplastnimi potrebami.**
- (44) Kadar pacient prejema storitev zdravstvenega varstva v državi članici, ki ni država njegovega zavarovanja, je zanj pomembno, da ve vnaprej, katera pravila se uporabljajo. Enako jasna pravila so potrebna, ■ kadar se storitev zdravstvenega varstva izvaja čez mejo, **na primer kot telemedicina**. V navedenih primerih so pravila, ki se uporabljajo za zdravstveno varstvo, tista pravila, ki so določena v zakonodaji države članice zdravljenja v skladu s splošnimi načeli iz člena 5 te direktive, saj so v skladu s členom 152(5) Pogodbe za organizacijo in izvajanje zdravstvenih storitev in zdravniške oskrbe odgovorne države članice. To bo pacientu pomagalo, da sprejeme utemeljeno odločitev ter preprečilo napačno razumevanje in nesporazume. Prav tako bo privedlo do visoke ravni zaupanja med pacienti in izvajalci storitev zdravstvenega varstva.
- (45) Države članice bi morale določiti obliko in število navedenih nacionalnih kontaktnih točk. Te se lahko vključijo v dejavnosti obstoječih informacijskih središč ali jih nadgradijo, pod pogojem, da je jasno navedeno, da so to tudi nacionalne kontaktne točke za čezmejno zdravstveno varstvo. Nacionalne kontaktne točke bi morale imeti ustrezne prostore, da zagotovijo informacije o glavnih vidikih čezmejnega zdravstvenega varstva in pacientom po potrebi zagotovijo praktično pomoč. **Države članice bi morale zagotoviti, da organi, ki predstavljajo zdravstvene delavce, sodelujejo pri teh dejavnostih.** Obstoj nacionalnih kontaktnih točk države članice ne bi smel ovirati pri vzpostavljanju drugih povezanih kontaktnih točk na regionalni ali lokalni ravni, ki odražajo specifično organizacijo njihovega sistema zdravstvenega varstva. **Nacionalne kontaktne točke bi morale biti zmožne pacientom zagotoviti ustrezne informacije o čezmejnem zdravstvenem varstvu in jim pomagati. To ne zajema pravnega svetovanja.**
- (46) ■ **Da se zagotovi varna, visokokakovostna in učinkovita čezmejna oskrba, morajo sodelovati** izvajalci, kupci in regulativni organi iz različnih držav članic na nacionalni, regionalni ali lokalni ravni. To zlasti velja za sodelovanje na obmejnih območjih, na katerih je ■ izvajanje **zdravstvenega varstva** morda najučinkovitejši način organiziranja **zdravstvenega varstva** za lokalne prebivalce, vendar doseganje trajnostnega čezmejnega izvajanja storitev zahteva sodelovanje med zdravstvenimi sistemi različnih držav članic. Takšno sodelovanje lahko zajema skupno načrtovanje, vzajemno priznavanje ali prilagajanje postopkov ali standardov, medobratovalnost posameznih nacionalnih sistemov informacijske in komunikacijske tehnologije, praktične mehanizme za zagotavljanje stalnosti oskrbe ali praktično olajševanje čezmejnega izvajanja zdravstvenega varstva s strani zdravstvenih delavcev na začasni ali priložnostni ravni. ■
- (47) Komisija bi morala spodbujati sodelovanje med državami članicami na področjih, določenih v poglavju IV te direktive, v skladu s členom 152(2) Pogodbe pa lahko skupaj z državami članicami sprejme kakršno koli uporabno pobudo za olajševanje in spodbujanje takšnega sodelovanja. Posebno pozornost je treba nameniti možni uporabi Evropske skupine za ozemeljsko sodelovanje (ESOS).

Četrtek, 23. aprila 2009

- (48) Kadar so medicinski izdelki odobreni znotraj pacientove države članice v skladu z Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini⁽¹⁾, **vključno s prihodnjima direktivama o ponarejenih zdravilih in farmakovigilanci**, ter so predpisani v drugi državi članici za posameznega, po imenu navedenega pacienta, *bi moralo* biti za takšne zdravniške recepte načeloma možno, da so priznani in da se uporabljajo **zdravniško ali v lekarnah** v pacientovi državi članici. Odprava regulativnih in upravnih ovir za priznavanje zdravniških receptov ne posega v potrebo po ustreznem soglasju pacientovega lečečega zdravnika ali farmacevta v vsakem posameznem primeru, če je to upravičeno z zaščito zdravja ljudi in je nujno in sorazmerno za dosego navedenega cilja. Takšno priznavanje zdravniških receptov prav tako ne *bi smelo* posegati v odločitev države članice pacientovega zdravstvenega zavarovanja v zvezi z vključitvijo takšnih medicinskih izdelkov v storitve, ki jih krije sistem socialne varnosti, v katerega je vključen pacient, **in brez poseganja v veljavnost nacionalnih pravil glede cen in plačevanja**. Izvajanje načela priznavanja bo olajšalo sprejetje ukrepov, potrebnih za zaščito varnosti pacienta ter odpravo napačne uporabe ali zamenjave medicinskih izdelkov.
- (49) Evropske referenčne mreže morajo zdravstveno varstvo zagotoviti vsem pacientom, za zdravstveno stanje katerih je potrebna posebno koncentracijo virov ali strokovnega znanja, da se zagotovi dosegljiva, visoko kakovostna in stroškovno učinkovita oskrba, ter ki bi prav tako lahko bile osrednje točke za medicinsko usposabljanje in raziskave, širjenje informacij in ocenjevanje. Mehanizem za identifikacijo in razvoj evropskih referenčnih mrež *bi moral* biti vzpostavljen z namenom na evropski ravni organizirati enak dostop do visoko kakovostnega skupnega strokovnega znanja na določenem medicinskem področju za vse paciente in zdravstvene delavce.
- (50) Zaradi tehnološkega napredka čezmejnega zagotavljanja storitev zdravstvenega varstva prek uporabe informacijske in komunikacijske tehnologije je lahko uveljavljanje nadzornih pristojnosti držav članic nejasno ter tako lahko ovira prosti pretok storitev zdravstvenega varstva in vodi do možnega dodatnega tveganja za varovanje zdravja pri takšni obliki storitve. Po vsej Skupnosti se za čezmejno izvajanje storitev zdravstvenega varstva s pomočjo informacijske in komunikacijske tehnologije uporabljajo bistveno različne in nezdružljive oblike in standardi, ki ovirajo to obliko zagotavljanja čezmejnega zdravstvenega varstva in vodijo do možnih tveganj za varovanje zdravja. Zato je treba zagotoviti usklajevanje na teh področjih na ravni Skupnosti, in sicer s pooblastitvijo Komisije za sprejetje izvedbenih ukrepov, da se omogočita dovolj hitra vzpostavitev in posodobitev pristojnosti in standardov na navedenem področju v odziv na nenehen napredek zadevne tehnologije in tehnik.
- (51) **Medobratovalnost e-zdravstvenih storitev bi bilo treba izvajati ob spoštovanju nacionalnih predpisov o zagotavljanju zdravstvenih storitev, ki so bili sprejeti za zaščito pacientov, vključno z zakonodajo o internetnih lekarnah, zlasti pa z nacionalnimi prepovedmi poštnega pošiljanja medicinskih izdelkov, ki se izdajajo na recept, v skladu s sodno prakso Sodišča in Direktivo 97/7/ES z dne 20. maja 1997 o varstvu potrošnikov glede sklepanja pogodb pri prodaji na daljavo⁽²⁾.**
- (52) Rutinska statistika in dopolnjujoči podatki o čezmejnem zdravstvenem varstvu so potrebni za učinkovito spremljanje, načrtovanje in upravljanje zdravstvenega varstva na splošno in zlasti čezmejnega zdravstvenega varstva, njihovo pripravo pa je treba, kolikor je mogoče, vključiti v obstoječe sisteme zbiranja podatkov, da se omogočita ustrezno spremljanje in načrtovanje za upoštevanje čezmejne oskrbe, vključno z ustreznimi strukturami na ravni Skupnosti, kot so statistični sistem Skupnosti in zlasti Uredba (ES) št. 1338/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o statističnih podatkih Skupnosti v zvezi z javnim zdravjem ter zdravjem in varnostjo pri delu⁽³⁾, informacijski sistem za zdravje, vzpostavljen v okviru zdravstvenega programa, uvedenega z Odločbo št. 1786/2002/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. septembra 2002 o sprejetju programa ukrepov Skupnosti na področju javnega zdravja (2003–2008)⁽⁴⁾, ter druge dejavnosti spremljanja, kot so na primer dejavnosti Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni, ustanovljenega z Uredbo (ES) št. 851/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. aprila 2004 o ustanovitvi Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 67. ||⁽²⁾ **UL L 144, 4.6.1997, str. 19.**⁽³⁾ UL L 354, 31.12.2008, str. 70.⁽⁴⁾ UL L 271, 9.10.2002, str. 1.⁽⁵⁾ UL L 142, 30.4.2004, str. 1.

