

Официален вестник на Европейския съюз

C 275 E



Издание
на български език

Информация и известия

Година 53
12 октомври 2010 г.

Известие №

Съдържание

Страница

III Подготвителни актове

Съвет

2010/C 275 E/01

Позиция (ЕС) № 14/2010 на Съвета на първо четене с оглед приемането на директива на Европейския парламент и на Съвета за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване
Приета от Съвета на 13 септември 2010 г.

1

III

(Подготвителни актове)

СЪВЕТ

ПОЗИЦИЯ (ЕС) № 14/2010 НА СЪВЕТА НА ПЪРВО ЧЕТЕНЕ

с оглед приемането на директива на Европейския парламент и на Съвета за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване

Приета от Съвета на 13 септември 2010 г.

(2010/C 275 E/01)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за функционирането на Европейския съюз и по-специално членове 114 и 168 от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет ⁽¹⁾,

като взеха предвид становището на Комитета на регионите ⁽²⁾,

в съответствие с обикновената законодателна процедура ⁽³⁾,

като имат предвид, че:

- (1) Съгласно член 168, параграф 1 от Договора, при разработването и изпълнението на всички политики и дейности на Съюза се осигурява високо равнище на закрила на човешкото здраве. Това означава, че високо равнище на закрила на човешкото здраве се осигурява и когато Съюзът приема актове въз основа на други разпоредби от Договора.
- (2) Член 114 от Договора е подходящото правно основание, тъй като по-голямата част от разпоредбите на настоящата директива имат за цел подобряване на функционирането на вътрешния пазар и на свободното движение на стоки, хора и услуги. Тъй като условията за позоваване на член 114 от Договора като правно основание са

изпълнени, законодателството на Съюза трябва да прибегва до това правно основание дори когато закрилата на общественото здраве е решаващ фактор при съответния избор. Във връзка с това член 114, параграф 3 от Договора изрично изисква при постигането на хармонизация да се гарантира високо равнище на закрила на човешкото здраве, като се взема под внимание, по-специално, всяко ново развитие, основаващо се на научните факти.

- (3) Системите на здравеопазване на Съюза са основен елемент от високото равнище на социална закрила в Съюза и допринасят за социалното сближаване и социалната справедливост, както и за устойчивото развитие. Те също така са част от по-широката рамка на услугите от общ интерес.
- (4) Както бе отчетено от държавите-членки в заключенията на Съвета от 1—2 юни 2006 г. относно „Общи ценности и принципи в здравните системи в Европейския съюз“ ⁽⁴⁾ (наричани по-нататък „заключенията на Съвета“), съществува набор от принципи на функциониране, които са общи за системите на здравеопазване в Съюза. В същите заключения Съветът отчита, че пътищата за прилагане в практиката на тези ценности и принципи с оглед те да станат реалност значително се различават в държавите-членки. По-специално, решенията относно пакета от здравни услуги, на които гражданите имат право, и механизмите, използвани за финансиране и предоставяне на тези здравни услуги, като например до каква степен е целесъобразно да се разчита на пазарни механизми и конкурентен натиск при управлението на системите на здравеопазване, трябва да бъдат вземани в национален контекст.
- (5) Както многократно беше потвърдено от Съда на Европейския съюз (наричан по-нататък „Съд“), като се признава специфичното им естество, всички медицински грижи попадат в обхвата на Договора.

⁽¹⁾ ОВ С 175, 28.7.2009 г., стр. 116.

⁽²⁾ ОВ С 120, 28.5.2009 г., стр. 65.

⁽³⁾ Позиция на Европейския парламент от 23 април 2009 г. (ОВ С 184 Е, 8.7.2010 г., стр. 368), позиция на Съвета от 13 септември 2010 г., позиция на Европейския парламент от ... (все още непубликувана в Официален вестник) и Решение на Съвета от

⁽⁴⁾ ОВ С 146, 22.6.2006 г., стр. 1.

