KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

Brussel 2.7.2008
KUMM(2008) 414 finali

2008/0142 (COD)

Proposta għal

DIRETTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti fil-kura tas-saħħa transkonfinali

{SEG(2008) 2163}
{SEG(2008) 2164}
{SEG(2008) 2183}

(preżentati mill-Kummissjoni)

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

1. L-ISFOND U XOGĦOL TA' TĦEJJIJA

Fl-2003 il-ministri tas-saħħa u partijiet interessati oħrajn stiednu lill-Kummissjoni biex tesplora kif iċ-ċertezza legali fil-qasam tal-kura transkonfinali tista' titjieb wara ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja dwar id-dritt tal-pazjenti li jibbenefikaw minn trattament mediku fi Stat Membru ieħor[1]. Is-sentenzi tal-Qorti dwar il-każi individwali huma ċari fihom innifishom, madankollu, huwa meħtieġ li ċ-ċarezza titjieb sabiex tkun żgurata applikazzjoni aktar ġenerali u effettiva tal-libertà li tirċievi u tipprovdi servizzi tas-saħħa. Il-proposta tal-Kummissjoni għal Direttiva dwar is-servizzi fis-suq intern fil-bidu ta' l-2004 għalhekk inkludiet dispożizzjonijiet li jikkodifikaw is-sentenzi tal-Qorti tal-Ġustizzja fl-applikazzjoni tal-prinċipji tal-moviment ħieles għas-servizzi tas-saħħa. Din l-istrateġija, iżda, ma ġietx aċċettata mill-Parlament Ewropew u mill-Kunsill. Inħass li l-ispeċifiċitajiet tas-servizzi tas-saħħa ma tqisux b'mod suffiċjenti, b'mod partikolari l-kumplessitajiet tekniċi tagħhom, is-sensittività għall-opinjoni pubblika u l-appoġġ kbir mill-fondi pubbliċi. Għalhekk il-Kummissjoni żviluppat inizjattiva ta' politika speċifikament immirata lejn is-servizzi tal-kura tas-saħħa bħala kwistjoni separata.

F'Ġunju 2006 il-Kunsill adotta l-konklużjonijiet dwar il-valuri u l-prinċipji komuni fis-Sistemi tas-Saħħa ta' l-UE li fihom stqarr li jemmen li hemm valur partikolari f'kull inizjattiva xierqa dwar is-servizzi tas-saħħa li tiżgura ċ-ċarezza għaċ-ċittadini Ewropej dwar id-drittijiet tagħhom u dak li huma intitolati għalih meta jimxu minn Stat Membru ta' l-UE għal ieħor u fl-għaqda tal-valuri u l-prinċipji f'qafas legali sabiex tkun żgurata ċertezza legali[2].

Il-Parlament Ewropew ikkontribwixxa għad-diskussjonijiet dwar il-kura tas-saħħa transkonfinali b'bosta rapporti. F'April 2005 il-Parlament adotta rapport dwar il-mobbiltà tal-pazjent u l-iżviluppi tal-kura tas-saħħa fl-Unjoni Ewropea[3], f'Marzu 2007 riżoluzzjoni dwar azzjoni Komunitarja dwar il-provvediment tal-kura tas-saħħa transkonfinali[4] u f'Mejju 2007 rapport dwar l-impatt u l-konsegwenzi ta' l-esklużjoni tas-servizzi tas-saħħa mid-Direttivi dwar is-servizzi fis-suq intern[5].

Tul is-snin il-partijiet interessati ġew ukoll involuti ħafna fl-attivitajiet tal-Kummissjoni dwar il-mobbiltà tal-pazjent u l-kura tas-saħħa, b'mod partikolari permezz tal-Proċess ta' Riflessjoni ta' Livell Għoli, il-Forum Miftuħ[6] u l-**Grupp ta' Livell Għoli dwar is-Servizzi tas-Saħħa u**

---

1 Ara r-Rapport tal-Proċess ta' Riflessjoni ta' Livell Għoli dwar il-mobbiltà tal-pazjent u l-iżviluppi fil-kura tas-saħħa fl-Unjoni Ewropea u l-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni dwar is-segwitu tal-proċess ta' riflessjoni ta' livell għoli dwar il-mobbiltà tal-pazjent u l-iżviluppi fil-kura tas-saħħa fl-Unjoni Ewropea, COM (2004) 301 finali, 20 ta' April 2004.

2 10173/06 SAN 168 SOC 302 MI 132

3 A6-0129/2005 finali

4 B6-0098/2007

5 A6-0173/2007 finali

6 L-aħħar Forum Miftuħ dwar is-Saħħa attira madwar 380 parteċipant minn firxa wiesgħa ta' organizzazzjonijiet tas-saħħa. Matul il-konferenza tiegħu f'Novembru 2005 il-Forum irrakkomanda li l-Kummissjoni għandha tindirizza l-potenzjal ta' leġiżlazzjoni dwar il-kura tas-saħħa mmirata, minħabba li s-sussidjarjetà mhix garanzija suffiċjenti biex tintlaħaq il-wegħda ta' aċċess universali għall-kura tas-saħħa ta' kwalità għolja. Il-Forum ikkonferma wkoll il-ħtieġa ta' salvagwardji b'saħħithom u implimentati bis-sħiħ għas-sigurtà tal-pazjent fil-livell ta' l-UE filwaqt li tkun rispettata l-kapaċità tar-regoli nazzjoni li jiggarantixxu l-kwalità u s-sigurtà. Il-Forum irrakkomanda wkoll li jiġi stabbilit portal

l-Kura Medika[7]. Il-Konsultazzjoni dwar l-inizjattiva speċifika dwar il-kura tas-saħħa transkonfinali bdiet formalment f'Settembru 2006 bil-pubblikazzjoni ta' Komunikazzjoni[8] li stiednet lill-partijiet interessati rilevanti kollha sabiex jikkontribwixxu għal proċess ta' konsultazzjoni dwar azzjoni Komunitarja dwar is-servizzi tas-saħħa. L-għan tal-konsultazzjoni kien li tidentifika b'mod ċar il-problemi u tirċievi opinjonijiet dwar l-għanijiet u l-għażliet ta' politika. Il-Komunikazzjoni kif ukoll ir-rapport ta' taqsira dwar it-tweġibiet[9] ġew ippubblikati fuq il-websajt tal-Kummissjoni[10].

Il-Kummissjoni rċeviet 280 tweġiba għal din il-konsultazzjoni minn firxa wiesgħa ta' partijiet interessati, inklużi organizzazzjonijiet professjonali tas-saħħa, provedduri tal-kura tas-saħħa, gvernijiet nazzjonali u reġjonali, assiguraturi, l-industrija u ċittadini individwali. Tqajmet firxa wiesgħa ta' kwistjonijiet li għandhom x'jaqsmu mal-kura tas-saħħa, u b'mod partikolari mal-kura tas-saħħa transkonfonali, fl-Ewropa. Dawn tqiesu fix-xogħol ta' tħejjija dwar din il-proposta tal-Kummissjoni.

Din il-proposta hija msejsa wkoll fuq bosta stħarriġ estern, analiżi u studji mwettqa fil-passat. B'mod partikolari, l-Osservatorju Ewropew dwar is-Sistemi u l-Politiki tas-Saħħa pprovda analiżi esperta indipendenti[11], li ntużat b'mod speċjali b'appoġġ għall-istima ta' l-impatt ta' din il-proposta. Din l-analiżi qieset l-iżviluppi fil-kura tas-saħħa fl-Ewropa, b'attenzjoni fuq seba' aspetti tal-kura tas-saħħa transkonfinali: awtorizzazzjoni minn qabel u aċċess għall-kura tas-saħħa; kwalità u sigurtà; drittijiet tal-pazjent; kollaborazzjoni transkonfinali; pakketti u tariffi tal-kura tas-saħħa; impatti fil-passat tal-kura tas-saħħa transkonfinali; u data dwar il-kura tas-saħħa transkonfinali. Dan l-eżerċizzju kien imsejjes fuq riċerka eżistenti, appoġġjata l-aktar mill-Kummissjoni Ewropea, eżempji u studji bil-għan li jkun ipprovdut fehim aħjar tal-kura tas-saħħa transkonfinali minn perspettivi ta' sistemi tas-saħħa nazzjonali differenti dwar l-aspetti msemmija hawn fuq u jiddiskrivi kif l-inċertezzi legali u mhux legali attwali kellhom impatt fuq il-kura tas-saħħa transkonfinali b'mod ġenerali u l-aspetti msemmija hawn fuq b'mod partikolari (issa u fil-passat), min huwa affettwat, b'liema modi u sa fejn.

2. ELEMENTI TAL-QAFAS KOMUNITARJU GĦALL-KURA TAS-SAĦĦA TRANSKONFINALI

Il-Kummissjoni tipproponi l-ħolqien ta' qafas Komunitarju għall-kura tas-saħħa transkonfinali, kif stipulat f'din il-proposta għal direttiva. Barra milli tistabbilixxi tifsiriet legali rilevanti u dispożizzjonijiet ġenerali, din hija mibnija madwar tliet oqsma prinċipali:

---

ta' l-internet għall-iskambju b'xejn ta' data, evidenza u prattika biex jissaħħu t-tagħlim kontinwu u l-innovazzjoni, ir-Rapport Finali tal-Forum Miftuħ dwar is-Saħħa, l-Isfidi tas-saħħa u strateġija għall-ġejjieni, l-Alleanza tas-Saħħa Pubblika Ewropea (2005).

7 L-Istati Membri ta' l-UE kollha huma rappreżentati fil-Grupp ta' Livell Għoli dwar is-Servizz tas-Saħħa u l-Kura Medika, filwaqt li osservaturi mill-istati taż-ŻEE/EFTA kif ukoll rappreżentanti mis-soċjetà ċivili wkoll kienu involuti fil-ħidma ta' dan il-grupp; Ir-rapport dwar il-ħidma tal-Grupp ta' Livell Għoli dwar is-Servizzi tas-Saħħa u l-Kura Medika fl-2006, il-Kummissjoni Ewropea (2006).

8 Il-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni, Konsultazzjoni dwar azzjoni Komunitarja dwar is-servizzi tas-saħħa, SEC(2006) 1195/4, 26 ta' Settembru 2006.

9 http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/results_open_consultation_en.htm

10 Dokument tal-Kummissjoni, rapport ta' taqsira dwar it-tweġibiet għall-konsultazzjoni dwar "Azzjoni Komunitarja dwar is-servizzi tas-saħħa" (2007).

11 Wismar M, Palm W, Figueras J, Ernst K u Van Ginneken E, Il-Kura tas-Saħħa Transkonfinali: It-Tfassil u l-Analiżi tad-Diversità tas-Sistemi tas-Saħħa, l-Osservatorju Ewropew dwar is-Sistemi u l-Politiki tas-Saħħa, 2007.

– **prinċipji komuni fis-sistemi tas-saħħa kollha ta' l-UE**, kif miftehma f'Ġunju 2006 mill-Kunsill, li jistipulaw liema Stat Membru għandu jkun responsabbli mill-iżgurar tal-prinċipji komuni għall-kura tas-saħħa u x'jinkludu dawn ir-responsabbiltajiet, biex ikun żgurat li jkun hemm ċarezza u kunfidenza fir-rigward ta' liema awtoritajiet qed jistabbilixxu u jissorveljaw l-istandards tal-kura tas-saħħa madwar l-UE;

– **qafas speċifiku għall-kura tas-saħħa transkonfinali**: id-direttiva se tiċċara d-drittijiet tal-pazjenti li jkollhom kura tas-saħħa fi Stat Membru ieħor, inklużi l-limiti li l-Istati Membri jistgħu jpoġġu fuq kura tas-saħħa tali barra minn pajjiżhom, u l-livell tal-kopertura finanzjarja li hija pprovduta għall-kura tas-saħħa transkonfinali, msejsa fuq il-prinċipju li l-pazjenti huma intitolati għal ħlas lura sa l-ammont li kienu jħallsu kieku kisbu t-trattament f'pajjiżhom;

– **kooperazzjoni Ewropea dwar il-kura tas-saħħa**: id-direttiva tistabbilixxi qafas għal kooperazzjoni Ewropea f'oqsma bħall-kooperazzjoni f'reġjuni mal-fruntiera, għarfien ta' preskrizzjonijiet maħruġa f'pajjiżi oħrajn, netwerks ta' referenza Ewropej, evalwazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa, ġbir ta' *data* u kwalità u sikurezza, sabiex ikun possibbli li l-kontribuzzjoni potenzjali ta' kooperazzjoni tali titwettaq b'mod effettiv u fuq bażi sostnuta.

Imsejsa fuq il-ġurisprudenza, din l-inizjattiva għandha l-għan li tiżgura qafas ċar u trasparenti għall-provvediment ta' kura tas-saħħa transkonfinali fl-UE, għal dawk l-okkażżjonijiet meta l-kura li jfittxu l-pazjenti tkun ipprovduta fi Stat Membru ieħor barra minn pajjiżhom. Meta jiġri dan, m'għandu jkun hemm l-ebda ostakli mhux iġġustifikati. Il-kura għandha tkun sigura u ta' kwalità tajba. Il-proċeduri għall-ħlas lura ta' l-ispejjeż għandha tkun ċara u trasparenti. Filwaqt li jirrispettaw il-prinċipji ta' l-universalità, l-aċċess għal kura ta' kwalità, l-ekwità u s-solidarjetà, l-għanijiet ta' dan il-qafas għalhekk se jkunu:

– li jipprovdi biżżejjed ċarezza dwar id-drittijiet li wieħed jitħallas lura għal kura tas-saħħa mogħtija fi Stati Membri oħrajn;

– u li jiżgura li r-rekwiżiti meħtieġa għal kura tas-saħħa ta' kwalità għolja, sigura u effiċjenti huma żgurati għall-kura transkonfinali.

3. KOERENZA MA' POLITIKI KOMUNITARJI OĦRAJN

a) Regolazzjonijiet għall-koordinazzjoni ta' skemi ta' sigurtà soċjali

Din il-proposta ma tibdilx il-qafas eżistenti għall-koordinazzjoni ta' skemi ta' sigurtà soċjali u dan il-qafas se jibqa' fis-seħħ flimkien mal-prinċipji ġenerali kollha li fuqhom huma msejsa r-regolazzjonijiet dwar il-koordinazzjoni ta' skemi ta' sigurtà soċjali, inkluż li pazjent riċevitur tal-kura tas-saħħa fi Stat Membru ieħor jitqies daqs ir-residenti ta' dak l-Istat Membru, u l-Karta Ewropea għall-Assigurazzjoni fuq is-Saħħa eżisteni. Fir-rigward ta' pazjenti li qed ifittxu kura tas-saħħa fi Stat Membru ieħor, dan jassigura li jekk il-kura xierqa għall-kundizzjoni tal-pazjenti ma tistax tingħata f'pajjiżhom mingħajr dewmien mhux xieraq, dawn se jiġu awtorizzati li jmorru barra minn pajjiżhom, u kwalunkwe spiża addizzjonali għat-trattament se tiġi koperta minn fondi pubbliċi. Il-mekkaniżmu għal dan diġà huwa stabbilit

permezz ta' regolazzjonijiet dwar il-koordinazzjoni tas-sistemi ta' sigurtà soċjali[12], u dan se jibqa' jkun il-każ.

Id-direttiva l-ġdida dwar il-kura tas-saħħa transkonfinali tistabbilixxi mekkaniżmu alternattiv imsejjes fuq il-prinċipji ta' moviment ħieles u li jibni fuq il-prinċipji marbuta mad-deċiżjonijiet tal-Qorti tal-Ġustizzja. Dan jippermetti lill-pazjenti li jfittxu kull kura tas-saħħa fi Stat Membru ieħor li setgħu kisbu f'pajjiżhom u li jieħdu l-ħlas lura sa l-ammont li kienu jħallsu kieku kisbu t-trattament f'pajjiżhom. Huma jġorru iżda r-riskju finanzjarju ta' kwalunkwe spejjeż addizzjonali.

Id-dispożizzjonijiet dwar id-drittijiet stipulati minn din il-proposta u d-dispożizzjonijiet dwar id-drittijiet stipulati mir-Regolament (KE) Nru 1408/71 huma mekkaniżmi alternattivi għall-kalkolu ta' l-ispiża tal-kura tas-saħħa transkonfinali. Meta l-awtorizzazzjoni ta' qabel titfittex u tingħata fi ħdan il-qafas stipulat mir-Regolament (KE) Nru 1408/71, japplikaw id-dispożizzjonijiet ta' dan ir-Regolament u l-benefiċċji għall-mard jingħataw skond ir-regoli stabbiliti minn dan ir-Regolament. Dan ikun il-każ b'mod partikolari għal trattatment mogħti permezz tan-netwerks ta' referenza Ewropej kif stipulat fid-direttiva. Meta l-ispejjeż tal-kura tas-saħħa jitħallsu lura skond il-Kapitolu III ta' din id-Direttiva, id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva japplikaw. Madankollu, persuna assigurata għandha tingħata dejjem l-awtorizzazzjoni skond ir-Regolamenti dwar il-koordinazzjoni tas-sigurtà soċjali msemmija fl-Artikolu 3.1 f) dejjem meta jintlaħqu l-kundizzjonijiet ta' l-Artikolu 22.1 c) u l-Artikolu 22.2 tar-Regolament 1408/71.

b) Qafas għall-għarfien reċiproku ta' kwalifiki professjonali

Din il-proposta tkun tapplika wkoll mingħajr ħsara għall-qafas eżistenti għal rikonoxximent reċiproku ta' kwalifiki professjonali stabbilit mid-Direttiva 2005/36/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Settembru 2005 dwar ir-rikonoxximent ta' kwalifiki professjonali[13]. Id-Direttiva 2005/36/KE tistabbilixxi regoli li skondhom l-Istat Membru li jagħmel l-aċċess għal jew isegwi professjoni regolatorja, inklużi l-professjonijiet tas-saħħa, fit-territorju kontinġenti tiegħu bil-pussess ta' kwalifiki professjonali speċifiċi għandu jirrikonoxxi kwalifiki professjonali miksuba fi Stat Membru ieħor li jippermettu lill-persuni b'dawk il-kwalifiki jsegwu l-istess professjoni hemmhekk. Din il-proposta ma timmirax li temenda, timmodifika jew tinterferi b'mod ieħor fir-regoli eżistenti dwar ir-rikonoxximent reċiproku ta' kwalifiki professjonali. L-ebda miżura meħuda mill-Istati Membri biex jimplimentaw din il-proposta billi jiżguraw li l-kura tas-saħħa hija pprovduta skond l-istandards ta' kwalità u ta' sigurtà ċari, m'għandha tikkostitwixxi barrieri ġodda għall-moviment ħieles ta' professjonisti tas-saħħa kif irregolat mid-Direttiva 2005/36/KE.

c) Qafas komunitarju għall-ħarsien ta' data personali

Il-qafas ta' l-UE pprovdut mid-Direttiva 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l-24 ta' Ottubru 1995 dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward ta' l-ipproċessar ta' *data* personali u dwar il-moviment liberu ta' dik id-*data*[14] u d-Direttiva 2002/58/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Lulju 2002 dwar l-ipproċessar tad-*data* personali u l-

---

12 Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1408/71 ta' l-14 ta' Ġunju 1971 dwar l-applikazzjoni ta' l-iskemi ta' sigurtà soċjali għal persuni impjegati, persuni impjegati għal rashom u l-membri tal-familji tagħhom meta jispostaw ruħhom fil-Komunità. ĠU L 149, 5.7.1971, p. 2.

13 ĠU L 255, 30.9.2005, p. 22.

14 ĠU L 281, 23.11.1995, p. 31.

protezzjoni tal-privatezza fis-settur tal-komunikazzjoni elettronika[15] jiggarantixxi lill-pazjenti drittijiet relatati mal-privatezza fir-rigward ta' l-ipproċessar ta' *data* personali u din il-proposta hija bla ħsara għal dan il-qafas eżistenti. L-iżgurar tal-kontinwità tal-kura tas-saħħa transkonfinali jiddependi fuq it-trasferiment f'waqtu ta' *data* rigward is-saħħa tal-pazjent. Il-qafas ipprovdut mid-Direttiva 95/46/KE dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward ta' l-ipproċessar ta' data personali u dwar il-moviment liberu ta' dik id-data, jipprovdi għad-dritt tal-pazjent li jkollu aċċess għad-data personali tiegħu dwar saħħtu. Dan jinkludi wkoll id-dritt għall-aċċess għar-reġistru mediku tal-pazjent, bħad-dijanjożi, ir-riżultati ta' l-eżami, l-evalwazzjonijiet tat-tobba u kull trattament jew intervenzjonijiet ipprovduti. Din id-Direttiva għandha għalhekk tkun bla ħsara għal dan il-qafas Komunitarju stabbilit minn dawk id-direttivi u l-liġijiet nazzjonali li jimplimentaw dawk id-direttivi.

d) Is-saħħa-e

Din il-proposta hija wkoll bla ħsara għall-qafas eżistenti stipulat mid-Direttiva 2000/31/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2000 dwar ċerti aspetti legali tas-servizzi tas-soċjetà ta' l-informazzjoni, partikolarment il-kummerċ elettroniku, fis-Suq Intern (Direttiva dwar il-kummerċ elettroniku)[16]. Din id-direttiva tikkontribwixxi għat-tħaddim tas-suq intern billi tiżgura l-moviment ħieles tas-servizzi tas-soċjetà ta' l-informazzjoni, inklużi s-servizzi tas-Saħħa-e, bejn l-Istati Membri. Din id-direttiva tistipula rekwiżiti ta' tagħrif għall-provvedituri tas-servizzi tas-soċjetà ta' l-informazzjoni, regoli dwar komunikazzjonijiet kummerċjali, regoli dwar kuntratti milħuqa permezz ta' mezzi elettroniċi u responsabbiltà tal-provvedituri ta' servizzi intermedjarji. Il-qafas eżistenti għandu jibqa' fis-seħħ u din il-proposta għandha tapplika biss sakemm il-miżuri mhumiex diġà koperti mid-Direttiva 2000/31/KE.

e) Ugwaljanza razzjali

Din il-proposta tapplika f'konformità mad-Direttiva tal-Kunsill 2000/43/KE tad-29 ta' Ġunju 2000 li timplimenta l-prinċipju tat-trattament ugwali bejn il-persuni irrispettivament mill-oriġini tar-razza jew etniċità. Dik id-Direttiva tħares lil persuni fl-Unjoni Ewropea milli jiġu diskriminati fuq raġunijiet ta' oriġini razzjali jew etnika u hija applikabbli wkoll għal kulħadd, fir-rigward tal-ħarsien soċjali, inkluża s-sigurtà soċjali u l-kura tas-saħħa (ara l-Artikolu 3.1 e). Għalhekk, il-prinċipju ta' trattament ugwali mniżżel fid-Direttiva 2000/43/KE li jfisser li ma għandux ikun hemm diskriminazzjoni diretta jew indiretta msejsa fuq oriġini razzjali jew etnika għandu jibqa' fis-seħħ u mhux affettwat mid-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva.

4. ASPETTI LEGALI ĠENERALI

a) Bażi ġuridika

Il-proposta għal direttiva hija msejsa fuq l-Artikolu 95 tat-Trattat. Din il-bażi legali hija ġġustifikata kemm bl-għan kif ukoll bil-kontenut tal-proposta. Miżuri adottati taħt l-Artikolu 95 tat-Trattat għandu jkollhom bħala l-għan tagħhom il-ħolqien u t-tħaddim tas-suq intern. L-għan ta' din il-proposta huwa li tistabbilixxi qafas ġenerali għall-provvediment ta' kura tas-saħħa transkonfinali sigura, ta' kwalità għolja u effiċjenti fl-Unjoni Ewropea u li

[15] ĠU L 201, 31.7.2002, p. 37.
[16] ĠU L 178, 17.7.2000, p. 1.

tiżgura l-moviment ħieles tas-servizzi tas-saħħa u livell għoli ta' ħarsien tas-saħħa filwaqt li tirrispetta kompletament ir-responsabbiltajiet ta' l-Istati Membri għall-organizzazzjoni u l-għoti ta' servizzi tas-saħħa u kura medika. L-għan ta' din il-proposta hija għalhekk kompletament konformi mar-rekwiżiti kemm ta' l-Artikolu 95 kif ukoll ta' l-Artikolu 152 tat-Trattat.

Id-deċiżjonijiet tal-Qorti dwar il-każi individwali msemmija hawn fuq huma ċari fihom infushom, u ebda kundizzjoni minn qabel ma għandha għalfejn tkun meħtieġa għall-eżerċizzju tad-drittijiet tal-pazjenti rikonoxxuti mill-Qorti. Madankollu, huwa meħtieġ li tkun żgurata applikazzjoni aktar ġenerali u effettiva ta' dawn id-drittijiet tas-suq intern fil-prattika, u li jkun żgurat li dawn jistgħu jiġu eżerċitati b'mod li huwa kompatibbli ma' l-għanijiet ġenerali tas-sistema tas-saħħa ta' aċċessibbiltà, kwalità u sostenibbiltà finanzjarja. Il-Qorti ddikjarat li l-ħelsien ta' provvediment ta' servizzi jinkludi l-ħelsien għar-riċevituri tas-servizzi, inklużi l-persuni li jeħtieġu trattament mediku, li jmorru fi Stat Membru ieħor sabiex jirċievu dawn is-servizzi hemmhekk[17]. Kif iddikjarat ukoll il-Qorti, il-fatt li l-leġiżlazzjoni ta' l-Istat Memrbu ta' affiljazzjoni ma tiggarantixxix lil pazjent kopert minn dik il-leġiżlazzjoni livell ta' ħlas lura ekwivalenti għal dak li kien ikun intitolat għalih kieku rċieva l-kura tas-saħħa fl-Istat Membru ta' l-affiljazzjoni huwa restrizzjoni għall-ħelsien ta' provvediment ta' servizzi fi ħdan it-tifsira ta' l-Artikolu 49 KE[18]. Għalhekk huwa meħtieġ li jiġu indirizzati kwistjonijiet fid-Direttiva relatati mal-ħlas lura ta' l-ispiża tal-kura tas-saħħa pprovduta fi Stat Membru ieħor sabiex ikun iffaċilitat id-dritt għall-għoti u l-kisba tas-servizzi tas-saħħa.