Četrtek, 23. aprila 2009

- (53) Stalni napredek medicine in zdravstvene tehnologije prinaša priložnosti in izzive za zdravstvene sisteme držav članic. **Kljub temu se zaradi ocenjevanja zdravstvene tehnologije in možne omejitve dostopa do novih tehnologij, ki bi bila lahko posledica nekaterih odločitev upravnih organov, postavljajo nekatera bistvena družbena vprašanja, ki bi jih bilo treba reševati s sodelovanjem številnih akterjev ter z vzpostavitvijo modela trajnega upravljanja. Zato bi morali pri tem sodelovati pristojni organi vseh držav članic, pa tudi vsi zadevni akterji, vključno z zdravstvenimi delavci, predstavniki pacientov in industrijo. Poleg tega bi moralo to sodelovanje temeljiti na trajnostnih načelih dobrega upravljanja, kot so preglednost, odprtost, objektivnost in nepristranskost v postopkih.**
- (54) Ukrepe, potrebne za izvajanje te direktive, bi bilo treba sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil ⁽¹⁾.
- (55) Zlasti bi bilo treba Komisiji || podeliti pooblastila, da **v sodelovanju z zadevnimi strokovnjaki in zainteresiranimi stranmi** sprejme || seznam posebnih meril in pogojev, ki jih morajo izpolnjevati evropske referenčne mreže || ter postopek za vzpostavitev evropskih referenčnih mrež. Ker so ti ukrepi splošnega obsega in so namenjeni spreminjanju nebitvenih določb te direktive z njenim dopolnjevanjem z novimi nebitvenimi določbami, || jih je treba sprejeti v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 5a Sklepa 1999/468/ES.
- (56) Ker cilja te direktive, in sicer vzpostavitev splošnega okvira za izvajanje varnega, visoko kakovostnega in učinkovitega čezmejnega zdravstvenega varstva v Evropski uniji, države članice ne morejo zadovoljivo doseči in ker jih || zaradi obsega ukrepa lažje doseže Skupnost, lahko Skupnost sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta direktiva ne prekoračuje okvirov, ki so potrebni za doseganje navedenega cilja.
- (57) **Država članica zdravstvenega zavarovanja in država članica zdravljenja bi morali ob predhodnem dvostranskem sodelovanju in v posvetovanju s pacientom zagotoviti, da bosta po odobrenem zdravljenju na voljo ustrezna nadaljnja oskrba in pomoč v kateri koli od obeh držav članic in da bodo pacienti imeli dostop do jasnih informacij o možnostih in stroških nadaljnje oskrbe. V ta namen bi morale države članice sprejeti ukrepe, da zagotovijo prenos potrebnih zdravstvenih in socialnovarstvenih podatkov ob upoštevanju zaupnosti do pacienta in možnost, da se delavci v zdravstvu in socialnem varstvu v obeh državah med seboj posvetujejo in da pacientu zagotovijo najkakovostnejše zdravljenje in nadaljnjo oskrbo (vključno s socialno podporo).**
- (58) **Z omogočanjem prostega pretoka pacientov v Evropski uniji bo ta direktiva najbrž sprožila konkurenco med izvajalci storitev zdravstvenega varstva. Takšna konkurenca bo najverjetneje povečala kakovost zdravstvenega varstva za vse, nastali pa bodo tudi centri odličnosti –**

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

POGLAVJE I

SPLOŠNE DOLOČBE

Člen 1

Cilj

Ta direktiva določa pravila za dostop do varnega in visokokakovostnega zdravstvenega varstva v drugi državi članici in vzpostavlja mehanizme sodelovanja na področju zdravstvenega varstva med državami članicami ter povsem upošteva nacionalne pristojnosti pri organiziranju in izvajanju zdravstvenega varstva.

Države članice pri uporabi te direktive upoštevajo načeli visokokakovostne oskrbe in enakosti.

⁽¹⁾ UL L 184, 17.7.1999, str. 23. ||

Četrtek, 23. aprila 2009

Člen 2

Področje uporabe

Ta direktiva se uporablja za izvajanje **čezmejnega** zdravstvenega varstva, ne glede na to, kako je organizirano, zagotovljeno in financirano oziroma ali je javno ali zasebno. **Ne posega v veljavni okvir sodelovanja med sistemi socialne varnosti, kot je določen v Uredbi (EGS) št. 1408/71 in Uredbi (ES) št. 883/2004, ki jo je nasledila.**

Ta direktiva se ne uporablja za zdravstvene storitve, ki so pretežno usmerjene v dolgoročno zdravljenje, zlasti storitve, ki se izvajajo skozi daljše časovno obdobje in katerih namen je podpora ljudem, ki potrebujejo pomoč pri opravljanju vsakodnevnih rutinskih opravil.

Ta direktiva se tudi ne uporablja za presaditve organov.

Člen 3

Razmerje do drugih določb Skupnosti

1. Ta direktiva se uporablja brez poseganja v:

- (a) **Direktivo 2005/36/ES o priznavanju poklicnih kvalifikacij;**
- (b) **Direktivo 2000/31/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2000 o nekaterih pravnih vidikih storitev informacijske družbe, zlasti elektronskega poslovanja na notranjem trgu (Direktiva o elektronskem poslovanju) ⁽¹⁾;**
- (c) Direktivo 95/46/ES o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter Direktivo 2002/58/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. julija 2002 o obdelavi osebnih podatkov in varstvu zasebnosti na področju elektronskih komunikacij (Direktiva o zasebnosti in elektronskih komunikacijah) ⁽²⁾;
- (d) Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila ⁽³⁾ ter Direktivo 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini;
- (e) Direktivo 2001/20/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. aprila 2001 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z izvajanjem dobre klinične prakse pri kliničnem preskušanju zdravil za ljudi ⁽⁴⁾;
- (f) Direktivo 96/71/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1996 o napotitvi delavcev na delo v okviru opravljanja storitev ⁽⁵⁾;
- (g) Direktivo || 2000/43/ES || o izvajanju načela enakega obravnavanja oseb ne glede na raso ali narodnost;
- (h) **Direktivo 2004/113/ES o izvajanju načela enakega obravnavanja moških in žensk pri dostopu do blaga in storitev ter oskrbi z njimi;**
- (i) **Direktivo 2000/78/ES o splošnih okvirih enakega obravnavanja pri zaposlovanju in delu;**

⁽¹⁾ UL L 178, 17.7.2000, str. 1.

⁽²⁾ UL L 201, 31.7.2002, str. 37. ||

⁽³⁾ UL L 136, 30.4.2004, str. 1. ||

⁽⁴⁾ UL L 121, 1.5.2001, str. 34.

⁽⁵⁾ UL L 18, 21.1.1997, str. 1.