- (6) Някои въпроси, свързани с трансграничното здравно обслужване, по-специално възстановяването на разходите за здравно обслужване, предоставено в държава-членка, различна от тази, в която пребивава получаващият здравното обслужване, вече са разглеждани от Съда. Тъй като здравното обслужване е изключено от приложното поле на Директива 2006/123/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 декември 2006 г. относно услугите на вътрешния пазар ⁽¹⁾, важно е тези въпроси да бъдат разглеждани в специален правен инструмент на Съюза, с цел да се постигне по-широко и ефективно прилагане на принципите, развити от Съда на базата на конкретни съдебни дела.
- (7) В заключенията на Съвета, Съветът отчете особеното значение на предприемането на инициатива в областта на трансграничното здравно обслужване, която да осигури яснота за гражданите на Съюза относно техните права при придвижването им от една държава-членка в друга, с цел гарантиране на правна сигурност.
- (8) Целта на настоящата директива е да се установят правила за улесняване на достъпа до безопасно и висококачествено трансгранично здравно обслужване в Съюза и да се гарантира мобилността на пациентите в съответствие с принципите, установени от Съда, както и да се насърчава сътрудничеството между държавите-членки в областта на здравното обслужване, при пълно зачитане на отговорностите на държавите-членки за определянето на социалноосигурителните обезщетения, свързани със здравето, както и на организацията и предоставянето на здравно и медицинско обслужване и на социалноосигурителни обезщетения, по-специално за болест.
- (9) Настоящата директива следва да се прилага спрямо отделни пациенти, които са решили да потърсят здравно обслужване в държава-членка, различна от държавата-членка на осигуряване. Както бе потвърдено от Съда, нито специалното му естество, нито начинът, по който то е организирано или финансирано не изключва здравното обслужване от обхвата на основния принцип за свобода на предоставяне на услуги. При все това, държавата-членка на осигуряване може да реши да ограничи възстановяването на разходите за трансгранично здравно обслужване поради причини, свързани с качеството и безопасността на предоставеното здравно обслужване, когато това може да бъде обосновано от императивни съображения от обществен интерес, свързани с общественото здраве. Държавата-членка на осигуряване може също да вземе допълнителни мерки на друго основание, когато това може да бъде обосновано от такива императивни съображения от обществен интерес. В действителност Съдът е постановил, че закрилата на общественото здраве е сред императивните съображения от обществен интерес, които могат да обосноват ограничения на свободата на движение, предвидена в Договорите.
- (10) Концепцията за „императивни съображения от обществен интерес“, която се посочва в някои разпоредби на настоящата директива, е развита от Съда в неговата практика във връзка с членове 49 и 56 от Договора и може да продължи да еволюира. Съдът е заявявал в редица случаи, че е възможно рискът от сериозно подорване на финансовото равновесие на системите за социална сигурност да представлява сам по себе си императивно съображение от обществен интерес, способно да оправдае ограничаването на принципа за свобода на предоставяне на услуги. Съдът признава също така, че целта за поддържане, в интерес на общественото здраве, на балансирано медицинско и болнично обслужване, достъпно за всички, също може да попадне в обхвата на една от дерогациите, по съображения за общественото здраве, предвидени в член 52 от Договора, доколкото допринася за постигането на високо равнище на закрила на здравето. Съдът също така счита, че тази разпоредба от Договора позволява на държавите-членки да ограничат свободата на предоставяне на медицински и болнични услуги, доколкото поддържането на капацитета за лечение или нивото на медицинска компетентност на национална територия е от съществено значение за общественото здраве.
- (11) Ясно е, че задължението за възстановяване на разходите за трансгранично здравно обслужване следва да бъде ограничено до здравно обслужване, на което осигуреното лице има право съгласно законодателството на държавата-членка на осигуряване.
- (12) Настоящата директива следва да не се прилага за услуги, чиято главна цел е да се оказва подкрепа на хора, които се нуждаят от съдействие при извършването на рутинни, ежедневни задачи. По-точно настоящата директива следва да не се прилага за услугите за онези дългосрочни грижи, които се считат за необходими, за да може лицето, което се нуждае от грижи, да живее, доколкото е възможно, по пълноценен и самостоятелен начин. Следователно настоящата директива следва да не се прилага например за услуги за дългосрочни грижи, които се предоставят за грижи в домашни условия в домовете за медико-социални грижи и в домовете за възрастни хора или домовете за медицински грижи.
- (13) Като се отчита специфичният им характер, достъпът до и предоставянето на органи за целите на трансплантацията следва да останат извън приложното поле на настоящата директива.
- (14) За целите на възстановяването на разходите за трансгранично здравно обслужване, настоящата директива следва да обхваща не само случаите, в които пациентът получава здравно обслужване в държава-членка, различна от държавата-членка на осигуряване, но също предписването, изпълнението на рецептите и предоставянето на лекарствени продукти и медицински изделия, когато те се предоставят в контекста на здравна услуга. Определението за трансгранично здравно обслужване следва да

⁽¹⁾ ОВ L 376, 27.12.2006 г., стр. 36.

обхваща както закупуването от пациента на такива лекарствени продукти и медицински изделия в държава-членка, различна от държавата-членка на осигуряване, така и закупуването от пациента на такива лекарствени продукти и медицински изделия в държава-членка, различна от тази, в която е издадено медицинското предписание.

- (15) Настоящата директива не следва да засяга правилата на държавите-членки относно продажбата на лекарствени продукти и медицински изделия по интернет.
- (16) Настоящата директива следва да не дава на никое лице право на влизане, престой или пребиваване в дадена държава-членка с оглед получаването на здравно обслужване в тази държава. Когато престоят на дадено лице на територията на дадена държава-членка не е в съответствие със законодателството на тази държава-членка относно правото на влизане и престой на нейната територия, това лице следва да не се счита за осигурено лице по смисъла на определението в настоящата директива. Държавите-членки следва да продължат да имат възможността да определят в своето национално законодателство кое лице се счита за осигурено за целите на националната им схема за обществено здравеопазване и законодателство в областта на социалната сигурност, доколкото правата на пациентите, предвидени в настоящата директива са обезпечени.
- (17) Когато пациент получава трансгранично здравно обслужване, за него е от съществено значение да знае предварително кои правила ще бъдат приложими. Приложимите за здравното обслужване правила следва да бъдат тези, определени в законодателството на държавата-членка на местолечение, като се има предвид, че в съответствие с член 168, параграф 7 от Договора организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи попадат в обхвата на отговорностите на държавите-членки. Това следва да помогне на пациента да направи информиран избор и следва да допринесе за избягване на грешки и недоразумения. Също така по този начин следва да бъде установено високо ниво на доверие между пациент и доставчик на здравно обслужване.
- (18) С цел да се даде възможност на пациентите да направят информиран избор при търсенето на здравно обслужване в друга държава-членка, държавата-членка на местолечение следва да гарантира, че при поискване пациентите от други държави-членки получават съответната информация за стандартите относно безопасността и качеството, прилагани на нейна територия, както и за доставчиците на здравно обслужване, спрямо които се прилагат тези стандарти. Освен това, доставчиците на здравно обслужване следва да предоставят при поискване информация на пациентите по специфични аспекти на здравните услуги, които предлагат. Доколкото доставчиците на здравно обслужване вече предоставят съответната информация по тези специфични аспекти на пациентите, пребиваващи в държавата-членка на местолечение, настоящата директива не следва да задължава доставчиците на здравно обслужване да предоставят по-подробна информация на пациенти от други държави-членки. Нищо не следва да възпрепятства държавата-членка на местолечение също така да задължи други участници, различни от доставчиците на здравно обслужване, като например доставчици на застрахователни услуги или публични органи, да предоставят информация по специфични аспекти на предлаганите здравни услуги, ако това би било по-подходящо от гледна точка на организацията на нейната система на здравеопазване.
- (19) Държавите-членки следва да гарантират, че всички пациенти са третираны равностойно, в съответствие с техните потребности от здравно обслужване, а не в зависимост от държавата-членка на осигуряване. По този начин държавите-членки следва да зачитат принципите на свободно движение на хора в рамките на вътрешния пазар, на недискриминация, *inter alia* по отношение на гражданството, и на принципите за необходимост и пропорционалност на всяко ограничение на свободното движение. При все това, нищо в настоящата директива не следва да задължава доставчиците на здравно обслужване да приемат за планирано лечение пациенти от други държави-членки или да дават предимство на тях в ущърб на други пациенти, като например удължават времето на изчакване за лечение на други пациенти. Входящият поток пациенти може да създаде търсене, надвишаващо съществуващия капацитет на дадена държава-членка за дадено лечение. При такива извънредни случаи държавата-членка следва да запази възможността да намери разрешение на положението по съображения за обществено здраве, в съответствие с членове 52 и 62 от Договора. Това ограничение обаче не следва да засяга задълженията на държавите-членки съгласно Регламент (ЕО) № 883/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. за координация на системите за социална сигурност⁽¹⁾.
- (20) Следва да бъдат положени системни и продължителни усилия за да се гарантира подобряване на стандартите за качество и безопасност в съответствие със заключенията на Съвета и като се отчитат напредъкът в световната медицинска наука и общопризнатите добри медицински практики.
- (21) Внасянето на яснота в общите задължения по отношение на осигуряването на механизми за действие при случаи на вреди, причинени от здравно обслужване, е от голямо значение, за да се избегне липсата на доверие в механизмите, което да възпрепятства ползването на трансгранично здравно обслужване. Системите за третиране на вредите в държавата-членка на местолечение следва да не накърняват възможността държавите-членки да разширяват обхвата на националните си схеми, като включват пациенти от същата държава, търсещи здравно обслужване в чужбина, когато това е по-подходящо за пациента.
- (22) Държавите-членки следва да осигурят наличието — за здравно обслужване, предоставено на тяхна територия — на механизми за закрила на пациентите и за търсене на средства за защита в случай на вреди, като тези механизми следва да са съобразени с естеството и степента на риска. При все това, държавите-членки следва да са тези, които определят естеството и/или реда и условията на такъв механизъм.