Barra minn hekk, kull meta tingħata l-kura tas-saħħa, huwa importanti li l-pazjenti jiżguraw:

– tagħrif ċar li jippermetti lil persuni li jagħmlu għażliet informati dwar il-kura tas-saħħa tagħhom;

– mekkaniżmi għall-iżgurar tal-kwalità u s-sigurtà tal-kura tas-saħħa mogħtija;

– it-tkomplija tal-kura bejn professjonisti u organizzazzjonijiet ta' trattament differenti;

– u mekkaniżmi sabiex ikunu żgurati rimedji u kumpens xierqa għall-ħsara li tirriżulta mill-kura tas-saħħa.

Minkejja dan, ma hemmx regoli ċari fil-livell Komunitarju dwar kif dawn ir-rekwiżiti għandhom jiġu sodisfatti għall-kura tas-saħħa transkonfinali, jew min huwa responsabbli li jara li dawn jiġu sodisfatti. Dan huwa l-każ irrilevanti min kif titħallas il-kura – jekk titħallasx pubblikament jew privatament, jekk issirx permezz tar-regolamenti dwar il-koordinazzjoni tas-sistemi tas-sigurtà soċjali jew jekk issirx bl-applikazzjoni tad-drittijiet addizzjonali ta' moviment ħieles deskritti hawn fuq.

Huwa ta' spiss diffiċli għall-pazjenti u l-professjonisti li jidentifikaw liema drittijiet jeżistu għal ħlas lura fuq il-kura tas-saħħa transkonfinali. Dan ġie kkonfermat minn stħarriġ ta' l-Eurobarometru[19], li wera li 30% taċ-ċittadini fl-Unjoni Ewropea ma kinux konxji mill-possibbiltà li jirċievu kura tas-saħħa barra mill-pajjiż ta' affiljazzjoni tagħhom. Din l-

---

17 Ara b'mod partikolari l-Każ C-158/96 Kohll, il-paragrafi 35-36.

18 Ara b'mod partikolari l-Każ C-368/98 Vanbraekel, il-paragrafu 45.

19 Eurobarometru Flash Serje #210, Is-servizzi tal-kura tas-saħħa transkonfinali fl-UE, Rapport analitiku, magħmul mill-Organizzazzjoni Gallup, l-Ungerija, fuq it-talba tal-Kummissjoni Ewropea, id-Direttorat Ġenerali tas-Saħħa u l-Ħarsien tal-Konsumatur (DĠ SANCO), 2007.

inċertezza u konfużjoni dwar l-applikazzjoni ġenerali tad-drittijiet tal-ħlas lura għall-kura tas-saħħa mogħtija fi Stati Membri oħrajn wisq probabbli jagħmluha aktar diffiċli għall-pazjenti li jużaw id-drittijiet tagħhom fil-prattika, minħabba li dawk responsabbli jżommu lura milli jimplimentaw ir-regoli u l-proċeduri meta ma jkunux ċerti x'inhuma. U jekk il-pazjenti jixtiequ jikkontestaw l-interpretazzjonijiet li huma mogħtija jew ir-regoli li huma applikati, huwa diffiċli għalihom li jagħmlu dan fin-nuqqas taċ-ċarezza dwar x'inhuma d-drittijiet tagħhom u kif għandhom jeżerċitawhom.

L-għan ta' din l-inizjattiva għalhekk huwa li tiżgura li jkun hemm qafas ċar għall-kura tas-saħħa transkonfinali fl-UE sabiex ikun possibbli li l-pazjenti jeżerċitaw id-drittijiet tagħhom filwaqt li jkun żgurat livell għoli ta' ħarsien tas-saħħa, billi:

– tingħata biżżejjed ċarezza dwar id-drittijiet għal ħlas lura għal kura tas-saħħa pprovduta fi Stati Membri biex dawn id-drittijiet jintużaw fil-prattika;

– u li jkun żgurat li r-rekwiżiti meħtieġa għal kura tas-saħħa ta' kwalità għolja, sigura u effiċjenti huma żgurati wkoll għall-kura transkonfinali;

filwaqt li jkun żgurat li tali kura tas-saħħa transkonfinali hija kompattibbli ma' l-għanijiet ġenerali ta' l-Istati Membri għall-iżgurar ta' l-aċċessibbiltà, il-kwalità u s-sigurtà tal-kura tas-saħħa li jipprovdu s-sistemi tas-saħħa tagħhom. B'mod partikolari, il-proposta tiżgura li l-impatt tal-kura tas-saħħa transkonfinali taħt din il-proposta ma tfixkilx is-sistemi tas-saħħa u tas-sigurtà soċjali, la permezz ta' l-impatt finanzjarju dirett tagħha u lanqas permezz ta' l-impatt tagħha fuq l-ippjanar u t-tmexxija ġenerali ta' dawn is-sistemi.

Din il-proposta tirrispetta l-fatt li s-sistemi tas-saħħa huma primarjament ir-responsabbiltà ta' l-Istati Membri u tirrispetta bis-sħiħ ir-responsabbiltajiet ta' l-Istati Membri għall-organizzazzjoni u l-provvediment tas-servizzi tas-saħħa u l-kura medika f'konformità ma' l-Artikolu 152 TEC. L-Artikolu 95(3) tat-Trattat jistipula wkoll li l-Kummissjoni, fil-proposti tagħha għall-ħolqien u t-tħaddim tas-suq intern fir-rigward tas-saħħa, għandha tieħu bħala bażi livell għoli ta' ħarsien tas-saħħa, filwaqt li tqis b'mod partikolari kull żvilupp ġdid imsejjes fuq evidenza xjentifika. Bi tħejjija għal din il-proposta, il-Kummissjoni qieset ir-riżultati tar-riċerka l-aktar riċenti u l-aħjar prassi medika attwali. Ġew użati bosta studji, analiżi u rapporti ta' riċerka ta' esperti fil-ħidma preparatorja. Il-proposta għalhekk se tiżgura li r-rekwiżiti meħtieġa għal kura tas-saħħa ta' kwalità għolja, sigura u effiċjenti huma żgurati wkoll għal kura tas-saħħa transkonfinali.

b) Is-sussidjarjetà

L-għan ġenerali ta' din l-inizjattiva huwa li jkun żgurat qafas ċar għall-kura tas-saħħa transkonfinali fl-UE, sabiex tingħata ċarezza suffiċjenti dwar id-drittijiet għall-ħlas lura għal kura tas-saħħa mogħtija fi Stati Membri oħrajn u għal dawk id-drittijiet biex jintużaw fil-prattika; u sabiex ikun żgurat li r-rekwiżiti meħtieġa għal kura tas-saħħa ta' kwalità għolja, sigura u effiċjenti huma żgurati wkoll għal kura transkonfinali.

Kwistjonijiet li jeħtieġu ċarezza u ċertezza akbar dwar il-liġi Komunitarja f'dan il-qasam ma jistgħux jiġu indirizzati mill-Istati Membri biss. Azzjoni mill-Istati Membri biss, jew nuqqas ta' azzjoni Komunitarja tfixkel b'mod sinifikanti l-provvediment sigur u effiċjenti ta' kura tas-saħħa transkonfinali, u tħalli lill-Istati Membri mingħajr kapaċità ċara sabiex imexxu s-sistemi tas-saħħa tagħhom b'mod ġenerali, kif enfasizzat minn bosta Stati Membri matul il-konsultazzjoni. Il-kura tas-saħħa transkonfinali, kif jirrifletti l-isem, għandha bosta aspetti

transkonfinali madwar il-Komunità. Kemm il-gvern nazzjonali kif ukoll iċ-ċittadini individwali jiffaċċjaw sfidi f'dan il-qasam li ma jistgħux jiġu solvuti b'mod sodisfaċenti mill-Istati Membri biss.

Skond l-Artikolu 152(5) tat-Trattat tal-KE, azzjoni Komunitarja fil-qasam tas-saħħa publika trid tirrispetta bis-sħiħ ir-responsabbiltajiet ta' l-Istati Membri għall-organizzazzjoni u l-għoti ta' servizzi tas-saħħa u kura medika. Kif ikkonfermat mill-Qorti[20], din id-dispożizzjoni ma teskludix iżda l-possibbiltà li l-Istati Membri jistgħu jkunu meħtieġa skond id-dispożizzjonijiet l-oħra tat-Trattat, bħall-Artikolu 49 KE tat-Trattat tal-KE, jew il-miżuri Komunitarji adottati abbażi ta' dispożizzjonijiet oħra tat-Trattat, li jagħmlu tibdil fis-sistemi nazzjonali tagħhom tal-kura tas-saħħa u tas-sigurtà soċjali. Kif iddeċidiet il-Qorti, dan ma jfissirx li jfixkel is-setgħat sovrani tagħhom fil-qasam.

Fi kwalunkwe każ, l-Istati Membri huma responsabbli għall-organizzazzjoni u l-għoti ta' servizzi tas-saħħa u kura medika. Huma b'mod partikolari responsabbli li jiddeċiedu liema regoli se japplikaw għall-ħlas lura lill-pazjenti u l-provvediment tal-kura tas-saħħa. Din il-proposta ma tbiddel xejn f'dan ir-rigward. Huwa importanti li jkun misħuq li din l-inizjattiva ma tbiddilx l-għażla ta' l-Istati Membri tar-regoli li jkunu applikabbli għal każ speċifiku. Dan il-qafas huwa fil-fatt maħsub biex jiffaċilita l-kooperazzjoni Ewropea dwar il-kura tas-saħħa, bħal għal netwerks Ewropej ta' ċentri ta' referenza; il-qsim ta' evalwazzjonijiet dwar teknoloġiji ġodda dwar is-saħħa; jew l-użu tat-teknoloġija tat-tagħrif u tal-komunikazzjoni biex tkun ipprovduta kura tas-saħħa aktar effiċjenti ("is-saħħa-e"). B'dan se jkun ipprovdut appoġġ addizzjonali lill-Istati Membri fil-kisba ta' l-għanijiet ġenerali tagħhom ta' aċċess universali għall-kura tas-saħħa ta' kwalità għolja fuq il-bażi ta' ekwità u solidarjetà, li se jkun ta' benefiċċju għall-pazjenti kollha, kemm jekk ibiddlu l-pajjiż kif ukoll jekk le.

Minħabba li l-għanijiet ta' din il-proposta ma jistgħux jinkisbu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri u għaldaqstant, minħabba l-iskala ta' l-azzjoni, jistgħu jintlaħqu aħjar fil-livell Komunitarju, din il-proposta tikkonforma mal-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stipulat fl-Artikolu 5 tat-Trattat tal-KE.

c) Il-proporzjonalità

Skond il-prinċipju ta' proporzjonalità, kif stipulat fl-Artiklu 5 tat-Trattat, l-azzjoni Komunitarja m'għandhiex tmur lil hinn minn dak li huwa meħtieġ sabiex tilħaq dawn l-għanijiet. Din il-proposta tistabbilixxi biss prinċipji ġenerali li joħolqu l-qafas ta' l-UE, iżda tħalli marġni wiesgħa għall-implimentazzjoni ta' dawn il-prinċipji mill-Istati Membri skond iċ-ċirkustanzi nazzjonali, reġjonali jew lokali tagħhom. Barra minn hekk, din il-proposta tirrispetta bis-sħiħ ir-responsabbiltajiet ta' l-Istati Membri li jorganizzaw, jiffinanzjaw u jipprovdu s-servizzi tas-saħħa u l-kura medika. Il-proposta ma tbiddilx id-dritt ta' l-Istati Membri li jiddefinixxu l-benefiċċji tal-kura tas-saħħa li jagħżlu li jipprovdu liċ-ċittadini tagħhom. Jekk Stat Membru ma jinkludix trattament partikolari bħala parti mid-drittijiet taċ-ċittadini tiegħu f'pajjiżhom, dan il-mekkaniżmu ma joħloqx dritt ġdid għall-pazjenti li jirċievu trattament tali barra mill-pajjiż u li jitħallsu lura. B'żieda ma' dan, dan ma jbiddilx id-dritt ta' l-Istati Membri li japplikaw kundizzjonijiet għall-benefiċċji tagħhom, bħal pereżempju li jmorru għand prattikant ġenerali għal riferiment għal trattament speċjalizzat. Din il-proposta għalhekk tikkonforma wkoll mal-priniċipju ta' proporzjonalità kif stipulat fl-Artikolu 5 tat-Trattat tal-KE.

---

[20] Ara l-Każ C-372/04 Watts, il-paragrafu 147.

5. KAPITOLU I

5.1. L-għan tad-direttiva

L-għan ġenerali ta' din il-proposta huwa li tiżgura li jkun hemm qafas ċar għall-kura tas-saħħa transkonfinali fl-UE. Dan jeħtieġ azzjoni li tindirizza l-ostakli għall-provvediment ta' kura tas-saħħa transkonfinali u li tippreżenta riskji għal livell għoli ta' ħarsien tas-saħħa.

L-inċertezza dwar l-applikazzjoni ġenerali tad-drittijiet ta' ħlas lura għall-kura tas-saħħa mogħtija fi Stati Membri oħrajn fil-prattika qed toħloq ostakli għall-moviment ħieles tal-pazjenti u tas-servizzi tas-saħħa b'mod ġenerali. Dan intwera kemm bir-riċerka kif ukoll bil-konsultazzjoni li saru qabel dawn il-proposti, inkluż stħarriġ ta' pazjenti li jidentifikaw inċertezza kbira, kif ukoll għadd kbir ta' pazjenti li kienu intitolati għall-ħlas lura ta' kura tas-saħħa transkonfinali iżda li ma talbux għalih.

Kull meta tingħata l-kura tas-saħħa, huwa importanti li l-pazjenti jiżguraw:

– tagħrif ċar li jippermetti lil persuni li jagħmlu għażliet informati dwar il-kura tas-saħħa tagħhom;

– mekkaniżmi għall-iżgurar tal-kwalità u s-sigurtà tal-kura tas-saħħa mogħtija;

– it-tkomplija tal-kura bejn professjonisti u organizzazzjonijiet ta' trattament differenti;

– u mekkaniżmi sabiex ikunu żgurati rimedji u kumpens xierqa għall-ħsara li tirriżulta mill-kura tas-saħħa.

5.2. L-ambitu tad-direttiva

Id-direttiva proposta tapplika għall-provvediment kollu tal-kura tas-saħħa, irrilevanti minn kif dan jiġi organizzat, imwettaq jew iffinanzjat. Huwa impossibbli li wieħed ikun jaf minn qabel jekk provveditur tal-kura tas-saħħa partikolari hux se jipprovdi l-kura tas-saħħa lil pazjent li jkun ġej minn Stat Membru ieħor jew lil pazjenti mill-Istat Membru li huwa l-pajjiz tiegħu. Għalhekk jidher li huwa meħtieġ li r-rekwiziti biex ikun żgurat li l-kura tas-saħħa tingħata skond l-istandards ċari ta' kwalità u sigurtà jkunu applikabbli għas-servizzi tas-saħħa kollha, mingħajr diskriminazzjoni bejn it-tipi differenti ta' organizzazzjoni, twettiq jew finanzjament tal-provvediment ta' dik il-kura tas-saħħa.

6. KAPITOLU II – AWTORITAJIET TA' L-ISTAT MEMBRU RESPONSABBLI GĦALL-KONFORMITÀ MAL-PRINĊIPJI KOMUNI GĦALL-KURA TAS-SAĦĦA

6.1. Responsabbiltajiet ta' l-awtoritajiet ta' l-Istat Membru li jipprovdi t-trattament

Kif imfisser hawn fuq, l-iżgurar tal-konformità mal-prinċipji komuni tal-kura tas-saħħa għal kura tas-saħħa transkonfinali huwa essenzjali għall-iżgurar tal-moviment ħieles tas-servizzi tas-saħħa. It-taħlita tal-varjetà bejn is-sistemi u n-nuqqas ta' ċarezza dwar ir-responsabbiltajiet ta' l-awtoritajiet differenti jista' jkun ostaklu għall-kura tas-saħħa transkonfinali, kif ħareġ mir-riċerka u l-valutazzjoni inkluži eżempji

eżistenti ta' kura tas-saħħa transkonfinali u inċertezzi ta' ċittadini rrapurtati permezz ta' l-istħarriġ[21].

Meta wieħed iqis li huwa impossibbli li tkun taf minn qabel jekk provveditur tal-kura tas-saħħa partikolari hux se jipprovdi l-kura tas-saħħa lil pazjent li jkun ġej minn Stat Membru ieħor, huwa meħtieġ li r-rekwiżiti li jiżguraw li l-kura tas-saħħa tingħata skond il-prinċipji komuni u standards ċari ta' kwalità u sigurtà jkunu applikabbli għas-servizzi kollha tal-kura tas-saħħa sabiex ikun żgurat il-ħelsien ta' l-għoti u l-ksib tal-kura tas-saħħa transkonfinali li huwa l-għan tad-direttiva.

Dan jimplika żewġ elementi. L-ewwel wieħed huwa ċ-ċarezza dwar liema mill-Istati Membri għandu jkun responsabbli f'każ partikolari ta' kura tas-saħħa transkonfinali għall-iżgurar tal-konformità mal-prinċipji komuni għall-kura tas-saħħa. Kien hemm kunsens ċar mill-konsultazzjoni li saret qabel dawn il-proposti li hija meħtieġa ċarezza akbar dwar dan il-punt, u li l-għażla l-aktar xierqa hija li jkun ċar li huma l-awtoritajiet ta' l-Istat Membru li qed jagħti t-trattament li għandhom ikunu responsabbli li jiżguraw li l-prinċipji komuni jintlaħqu anki f'każ ta' kura tas-saħħa transkonfinali.

Madankollu, dan biss mhux biżżejjed. It-tieni element huwa għalhekk grad minimu ta' ċertezza dwar dak li l-awtoritajiet ta' l-Istat Membru responsabbli se jiżguraw għall-kura tas-saħħa kollha fit-territorju tagħhom. Filwaqt li tiġi rrispettata l-varjetà wiesgħa ta' sistemi, strutturi u mekkaniżmi differenti stabbiliti mill-Istati Membri f'dan il-qasam, dan se jiżgura sensiela minima ta' prinċipji komuni importanti li l-pazjenti u l-professjonisti minn Stati Membri oħrajn jafu li jistgħu jserrħu fuqhom.

L-istandards għall-kura tas-saħħa fil-pajjiż tibqa' deċiżjoni ta' l-Istati Membri. Dan mhux se jinterferixxi fl-abbiltà ta' l-Istati Membri li jorganizzaw is-sistemi tas-saħħa tagħhom kif jixtiequ. Biex jiżguraw li l-grad ta' armonizzazzjoni li dan jimplika jibqa' proporzjonali, il-prinċipji fid-direttiva jieħdu bħala bażi l-konklużjonijiet tal-Kunsill dwar "Valuri u prinċipji Komuni fis-Sistemi tas-Saħħa ta' l-Unjoni Ewropea" ta' Ġunju 2006, u għalhekk m'għandhomx jeħtieġu adattamenti maġġuri tas-sistemi eżistenti. Il-Kummissjoni se tiżviluppa linji ta' gwida sabiex tiffaċilita l-implimentazzjoni ta' dawn il-prinċipji.

Kif stipulat f'dawk il-valuri u prinċipji komuni, Stati Membri differenti għandhom strateġiji differenti biex jagħmlu dawn il-valuri realtà prattika: għandhom, pereżempju, strateġiji differenti għal mistoqsijiet bħal jekk l-individwi għandhomx iħallsu kontribuzzjoni personali għall-ispiża ta' l-elementi tal-kura tas-saħħa tagħhom, jew jekk għandux ikun hemm kontribuzzjoni ġenerali, u jekk din għandhiex titħallas mill-assigurazzjoni supplimentari. L-Istati Membri implimentaw dispożizzjonijiet differenti sabiex jiżguraw l-ekwità: uħud għażlu li jesprimuha f'termini ta' drittijiet għall-pazjenti; oħrajn f'termini ta' l-obbligazzjonijiet tal-provvedituri tal-kura tas-saħħa. L-infurzar huwa ukoll imwettaq b'mod differenti - f'xi Stati Membri huwa permezz tal-qrati, f'oħrajn permezz ta' bordijiet, ombudsmen, jew mekkaniżmi oħrajn.

[21] Ara l-istima ta' l-impatt, u r-riżultati tal-proġett ta' riċerka Europe 4 Patients imsemmi hawn fuq.

Id-direttiva xorta tipprovdi lill-Istati Membri l-ħelsien li jorganizzaw is-sistemi tas-saħħa tagħhom kif jixtiequ sabiex jiksbu dawn il-prinċipji komuni, f'konformità ma' l-Artikolu 152, il-paragrafu 5 KE. L-għan ta' dan il-qafas huwa biss li jagħmilha ċara liema huwa l-Istat Membru li huwa responsabbli għal sitwazzjoni partikolari, biex jiġu evitati d-differenzi u x-xogħol doppju, kif ukoll biex ikun ċar dawn ir-responsabbiltajiet xi jfissru fil-prattika. Il-prinċipji komuni stabbiliti fid-direttiva huma kif ġej:

– l-ewwel tliet prinċipji komuni (it-tifsira ċara mill-awtoritajiet ta' l-Istati Membri ta' standards għall-kwalità u s-sigurtà tal-kura, trasparenza dwar standards applikabbli għall-pazjenti u l-professjonisti, mekkaniżmi sabiex tkun żgurata t-traduzzjoni ta' dawn l-istandards fil-prattika, u s-sorveljanza) huma maħsuba biex jiżguraw li l-elementi fundamentali għall-iżgurar tal-kwalità u s-sigurtà tal-kura tas-saħħa huma stabbiliti. Dawn l-elementi jistabbilixxu l-elementi bażiċi biex il-pazjenti u l-professjonisti jkunu jistgħu jingħataw il-kunfidenza dwar il-kwalità u s-sigurtà ta' l-għoti tal-kura tas-saħħa permezz tal-pazjenti u dawk li jipprovdu l-kura tas-saħħa kollha fuq il-bażi ta' obbligazzjonijiet ġenerali komuni prinċipali;

– jekk il-pazjenti ma jistgħux ikollhom aċċess għat-tagħrif mediku, finanzjarju u prattiku rilevanti għall-kura tas-saħħa li qed ifittxu, dan ovjament se jkun ta' ostaklu għall-ħelsien tagħhom li jirċievu servizzi tas-saħħa fi Stat Membru ieħor billi jagħmilha aktar diffiċli għall-pazjenti li jagħmlu għażla razjonali u infurmata bejn il-provvedituri differenti inklużi provvedituri fi Stati Membri oħrajn;

– L-Istati Membri jridu jistabbilixxu proċeduri u sistemi li jintużaw f'każ li tiġi kkawżata l-ħsara meta tingħata l-kura tas-saħħa. Huwa ċar li l-pazjenti jafu li l-kura tas-saħħa tista' tmur ħażin. madwar l-UE, 78% taċ-ċittadini jqisu żbalji mediċi bħala problema importanti. Dan it-tħassib mhux bla bażi; ir-riċerka tissuġġerixxi li l-ħsara tirriżulta f'10 % mill-każi tal-kura tas-saħħa. Għalhekk huwa essenzjali li jkunu żgurati obbligazzjonijiet komuni ċari għal ċirkustanzi fejn toħroġ il-ħsara mill-kura tas-saħħa biex ikun evitat in-nuqqas ta' fiduċja f'dawk li mekkaniżmi li jaġixxu bħala ostaklu għall-għażla ta' kura tas-saħħa transkonfinali.

– L-Istat Membru tat-trattament irid jiżgura wkoll li jeżistu mekkaniżmi għal pazjenti biex ifittxu rimedji u kumpens f'każ li jsofru ħsara kkawżata minn kura tas-saħħa transkonfinali. Madankollu, l-Istat Membru jrid jistabbilixxi n-natura u l-modalitajiet ta' mekkaniżmi tali, pereżempju permezz ta' assigurazzjoni ta' responsabbiltà professjonali, jew garanzija, jew arranġament simili, ekwivalenti jew essenzjalment komparabbli fir-rigward ta' l-għan tagħha Dan ir-rekwiżit għandu jiżgura mill-anqas ħarsien ekwivalenti għall-provvediment tal-kura tas-saħħa lil pazjenti li joqgħodu fi Stati Membri oħrajn. Arranġamenti tali għandhom ikunu xierqa għan-natura u l-livell tar-riskju, sabiex ikun evitat li dan ir-rekwiżit ikun sproporzjonat fil-kuntest tal-provvediment tal-kura tas-saħħa transkonfinali u jqisu kif xieraq il-garanziji li huma diġà fis-seħħ fl-Istat Membru pajjiż tal-provveditur tal-kura tas-saħħa, fejn dawn huma differenti.