Četrtek, 23. aprila 2009

- (j) *Direktivo 2009/.../ES o izvajanju načela enakega obravnavanja oseb ne glede na vero ali prepričanje, invalidnost, starost ali spolno usmerjenost;*
- (k) uredbe o usklajevanju sistemov socialne varnosti, zlasti člen 22 Uredbe || (EGS) št. 1408/71 || o uporabi sistemov socialne varnosti za zaposlene osebe, samozaposlene osebe in njihove družinske člane, ki se gibljejo v Skupnosti||, ter Uredbo (ES) št. 883/2004 || o koordinaciji sistemov socialne varnosti|| ;
- (l) Uredbo (ES) 1082/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. julija 2006 o ustanovitvi evropskega združenja za teritorialno sodelovanje (EZTS) ⁽¹⁾ ;
- (m) *Direktivo 2002/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. januarja 2003 o določitvi standardov kakovosti in varnosti za zbiranje, preskušanje, predelavo, shranjevanje in razdeljevanje človeške krvi in komponent krvi ter o spremembi ⁽²⁾;*
- (n) *Direktivo 2004/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o določitvi standardov kakovosti in varnosti, darovanja, pridobivanja, testiranja, predelave, konzerviranja, shranjevanja in razdeljevanja človeških tkiv in celic ⁽³⁾;*
- (o) *Direktivo Sveta 92/49/EGS z dne 18. junija 1992 o uskladitvi zakonov in drugih predpisov o neposrednem zavarovanju razen življenjskega zavarovanja ⁽⁴⁾, kar zadeva Komisiji podeljena izvedbena pooblastila.*

2. Ta direktiva ne obravnava prevzema stroškov za zdravstveno varstvo, ki so nujni iz zdravstvenih razlogov v času začasnega bivanja zavarovane osebe v drugi državi članici. Ta direktiva prav tako ne posega v pravice pacientov do odobritve nujnega zdravljenja v drugi državi članici, kadar so izpolnjeni pogoji iz uredb o usklajevanju sistemov socialne varnosti, zlasti člena 22 Uredbe Sveta (EGS) št. 1408/71 in člena 20 Uredbe (ES) št. 883/2004.

I

3. Države članice uporabljajo določbe te direktive v skladu s Pogodbo.

Člen 4

Opredelitev pojmov

Za namene te direktive se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (a) „zdravstveno varstvo“ **pomeni zdravstvene storitve in blago, na primer farmacevtski izdelki in medicinski pripomočki,** ki jih zagotavljajo ali predpisujejo zdravstveni delavci pacientom za oceno, ohranjanje ali obnovitev zdravstvenega stanja ali za preprečitev obolenja, ne glede na način, kako so organizirani, zagotovljeni in financirani na nacionalni ravni oziroma ali je **varstvo** javno ali zasebno ;
- (b) **zdravstveni podatki so vse informacije v zvezi s posameznikovim fizičnim in psihičnim zdravjem ali z zagotavljanjem zdravstvenih storitev posamezniku, ki lahko vključujejo: informacije o registraciji posameznika za opravljanje zdravstvenih storitev; informacije o plačilih ali upravičenosti posameznika do zdravstvenega varstva; številko, znak ali podrobnost, dodeljeno posamezniku za njegovo edinstveno identifikacijo v zdravstvene namene; vse informacije o posamezniku, zbrane v času zagotavljanja zdravstvenih storitev posamezniku; informacije, pridobljene s testiranjem ali preiskavo dela telesa ali telesnih snovi; in identifikacijo osebe (zdravstvenega delavca) kot izvajalca storitev zdravstvenega varstva posamezniku;**

⁽¹⁾ UL L 210, 31.7.2006, str. 19.

⁽²⁾ UL L 33, 8.2.2003, str. 30.

⁽³⁾ UL L 102, 7.4.2004, str. 48.

⁽⁴⁾ UL L 228, 11.8.1992, str. 1.

Četrtek, 23. aprila 2009

- (c) „čezmejno zdravstveno varstvo“ je zdravstveno varstvo v državi članici, ki ni tista država, v kateri je pacient zavarovana oseba ■ ;

■

- (d) „zdravstveni delavec“ je zdravnik ali medicinski tehnik, pristojen za splošno oskrbo, ali zobozdravnik ali babica ali farmacevt v smislu Direktive 2005/36/ES ali drug strokovnjak, ki izvaja dejavnosti v sektorju zdravstvenega varstva, omejene na regulirane poklice, kot je določeno v členu 3(1)(a) Direktive 2005/36/ES, **ali oseba, ki zakonito izvaja dejavnosti zdravstvenega varstva v državi članici zdravljenja** ;
- (e) „izvajalec storitev zdravstvenega varstva“ je **vsak zdravstveni delavec v smislu, opredeljenem v točki (d) zgoraj**, ali pravna oseba, ki zakonito izvaja storitve zdravstvenega varstva na ozemlju države članice;
- (f) „pacient“ je vsaka fizična oseba, ki prejme ali želi prejemati storitve zdravstvenega varstva v državi članici;
- (g) „zavarovana oseba“ pomeni ■ osebo, ki je zavarovana v skladu z **opredelitvijo iz ■ člena 1(c) Uredbe (ES) št. 883/2004 ali kot je opredeljeno v pogojih iz politike sistemov zasebnega zdravstvenega zavarovanja** ;
- (h) „država članica pacientovega zdravstvenega zavarovanja“ pomeni držav članico, v kateri je pacient zavarovana oseba, **ali država članica, v kateri ima pacient stalno prebivališče, če to ni ista država**.
- Kadar je zaradi uporabe Uredbe (EGS) št. 1408/71 in Uredbe (ES) št. 883/2004 organ zdravstvenega zavarovanja v državi članici, kjer ima pacient stalno prebivališče, odgovoren za zagotavljanje ugodnosti v skladu z zakonodajo te države, se ta država za namene te direktive šteje za državo pacientovega zdravstvenega zavarovanja;**
- (i) „država članica zdravljenja“ je država članica, na ozemlju katere se dejansko izvaja čezmejno zdravstveno varstvo;
- (j) „**medicinski pripomoček**“ pomeni **medicinski pripomoček, kot je opredeljen v Direktivi Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih ⁽¹⁾, Direktivi Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev ⁽²⁾ ali Direktivi 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih ⁽³⁾**;
- (k) „**blago, ki se uporablja v zdravstvenem varstvu**“ pomeni **blago, ki se uporablja za ohranjanje ali izboljšanje zdravja ljudi, na primer medicinski pripomočki ali zdravila**;
- (l) „medicinski izdelek“ je medicinski izdelek, kot je opredeljen v Direktivi 2001/83/ES;
- (m) „zdravniški recept“ je zdravniški recept, kot je opredeljen v Direktivi 2001/83/ES, vključno z zdravniškimi recepti, ki so izdani in se prenašajo elektronsko (e-zdravniški recepti);
- (n) „**zdravstvena tehnologija**“ pomeni **medicinski izdelek ali medicinski pripomoček ali medicinski ali kirurški postopek ter ukrepi za preprečevanje bolezni, diagnosticiranje ali zdravljenje, ki se uporabljajo v zdravstvenem varstvu**;
- (o) „škoda“ je v čezmejnem zdravstvenem varstvu opredeljena s sklicevanjem na obstoječi pravni okvir države članice zdravljenja; razumevanje tega pojma se lahko med državami članicami razlikuje ;

⁽¹⁾ UL L 169, 12.7.1993, str. 1.

⁽²⁾ UL L 189, 20.7.1990, str. 17.

⁽³⁾ UL L 331, 7.12.1998, str. 1.

Četrtek, 23. aprila 2009

- (p) „pacientova zdravstvena kartoteka“ ali „zdravstvena anamneza“ pomeni vsak dokument s kakršnimi koli podatki, ocenami ali informacijami o pacientovem stanju in razvoju njegovega zdravstvenega stanja v procesu oskrbe.