⁽¹⁾ ОВ L 166, 30.4.2004 г., стр. 1.

- (23) Правото на защита на личните данни е основно право, признато в член 8 от Хартата на основните права на Европейския съюз. Осигуряването на приемственост при трансгранично здравно обслужване зависи от предоставянето на лични данни относно здравето на пациента. Тези лични данни следва да могат да се предават безпрепятствено от една държава-членка в друга, но същевременно следва да се спазват основните права на физическите лица. Директива 95/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 24 октомври 1995 г. за защита на физическите лица при обработването на лични данни и за свободното движение на тези данни⁽¹⁾ установява правото на физическите лица на достъп до техните лични данни относно здравето им, например данните в техните медицински досиета, които съдържат такава информация като диагноза, резултати от прегледи, становище на лекуващия лекар и проведени лечения или извършени операции. Тези разпоредби следва също да се прилагат и в контекста на трансграничното здравно обслужване, обхванато от настоящата директива.
- (24) Правото на възстановяване на разходите за здравно обслужване, предоставено в друга държава-членка, от законово регламентираната система за социална сигурност на пациентите в качеството им на осигурени лица, беше призната от Съда в редица решения. Съдът счита, че разпоредбите на Договора относно свободата на предоставяне на услуги обхващат и свободата за получаващите здравно обслужване, включително лицата, нуждаещи се от медицинско лечение, да отиват в друга държава-членка с цел да получат здравно обслужване в нея. Същото следва да се отнася и за получаващите здравно обслужване, които търсят здравно обслужване в друга държава-членка с други средства, например посредством услуги за електронно здравеопазване.
- (25) В съответствие с установените от Съда принципи, и без да се нахвърля финансовото равновесие на системите на здравеопазване и социална сигурност на държавите-членки, следва да се осигури по-голяма степен на правна сигурност по отношение на възстановяването на разходи за здравно обслужване за пациентите и за здравните специалисти, доставчиците на здравно обслужване и органите за социална сигурност.
- (26) Настоящата директива следва да не засяга правата на пациента по отношение на поемането на разходите за здравно обслужване, което се налага по медицински причини по време на временно пребиваване в друга държава-членка, съгласно Регламент (ЕО) № 883/2004. Настоящата директива следва също така да не засяга и правото на осигурените лица да получат разрешение за лечение в друга държава-членка, в случаите когато са изпълнени условията, предвидени в правилата на Съюза за координация на системите за социална сигурност, и по-специално в Регламент (ЕИО) № 1408/71 на Съвета от 14 юни 1971 г. за прилагането на схеми за социална сигурност на заети лица, самостоятелно заети лица и членове на техните семейства, които се движат в рамките на Общността⁽²⁾, който е приложен по силата на Регламент (ЕО) № 859/2003 на Съвета от 14 май 2003 г. за разширяване на приложното поле на разпоредбите на Регламент (ЕИО) № 1408/71 и Регламент (ЕИО) № 574/72 за граждани на трети страни, които все още не са субект на тези разпоредби единствено на основание тяхното гражданство⁽³⁾ и Регламент (ЕО) № 883/2004.
- (27) Целесъобразно е да се изисква също така пациентите, които търсят в друга държава-членка ползване на здравно обслужване при обстоятелства, различни от предвидените в Регламент (ЕО) № 883/2004, следва да могат да се ползват от принципите за свободно движение на услуги в съответствие с Договора и с настоящата директива. На пациентите следва да се гарантира поемане на разходите за такова здравно обслужване поне до равнището, предвидено за същото здравно обслужване, което биха получили в държавата-членка на осигуряване. Това следва напълно да защита компетентността на държавите-членки за определяне на размера на обезщетенията при болест, достъпни за техните граждани, и да предотвратява всякакви съществени въздействия върху финансирането на националните системи на здравеопазване.
- (28) Следователно за пациентите двете системи следва да бъдат съгласувани; като се прилага или настоящата директива, или правилата на Съюза за координация на системите за социална сигурност.
- (29) Пациентите следва да не бъдат лишавани от по-благоприятните права, гарантирани от правилата на Съюза за координация на системите за социална сигурност, когато условията за това са налице. Следователно на всеки пациент, който поиска разрешение за получаване на подходящо за състоянието му лечение в друга държава-членка, следва винаги да се дава такова разрешение съгласно условията, предвидени в правилата на Съюза, когато въпросното лечение е измежду социалните обезщетения, предоставени от законодателството на държавата-членка на пребиваване на пациента, и когато на пациента не може да бъде осигурено подобно лечение в рамките оправдан от медицинска гледна точка период от време, като се има предвид настоящото здравословно състояние на лицето и вероятното развитие на състоянието. Ако обаче пациентът изрично поиска вместо това да получи лечение съгласно условията на настоящата директива, обезщетенията, които се прилагат за възстановяване на разходите, следва да бъдат ограничени до тези, които се прилагат съгласно настоящата директива.
- (30) Пациентите в никакъв случай не следва да извличат финансови облаги от здравно обслужване, предоставено в друга държава-членка, и поради това покриването на разходите следва да бъде ограничено до размера на действителните разходи за получено здравно обслужване.

