



**DIREKTIVA 2011/24/EU EUROPSKOG PARLAMENTA I
VIJEĆA**

od 9. ožujka 2011.

o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi

POGLAVLJE I.

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Predmet i područje primjene

1. Ovom se Direktivom utvrđuju pravila za olakšavanje pristupa sigurnoj i kvalitetnoj prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti te promiče suradnja u području zdravstvene zaštite između država članica uz potpuno poštovanje nacionalnih nadležnosti pri organizaciji i pružanju zdravstvene zaštite. Ovom se Direktivom također nastoji pojasniti njezin odnos prema postojećem okviru o usklađivanju sustava socijalne sigurnosti, Uredbi (EZ) br. 883/2004, radi primjene prava pacijenata.

2. Ova se Direktiva primjenjuje na pružanje zdravstvene zaštite pacijentima, bez obzira na to kako je organizirana, kako se pruža i financira.

3. Ova se Direktiva ne primjenjuje na:

(a) usluge u području dugoročne skrbi čija je svrha pomoći ljudima koji trebaju pomoć pri obavljanju rutinskih, svakodnevnih poslova;

(b) dodjelu organa i njihovu dostupnost radi transplantacije organa;

(c) izuzev poglavlja IV., programe javnog cijepljenja protiv infektivnih bolesti čiji je isključivi cilj zaštita zdravlja stanovništva na državnom području države članice, a podliježu posebnim mjerama planiranja i provedbe.

4. Ova Direktiva ne utječe na zakone i druge propise u državama članicama koji se odnose na organizaciju i financiranje zdravstvene zaštite u situacijama koje nisu u vezi s prekograničnom zdravstvenom zaštitom. Konkretno, ni jedna odredba ove Direktive ne obvezuje državu članicu da nadoknadi troškove zdravstvene zaštite koju su pružili pružatelji zdravstvene zaštite s poslovnim nastanom na njezinom državnom području ako ti pružatelji nisu dio sustava socijalne sigurnosti ili javnog zdravstvenog sustava te države članice.

Članak 2.

Odnos prema drugim odredbama Unije

1. Ova se Direktiva primjenjuje ne dovodeći u pitanje:

▼ **B**

- (a) Direktivu Vijeća 89/105/EEZ od 21. prosinca 1988. o transparentnosti mjera kojima se uređuje određivanje cijena lijekova za ljudsku uporabu i njihovo uvrštenje u nacionalne sustave zdravstvenog osiguranja ⁽¹⁾;
- (b) Direktivu Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakonodavstava država članica o aktivnim medicinskim implantatima ⁽²⁾, Direktivu Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima ⁽³⁾ i Direktivu 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima ⁽⁴⁾;
- (c) Direktivu 95/46/EZ i Direktivu 2002/58/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. srpnja 2002. o obradi osobnih podataka i zaštiti privatnosti u području elektroničkih komunikacija ⁽⁵⁾;
- (d) Direktivu 96/71/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1996. o upućivanju radnika u okviru pružanja usluga ⁽⁶⁾;
- (e) Direktivu 2000/31/EZ;
- (f) Direktivu Vijeća 2000/43/EZ od 29. lipnja 2000. o provedbi načela jednakog postupanja prema osobama bez obzira na njihovo rasno ili etničko podrijetlo ⁽⁷⁾;
- (g) Direktivu 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 4. travnja 2001. o usklađivanju zakonodavstava i drugih propisa država članica koji se odnose na provedbu dobre kliničke prakse prilikom provođenja kliničkih ispitivanja lijekova za ljudsku uporabu ⁽⁸⁾;
- (h) Direktivu 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za ljudsku uporabu ⁽⁹⁾;
- (i) Direktivu 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 2003. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za prikupljanje, ispitivanje, preradu, čuvanje i promet ljudske krvi i krvnih sastojaka ⁽¹⁰⁾;
- (j) Uredbu (EZ) br. 859/2003;
- (k) Direktivu 2004/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za postupke darivanja, prikupljanja, testiranja, čuvanja i skladištenja i distribucije ljudskih tkiva i stanica ⁽¹¹⁾;

⁽¹⁾ SL L 40, 11.2.1989., str. 8.

⁽²⁾ SL L 189, 20.7.1990., str. 17.

⁽³⁾ SL L 169, 12.7.1993., str. 1.

⁽⁴⁾ SL L 331, 7.12.1998., str. 1.

⁽⁵⁾ SL L 201, 31.07.2002., str. 37.

⁽⁶⁾ SL L 18, 21.1.1997., str. 1.

⁽⁷⁾ SL L 180, 19.7.2000., str. 22.

⁽⁸⁾ SL L 121, 1.5.2001., str. 34.

⁽⁹⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 67.

⁽¹⁰⁾ SL L 33, 8.2.2003., str. 30.

⁽¹¹⁾ SL L 102, 7.4.2004., str. 48.

▼B

- (l) Uredbu (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove ⁽¹⁾;
- (m) Uredbu (EZ) br. 883/2004 i Uredbu (EZ) br. 987/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. rujna 2009. o utvrđivanju postupka provedbe Uredbe (EZ) br. 883/2004 o koordinaciji sustava socijalne sigurnosti ⁽²⁾;
- (n) Direktivu 2005/36/EZ;
- (o) Uredbu (EZ) br. 1082/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. srpnja 2006. o Europskoj grupaciji za teritorijalnu suradnju (EGTS) ⁽³⁾;
- (p) Uredbu (EZ) br. 1338/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o statističkim podacima Zajednice o javnom zdravlju i zdravlju i sigurnosti na radnom mjestu ⁽⁴⁾;
- (q) Uredbu (EZ) br. 593/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. lipnja 2008. o pravu koje se primjenjuje na ugovorne obveze (Rim I) ⁽⁵⁾, Uredbu (EZ) br. 864/2007 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. srpnja 2007. o pravu koje se primjenjuje na izvanugovornu odgovornost (Rim II) ⁽⁶⁾ i ostala pravila Unije o međunarodnom privatnom pravu, posebno pravila koja se odnose na sudsku nadležnost i primjenjivo pravo;
- (r) Direktivu 2010/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 7. srpnja 2010. o standardima kvalitete i sigurnosti ljudskih organa namijenjenih transplantaciji ⁽⁷⁾;
- (s) Uredbu (EU) br. 1231/2010.

*Članak 3.***Definicije**

Za potrebe ove Direktive primjenjuju se sljedeće definicije:

- (a) „zdravstvena zaštita” znači zdravstvene usluge koje pružaju zdravstveni stručnjaci pacijentima radi procjene, održavanja ili liječenja njihova zdravstvenog stanja, uključujući propisivanje, izdavanje na recept i davanje lijekova i medicinskih proizvoda;
- (b) „osigurana osoba” znači:
 - i. ►C1 osobe, uključujući članove njihovih obitelji i njihove nadživjele osobe na koje se odnosi članak 2. Uredbe (EZ) br. 883/2004 i koji su osigurane osobe u smislu članka 1. točke (c) te Uredbe; ◄ i

⁽¹⁾ SL L 136, 30.4.2004., str. 1.

⁽²⁾ SL L 284, 30.10.2009., str. 1.