– l-iżgurar tat-tkomplija tal-kura tas-saħħa teħtieġ trasferiment tad-*data* rilevanti dwar is-saħħa u b'mod partikolari r-reġistri mediċi tal-pazjenti, iżda din hija kwistjoni sensittiva ħafna. Il-konsultazzjoni wriet inċertezza kbira dwar kif dan jista' jiġi żgurat fil-prattika meta tiġi ttrasferita *data* dwar is-saħħa lejn pajjiżi

oħrajn, bi tħassib dwar il-ħarsien tad-*data* personali li xi drabi jfixkel it-trasferiment xieraq ta' *data* li hija essenzjali għall-kontinwità tal-kura. Għalhekk huwa importanti li tkun żgurata l-fiduċja li l-privatezza u l-ħarsien ta' *data* personali wkoll se jiġu rispettati fil-każ ta' *data* dwar is-saħħa li tiġi ttrasferita għal Stat Membru ieħor, kemm biex jiġi evitat li n-nuqqas ta' kunfidenza jaġixxi bħala ostaklu għall-moviment ħieles tas-servizzi tas-saħħa, kif ukoll biex jiġi evitat li n-nuqqas tat-trasferiment tad-*data* jfixkel il-kontinwità tal-kura u għalhekk joħloq riskji addizzjonali għall-ħarsien tas-saħħa;

– u biex jiġu evitati impatti mhux sostenibbli tal-kura tas-saħħa, huwa importanti li jiġi żgurat li pazjenti fis-sistemi domestiċi, jew barra minnhom, jiġu trattati b'mod mhux diskriminatorju. Minn perspettiva ekonomika, dan jevita kemm inċentivi perversi fejn pazjenti minn barra l-pajjiż jingħataw prijorità fuq pazjenti domestiċi, kif ukoll tfixkil fit-tul ta' investiment kapitali fis-saħħa. Minn perspettiva ta' saħħa, it-trattament tal-pazjent b'mod ġust huwa essenzjali biex ikun żgurat li l-impatt tas-saħħa fuq il-kura tas-saħħa transkonfinali fuq konsegwenzi tas-saħħa bħal żmien ta' stennija jibqa' raġjonevoli u maniġġabbli. B'żieda ma' dan, skond il-prinċipji ġenerali ta' l-ekwità u n-nuqqas ta' diskriminazzjoni, il-pazjenti ma għandhom bl-ebda mod jiġu diskriminati fuq il-bażi tas-sess, razza, kulur, oriġini etnika jew soċjali, fatturi ġenetiċi, lingwa, reliġjon jew twemmin, opinjoni politika jew oħra, sħubija ma' minorità nazzjonali, proprjetà, twelid, diżabbiltà, età jew orjentazzjoni sesswali tagħhom. Barra minn hekk, minħabba li din id-Direttiva tirrispetta d-drittijiet fundamentali u tosserva l-prinċipji rikonoxxuti b'mod partikolari mill-Karta tad-Drittijiet Fundamentali ta' l-Unjoni Ewropea, trid tiġi implimentata u applikata bir-rispett mistħoqq lid-drittijiet ta' ugwaljanza quddiem il-liġi u l-prinċipju ta' nuqqas ta' diskriminazzjoni, skond il-prinċipji ġenerali tal-liġi kif imniżżla fl-Artikoli 20 u 21 tal-Karta.

7. KAPITOLU III – L-UŻU TAL-KURA TAS-SAĦĦA FI STAT MEMBRU IEĦOR

7.1. Il-kura tas-saħħa mogħtija fi Stat Membru ieħor

Id-dritt għall-ħlas lura ta' l-ispejjeż tal-kura tas-saħħa mogħtija fi Stat Membru ieħor mill-iskema ta' sigurtà soċjali statutorja ta' pazjenti bħala persuni assigurati ġie rikonoxxut mill-Qorti tal-Ġustizzja f'bosta sentenzi[22]. Il-Qorti ddikjarat li l-ħelsien ta' provvediment ta' servizzi jinkludi l-ħelsien għar-riċevituri tas-servizzi, inklużi l-persuni li jeħtieġu trattament mediku, li jmorru fi Stat Membru ieħor sabiex jirċievu dawn is-servizzi hemmhekk[23]. Irid jitfakkar li l-ġurisprudenzi kollha tal-Qorti tal-Ġustizzja f'din il-kwistjoni huma msejsa fuq riferimenti mressqa minn ċittadini li ppruvaw jeżerċitaw id-drittijiet individwali li joħorġu mit-Trattat tal-KE nnifsu.

---

22 Ara b'mod partikolari l-Każ C-158/96 *Kohll* [1998] ECR I-1931, il-Każ C-120/95 *Decker* [1998] ECR I-1831, il-Każ C-368/98 *Vanbraekel* [2001] ECR I-5363; il-Każ C-157/99 *Smits and Peerbooms* [2001] ECR I-5473; il-Każ C-56/01 *Inizan* [2003] ECR I-12403; il-Każ C-8/02 *Leichtle* [2004] ECR I-2641; il-Każ C-385/99 *Müller-Fauré and Van Riet* [2003] ECR I-4503, u l-Każ C-372/04 *Watts*[2006] ECR I-4325.

23 Ara b'mod partikolari *Kohll*, il-paragrafi 35-36.

Kif iddikjarat ukoll il-Qorti, il-fatt li l-leġiżlazzjoni ta' l-Istat Memrbu ta' affiljazzjoni ma tiggarantixxix lil pazjent kopert minn dik il-leġiżlazzjoni livell ta' ħlas lura ekwivalenti għal dak li kien ikun intitolat għalih kieku rċieva l-kura tas-saħħa fl-Istat Membru ta' l-affiljazzjoni huwa restrizzjoni għall-ħelsien ta' provvediment ta' servizzi fi ħdan it-tifsira ta' l-Artikolu 49 KE[24]. Mir-riċerka u l-konsultazzjoni ta' qabel dawn il-proposti, jeżisti grad ta' inċertezza dwar l-applikazzjoni ġenerali fil-prattika tad-drittijiet li jirriżultaw minn dawn is-sentenzi, li taġixxi bħala ostaklu għall-moviment ħieles tas-servizzi. Għalhekk huwa meħtieġ li jiġu indirizzati kwistjonijiet fid-Direttiva relatati mal-ħlas lura ta' l-ispiża tal-kura tas-saħħa pprovduta fi Stat Membru ieħor sabiex ikun iffaċilitat id-dritt għall-għoti u l-kisba tas-servizzi tas-saħħa. Id-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 6 u 7, u parzjalment wkoll l-Artikoli 8 u 9 għalhekk jipprovdu għall-ħlas lura ta' l-ispejjeż fil-każ tal-kura tas-saħħa mogħtija fi Stat Membru ieħor, biex jiffaċilitaw id-dispożizzjoni tas-servizzi tal-kura tas-saħħa.

Din id-Direttiva ma tipprovdix la għat-trasferiment tad-drittijiet tas-sigurtà soċjali bejn l-Istati Membri u lanqas għal koordinazzjoni oħra ta' sistemi ta' sigurtà soċjali. L-unika sistema ta' sigurtà soċjali kkonċernata mid-dispożizzjonijiet tal-Kapitolu III tad-direttiva hija s-sistema ta' sigurtà soċjali ta' l-Istat Membru fejn il-pazjent huwa assigurat, u l-uniċi drittijiet koperti mill-Kapitolu III huma d-drittijiet mogħtija skond is-sistema ta' sigurtà soċjali ta' l-Istat Membru ta' affiljazzjoni tal-pazjent. Id-dispożizzjonijiet dwar aċċess għal u ħlas lura għal kura tas-saħħa mogħtija fi Stat Membru ieħor huma introdotti sabiex jippermettu lil pazjenti u lil provvedituri tal-kura tas-saħħa l-ħelsien li jirċievu u jagħtu kura tas-saħħa u biex ineħħu ostakli mhux iġġustifikati għal dak il-ħelsien fundamentali fl-Istat Membru ta' affiljazzjoni tal-pazjent.

Din il-proposta ma tbiddilx id-dritt ta' l-Istati Membri li jiddefinixxu l-benefiċċji li jagħżlu li jipprovdu. Jekk Stat Membru ma jinkludix trattament partikolari bħala parti mid-drittijiet taċ-ċittadini tiegħu f'pajjiżhom, din id-direttiva ma toħloqx dritt ġdid għall-pazjenti li jirċievu trattament tali barra mill-pajjiż u jitħallsu lura. Barra minn hekk, il-proposta ma twaqqafx lill-Istati Membri milli jestendu l-iskemi ta' benefiċċji fi flus tagħhom għal kura tas-saħħa mogħtija barra mill-pajjiż, possibbiltà li hija diġà implimentata minn bosta Stati Membri. L-evidenza disponibbli kif stipulata fl-istima ta' l-impatt tindika li l-applikazzjoni ta' prinċipji ta' moviment ħieles fir-rigward ta' l-użu tal-kura tas-saħħa fi Stat Membru ieħor fi ħdan il-limiti tal-kopertura garantita mill-iskema ta' assigurazzjoni għall-mard ta' l-Istat Membru ta' affiljazzjoni ma tfixkilx is-sistemi tas-saħħa ta' l-Istati Membri jew is-sostenibbiltà finanzjarja tas-sistemi ta' sigurtà soċjali tagħhom.

Fid-dawl tal-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, mhux xieraq li jiġi stabbilit jew miżmum ir-rekwiżit ta' kull awtorizzazzjoni minn qabel għal ħlas lura mis-sistema tas-sigurtà soċjali ta' Stat Membru ta' affiljazzjoni għal kura mhux fi sptar mogħtija fi Stat Membru ieħor. Sakemm il-ħlas lura ta' kura tali jibqa' fil-limiti tal-kopertura garantita mill-iskema ta' assigurazzjoni ta' mard ta' l-Istat Membru ta' affiljazzjoni, in-nuqqas tar-rekwiżit ta' awtorizzazzjoni minn qabel mhux se jfixkel l-ekwilibrju finanzjarju tas-sistemi ta' sigurtà soċjali[25]. Fir-rigward tal-kura fl-isptar, il-Qorti tal-

---

24 Ara b'mod partikolari *Vanbraekel*, il-paragrafu 45.

25 Ara b'mod partikolari *Kohll*, il-paragrafu 42.

Ġustizzja għarfet iżda li wieħed ma jistax jeskludi li r-riskju possibbli ta' tfixkil serju għall-bilanċ finanzjarju ta' sistema ta' sigurtà soċjali jew l-għan taż-żamma ta' servizz mediku u ta' l-isptar bilanċjat miftuħ għal kullħadd jista' jikkostitwixxi raġunijiet konflinġenti fl-isteress ġenerali li kapaċi jiġġustifika ostaklu għall-prinċipju ta' ħelsien ta' l-għoti ta' servizzi. Il-Qorti tal-Ġustizzja għarfet ukoll li għadd ta' sptarijiet, id-distribuzzjoni ġeografika tagħhom, il-mod kif huma organizzati u l-faċilitajiet li huma mogħtija, u anke n-natura tas-servizzi mediċi li huma kapaċi joffru, huma kollha kwistjonijiet li għalihom irid ikun possibbli l-ippjanar.

Għalhekk din id-Direttiva ma tintroduċix rekwiżit ġenerali ta' awtorizzazzjoni minn qabel iżda tippermetti lill-Istati Membri li jipprovdu għal sistema ta' awtorizzazzjoni minn qabel għall-ġarr ta' l-ispejjeż għal kura fl-isptar mogħtija fi Stat Membru ieħor, dan iżda sakemm, dak l-Istat Membru jista' jipprovdi evidenza li ntlaħqu l-kundizzjonijiet li ġejjin:

– li kieku t-trattament ingħata fit-territorji tiegħu, dan kien jinġarr mis-sistema tas-sigurtà soċjali tiegħu; kif ukoll

– il-ħruġ konsegwenti ta' pazjenti kawża ta' l-implimentazzjoni tad-direttiva jfixkel b'mod serju, jew hemm il-probabbiltà li jfixkel b'mod sejru l-bilanċ finanzjarju tas-sistema tas-sigurtà soċjali u/jew dan il-ħruġ ta' pazjenti jfixkel b'mod serju, jew huwa probabbli li jfixkel l-ippjanar u r-razzjonalizzazzjoni mwettqa fis-settur ta' l-isptarijiet sabiex tiġi evitata kapaċità żejda fl-isptar, żbilanċ fil-provvista tal-kura tas-saħħa u ħela loġistika u finanzjarja, iż-żamma ta' servizz mediku u ta' l-isptar bilanċjat miftuħ għal kulħadd, jew iż-żamma ta' kapaċità ta' trattament jew kompetenza medika fit-territorji tal-Membru kkonċernat.

F'każi bħal dawn, u skond il-ġurisprudenza rilevanti, l-introduzzjoni ta' skema ta' awtorizzazzjoni minn qabel, li tillimita l-eżerċizzju tad-drittijiet konferiti liċ-ċittadini direttament mit-Trattat tal-KE, trid tkun proporzjonali u ġġustifikata minn raġunijiet imperattivi għal dawk imsemmija fl-istess ġurisprudenza. F'xi okkażżjonijiet, l-Istati Membri jista' ma jkollhomx sensiela eżistenti ta' livelli ta' ħlas lura definiti għal tipi partikolari ta' kura (pereżempju, f'sistemi tas-saħħa b'finanzjament pubbliku u provvediment integrati). F'dan il-każ, l-Istati Membri għandhom jistabbilixxu mekkaniżmu għall-kalkolu ta' l-ispejjeż li għandhom jinġarru mis-sistema ta' sigurtà soċjali statutorja għal kura tas-saħħa transkonfinali tali, dan sakemm dan il-mekkaniżmu huwa msejjes fuq kriterji oġġettivi, mhux diskriminatorji magħrufa minn qabel u l-ispejjeż li jinġarru skond dan il-mekkaniżmu mhumiex anqas minn dak li kieku kien jinġarr kieku l-istess kura tas-saħħa, jew waħda simili, ingħatat fit-territorju ta' l-Istat Membru ta' affiljazzjoni.

7.2. Kura mhux fl-isptar

Fuq il-bażi ta' l-evalwazzjoni tal-livell attwali u futur tal-kura transkonfinali mhux fl-isptar kif stipulat hawn fuq, ma hemm l-ebda evidenza li tissuġerixxi li kura tali se tfixkel jew is-sostenibbiltà finanzjarja tas-sistemi tas-saħħa u tas-sigurtà soċjali jew l-organizzazzjoni, l-ipjannar u t-twettiq tas-servizzi tas-saħħa[26]. Fuq din il-bażi, l-

[26] Ara b'mod partikolari *Müller-Fauré and van Riet*, il-paragrafu 93.

ostaklu għal moviment ħieles rappreżentat minn rekwiżit ta' awtorizzazzjoni minn qabel għal tali kura transkonfinali mhux fl-isptar mhuwiex ġustifikat, u awtorizzazzjoni minn qabel tali m'għandhiex għalhekk tintalab għal kura mhux fl-isptar.

Madankollu, l-Istati Membri jista' jkollhom limitazzjonijiet fuq l-għażla tal-provveditur jew ta' mekkaniżmi ta' ppjanar domestiċi oħrajn li huma applikati domestikament, inklużi kundizzjonijiet, kriterji ta' eliġibbiltà u formalitajiet regolatorji u amministrattivi. Dawn jistgħu jiġu applikati wkoll għal kura tas-saħħa transkonfinali mhux fl-isptar, sakemm dawn jirrispettaw il-libertajiet tas-suq intern u kwalunkwe restrizzjoni tali dwar l-aċċess għal kura tas-saħħa mhux fl-isptar barra l-pajjiż hija meħtieġa, proporzjonali u mhux diskriminatorja.

7.3. Kura fl-isptar

Kif issemma hawn fuq, il-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenzi tagħha għarfet in-natura speċifika tas-servizzi tas-saħħa mogħtija mill-isptarijiet, li għalihom huwa meħtieġ l-ippjanar[27]. Madankollu, ma hemm l-ebda tifsira konsistenti ta' x'jikkostitwixxi kura fl-isptar fis-sistemi tas-saħħa differenti tal-KE. Dan il-fehim differenti jġib miegħu interpretazzjonijiet differenti fil-prattika tal-prinċipji tal-moviment ħieles tas-servizzi tas-saħħa stabbiliti mill-Qorti tal-Ġustizzja fost l-Istati Membri. Id-differenza fit-tifsira tista' għalhekk tikkostitwixxi fuq naħa waħda ostaklu għall-ħelsien tal-pazjenti milli jirċievu servizzi tal-kura tas-saħħa minħabba li l-pazjenti jkunu soġġetti għal dispożizzjonijiet differenti fi ħdan din id-direttiva skond it-tifsira tal-kura fl-isptar. Sabiex jingħeleb dan l-ostaklu, huwa meħtieġ li tingħata tifsira Komunitarja minima ta' kura fl-isptar. L-introduzzjoni ta' tifsira armonizzata minima għall-għanijiet ta' din id-direttiva se tiżgura wkoll li ma jkunx hemm tfixkil fil-kompetizzjoni bejn is-sistemi tas-saħħa minħabba li dawn se jkunu kollha soġġetti għal regoli konsistenti.

L-aktar tifsira qariba għal kura fl-isptar li hija użata ta' spiss hija dik ta' kura residenzjali għal pazjent (li tfisser trattament li jeħtieġ li l-pazjent jibqa' fl-isptar jew fil-klinika għal mill-anqas lejl wieħed). Għal din ir-raġuni, l-Artikolu 8(1) jintroduċi tifsira Komunitarja minima ta' kura fl-isptar fuq din il-bażi. Madankollu, jista' jkun xieraq li jitqiesu wkoll bħala kura fl-isptar xi tipi oħra ta' trattament bħala trattament fl-isptar, jekk dan it-trattament jeħtieġ l-użu ta' infrastruttura medika jew tagħmir mediku speċjalizzati jew għoljin ħafna jew jinvolvi trattamenti ta' riskju partikolari għall-pazjent jew għall-popolazzjoni. L-Artikolu 8(1) għalhekk jistipula wkoll li l-Kummissjoni tfisser b'mod speċifiku lista teknika ta' trattamenti bħal dawn li tkun aġġornata regolarment.

Kif imsemmi hawn fuq u billi jitqies dak li ddeċidiet il-Qorti tal-Ġustizzja fir-rigward tal-moviment ħieles tas-servizzi applikat fil-kuntest tal-mobbiltà tal-pazjenti, sistema ta' awtorizzazzjoni minn qabel għall-ħlas lura ta' kura fl-isptar mogħtija fi Stat Membru ieħor tista' tkun iġġustifikata mill-ħtieġa ta' l-ippjanar ta' l-għadd ta' infrastrutturi ta' l-isptar, id-distribuzzjoni ġeografika tagħhom, il-mod kif huma organizzati, it-tagħmir li jingħataw u anke n-natura tal-kura tas-saħħa li huma kapaċi joffru. L-għanijiet ta' ppjanar tali huwa biex ikun żgurat, f'kull Stat Membru, aċċess għal firxa bilanċjata ta' kura fl-isptar ta' kwalità, biex tkun żgurata ġestjoni ta' l-ispiża

[27] Ara b'mod partikolari *Smits and Peerbooms*, il-paragrafi 76-80.

effiċjenti, u sakemm ikun possibbli, biex tkun evitata l-ħela tar-riżorsi finanzjarji, tekniċi jew umani[28].

Madankollu, kif huwa l-każ għal kura mhux fl-isptar, fuq il-bażi ta' l-evalwar tal-livell attwali u futur tal-kura transkonfinali fl-isptar kif stipulat hawn fuq, ma hemm l-ebda evidenza li tissuġġerixxi li kura tali se tfixkel is-sostenibbiltà finanzjarja tas-sistemi tas-saħħa u tas-sigurtà soċjali jew l-organizzazzjoni, l-ipjannar u t-twettiq tas-servizzi tas-saħħa. Madankollu, fir-rigward tal-kura fl-isptar transkonfinali, għandu jkun possibbli għall-Istati Membri li jintroduċu sistema ta' awtorizzazzjoni minn qabel biex jindirizzaw sitwazzjonijiet fejn il-bilanċ finanzjarju tas-sistema tas-saħħa u tas-sigurtà soċjali ta' Stat Membru, iż-żamma ta' servizz bilanċjat mediku u ta' l-isptar miftuħ għal kulħadd, jew iż-żamma tal-kapaċità tat-trattament jew il-kompetenza medika fit-territorju nazzjonali tagħhom huma mfixkla b'mod serju jew hemm probabbiltà li jiġu mfixkla b'mod serju. Madankollu, sistemi bħal dawn ta' awtorizzazzjoni minn qabel għandhom jiġu limitati f'każi fejn teżisti evidenża li l-ħruġ ta' pazjenti kawża tal-kura fl-isptar transkonfinali tfixkel jew hemm probabbiltà li tfixkel is-sostenibbiltà finanzjara tas-sistemi tas-saħħa u tas-sigurtà soċjali b'mod ġenerali, jew l-organizzazzjoni, l-ippjanar u t-twettiq tas-servizzi tas-saħħa, u din l-awtorizzazjoni minn qabel hija meħtieġ u proporzjonali għaż-żamma tal-bilanċ finanzjarju u organizattiv tas-sistema tas-saħħa u tas-sigurtà soċjali kkonċernata. Is-sistema ta' awtorizzazzjoni minn qabel trid tiġi limitata għal dak li huwa meħtieġ u proporzjonali biex jiġi evitat impatt tali u m'għandhiex tikkostitwixxi mezz ta' diskriminazzjoni arbitrarja.

Fi kwalunkwe każ, fir-rigward ta' kura mhux fl-isptar, jistgħu jiġu applikati wkoll limitazzjonijiet domestiċi għall-raġunijiet ta' ppjanar applikati mill-Istati Membri għall-kura tas-saħħa transkonfinali fl-isptar, inklużi kundizzjonijiet, kriterji ta' eliġibbiltà u formalitajiet regolatorji u amministrattivi, dan sakemm dawn jirrispettaw il-libertajiet tas-suq intern u kull restrizzjoni fuq l-aċċess għal kura tas-saħħa fl-isptar barra mill-pajjiż hija meħtieġa, proporzjonali u mhux diskriminatorja.

7.4. Garanziji proċedurali

Skond il-ġurisprudenza stabbilita, kull proċedura u deċiżjoni amministrattiva nazzjonali, li għaliha jkun soġġett l-aċċess għall-provvediment ta' servizzi transkonfinali, huma ostakli għall-moviment ħieles tas-servizzi sakemm ma jkunux oġġettivament iġġustifikati, meħtieġa u proporzjonali. Dan huwa wisq aktar evidenti fil-qasam tal-kura tas-saħħa fejn il-prassi amministrattivi jvarjaw b'mod sinifikant bejn l-Istati Membri, u ta' spiss anke bejn ir-reġjuni fl-Istati Membri. Għalhekk huwa xieraq li jkun meħtieġ li proċeduri amministrattivi nazzjonali fir-rigward ta' l-użu tal-kura tas-saħħa fi Stat Membru ieħor jipprovdu lill-pazjenti garanziji komparabbli għall-oġġettività, nuqqas ta' diskriminazzjoni u trasparenza, b'tali mod biex ikun żgurat li d-deċiżjonijiet ta' l-awtoritajiet nazzjonali jsiru fil-ħin u b'rispett kemm għal dawn il-prinċipji ġenerali kif ukoll għaċ-ċirkustanzi individwali ta' kull każ. Dan għandu jkun il-każ fir-rigward tal-proċeduri relatati ma' kwistjonijiet finanzjarji bħall-ħlas lura (inkluż il-ħlas lura ta' spejjeż tal-kura tas-saħħa magħmula fi Stat Membru ieħor wara r-ritorn tal-pazjent), iżda wkoll proċeduri mediċi bħal riferiment jew ix-xewqa tat-tieni opinjoni.

---

[28] Ara mill-ġdid b'mod partikolari *Smits and Peerbooms*, il-paragrafi 76-80.

7.5. Tagħrif għall-pazjenti u punti ta' kuntatt nazzjonali

It-tagħrif xieraq għall-pazjenti huwa prerekwiżit meħtieġ għat-titjib tal-fiduċja tal-pazjenti fil-kura tas-saħħa transkonfinali u għalhekk għall-ksib tal-moviment ħieles tas-servizzi tas-saħħa fis-suq intern kif ukoll għal livell għoli ta' ħarsien tas-saħħa. Il-prassi attwali ta' l-għoti ta' tagħrif lill-pazjenti dwar aspetti ta' kura tas-saħħa transkonfinali fl-Istati Membri hija pjuttost limitata. Bosta kontributuri għall-konsultazzjoni ta' qabel dawn il-proposti ħassew li attwalment huwa diffiċli għall-pazjenti li jidentifikaw id-drittijiet tagħhom fir-rigward tal-kura tas-saħħa transkonfinali. Ta' spiss jonqos it-tagħrif ċar. Huma bosta li jargumentaw li f'ħafna Stati Membri l-pazjenti mhumiex konxji mill-possibbiltajiet u d-drittijiet tagħhom li jirċievu trattament barra minn pajjiż u li jitħallsu lura għalih. Pereżempju, studju mwettaq minn *Health Consumer Powerhouse* fi Franza, il-Polonja, ir-Renju Unit, Spanja u l-Ġermanja wera li 25 % taċ-ċittadini jemmnu li m'għandhomx id-dritt għal trattament barra minn pajjiż u 30 % mhumiex ċerti[29]. Kif stipulat hawn fuq, dan kien ikkonfermat minn stħarriġ riċenti ta' l-Eurobarometru[30], li wera li 30 % taċ-ċittadini fl-Unjoni Ewropea ma kinux konxji mill-possibbiltà li jistgħu jirċievu l-kura tas-saħħa barra mill-pajjiż ta' affiljazzjoni tagħhom.