(1) ОВ L 281, 23.11.1995 г., стр. 31.

(2) ОВ L 149, 5.7.1971 г., стр. 2.

(3) ОВ L 124, 20.5.2003 г., стр.1.

- (31) Настоящата директива не цели да създаде право на възстановяване на разходите за здравно обслужване, предоставено в друга държава-членка, ако това обслужване не е включено в социалноосигурителните обезщетения, предвидени от законодателството на държавата-членка на осигуряване на осигуреното лице. Също така, настоящата директива следва да не възпрепятства държавите-членки да разширят схемите си за обезщетения в натура, така че да включат здравно обслужване, предоставено в друга държава-членка. Настоящата директива следва да отчита, че държавите-членки имат правото свободно да организират системите си на здравеопазване и социална сигурност по такъв начин, че правото на лечение да бъде определено на регионално или местно равнище.
- (32) Настоящата директива следва да не предвижда нито прехвърлянето на социалноосигурителни права между държавите-членки, нито каквато и да е друга координация на системите за социална сигурност. Единствената цел на разпоредбите относно предварителното разрешение и възстановяването на разходите за здравно обслужване, предоставено в друга държава-членка, следва да бъде да направи възможно упражняването на свободата на предоставяне на здравно обслужване на пациентите и да се премахнат неоснователните пречки пред тази основна свобода в държавата-членка на осигуряване на пациента. Следователно, настоящата директива следва да зачита изцяло различията, които съществуват между националните системи на здравеопазване и отговорностите на държавите-членки за организацията и предоставянето на здравни услуги и медицинско обслужване.
- (33) Настоящата директива следва да предвиди правото за пациента да получава всеки лекарствен продукт, разрешен за предлагане на пазара в държавата-членка на местолечение, дори той да не е разрешен за предлагане на пазара в държавата-членка на осигуряване, тъй като това е неизменна част от получаването на ефективно лечение в друга държава-членка. Нищо не следва да задължава държавата-членка на осигуряване да възстановява на осигуреното лице разходите за лекарствен продукт, предписан в държавата-членка на местолечение, когато посоченият лекарствен продукт не е включен в социалноосигурителните обезщетения, предоставени на това осигурено лице от законово регламентираната система за социална сигурност или от националната система на здравеопазване на държавата-членка на осигуряване.
- (34) Държавите-членки могат да запазят общите условия, критериите за допустимост и регулаторните и административните формалности за ползване на здравно обслужване и възстановяване на разходите за здравно обслужване, като например изискването за преглед при общопрактикуващ лекар преди преглед при специалист или преди получаването на болнични грижи, а също и във връзка с пациенти, търсещи здравно обслужване в друга държава-членка, в случай че тези условия са необходими, пропорционални на целта, не са произволни или дискриминиращи. Тези условия могат да включват преценка от здравен специалист или работещо в сферата на здравеопазването лице, предоставящо услуги в рамките на законово регламентираната система за социална

сигурност или на националната система на здравеопазване на държавата-членка на осигуряване, като например общопрактикуващ лекар или лекар, предоставящ първична медицинска помощ, при когото пациентът е регистриран, ако това е необходимо за определяне на индивидуалните права на здравно обслужване на пациента. Поради това е целесъобразно да се изисква посочените общи условия, критерии и формалности да се прилагат по обективен, прозрачен и недискриминиращ начин и да са предварително известни, да се основават предимно на медицински съображения и да не налагат допълнителна тежест на пациентите, търсещи здравно обслужване в друга държава-членка, в сравнение с пациентите, лекувани в собствената им държава-членка на осигуряване, както и решенията да се вземат възможно най-бързо.

Това не следва да засяга правото на държавите-членки да определят критерии или условия за предварително разрешение по отношение на пациенти, които търсят здравно обслужване в своята държава-членка на осигуряване. Тъй като условията, критериите и формалностите относно правото на здравно обслужване, като например определянето на икономическата ефективност на конкретно лечение, са въпроси от компетентността на държавата-членка на осигуряване, такива условия, критерии и формалности не могат да бъдат изисквани в държавата-членка на местолечение, тъй като това би представлявало пречка за свободното движение на стоки, хора и услуги. Държавата-членка на местолечение може обаче да наложи условия, критерии и формалности по отношение на клиничните обстоятелства, като например оценка на риска за безопасността на пациента при провеждане на конкретна процедура за конкретен пациент. Освен това, тези условия, критерии и формалности може да включват процедура, която да гарантира, че лицето, търсещо здравно обслужване в друга държава-членка, разбира, че полученото здравно обслужване ще бъде подчинено на законовите и подзаконовите нормативни актове на държавата-членка на местолечение, включително на стандарти за качество и безопасност и други стандарти, изисквани от въпросната държава-членка, и че на това лице е предоставена цялата техническа, професионална и медицинска помощ, която е необходима, за да бъде направен информиран избор на доставчик на здравно обслужване, доколкото тази процедура не е дискриминираща и не представлява пречка за свободното движение на стоки, хора или услуги.

- (35) В светлината на съдебната практика на Съда, налагане на условието за предварително разрешение за поемане — от законово регламентираната система за социална сигурност или националната система на здравеопазване — на разходите за здравно обслужване, предоставено в друга държава-членка, е ограничаване на свободното движение на услуги. Следователно, като общо правило, държавата-членка на осигуряване следва да не налага условието за предварително разрешение за поемане на разходите за здравно обслужване, предоставено в друга държава-членка, когато разходите за това обслужване, в случай на предоставянето му на нейна територия, биха били поети от нейната законово регламентирана система за социална сигурност или национална система на здравеопазване.