⁽³⁾ SL L 210, 31.7.2006., str. 19.

⁽⁴⁾ SL L 354, 31.12.2008., str. 70.

⁽⁵⁾ SL L 177, 4.7.2008., str. 6.

⁽⁶⁾ SL L 199, 31.7.2007., str. 40.

⁽⁷⁾ SL L 207, 6.8.2010., str. 14.

▼B

- ii. državljani trećih zemalja na koje se odnosi Uredba (EZ) br. 859/2003 ili Uredba (EU) br. 1231/2010, odnosno koji ispunjavaju uvjete zakonodavstva države članice u čijem sustavu ostvaruju za pravo na povlastice;
- (c) „država članica čijem sustavu osigurana osoba pripada” znači:
- i. za osobe iz točke (b) podtočke i., država članica nadležna za davanje prethodnog odobrenja osiguranoj osobi za odgovarajuće liječenje izvan države članice boravišta prema uredbama (EZ) br. 883/2004 i (EZ) br. 987/2009;
 - ii. za osobe iz točke (b) podtočke ii., država članica nadležna za davanje prethodnog odobrenja osiguranoj osobi za odgovarajuće liječenje u drugoj državi članici prema Uredbi (EZ) br. 859/2003 ili Uredbi (EU) br. 1231/2010. Ako ni jedna država članica nije nadležna prema tim uredbama, država članica čijem sustavu osigurana osoba pripada je država članica u kojoj je osoba osigurana ili ima pravo na davanje za slučaj bolesti prema zakonodavstvu te države članice;
- (d) „država članica liječenja” znači država članica na čijem je državnom području stvarno pružena zdravstvena zaštita pacijentu. U slučaju telemedicine, smatra se da je zdravstvena zaštita pružena u državi članici u kojoj pružatelj zdravstvene zaštite ima poslovni nastan;
- (e) „prekogranična zdravstvena zaštita” znači zdravstvena zaštita pružena ili propisana u državi članici koja se razlikuje od države članice čijem sustavu osigurana osoba pripada;
- (f) „zdravstveni stručnjak” znači liječnik, medicinska sestra odgovorna za opću zdravstvenu zaštitu, stomatolog, primalja ili ljekarnik u smislu Direktive 2005/36/EZ, ili drugi stručnjak koji obavlja poslove u sektoru zdravstvene zaštite koji su ograničeni na zakonski uređenu struku prema definiciji u članku 3. stavku 1. točki (a) Direktive 2005/36/EZ, ili osoba koja se smatra zdravstvenim stručnjakom prema zakonodavstvu države članice liječenja;
- (g) „pružatelj zdravstvene zaštite” znači svaka fizička ili pravna osoba ili bilo koji subjekt koji zakonito pruža zdravstvenu zaštitu na državnom području države članice;
- (h) „pacijent” znači svaka fizička osoba koja želi dobiti ili dobije zdravstvenu zaštitu u državi članici;
- (i) „lijek” znači lijek prema definiciji iz Direktive 2001/83/EZ;
- (j) „medicinski proizvod” znači proizvod prema definiciji iz Direktive 90/385/EEZ, Direktive 93/42/EEZ ili Direktive 98/79/EZ;
- (k) „recept” znači recept za lijek ili za medicinski proizvod koji je izdao pripadnik uređene zdravstvene struke u smislu članka 3. stavka 1. točke (a) Direktive 2005/36/EZ koji je za to zakonito ovlašten u državi članici u kojoj je recept izdan;
- (l) „zdravstvena tehnologija” znači lijek, medicinski proizvod ili medicinski i kirurški postupci te mjere za sprečavanje bolesti, dijagnozu ili liječenje koje se koriste u zdravstvenoj zaštiti;

▼B

- (m) „zdravstveni kartoni” znači sva dokumentacija koja sadrži podatke, procjene i sve vrste informacija o stanju pacijenta i kliničkim zahvatima tijekom postupka zdravstvene zaštite.

POGLAVLJE II.

**ODGOVORNOSTI DRŽAVA ČLANICA U POGLEDU PREKOGRA-
NIČNE ZDRAVSTVENE ZAŠTITE***Članak 4.***Odgovornosti države članice liječenja**

1. Uzimajući u obzir načela univerzalnosti, dostupnosti kvalitetne zdravstvene zaštite, pravičnosti i solidarnosti, prekogranična zdravstvena zaštita pruža se u skladu sa:

- (a) zakonodavstvom države članice liječenja;
- (b) standardima i smjernicama o kvaliteti i sigurnosti koje je utvrdila država članica liječenja; i
- (c) zakonodavstvom Unije o standardima sigurnosti.

2. Država članica liječenja osigurava:

- (a) da pacijenti na svoj zahtjev dobiju od nacionalne kontaktne točke iz članka 6. odgovarajuće informacije o standardima i smjernicama iz stavka 1. točke (b) ovog članka, uključujući odredbe o nadzoru i procjeni pružatelja zdravstvene zaštite, informacije o tome koji pružatelji zdravstvene zaštite podliježu tim standardima i smjernicama te informacije o mogućnostima koje postoje za osobe s invaliditetom za pristup bolnicama;
- (b) da pružatelji zdravstvene zaštite pružaju sve bitne informacije kako bi pacijentima omogućili donošenje informirane odluke, uključujući informacije o mogućnostima liječenja, dostupnosti, kvaliteti i sigurnosti zdravstvene zaštite koju pružaju u državi članici liječenja te da izdaju jasne račune i jasne informacije o cijenama, kao i o stanju stvari u vezi s njihovim odobrenjem ili prijavom, o njihovom osigurateljnem pokriću ili drugim načinima osobne ili skupne zaštite s obzirom na profesionalnu odgovornost. U mjeri u kojoj pružatelji zdravstvene zaštite pacijentima koji su stalno nastanjeni u državi članici liječenja već pružaju odgovarajuće informacije o tim temama, ovom se Direktivom pružatelji zdravstvene zaštite ne obvezuju na pružanje iscrpnijih informacija pacijentima iz drugih država članica;
- (c) da su za pacijente uvedeni transparentni postupci i mehanizmi za podnošenje pritužbi kako bi mogli potražiti pravnu zaštitu u skladu sa zakonodavstvom države članice liječenja ako pretrpe štetu proizašlu iz zdravstvene zaštite koju su dobili;
- (d) da su sustavi osiguranja profesionalne odgovornosti ili jamstva, ili sličnog mehanizma koji je istovjetan ili u biti usporediv s obzirom na svoju svrhu te primjeren prirodi i opsegu rizika uvedeni za liječenje koje se pruža na njihovu državnom području;

▼B

- (e) da je zaštićeno temeljno pravo na privatnost u vezi s obradom osobnih podataka u skladu s nacionalnim mjerama kojima se provode propisi Unije o zaštiti osobnih podataka, posebno direktiva 95/46/EZ i 2002/58/EZ;
- (f) da radi osiguranja kontinuiteta skrbi pacijenti koji su primili terapiju imaju pravo na pisani ili elektronički zdravstveni karton te terapije i dobivanje barem jednoga primjerka toga kartona u skladu s i podložno nacionalnim mjerama kojima se provode odredbe Unije o zaštiti osobnih podataka, posebno direktiva 95/46/EZ i 2002/58/EZ.