Id-direttiva għalhekk tistipula r-rekwiżiti biex it-tagħrif dwar kull aspett essenzjali tal-kura tas-saħħa transkonfinali jingħata lil pazjenti sabiex jintlaħqu l-għanijiet tas-suq intern. Biex jitjieb il-provvediment tat-tagħrif għall-pazjenti fir-rigward tal-kura tas-saħħa transkonfinali, huwa xieraq li tagħrif tali jkun aċċessibbli faċilment u b'mod partikolari li jiġu stabbiliti punti ta' kuntatt nazzjonali għall-kura tas-saħħa trasnskonfinali. Il-forma, kif ukoll l-għadd ta' dawk il-punti ta' kuntatt nazzjonali għandu jiġi deċiż mill-Istat Membri. Il-punti ta' kuntatt nazzjonali jistgħu jiġu inkorporati wkoll jew mibnija fuq attivitajiet ta' ċentri ta' tagħrif eżistenti, sakemm dan jiġi indikat b'mod ċar li dawn huma wkoll punti ta' kuntatt nazzjonali għall-kura tas-saħħa transkonfinali. Il-punti ta' kuntatt nazzjonali għandu jkollhom il-faċilitajiet xierqa sabiex jagħtu tagħrif dwar il-possibbiltajiet għall-kura tas-saħħa transkonfinali u l-proċessi applikabbli, u sabiex jagħtu għajnuna prattika lill-pazjenti fejn ikun meħtieġ. Tagħrif tali dwar il-proċess għall-aċċess ta' kura transkonfinali (eż.: proċeduri li għandhom jiġu rrispettati, l-iskeda taż-żmien għall-ħlas lura) huwa differenti minn tagħrif dwar il-kontenut tal-kura tas-saħħa nnifisha (eż.: l-ispiża, l-iskeda taż-żmien għad-disponibbiltà, ir-riżultati), li għandu jingħata mill-provvedituri kkonċernati u li huwa kopert taħt il-Kapitolu II. L-eżistenza tal-punti ta' kuntatt nazzjonali ma twaqqafx lill-Istati Membri milli jistabbilixxu punti ta' kuntatt oħra relatati fil-livell reġjonali jew lokali, li jirriflettu l-organizzazzjoni speċifika tas-sistema tal-kura tas-saħħa tagħhom.

7.6. Regoli applikabbli għas-servizzi tal-kura tas-saħħa

Meta l-kura tas-saħħa tingħata lil pazjent fi Stat Membru li mhux il-pajjiż fejn huwa assigurat, jeħtieġ li l-pazjent ikun jaf minn qabel liema regoli għandhom jiġu applikati. Huwa meħtieġ livell ekwivalenti ta' ċarezza fil-każ fejn il-provvedituri tal-

---

29 http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/docs/health_services_co147.pdf

30 Eurobarometru Flash Serje #210, Is-servizzi tal-kura tas-saħħa transkonfinali fl-UE, Rapport analitiku, magħmul mill-Organizzazzjoni Gallup, l-Ungerija, fuq it-talba tal-Kummissjoni Ewropea, id-Direttorat Ġenerali tas-Saħħa u l-Ħarsien tal-Konsumatur (DĠ SANCO), 2007.

kura tas-saħħa jispustaw ruħhom temporanjament fi Stat Membru ieħor biex jipprovdu l-kura tas-saħħa hemmhekk jew meta l-kura tas-saħħa tingħata transkonfinalment. Sakemm f'konformità mat-Trattat l-Artikolu 152.5 l-organizzazzjoni u t-twettiq tas-servizzi tas-saħħa u l-kura medika jaqgħu fuq l-Istati Membri, ir-regoli applikabbli għad-dispożizzjoni attwali tal-kura tas-saħħa (kif definiti fl-Artikolu 4 a) tad-Direttiva jridu jiġu rregolati mir-regoli ta' l-Istat Membru tat-trattament. Din l-indikazzjoni f'termini ċari ta' dan il-prinċipju se tgħin lill-pazjent jagħmel għażla informata, u tevita ideat żbaljati u nuqqas ta' ftehim. Se tistabbilixxi wkoll livell għoli ta' fiduċja bejn il-pazjent u l-professjonist tal-kura tas-saħħa.

8. KAPITOLU IV – KOOPERAZZJONI DWAR IL-KURA TAS-SAĦĦA

8.1. Obbligu ta' kooperazzjoni

Il-kisba tal-potenzjal tas-suq intern għall-kura tas-saħħa transkonfinali teħtieġ kooperazzjoni bejn il-provvedituri, ix-xerrejja u r-regolaturi ta' Stati Membri differenti fil-livell nazzjonali, reġjonali jew lokali biex jiżguraw kura transkonfinali sigura, ta' kwalità għolja u effiċjenti. Fil-proċess ta' riflessjoni dwar il-mobbiltà tal-pazjent[31], il-ministri tas-saħħa u partijiet interessati oħra identifikaw oqsma fejn l-ekonomiji fil-kobor ta' azzjoni kkoordinata bejn l-Istati Membri kollha tista' tirriżulta f'valur miżjud għas-sistemi tas-saħħa nazzjonali. Dan jista' jirrigwarda ppjanar konġunt, rikonoxximent reċiproku jew adattament tal-proċeduri jew standards, interoperabbiltà ta' sistemi tat-teknoloġija tat-tagħrif u tal-komunikazzjoni nazzjonali rispettivi, mekkaniżmi prattiċi biex tkun żgurata l-kontinwità tal-kura jew l-iffaċiltar prattiku tal-provvediment transkonfinali tal-kura tas-saħħa minn professjonisti tas-saħħa fuq bażi temporanja jew okkażżjonali.

Biex jintlaħaq l-għan tal-kisba tal-potenzjal tas-suq intern, din id-Direttiva titlob li l-Istati Membri jagħtu l-għajnuna reċiproka meħtieġa għat-twettiq ta' l-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva u li jiffaċilitaw il-provvediment tal-kura tas-saħħa transkonfinali fil-livell reġjonali u lokali. Minħabba li l-prassi amministrattivi nazzjonali, reġjonali u lokali fis-settur tal-kura tas-saħħa jvarja b'mod sinifikanti, il-kooperazzjoni reċiproka bejn is-sistemi tas-saħħa differenti għandha tgħin biex jiġu evitati ostakli mhux meħtieġa għall-moviment ħieles tas-servizzi tas-saħħa.

8.2. Rikonoxximent tal-preskrizzjonijiet maħruġa fi Stat Membru ieħor

L-għoti ta' prodotti mediċi ta' spiss ikun parti mill-kura tas-saħħa transkonfinali, u jista' jifforma parti minn protokoll ta' trattament kontinwu għal pazjent li għandu jibqa' jiġi applikat anke jekk ibiddel il-pajjiż. Madankollu, hemm bosta varjazzjonijiet sinifikanti fil-livell ta' liema preskrizzjonijiet maħruġa f'pajjiż ieħor huma aċċettati, li fil-prattika joħolqu ostakli għall-kura tas-saħħa transkonfinali. Prodotti mediċinali liċenzjati fil-Komunità kollha jridu jissodisfaw l-istandards armonizzati ta' kwalità, sigurtà u effikaċja, u għalhekk fil-prinċipju għandu jkun possibbli li preskrizzjonijiet li jinħarġu minn persuna awtorizzata għal pazjent

[31] Għal aktar informazzjoni u għat-test tar-rapport tal-Proċess ta' Livell Għoli ta' Riflessjoni dwar il-mobbiltà tal-pazjenti u l-iżviluppi tal-kura tas-saħħa fl-Unjoni Ewropea, ara http://europa.eu.int/comm/health/ph_overview/co_operation/mobility/patient_mobility_en.htm.

speċifiku fi Stat Membru jintużaw fi Stat Membru ieħor, dan sakemm l-awtentiċità u l-kontenut tal-preskrizzjoni huma ċari. Biex ikun żgurat livell għoli ta' ħarsien tas-saħħa filwaqt li jkun iffaċilitat il-moviment ħieles tas-servizzi tas-saħħa, hemm bżonn li jiġu stabbiliti miżuri speċifiċi biex tkun ivverifikata l-awtentiċità tal-preskrizzjoni u l-persuna awtorizzata li tkun ħarġitha, sabiex ikun żgurat li l-pazjent jifhem it-tagħrif dwar il-prodott farmaċewtiku u (fil-każ ta' varjazzjonijiet fl-ismijiet u l-preżentazzjoni bejn il-pajjiżi) sabiex ikun identifikat il-prodott mediċinali kkonċernat, u ċerti kategoriji ta' prodotti mediċinali għandhom jiġu eskluži.

8.3. Netwerks ta' referenza Ewropej u evalwazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa

Din id-Direttiva taħseb ukoll għal kooperazzjoni f'oqsma speċifiċi fejn l-ekonomiji fil-kobor ta' azzjoni koordinata bejn l-Istati Membri kollha jistgħu jirriżultaw f'valur miżjud sinifikanti għas-sistemi tas-saħħa nazzjonali. Dan huwa l-każ għan-netwerks ta' referenza Ewropej (l-Artikolu 15), li għandhom jipprovdu l-kura tas-saħħa lil pazjenti b' kundizzjonijiet li jitolbu konċentrazzjoni partikolari ta' riżorsi jew għarfien espert, biex jipprovdu kura bi prezz raġjonevoli, ta' kwalità għolja u effettiva meta mqabbla ma' l-ispejjeż u jistgħu jkunu wkoll punti importanti għat-taħriġ u r-riċerka medika, it-tqassim tat-tagħrif u l-valutazzjoni. Il-ħolqien ta' netwerking Ewropew dwar ċentri ta' referenza tali jgħin għall-għoti ta' kura ta' kwalità tajba u effettiva meta mqabbla ma' l-ispejjeż kif wkoll jgħin biex jinkiseb il-potenzjal tas-suq intern f'dan il-qasam billi titjieb il-veloċità u l-iskala ta' difużjoni ta' innovazzjonijiet fit-teknoloġiji tax-xjenza medika u tas-saħħa, u għalhekk jirriżulta f'benefiċċji fis-suq intern kemm għall-pazjenti, kif ukoll għas-sistemi tal-kura tas-saħħa u jgħin biex jippromwovi l-ogħla kwalità possibbli ta' kura. Il-Grupp ta' Livell Għoli dwar is-servizzi tas-saħħa u l-kura medika diġà żviluppa kundizzjonijiet u kriterji ġenerali li jridu jiġu sodisfatti min-netwerks ta' referenza Ewropej, u dawn għandhom jiġu speċifikati fid-dettall permezz ta' miżuri ta' implimentazzjoni li jqisu r-riżultati ta' proġetti bi prova attwali.

Simili għal dan, din id-Direttiva tipprovdi għall-ħolqien ta' netwerk Komunitarju dwar l-evalwazzjoni tat-teknoloġija tas-saħħa (l-Artikolu 17), li għandu jappoġġja l-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet nazzjonali responsabbli, jappoġġja l-provvediment ta' tagħrif oġġettiv, ta' min joqgħod fuqu, fil-ħin, trasparenti u trasferibbli dwar l-effettività fil-qosor u fit-tul tat-teknoloġiji tas-saħħa, jippermetti l-iskambju effettiv ta' dan it-tagħrif fin-netwerk u jipprovdi appoġġ għad-deċiżjonijiet ta' politika mill-Istati Membri. Attwalment hemm varjazzjonijiet wiesgħa u ta' spiss ikun hemm xogħol doppju f'evalwazzjonijiet tali bejn u fl-Istati Membri f'termini tal-metodoloġiji uzati u t-tħaddim ta' l-innovazzjonijiet, li jaġixxu bħala ostaklu għall-moviment ħieles tat-teknoloġiji kkonċernati u (permezz tal-varjazzjonijiet konsegwenti fil-kura tas-saħħa) jfixklu l-fiduċja fl-istandards tas-sigurtà u l-kwalità madwar l-Unjoni. Il-kollaborazzjoni dwar kriterji komuni bl-għan li tiġi stabbilita bażi ta' evidenza fil-livell Komunitarju se tgħin biex tinfirex l-aħjar prassi, tiġi evitata d-duplikazzjoni tar-riżorsi u jiġu żviluppati pakketti u tekniki ta' tagħrif prinċipali komuni li jistgħu mbagħad jintużaw mill-Istati Membri, biex tgħinhom jagħmlu l-aħjar użu mit-teknoloġiji, terapiji u tekniki l-ġodda u bħal fil-każ tan-netwerks ta' referenza Ewropej, se tgħin ukoll biex jinkiseb il-potenzjal tas-suq intern f'dan il-qasam billi żżid il-veloċità u l-iskala ta' difużjoni ta' innovazzjonijiet fit-teknoloġiji tax-xjenza medika u tas-saħħa.

1.1. Is-saħħa-e

Il-provvediment tal-kura tas-saħħa transkonfinali ma titlobx li l-pazjent jew il-professjonist fiżikament ibidlu l-pajjiż, iżda tista' tingħata permezz tat-teknoloġiji tat-tagħrif u l-komunikazzjoni - dan huwa l-metodu ta' provvista msejjaħ 'il-provvediment tas-servizzi transkonfinali' jew 'is-saħħa-e'. Dan huwa mod ta' provvista ta' importanza li qed dejjem tikber, iżda wieħed li jippreżenta sfidi speċifiċi għall-iżgurar li t-teknoloġiji tat-tagħrif u tal-komunikazzjoni differenti tas-sistemi tas-saħħa ta' l-Istati Membri huma kompatibbli (jew 'interoperabbli'). Formati u standards li huma differenti ħafna u mhumiex kompatibbli għal teknoloġiji tat-tagħrif u tal-komunikazzjoni użati fil-provvediment tal-kura tas-saħħa huma użati fil-Komunità, u joħolqu ostakli għal dan il-metodu ta' provvediment ta' kura tas-saħħa transkonfinali kif ukoll għar-riskji għall-ħarsien tas-saħħa. Għalhekk huwa meħtieġ li tiġi stabbilita armonizzazzjoni Komunitarja f'dan il-qasam biex tintlaħaq l-interoperabbiltà tat-teknoloġija tat-tagħrif u tal-komunikazzjoni ta' l-Istati Membri. Madankollu, il-proposta ma tobbligax l-introduzzjoni ta' sistemi jew servizzi tas-saħħa-e iżda għandha l-għan li tiżgura l-interoperabbiltà ladarba l-Istati Membri jagħżlu li jintroduċu sistemi tali.

1.2. Ġbir ta' data

Anke jekk il-Kummissjoni (fuq il-bażi ta' riċerka estensiva u konsultazzjonijiet qabel din il-proposta) kienet kapaċi tistima l-livell u n-natura probabbli tal-kura tas-saħħa transkonfinali, *data* dwar il-kura tas-saħħa transkonfinali mhijiex disponibbli b'mod suffiċjenti jew komparabbli biex tippermetti l-evalwazzjoni u t-tmexxija fit-tul tal-kura tas-saħħa transkonfinali. *Data* tali hija importanti ħafna għas-sorveljanza tal-kura tas-saħħa transkonfinali u l-impatt tagħha fuq is-sistemi tas-saħħa b'mod ġenerali, għall-iżgurar ta' bilanċ xieraq bejn il-provvediment ħieles tas-servizzi tas-saħħa, livell għoli ta' ħarsien tas-saħħa u r-rispett tar-responsabbiltajiet ta' l-Istati Membri għall-iżgurar ta' l-għanijiet ġenerali tas-sistemi tas-saħħa tagħhom.

1.3. Kumitat ta' implimentazzjoni

Il-miżuri meħtieġa għall-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva għandhom jiġu adottati skond id-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE li tistipula l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat ta' implimentazzjoni konferiti fuq il-Kummissjoni. B'mod partikolari, għandha tiġi konferita fuq il-Kummissjoni s-setgħa li tiddefinixxi, għall-għanijiet ta' din id-Direttiva, lista ta' trattamenti, għajr għal dawk li jeħtieġu akkomodazzjoni mal-lejl, li għandhom jiġu soġġetti għall-istess reġim bħall-kura fl-isptar; miżuri relatati għat-tħallija barra ta' kategoriji speċifiċi ta' prodotti jew sustanzi mediċinali mir-rikonoxximent tal-preskrizzjonijiet maħruġa fi Stat Membru ieħor stipulat f'din id-Direttiva; lista ta' kriterji u kundizzjonijiet speċifiċi li jridu jiġu sodisfatti min-netwerks ta' referenza Ewropej; il-proċedura għall-ħolqien ta' netwerks ta' referenza Ewropej. Minħabba li dawk il-miżuri għandhom ambitu ġenerali u ġew mfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva, jew biex jissupplementaw din id-Direttiva biż-żieda ta' elementi ġodda mhux essenzjali, dawn iridu jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju stipulata fl-Artikolu 5a tad-Deċiżjoni 1999/468/KE.

2008/0142 (COD)

Proposta għal

DIRETTIVA TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti fil-kura tas-saħħa transkonfinali

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 95 tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni[32],

Wara li kkunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew[33],

Wara li kunsidraw l-opinjoni tal-Kumitat tar-Reġjuni[34],

Wara li kkonsultaw il-Kontrollur Ewropew tal-Protezzjoni tad-*Data*[35],

Filwaqt li jaġixxu skond il-proċedura stabbilita fl-Artikolu 251 tat-Trattat[36],

Billi:

(1) Skond l-Artikolu 152(1) tat-Trattat, irid jiġi żgurat livell għoli ta' ħarsien tas-saħħa umana fit-tifsira u l-implimentazzjoni tal-politiki u l-attivitajiet kollha tal-Komunità. Dan jimplika li jrid jiġi żgurat livell għoli ta' ħarsien tas-saħħa umana, anki meta l-leġiżlatura Komunitarja taġixxi taħt dispożizzjonijiet oħrajn tat-Trattat .

(2) Meta wieħed iqis li l-kundizzjonijiet għar-rikors għall-Artikolu 95 tat-Trattat bħala bażi legali ntlaħqu, il-leġiżlatura Komunitarja għandha toqgħod fuq din il-bażi legali anke meta l-ħarsien tas-saħħa pubblika hija fattur deċiżiv fl-għażliet li jsiru; f'dan ir-rigward l-Artikolu 95(3) tat-Trattat b'mod espliċitu jitlob li, fil-kisba ta' l-armonizzazzjoni, għandu jiġi garantit livell għoli ta' ħarsien tas-saħħa umana filwaqt li jitqies b'mod partikolari kull żvilupp ġdid imsejjes fuq fatti xjentifiċi.

(3) Din id-Direttiva tirrispetta d-drittijiet fundamentali u tosserva l-prinċipji ġenerali tal-liġi kif rikonoxxuti b'mod partikolari mill-Karta tad-Drittijiet Fundamentali ta' l-Unjoni Ewropea. Id-dritt għall-aċċess għall-kura tas-saħħa u d-dritt li tibbenefika minn trattament mediku taħt il-kundizzjonijiet stabbiliti mil-liġi u l-prassi nazzjonali huma rikonoxxuti mill-Artikolu 35 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali ta' l-Unjoni

---

32 ĠU C […], […], p. […].
33 ĠU C […], […], p. […].
34 ĠU C […], […], p. […].
35 ĠU C [...], [...], p. [...].
36 ĠU C […], […], p. […].

Ewropea[37]. B'mod speċifiku, din id-Direttiva trid tiġi implimentata u applikata b'rispett għad-drittijiet għall-ħajja privata u tal-familja, il-ħarsien ta' *data* personali, l-ugwaljanza quddiem il-liġi u l-prinċipju tan-nuqqas ta' diskriminazzjoni u d-dritt ta' rimedju effettiv u proċess ġust, skond il-prinċipji ġenerali tal-liġi, kif imniżżla fl-Artikoli 7, 8, 20, 21, 47 tal-Karta.

(4) Is-sistemi tas-saħħa tal-Komunità huma parti ċentrali mill-livelli għolja ta' ħarsien soċjali ta' l-Ewropa, u jikkontribwixxu għal koeżjoni soċjali u ġustizzja soċjali kif ukoll għall-iżvilupp sostenibbli[38].

(5) Kif ikkonfermat mill-Qorti tal-Ġustizzja f'bosta okkażjonijiet, filwaqt li tagħraf in-natura speċifika tagħhom, kull tip ta' kura tas-saħħa taqa' fi ħdan l-ambitu tat-Trattat.

(6) Xi kwistjonijiet relatati mal-kura tas-saħħa transkonfinali, b'mod partikolari l-ħlas lura tal-kura tas-saħħa mogħtija fi Stat Membru għajr għal dak fejn ir-riċevitur tal-kura huwa residenti, diġà ġew indirizzati mill-Qorti tal-Ġustizzja. Wara li l-kura tas-saħħa ġiet eskluża mill-ambitu tad-Direttiva 2006/123/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Diċembru 2006 dwar is-servizzi fis-suq intern[39], huwa importanti li dawn il-kwistjonijiet jiġu indirizzati fi strument legali Komunitarju speċifiku biex tinkiseb applikazzjoni aktar ġenerali u effettiva tal-prinċipji żviluppati mill-Qorti tal-Ġustizzja fuq il-bażi ta' każ b'każ.

(7) Fil-Konklużjonijiet tiegħu ta' l-1-2 ta' Ġunju 2006[40], il-Kunsill ta' l-Unjoni Ewropea adotta stqarrija dwar "Il-valuri u l-prinċipji komuni fis-sistemi tas-saħħa ta' l-Unjoni Ewropea" u għaraf il-valur partikolari ta' inizjattiva dwar il-kura tas-saħħa transkonfinali li tiżgura ċarezza għaċ-ċittadini Ewropej dwar id-drittijiet tagħhom meta jispustaw ruħhom minn Stat Membru għal ieħor biex tkun żgurata ċertezza legali.

(8) Din id-direttiva għandha l-għan li tistabbilixxi qafas ġenerali għall-provvediment ta' kura tas-saħħa transkonfinali sigura, ta' kwalità għolja u effiċjenti fil-Komunità u li tiżgura l-moviment tal-pazjenti u l-libertà tal-provvediment tal-kura tas-saħħa u livell għoli ta' ħarsien tas-saħħa, filwaqt li tirrispetta kompletament ir-responsabbiltajiet ta' l-Istati Membri għat-tifsira tal-benefiċċji tas-sigurtà soċjali relatati mas-saħħa u l-organizzazzjoni u l-għoti ta' kura tas-saħħa u kura medika u benefiċċji tas-sigurtà soċjali b'mod partikolari għall-mard.

(9) Din id-Direttiva dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti fil-kura tas-saħħa transkonfinali tapplika għat-tipi tal-kura tas-saħħa kollha. Kif ikkonfermat mill-Qorti tal-Ġustizzja, la n-natura speċjali tagħhom u lanqas il-mod li bihom huma organizzati jew iffinanzjati ma jneħħihom mill-ambitu tal-prinċipju fundamentali tal-moviment ħieles. B'rigward għall-kura għal terminu twil ta' żmien, id-Direttiva ma tapplikax għal għajnuna u appoġġ għal familji jew individwi li huma fi stat ta' ħtieġa partikolari matul perjodu estiż ta' żmien. Ma tapplikax pereżempju għal djar soċjali residenzjali jew djar, jew għajnuna mogħtija lix-xjuħ jew tfal minn ħaddiema soċjali jew dawk volontarji jew professjonisti għajr għal professjonisti tas-saħħa.

---

37 ĠU C 364, 18.12.2000, p. 1.

38 Il-Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar Valuri u prinċipji komuni fis-Sistemi tas-Saħħa ta' l-Unjoni Ewropea, ĠU C 146, 22.6.2006, p.1.

39 ĠU L 376, 27.12.2006, p. 36.

40 ĠU C 146, 22.6.2006, p. 1.

(10) Għall-għanijiet ta' din id-Direttiva, il-kunċett ta' "kura tas-saħħa transkonfinali" ikopri l-metodi ta' provvista ta' kura tas-saħħa kif ġej:

– L-użu tal-kura tas-saħħa barra mill-pajjiż (jiġifieri: pazjent li jmur għand provveditur tal-kura tas-saħħa fi Stat Membru ieħor għal trattament); l-hekk imsejħa 'mobbiltà tal-pazjent';

– Provvediment transkonfinali ta' kura tas-saħħa (jiġifieri: twassil ta' servizz minn territorju ta' Stat Membru fit-territorju ta' Stat Membru ieħor); bħas-servizzi telemediċi, djanjosi remota u preskrizzjoni, servizzi tal-laboratorji;

– Il-preżenza permanenti ta' provveditur ta' kura tas-saħħa (jiġifieri: il-ħolqien tal-provveditur tal-kura tas-saħħa fi Stat Membru ieħor); kif ukoll,

– Il-preżenza temporanja ta' persuni (jiġifieri: il-mobbiltà tal-professjonisti tas-saħħa, pereżempju li jmorru temporanjament fl-Istat Membru tal-pazjent biex jipprovdu s-servizzi).

(11) Kif rikonoxxut mill-Istati Membri fil-Konklużjonijiet tal-Kunsill dwar il-valuri u l-prinċipji komuni fis-Sistemi tas-Saħħa ta' l-Unjoni Ewropea[41], jeżisti sett ta' prinċipji operattivi li huma komuni fis-sistemi tas-saħħa madwar il-Komunità. Dawn il-prinċipji operattivi jinkludu l-kwalità, is-sigurtà, kura li hija msejsa fuq evidenza u etika, l-involviment tal-pazjent, rimedji, id-dritt fundamentali għall-privatezza fir-rigward ta' l-ipproċessar ta' data personali, u l-kunfidenzjalità. Pazjenti, professjonisti u awtoritajiet responsabbli mis-sistemi tas-saħħa jridu jaraw li dawn il-prinċipji komuni huma rispettati u li qed jiġu pprovduti strutturi għall-implimentazzjoni tagħhom madwar il-Komunità. Għalhekk huwa xieraq li jkun meħtieġ li huma l-awtoritajiet ta' l-Istat Membru li qed tingħata l-kura tas-saħħa fit-territorju tiegħu, li huma responsabbli għall-iżgurar tal-konformità ma' dawn il-prinċipji operattivi. Dan huwa meħtieġ biex tkun żgurata l-fiduċja tal-pazjenti fil-kura tas-saħħa transkonfinali, li minnha nnifisha hija meħtieġa għall-kisba tal-mobbiltà tal-pazjenti u l-moviment ħieles tal-provvediment tal-kura tas-saħħa fis-suq intern, kif ukoll livell għoli ta' ħarsien tas-saħħa.