- (36) Съгласно постоянната съдебна практика на Съда, държавите-членки могат да налагат условие за предварително разрешение за поемането от националната система на разходите за болнични грижи, предоставени в друга държава-членка. Съдът постанови, че това изискване е едновременно необходимо и разумно, тъй като броят болнични заведения, тяхното географско разпределение, начинът, по който те са организирани, и инфраструктурата, с която разполагат, а дори и видът медицинско обслужване, което са в състояние да предложат, са все въпроси, по които планирането — като цяло предназначено да отговори на различни потребности — трябва да бъде възможно. Съдът посочи, че такова планиране има за цел да се осигури достатъчен и постоянен достъп до балансиран пакет от качествени болнични грижи в съответната държава-членка. Наред с това то подпомага желанието да се осигури контрол на разходите и, доколкото е възможно, да се избягва разхищаването на финансови, технически и човешки ресурси. Вредата от подобно разхищаване според Съда е още по-голяма, като се има предвид, че безспорно секторът на болничните грижи е източник на значителни разходи и трябва да отговаря на нарастващи нужди, докато финансовите средства, отделени за здравеопазването, независимо от използвания начин на финансиране, не са неограничени.
- (37) Същата логика се прилага и за здравно обслужване, което не се предоставя в болнично заведение, но подлежи на сходни изисквания за планиране в държавата-членка на местолечение. Може да става дума за здравно обслужване, което изисква планиране поради факта, че включва ползването на високоспециализирана и разходоинтензивна медицинска инфраструктура или медицинско оборудване. Като се отчитат технологичният напредък, разработването на нови методи за лечение и различните политики на държавите-членки по отношение на ролята на болничните заведения в техните системи на здравеопазване, въпросът дали този вид здравно обслужване се предоставя в болнична или амбулаторна здравна инфраструктура не е от решаващо значение при вземането на решение дали е необходимо планиране.
- (38) Като се отчита, че държавите-членки носят отговорността за определянето на правила по отношение на стандартите за управление, изисквания, качество и безопасност и организацията и предоставянето на здравно обслужване, както и потребностите относно планирането, са различни в различните държави-членки, на държавите-членки следва да принадлежи правото да решават дали има необходимост от въвеждане на система за предварително разрешение, и, ако това е така, да определят здравното обслужване, което изисква предварително разрешение в контекста на тяхната система, в съответствие с критериите, определени от настоящата директива и в светлината на съдебната практика на Съда. Информацията относно това здравно обслужване следва да бъде публично достъпна.
- (39) Критериите за даване на предварително разрешение следва да бъдат обосновани от императивни съображения от обществен интерес, които са в състояние да оправдаят препятствията за свободното движение на здравни услуги. Съдът установи няколко потенциални съображения: риска от сериозно нарушаване на финансовия баланс на системата за социална сигурност, целта за поддържане, по съображения за обществено здраве, на балансирано медицинско и болнично обслужване, достъпно за всички, и целта за поддържане на капацитета за лечение или компетентността на специалистите на територията на държавата-членка, които са решаващо значение за общественото здраве и дори за оцеляването на населението. Важно е също да бъде отчетен и общият принцип за гарантиране на безопасността на пациента в един сектор, характеризиращ се с информационна асиметрия при управлението на системата за предварително разрешение. И обратно, отказът на предварително разрешение не може да бъде основан единствено на аргумента, че има списъци на чакащите на националната територия, с цел да се даде възможност предоставянето на болнични грижи да бъде планирано и управлявано въз основа на предварително определени общи клинични приоритети, без да се проведе обективна медицинска оценка на медицинското състояние, историята и вероятното развитие на заболяването, степента на болка и страдание и/или естеството на увреждането на пациента към момента на подаването или подновяването на искането за разрешение.
- (40) Съгласно постоянната съдебна практика на Съда, критериите за даване или отказ на предварително разрешение следва да бъдат сведени до това, което е необходимо и пропорционално в светлината на тези императивни съображения от обществен интерес. Следва да се отбележи, че въздействието на мобилността на пациента върху националните системи на здравеопазване може да варира между държавите-членки или между различните региони в държавите-членки, в зависимост от фактори като географско местоположение, езикова бариера, разположение на болниците в граничните райони или броя на населението и бюджета за здравно обслужване. Следователно отговорност на държавите-членки е да определят критерии за отказ на предварително разрешение, които да са необходими и пропорционални в специфичния контекст, като също се отчита кое здравно обслужване попада в обхвата на системата за предварително разрешение, тъй като някои видове лечение с високо специализиран характер ще бъдат засегнати повече, дори от ограничен изходящ поток пациенти. Следователно държавите-членки следва да са в състояние да определят различни критерии за организацията на здравното обслужване за различните региони или на съответните други административни равнища, или за различните видове лечение, доколкото се осигурява прозрачност и лесен достъп до системата и критериите са предварително публично оповестени.
- (41) При всяко положение, ако държава-членка реши да установи система за предварително разрешение за поемането на разходи за болнични или специализирани грижи, предоставени в друга държава-членка в съответствие с разпоредбите на настоящата директива, разходите за такива грижи, предоставени в друга държава-членка, следва също да бъдат възстановени от държавата-членка на осигуряване до размера на разходите, които биха били поети, ако същото обслужване е било предоставено в държавата-членка на осигуряване, без да се превишават действителните разходи за полученото лечение. Въпреки това, когато условията от Регламент

(ЕИО) № 1408/71 или от Регламент (ЕО) № 883/2004 са изпълнени, разрешението следва да бъде дадено и обезщетенията отпуснати в съответствие с тези регламенти, освен ако пациентът не е изявил друго желание. Това следва да се прилага по-специално в случаи, когато разрешението е дадено след административно или съдебно преразглеждане на искането и засегнатото лице е получило лечение в друга държава-членка. В този случай членове 7 и 8 от настоящата директива следва да не се прилагат. Това е в съответствие със съдебната практика на Съда, според която пациенти, получили отказ за предварително разрешение по причини, които впоследствие са обявени за неоснователни, имат право разходите за лечение, получено в друга държава-членка, да им бъдат изцяло възстановени в съответствие с разпоредбите на законодателството на държавата-членка на местолечение.