3. Načelo zabrane diskriminacije s obzirom na nacionalnost primjenjuje se na pacijente iz drugih država članica.

Ovime se ne dovodi u pitanje mogućnost da država članica liječenja, u slučajevima kada za to postoje prevladavajući razlozi od općeg interesa, kao što su zahtjevi u pogledu planiranja u vezi s ciljem osiguranja dostatne i trajne dostupnosti uravnotežene ponude kvalitetnog liječenja u određenoj državi članici ili željom da se maksimalno obuzdaju troškovi i izbjegne rasipanje financijskih i tehničkih sredstava te ljudskih potencijala, donese mjere koje se odnose na dostupnost liječenja s ciljem ispunjavanja svoje temeljne odgovornosti za osiguranje dostatne i trajne dostupnosti zdravstvene zaštite na svojem državnom području. Te se mjere ograničavaju na ono što je nužno i razmjerno i ne smiju predstavljati sredstvo svojevoljne diskriminacije te moraju biti unaprijed javno dostupne.

4. Države članice osiguravaju da pružatelji zdravstvene zaštite na njihovom državnom području primjenjuju isti cjenik usluga za zdravstvenu zaštitu za pacijente iz drugih država članica kao i za domaće pacijente u sličnim zdravstvenim situacijama ili da naplaćuju cijenu izračunanu prema objektivnim, nediskriminirajućim kriterijima ako ne postoji usporediva cijena za domaće pacijente.

Ovim se stavkom ne dovodi u pitanje nacionalno zakonodavstvo kojim se pružateljima zdravstvene zaštite dozvoljava da utvrde vlastite cijene, pod uvjetom da se time ne diskriminiraju pacijenti iz drugih država članica.

5. Ova Direktiva nema utjecaj na zakone i druge propise u državama članicama o uporabi jezika. Države članice mogu odlučiti da će pružati informacije i na jezicima koji nisu službeni jezici u određenoj državi članici.

Članak 5.

Odgovornosti države članice čijem sustavu osigurana osoba pripada

Država članica čijem sustavu osigurana osoba pripada osigurava:

- (a) da se trošak zdravstvene zaštite nadoknadi u skladu s poglavljem III.;
- (b) da su uvedeni mehanizmi za pružanje informacija pacijentima na njihov zahtjev o pravima koja imaju u toj državi članici u vezi s dobivanjem zdravstvene zaštite, posebno u pogledu odredaba i uvjeta za nadoknadu troškova u skladu s člankom 7. stavkom 6. i postupaka za dostupnost i utvrđivanje tih prava te za priziv i pravnu zaštitu ako pacijenti smatraju da se njihova prava ne poštuju, u skladu s člankom 9. U informacijama o prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti mora se jasno navesti razlika između prava koja imaju pacijenti na temelju ove Direktive i prava koja proizlaze iz Uredbe (EZ) br. 883/2004;

▼B

- (c) da u slučajevima kada je pacijent dobio prekograničnu zdravstvenu zaštitu i kada se zdravstveno praćenje pokaže nužnim, isto zdravstveno praćenje bude dostupno kao što bi bilo dostupno da je ta zdravstvena zaštita pružena na njezinom državnom području;
- (d) da pacijenti koji podnose zahtjev za dobivanje ili dobivaju prekograničnu zdravstvenu zaštitu imaju daljinski pristup svojim zdravstvenim kartonima ili da dobiju barem kopiju tih kartona u skladu s i podložno nacionalnim mjerama kojima se provode propisi Unije o zaštiti osobnih podataka, posebno direktiva 95/46/EZ i 2002/58/EZ.

*Članak 6.***Nacionalne kontaktne točke za prekograničnu zdravstvenu zaštitu**

1. Svaka država članica određuje jednu ili više nacionalnih kontaktnih točaka za prekograničnu zdravstvenu zaštitu i dostavlja Komisiji njihova imena i podatke za kontakt. Komisija i države članice objavljuju te podatke. Države članice osiguravaju da se nacionalne kontaktne točke savjetuju s organizacijama pacijenata, pružateljima zdravstvene zaštite i osigurateljima za zdravstveno osiguranje.
2. Nacionalne kontaktne točke olakšavaju razmjenu informacija iz stavka 3. i tijesno surađuju međusobno i s Komisijom. Nacionalne kontaktne točke pružaju pacijentima na njihov zahtjev podatke za kontakt s nacionalnim kontaktnim točkama u drugim državama članicama.
3. Kako bi omogućili pacijentima da iskoriste svoja prava u vezi s prekograničnom zdravstvenom zaštitom, nacionalne kontaktne točke u državi članici liječenja pružaju pacijentima informacije o pružateljima zdravstvene zaštite, uključujući, na zahtjev, informacije o posebnom pravu pružatelja da pruži usluge ili primijeni bilo kakva ograničenja u svojoj djelatnosti, informacije iz članka 4. stavka 2. točke (a) te informacije o pravima pacijenata, postupcima podnošenja pritužbi i mehanizmima za traženje pravne zaštite prema zakonodavstvu te države članice, kao i o pravnim i administrativnim mogućnostima koje su na raspolaganju za rješavanje sporova, uključujući i one u slučaju štete proizašle iz prekogranične zdravstvene zaštite.
4. Nacionalne kontaktne točke u državi članici čijem sustavu pripadaju pružaju pacijentima i zdravstvenim stručnjacima informacije iz članka 5. točke (b).
5. Informacije iz ovog članka moraju biti lako dostupne i dostavljaju se elektroničkim sredstvima i u oblicima dostupnim osobama s invaliditetom, prema potrebi.

POGLAVLJE III.

NADOKNADA TROŠKOVA PREKOGRANIČNE ZDRAVSTVENE ZAŠTITE*Članak 7.***Opća načela nadoknade troškova**

1. Ne dovodeći u pitanje Uredbu (EZ) br. 883/2004 i podložno odredbama članka 8. i 9., država članica čijem sustavu osigurana osoba pripada osigurava nadoknadu troškova nastalih osiguranoj osobi

▼B

koja je dobila prekograničnu zdravstvenu zaštitu ako je dotična zdravstvena zaštita uvrštena u povlastice na koje osigurana osoba ima pravo u državi članici čijem sustavu pripada.

2. Odstupajući od odredaba stavka 1.:

- (a) ako je država članica navedena na popisu u Prilogu IV. Uredbi (EZ) br. 883/2004 i u skladu s tom Uredbom je priznala prava na davanje za slučaj bolesti za umirovljenike i njihove obitelji koji su stalno nastanjeni u drugoj državi članici, ona im pruža zdravstvenu zaštitu na temelju ove Direktive o svojem trošku kada borave na njezinom državnom području u skladu sa svojim zakonodavstvom kao da su te osobe stalno nastanjene u državi članici navedenoj na popisu u tom Prilogu;
- (b) ako zdravstvena zaštita koja se pruža u skladu s ovom Direktivom nije podložna prethodnom odobrenju, ako se ne pruža u skladu s poglavljem 1. glave III. Uredbe (EZ) br. 883/2004, a pruža se na državnom području države članice koja je prema toj Uredbi i Uredbi (EZ) br. 987/2009 na kraju odgovorna za nadoknadu troškova, troškove pokriva ta država članica. Ta država članica može pokriti troškove zdravstvene zaštite u skladu s odredbama, uvjetima, kriterijima za ispunjavanje uvjeta te regulatornim i administrativnim formalnostima koje je odredila, pod uvjetom da su oni u skladu s Ugovorom o funkcioniranju Europske unije.