POGLAVJE II

ORGANI DRŽAV ČLANIC, PRISTOJNI ZA USKLADITEV S SKUPNIMI NAČELI ZA ZDRAVSTVENO VARSTVO

Člen 5

Pristojnosti organov države članice zdravljenja

1. Država članica zdravljenja je pristojna za organizacijo in izvajanje zdravstvenega varstva. V okviru tega in ob upoštevanju načel univerzalnosti, dostopa do oskrbe dobre kakovosti, enakosti in solidarnosti, opredelijo jasne standarde kakovosti ■ za zdravstveno varstvo na njihovem ozemlju ter zagotovijo **skladnost z veljavno zakonodajo EU o varnostnih standardih in:**

- (a) **da se takšna storitev zdravstvenega varstva zagotovi v skladu z zakonodajo države članice zdravljenja, kadar se zdravstveno varstvo izvaja v državi članici, ki ni tista država, v kateri je pacient zavarovana oseba ;**
- (b) **da se zdravstveno varstvo iz točke (a) zagotovi v skladu s standardi in smernicami o kakovosti, ki jih določi država članica zdravljenja ;**
- (c) **da pacienti in izvajalci storitev zdravstvenega varstva iz drugih držav članic od nacionalne kontaktne točke države članice zdravljenja dobijo, tudi po elektronski poti, informacije o standardih in smernicah kakovosti, med drugim o predpisih o nadzoru, kakovosti in varnosti, možnostih zdravljenja, cenah, rezultatih zagotovljenega zdravstvenega varstva, dostopnosti za invalide ter podatke o registracijskem statusu izvajalca storitev zdravstvenega varstva, njegovem zavarovanju ali drugih načinih za osebno ali kolektivno zaščito v zvezi z njihovo poklicno odgovornostjo;**
- (d) da izvajalci storitev zdravstvenega varstva zagotovijo vse pomembne informacije, tako da lahko pacienti sprejemajo utemeljene odločitve ■ ;
- (e) da imajo pacienti možnost vložiti pritožbo in **pravico do uveljavljanja odškodnine**, kadar utrpijo škodo, nastalo pri zdravstvenem varstvu, **ter da so vzpostavljeni mehanizmi za zagotovitev pravnih sredstev;**
- (f) da so za zdravljenje na njihovem ozemlju vzpostavljeni sistemi zavarovanja poklicne odgovornosti ali jamstva ali podobne ureditve, ki ■ ustrezajo naravi in obsegu tveganja;
- (g) da je temeljna pravica do zasebnosti pri obdelavi osebnih podatkov zaščiten v skladu z nacionalnimi ukrepi o izvajanju določb Skupnosti o varstvu osebnih podatkov, zlasti direktiv 95/46/ES in 2002/58/ES;
- (h) pacientom iz drugih držav članic je zagotovljeno enako zdravljenje kot državljanom države članice zdravljenja, vključno z zaščito pred **neposredno ali posredno diskriminacijo na podlagi rasnega ali etničnega izvora, spola, religije ali vere, invalidnosti, starosti ali spolne usmerjenosti**, zagotovljeno v skladu z zakonodajo Skupnosti in veljavno zakonodajo države članice zdravljenja ;

Četrtek, 23. aprila 2009

- (i) *da imajo pacienti, ki se zdravijo, pravico do zdravstvenega kartona v pisni ali elektronski obliki in do posvetovanja z zdravnikom o nadaljevanju zdravljenja.*
2. *Javni organi v državi članici zdravljenja redno spremljajo dostopnost, kakovost in finančno stanje svojih sistemov zdravstvenega varstva na podlagi podatkov, zbranih po členu 21.*
3. *Države članice zdravstvenega zavarovanja in države članice zdravljenja za kar največjo varnost pacientov zagotovijo:*
- (a) *da imajo pacienti možnost vložiti pritožbo in da imajo zagotovljena pravna sredstva in odškodnino, kadar utrpijo škodo, nastalo pri zdravstvenem varstvu;*
- (b) *da so standardi kakovosti in varnosti objavljeni v jeziku in obliki, ki sta državljanom jasna in razumljiva;*
- (c) *da imajo pacienti pravico do stalne oskrbe, zlasti s posredovanjem potrebnih zdravstvenih podatkov, ki jih zadevajo, ob ustreznem upoštevanju določb iz točke (g) odstavka 1 ter v skladu s členom 15, pacienti, ki so se zdravili, pa pravico do zdravstvenega kartona v pisni ali elektronski obliki s podatki o zdravljenju in vsemi zdravniškimi priporočili za nadaljnje zdravljenje;*
- (d) *da država članica zdravstvenega zavarovanja v primeru zapletov, nastalih med izvajanjem zdravstvenega varstva v tujini, ali kadar je potrebno posebno zdravniško spremljanje, zagotovi enako zdravstveno varstvo, kot je predvideno na njenem ozemlju;*
- (e) *da se med seboj takoj in proaktivno obveščajo med seboj o izvajalcih zdravstvenega varstva ali zdravstvenih delavcih, če je proti njihovi registraciji ali pravici do zagotavljanja storitev vложен ureditveni ukrep.*
4. *Komisija v skladu z regulativnim postopkom iz člena 22(2) sprejme ukrepe, potrebne za doseganje enotne ravni varstva zdravstvenih podatkov na nacionalni ravni, ob upoštevanju obstoječih tehničnih standardov na tem področju.*
- I**
5. *Če je treba olajšati izvajanje čezmejnega zdravstvenega varstva in ob obravnavanju visoke ravni varovanja zdravja kot osnove **lahko** Komisija v sodelovanju z državami članicami oblikuje smernice, da olajša izvajanje iz odstavka 1.*
6. *Za namene tega člena države članice vzpostavijo pregleden mehanizem za izračun stroškov, ki jih je treba zaračunati za opravljeno zdravstveno varstvo. Ta mehanizem za izračun temelji na objektivnih, nediskriminatornih in vnaprej znanih merilih in se v primeru, da ima država članica zdravljenja decentraliziran sistem zdravstvenega varstva, uporablja na ustrezni upravni ravni.*
7. *Ker je predvsem za paciente zelo pomembno varovanje kakovosti in varnosti čezmejne oskrbe, je treba med organizacije, ki sodelujejo pri oblikovanju standardov in smernic iz odstavkov 1 in 5, vključiti vsaj organizacije pacientov (zlasti čezmejne).*

Četrtek, 23. aprila 2009

POGLAVJE III

ČEZMEJNO ZDRAVSTVENO VARSTVO

Člen 6

Pristojnosti organov države članice zdravstvenega zavarovanja

1. V skladu z določbami te direktive, zlasti členov 7, 8 in 9, država članica || zdravstvenega zavarovanja zagotovi, da se zavarovani osebi, ki potuje v drugo državo članico z namenom prejeti zdravstveno varstvo ali poiskati zdravstveno varstvo v drugi državi članici, ne prepreči prejemanje zdravstvenega varstva v drugi državi članici, v kateri je zadevno zdravljenje med ugodnostmi, zagotovljenimi z zakonodajo, **upravnimi predpisi, smernicami ter kodeksi ravnanja v zdravstvenih poklicih** države članice || zdravstvenega zavarovanja in do katerih je zavarovana oseba upravičena. Država članica || zdravstvenega zavarovanja, **brez poseganja v Uredbo (EGS) št. 1408/71 in od datuma začetka uporabe tudi v Uredbo (ES) št. 883/2004, državi članici zdravljenja ali** zavarovani osebi povrne stroške, ki bi bili plačani iz obveznega sistema socialne varnosti za **enako učinkovito** zdravstveno varstvo na njenem ozemlju. **Če država članica zdravstvenega zavarovanja zavrne povračilo stroškov tovrstnega zdravljenja, svojo odločitev strokovno utemelji.** V vsakem primeru država članica || zdravstvenega zavarovanja določi, katere storitve zdravstvenega varstva so plačane ne glede na kraj izvajanja.

Pacienti z redkimi boleznimi bi morali imeti pravico dostopa do zdravstvenega varstva v drugi državi članici, četudi zadevno zdravljenje ni med storitvami, ki jih zagotavlja zakonodaja države članice zdravstvenega zavarovanja.