- (42) Процедурите по отношение на трансгранично здравно обслужване, установени от държавите-членки, следва да предоставят на пациентите гаранции за обективност, недискриминация и прозрачност, така че да гарантират, че решенията на националните органи се вземат навременно и при пълно зачитане на тези общи принципи и на конкретните обстоятелства за всеки случай. Това следва също да се отнася и за действителното възстановяване на разходите за здравно обслужване, направени на територията на друга държава-членка, след като пациентът е получил лечението.
- (43) За да могат пациентите да упражняват на практика правото си на трансгранично здравно обслужване, е необходима подходяща информация по всички основни аспекти на трансграничното здравно обслужване. За трансграничното здравно обслужване един от механизмите за предоставяне на такава информация е създаване на национални точки за контакт във всяка държава-членка. Информацията, която задължително трябва да бъде предоставена на пациентите следва да бъде определена. Националните точки за контакт обаче могат да предоставят на доброволна основа повече информация, а също с подкрепата на Комисията. Информацията следва да се предоставя на пациентите от националните точки за контакт на някой от официалните езици на държавата-членка, в която са разположени точките за контакт. Информацията може, но не е задължително, да бъде предоставена и на други езици.
- (44) Решенията относно формата и броя на техните национални точки за контакт се вземат от държавите-членки. Тези национални точки за контакт могат също така да бъдат включени във или да бъдат изградени на основата на дейностите на съществуващи информационни центрове, при положение че се посочи ясно, че те са също така национални точки за контакт по въпросите на трансграничното здравно обслужване. Националните точки за контакт следва да разполагат с подходяща инфраструктура за предоставяне на информация по основните аспекти на трансграничното здравно обслужване. Комисията следва да работи съвместно с държавите-членки, с цел да се улесни сътрудничеството относно националните точки за контакт за трансгранично здравно обслужване, вклю-

чително като предоставя на равнището на Съюза свързана с въпроса информация, Съществуването на национални точки за контакт следва да не лишава държавите-членки от възможността да установяват други взаимосвързани точки за контакт на регионално или местно равнище, отразяващи специфичната организация на техните системи на здравеопазване.

- (45) Държавите-членки следва да улесняват сътрудничеството между доставчиците, ползвателите и регулаторните органи на различните държави-членки на национално, регионално или местно равнище, с цел да се осигури безопасно, висококачествено и ефикасно трансгранично здравно обслужване. Това би могло да бъде от особено значение в граничните райони, където трансграничното предоставяне на услуги може да се окаже най-ефикасният начин за организиране на здравните услуги за местното население, но където постигането на устойчивост при подобно трансгранично предоставяне изисква сътрудничество между системите на здравеопазване на различните държави-членки. Това сътрудничество може да се изразява в съвместно планиране, взаимно признаване или адаптиране на процедурите или стандартите, оперативната съвместимост на съответните национални системи на информационни и комуникационни технологии (понататък „ИКТ“), практическите механизми за осигуряване на приемственост на грижите или практическо подпомагане на трансграничното предоставяне на здравно обслужване от здравни специалисти на временен или случаен принцип. Директива 2005/36/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 7 септември 2005 г. относно признаването на професионалните квалификации⁽¹⁾ определя, че свободното предоставяне на услуги на временен или случаен принцип, включително на услуги, предоставяни от здравни специалисти в друга държава-членка, не се ограничава на каквото и да е основание, свързано с професионални квалификации, при спазването на специалните разпоредби на законодателството на Съюза. Настоящата директива следва да не засяга Директива 2005/36/ЕО.
- (46) Комисията следва да насърчава сътрудничеството между държавите-членки в областите, изложени в глава IV на настоящата директива, и може, в съответствие с член 168, параграф 2 от Договора и в тесен контакт с държавите-членки, да излиза с всякакви полезни инициативи за улесняване и насърчаване на подобно сътрудничество.
- (47) В случаите, когато лекарствени продукти са разрешени в дадена държава-членка и са предписани в държава-членка на конкретен пациент от представител на регламентирана професия в областта на здравеопазването по смисъла на Директива 2005/36/ЕО, следва да бъде възможно по принцип такива медицински предписания да бъдат признавани от медицинска гледна точка и изпълнявани за лекарствените продукти в друга държава-членка, в която е разрешен лекарствения продукт. Премахването на регулаторните и административните бариери пред подобно признаване следва да не засяга необходимостта

⁽¹⁾ ОВ L 255, 30.9.2005 г., стр. 22.

от съответно одобрение от лекуващия лекар или фармацевта на пациента за всеки отделен случай, ако това се налага от принципа за закрила на човешкото здраве и е необходимо и пропорционално на тази цел. Признаването на медицинско предписание от друга държава-членка следва да не засяга никое професионално или етично задължение, което би принудило фармацевтите да откажат да изпълнят предписанието. Подобно медицинско признаване следва също така да не накърнява решението на държавата-членка на осигуряване относно включването на подобни лекарствени продукти сред лекарствените продукти, които са включени в обезщетенията на системата на социална сигурност, по която е осигурен пациентът. Освен това следва да се отбележи, че възстановяването на разходите за лекарствени продукти не е засегнато от правилата за взаимно признаване на медицинските предписания, а е в обхвата на общите правила за възстановяване на разходи за трансгранично здравно обслужване по глава III от настоящата директива. Прилагането на принципа на признаването следва да бъде улеснено от приемането на мерките, необходими за осигуряване безопасността на пациентите и предотвратяване на евентуалните злоупотреби или грешки с лекарствени продукти. Тези мерки следва да включват приемане на неизчерпателен списък от елементи, които да бъдат включени в медицинските предписания. Нищо не следва да възпрепятства държавите-членки да включат допълнителни елементи в своите медицински предписания, доколкото това не пречи на признаването на медицински предписания от други държави-членки, които съдържат общия списък от елементи. Признаването на медицинските предписания следва също така да се прилага по отношение на медицинските изделия, които законно са пуснати на пазара в държавата-членка, в която медицинското изделие ще се предостави.