3. Na državi članici čijem sustavu osigurana osoba pripada je da na lokalnoj, regionalnoj ili nacionalnoj razini odredi zdravstvenu zaštitu za koju osiguranik ima pravo na pokriće troškova i visinu tih troškova koji će biti pokriveni, bez obzira na to gdje se pruža zdravstvena zaštita.

4. Troškove prekogranične zdravstvene zaštite nadoknađuje ili izravno plaća država članica čijem sustavu osigurana osoba pripada do visine troškova koje bi pokrila država članica čijem sustavu osigurana osoba pripada da je ta zdravstvena zaštita pružena na njezinom državnom području, s tim da se stvarni troškovi pružene zdravstvene zaštite ne mogu uvećati.

U slučajevima kada ukupan trošak prekogranične zdravstvene zaštite premašuje visinu troškova koji bi bili pokriveni da je zdravstvena zaštita pružena na njezinom državnom području, država članica čijem sustavu osigurana osoba pripada ipak može odlučiti da nadoknadi ukupan trošak.

Država članica čijem sustavu osigurana osoba pripada može odlučiti da će nadoknaditi i druge povezane troškove, poput troškova smještaja i putovanja, ili dodatne troškove koji mogu nastati osobama s invaliditetom zbog jednoga ili više invaliditeta pri dobivanju zdravstvene zaštite u skladu s nacionalnim zakonodavstvom i pod uvjetom da se dostavi dostatna dokumentacija u kojoj su navedeni ti troškovi.

5. Države članice mogu donijeti propise u skladu s Ugovorom o funkcioniranju Europske unije s ciljem osiguravanja da pacijenti imaju ista prava pri dobivanju zdravstvene zaštite koja bi imali da su dobili zdravstvenu zaštitu u sličnoj situaciji u državi članici čijem sustavu pripadaju.

6. Za potrebe stavka 4. države članice moraju imati transparentan mehanizam za izračunavanje troškova prekogranične zdravstvene zaštite koje osiguranoj osobi nadoknađuje država članica čijem sustavu pripadaju. Taj se mehanizam mora temeljiti na objektivnim,

▼B

nediskriminirajućim i unaprijed poznatim kriterijima, a primjenjuje se na odgovarajućoj (lokalnoj, regionalnoj ili nacionalnoj) administrativnoj razini.

7. Država članica čijem sustavu osigurana osoba pripada može za pacijenta koji traži nadoknadu troškova prekogranične zdravstvene zaštite, uključujući zdravstvenu zaštitu dobivenu putem telemedicinskih sredstava, propisati iste uvjete, kriterije za udovoljavanje uvjetima te regulatorne i administrativne formalnosti, bez obzira na to jesu li oni utvrđeni na lokalnoj, regionalnoj ili nacionalnoj razini, koje bi propisala da je ta zdravstvena zaštita pružena na njezinom državnom području. To može uključivati procjenu zdravstvenog stručnjaka ili upravitelja zdravstvene zaštite koji pruža usluge za državni sustav socijalne sigurnosti ili nacionalni zdravstveni sustav države članice čijem sustavu osigurana osoba pripadaju, poput liječnika opće prakse ili liječnika primarne zaštite kod kojeg je pacijent prijavljen ako je to nužno za određivanje pojedinog pacijentova prava na zdravstvenu zaštitu. Međutim, nikakvi uvjeti, kriteriji za udovoljavanje uvjetima te regulatorne i administrativne formalnosti propisani prema ovom stavku ne smiju biti diskriminirajući niti predstavljati prepreku slobodnom kretanju pacijenata, usluga ili roba, osim ako to nije objektivno opravdano zahtjevima u pogledu planiranja u vezi s ciljem osiguranja dostatne i trajne dostupnosti uravnotežene ponude liječenja u dotičnoj državi članici ili sa željom da se maksimalno obuzdaju troškovi i izbjegne svako rasipanje financijskih i tehničkih sredstava te ljudskih potencijala.

8. Država članica čijem sustavu osigurana osoba pripada ne smije uvjetovati nadoknadu troškova prekogranične zdravstvene zaštite prethodnim odobrenjem, osim u slučajevima navedenim u članku 8.

9. Država članica čijem sustavu osigurana osoba pripada može ograničiti primjenu pravila o nadoknadi troškova za prekograničnu zdravstvenu zaštitu na temelju prevladavajućih razloga od općeg interesa, kao što su zahtjevi u pogledu planiranja u vezi s ciljem osiguranja dostatne i trajne dostupnosti uravnotežene ponude liječenja u određenoj državi članici ili sa željom da se maksimalno obuzdaju troškovi i izbjegne svako rasipanje financijskih i tehničkih sredstava te ljudskih potencijala.

10. Bez obzira na stavak 9., države članice osiguravaju da se troškovi prekogranične zdravstvene zaštite za koju je dano prethodno odobrenje nadoknade u skladu s odobrenjem.

11. Odluka da se ograniči primjena ovog članka sukladno stavku 9. ograničava se na ono što je nužno i razmjerno te ne smije predstavljati sredstvo svojevoljne diskriminacije ili neopravdanu prepreku slobodnom kretanju roba, osoba ili usluga. Države članice obavješćuju Komisiju o svim odlukama o ograničavanju nadoknade troškova zbog navedenih u stavku 9.

*Članak 8.***Zdravstvena zaštita koja može biti podložna prethodnom odobrenju**

1. Država članica čijem sustavu pripadaju može predvidjeti sustav prethodnog odobrenja za nadoknadu troškova prekogranične zdravstvene zaštite u skladu s ovim člankom i člankom 9. Sustav prethodnog

▼B

odobrenja, uključujući kriterije i primjenu tih kriterija te pojedine odluke o tome da se uskrati prethodno odobrenje ograničavaju se na ono što je nužno i razmjerno cilju koji se treba postići i ne smiju predstavljati sredstvo svojevoljne diskriminacije ili neopravdanu prepreku slobodnom kretanju pacijenata.

2. Zdravstvena zaštita koja može biti podložna prethodnom odobrenju ograničava se na zdravstvenu zaštitu koja:

(a) je uvjetovana zahtjevima u pogledu planiranja koji se odnose na cilj osiguranja dostatne i stalne dostupnosti uravnotežene ponude kvalitetnoga liječenja u određenoj državi članici ili na želju da se maksimalno obuzdaju troškovi i izbjegne svako rasipanje financijskih i tehničkih sredstava te ljudskih potencijala i:

i. uključuje smještaj određenog pacijenta u bolnici preko noći u trajanju od najmanje jedne noći; ili

ii. zahtijeva uporabu visokospecijalizirane i skupe medicinske infrastrukture ili medicinske opreme;

(b) uključuje postupke liječenja koji predstavljaju poseban rizik za pacijenta ili stanovništvo; ili

(c) koju pruža pružatelj zdravstvene zaštite koji bi, ovisno o pojedinom slučaju, mogao dati povoda za ozbiljnu i posebnu zabrinutost u vezi s kvalitetom ili sigurnošću te zdravstvene zaštite, uz izuzetak zdravstvene zaštite koja podliježe zakonodavstvu Unije kojim se osigurava minimalna razina sigurnosti i kvalitete diljem Unije.