2. Stroške za zdravstveno varstvo v drugi državi članici povrne **ali neposredno plača** država članica || zdravstvenega zavarovanja v skladu z določbami te direktive do višine stroškov, ki bi bili prevzeti **za enako zdravstveno stanje po enakih pogojih, kot so določeni v odstavku 1,** v državi članici || zdravstvenega zavarovanja, ne da bi bili preseženi dejanski stroški za prejetu zdravstveno varstvo. **Države članice se lahko odločijo, da krijejo druge, s tem povezane stroške, kot so stroški terapevtskega zdravljenja in nastanitve ter potni stroški.**

3. **Dodatne stroške, ki lahko nastanejo zaradi ene ali večplastne invalidnosti, kadar zdravstveno varstvo v drugi državi članici prejme invalidna oseba, povrne država članica zdravstvenega zavarovanja v skladu z nacionalno zakonodajo in pod pogojem, da za te stroške obstaja zadostna dokumentacija.**

4. Država članica || zdravstvenega zavarovanja lahko za pacienta, ki išče zdravstveno varstvo v drugi državi članici, uvede enake pogoje, merila o izpolnjevanju pogojev ter regulativne in upravne formalnosti, **zahtevanih na lokalni, nacionalni ali regionalni ravni,** za prejemanje zdravstvenega varstva ter **prevzem** stroškov za zdravstveno varstvo, ki bi jih uvedla za **to** zdravstveno varstvo na svojem ozemlju, v kolikor niso diskriminatorni in ne ovirajo prostega pretoka **pacientov in blaga, na primer farmacevtskih izdelkov in medicinskih pripomočkov, in če so znani vnaprej. To lahko vključuje zahtevo, da zdravstveni delavec ali upravno osebje zdravstvenega varstva, ki izvaja storitve za obvezni sistem socialne varnosti države članice zdravstvenega zavarovanja, oceni zavarovano osebo zaradi uporabe teh pogojev, meril ali formalnosti, če je tovrstna ocena potrebna tudi za dostop do storitev v državi članici zdravstvenega zavarovanja.**

5. **Za namene tega člena imajo države članice pregleden** mehanizem za izračun stroškov, ki jih **mora prevzeti obvezni sistem** socialne varnosti **ali drug obvezni javni sistem** za zdravstveno varstvo v drugi državi članici. Ta mehanizem temelji na objektivnih, nediskriminatornih, vnaprej znanih merilih, stroški, povrnjeni v skladu s tem mehanizmom, pa niso manjši od zneska, ki bi bil prevzet za **to** zdravstveno varstvo na ozemlju države članice || zdravstvenega zavarovanja. **Če ima država članica zdravstvenega zavarovanja decentraliziran sistem zdravstvenega varstva, se mehanizem uporablja na ustrezni upravni ravni.**

Četrtek, 23. aprila 2009

6. Pacientom, ki **■** prejemajo zdravstveno varstvo **v državi članici, ki ni država članica zdravstvenega zavarovanja**, ali iščejo zdravstveno varstvo v drugi državi članici, se zagotovi dostop do njihovih zdravstvenih kartotek v skladu z nacionalnimi ukrepi o izvajanju določb Skupnosti o varstvu osebnih podatkov, zlasti direktiv 95/46/ES in 2002/58/ES. **Če so zdravstvene kartoteke v elektronski obliki, imajo pacienti zagotovljeno pravico do kopij teh kartotek ali dostop do njih na daljavo. Podatki se prenesejo le ob izrecnem pisnem dovoljenju pacienta ali njegovih sorodnikov.**

7. **Določbe iz tega poglavja ne vplivajo na sklepanje čezmejnih pogodbenih sporazumov za načrtovano zdravstveno varstvo.**

Člen 7

Nebolnišnična oskrba

Država članica **■** zdravstvenega zavarovanja ne povrne stroškov za nebolnišnično oskrbo **ali nakup blaga, ki se uporablja v zdravstvenem varstvu**, v drugi državi članici, za katero je potrebna predhodna odobritev, kadar so stroški navedene oskrbe, če **bi se izvajala** na njenem ozemlju, **ali navedenega blaga, če bi bilo kupljeno na njenem ozemlju**, plačani iz njenega sistema socialne varnosti.

Člen 8

Bolnišnična **■** oskrba

1. Za namene povrnitve stroškov zdravstvenega varstva v drugi državi članici v skladu s to direktivo **se opredelitev bolnišnične oskrbe, kakor je opredeljena v državi članici zdravstvenega zavarovanja, omeji na:**

- (a) storitev zdravstvenega varstva, ki zahteva prenočitev zadevnega pacienta vsaj za eno noč; **ali**
- (b) **visokospecializirano** storitev zdravstvenega varstva, **ki lahko zahteva uporabo zelo drage medicinske infrastrukture ali medicinske opreme; ali**
- (c) zdravstveno varstvo, ki predstavlja posebno tveganje za pacienta ali prebivalce.

■

2. Država članica **■** zdravstvenega zavarovanja lahko uvede sistem predhodne odobritve za povračilo stroškov iz njihovega sistema socialne varnosti za bolnišnično oskrbo, ki se izvaja v drugi državi članici, kadar so izpolnjeni naslednji pogoji:

- (a) če se storitev zdravstvenega varstva izvaja na njenem ozemlju, se stroški krijejo iz sistema socialne varnosti države članice, in
- (b) **odsotnost predhodne odobritve bi lahko** resno ogrozila **ali bi verjetno ogrozila:**
 - (i) finančno ravnotežje sistema socialne varnosti države članice ; in/ali
 - (ii) načrtovanje in racionaliziranje, ki se izvajata v sektorju bolnišnic v izogib preobremenjenosti bolnišnic, neuravnoteženosti zagotavljanja bolnišnične oskrbe ter logistični in finančni izgubi, vzdrževanje vsem dostopne uravnovežene zdravniške in bolnišnične storitve ali vzdrževanje zmogljivosti zdravljenja ali zdravniških kompetenc na ozemlju zadevne države članice.

Četrtek, 23. aprila 2009

Ta sistem ne posega v Uredbo (EGS) št. 1408/71 in Uredbo (ES) št. 883/2004 od dneva začetka njene uporabe.

3. Sistem predhodne odobritve **velja brez poseganja v člen 3(2) in** je omejen na tisto, kar je nujno in sorazmerno, **temelji na jasnih in preglednih merilih**, ter ni sredstvo za samovoljno diskriminacijo **ali ovira za prosti pretok oseb**.

4. Če je bil vložen in odobren zahtevek za predhodno odobritev, država članica zdravstvenega zavarovanja zagotovi, da pacient vnaprej plača le stroške, ki bi jih moral plačati tudi, če bi prejel oskrbo v matičnem zdravstvenem sistemu. Države članice si prizadevajo za neposreden prenos sredstev med zdravstvenimi blagajnami in izvajalci zdravstvenega varstva za vse druge stroške.

5. Sistemi za vložitev zahtevka predhodne odobritve morajo biti na voljo na lokalni/regionalni ravni ter biti dostopni pacientom in pregledni. Pravila za vložitev zahtevka in zavrnitev predhodne odobritve morajo biti znana pred vložitvijo zahtevka, da so lahko zahtevki izvedeni na pošten in pregleden način.

6. Pacienti, ki iščejo zdravstveno varstvo v drugi državi članici, imajo zagotovljeno pravico, da vložijo zahtevek za predhodno odobritev v državi članici svojega zdravstvenega zavarovanja.

7. Država članica zdravstvenega zavarovanja javnosti omogoči dostop do vseh pomembnih informacij o sistemih predhodne odobritve, uvedenih v skladu z določbami iz odstavka 3, **vključno s prizivnimi postopki v primeru neodobritve**.

8. Glede zahtevka za odobritev, ki ga vloži zavarovana oseba za zdravstveno varstvo v drugi državi članici, država članica zdravstvenega zavarovanja preveri, ali so izpolnjeni pogoji iz Uredbe (ES) št. 883/2004, in v tem primeru odobri predhodno odobritev v skladu z navedeno uredbo.