- (48) Комисията следва да оказва подкрепа на продължаващото развитие на Европейските референтни мрежи между доставчици на здравно обслужване и експертни центрове в държавите-членки. Европейските референтни мрежи могат да подобрят достъпа до диагностика и предоставянето на висококачествено здравно обслужване на всички пациенти, които са в състояние, изискващо особена концентрация на ресурси и експертно познание, и биха могли също да изпълняват функцията на центрове за медицинско обучение и изследвания, разпространяване на информация и оценка. Следователно настоящата директива следва да насърчи държавите-членки да улеснят постоянното развитие на Европейските референтни мрежи. Европейските референтни мрежи се опират на доброволното участие на своите членове, но Комисията следва да разработи критерии и условия, които тези мрежи да изпълняват, за да могат да получат подкрепа от Комисията.
- (49) Технологичният напредък в трансграничното предоставяне на здравно обслужване посредством ИКТ може да направи упражняването на надзорни правомощия от страна на държавите-членки неясно, като по този начин възпрепятства свободното движение на здравно обслужване и порождат допълнителни рискове за здравната закрила. В рамките на Съюза се прилагат съществено различаващи се и несъвместими формати и стандарти за предоставяне на здравно обслужване посредством ИКТ, което създава

препятствия за този способ на трансгранично предоставяне на здравни услуги и евентуални рискове за здравната закрила. Следователно е необходимо държавите-членки да си поставят за цел постигане на оперативна съвместимост на ИКТ системите. Инсталирането на здравните ИКТ системи обаче е изцяло от компетентността на държавите-членки. Във връзка с това настоящата директива следва да признава значението на работата по оперативната съвместимост и да спазва разделението на компетентността, като предвижда Комисията и държавите-членки да работят съвместно при разработването на мерки, които не са правно обвързващи, но предоставят на държавите-членки допълнителни инструменти за улесняване на по-голямата оперативната съвместимост.

- (50) Постоянният напредък на медицината и здравните технологии поражда за системите на здравеопазване на държавите-членки както възможности, така и предизвикателства. Сътрудничеството при оценката на новите здравни технологии може да подпомогне държавите-членки посредством икономии от мащаб и избягване на дублиране на усилията, както и да предостави по-добър фундамент от данни за оптимално използване на новите технологии, за да се осигури безопасно, висококачествено и ефикасно здравно обслужване. Подобно сътрудничество изисква устойчиви структури, включващи всички съответни органи на държавите-членки, на основата на действащи пилотни проекти. Следователно, настоящата директива следва да предостави основа за продължаване на подкрепата за това сътрудничество от страна на Съюза.
- (51) Съгласно член 291 от Договора общите правила и принципи относно реда и условията за контрол от страна на държавите-членки върху упражняването на изпълнителните правомощия от страна на Комисията се установяват предварително с регламент, приет в съответствие с обикновената законодателна процедура. До приемането на такъв регламент продължава да се прилага Решение 1999/468/ЕО на Съвета от 28 юни 1999 г. за установяване на условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията ⁽¹⁾, с изключение на частта относно процедурата по регулиране с контрол, която не се прилага.
- (52) Комисията следва да се предоставят правомощия да приема делегирани актове съгласно член 290 от Договора по отношение на мерките, които биха изключили конкретни категории лекарствени продукти или медицински изделия от признаването на медицински предписания, съгласно предвиденото в настоящата директива.
- (53) Когато бъде оправомощена да приеме делегирани актове в съответствие с член 290 от Договора, от особена важност е Комисията да проведе необходимите консултации по време на подготвителната си работа, включително на експертно равнище.

⁽¹⁾ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

- (54) В съответствие с точка 34 от Междунституционалното споразумение за по-добро законотворчество, държавите-членки се насърчават да изготвят за себе си и в интерес на Съюза таблици, илюстриращи, доколкото е възможно, съответствието между настоящата директива и мерките за транспониране, и да ги направят обществено достояние.
- (55) Европейският надзорен орган по защита на данните също предостави своето становище по предложението за настоящата директива ⁽¹⁾.
- (56) Тъй като целта на настоящата директива, а именно установяването на правила за улесняване на достъпа до безопасно и висококачествено трансгранично здравно обслужване в Съюза, не може да бъде постигната в достатъчна степен от държавите-членки и поради своите мащаб и последици може да бъде по-добре постигната на равнището на Съюза, Съюзът може да приеме мерки в съответствие с принципа на субсидиарност, уреден в член 5 от Договора за Европейския съюз. В съответствие с принципа на пропорционалност, уреден в същия член, настоящата директива не надхвърля необходимото за постигането на тази цел,

ПРИЕХА НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

ГЛАВА I

ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

Член 1

Предмет и приложно поле

1. Настоящата директива установява правила за улесняване на достъпа до безопасно и висококачествено трансгранично здравно обслужване и насърчава сътрудничеството между държавите-членки в областта на здравното обслужване, при пълно зачитане на националните компетенции по отношение на организацията и предоставянето на здравно обслужване.
2. Настоящата директива се прилага за предоставянето на здравно обслужване на пациенти, независимо от начина му на организация, предоставяне или финансиране.
3. Настоящата директива не се прилага по отношение на:
 - а) услуги за дългосрочни грижи, чиято цел е оказване на подкрепа на хора, които се нуждаят от съдействие при извършването на рутинни, ежедневни задачи;
 - б) предоставянето и достъпа до органи за целите на трансплантацията;

⁽¹⁾ ОВ С 128, 6.6.2009 г., стр. 20.

- в) с изключение на глава IV, обществени програми за ваксиниране срещу инфекциозни болести, чиято единствена цел е защитата на здравето на населението на територията на дадена държава-членка и които подлежат на специфични мерки за планиране и изпълнение.

4. Настоящата директива не засяга законите и подзаконовите нормативни актове в държавите-членки относно организацията и финансирането на здравното обслужване в случаите, които не са свързани с трансгранично здравно обслужване. По-специално, нищо в настоящата директива не задължава дадена държава-членка да възстановява разходи за здравно обслужване, предоставено от доставчици на здравно обслужване, установени на нейна територия, ако въпросните доставчици не са част от системата за социална сигурност или системата на обществено здравеопазване на тази държава-членка.