Države članice obavješćuju Komisiju o kategorijama zdravstvene zaštite iz točke (a).

3. S obzirom na zahtjeve osigurane osobe za prethodnim odobrenjem radi dobivanja prekogranične zdravstvene zaštite država članica čijem sustavu pripadaju utvrđuje jesu li ispunjeni uvjeti propisani Uredbom (EZ) br. 883/2004. Ako su ti uvjeti ispunjeni, prethodno odobrenje daje se sukladno toj Uredbi, osim ako pacijent ne zahtijeva drukčije.

4. Kada pacijent koji je obolio ili za kojeg se sumnja da je obolio od rijetke bolesti podnese zahtjev za prethodno odobrenje, stručnjaci u tom području mogu izvršiti kliničku procjenu. Ako se unutar države članice čijem sustavu pripada ne mogu pronaći stručnjaci ili ako je mišljenje stručnjaka neuvjerljivo, država članica čijem sustavu pripada može tražiti znanstveni savjet.

5. Ne dovodeći u pitanje stavak 6. točke od (a) do (c), država članica čijem sustavu osigurana osoba pripada ne smije uskratiti prethodno odobrenje kada pacijent ima pravo na dotičnu zdravstvenu zaštitu u skladu s člankom 7., a kada se ta zdravstvena zaštita ne može pružiti na njezinom državnom području u roku koji je medicinski opravdan na temelju objektivne medicinske procjene pacijentova zdravstvenog stanja, povijesti i vjerojatnog tijeka pacijentove bolesti, pacijentova stupnja boli i/ili prirode pacijentova invaliditeta u trenutku kada je zahtjev za odobrenje podnesen ili obnovljen.

6. Država članica čijem sustavu osigurana osoba pripada može uskratiti prethodno odobrenje iz sljedećih razloga:

▼B

- (a) pacijent će prema kliničkoj procjeni nedvosmisleno biti izložen riziku koji se u pogledu sigurnosti pacijenta ne može smatrati prihvatljivim, uzimajući u obzir potencijalnu dobrobit tražene prekogranične zdravstvene zaštite za pacijenta;
- (b) šira javnost će nedvosmisleno biti izložena velikom sigurnosnom riziku zbog predmetne prekogranične zdravstvene zaštite;
- (c) tu zdravstvenu zaštitu pruža pružatelj zdravstvene zaštite koji daje povoda za ozbiljnu i posebnu zabrinutost u vezi s poštovanjem standarda i smjernica o kvaliteti zdravstvene zaštite i sigurnosti pacijenta, uključujući odredbe o nadzoru, bez obzira na to jesu li ti standardi i smjernice propisani zakonima i drugim propisima ili putem sustava akreditacije koje je uspostavila država članica liječenja;
- (d) ta se zdravstvena zaštita može pružiti na njezinom državnom području u roku koji je medicinski opravdan uzimajući u obzir sadašnje zdravstveno stanje i vjerojatni tijek bolesti svakog navedenog pacijenta.

7. Država članica čijem sustavu osigurana osoba pripada objavljuje koja zdravstvena zaštita podliježe prethodnom odobrenju za potrebe ove Direktive, kao i sve bitne informacije o sustavu prethodnog odobrenja.

*Članak 9.***Administrativni postupci u vezi s prekograničnom zdravstvenom zaštitom**

1. Država članica čijem sustavu osigurana osoba pripada osigurava da su administrativni postupci u vezi s korištenjem prekogranične zdravstvene zaštite i nadoknadom troškova zdravstvene zaštite nastalih u drugoj državi članici utemeljeni na objektivnim, nediskriminirajućim kriterijima koji su nužni i razmjerni cilju koji treba ostvariti.

2. Svaki administrativni postupak koji ima svojstva iz stavka 1. mora biti lako dostupan, a informacije koje se odnose na takav postupak objavljuju se na odgovarajućoj razini. Takvim se postupkom mora osigurati objektivno i nepristrano rješavanje zahtjeva.

3. Države članice postavljaju razumne rokove u kojima se moraju riješiti zahtjevi za prekograničnu zdravstvenu zaštitu i unaprijed ih objavljuju. Prilikom razmatranja zahtjeva za prekograničnu zdravstvenu zaštitu države članice uzimaju u obzir:

- (a) konkretno zdravstveno stanje;
- (b) žurnost i karakteristične okolnosti.

4. Države članice osiguravaju da se pojedine odluke u vezi s korištenjem prekogranične zdravstvene zaštite i nadoknadom troškova zdravstvene zaštite nastalih u drugoj državi članici prikladno obrazlože i da, ovisno o pojedinom slučaju, podliježu reviziji te da se mogu osporiti u sudskom postupku, što uključuje mogućnost privremenih mjera.

▼B

5. Ovom se Direktivom ne dovodi u pitanje pravo država članica da pacijentima ponude dobrovoljni sustav prethodnog obavješćivanja pri čemu nakon takve obavijesti pacijent dobije pisanu potvrdu iznosa koji će se nadoknaditi na temelju procjene. Pri toj se procjeni uzima u obzir klinički slučaj pacijenta i navode se medicinski postupci koji će se vjerojatno primijeniti.

Države članice mogu odabrati primjenu mehanizama financijskog poravnjanja između nadležnih institucija kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 883/2004. Ako država članica čijem sustavu osigurana osoba pripada ne primjenjuje takve mehanizme, ona osigurava da pacijenti dobiju nadoknadu troškova bez nepotrebnog odlaganja.

POGLAVLJE IV.

SURADNJA U PODRUČJU ZDRAVSTVENE ZAŠTITE

*Članak 10.***Uzajamna pomoć i suradnja**

1. Države članice pružaju uzajamnu pomoć kada je potrebna za provedbu ove Direktive, uključujući suradnju u pogledu standarda i smjernica o kvaliteti i sigurnosti te razmjenu informacija, posebno između svojih nacionalnih kontaktnih točaka u skladu s člankom 6., uključujući informacije o odredbama o nadzoru i uzajamnoj pomoći radi pojašnjenja sadržaja računa.

2. Države članice olakšavaju suradnju u pružanju prekogranične zdravstvene zaštite na regionalnoj i lokalnoj razini, kao i putem informatičkih i komunikacijskih tehnologija te druge oblike prekogranične suradnje.

3. Komisija potiče države članice, a posebno susjedne zemlje, da međusobno sklapaju sporazume. Komisija također potiče države članice da surađuju u pružanju prekogranične zdravstvene zaštite u pograničnim područjima.