(12) Meta wieħed iqis li huwa impossibbli li tkun taf minn qabel jekk provveditur tal-kura tas-saħħa partikolari hux se jipprovdi kura tas-saħħa lil pazjent li jkun ġej minn Stat Membru ieħor jew pazjent li jkun mill-Istat Membru tiegħu stess, huwa meħtieġ li r-rekwiżiti li jiżguraw li l-kura tas-saħħa tingħata skond il-prinċipji komuni u li standards ċari ta' kwalità u sigurtà jkunu applikabbli għas-servizzi tal-kura tas-saħħa kollha sabiex ikun żgurat il-ħelsien għall-għoti u l-ksib tas-servizzi tas-saħħa transkonfinali li huwa l-għan tad-direttiva. L-awtoritajiet ta' l-Istati Membri jridu jirrispettaw il-valuri globali komuni ta' universalità, aċċess għall-kura ta' kwalità tajba, ekwità u solidarjetà, li diġà ġew rikonoxxuti b'mod ġenerali mill-istituzzjonijiet Komunitarji u mill-Istati Membri kollha bħala li jikkostitwixxu sensiela ta' valuri li huma komuni għas-sistemi tas-saħħa fl-Ewropa. L-Istati Membri jridu jiżguraw ukoll li dawn il-valuri huma rispettati fir-rigward tal-pazjenti u ċ-ċittadini minn Stati Membri oħrajn, u li l-pazjenti kollha huma trattati b'mod ekwu fuq il-bażi tal-ħtieġa tagħhom għall-kura tas-saħħa aktar milli fuq il-bażi ta' l-Istat Membru ta' affiljazzjoni

[41] ĠU C 146, 22.6.2006, p. 1.

ta' sigurtà soċjali. Fit-twettiq ta' dan, l-Istati Membri jridu jirrispettaw il-prinċipji ta' moviment ħieles fis-suq intern, in-nuqqas ta' diskriminazzjoni *inter alia* fir-rigward taċ-ċittadinanza (jew fil-każ ta' persuni legali, fir-rigward ta' l-Istat Membru li huma stabbiliti fih), in-neċessità u l-proporzjonalità ta' kull restrizzjoni tal-moviment ħieles. Madankollu, f'din id-Direttiva ma hemm xejn li jeħtieġ lill-provvedituri tal-kura tas-saħħa li jaċċettaw trattament ippjanat jew li jagħtu prijorità lil pazjenti minn Stati Membri oħrajn għad-detriment ta' pazjenti oħrajn bi bżonnijiet ta' saħħa simili, bħaż-żieda taż-żmien ta' stennija għat-trattament.

(13) B'żieda ma' dan, pazjenti minn Stati Membri oħrajn għandhom igawdu minn trattament ugwali bħaċ-ċittadini ta' l-Istat Membru tat-trattament u, skond il-prinċipji ġenerali ta' l-ekwità u n-nuqqas ta' diskriminazzjoni, kif rikonoxxuti fl-Artikolu 21 tal-Karta ma għandhom bl-ebda mod jiġu diskriminati fuq il-bażi tas-sess, razza, kulur, oriġini etnika jew soċjali, fatturi ġenetiċi, lingwa, reliġjon jew twemmin, opinjoni politika jew oħra, sħubija ma' minorità nazzjonali, proprejtà, twelid, diżabbiltà, età jew orjentazzjoni sesswali tagħhom. L-Istati Membri jistgħu jvarjaw fit-trattament skond il-gruppi differenti ta' pazjenti biss meta jistgħu juru li dan huwa ġġustifikat minn raġunijiet mediċi leġittimi, bħal fil-każ ta' miżuri speċifiċi għan-nisa jew għal gruppi ta' ċerta età (pereżempju tilqim mingħajr ħlas għat-tfal jew għax-xjuħ). Barra minn hekk, minħabba li din id-Direttiva tirrispetta d-drittijiet fundamentali u tosserva l-prinċipji rikonoxxuti b'mod partikolari mill-Karta tad-Drittijiet Fundamentali ta' l-Unjoni Ewropea, trid tiġi implimentata u applikata bir-rispett mistħoqq lid-drittijiet ta' ugwaljanza quddiem il-liġi u l-prinċipju ta' nuqqas ta' diskriminazzjoni skond il-prinċipji ġenerali tal-liġi, kif imniżżla fl-Artikoli 20 u 21 tal-Karta. Din id-Direttiva tapplika bla ħsara għad-Direttiva tal-Kunsill 2000/43/KE tad-29 ta' Ġunju 2000 li timplimenta l-prinċipju tat-trattament ugwali bejn il-persuni irrispettivament mill-oriġini tar-razza jew etniċità, u Direttivi oħrajn li jagħtu effett lill-Artikolu 13 tat-Trattat tal-KE. Fid-dawl ta' dan, id-Direttiva tistipula li l-pazjenti għandhom igawdu minn trattament ugwali għal dak mogħti liċ-ċittadini ta' l-Istat Membru ta' trattament, inkluż il-benefiċċju mill-ħarsien kontra diskriminazzjoni stipulat skond il-liġi Komunitarja kif ukoll mil-leġiżlazzjoni ta' l-Istat Membru ta' trattament.

(14) Fi kwalunkwe każ, kull miżura meħuda mill-Istati Membri bil-għan li jiżguraw li l-kura tas-saħħa hija mogħija skond standards ta' kwalità u ta' sigurtà ċari, m'għandhiex tikkostitwixxi ostakli ġodda għall-moviment ħieles tal-professjonisti tas-saħħa kif stipulat mit-Trattat u b'mod partikolari regolat mid-Direttiva 2005/36/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Settembru 2005 dwar ir-rikonoxximent tal-kwalifiki professjonali[42].

(15) Ir-riċerka tissuġġerixxi li f'10 % tal-każi tirriżulta l-ħsara mill-kura tas-saħħa. Għalhekk huwa essenzjali li jkunu żgurati obbligazzjonijiet komuni ċari għal ċirkustanzi fejn toħroġ il-ħsara mill-kura tas-saħħa biex ikun evitat in-nuqqas ta' fiduċja f'dawk li mekkaniżmi li jaġixxu bħala ostaklu għall-għażla ta' kura tas-saħħa transkonfinali. Il-kopertura għall-ħsara u l-kumpens mis-sistemi tal-pajjiż tat-trattament għandha tkun bla ħsara għall-possibbiltà għall-Istati Membri li jestendu l-kopertura tas-sistemi domestiċi tagħhom għal pazjenti mill-pajjiż tagħhom li jkunu qed ifittxu l-kura tas-saħħa barra mill-pajjiż, fejn dan ikun aktar xieraq għall-pazjent,

---

[42] ĠU L 255, 30.9.2005, p. 22, Id-Direttiva kif emen*data* l-aħħar mid-Direttiva tal-Kunsill 2006/100/KE (ĠU L 363, 20.12.2006, p. 141).

b'mod partikolari fil-każ ta' pazjenti li għalihom l-użu tal-kura tas-saħħa fi Stat Membru ieħor huwa meħtieġ.

(16) L-Istati Membri għandhom jiżguraw li jeżistu mekkaniżmi għall-ħarsien ta' pazjenti u kumpens għal ħsara tali għal kura tas-saħħa mogħtija fit-territorju tagħhom u li dawn huma xierqa għan-natura u l-estent tar-riskju. Madankollu, l-Istat Membru jrid jistabbilixxi n-natura u/jew il-modalitajiet ta' mekkaniżmu tali.

(17) Id-dritt għall-ħarsien tad-*data* personali huwa dritt fundamentali rikonoxxut mill-Artikolu 8 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali ta' l-Unjoni Ewropea[43]. L-iżgurar tal-kontinwità tal-kura tas-saħħa transkonfinali jiddependi mit-trasferiment ta' *data* personali dwar is-saħħa tal-pazjent. Din id-*data* personali għandha tiġi ttrasferita b'mod ħieles minn Stat Membru għal ieħor, iżda fl-istess waqt għandhom jitħarsu d-drittijiet fundamentali ta' l-individwi. Id-Direttiva 95/46/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l-24 ta' Ottubru 1995 dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward ta' l-ipproċessar ta' *data* personali u dwar il-moviment liberu ta' dik id-*data*[44] tistabbilixxi d-dritt għal individwi li jkollhom aċċess għad-*data* personali tagħhom dwar saħħithom, pereżempju fir-reġistri mediċi tal-pazjent dwar kwistjonijiet bħal dijanjożi, riżultati ta' l-eżamijiet, l-evalwar tat-tobba u kull trattament jew intervenzjoni mogħtija. Dawn id-dispożizzjonijiet japplikaw ukoll fil-kuntest tal-kura tas-saħħa transkonfinali koperta minn din id-Direttiva.

(18) Id-dritt għall-ħlas lura ta' l-ispejjeż tal-kura tas-saħħa mogħtija fi Stat Membru ieħor mill-iskema ta' sigurtà soċjali statutorja ta' pazjenti bħala persuni assigurati ġie rikonoxxut mill-Qorti tal-Ġustizzja f'bosta sentenzi. Il-Qorti tal-Ġustizzja ddikjarat li d-dispożizzjonijiet tat-Trattat dwar il-ħelsien ta' l-għoti tas-servizzi jinkludi l-ħelsien għar-riċevituri tal-kura tas-saħħa, inklużi persuni li jeħtieġu trattament mediku, li jmorru fi Stat Membru ieħor sabiex jirċivuh hemmhekk. L-istess japplika għar-riċevituri tal-kura tas-saħħa li jkunu qed ifittxu kura tas-saħħa mogħtija fi Stat Membru ieħor permezz ta' mezzi oħrajn, pereżempju permezz tas-servizzi s-saħħa-e. Filwaqt li l-liġi Komunitarja ma tnaqqasx mis-setgħa ta' l-Istati Membri li jorganizzaw il-kura tas-saħħa u s-sistemi tas-sigurtà soċjali tagħhom, l-Istati Membri għandhom jikkonformaw mal-liġi Komunitarja meta jeżerċitaw din is-setgħa, b'mod partikolari mad-dispożizzjonijiet tat-Trattat dwar il-ħelsien tal-provvediment tas-servizzi. Dawk id-dispożizzjonijiet jipprojbixxu lill-Istati Membri milli jintroduċu jew iżommu restrizzjonijiet mhux iġġustifikati dwar l-eżerċizzju ta' dak il-ħelsien fis-settur tal-kura tas-saħħa.

(19) F'konformità mal-prinċipji stabbiliti mill-Qorti tal-Ġustizzja, u mingħajr ma jkun hemm tfixkil fil-bilanċ finanzjarju tas-sistemi tal-kura tas-saħħa u tas-sigurtà soċjali ta' l-Istati Membri, il-pazjenti, il-professjonisti tas-saħħa, il-provvedituri tal-kura tas-saħħa u l-istituzzjonijiet tas-sigurtà soċjali għandhom jingħataw ċertezza legali akbar fir-rigward tal-ħlas lura ta' l-ispejjeż tal-kura tas-saħħa.

(20) Din id-Direttiva ma tindirizzax il-ġarr ta' l-ispejjeż tal-kura tas-saħħa li ssir meħtieġa għal raġunijiet mediċi matul żjara temporanja ta' persuni assigurati fi Stat Membru ieħor. Din id-Direttiva lanqas ma taffettwa d-drittijiet tal-pazjent li jingħata

---

43 ĠU C 364, 18.12.2000, p. 1.
44 ĠU L 281, 23.11.1995, p. 31.

awtorizzazzjoni għal trattament fi Stat Membru ieħor fejn il-kundizzjonijiet stipulati mir-regolamenti dwar il-koordinazzjoni ta' skemi ta' sigurtà soċjali, b'mod partikolari l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 1408/71 tal-Kunsill ta' l-14 ta' Ġunju 1971 dwar l-applikazzjoni ta' skemi ta' sigurtà soċjali għal persuni impjegati u l-familji tagħhom li jispustaw ruħhom fil-Komunità[45] u l-Artikolu 20 tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 883/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-koordinazzjoni ta' sistemi ta' sigurtà soċjali, jintlaħqu.[46].

(21) Huwa xieraq li jkun meħtieġ ukoll li l-pazjenti li jagħżlu l-kura tas-saħħa fi Stat Membru ieħor f'ċirkustanzi għajr għal dawk imbassra għall-koordinazzjoni ta' l-iskemi ta' sigurtà soċjali stabbiliti mir-Regolament (KE) Nru 1408/71 għandhom ikunu jistgħu jibbenefikaw mill-prinċipji ta' moviment ħieles tas-servizzi skond it-Trattat u d-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva. Il-pazjenti għandhom jiġu garantiti l-ġarr ta' l-ispejjeż ta' din il-kura tas-saħħa mill-anqas fil-livell mogħti għall-istess kura tas-saħħa, jew waħda simili, fl-Istat Membru ta' affiljazzjoni tagħhom. Dan jirrispetta fis-sħiħ ir-responsabbilta ta' l-Istati Membri li jistabbilixxu l-livell tal-kopertura għall-mard disponibbli għaċ-ċittadini tagħhom u jipprevjeni kull effett sinifikanti fuq il-finanzjament tas-sistemi tal-kura tas-saħħa nazzjonali. L-Istati Membri, fil-leġiżlazzjoni nazzjonali tagħhom, xorta waħda jistgħu jipprovdu għall-ħlas lura ta' l-ispejjeż tat-trattament fil-livell tat-tariffi fis-seħħ fl-Istat Membru tat-trattament jekk dan huwa ta' benefiċċju akbar għall-pazjent. Dan jista' jkun il-każ b'mod partikolari għal kull trattament mogħti permezz tan-netwerks ta' referenza Ewropej kif imsemmi fl-Artikolu 15 ta'din id-Direttiva.

(22) Għalhekk għall-pazjent jeżistu żewġ sistemi li huma koerenti; jew tapplika din id-direttiva, jew japplika r-Regolament 1408/71. Fi kwalunkwe każ, kull persuna assigurata li titlob awtorizzazzjoni biex tirċievi trattament xieraq għall-kundizzjoni tagħha fi Stat Membru ieħor għandha dejjem tingħata din l-awtorizzazzjoni skond il-kundizzjonijiet stipulati fir-Regolament 1408/71 u 883/04 meta t-trattament ikkonċernat ma jistax jingħata fiż-żmien ġustifikat medikament, filwaqt li jitqies l-istat tas-saħħa attwali u ż-żmien probabbli tal-marda. Il-pazjent ma għandux jiċċaħħad mid-drittijiet aktar benefiċjarji garantiti mir-Regolament 1408/71 u 883/04 meta jiġu sodisfatti l-kundizzjonijiet.

(23) Il-pazjent jista' jagħżel liema mekkaniżmu jippreferi, iżda fi kwalunkwe każ, fejn l-applikazzjoni tar-Regolament 1408/71 hija ta' benefiċċju akbar għall-pazjent, il-pazjent ma għandux jiċċaħħad mid-drittijiet garantiti minn dan ir-Regolament.

(24) Il-pazjent m'għandu qatt jieħu vantaġġ finanzjarju mill-kura tas-saħħa mogħtija fi Stat Membru ieħor u l-ġarr ta' l-ispejjeż għandu għalhekk jiġi limitat biss għall-ispejjeż attwali tal-kura tas-saħħa riċevuta.

(25) Din id-Direttiva m'għandhiex l-għan li toħloq dritt għall-ħlas lura ta' trattament fi Stat Membru ieħor, jekk trattament tali mhux fost il-benefiċċji pprovduti fil-leġiżlazzjoni ta' l-Istat Membru ta' affiljazzjoni tal-pazjent. Bl-istess mod, din id-Direttiva ma

---

45 ĠU L 149, 5.7.1971, p. 2. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar mir-Regolament (KE) 1992/2006, (*ĠU L 392, 30.12.2006, p. 1*).

46 ĠU L 166, 30.4.2004, p. 1.

twaqqafx lill-Istati Membri milli jestendu l-iskemi ta' benefiċċji fi flus tagħhom għal kura tas-saħħa mogħtija fi Stat Membru ieħor skond id-dispożizzjonijiet tagħha.

(26) Din id-Direttiva lanqas ma tipprovdi għat-trasferiment tad-drittijiet tas-sigurtà soċjali bejn l-Istati Membri jew għal koordinazzjoni oħra ta' sistemi ta' sigurtà soċjali. L-uniku għan tad-dispożizzjonijiet fir-rigward ta' awtorizzazzjoni minn qabel u ħlas lura għal kura tas-saħħa mogħtija fi Stat Membru ieħor huwa li jkun possibbli l-ħelsien ta' l-għoti ta' kura ta' saħħa kemm għall-pazjenti kif ukoll għal dawk li jipprovdu l-kura tas-saħħa u li jitneħħew ostakli mhux iġġustifikati għal dak il-ħelsien fundamentali fl-Istat Membru ta' affiljazzjoni tal-pazjent. Id-Direttiva b'hekk tirrispetta bis-sħiħ id-differenzi tas-sistemi tal-kura tas-saħħa nazzjonali u r-responsabbiltajiet ta' l-Istati Membri għall-organizzazzjoni u l-għoti ta' servizzi tas-saħħa u kura medika.

(27) Din id-Direttiva tipprovdi ukoll għad-dritt ta' pazjent li jirċievi prodott mediċinali awtorizzat għat-tqegħid fis-suq fl-Istat Membru fejn qed tingħata l-kura tas-saħħa, anke jekk il-prodott mediċinali mhux awtorizzat għat-tqegħid fis-suq fl-Istat Membru ta' affiljazzjoni, minħabba li dan huwa parti indispensabbli mill-kisba ta' trattament effettiv fi Stat Membru ieħor.

(28) L-Istati Membri jistgħu jżommu kundizzjonijiet ġenerali, kriterji għall-eliġibbiltà u formalitajiet regolatorji u amministrattivi għall-kisba tal-kura tas-saħħa u l-ħlas lura ta' l-ispejjeż tal-kura tas-saħħa, bħar-rekwiżit ta' konsultazzjoni ma' prattikant ġenerali qabel ma jikkonsultaw speċjalist jew qabel ma jirċievu l-kura fl-isptar, kif ukoll fir-rigward tal-pazjenti li jfittxu kura tas-saħħa fi Stat Membru ieħor, dan sakemm kundizzjonijiet tali mhumiex diskrezzjonarji jew diskriminatorji. Għalhekk huwa xieraq li jkun meħtieġ li dawn il-kundizzjonijiet ġenerali u formalitajiet jiġu applikati b'mod oġġettiv, trasparenti u mhux diskriminatorju u huma magħrufa minn qabel, huma msejsa primarjament fuq konsiderazzjonijiet mediċi u ma jimponux piż addizzjonali fuq pazjenti li jfittxu kura tas-saħħa fi Stat Membru ieħor meta mqabbla ma pazjenti li jkunu qed jiġu trattati fl-Istat Membru ta' affiljazzjoni, u li d-deċiżjonijiet jittieħdu kemm jista' jkun malajr. Dan huwa bla ħsara għad-drittijiet ta' l-Istati Membri biex jistipulaw kriterji jew kundizzjonijiet għal awtorizzazzjoni minn qabel fil-każ ta' pazjenti li jkunu qed ifittxu kura tas-saħħa fl-Istat Membru ta' affiljazzjoni tagħhom.

(29) Kull kura tas-saħħa li ma titqiesx bħala kura fl-isptar skond id-dispożizzjonijiet ta' din id-Diretttiva għandha titqies bħala kura mhux fl-isptar. Fid-dawl tal-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja dwar il-moviment ħieles tas-servizzi, huwa xieraq li ma jiġix stabbilit rekwiżit ta' awtorizzazzjoni minn qabel għal ħlas lura mis-sistema tas-sigurtà soċjali statutorja ta' Stat Membru ta' affiljazzjoni għal kura mhux fl-isptar mogħtija fi Stat Membru ieħor. Sakemm il-ħlas lura ta' kura tali jibqa' fil-limiti tal-kopertura garantita mill-iskema ta' assigurazzjoni ta' mard ta' l-Istat Membru ta' affiljazjoni, in-nuqqas ta' rekwiżit ta' awtorizzazzjoni mill-qabel mhux se jfixkel l-ekwilibrju finanzjarju tas-sistemi ta' sigurtà soċjali.

(30) Ma hemm l-ebda tifsira għal x'tikkostitwixxi kura fl-isptar fis-sistemi tas-saħħa differenti tal-Komunità, u l-interpretazzjonijiet differenti jistgħu għalhekk ikunu ta' ostaklu għall-ħelsien tal-pazjenti li jirċievu kura tas-saħħa. Sabiex jingħeleb dan l-ostaklu, huwa meħtieġ li tingħata tifsira Komunitarja ta' kura fl-isptar. Kura fl-isptar ġeneralment tfisser kura li teħtieġ li l-pazjent iqatta' l-lejl fl-isptar. Madankollu, jista' jkun xieraq li jiddaħħlu wkoll ċerti tipi oħra ta' kura tas-saħħa fl-istess reġim ta' kura

fl-isptar, jekk dik il-kura tas-saħħa teħtieġ l-użu ta' infrastruttura medika jew tagħmir mediku speċjalizzati jew għoljin ħafna (pereżempju scanners ta' teknoloġija avvanzata użati għad-dijanjożi) jew jinvolvi trattamenti ta' riskju partikolari għall-pazjent jew għall-popolazzjoni (pereżempju trattament għal mard infettiv serju). Lista aġġornata regolarment ta' trattamenti bħal dawn għandha tiġi definita speċifikament mill-Kummissjoni permezz tal-proċedura ta' komitoloġija.

(31) L-evidenza disponibbli tindika li l-applikazzjoni ta' prinċipji ta' moviment ħieles fir-rigward ta' l-użu tal-kura tas-saħħa fi Stat Membru ieħor fi ħdan il-limiti tal-kopertura garantita mill-iskema statutorja ta' assigurazzjoni għall-mard ta' l-Istat Membru ta' affiljazzjoni ma tfixkilx is-sistemi tas-saħħa ta' l-Istati Membri jew is-sostenibbiltà finanzjarja tas-sistemi ta' sigurtà soċjali tagħhom. Madankollu, il-Qorti tal-Ġustizzja għarfet li wieħed ma jistax jeskludi li r-riskju possibbli ta' tfixkil serju għall-bilanċ finanzjarju tas-sistema ta' sigurtà soċjali jew l-għan taż-żamma ta' servizz mediku u ta' l-isptar bilanċjat miftuħ għal kullħadd jista' jikkostitwixxi raġunijiet kunflinġenti fl-isteress ġenerali li kapaċi jiġġustifika ostaklu għall-prinċipju ta' ħelsien ta' l-għoti ta' servizzi. Il-Qorti tal-Ġustizzja għarfet ukoll li għadd ta' sptarijiet, id-distribuzzjoni ġeografika tagħhom, il-mod kif huma organizzati u l-faċilitajiet li huma mogħtija, u anke n-natura tas-servizzi mediċi li huma kapaċi joffru, huma kollha kwistjonijiet li għalihom irid ikun possibbli l-ippjanar. Din id-Direttiva għandha tistipula sistema ta' awtorizzazzjoni minn qabel għall-ġarr ta' l-ispejjeż għal kura fl-isptar riċevuta fi Stat Membru ieħor, fejn jiġu sodisfatti l-kundizzjonijiet li ġejjin: kieku t-trattament ingħata fit-territorju tiegħu, l-ispiża kienet tinġarr mis-sistema tas-sigurtà soċjali tiegħu u l-ħruġ konsegwenti ta' pazjenti kawża ta' l-implimentazzjoni tad-direttiva jfixkel b'mod serju jew hemm probabbiltà li jfixkel b'mod sejru l-bilanċ finanzjarju tas-sistema tas-sigurtà soċjali u/jew dan il-ħruġ ta' pazjenti jfixkel b'mod serju, jew huwa probabbli li jfixkel l-ippjanar u r-razzjonalizzazzjoni mwettqa fis-settur ta' l-isptarijiet sabiex tiġi evitata kapaċità żejda fl-isptar, żbilanċ fil-provvista tal-kura tas-saħħa u ħela loġistika u finanzjarja, iż-żamma ta' servizz mediku u ta' l-isptar bilanċjat miftuħ għal kulħadd, jew iż-żamma ta' kapaċità ta' trattament jew kompetenza medika fit-territorji tal-Membru kkonċernat. Hekk kif l-evalwazzjoni ta' l-impatt preċiż tal-ħruġ mistenni ta' pazjenti jeħtieġ suppożizzjonijiet u kalkoli kumplessi, id-Direttiva tippermetti sistema ta' awtorizzazzjoni minn qabel jekk ikun hemm raġuni biżżejjed biex wieħed jistenna li s-sistema tas-sigurtà soċjali se tiġi mfixkla b'mod serju. Dan għandu jkopri wkoll każi ta' sistemi ta' awtorizzazzjoni minn qabel li jeżistu diġà li huma f'konformità mal-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 8.