9. Za paciente z redkimi boleznimi predhodna odobritev ni potrebna.

Člen 9

Postopkovna jamstva v zvezi z uporabo zdravstvenega varstva v drugi državi članici

1. Država članica || zdravstvenega zavarovanja zagotovi, da upravni postopki glede **čezmejnega** zdravstvenega varstva || v zvezi s kakršno koli predhodno odobritvijo iz člena 8 (2), povračilo stroškov za zdravstveno varstvo v drugi državi članici ter drugi pogoji in formalnosti iz člena 6 (4) temeljijo na objektivnih, nediskriminatornih merilih, ki so objavljena vnaprej ter so nujna in sorazmerna za dosego ciljev. V vsakem primeru pa se v skladu z uredbami o usklajevanju sistemov socialne varnosti, navedenimi v členu 3(1) te direktive, zahtevek zavarovani osebi vedno odobri, kadar so izpolnjeni pogoji iz člena 22(1) in člena 22(2) Uredbe (EGS) št. 1408/71.

2. Vsakršen tak postopkovni sistem je dostopen na enostaven način in zagotavlja, da so zahtevki obravnavani objektivno in nepristransko v **razumnih** rokih, ki jih države članice vnaprej določijo in objavijo.

I

3. Država članica zdravstvenega zavarovanja zagotovi, da morajo pacienti, ki so pridobili predhodno odobritev za čezmejno zdravstveno varstvo, plačati vnaprejšnja ali dodatna plačila sistemom zdravstvenega varstva in/ali izvajalcem v državi članici zdravljenja samo v enakem obsegu, kot bi jih morali v državi članici zdravstvenega zavarovanja.

4. Države članice pri določanju rokov, v katerih je treba obravnavati zahtevke za čezmejno zdravstveno varstvo **ter pri pregledu teh zahtevkov** upoštevajo:

Četrtek, 23. aprila 2009

- (a) specifično zdravstveno stanje,
- (b) *posamezne okoliščine*,
- (c) pacientovo raven bolečine,
- (d) vrsto pacientove invalidnosti in
- (e) pacientovo zmožnost izvajanja njegove poklicne dejavnosti.

5. *Sistemi za vložitev zahtevka za predhodno odobritev so na voljo na ustrezni ravni upravljanja zdravstvenih storitev v državi članici ter dostopni pacientom in pregledni. Pravila za vložitev zahtevka in zavrnitev predhodne odobritve morajo biti znana pred vložitvijo zahtevka, da so lahko zahtevki izvedeni na pošten in pregleden način.*

6. Države članice zagotovijo, da je za vsako upravno **ali zdravstveno** odločitev v zvezi s čezmejnimi zdravstvenim varstvom potreben upravni **ali zdravstveni pregled (za vsak primer posebej)** pregled in da jo je mogoče spodbijati v okviru sodnega postopka, ki vključuje zagotovitev začasnih ukrepov.

7. *Komisija dve leti po začetku veljavnosti te direktive izvede študijo izvedljivosti za vzpostavitev klinične hiše, da bo v skladu s to direktivo omogočila povračilo stroškov čez mejo, med sistemi zdravstvenega varstva in valutnimi območji, ter o tem poroča Parlamentu in Svetu in po potrebi vloži zakonodajni predlog.*

Člen 10

Predhodno obvestilo

Države članice lahko pacientom ponudijo prostovoljni sistem predhodnega obvestila, kjer pacient ob obvestilu prejme pisno izjavo o najvišjem znesku za povračilo stroškov. Ta izjava se potem lahko predloži bolnišnici, ki naj bi izvajala zdravljenje, država članica zdravstvenega zavarovanja pa nato neposredno povrne stroške zdravljenja.

Člen 11

Evropski varuh pravic pacientov

Komisija v 18 mesecih po začetku veljavnosti te direktive predstavi predlog za ustanovitev funkcije Evropskega varuha pravic pacientov. Ta bo preučeval in po potrebi posredoval v zvezi s pritožbami pacientov glede predhodne odobritve, povračila stroškov ali škode. Nanj se pacienti lahko obrnejo šele, ko bodo izčrpane vse druge možnosti pritožbe v ustrezni državi članici.

Člen 12

Informacije za paciente v zvezi z uporabo zdravstvenega varstva v drugi državi članici

1. Država članica || zdravstvenega zavarovanja zagotovi uvedbo **lahko dostopnih** mehanizmov, ki pacientu na zahtevo, **tudi prek elektronskih medijev, takoj** zagotovijo informacije o prejetju zdravstvenega varstva v drugi državi članici, **pa tudi informacije o pacientovih pravicah, postopkih za uveljavljanje teh pravic in sistemih za pritožbe in pravna sredstva, če so pacientu te pravice odvzete**, ter določila in pogoje, ki se uporabljajo, med drugim, v primeru škode, nastale kot posledica zdravstvenega varstva v drugi državi članici. **Te informacije so objavljene tudi v oblikah, dostopnih invalidnim osebam.** Države članice se posvetujejo z zainteresiranimi stranmi, tudi z organizacijami pacientov, da se zagotovi jasnost in dostopnost informacij. V informacijah o čezmejnem zdravstvenem varstvu je treba jasno razlikovati med pravicami, ki jih pacienti uživajo na podlagi te direktive, in pravicami, ki izhajajo iz predpisov o usklajevanju sistemov socialne varnosti iz člena 3(1)(k).

Četrtek, 23. aprila 2009

2. Poleg informacij iz odstavka 1 bodo informacije o zdravstvenih delavcih in izvajalcih zdravstvenih storitev preprosto dostopne po elektronski poti, kar zagotovijo države članice, v katerih so zdravstveni delavci in izvajalci zdravstvenega varstva registrirani, in vsebujejo ime, registrsko številko, naslov prakse zdravstvenega delavca in morebitne omejitve njegove prakse.

■

Člen 13

Pravila, ki se uporabljajo za zdravstveno varstvo v drugi državi članici

1. Kadar se zdravstveno varstvo izvaja v državi članici, ki ni tista država, v kateri je pacient zavarovana oseba, ■ se takšna storitev zdravstvenega varstva zagotovi v okviru zakonodaje države članice zdravljenja v skladu s členom 5.

2. Ta člen se ne uporablja v zvezi s priznavanjem poklicnih kvalifikacij.

Člen 14

Nacionalne kontaktne službe za čezmejno zdravstveno varstvo

1. Države članice določijo nacionalne kontaktne točke za čezmejno zdravstveno varstvo ter Komisiji sporočijo njihova imena in kontaktne podatke. **Države članice zagotovijo, da so v te nacionalne kontaktne točke vključene organizacije pacientov, skladi zdravstvenega zavarovanja in izvajalci zdravstvenega varstva. Nacionalne kontaktne točke se vzpostavijo na učinkovit in pregleden način.**

Informacijo o obstoju nacionalnih kontaktnih točk je treba razširiti po vseh državah članicah, da bodo pacienti zlahka dostopali do njih.

2. **Nacionalne kontaktne točke za čezmejno zdravstveno varstvo se lahko vključijo tudi v obstoječe informacijske centre držav članic.**

3. Nacionalna kontaktna točka v državi članici pacientovega zdravstvenega zavarovanja ■ pacientom in zdravstvenim delavcem zagotavlja in posreduje informacije, **po potrebi na spletni strani, o zdravstvenem varstvu v drugi državi članici ter veljavnih pravilih in pogojih za to**, zlasti informacije o ■ pravicah pacientov v zvezi s čezmejnimi zdravstvenimi varstvom, **kot določa člen 6. Nacionalne kontaktne točke pomagajo pacientom zaščititi njihove pravice ter poiskati ustrezno pravno sredstvo v primeru škode, nastale pri zdravstvenem varstvu v drugi državi članici.**

4. Nacionalna kontaktna točka države članice zdravljenja pacientom priskrbi informacije, **po potrebi na spletni strani, o vprašanjih iz člena 5(1)(c) in varstvu osebnih podatkov, stopnji dostopnosti zdravstvenih ustanov za invalidne osebe, postopkih za pritožbe in pravnih sredstvih, ki so v državi članici zdravljenja na voljo. Zlasti obvešča paciente, po potrebi pa tudi zdravstvene delavce, o tem, kako je urejeno delovanje zdravstvenih delavcev in izvajalcev storitev ter kako se lahko uvedejo ureditveni ukrepi, o razpoložljivih možnostih za reševanje kakršnih koli sporov in pomagajo opredeliti ustrezni sistem izvensodne poravnave za posamezni primer ■.**

5. Nacionalna kontaktna točka v državi članici tesno sodeluje z drugimi pristojnimi organi, nacionalnimi kontaktnimi točkami v drugih državah članicah, organizacijami pacientov ter Komisijo.