4. Države članice liječenja osiguravaju da se informacije o pravu na obavljanje djelatnosti zdravstvenih stručnjaka navedenih u nacionalnim ili lokalnim registrima uspostavljenim na njihovom državnom području na zahtjev stave na raspolaganje nadležnim tijelima drugih država članica za potrebe prekogranične zdravstvene zaštite u skladu s poglavljima II. i III. i s nacionalnim mjerama kojima se provode odredbe Unije o zaštiti osobnih podataka, posebno direktiva 95/46/EZ i 2002/58/EZ te s načelom pretpostavke nedužnosti. Razmjena informacija odvija se preko informatičkog sustava unutarnjeg tržišta uvedenog na temelju Odluke Komisije 2008/49/EZ od 12. prosinca 2007. o provedbi informacijskog sustava unutarnjeg tržišta s obzirom na zaštitu osobnih podataka ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ SL L 13, 16.1.2008., str. 18.



Članak 11.

Priznavanje recepata izdanih u drugoj državi članici

1. Ako je lijek odobren za promet na njihovom državnom području u skladu s Direktivom 2001/83/EZ ili Uredbom (EZ) br. 726/2004, države članice osiguravaju da se recepti izdani za taj lijek u drugoj državi članici za imenovanog pacijenta mogu koristiti na njihovom državnom području u skladu s njihovim nacionalnim zakonodavstvom koje je na snazi i da su sva ograničenja u pogledu priznavanja pojedinih recepata zabranjena, osim ako su:

- (a) ograničena na ono što je nužno i razmjerno da bi se zaštitilo zdravlje ljudi i nediskriminirajuća; ili
- (b) utemeljena na zakonitim i opravdanim dvojabama u pogledu vjerodostojnosti, sadržaja ili razumljivosti pojedinog recepta.

Priznavanje takvih recepata ne utječe na nacionalna pravila kojima se uređuje propisivanje i izdavanje lijekova na recept ako su ta pravila spojiva s pravom Unije, uključujući generičke i druge zamjenske lijekove. Priznavanje recepata ne utječe na pravila o nadoknadi troškova lijekova. Nadoknada troškova lijekova obuhvaćena je poglavljem III. ove Direktive.

Priznavanje recepata posebno nema utjecaj na pravo ljekarnika, na temelju nacionalnih pravila, da iz etičkih razloga odbije izdati lijek koji je propisan u drugoj državi članici u slučajevima kada bi ljekarnik imao pravo odbiti izdavanje lijeka da je recept izdan u državi članici čijem sustavu osigurana osoba pripada.

Država članica čijem sustavu osigurana osoba pripada poduzima sve potrebne mjere, uz priznavanje recepta, kako bi se osigurao kontinuitet liječenja u slučajevima kada je recept izdan u državi članici liječenja za lijekove ili medicinske proizvode koji su u državi članici čijem sustavu osigurana osoba pripada dostupni i izdaju se na recept.

Ovaj se stavak također primjenjuje na medicinske uređaje koji se na zakonit način stavljanju na tržište u odgovarajućoj državi članici.

2. Radi pojednostavljivanja provedbe stavka 1. Komisija usvaja:

- (a) mjere kojima se zdravstvenom stručnjaku omogućava provjera ispravnosti recepta i da li je recept izdao u drugoj državi članici pripadnik uređene zdravstvene djelatnosti koji je za to pravno ovlašten, tako da se izradi netaksativni popis elemenata koje treba uključiti u recepte i koji moraju biti jasno prepoznatljivi u svim oblicima recepata, uključujući elemente pomoću kojih će se olakšati kontakt, ako je potreban, između stranke koja je propisala lijek i stranke koja ga izdaje kako bi se omogućilo potpuno razumijevanje postupka liječenja, uz dužno poštovanje zaštite podataka;

▼B

- (b) smjernice kojima se pruža potpora državama članicama u razvoju interoperabilnosti e-receptata;
- (c) mjere za pojednostavljivanje ispravnog označivanja lijekova ili medicinskih proizvoda koji su propisani u jednoj državi članici a izdaju se u drugoj, uključujući mjere za rješavanje pitanja zabrinutosti u pogledu sigurnosti pacijenta u vezi s njihovom zamjenom u prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti u slučajevima kada zakonodavstvo države članice u kojoj se izdaje proizvod dozvoljava takvu zamjenu. Komisija razmatra, među ostalim, uporabu međunarodnoga generičkog naziva i doziranje lijekova;
- (d) mjere za olakšavanje razumljivosti informacija koje se pružaju pacijentima u vezi s receptom i sadržanim uputama o uporabi proizvoda, uključujući podatke o aktivnoj tvari i doziranju.

Komisija donosi mjere iz točke (a) najkasnije do 25. prosinca 2012., a mjere iz točaka (c) i (d) Komisija donosi najkasnije do 25. listopada 2012.

3. Mjere i smjernice iz točaka od (a) do (d) stavka 2. usvajaju se u skladu s regulatornim postupkom iz članka 16. stavka 2.

4. Pri usvajanju mjera ili smjernica na temelju stavka 2. Komisija uzima u obzir razmjernost svih troškova pridržavanja tih mjera ili smjernica, kao i moguće koristi od njih.

5. Za potrebe stavka 1. Komisija također donosi, putem delegiranih akata u skladu s člankom 17. i podložno uvjetima članaka 18. i 19., a najkasnije do 25. listopada 2012., mjere za isključenje određenih kategorija lijekova ili medicinskih proizvoda iz priznavanja receptata predviđenog ovim člankom kada je to potrebno radi zaštite javnog zdravlja.

6. Stavak 1. ne primjenjuje se na lijekove koji podliježu posebnom medicinskom receptu predviđenom u članku 71. stavku 2. Direktive 2001/83/EZ.

Članak 12.

Europske referentne mreže

1. Komisija podupire države članice u razvoju europskih referentnih mreža između pružatelja zdravstvene zaštite i stručnih centara u državama članicama, posebno u području rijetkih bolesti. Mreže moraju biti utemeljene na dobrovoljnom sudjelovanju svojih članova koji sudjeluju i doprinose aktivnostima mreža u skladu sa zakonodavstvom države članice u kojoj članovi imaju poslovni nastan te moraju uvijek biti otvorene za nove pružatelje zdravstvene zaštite koji bi im se htjeli pridružiti, pod uvjetom da ti pružatelji zdravstvene zaštite ispune sve tražene uvjete i kriterije iz stavka 4.