(32) Fi kwalunkwe każ, jekk Stat Membru jiddeċiedi li jistabbilixxi sistema ta' awtorizzazzjoni minn qabel għall-ġarr ta' l-ispejjeż ta' kura fl-isptar jew kura speċjalizzata fi Stati Membri oħrajn skond id-dispożizzjoni ta' din id-Direttiva, l-ispejjeż ta' kura tali mogħtija fi Stat Membru ieħor għandha wkoll titħallas lura mill-Istat Membru ta' affiljazzjoni sal-livell ta' l-ispejjeż li kienu jinġarru li kieku ngħatat l-istess kura tas-saħħa, jew waħda simili, fl-Istat Membru ta' affiljazzjoni, mingħajr ma jinqabżu l-ispejjeż attwali tal-kura tas-saħħa riċevuta. Minkejja dan, fejn il-kundizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 22(2) tar-Regolament (KE) Nru 1408/71 huma sodisfatti, l-awtorizzazzjoni għandha tingħata u l-benefiċċji pprovduti f'konformità ma' dan ir-Regolament. Dan japplika b'mod partikolari f'sitwazzjonijiet fejn l-awtorizzazzjoni hija mogħtija wara reviżjoni amministrattiva jew ġudizzjarja tat-talba u wara li l-persuna kkonċernata rċeviet it-trattament fi Stat Membru ieħor. F'dan il-każ, l-Artikoli 6, 7, 8 u 9 ta' din id-Direttiva ma japplikawx. Dan huwa konformi mal-

ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja li speċifikat li pazjenti li ġew miċħuda l-awtorizzazzjoni li sussegwentement instabet li kienet mingħajr bażi, huma intitolati li jkollhom l-ispiża tat-trattament miksub fi Stat Membru ieħor imħallsa kollha skond id-dispożizzjonijiet tal-leġiżlazzjoni ta' l-Istat Membru ta' trattament.

(33) Proċeduri fir-rigward tal-kura tas-saħħa transkonfinali stabbiliti mill-Istati Membri għandhom jipprovdu lill-pazjenti garanziji ta' oġġettività, nuqqas ta' diskriminazzjoni u trasparenza, b'tali mod sabiex ikun żgurat li d-deċiżjonijiet ta' l-awtoritajiet nazzjonali jsiru fil-ħin u b'rispett kemm għall dawk il-prinċipji ġenerali kif ukoll għaċ-ċirkustanzi individwali ta' kull każ. Dan japplika wkoll għall-ħlas lura ta' l-ispejjeż tal-kura tas-saħħa mwettqa fi Stat Membru ieħor wara r-ritorn tal-pazjent. Huwa xieraq li l-pazjenti jirċievu risposta dwar id-deċiżjoni fir-rigward tal-kura tas-saħħa transkonfinali fi żmien ħmistax-il jum kalendarji. Madankollu, dan il-perjodu jista' jkun iqsar fejn it-trattament ikkonċernat ikun urġenti. Fi kwalunkwe każ, il-proċeduri ta' rikonoxximent u r-regoli dwar il-provvediment ta' servizzi kif stipulati fid-Direttiva 2005/36/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-7 ta' Settembru 2005 dwar ir-rikonoxximent ta' kwalifiki professjonali m'għandhomx jiġu affettwati minn dawn ir-regoli ġenerali.

(34) Huwa meħtieġ tagħrif xieraq dwar l-aspetti essenzjali kollha tal-kura tas-saħħa transkonfinali sabiex il-pazjenti jkunu jistgħu jeżerċitaw id-drittijiet tagħhom għall-kura tas-saħħa transkonfinali fil-prattika. Għall-kura tas-saħħa transkonfinali l-aktar mekkaniżmu effettiv għall-provvediment ta' tagħrif tali huwa li jiġu stabbiliti punti ta' kuntatt ċentrali f'kull Stat Membru li jistgħu jirreferu għalihom il-pazjenti, u li jistgħu jipprovdu tagħrif dwar il-kura tas-saħħa transkonfinali filwaqt li jitqies ukoll il-kuntest tas-sistema tas-saħħa f'dak l-Istat Membru. Minħabba li l-mistoqsijiet dwar aspetti ta' kura tas-saħħa transkonfinali se jeħtieġu wkoll kollegament bejn l-awtoritajiet fl-Istati Membri differenti, dawn il-punti ta' kuntatt ċentrali għandhom jikkostitwixxu netwerk li permezz tiegħu dawn il-mistoqsijiet jistgħu jiġu indirizzati bl-aktar mod effiċjenti. Dawn il-punti ta' kuntatt għandhom jikkooperaw ma' xulxin u għandhom jippermettu lill-pazjenti li jagħmlu għażliet infurmati dwar il-kura tas-saħħa transkonfinali. Għandhom jipprovdu wkoll tagħrif dwar l-għażliet disponibbli fil-każ ta' problemi bil-kura tas-saħħa transkonfinali, b'mod partikolari dwar skemi ta' riżoluzzjoni barra l-qrati għal tilwim transkonfinali.

(35) Meta l-kura tas-saħħa tingħata lil pazjent fi Stat Membru li mhux il-pajjiż fejn huwa assigurat, jeħtieġ li l-pazjent ikun jaf minn qabel liema regoli għandhom jiġu applikati. Huwa meħtieġ livell ekwivalenti ta' ċarezza fil-każ fejn il-provvedituri tal-kura tas-saħħa jispustaw ruħhom temporanjament fi Stat Membru ieħor biex jipprovdu s-servizzi mediċi tagħhom hemmhekk jew meta l-kura tas-saħħa tingħata transkonfinalment. F'dawn il-każi, ir-regoli applikabbli għall-kura tas-saħħa huma dawk stipulati mil-leġiżlazzjoni ta' l-Istat Membru ta' trattament skond il-prinċipji ġenerali stipulati fl-Artikolu 5, dan sakemm, f'konformità ma' l-Artikolu 152 tat-Trattat l-organizzazzjoni u t-twettiq tas-servizzi tas-saħħa u l-kura medika huma r-responsabbiltà ta' l-Istati Membri. Dan se jgħin biex il-pazjent jagħmel għażla informata, u se jevita ideat żbaljati u nuqqas ta' ftehim. Se jistabbilixxi wkoll livell għoli ta' fiduċja bejn il-pazjent u l-provveditur tal-kura tas-saħħa.

(36) L-Istati Membri għandhom jiddeċiedu dwar il-forma ta' dawn il-punti ta' kuntatt nazzjonali kif ukoll dwar kemm se jkun hemm minnhom. Il-punti ta' kuntatt nazzjonali jistgħu jiġu wkoll inkorporati fi jew mibnija fuq attivitajiet ta' ċentri tat-

tagħrif eżisteni, dan sakemm jiġi indikat b'mod ċar li huma wkoll punti ta' kuntatt nazzjonali għall-kura tas-saħħa transkonfinali. Il-punti ta' kuntatt nazzjonali għandu jkollhom il-faċilitajiet xierqa biex jagħtu tagħrif dwar l-aspetti prinċipali tal-kura tas-saħħa transkonfinali u biex jagħtu għajnuna prattika lill-pazjenti fejn ikun meħtieġ. Il-Kummissjoni għandha taħdem flimkien ma' l-Istati Membri sabiex tiffaċilita l-kooperazzjoni dwar il-punti ta' kuntatt nazzjonali għall-kura tas-saħħa transkonfinali, inkluż li jagħmlu t-tagħrif rilevanti disponibbli fil-livell Komunitarju, bħal permezz tal-Portal Ewropew dwar is-Saħħa. L-eżistenza tal-punti ta' kuntatt nazzjonali ma għandux iwaqqaf lill-Istati Membri milli jistabbilixxu punti ta' kuntatt marbuta oħra fil-livell reġjonali jew lokali, li jirriflettu l-organizzazzjoni speċifika tas-sistema tal-kura tas-saħħa tagħhom.

(37) Il-kisba tal-potenzjal tas-suq intern għall-kura tas-saħħa transkonfinali teħtieġ kooperazzjoni bejn il-provvedituri, ix-xerrejja u r-regolaturi ta' Stati Membri differenti fil-livell nazzjonali, reġjonali jew lokali biex jiżguraw kura transkonfinali sigura, ta' kwalità għolja u effiċjenti. Dan huwa partikolarment il-każ għall-kooperazzjoni fir-reġjuni mal-fruntiera, fejn il-provvediment tas-servizzi transkonfinali tista' tkun l-aktar mod effettiv ta' l-organizzazzjoni tas-servizzi tas-saħħa għall-popolazzjonijiet lokali, iżda fejn il-kisba ta' provvediment transkonfinali tali fuq bażi sostnuta teħtieġ kooperazzjoni bejn is-sistemi tas-saħħa ta' l-Istati Membri differenti. Kooperazzjoni bħal din tista' tirrigwardja ppjanar konġunt, rikonoxximent reċiproku jew adattament tal-proċeduri jew standards, interoperabbiltà ta' sistemi tat-teknoloġija tat-tagħrif u tal-komunikazzjoni nazzjonali rispettiva, mekkaniżmi prattiċi sabiex tkun żgurata l-kontinwità tal-kura jew l-iffaċiltar pratiku tal-provvediment transkonfinali tal-kura tas-saħħa minn professjonisti tas-saħħa fuq bażi temporanja jew okkażjonali. Id-Direttiva 2005/36/KE dwar ir-rikonoxximent ta' kwalifiki professjonali tistipula li l-provvediment ħieles ta' servizzi ta' natura temporanja jew okkażjonali, inkluži servizzi mogħtija minn professjonisti tas-saħħa, fi Stat Membru ieħor, m'għandhomx, soġġetti għal dispożizzjonijiet speċifiċi tal-liġi Komunitarja, ikunu ristretti minħabba raġuni li għandha x'taqsam ma' kwalifiki professjonali. Din id-Direttiva għandha tkun mingħajr ħsara għal dawk id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2005/36/KE.

(38) Il-Kummissjoni għandha tħeġġeġ il-kooperazzjoni bejn l-Istati Membri fl-oqsma stipulati fil-Kapitolu IV ta' din id-Direttiva u tista', f'konformità ma' l-Artikolu 152(2) tat-Trattat tieħu, f'kuntatt mill-qrib ma' l-Istati Membri, kwalunkwe inizjattiva utli biex tiffaċilita u tippromwovi kooperazzjoni tali. Għandha tingħata attenzjoni partikolari għall-użu possibbli tal-Grupp Ewropew ta' Kooperazzjoni Territorjali (REKT).

(39) Fejn prodotti mediċinali huma awtorizzati fl-Istat Membru tal-pazjent skond id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem[47] u ġew preskritti fi Stat Membru ieħor għal pazjent individwali, fil-prinċipju għandu jkun possibbli għal preskrizzjonijiet tali li jkunu rikonoxxuti medikalment u użati fl-Istat Membru tal-pazjent. It-tneħħija ta' barrieri regolatorji u amministrattivi għal rikonoxximen tali hija mingħajr ħsara għall-ħtieġa ta' ftehim xieraq tat-tabib li qed jitratta l-pazjenti jew l-ispiżjar f'kull każ individwali, jekk dan huwa ġustifikat mill-ħarsien tas-saħħa umana u huwa meħtieġ u proporzjonali għal

[47] ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67. Id-Direttiva kif emen*data* l-aħħar mir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (*ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1).*

dan l-għan. Rikonoxximent mediku tali għandu jkun wkoll mingħajr ħsara għad-deċiżjoni ta' l-Istat Membru ta' affiljazzjoni fir-rigward ta' l-inklużjoni ta' prodotti mediċinali tali fil-benefiċċji koperti mis-sistema ta' sigurtà soċjali ta' affiljazzjoni. L-implimentazzjoni tal-prinċipju ta' rikonoxximent se tkun iffaċilitata mill-adozzjoni ta' miżuri meħtieġa għall-ħarsien tas-sigurtà ta' pazjent, u l-evitar ta' l-użu ħażin jew it-taħlit ta' prodotti mediċinali.

(40) In-netwerks ta' referenza Ewropej għandhom jipprovdu l-kura tas-saħħa lill-pazjenti kollha li għandhom kundizzjonijiet li jitolbu konċentrazzjoni partikolari ta' riżorsi jew għarfien espert, sabiex jipprovdu kura bi prezz raġjonevoli, ta' kwalità għolja u effettivi meta mqabbla ma' l-ispejjeż u jistgħu jkunu wkoll punti importanti għat-taħriġ u r-riċerka medika, it-tqassim tat-tagħrif u l-valutazzjoni. Il-mekkaniżmu għall-identifikazzjoni u l-iżvilupp tan-netwerks ta' referenza Ewropej għandhom jiġu stabbiliti bil-għan li jiġi organizzat aċċess ugwali fil-livell Ewropew għall-għarfien espert komuni f'livell għoli f'qasam mediku partikolari għall-pazjenti kollha kif ukoll għall-professjonisti tas-saħħa.

(41) L-iżviluppi teknoloġiċi fil-provvediment tal-kura tas-saħħa transkonfinali permezz ta' l-użu tat-teknoloġiji ta' tagħrif u komunikazzjoni jistgħu jwasslu biex l-eżerċizzju tar-responsabbiltajiet ta' superviżjoni ta' l-Istati Membru ma jkunx ċar, u għalhekk jista' jfixkel il-moviment ħieles tal-kura tas-saħħa u jżid riskji addizzjonali possibbli għall-ħarsien tas-saħħa permezz ta' dan il-mod ta' provvista. Formati u standards li huma differenti ħafna u mhumiex kompatibbli huma użati għall-provvediment transkonfinali tal-kura tas-saħħa bl-użu tat-teknoloġiji tat-tagħrif u tal-komunikazzjoni fil-Komunità, u dawn joħolqu ostakli għal dan il-metodu ta' provvediment ta' kura tas-saħħa transkonfinali kif ukoll riskji possibbli għall-ħarsien tas-saħħa. Għalhekk huwa meħtieġ li jiġi pprovdut għall-armonizzazzjoni Komunitarja f'dawn l-oqsma, u li dan isir permezz ta' l-għoti tas-setgħa lill-Kummissjoni li tadotta miżuri ta' implimentazzjoni sabiex tippermetti l-ħolqien rapidu u l-aġġornar tar-responsabbiltajiet u l-istandards f'dan il-qasam biex jirrifletti l-progress kontinwu fit-teknoloġiji u tekniċi rilevanti.

(42) Statistiċi regolari u *data* komplimentari dwar il-kura tas-saħħa transkonfinali huma meħtieġa għas-sorveljanza, l-ippjanar u t-tmexxija effiċjenti tal-kura tas-saħħa b'mod ġenerali u l-kura tas-saħħa b'mod partikolari, u l-produzzjoni tagħhom għandha tkun integrata sakemm ikun possibbli fis-sistemi ta' ġbir ta' *data* eżistenti, inklużi strutturi xierqa fil-livell Komunitarju bħas-sistema statistika Komunitarja u b'mod partikolari r-Regolament (KE) Nru .../... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-istatistika Komunitarja dwar is-saħħa pubblika u s-saħħa u sigurtà fuq ix-xogħol [COM(2007)46], is-sistema ta' tagħrif dwar is-saħħa stabbilita fil-qafas tal-programm ta' saħħa stabbilit mid-Deċiżjoni Nru 1786/2002/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Settembru 2002 li tadotta programm ta' azzjoni Komunitarja fil-qasam tas-saħħa pubblika (2003-2008)[48] u attivitajiet ta' sorveljanza oħrajn bħal dawk imwettqa miċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard stabbilit mir-Regolament (KE) Nru 851/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' April 2004 li jistabbilixxi ċentru Ewropew għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard[49].

---

48 ĠU L 271, 9.10.2002, p. 1.

49 ĠU L 142, 30.4. 2004, p.1.

(43) Il-progress kontinwu fix-xjenza medika u t-teknoloġiji tas-saħħa jippreżentaw kemm opportunitajiet kif ukoll sfidi għas-sistemi tas-saħħa ta' l-Istati Membri. Il-kooperazzjoni fil-valutazzjoni tat-teknoloġiji tas-saħħa l-ġodda tista' tappoġġja lill-Istati Membri permezz ta' l-ekonomiji fil-kobor u tevita d-duplikazzjoni ta' l-isforz, u tipprovdi bażi aħjar ta' evidenza għall-aqwa użu ta' teknoloġiji ġodda sabiex tkun żgurata kura tas-saħħa sigura, ta' kwalità għolja u effiċjenti. Dan se jikkontribwixxi wkoll għas-suq intern billi jimmassimizza l-veloċità u l-iskala tad-difużjoni ta' innovazzjonijiet fix-xjenza medika u t-teknoloġiji tas-saħħa. Kooperazzjoni tali teħtieġ strutturi sostnuti bl-involviment ta' l-awtoritajiet rilevanti kollha ta' l-Istati Membri kollha, li jibnu fuq il-proġetti bi prova eżistenti.

(44) Il-miżuri meħtieġa għall-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva għandhom jiġu adottati skond id-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tistipula l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat ta' implimentazzjoni konferiti fuq il-Kummissjoni[50].

(45) B'mod partikolari, is-setgħa għandha tiġi konferita fuq il-Kummissjoni biex tadotta l-miżuri li ġejjin: lista ta' trattamenti, għajr għal dawk li jeħtieġu akkomodazzjoni mal-lejl, li għandhom jiġu soġġetti għall-istess reġim bħall-kura fl-isptar; miżuri relatati għat-tħallija barra ta' kategoriji speċifiċi ta' prodotti jew sustanzi mediċinali mir-rikonoxximent tal-preskrizzjonijiet maħruġa fi Stat Membru ieħor stipulat f'din id-Direttiva; lista ta' kriterji u kundizzjonijiet speċifiċi li jridu jiġu sodisfatti min-netwerks ta' referenza Ewropej; il-proċedura għall-ħolqien ta' netwerks ta' referenza Ewropej. Minħabba li dawk il-miżuri għandhom ambitu ġenerali u ġew mfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva, jew biex jissupplementaw din id-Direttiva biż-żieda ta' elementi ġodda mhux essenzjali, dawn għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju stipulata fl-Artikolu 5a tad-Deċiżjoni 1999/468/KE.

(46) Minħabba li l-għanijiet ta' din id-Direttiva, jiġifieri li jiġi stabbilit qafas ġenerali għal-provvediment ta' kura tas-saħħa transkonfinali sigura, ta' kwalità għolja u effiċjenti fl-Unjoni Ewropea ma jistgħux jintlaħqu b'mod suffiċjenti mill-Istati Membri u jistgħu għalhekk, minħabba l-iskala ta' l-azzjoni, jintlaħqu aħjar fil-livell Komunitarju, il-Komunità tista' tadotta miżuri, f'konformità mal-prinċipju ta' sussidjarjetà kif stipulat fl-Artikolu 5 tat-Trattat. Skond il-prinċipju ta' proporzjonalità, kif stabbilit f'dak l-Artikolu, din id-Direttiva ma tmurx lil hinn minn dak li huwa neċesarju biex jintlaħqu dawk l-għanijiet.

---

[50] ĠU L 184, 17.7.1999, p. 23. Id-Deċiżjoni kif emen*data* mid-Deċiżjoni 2006/512/KE (ĠU L 200, 22.7.2006, p 11).

ADOTTAW DIN ID-DIRETTIVA:

KAPITOLU I

DISPOŻIZZJONIJIET ĠENERALI

Artikolu 1

Għan

Din id-Direttiva tistabbilixxi qafas ġenerali għad-dispożizzjoni ta' kura tas-saħħa transkonfinali sigura, ta' kwalità għolja u effiċjenti.

Artikolu 2

Ambitu

Din id-Direttiva għandha tapplika għall-provvediment ta' kura tas-saħħa irrispettivament minn kif tiġi organizzata, mogħtija jew iffinanzjata jew jekk hix pubblika jew privata.

Artikolu 3

Relazzjoni ma' dispozizzjonijiet Komunitarji oħrajn

1. Din id-Direttiva għandha tapplika bla ħsara għal:

   (a) Id-Direttiva 95/46/KE dwar il-protezzjoni ta' individwi fir-rigward ta' l-ipproċessar ta' *data* personali u dwar il-moviment liberu ta' dik id-*data* u d-Direttiva 2002/58/KE dwar l-ipproċessar ta' dik il-*data* personali u l-protezzjoni tal-privatezza fis-settur tal-komunikazzjoni elettronika[51];

   (b) Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-superviżjoni tal-prodotti mediċinali għall-użu veterinarju u mill-bniedem u li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Mediċini[52] u d-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem;

---

[51] ĠU L 201, 31.7.2002, p. 37. Id-Direttiva kif emen*data* l-aħħar mid-Direttiva 2006/24/KE (ĠU L 105, 13.4.2006, p. 54).

[52] ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1. Ir-Regolament kif emendat mir-Regolament (KE) Nru 1901/2006 (*ĠU L 378, 27.12.2006, p. 1*).

(c) Id-Direttiva 2001/20/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ta' l-4 ta' April 2001 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u disposizzjonijiet amministrattivi ta' l-Istati Membri li jirrelataw għall-implimentazzjoni ta' prattika korretta ta' klinika fit-twettiq ta' provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem[53];

(d) Id-Direttiva 96/71/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 1996 dwar l-impjieg ta' ħaddiema fil-qafas tal-provvediment ta' servizzi[54].

(e) Id-Direttiva tal-Kunsill 2000/43/KE tad-29 ta' Ġunju 2000 li timplimenta l-prinċipju tat-trattament ugwali bejn il-persuni irrispettivament mill-oriġini tar-razza jew etniċità.

(f) Regolamenti dwar il-koordinazzjoni ta' skemi ta' sigurtà soċjali, b'mod partikolari l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 1408/71 tal-Kunsill ta' l-14 ta' Ġunju 1971 dwar l-applikazzjoni ta' skemi ta' sigurtà soċjali għal persuni impjegati u l-familji tagħhom li jispustaw ruħhom fil-Komunità[55] u r-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 883/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-koordinazzjoni tas-sistemi ta' sigurtà soċjali[56].

(g) Ir-Regolament (KE) 1082/2006 tal-5 ta' Lulju 2006 dwar il-Grupp Ewropew ta' Kooperazzjoni Territorjali (REKT)[57].

2. Meta jintlaħqu ċ-ċirkustanzi li taħthom trid tingħata awtorizzazzjoni li pazjent imur fi Stat Membru ieħor sabiex jirċievi t-trattament xieraq skond l-Artikolu 22 tar-Regolament (KE) Nru 1408/71, għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet ta' dak ir-Regolament u d-dispożizzjonijiet ta' l-Artikoli 6, 7, 8 u 9 ta' din id-Direttiva m'għandhomx japplikaw. Kuntrarju għal dan, meta persuna assigurata tfittex kura tas-saħħa fi Stat Membru ieħor f'ċirkustanzi oħrajn, japplikaw l-Artikoli 6, 7, 8 u 9 ta' din id-Direttiva u l-Artikolu 22 tar-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1408/71 m'għandux japplika. Madankollu, fejn il-kundizzjonijiet għall-għoti ta' awtorizzazzjoni stipulati fl-Artikolu 22(2) tar-Regolament (KE) Nru 1408/71 huma sodisfatti, l-awtorizzazzjoni għandha tingħata u l-benefiċċji mogħtija f'konformità ma' dan ir-Regolament. F'dan il-każ, l-Artikoli 6, 7, 8 u 9 ta' din id-Direttiva ma japplikawx.

3. Jekk id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva jiġu f'kunflitt ma' dispożizzjoni ta' att Komunitarju ieħor li jiggverna aspetti speċifiċi tal-kura tas-saħħa, id-dispożizzjoni ta' l-att Komunitarju l-ieħor għandha tirbaħ u għandha tapplika għal dawk is-sitwazzjonijiet speċifiċi kkonċernati. Dawn jinkludu:

(a) Id-Direttiva 2005/36/KE dwar ir-rikonoxximent ta' kwalifiki professjonali;

---

53 ĠU L 121, 1.5.2001, p. 34.
54 ĠU L 18, 21.1.1997, p. 1.
55 ĠU L 149, 5.7.1971, p. 2. Ir-Regolament kif emendat l-aħħar mir-Regolament (KE) 1992/2006, (*ĠU L 392, 30.12.2006, p. 1*).
56 ĠU L 166, 30.4.2004, p. 1.
57 ĠU L 210, 31.7.2006, p. 19.

(b) Id-Direttiva 2000/31/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-8 ta' Ġunju 2000 dwar ċerti aspetti legali tas-servizzi tas-soċjetà ta' l-informazzjoni, partikolarment il-kummerċ elettroniku, fis-Suq Intern[58].

4. L-Istati Membri għandhom japplikaw id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva f'konformità mar-regoli tat-Trattat tal-KE.

Artikolu 4

Tifsiriet

Għall-finijiet ta' din id-Direttiva, għandhom japplikaw it-tifsiriet li ġejjin:

(a) "kura tas-saħħa" tfisser servizz tas-saħħa mogħti minn jew taħt is-superviżjoni ta' professjonist tas-saħħa fl-eżerċizzju tal-professjoni tiegħu, u irrispettivament mill-modi li bihom qed tiġi organizzata, mogħtija u ffinanzjata fil-livell nazzjonali jew jekk hix pubblika jew privata;

(b) "kura tas-saħħa transkonfinali" tfisser kura tas-saħħa pprovduta fi Stat Membru għajr għal dak fejn il-pazjent huwa persuna assigurata jew il-kura tas-saħħa pprovduta fi Stat Membru għajr għal dak fejn joqgħod, huwa rreġistrat jew huwa stabbilit il-provveditur tal-kura tas-saħħa;

(c) "użu tal-kura tas-saħħa fi Stat Membru ieħor" tfisser kura tas-saħħa pprovduta fi Stat Membru għajr għal dak fejn il-pazjent huwa persuna assigurata;

(d) "professjonist tas-saħħa" tfisser tabib tal-mediċina jew infermiera responsabbli għall-kura ġenerali jew dentist jew qabla jew spiżjar fi ħdan it-tifsira tad-Direttiva 2005/36/KE jew professjonist ieħor li jeżerċita attivitajiet fis-settur tal-kura tas-saħħa li huma ristretti għal professjoni regolata kif imfisser fl-Artikolu 3(1)(a) tad-Direttiva 2005/36/KE;

(e) "provveditur tal-kura tas-saħħa" tfisser kull persuna naturali jew legali li tipprovdi b'mod legali kura tas-saħħa fit-territorju ta' Stat Membru;

(f) "pazjent" tfisser kull persuna naturali li tirċievi jew tixtieq tirċievi kura tas-saħħa fi Stat Membru;

(g) "persuna assigurata" tfisser:

(i) sad-data ta' l-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 883/2004: persuna li hija assigurata f'konformità mad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikoli 1, 2 u 4 tar-Regolament (KE) Nru 1408/71,

(ii) sa mid-data ta' l-applikazzjoni tar-Regolament (KE) Nru 883/2004: persuna assigurata fi ħdan it-tifsira ta' l-Artikolu 1(c) tar-Regolament (KE) Nru 883/2004;

---

58 ĠU L 178, 17.7.2000, p. 1.