6. Nacionalna kontaktna točka priskrbi informacije iz odstavkov 2 in 3 v oblikah, dostopnih invalidom.

Četrtek, 23. aprila 2009

7. Komisija v skladu s postopkom iz člena 22(2) sprejme:
- (a) ukrepe, potrebne za upravljanje mreže nacionalnih kontaktnih služb iz tega člena;
 - (b) naravo in vrsto podatkov, ki se zbirajo in izmenjujejo v okviru mreže;
 - (c) smernice o informacijah za paciente, določene v odstavkih 2 in 3 tega člena.

POGLAVJE IV

SODELOVANJE NA PODROČJU ZDRAVSTVENEGA VARSTVA

Člen 15

Obveznost sodelovanja

1. Države članice zagotovijo toliko vzajemne pomoči, kot je potrebna za izvajanje te direktive.
2. Države članice olajšujejo sodelovanje pri izvajanju čezmejnega zdravstvenega varstva na regionalni in lokalni ravni ter prek informacijske in komunikacijske tehnologije, izvajanje začasnega ali priložnostnega čezmejnega zdravstvenega varstva in drugih oblik čezmejnega sodelovanja.
3. *Države članice, zlasti sosednje države, lahko sklepajo medsebojne sporazume o nadaljevanju ali morebitnem nadaljnjem razvoju dogovorov o sodelovanju.*
4. *Države članice zagotovijo, da imajo pristojni organi drugih držav članic vpogled v register izvajalcev storitev zdravstvenega varstva.*
5. *Države članice nemudoma in proaktivno izmenjujejo informacije o ugotovitvah disciplinskih in kazenskih postopkov proti izvajalcem storitev zdravstvenega varstva, če vplivajo na njihovo registracijo ali pravico opravljanja storitev.*

Člen 16

Priznavanje zdravniških receptov, izdanih v drugi državi članici

1. Če je medicinski izdelek odobren za trženje na ozemlju držav članic v skladu s členom 6(1) Direktive 2001/83/ES, države članice zagotovijo, da se zdravniški recepti **za ta medicinski izdelek**, ki jih izda pristojna oseba v drugi državi članici za imenovanega pacienta, lahko uporabljajo na njihovem ozemlju in da so omejitve priznavanja posameznih zdravniških receptov prepovedane, razen če:
 - (a) so omejene na tisto, kar je nujno in sorazmerno za varovanje zdravja ljudi, in so nediskriminatorne, ali
 - (b) temeljijo na legitimnih in utemeljenih dvomih o verodostojnosti ali vsebini posameznega zdravniškega recepta **ali o statusu osebe, ki ga je predpisala.**

Priznavanje tega recepta ne vpliva na:

- (i) **nacionalna pravila o predpisovanju in izdaji na recept, vključno z nadomeščanjem zdravil z generičnimi;**
- (ii) **nacionalna pravila o povrnitvi za evropske čezmejne recepte;**

Četrtek, 23. aprila 2009

(iii) **strokovne ali etične obveze, zaradi katerih bi moral farmacevt zavrniti izdajo izdelka v primeru, da je bil recept izdan v državi zdravljenja.**

2. Komisija za olajševanje izvajanja odstavka 1 sprejme:

- (a) ukrepe, ki farmacevtu ali drugemu zdravstvenemu delavcu omogočajo, da preveri, ali je zdravniški recept verodostojen in ali ga je v drugi državi članici izdala pristojna oseba, z oblikovanjem predloge za zdravniške recepte na ravni Skupnosti in podpiranjem medobratovalnosti e-zdravniških receptov; **ukrepi za varstvo podatkov se bodo upoštevali in bodo vključeni od začetne faze tega razvojnega procesa;**
- (b) ukrepe za zagotavljanje, da so medicinski izdelki, predpisani v eni in dani pacientu v drugi državi članici, pravilno identificirani ter da so informacije za paciente v zvezi z izdelkom razumljive **in med drugim jasne glede različnih imen, ki se uporabljajo za isti izdelek;**
- (c) **ukrepe, da se po potrebi zagotovi povezava med osebo, ki je izdelek predpisala, in osebo, ki ga je izdala, da se zagotovi popolna informacija o zdravljenju, obenem pa mora biti zagotovljena zaupnost pacientovih podatkov.**

3. **Kadar se v državi članici zdravljenja izda recept za medicinske izdelke, ki običajno niso na voljo na recept v državi članici pacientovega zdravstvenega zavarovanja, se slednja odloči, ali zdravilo izjemoma odobri ali zagotovi alternativni izdelek, za katerega meni, da je enako učinkovit.**

4. Ukrepi iz točk (a) , (b) **in** (c) odstavka 2 se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom iz člena 22(2). ■

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

Člen 17

Evropske referenčne mreže

1. Države članice spodbujajo razvoj evropskih referenčnih mrež izvajalcev storitev zdravstvenega varstva, **zlasti s področja redkih bolezni, ki uporabljajo izkušnje, pridobljene pri sodelovanju na področju zdravstvenega varstva v evropskih združenjih za teritorialno sodelovanje.** Navedene mreže so vedno odprte za nove izvajalce storitev zdravstvenega varstva, ki se jim želijo pridružiti, pod pogojem, da takšni izvajalci storitev zdravstvenega varstva izpolnjujejo vse zahtevane pogoje in merila.

2. Cilj evropskih referenčnih mrež je:

- (a) pomagati uresničevati potencial evropskega sodelovanja na področju visoko specializiranega zdravstvenega varstva za paciente in sisteme zdravstvenega varstva od inovacij na področju medicine in zdravstvene tehnologije;

(b) prispevati k zbiranju znanja glede preprečevanja obolenja in zdravljenja glavnih pogostih obolenj;

- (c) pomagati spodbujati dostop do visoko kakovostnega in stroškovno učinkovitega zdravstvenega varstva za vse paciente, katerih zdravstveno stanje zahteva posebno združevanje virov ali strokovnega znanja;

- (d) zagotoviti najbolj stroškovno učinkovito uporabo virov, tako da se primerno koncentrirajo;

Četrtek, 23. aprila 2009

- (e) pomagati deliti znanje in zagotoviti usposabljanje za zdravstvene delavce;
- (f) zagotoviti merila kakovosti in varnosti ter pomagati razvijati in širiti najboljšo prakso znotraj in zunaj mreže;
- (g) državam članicam z nezadostnim številom pacientov s posebnim zdravstvenim stanjem ali pomanjkanjem tehnologije ali strokovnega znanja pomagati zagotoviti celoten obseg visoko specializiranih storitev najvišje kakovosti ;
- (h) **uvesti instrumente, ki omogočijo, da se kar najboljše izkoristijo možnosti obstoječega zdravstvenega varstva v primeru nesreč, zlasti na obmejnih območjih.**

3. Komisija **v sodelovanju z ustreznimi strokovnjaki in zainteresiranimi stranmi** sprejme:

- (a) seznam posebnih meril in pogojev, ki jih morajo izpolnjevati evropske referenčne mreže, vključno s **seznamom redkejših bolezni, ki jih je treba zajeti, in** pogoji in merili, ki jih morajo izpolnjevati izvajalci storitev zdravstvenega varstva, ki se želijo pridružiti evropskim referenčnim mrežam, zlasti za zagotovitev, da evropske referenčne mreže:
 - (i) imajo ustrezne zmogljivosti, da lahko postavijo diagnozo, spremljajo in upravljajo paciente z dokazi o dobrih rezultatih, v kolikor je to ustrezno;
 - (ii) imajo zadostne zmogljivosti in dejavnosti za zagotavljanje pomembnih storitev in ohranjanje kakovosti storitev;
 - (iii) imajo zmogljivosti za zagotavljanje strokovnih nasvetov, diagnoze ali potrditve diagnoze, oblikovanje in izpolnjevanje smernic za dobro prakso ter izvajanje ukrepov in nadzora kakovosti;
 - (iv) lahko izvajajo večdisciplinarni pristop;
 - (v) zagotovijo visoko raven strokovnega znanja in izkušenj s pomočjo publikacij, nepovratne pomoči ali častnih nazivov, učenja in usposabljanja;
 - (vi) zagotovijo pomemben prispevek k raziskavam;
 - (vii) sodelujejo pri epidemiološkem spremljanju, na primer pri registrih;
 - (viii) imajo tesne stike in sodelujejo z drugimi strokovnimi središči in mrežami na nacionalni in mednarodni ravni ter zmogljivost povezovanja v mreže;
 - (ix) imajo tesne stike in sodelujejo z združenji pacientov, kjer takšna združenja obstajajo ;
- (x) **imajo ustrezen in učinkovit odnos s ponudniki tehnologij.**

- (b) postopek za vzpostavitev evropskih referenčnih mrež.