2. Europske referentne mreže moraju imati najmanje tri od dolje navedenih ciljeva:

▼B

- (a) pomoć u ostvarivanju mogućnosti europske suradnje koja se odnosi na visokospecijaliziranu zdravstvenu zaštitu za pacijente i sustave zdravstvene zaštite korištenjem inovacija u medicinskoj znanosti i zdravstvenim tehnologijama;
 - (b) doprinos ponudi i razmjeni znanja o sprečavanju bolesti;
 - (c) omogućavanje poboljšanja dijagnoze i pružanja kvalitetne, pristupačne i isplative zdravstvene zaštite za sve pacijente sa zdravstvenim stanjem koje zahtijeva posebno udruživanje stručnih spoznaja u medicinskim područjima gdje su stručne spoznaje rijetke;
 - (d) maksimalno iskorištavanje ekonomične uporabe sredstava i ljudskih potencijala njihovim udruživanjem prema potrebi;
 - (e) jačanje istraživanja, epidemiološkog nadzora poput registara i pružanje usavršavanja za zdravstvene stručnjake;
 - (f) olakšavanje mobilnosti stručnih spoznaja, virtualno ili fizički, izrada, razmjena i prenošenje podataka, spoznaja i najbolje prakse te poticanje napretka u dijagnozi i liječenju rijetkih bolesti unutar i izvan mreža;
 - (g) poticanje razvoja kvalitetnih i sigurnih kriterija te pomoć u razvoju i prenošenju najbolje prakse unutar i izvan mreže;
 - (h) pomoć državama članicama s nedovoljnim brojem pacijenata s posebnim zdravstvenim stanjem ili onima koje nemaju tehnologiju ili stručno znanje za pružanje visokospecijaliziranih usluga najviše kvalitete.
3. Države članice potiču se da olakšaju razvoj europskih referentnih mreža:
- (a) povezivanjem odgovarajućih pružatelja zdravstvene zaštite i stručnih centara diljem svojeg nacionalnog područja i osiguravanjem pružanja informacija odgovarajućim pružateljima zdravstvene zaštite i stručnim centrima diljem svojeg nacionalnog područja;
 - (b) poticanjem sudjelovanja pružatelja zdravstvene zaštite i stručnih centara u europskim referentnim mrežama.
4. Za potrebe stavka 1. Komisija:
- (a) donosi popis određenih kriterija i uvjeta koje moraju ispuniti europske referentne mreže te uvjeta i kriterija koji se traže od pružatelja zdravstvene zaštite koji se žele pridružiti europskoj referentnoj mreži. Tim se kriterijima i uvjetima osigurava, među ostalim, da europske referentne mreže:
 - i. imaju stručno znanje i iskustvo da postave dijagnozu, prate i vode pacijente s pokazateljima dobrih rezultata u mjeri u kojoj je to potrebno;
 - ii. provode multidisciplinarni pristup;
 - iii. pružaju visoku razinu stručnog znanja i sposobne su izraditi smjernice dobre prakse te provesti krajnje mjere i kontrolu kvalitete;
 - iv. daju doprinos istraživanju;

▼B

- v. organiziraju poslove poučavanja i obuke; te
- vi. tijesno surađuju s drugim stručnim centrima i mrežama na nacionalnoj i međunarodnoj razini;
- (b) izrađuje i objavljuje kriterije za osnivanje i ocjenjivanje europskih referentnih mreža;
- (c) olakšava razmjenu informacija i stručnih spoznaja u vezi s osnivanjem europskih referentnih mreža i njihovim ocjenjivanjem.

5. Komisija usvaja mjere iz stavka 4. točke (a) putem delegiranih akata u skladu s člankom 17. i podložno uvjetima članaka 18. i 19. Mjere iz stavka 4. točaka (b) i (c) usvajaju se u skladu s regulatornim postupkom iz članka 16. stavka 2.

6. Mjere usvojene na temelju ovog članka ne služe za usklađivanje zakona i drugih propisa država članica i tim se mjerama u potpunosti poštuju odgovornosti država članica za organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i medicinske skrbi.

*Članak 13.***Rijetke bolesti**

Komisija pomaže državama članicama pri suradnji na razradi dijagnoze i proširenju kapaciteta liječenja, posebno putem nastojanja da se:

- (a) zdravstveni stručnjaci upoznaju sa sredstvima koja su im na raspolaganju na razini Unije kako bi im se pomoglo da ispravno dijagnosticiraju rijetke bolesti, a posebno s bazom podataka Orphanet i s europskim referentnim mrežama;
- (b) pacijenti, zdravstveni stručnjaci i tijela odgovorna za financiranje zdravstvene zaštite upoznaju s mogućnostima koje Uredba (EZ) br. 883/2004 pruža za upućivanje pacijenata s rijetkim bolestima u druge države članice, čak i za dijagnozu i liječenja koja nisu dostupna u državi članici čijem sustavu pripadaju.

*Članak 14.***E-zdravstvo**

1. Unija podupire i olakšava suradnju i razmjenu informacija među državama članicama koje djeluju u sklopu dobrovoljne mreže koja povezuje državna tijela odgovorna za e-zdravstvo, a koja su imenovale države članice.

2. Ciljevi mreže e-zdravstva su:

- (a) djelovanje u smjeru pružanja održivih ekonomskih i socijalnih naknada europskih sustava e-zdravstva te usluga i interoperabilnih aplikacija radi postizanja visoke razine povjerenja i sigurnosti, unapređenja kontinuiteta zdravstvene zaštite i osiguranja pristupačnosti sigurne i kvalitetne zdravstvene zaštite;
- (b) izrada smjernica o:

▼B

- i. netaksativnom popisu podataka koje treba uključiti u sažetke o pacijentima i koje zdravstveni stručnjaci mogu međusobno razmjenjivati kako bi se omogućio kontinuitet prekogranične zdravstvene zaštite i sigurnosti pacijenata; i
 - ii. učinkovitim metodama za omogućavanje korištenja medicinskih podataka za javno zdravstvo i istraživanje;
- (c) potpora državama članicama u razvoju zajedničkih mjera za identifikaciju i utvrđivanje vjerodostojnosti radi pojednostavljenja mogućnosti prenošenja podataka u prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti.

Ciljevi iz točaka (b) i (c) poduzimaju se uz dužno poštovanje načela zaštite podataka kako je navedeno posebno u direktivama 95/46/EZ i 2002/58/EZ.

3. Komisija u skladu s regulatornim postupkom iz članka 16. stavka 2. usvaja potrebne mjere za osnivanje, upravljanje i transparentno funkcioniranje te mreže.

*Članak 15.***Suradnja na procjeni zdravstvene tehnologije**

1. Unija podupire i olakšava suradnju i razmjenu znanstvenih podataka među državama članicama u okviru dobrovoljne mreže koja povezuje državna tijela ili institucije odgovorne za procjenu zdravstvene tehnologije, a koja su imenovale države članice. Države članice dostavljaju Komisiji njihova imena i podatke za kontakt. Članovi takve mreže za procjenu zdravstvene tehnologije sudjeluju u i doprinose aktivnostima mreže u skladu sa zakonodavstvom države članice u kojoj imaju poslovni nastan. Mreža mora biti utemeljena na načelu dobrog upravljanja, uključujući transparentnost, objektivnost, nezavisnost stručnog znanja, pravičnost postupka i odgovarajuća savjetovanja s dionicima.

2. Ciljevi mreže za procjenu zdravstvene tehnologije su:

- (a) potpora suradnji između državnih tijela ili institucija;
- (b) potpora državama članicama u pružanju objektivnih, pouzdanih, pravodobnih, transparentnih, usporedivih i prenosivih informacija o relativnoj efikasnosti kao i, kada je to potrebno, o kratkoročnoj i dugoročnoj učinkovitosti zdravstvenih tehnologija, te omogućavanje učinkovite razmjene tih informacija između državnih tijela ili institucija;
- (c) pomoć u analizi prirode i vrste podataka koji se mogu razmjenjivati;
- (d) izbjegavanje udvostručavanja procjena.