(h) “Stat Membru ta’ affiljazzjoni” tfisser l-Istat Membru fejn il-pazjent huwa persuna assigurata;

(i) “Stat Membru ta’ trattament” tfisser l-Istat Membru li tingħata l-kura tas-saħħa transkonfinali fit-territorju tiegħu;

(j) “prodott mediċinali” tfisser prodott mediċinali kif imfisser mid-Direttiva 2001/83/KE;

(k) “preskrizzjoni” tfisser preskrizzjoni mediċinali kif imfissra mid-Direttiva 2001/83/KE inklużi l-preskrizzjonijiet maħruga u trażmessi b’mod elettroniku(preskrizzjonijiet-e);

(l) “ħsara” tfisser riżultati negattivi jew korrimenti li jirriżultaw mill-provvediment tal-kura tas-saħħa.

KAPITOLU II

AWTORITAJIET TA' L-ISTAT MEMBRU RESPONSABBLI MILL-KONFORMITÀ MAL-PRINĊIPJI KOMUNI GĦALL-KURA TAS-SAĦĦA

Artikolu 5

Responsabbiltajiet ta’ l-awtoritajiet ta’ l-Istat Membru li jipprovdi t-trattament

1. L-Istati Membri ta’ trattament għandhom ikunu responsabbli mill-organizzazzjoni u l-għoti ta’ kura tas-saħħa. F’dan il-kuntest u filwaqt li jqisu l-prinċipji ta’ l-universalità, l-aċċess għal kura ta’ kwalità, l-ekwità u s-solidarjetà, dawn għandhom jiddefinixxu standards ċari ta’ kwalità u ta’ sigurtà għal kura tas-saħħa mogħtija fit-territorju tagħhom, jiżguraw li:

(a) il-mekkaniżmi jinsabu fis-seħħ għall-iżgurar li l-provvedituri tal-kura tas-saħħa huma kapaċi jissodisfaw standards tali, filwaqt li jitqiesu prassi tax-xjenza medika internazzjonali u prassi mediċi li huma ġeneralment rikonoxxuti bħala tajba;

(b) l-applikazzjoni ta’ standards tali mill-provvedituri tal-kura tas-saħħa fil-prattika hija sorveljata b'mod regolari u tittieħed azzjoni korrettiva meta ma jintlaħqux standards xierqa, filwaqt li jitqies il-progress fix-xjenza medika u t-teknoloġija tas-saħħa;

(c) il-provvedituri tas-saħħa jipprovdu t-tagħrif rilevanti kollu sabiex jippermettu lill-pazjenti li jagħmlu għażla infurmata, b’mod partikolari dwar id-disponibbiltà, il-prezzijiet u r-riżultati tal-kura tas-saħħa pprovduta u d-dettalji tal-kopertura ta’ assigurazzjoni tagħhom jew mezzi oħrajn ta’ ħarsien personali jew kollettiv fir-rigward tar-responsabbiltà professjonali;

(d) il-pazjenti għandhom mezz biex jagħmlu l-ilmenti tagħhom u huma garantiti rimedji u kumpens meta jsofru minn ħsara li tirriżulta mill-kura tas-saħħa li jirċievu;

(e) sistemi ta' assigurazzjoni ta' responsabbiltà professjonali jew garanzija jew arrangament simili, li huma ekwivalenti jew essenzjalment komparabbli fir-rigward ta' l-għan tagħhom u li huma xierqa għan-natura u l-estent tar-riskju huma fis-seħħ għal trattament mogħti fit-territorju tagħhom;

(f) id-dritt funadamentali għall-privatezza fir-rigward ta' l-ipproċessar tad-*data* personali huwa mħares f'konformità mal-miżuri nazzjonali li jimplimentaw id-dispożizzjonijiet Komunitarji dwar il-ħarsien tad-*data* personali, b'mod partikolari d-Direttivi 95/46/KE u 2002/58/KE;

(g) pazjenti minn Stati Membri oħrajn għandhom igawdu minn trattament ugwali għal dak mogħti liċ-ċittadini ta' l-Istat Membru ta' trattament, inkluż il-ħarsien kontra diskriminazzjoni stipulat skond il-liġi Komunitarja kif ukoll mil-leġiżlazzjoni nazzjonali fis-seħħ fl-Istat Membru ta' trattament

2. Kull miżura meħuda mill-Istati Membri, meta jimplimentaw dan l-Artikolu, għandha tirrispetta d-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 2005/36/KE dwar ir-rikonoxximent tal-kwalifiki professjonali u d-Direttiva 2000/31/KE dwar ċerti aspetti legali tas-servizzi tas-soċjetà ta' l-informazzjoni, partikolarment il-kummerċ elettroniku.

3. Sakemm ikun meħtieġ li jiġi ffaċiltat il-provvediment tal-kura tas-saħħa transkonfinali u b'livell għoli ta' ħarsien tas-saħħa bħala l-bażi, il-Kummissjoni, b'kooperazzjoni ma' l-Istati Membri, għandha tiżviluppa linji ta' gwida biex tiffaċilita l-implimentazzjoni tal-paragrafu 1.

KAPITOLU III

L-UŻU TAL-KURA TAS-SAĦĦA FI STAT MEMBRU IEĦOR

Artikolu 6

Il-kura tas-saħħa mogħtija fi Stat Membru ieħor

1. Soġġett għad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva, b'mod partikolari l-Artikoli 7, 8 u 9, l-Istat Membru ta' affiljazzjoni għandu jiżgura li l-persuni assigurati li jivjaġġaw lejn Stat Membru ieħor bil-għan li jirċievu kura tas-saħħa hemm jew li qed ifittxu li jirċievu kura tas-saħħa pprovduta fi Stat Membru ieħor, ma jitwaqqfux milli jirċievu kura tas-saħħa mogħtija fi Stat Membru ieħor fejn it-trattament ikkonċernat huwa fost il-benefiċċji pprovduti mil-leġiżlazzjoni ta' l-Istat Membru ta' affiljazzjoni li hija intitolata għalihom il-persuna assigurata. L-Istat Membru ta' affiljazzjoni għandu jħallas lura l-ispejjeż lill-persuna assigurata, li kienu jitħallsu mis-sistema ta' sigurtà soċjali statutorja tiegħu li kieku l-istess kura tas-saħħa, jew waħda simili, kienet ipprovduta fit-territorju tiegħu. Fi kwalunkwe każ, huwa l-Istat Membru ta'

affiljazzjoni li jistabbilixxi l-kura tas-saħħa li qed tiġi mħallsa, irrilevanti minn fejn qed tiġi pprovduta.

2. L-ispejjeż tal-kura tas-saħħa mogħtija fi Stat Membru ieħor għandhom jitħallsu mill-Istat Membru ta' affiljazzjoni skond id-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva sal-livell ta' l-ispejjeż li kienu jinġarru kieku l-istess kura tas-saħħa, jew waħda simili, ingħatat fl-Istat Membru ta' affiljazzjoni, mingħajr ma jinqabżu l-ispejjeż tal-kura tas-saħħa riċevuta.

3. L-Istat Membru ta' affiljazzjoni jista' jimponi fuq pazjent li jfittex il-kura tas-saħħa mogħtija fi Stat Membru ieħor l-istess kundizzjonijiet, kriterji ta' eliġibbiltà u formalitajiet regolatorji u amministrattivi għall-kisba tal-kura tas-saħħa u l-ħlas lura ta' l-ispejjeż tal-kura tas-saħħa li kieku jimponi kieku l-istess kura tas-saħħa jew waħda simili ngħatat fit-territorju tiegħu, dan sakemm ma jkunux diskriminatorji u lanqas ostaklu għall-moviment ħieles tal-persuni.

4. L-Istat Membri għandu jkollhom mekkaniżmu għall-kalkolu ta' l-ispejjeż li għandhom jitħallsu lill-persuna assigurata mis-sistema ta' sigurtà soċjali statutorja għall-kura tas-saħħa mogħtija fi Stat Membru ieħor. Dan il-mekkaniżmu għandu jissejjes fuq kriterji oġġettivi u mhux diskriminatorji magħrufa minn qabel u l-ispejjeż imħallsa lura skond dan il-mekkaniżmu m'għandhomx ikunu anqas minn dawk li kienu jinġarru li kieku l-istess kura tas-saħħa jew waħda simili kellha tingħata fit-territorju ta' l-Istat Membru ta' affiljazzjoni.

5. Pazjenti li jivvjaġġaw lejn Stat Membru ieħor bl-għan li jirċievu kura tas-saħħa hemm jew sabiex ifittxu li jirċievu kura tas-saħħa mogħtija fi Stat Membru ieħor għandhom jiġu garantiti aċċess għar-reġistri mediċi tagħhom, f'konformità mal-miżuri nazzjonali li jimplimentaw id-dispożizzjonijiet Komunitarji dwar il-ħarsien ta' *data* personali, b'mod partikolari d-Direttivi 95/46/KE u 2002/58/KE.

Artikolu 7

Kura mhux fl-isptar

L-Istat Membru ta' affiljazzjoni m'għandux iħallas lura l-ispejjez ta' kura mhux fl-isptar mogħtija fi Stat Membru ieħor soġġetta għal awtorizzazzjoni minn qabel, fejn l-ispiża ta' kura tali, kieku ngħatat fit-territorju tiegħu, kienet titħallas mis-sistema ta' sigurtà soċjali tiegħu.

Artikolu 8

Kura fl-isptar u speċjalizzata

1. Għall-għanijiet ta' ħlas lura ta' kura tas-saħħa mogħtija fi Stat Membru ieħor f'konformità ma' din id-Direttiva, kura fl-isptar għandha tfisser:

(a) kura tas-saħħa li teħtieġ akkomodazzjoni mal-lejl għall-pazjent ikkonċernat għal mill-anqas lejl wieħed.

(b) kura tas-saħħa, inkluża f'lista speċifika, li ma teħtieġx akkomodazzjoni mal-lejl għall-pazjent għal mill-anqas lejl wieħed. Din il-lista għandha tiġi limitata għal:

- kura tas-saħħa li teħtieġ l-użu ta' infrastruttura medika jew tagħmir mediku speċjalizzati u għoljin ħafna; jew

- kura tas-saħħa li tinvolvi trattamenti li huma ta' riskju partikolari għall-pazjent jew għall-popolazzjoni.

2. Din il-lista għandha tiġi stabbilita u tista' tiġi aġġornata regolarment mill-Kummissjoni. Dawk il-miżuri, mfassla biex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva billi jissuplimentawha, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 19(3).

3. L-Istat Membru ta' affiljazzjoni jista' jistipula sistema ta' awtorizzazzjoni minn qabel għal ħlas lura mis-sistema tas-sigurtà soċjali tiegħu ta' l-ispiża ta' kura fl-isptar mogħtija fi Stat Membru ieħor meta jintlaħqu l-kundizzjonijiet li ġejjin:

(a) li kieku l-kura tas-saħħa ingħatat fit-territorji tiegħu, din kienet tinġarr mis-sistema tas-sigurtà soċjali ta' l-Istat Membru; kif ukoll

(b) l-għan tas-sistema huwa li tindirizza l-ħruġ konsekuttiv ta' pazjenti kawża ta' l-implimentazzjoni ta' l-Artikolu attwali u li tħarsu milli jfixkel b'mod serju, jew li jkun probabbli li jfixkel b'mod serju:

(i) il-bilanċ finanzjarju tas-sistema tas-sigurtà soċjali ta' l-Istat Membru; u/jew

(ii) l-ippjanar u r-razzjonalizzazzjoni mwettqa fis-settur ta' l-isptarijiet sabiex tiġi evitata kapaċità żejda fl-isptar, żbilanċ fil-provvista tal-kura tas-saħħa u ħela loġistika u finanzjarja, iż-żamma ta' servizz mediku u ta' l-isptar bilanċjat miftuħ għal kulħadd, jew iż-żamma ta' kapaċità ta' trattament jew kompetenza medika fit-territorji tal-Membru kkonċernat

4. Is-sistema ta' awtorizzazzjoni minn qabel għandha tiġi limitata għal dak li huwa meħtieġ u proporzjonali sabiex jiġi evitat impatt tali, u m'għandhiex tikkostitwixxi mezz ta' diskriminazzjoni arbitrarja.

5. L-Istat Membru għandu jagħmel disponibbli għall-pubbliku kull tagħrif rilevanti dwar is-sistemi ta' awtorizzazzjoni minn qabel introdotti skond id-dispożizzjonijiet tal-paragrafu 3.

Artikolu 9

Garanziji proċedurali fir-rigward ta' l-użu tal-kura tas-saħħa fi Stat Membru ieħor

1. L-Istat Membru ta' affiljazzjoni għandu jiżgura li l-proċeduri amministrattivi dwar l-użu tal-kura tas-saħħa fi Stat Membru ieħor li għandu x'jaqsam ma' kull awtorizzazzjoni minn qabel imsemmija fl-Artikolu 8(3), ħlas lura ta' spejjeż ta' kura tas-saħħa fi Stat Membru ieħor u kundizzjonijiet u formalitajiet oħrajn imsemmija fl-

Artikolu 6(3), huma msejsa fuq kriterji oġġettivi, mhux diskriminatorji li huma ppubblikat minn qabel, u li huma meħtieġa u proporzjonali sabiex jintlaħqu l-għanijiet. Fi kwalunkwe każ, persuna assigurata għandha tingħata dejjem l-awtorizzazzjoni skond ir-Regolamenti dwar il-koordinazzjoni tas-sigurtà soċjali msemmija fl-Artikolu 3.1 f) dejjem meta jintlaħqu l-kundizzjonijiet ta' l-Artikolu 22.1 c) u l-Artikolu 22.2 tar-Regolament 1408/71.

2. Sistemi proċedurali tali għandhom ikunu aċċessibbli faċilment u kapaċi fl-iżgurar li t-talbiet jiġu trattati b'oġġettività u imparzjalità fil-limiti ta' żmien stipulati u li jsiru pubbliċi minn qabel mill-Istati Membri.

3. L-Istati Membri għandhom jispeċifikaw minn qabel u b'mod trasparenti l-kriterji għaċ-ċaħda ta' l-awtorizzazzjoni minn qabel imsemmija fl-Artikolu 8(3).

4. L-Istati Membri, waqt li jistipulaw il-limiti ta' żmien li fihom iridu jiġu trattati talbiet għall-użu tal-kura tas-saħħa fi Stat Membru ieħor, għandhom iqisu:

   (a) il-kundizzjoni medika speċifika,

   (b) il-grad ta' uġigħ tal-pazjent,

   (c) in-natura tad-diżabbiltà tal-pazjent, u

   (d) l-abbiltà tal-pazjent li jwettaq attività professjonali.

5. L-Istati Membri għandhom jiżguraw li kull deċiżjoni amministrattiva dwar l-użu tal-kura tas-saħħa fi Stat Membru ieħor hija soġġetta għal reviżjoni amministrattiva u anke kapaċi li tiġi kkontestata fi proċedimenti ġudizzjarji, li jinkludu d-dispożizzjoni għal miżuri interim.

Artikolu 10

Tagħrif għall-pazjenti dwar l-użu tal-kura tas-saħħa fi Stat Membru ieħor

1. L-Istati Membri ta' affiljazzjoni għandhom jiżguraw li jeżistu mekkaniżmi fis-seħħ għall-provvediment lill-pazjenti fuq talba b'tagħrif dwar il-kisba tal-kura tas-saħħa fi Stat Membru ieħor, u t-termini u l-kundizzjoni li japplikaw, *inter alia* kull meta tiġi kkawżata ħsara b'riżultat ta' kura tas-saħħa riċevuta fi Stat Membru ieħor.

2. It-tagħrif imsemmi fil-paragrafu 1 għandu jkun aċċessibbli faċilment, inkluż permezz ta' mezzi elettroniċi, u għandu jinkludi tagħrif dwar id-drittijiet tal-pazjenti, dwar proċeduri għall-aċċess ta' dawn id-drittijiet u dwar sistemi ta' appell u rikors jekk il-pazjent jiċċaħħad minn drittijiet bħal dawn.

3. Il-Kummissjoni tista', f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 19(2), tiżviluppa format Komunitarju standard għat-tagħrif minn qabel imsemmi fil-paragrafu 1.

Artikolu 11

Regoli applikabbli għall-kura tas-saħħa mogħtija fi Stat Membru ieħor

1. Meta tingħata kura tas-saħħa fi Stat Membru ieħor għajr għal dak fejn il-pazjent huwa persuna assigurata, jew fi Stat Membru għajr għal fejn joqgħod, huwa rreġistrat jew stabbilit il-provveditur tal-kura tas-saħħa, servizz tal-kura tas-saħħa tali jingħata skond il-leġiżlazzjoni ta' l-Istat Membru ta' trattament f'konformità ma' l-Artikolu 5.

2. Dan l-artikolu ma japplikax sa fejn għandu x'jaqsam ir-rikonoxximent tal-kwalifiki professjonali.

Artikolu 12

Punti ta' kuntatt nazzjonali għall-kura tas-saħħa transkonfinali

1. L-Istat Membri għandhom jagħżlu punti ta' kuntatt nazzjonali għall-kura tas-saħħa transkonfinali u jikkomunikaw l-ismijiet u d-dettalji ta' kuntatt tagħhom lill-Kummissjoni.

2. Il-punt ta' kuntatt nazzjonali fl-Istat Membru ta' affiljazzjoni għandu, b'kooperazzjoni mill-qrib ma' awtoritajiet nazzjonali kompetenti oħrajn, u ma' punti ta' kuntatt nazzjonali fi Stati Membri oħrajn, b'mod partikolari fl-Istat Membru ta' trattament, u mal-Kummissjoni:

   (a) jipprovd u jqassam tagħrif lill-pazjenti b'mod partikolari dwar id-drittijiet tagħhom relatati mal-kura tas-saħħa transkonfinali u l-garanziji ta' kwalità u ta' sigurtà, ħarsien ta' data personali, proċeduri għal ilmenti u mezzi ta' rikors disponibbli għal kura tas-saħħa mogħtija fi Stat Membru ieħor, u dwar it-termini u l-kundizzjonijiet applikabbli;

   (b) jgħin lill-pazjenti jħarsu d-drittijiet tagħhom u jfittxu rikors xieraq fil-każ li tirriżulta l-ħsara mill-użu tal-kura tas-saħħa fi Stat Membru ieħor; il-punt ta' kuntatt nazzjonali għandu b'mod partikolari jgħarraf lill-pazjenti dwar l-għażliet disponibbli sabiex jissolva kull kunflitt, jgħinhom fl-identifikazzjoni ta' l-iskema xierqa ta' riżoluzzjoni barra l-qrati għall-każ speċifiku u jgħinhom biex jissorveljaw it-tilwim tagħhom fejn meħtieġ;

   (c) jiġbor tagħrif iddetaljat dwar il-korpi nazzjonali li joperaw riżoluzzjoni ta' tilwim barra l-qrati u jiffaċilita l-kooperazzjoni ma' dawn il-korpi;

   (d) jiffaċilita l-iżvilupp ta' skema ta' riżoluzzjoni internazzjonali barra l-qrati għal tilwim li jirriżulta minn kura tas-saħħa transkonfinali;

3. Il-Kummissjoni għandha, f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 19(2), tadotta:

   (a) il-miżuri meħtieġa għat-tmexxija tan-netwerk tal-punti ta' kuntatt nazzjonali stipulati f'dan l-Artikolu;

(b) in-natura u t-tip ta' data li trid tinġabar u titqassam fin-netwerk;

(c) linji ta' gwida dwar it-tagħrif għall-pazjenti stipulati fil-paragrafu 2(a) ta' dan l-Artikolu.

KAPITOLU IV

KOOPERAZZJONI DWAR IL-KURA TAS-SAĦĦA

Artikolu 13

Obbligu ta' kooperazzjoni

1. L-Istat Membri għandhom joffru għajnuna reċiproka kif meħtieġ għall-implimentazzjoni ta' din id-Direttiva.

2. l-Istati Membri għandhom jiffaċilitaw il-kooperazzjoni fil-provvediment tal-kura tas-saħħa transkonfinali fil-livell reġjonali u lokali kif ukoll permezz tat-teknoloġiji tat-tagħrif u tal-komunikazzjoni, l-kura tas-saħħa transkonfinali pprovduta fuq bażi temporanja jew *ad hoc* u forom oħra ta' kooperazzjoni transkonfinali.

Artikolu 14

Rikonoxximent tal-preskrizzjonijiet maħruġa fi Stat Membru ieħor

1. Jekk prodott mediċinali huwa awtorizzat li jitqiegħed fis-suq fit-territorju tagħhom skond l-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 2001/83/KE, l-Istat Membri għandhom jiżguraw li l-preskrizzjonijiet maħruġa minn persuna awtorizzata fi Stat Membru ieħor għal pazjent partikolari tista' tintuża fit-territorju tagħhom u li kull restrizzjoni ta' rikonoxximent ta' preskrizzjonijiet individwali huma pprojbiti sakemm dawn:

   (a) huma limitati għall dak li huwa meħtieġ u proporzjonat għall-ħarsien tas-saħħa tal-bniedem u mhumiex diskriminatorji, jew

   (b) huma msejsa fuq dubji leġittimi u ġustifikati dwar l-awtentiċità jew il-kontenut ta' preskrizzjoni individwali.

2. Għall-iffaċilitar ta' l-implimentazzjoni tal-paragrafu 1, il-Kummissjoni għandha tadotta:

   (a) miżuri li jippermettu lil spiżjara jew professjonisti tas-saħħa oħrajn li jivverfikaw l-awtentiċità tal-preskrizzjoni u jekk il-preskrizzjoni ħarġitx fi Stat Membru ieħor minn persuna awtorizzata permezz ta' l-iżvilupp ta' mudell ta' preskrizzjoni Komunitarja, u li jappoġġjaw l-interoperabbiltà tal-preskrizzjonijiet-e;

(b) miżuri li jiżguraw li l-prodotti mediċinali preskritti fi Stat Membru u użati f'ieħor huma identifikati b'mod korrett u li t-tagħrif lill-pazjenti dwar il-prodott jista' jinftiehem;

(c) miżuri li jeskludu kategoriji speċifiċi ta' prodotti mediċinali mir-rikonoxximent ta' preskrizzjonijiet stipulati f'dan l-artikolu fejn meħtieġ sabiex titħares is-saħħa pubblika.

3. Il-miżuri msemmija fil-punti (a) u (b) tal-paragrafu 2 għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja msemmija fl-Artikolu 19(2). Il-miżuri msemmija fil-punt (c) tal-paragrafu 2, imfassla sabiex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva, billi jissupplimentawha, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 19(3).

4. Il-paragrafu 1 m'għandux japplika għal prodotti mediċinali soġġetti għal preskrizzjonijiet mediċi speċjali kif stipulat fl-Artikolu 71(2) tad-Direttiva 2001/83/KE

Artikolu 15

Netwerks ta' referenza Ewropej

1. L-Istati Membri għandhom jiffaċilitaw l-iżvilupp tan-netwerks ta' referenza Ewropej tal-provvedituri tal-kura tas-saħħa. Dawn in-netwerks għandhom f'kull waqt ikunu miftuħa għal provvedituri tal-kura tas-saħħa ġodda li jistgħu jixtiequ jingħaqdu magħhom, dan sakemm provvedituri tal-kura tas-saħħa tali jissodisfaw il-kundizzjonijiet u l-kriterji kollha meħtieġa.

2. L-għanijiet tan-netwerks ta' referenza Ewropej għandhom ikunu:

(a) li jgħinu sabiex jinkiseb il-potenzjal tal-kooperazzjoni Ewropea fir-rigward ta' kura tas-saħħa speċjalizzata ħafna u għal sistemi tal-kura tas-saħħa minn innovazzjonijiet fix-xjenza medika u t-teknoloġiji tas-saħħa

(b) li jgħinu fil-promozzjoni ta' aċċess għal kura tas-saħħa ta' kwalità għolja u effettiva meta mqabbla ma' l-ispejjeż għall-pazjenti kollha b'kundizzjoni medika li jeħtieġu konċentrazzjoni partikolari ta' riżorsi jew għarfien espert.

(c) li jimmassimizzaw l-użu effettiv meta mqabbel ma' l-ispejjeż ta' riżorsi billi jikkonċentrawhom fuq fejn huwa xieraq;

(d) li jgħinu fl-iskambju ta' l-għarfien u jipprovdu taħriġ għal professjonisti tas-saħħa;

(e) li jipprovdu punti ta' referenza ta' kwalità u ta' sigurtà u li jgħinu l-iżvilupp u t-tqassim ta' l-aħjar prassi fi u barra n-netwerk;

(f) li jgħinu lill-Istati Membri b'għadd insuffiċjenti ta' pazjenti b'kundizzjoni medika partikolari jew li m'għandhomx it-teknoloġija jew l-għarfien espert biex jipprovdu firxa wiesgħa ta' servizzi speċjalizzati ħafna ta' l-ogħla kwalità.