4. Ukrepi iz odstavka 3, ki so namenjeni spremembi nebitvenih določb te direktive z njeno dopolnitvijo, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 22(3).

Četrtek, 23. aprila 2009

Člen 18

Poskusna območja

Komisija lahko v sodelovanju z državami članicami določi obmejna območja kot poskusna območja, kjer se lahko inovativne pobude glede čezmejnega zdravstvenega varstva preskusijo, analizirajo in ovrednotijo.

Člen 19

E-zdravje

Komisija v skladu s postopkom iz člena 22(2) sprejme posebne ukrepe, ki so potrebni za doseganje medobratovalnosti sistemov informacijske in komunikacijske tehnologije na področju zdravstvenega varstva, ki se uporabljajo, kadar se države članice odločijo, da jo bodo uvedle. Navedeni ukrepi **so v skladu z zakonodajo, ki se uporablja za varstvo podatkov v posamezni državi članici, in** odražajo razvoj na področju zdravstvene tehnologije in medicine, **tudi telemedicine in telepsihatrije**, ter upoštevajo temeljno pravico do varstva osebnih podatkov **■**. Zlasti opredelijo potrebne standarde in terminologijo za medobratovalnost zadevnih sistemov informacijske in komunikacijske tehnologije, da se zagotovi varno, visoko kakovostno in učinkovito izvajanje čezmejnih zdravstvenih storitev.

Države članice zagotovijo, da uporaba e-zdravstva in drugih storitev telemedicine:

- (a) spoštuje enake kakovostne in varnostne standarde medicinske stroke, kot veljajo pri nujenju neelektronskega zdravstvenega varstva;**
- (b) pacientom omogoča ustrezno zaščito, zlasti z uvedbo ustreznih regulativnih zahtev za zdravnike, ki so podobne zahtevam pri nujenju neelektronskega zdravstvenega varstva.**

Člen 20

Sodelovanje pri upravljanju **■** zdravstvene tehnologije

1. **Komisija ob posvetovanju z Evropskim parlamentom spodbudi ustanovitev mreže, ki bo povezovala nacionalne organe ali telesa, pristojne za ocenjevanje zdravstvene tehnologije. Mreža temelji na načelih dobrega upravljanja, vključno s preglednostjo, objektivnostjo, poštenimi postopki in širokim ter polnim sodelovanjem zainteresiranih strani vseh skupin, tudi – vendar ne izključno – zdravstvenih delavcev, predstavnikov pacientov, socialnih partnerjev, znanstvenikov in industrije, ob upoštevanju pristojnosti držav članic na področju ocenjevanja zdravstvene tehnologije.**

2. Cilj ocenjevanja zdravstvene tehnologije je:

- (a) podpiranje sodelovanja med nacionalnimi organi ali telesi;
- (b) iskanje trajnih načinov, kako uravnovesiti cilje dostopa do zdravil, nagrajevanja inovacij in upravljanja proračuna za zdravstveno varstvo;**
- (c) podpiranje zagotavljanja objektivnih, zanesljivih, pravočasnih, preglednih in prenosljivih informacij o kratkoročni in dolgoročni učinkovitosti zdravstvene tehnologije ter omogočanje učinkovite izmenjave teh informacij med nacionalnimi organi ali telesi ;
- (d) preučitev narave in vrste informacij, ki se lahko izmenjujejo.**

3. Države članice določijo organe ali telesa, ki sodelujejo v mreži, kot je določeno v odstavku 1, ter Komisiji sporočijo imena in kontaktne podatke navedenih organov ali teles.

Četrtek, 23. aprila 2009

4. Komisija v skladu z regulativnim postopkom iz člena 22(2) sprejme potrebne ukrepe za vzpostavitev , upravljanje **in pregledno delovanje** te mreže .

5. **Komisija dovoli sodelovanje v mreži le organom, ki izpolnjujejo načela dobrega upravljanja, kot je določeno v odstavku 1.**

Člen 21

Zbiranje podatkov za namene statistike in spremljanja

1. Države članice zbirajo statistične podatke, potrebne za spremljanje izvajanja čezmejnega zdravstvenega varstva, zagotovljene oskrbe, izvajalcev in pacientov, stroškov in rezultatov. Takšne podatke zbirajo kot del svojih splošnih sistemov za zbiranje zdravstvenih podatkov v skladu z nacionalnimi zakonodajami in zakonodajo Skupnosti za pripravo statistike in o varstvu osebnih podatkov, **zlasti pa s členom 8(4) Direktive 95/46/ES.**

2. Države članice Komisiji vsaj enkrat na leto predložijo podatke iz odstavka 1, razen podatkov, ki se že zbirajo v skladu z Direktivo 2005/36/ES.

3. Komisija v skladu z regulativnim postopkom iz člena 22(2), brez poseganja v ukrepe, sprejete za izvajanje statističnega programa Skupnosti, ter ukrepe, sprejete za izvajanje Uredbe (ES) št. 1338/2008, sprejme ukrepe za izvajanje tega člena.

POGLAVJE V

IZVEDBENE IN KONČNE DOLOČBE

Člen 22

Odbor

1. Komisiji pomaga odbor, ki ga sestavljajo predstavniki držav članic in ki mu predseduje predstavnik Komisije. **Pri tem Komisija zagotovi ustrezno posvetovanje s strokovnjaki iz zadevnih skupin pacientov in zdravstvenih delavcev, zlasti glede na izvajanje te direktive, in pripravi utemeljeno poročilo o teh posvetovanjih.**

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

Rok iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES je 3 mesece.

Če se izvedbeni ukrepi nanašajo na obdelavo osebnih podatkov, je potrebno posvetovanje z Evropskim nadzornikom za varstvo podatkov.

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1) do (4) in člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

Člen 23

Poročila

Komisija v petih letih po datumu iz člena 25(1) pripravi poročilo o izvajanju te direktive, **skupaj s statistiko o odtekanju in pritekanju virov pacientov, ki izhajajo iz te direktive**, ter ga predloži Evropskemu parlamentu in Svetu.

Četrtek, 23. aprila 2009

Države članice v ta namen in brez poseganja v člen 25 Komisiji sporočijo vsakršne ukrepe, ki so jih uvedle, spremenile ali ohranile z namenom izvajanje postopkov iz členov 8 in 9.

Člen 24

Sklicevanja na drugo zakonodajo

Od datuma začetka uporabe Uredbe (ES) št. 883/2004 ||:

- se sklicevanja na Uredbo (EGS) št. 1408/71 v tej direktivi štejejo za sklicevanja na Uredbo (ES) št. 883/2004;
- se sklicevanja na člen 22 Uredbe (EGS) št. 1408/71 v tej direktivi štejejo za sklicevanja na člen 20 Uredbe (ES) št. 883/2004.

Člen 25

Prenos

Države članice do ... (*) sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo.

Komisiji nemudoma posredujejo besedila teh predpisov in korelacijsko tabelo med temi predpisi in to direktivo.

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

Člen 26

Začetek veljavnosti

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

Člen 27

Naslovniki

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V ||

Za Evropski parlament
Predsednik

Za Svet
Predsednik

(*) Eno leto po začetku veljavnosti te direktive.