3. Kako bi se ispunili ciljevi navedeni u stavku 2., mreža za ocjenu zdravstvene tehnologije može dobiti potporu Unije. potpora se može odobriti kako bi se:

- (a) doprinijelo financiranju administrativne i tehničke pomoći;

▼B

- (b) pružila potpora suradnji između država članica u razvoju i razmjeni metodologija za procjenu zdravstvenih tehnologija, uključujući procjenu relativne učinkovitosti;
 - (c) doprinijelo financiranju pružanja prenosivih znanstvenih podataka za uporabu u nacionalnom izvješćivanju i analizama slučajeva koje naručuje mreža;
 - (d) olakšala suradnja između mreže i drugih relevantnih institucija i tijela Unije;
 - (e) olakšalo savjetovanje s dionicima o radu mreže.
4. Komisija u skladu s regulatornim postupkom iz članka 16. stavka 2. usvaja potrebne mjere za osnivanje, upravljanje i transparentno funkcioniranje te mreže.
5. Postupci za odobravanje potpore, uvjetima kojima ona može biti podložna i iznos potpore usvajaju se u skladu s regulatornim postupkom iz članka 16. stavka 2. Samo ona tijela i institucije u mreži koje su države članice sudionice imenovale kao korisnike ispunjavaju uvjete za potporu Unije.
6. Odluke o proračunskim sredstvima potrebnim za mjere predviđene u ovom članku donose se svake godine u sklopu postupka usvajanja proračuna.
7. Mjere koje se donose na temelju ovog članka ne utječu na nadležnosti država članica pri odlučivanju o provedbi zaključaka procjene zdravstvene tehnologije i ne služe za usklađivanje zakona ili drugih propisa država članica, a njima se u potpunosti poštuju odgovornosti država članica za organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i medicinske skrbi.

POGLAVLJE V.

PROVEDBENE I ZAVRŠNE ODREDBE

*Članak 16.***Odbor**

1. Komisiji pomaže Odbor koji se sastoji od predstavnika država članica i kojim predsjedava predstavnik Komisije.
2. U slučaju upute na ovaj stavak, primjenjuju se članci 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ uzimajući u obzir odredbe njezinog članka 8.

Rok predviđen u članku 5. stavku 6. Odluke 1999/468/EZ utvrđuje se na tri mjeseca.

*Članak 17.***Postupak delegiranja**

1. Ovlasti za donošenje delegiranih akata iz članka 11. stavka 5. i članka 12. stavka 5. dodjeljuju se Komisiji na rok od pet godina računajući od 24. travnja 2011. Komisija sastavlja izvješće o delegiranim ovlastima najkasnije šest mjeseci prije kraja petogodišnjeg razdoblja. Delegirane ovlasti produžavaju se automatski za jednako vremensko razdoblje, osim ako ga Europski parlament opozove u skladu s člankom 18.

▼B

2. Čim donese delegirani akt, Komisija istodobno o tome obavješćuje Europski parlament i Vijeće.
3. Ovlasti za donošenje delegiranih akata dodjeljuju se Komisiji podložno uvjetima utvrđenim u člancima 18. i 19.

*Članak 18.***Opoziv delegiranih ovlasti**

1. Europski parlament ili Vijeće mogu u svakom trenutku opozvati delegirane ovlasti iz članka 11. stavka 5. i članka 12. stavka 5.
2. Institucija koja je započela unutarnji postupak odlučivanja o tome hoće li opozvati delegirane ovlasti nastoji obavijestiti drugu instituciju i Komisiju u razumnom roku prije donošenja konačne odluke navodeći delegirane ovlasti koje bi mogle podlijegati opozivu i moguće razloge za opoziv.
3. Odlukom o opozivu prestaju delegirane ovlasti navedene u toj odluci. Ona proizvodi pravne učinke odmah ili na kasniji datum koji je u njoj naveden. Ona ne utječe ne valjanost delegiranih akata koji su već na snazi. Objavljuje se u *Službenom listu Europske unije*.

*Članak 19.***Prigovori na delegirane akte**

1. Europski parlament i Vijeće mogu uložiti prigovor na delegirani akt u roku od dva mjeseca od dana obavijesti.

Na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća taj se rok produžava za dva mjeseca.

2. Ako nakon isteka roka iz stavka 1. ni Europski parlament ni Vijeće ne ulože prigovor na delegirani akt, on se objavljuje u *Službenom listu Europske unije* i stupa na snagu na dan koji je u njemu naveden.

Delegirani akt može se objaviti u *Službenom listu Europske unije* i stupiti na snagu prije isteka tog roka ako su i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju o svojoj namjeri da ne ulažu prigovore.

3. Ako Europski parlament ili Vijeće ulože prigovor na delegirani akt u roku iz stavka 1., on ne stupa na snagu. Institucija koja ulaže prigovor navodi razloge za prigovor na delegirani akt.

*Članak 20.***Izvješća**

1. Do 25. listopada 2015., a nakon toga svake tri godine Komisija sastavlja izvješće o primjeni ove Direktive i dostavlja ga Europskom parlamentu i Vijeću.
2. Izvješće uključuje posebno podatke o kretanjima pacijenata, financijskim dimenzijama mobilnosti pacijenata, provedbi članka 7. stavka 9. i članka 8. te o funkcioniranju europskih referentnih mreža i

▼B

nacionalnih kontaktnih točaka. U tom cilju Komisija obavlja procjenu sustava i postupaka uvedenih u državama članicama s obzirom na zahtjeve ove Direktive i ostalog zakonodavstva Unije koje se odnosi na mobilnost pacijenata.

Države članice pružaju Komisiji pomoć i sve raspoložive podatke radi obavljanja procjene i izrade izvješća.

3. Države članice i Komisija imaju mogućnost obratiti se Administrativnoj komisiji osnovanoj na temelju članka 71. Uredbe (EZ) br. 883/2004 kako bi pokrenuli pitanje financijskih posljedica primjene ove Direktive po države članice koje su se odlučile za nadoknadu troškova na temelju fiksnih iznosa u slučajevima obuhvaćenim člankom 20. stavkom 4. i člankom 27. stavkom 5. te Uredbe.

Komisija prati učinke učinka članka 3. točke (c) podtočke i. i članka 8. ove Direktive i redovito izvješćuje o njima. Prvo izvješće podnosi se do 25. listopada 2013. Na temelju tih izvješća Komisija prema potrebi daje prijedloge za ublažavanje nerazmjernosti.

*Članak 21.***Prenošenje**

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom do 25. listopada 2013. One o tom odmah obavješćuju Komisiju.

Kada države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja utvrđuju države članice.

2. Države članice dostavljaju Komisiji tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

▼M1

3. Odstupajući od prve rečenice stavka 1. Francuska do 30. lipnja 2016. donosi zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom s obzirom na Mayotte kao najudaljeniju regiju u smislu članka 349. UFEU-a.

▼B*Članak 22.***Stupanje na snagu**

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

*Članak 23.***Adresati**

Ova je Direktiva upućena državama članicama.