3. Il-Kummissjoni għandha tadotta:

(a) lista ta' kriterji u kundizzjonijiet speċifiċi li n-netwerks ta' referenza Ewropej iridu jissodisfaw, inklużi l-kundizzjonijiet u l-kriterji meħtieġa mill-provvedituri tal-kura tas-saħħa li jixtiequ jingħaqdu man-netwerks ta' referenza Ewropej, biex tiżgura, b'mod partikolari, li n-netwerks ta' referenza Ewropej:

(i) għandhom il-kapaċitajiet xierqa biex jiġu djanjostikati, segwiti u mmaniġjati pazjenti b'evidenza ta' riżultati tajba sa fejn ikun applikabbli;

(ii) għandhom kapaċità u attività suffiċjenti biex jipprovdu servizzi rilevanti u jżommu l-kwalità tas-servizzi pprovduti;

(iii) għandhom il-kapaċità li jipprovdu parir espert, dijanjożi jew konferma tad-dijanjożi, li jipproduċu u jżommu mal-linji ta' gwida ta' prassi tajba u li jimplimentaw miżuri ta' riżultat u kontroll tal-kwalità;

(iv) jistgħu juru strateġija multidixxiplinarja;

(v) jipprovdu livell għoli ta' għarfien espert u esperjenza dokumentata permezz ta' pubblikazzjonijiet, għotjiet jew pożizzjonijiet onorarji, attivitajiet ta' tagħlim u taħriġ;

(vi) jipprovdu kontribuzzjonijiet qawwija għar-riċerka;

(vii) huma involuti fis-sorveljanza epidemoloġika, bħar-reġistri;

(viii) għandhom rabtiet mill-qrib u kollaborazzjoni ma' ċentri u netwerks oħrajn ta' għarfien espert fil-livell nazzjonali u internazzjonali u l-kapaċità li joħolqu netwerks;

(ix) għandhom rabtiet mill-qrib u kollaborazzjoni ma' assoċjazzjonijiet ta' pazjenti fejn jeżistu assoċjazzjonijiet bħal dawn.

(b) il-proċedura għall-ħolqien ta' netwerks ta' referenza Ewropej.

4. Il-miżuri msemmija fil-paragrafu 3, imfassla sabiex jemendaw elementi mhux essenzjali ta' din id-Direttiva, billi jissupplimentawha, għandhom jiġu adottati skond il-proċedura regolatorja bi skrutinju msemmija fl-Artikolu 19(3).

Artikolu 16

Is-saħħa-e

Il-Kummissjoni għandha, f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 19(2), tadotta l-miżuri speċifiċi meħtieġa għall-ksib ta' l-interoperabbiltà tas-sistemi tat-teknoloġija tat-tagħrif u tal-komunikazzjoni fil-qasam tal-kura tas-saħħa, applikabbli meta l-Istati Membri jiddeċiedu li jintroduċuhom. Dawn il-miżuri għandhom jirriflettu l-iżviluppi fit-teknoloġiji tas-saħħa u x-xjenza medika u jirrispettaw id-drittijiet fundamentali għall-ħarsien ta' *data* personali skond il-liġi applikabbli. Dawn għandhom jispeċifikaw b'mod partikolari l-

istandards u t-terminoloġiji meħtieġa għall-interoperabbiltà tas-sistemi tat-teknoloġija tat-tagħrif u tal-komunikazzjoni rilevanti biex jiġi żgurat proveddiment sigur, ta' kwalita għolja u effiċjenti ta' servizzi tas-saħħa transkonfinali.

Artikolu 17

Kooperazzjoni dwar it-tmexxija ta' teknoloġiji tas-saħħa ġodda

1. L-Istati Membri għandhom jiffaċilitaw l-iżvilupp u t-tħaddim ta' netwerk li jgħaqqad l-awtoritajiet nazzjonali jew il-korpi responsabbli mill-evalwar tat-teknoloġija tas-saħħa.

2. L-għan tan-netwerk ta' evalwar tat-teknoloġija tas-saħħa għandu jkun li:

   (a) jappoġġja il-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet jew korpi nazzjonali;

   (b) jappoġġja l-provvediment ta' tagħrif oġġettiv, ta' min joqgħod fuqu, f'waqtu, trasparenti u trasferibbli dwar l-effettività fil-qosor u fit-tul tat-teknoloġiji tas-saħħa u jippermetti l-iskambju effettiv ta' dan it-tagħrif bejn l-awtoritajiet jew korpi nazzjonali.

3. L-Istati Membri għandhom jagħżlu l-awtoritajiet jew il-korpi li qed jieħdu sehem fin-netwerk kif imsemmi fil-paragrafu 1 u jikkomunikaw l-ismijiet u d-dettalji ta' kuntatt ta' dawn l-awtoritajiet jew korpi lill-Kummissjoni.

4. Il-Kummissjoni għandha, f'konformità mal-proċedura msemmija fl-Artikolu 19(2), tadotta l-miżuri meħtieġa għall-ħolqien u t-tmexxija ta' dan in-netwerk u tispeċifika n-natura u t-tip tat-tagħrif li għandu jiġi skambjat.

Artikolu 18

Ġbir ta' data għall-għanijiet ta' statistika u ta' sorveljanza

1. Member States shall collect statistical and other additional data needed for monitoring purposes on the provision of cross-border healthcare, the care provided, its providers and patients, the cost and the outcomes. Għandhom jiġbru din id-data bħala parti mis-sistemi ġenerali tagħhom għall-ġbir tad-data dwar il-kura tas-saħħa, f'konformità mal-liġi nazzjonali u Komunitarja għall-produzzjoni ta' statistiċi u dwar il-ħarsien ta' data personali.

2. L-Istati Membri għandhom jittrażmettu d-*data* msemmija fil-paragrafu 1 lill-Kummissjoni minn ta' l-anqas kull sena, għajr għal *data* li diġà tinġabar skond id-Direttiva 2005/36/KE.

3. Bla ħsara għall-miżuri adottati għall-implimentazzjoni tal-Programm Statistiku Komunitarju kif ukoll għal dawk adottati għall-implimentazzjoni tar-Regolament (KE) Nru .../... tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar statistiċi Komunitarji dwar is-saħħa pubblika u s-saħħa u s-sigurtà fuq ix-xogħol

[COM(2007)46], il-Kummissjoni għandha, skond il-proċedura msemmija fl-Artikolu 19(2), tadotta miżuri għall-implimentazzjoni ta' dan l-Artikolu.

KAPITOLU V

IMPLIMENTAZZJONI U DISPOŻIZZJONIJIET FINALI

Artikolu 19

Il-Kumitat

1. Il-Kummissjoni għandha tkun megħjuna minn Kumitat, magħmul mir-rappreżentanti ta' l-Istati Membri u ppresedut mir-rappreżentant tal-Kummissjoni.

2. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5 u 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, b'kunsiderazzjoni għad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha. Il-perjodu mniżżel fl-Artikolu 5(6) tad-Deċiżjoni 1999/468/KE għandu jiġi stabbilit għal 3 xhur.

3. Fejn issir referenza għal dan il-paragrafu, għandhom japplikaw l-Artikoli 5a(1) sa (4) u l-Artikolu 7 tad-Deċiżjoni 1999/468/KE, fir-rigward tad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 8 tagħha.

Artikolu 20

Rapporti

Il-Kummissjoni għandha fi żmien ħames snin wara d-data msemmija fl-Artikolu 22(1) tfassal rapport dwar l-operazzjoni ta' din id-Direttiva u tibgħatha lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

Għal dan il-għan u mingħajr ħsara għall-Artikolu 22, l-Istati Membri għandhom jikkomunikaw lill-Kummissjoni kull miżura li introduċew, immodifikaw jew żammew bil-għan li jimplimentaw il-proċeduri stipulati fl-Artikoli 8 u 9.

Artikolu 21

Referenzi għal leġiżlazzjoni oħra

Mid-data ta' l-applikabbiltà tar-Regolament (KE) Nru 883/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-29 ta' April 2004 dwar il-koordinazzjoni ta' sistemi ta' sigurtà soċjali[59]:

---

[59] ĠU L 166, 30.4.2004, p. 1.

– referenzi għar-Regolament tal-Kunsill 1408/71/KE f'din id-Direttiva għandhom jitqiesu bħala referenzi għar-Regolament 883/2004;

– referenzi għall-Artikolu 22 tar-Regolament tal-Kunsill 1408/71/KE f'din id-Direttiva għandhom jitqiesu bħala referenzi għall-Artikolu 20 tar-Regolament 883/2004.

Artikolu 22

Traspożizzjoni

L-Istati Membri għandhom iġibu fis-seħħ il-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi meħtieġa biex jikkonformaw ma' din id-Direttiva sa... [sena mid-dħul fis-seħħ tagħha].

Huma għandhom minnufih jikkomunikaw lill-Kummissjoni t-test ta' dawn id-dispożizzjonijiet u tabella ta' korrelazzjoni bejn dawn id-dispożizzjonijiet u din id-Direttiva.

Meta l-Istati Membri jadottaw dawn id-dispożizzjonijiet, dawn għandu jkun fihom referenza għal din id-Direttiva jew ikunu akkumpanjati minn referenza tali meta jiġu ppubblikati uffiċjalment. L-Istati Membri għandhom jistabbilixxu kif għandha ssir referenza bħal din.

Artikolu 23

Id-dħul fis-seħħ

Din id-Direttiva għandha tidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha fil-*Ġurnal Uffiċjali ta' l-Unjoni Ewropea*.

Artikolu 24

Destinatarji

Din id-Direttiva hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmula fi Brussel, […]

Għall-Parlament Ewropew	*Għall-Kunsill*
Il-President	*Il-President*
[…]	*[…]*

DIKJARAZZJONI FINANZJARJA LEĠIŻLATTIVA

1. ISEM IL-PROPOSTA:

Proposta għal Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill għall-applikazzjoni tad-drittijiet ta' pazjent għal kura tas-saħħa transkonfinali.

2. IL-QAFAS ABM / ABB

Saħħa pubblika

3. IL-LINJI TAL-BAĠIT

3.1. Il-linji tal-baġit (linji operattivi u linji ta' għajnuna teknika u amministrattiva relatati (eż.- linji B.A.)) inklużi l-intestaturi:

XX0101: għall-ħlas ta' l-uffiċjali

XX010211: għall-ħlas ta' l-ispejjeż tal-kumitat

3.2. Tul ta' l-azzjoni u ta' l-impatt finanzjarju:

Mill-2009, it-tul mhux definit

Dan il-baġit għandu l-ħsieb li jkopri l-ispejjez tal-Kumitat futur dwar il-kura tas-saħħa transkonfinali li se jiġi stabbilit kif imħabbar fid-Direttiva wara l-adozzjoni ta' din id-Direttiva mill-Parlament u l-Kunsill.

2 Amministraturi FTE bil-valur ta' € 117,000 kull wieħed (skond il-linji ta' gwida speċifiċi), għall-appoġġ tal-proċess tal-komitoloġija.

L-ispejjeż tas-sezzjoni plenarja, b'parteċipant wieħed mis-27 Stat Membru. 10 laqgħat skedati fis-sena, b'valur ta' € 20,000 kull waħda. L-ispejjeż attwali tal-laqgħat u l-frekwenza ta' dawn il-laqgħat jistgħu jeħtieġu reviżjoni, skond l-għamla finali tad-direttiva, wara l-adozzjoni mill-kunsill u l-parlament, u l-istrutturi tal-komitoloġija meħtieġa.

3.3. Karatteristiċi tal-baġit:

Linja tal-baġit	Tip ta' nefqa		Ġdida	Kontribuzzjoni ta' l-EFTA	Kontribuzzjoniji et mill-pajjiżi applikanti	Intestatura f'perspettiva finanzjarja
XX 0101	Obbligatorja	Mhux diff[60]	NRU	NRU	NRU	**5**

[60] Minn issa 'l quddiem l-approprjazzjonijiet mhux differenzjati se jissejħu NDA

XX 010211	Mhux obbligatorja	Mhux diff[61]	NRU	NRU	NRU	**5**

[61] Minn issa ’l quddiem l-approprjazzjonijiet mhux differenzjati se jissejħu NDA

4. TAQSIRA TAR-RIŻORSI

4.1. Riżorsi Finanzjarji

4.1.1. Taqsira ta' approprjazzjonijiet ta' impenn (AI) u approprjazzjonijiet ta' ħlas (AĦ)

EUR miljun (sa 3 punti deċimali)

Tip ta' nefqa	Nru. tat-taqsima		2009	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 u wara	Total
Nefqa operattiva[62]									
Approprjazzjonijiet ta' Impenn (IA)	8.1.	a							
Approprjazzjonijiet ta' Ħlas (AĦ)		b							
Nefqa amministrattiva ikluża fl-ammont ta' referenza[63]									
Għajnuna teknika u amministrattiva (NDA)	8.2.4.	c							
AMMONT TA' REFERENZA TOTALI									
Approprjazzjonijiet ta' Impenn		a+c							
Approprjazzjonijiet ta' Ħlas		b+c							
Nefqa amministrattiva <u>mhux</u> inkluża fl-ammont ta' referenza[64]									
Riżorsi umani u nefqa assoċjata (NDA)	8.2.5.	d	0.234	0.234	0.234	0.234	0.234	0.234	1.404
Spejjeż amministrattivi, għajr għal riżorsi umani u spejjeż assoċjati, mhux inklużi fl-ammont ta' referenza (NDA)	8.2.6.	e	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	1.200
Spiża finanzjarja indikattiva totali ta' l-intervenzjoni									
TOTAL AI inkluż l-ispiża ta' Riżorsi Umani		a+c+d+e	0.234	0.234	0.234	0.234	0.234	0.234	1.404
TOTAL ta' l-AĦ li jinkludi l-ispejjeż tar-Riżorsi Umani		b+c+d+e	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	1.200

62 Nefqa li ma taqax taħt il-Kapitolu xx 01 tat-Titolu xx ikkonċernat.
63 Nefqa skond l-Artikolu xx 01 04 tat-Titolu xx.
64 Nefqa skond il-kapitolu xx 01 minbarra l-artikoli xx 01 04 jew xx 01 05.

Dettalji dwar il-kofinanzjament: mhux applikabbli

Jekk il-proposta tinvolvi kofinanzjament mill-Istati Membri, jew korpi oħrajn (jekk jogħġbok speċifika liema), għandha tiġi indikata stima tal-livell ta' dan il-kofinanzjament fit-tabella hawn taħt (jistgħu jiżdiedu linji addizzjonali jekk jiġu previsti diversi korpi għall-provvediment tal-kofinanzjament):

EUR miljun (sa 3 punti deċimali)

Korp ta' kofinanzjament		Sena n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 u wara	Total
……	f							
AI TOTALI inkluż il-kofinanzjament	a+c +d+ e+f							

4.1.2. Kompatibbiltà ma' Programmar Finanzjarju

☒ Il-proposta hija kompatibbli mal-programmar finanzjarju eżistenti.

☐ Il-proposta se tkun tikkonsisti fi programmar mill-ġdid ta' l-intestatura rilevanti fil-perspettiva finanzjarja.

☐ Il-proposta tista' teħtieġ l-applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet tal-Ftehim Interistituzzjonali[65] (jiġifieri strument ta' flessibbiltà jew reviżjoni tal-perspettiva finanzjarja).

4.1.3. Impatt finanzjarju fuq id-Dħul

☒ Il-proposta m'għandha l-ebda implikazzjonijiet finanzjarji fuq id-dħul

☐ Il-proposta għandha impatt finanzjarju – l-effett fuq id-dħul huwa kif ġej:

EUR miljuni (sa punt deċimali wieħed)

		Qabel l-azzjoni [Sena n-1]	Il-qagħda wara l-azzjoni					
Linja tal-baġit	Dħul		[Sena n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5][66]
	a) Dħul f'termini assoluti							
	b) Bidla fid-dħul	*Δ*						

65 Ara l-punti 19 u 24 tal-Ftehim Interistituzzjonali.

66 Additional columns should be added if necessary i.e. if the duration of the action exceeds 6 years

4.2. Ir-Riżorsi Umani ta' l-FTE (inklużi uffiċjali, persunal temporanju u dak estern) – ara d-dettall taħt il-punt 8.2.1.

Rekwiżiti annwali	Sena n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 u wara
Għadd totali ta' riżorsi umani	2	2	2	2	2	2

5. IL-KARATTERISTIĊI U L-GĦANIJIET

5.1. Jeħtieġ li jintlaħaq f'terminu ta' żmien qasir jew twil

Mhux applikabbli.

5.2. Il-valur miżjud ta' l-involviment Komunitarju u l-koerenza tal-proposta ma' strumenti finanzjarji oħrajn u s-sinerġija possibbli

Mhux applikabbli.

5.3. Għanijiet, riżultati mistennija u indikaturi relatati tal-proposta fil-kuntest tal-qafas ABM

Mhux applikabbli.

5.4. Metodu ta' Implimentazzjoni (indikattiv)

☐ ***Tmexxija Ċentralizzata***

☒ direttament mill-Kummissjoni

☐ indirettament permezz ta' delega lil:

☐ Aġenziji eżekuttivi

☐ korpi stabbiliti mill-Komunitajiet kif imsemmi fl-art. 185 tar-Regolament Finanzjarju

☐ korpi mis-settur pubbliku nazzjonali/korpi b'missjoni ta' servizz pubbliku

☐ ***Tmexxija maqsuma jew diċentralizzata***

☐ ma' Stati Membri

☐ ma' Pajjiżi Terzi

☐ ***Tmexxija konġunta ma' organizzazzjonijiet internazzjonali (jekk jogħġbok speċifika)***

Kummenti rilevanti:

6. IS-SORVELJANZA U L-VALUTAZZJONI

6.1. Sistema ta' sorveljanza

Rappurtaġġ regolari tal-gruppi ta' ħidma se jkun żgurat u mqassam lill-Istati Membri u s-servizzi tal-Kummissjoni.

6.2. Valutazzjoni

6.2.1. Valutazzjoni ex-ante

Mhux applikabbli.

6.2.2. Miżuri meħuda wara valutazzjoni intermedjarja/ex-post (tagħlimiet minn esperjenzi simili fil-passat)

Mhux applikabbli.

6.2.3. Termini u frekwenza tal-valutazzjoni futura

Valutazzjoni tat-tħaddim tal-grupp ta' ħidma ssir wara ħames snin.

7. MIŻURI KONTRA L-FRODI

Mhux applikabbli.

8. ID-DETTALJI TAR-RIŻORSI

8.1. L-għanijiet tal-proposta f'termini ta' l-ispiża finanzjarja tagħhom

Approprjazzjonijiet ta' impenn f'EUR miljun (sa 3 punti dečimali)

(Għandhom jingħataw intestaturi ta' għanijiet, azzjonijiet u riżultati)	**Tip ta' riżultat**	**Spiża medja**	**Sena** n		**Sena** n+1		**Sena** n+2		**Sena** n+3		**Sena** n+4		**Sena** n+5 **u wara**		**TOTAL**	
			Nru. ta' riżultati	Spiża totali	Nru. ta' riżultati	Spiża totali	Nru. ta' riżultati	Spiża totali	Nru. ta' riżultati	Spiża totali	Nru. ta' riżultati	Spiża totali	Nru. ta' riżultati	Spiża totali	Nru. ta' riżultati	Spiża totali
GĦAN OPERATTIV Nru.1[67] ……																
Azzjoni 1: Kumitat dwar il-kura tas-saħħa transkonfinali																
- - Riżultat	Nru ta' laqgħat		10	0.200	10	0.200	10	0.200	10	0.200	10	0.200	10	0.200	60	1.200
- Riżultat 2																
Azzjoni 2…….																
Riżultat 1																
Sottototal ta' Għan 1																
GĦAN OPERATTIV																

[67] Kif deskritt taħt Taqsima 5.3

Nru.2 1……																
Azzjoni 1…….																
Riżultat 1																
Sottototal ta' Għan 2																
GĦAN OPERATTIV Nru n 1																
Sottototal ta' Għan n																
NEFQA TOTALI																

8.2. Nefqa Amministrattiva

8.2.1. Għadd u tip ta' riżorsi umani

Tipi ta' kariga		Persunal li għandu jiġi assenjat bit-tmexxija ta' l-azzjoni bl-użu ta' riżorsi eżistenti u/jew addizzjonali (**għadd ta' karigi/FTEs**)					
		Sena n	Sena n+1	Sena n+2	Sena n+3	Sena n+4	Sena n+5
Uffiċjali jew persunal temporanju[68] (XX 01 01)	A*/AD	2	2	2	2	2	2
	B*, C*/AST						
Persunal iffinanzjat[69] mill-art. XX 01 02							
Persunal ieħor[70] iffinanzjat mill-art. XX 01 04/05							
TOTAL							

8.2.2. Deskrizzjoni ta' ħidmiet maħruġa mill-azzjoni

It-tmexxija tal-Kumitat ta' komitoloġija l-ġdid ("Kumitat dwar il-kura tas-saħħa transkonfinali sigura, ta' kwalità għolja u effiċjenti") stabbilit skond l-Artikolu 19 ta' din id-Direttiva u l-gruppi ta' ħidma tiegħu li se jaħdmu fuq l-implimentazzjoni tad-Direttiva.

L-ispejjeż tas-sezzjoni plenarja, b'parteċipant wieħed mis-27 Stat Membru. 10 laqgħat skedati fis-sena, b'valur ta' € 20,000 kull waħda. L-ispejjeż attwali tal-laqgħat u l-frekwenza ta' dawn il-laqgħat jistgħu jeħtieġu reviżjoni, skond l-għamla finali tad-direttiva, wara l-adozzjoni mill-Kunsill u l-Parlament.

Il-ħtiġijiet għal riżorsi umani u amministrattivi għandhom jiġu koperti fl-allokazzjoni mogħtija lid-DĠ ta' tmexxija fil-qafas tal-proċedura annwali ta' allokazzjoni.

8.2.3. Sorsi ta' riżorsi umani (statutorji)

☒ Karigi attwalment allokati lit-tmexxija tal-programm li se jinbidlu jew jiġu estiżi

☐ Karigi allokati minn qabel fi ħdan l-eżerċizzju APS/PDB għas-sena n

☐ Karigi li se jintalbu fil-proċedura APS/PDB li jmiss

---

68 L-ispiża tiegħu MHIX koperta mill-ammont ta' referenza
69 L-ispiża tiegħu MHIX koperta mill-ammont ta' referenza
70 L-ispiża tiegħu li hija inkluża fl-ammont ta' referenza

- ☐ Karigi li jridu jerġgħu jimtlew permezz ta' riżorsi eżistenti fi ħdan is-servizz ta' tmexxija (tqassim mill-ġdid intern)
- ☐ Karigi meħtieġa għal sena n iżda mhux previsti għall-eżerċizzju APS/PDB tas-sena kkonċernata

8.2.4. Nefqa amministrattiva oħra inkluża fl-ammont ta' referenza (XX 01 04/05 – In-nefqa fuq tmexxija amministrattiva)

EUR miljun (sa 3 punti deċimali)

Linja tal-baġit (għadd u intestatura)	Sena n	Sena n+1	Sena n+2	Sena n+3	Sena n+4	Sena n+5 u wara	TOTAL
1 Għajnuna teknika u amministrattiva (inkluži l-ispejjeż relatati tal-persunal)							
Aġenziji eżekuttivi[71]							
Għajnuna teknika u amministrattiva oħra							
- *intra muros*							
- *extra muros*							
Għajnuna teknika u amministrattiva totali							

8.2.5. Spiża finanzjarja ta' riżorsi umani u spejjeż assoċjati mhux inkluži fl-ammont ta' referenza

EUR miljun (sa 3 punti deċimali)

Tip ta' riżorsi umani	Sena n	Sena n+1	Sena n+2	Sena n+3	Sena n+4	Sena n+5 u wara
Uffiċjali u persunal temporanju (XX 01 01)	0.234	0.234	0.234	0.234	0.234	0.234
Persunal iffinanzjat mill-Art. XX 01 02 (awżiljarju, Esperti Nazzjonali Ssekondati, persunal bil-kuntratt, eċċ.) (indika l-linja tal-baġit)						
Spiża totali ta' Riżorsi Umani u spejjeż assoċjati (MHUX fl-ammont ta' referenza)						

[71] Għandha ssir referenza għad-dikjarazzjoni leġiżlattiva finanzjarja speċifika għall-Aġenzija(Aġenziji) Eżekuttiva/i kkonċernata/i.

Kalkolu – ***Uffiċjali u Aġenti Temporanji***

Rata ta' €117,000/ persunal użat għall-ikkwantifikar ta' l-ispejjeż, kif issuġġerit fil-linji tal-baġit BUDG

Kalkolu - ***Persunal iffinanzjat taħt l-art. XX 01 02***

[…]

8.2.6. Nefqa amministrattiva oħra mhux inkluża fl-ammont ta' referenza

EUR miljun (sa 3 punti deċimali)

	Sena n	Sena n+1	Sena n+2	Sena n+3	Sena n+4	Sena n+5 u wara	TOTAL
XX 01 02 11 01 – Missjonijiet							
XX 01 02 11 02 – Laqgħat & Konferenzi							
XX 01 02 11 03 – Kumitati[72]	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	1.200
XX 01 02 11 04 – Studji & konsultazzjonijiet							
XX 01 02 11 05 – Sistemi ta' tagħrif							
2 Total ta' Nefqa ta' Tmexxija Oħra (XX 01 02 11)	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	1.200
3 Nefqa oħra ta' natura amministrattiva (speċifika u inkludi referenza għal-linja tal-baġit)							
Nefqa amministrattivi totali, għajr għal riżorsi umani u spejjeż assoċjati (MHUX inkluži fl-ammont ta' referenza)	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	1.200

[72] Speċifika t-tip ta' kumitat u l-grupp li jappartjeni għalih.

Kalkolu – ***Infiq ieħor amministrattiv li <u>mhux</u> inkluż fl-ammont ta' referenza*** […]

Il-ħtiġijiet għal riżorsi umani u amministrattivi għandhom jiġu koperti fl-allokazzjoni mogħtija lid-DĠ ta' tmexxija fil-qafas tal-proċedura annwali ta' allokazzjoni.