Член 2

Отношение към други разпоредби от законодателството на Съюза

Настоящата директива се прилага, без да се засягат:

- а) Директива 89/105/ЕИО на Съвета от 21 декември 1988 г. относно прозрачността на мерките, регулиращи цените на лекарствени продукти за употреба от човека и включването им в обхвата на националните системи за здравно осигуряване ⁽²⁾;
- б) Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите-членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия ⁽³⁾, Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия ⁽⁴⁾ и Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно диагностичните медицински изделия *in vitro* ⁽⁵⁾;
- в) Директива 95/46/ЕО и Директива 2002/58/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 юли 2002 г. относно обработката на лични данни и защита на правото на неприкосновеност на личния живот в сектора на електронните комуникации ⁽⁶⁾;
- г) Директива 96/71/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 1996 г. относно командироването на работници в рамките на предоставянето на услуги ⁽⁷⁾;
- д) Директива 2000/31/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2000 г. за някои правни аспекти на услугите на информационното общество, и по-специално на електронната търговия на вътрешния пазар ⁽⁸⁾;

⁽²⁾ ОВ L 40, 11.2.1989 г., стр. 8.

⁽³⁾ ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17.

⁽⁴⁾ ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1.

⁽⁵⁾ ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1.

⁽⁶⁾ ОВ L 201, 31.7.2002 г., стр. 37.

⁽⁷⁾ ОВ L 18, 21.1.1997 г., стр. 1.

⁽⁸⁾ ОВ L 178, 17.7.2000 г., стр. 1.

- е) Директива 2000/43/ЕО на Съвета от 29 юни 2000 г. относно прилагане на принципа на равно третиране на лица без разлика на расата или етническия произход ⁽¹⁾;
- ж) Директива 2001/20/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 4 април 2001 г. относно сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки относно прилагането на добрата клинична практика при провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба ⁽²⁾;
- з) Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба ⁽³⁾;
- и) Директива 2002/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 януари 2003 г. за определяне на стандартите за качество и безопасност при вземането, диагностиката, преработката, съхранението и разпределянето на човешка кръв и кръвни съставки ⁽⁴⁾;
- й) Регламент (ЕО) № 859/2003;
- к) Директива 2004/23/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. относно установяването на стандарти за качество и безопасност при даряването, доставянето, контрола, преработването, съхраняването, съхранението и разпределянето на човешки тъкани и клетки ⁽⁵⁾;
- л) Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата ⁽⁶⁾;
- м) Регламент (ЕО) № 883/2004 и Регламент (ЕО) № 987/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 16 септември 2009 г. за установяване процедурата за прилагане на Регламент (ЕО) № 883/2004 за координация на системите за социална сигурност ⁽⁷⁾;
- н) Директива 2005/36/ЕО;
- о) Регламент (ЕО) № 1082/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 5 юли 2006 г. относно Европейската група за териториално сътрудничество (ЕГТС) ⁽⁸⁾;
- п) Регламент (ЕО) № 1338/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно статистиката на Общността в областта на общественото здраве и здравословните и безопасни условия на труд ⁽⁹⁾;
- р) Регламент (ЕО) № 593/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 17 юни 2008 г. относно приложимото право към договорни задължения (Рим I) ⁽¹⁰⁾, Регламент (ЕО) № 864/2007 на Европейския парламент и на Съвета от 11 юли 2007 г. относно приложимото право към извъндоговорни задължения („Рим II“) ⁽¹¹⁾ и други правила на Съюза за международното частно право, по-специално правилата, които се отнасят за компетентността на съдилищата и приложимото право.

Член 3

Определения

За целите на настоящата директива се прилагат следните определения:

- а) „здравно обслужване“ означава здравни услуги, предоставяни от здравни специалисти на пациенти с оглед оценка, поддържане или възстановяване на тяхното здравословно състояние, включително предписването, изпълнението на рецептите и предоставянето на лекарствени продукти и медицински изделия;
- б) „осигурено лице“ означава:
- i) лица, включително членове на техните семейства и преживелите ги лица, които попадат в приложното поле на член 2 от Регламент (ЕО) № 883/2004 и които са осигурени лица по смисъла на член 1, буква в) от посочения регламент, и
 - ii) граждани на трети държави, които попадат в приложното поле на Регламент (ЕО) № 859/2003 или които отговарят на условията за право на обезщетения по законодателството на държавата-членка на осигуряване;
- в) „държава-членка на осигуряване“ означава:
- i) за лицата, посочени в буква б), подточка i): държавата-членка, която е компетентна да даде на осигуреното лице предварително разрешение да получи подходящо лечение извън държавата-членка на пребиваване съгласно Регламент (ЕО) № 883/2004 и Регламент (ЕО) № 987/2009;
 - ii) за лицата, посочени в буква б), подточка ii): държавата-членка, която е компетентна да даде на осигуреното лице предварително разрешение да получи подходящо лечение в друга държава-членка съгласно Регламент (ЕО) № 859/2003. Ако няма държава-членка, компетентна

⁽¹⁾ ОВ L 180, 19.7.2000 г., стр. 22.

⁽²⁾ ОВ L 121, 1.5.2001 г., стр. 34.

⁽³⁾ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

⁽⁴⁾ ОВ L 33, 8.2.2003 г., стр. 30.

⁽⁵⁾ ОВ L 102, 7.4.2004 г., стр. 48.

⁽⁶⁾ ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1.

⁽⁷⁾ ОВ L 284, 30.10.2009 г., стр. 1.

⁽⁸⁾ ОВ L 210, 31.7.2006 г., стр. 19.

⁽⁹⁾ ОВ L 354, 31.12.2008 г., стр. 70.

⁽¹⁰⁾ ОВ L 177, 4.7.2008 г., стр. 6.

⁽¹¹⁾ ОВ L 199, 31.7.2007 г., стр. 40.

съгласно посочения регламент, държава-членка на осигуряване е държавата-членка, в която лицето е осигурено или има право на обезщетения по болест съгласно законодателството на тази държава-членка.

г) „държава-членка на местолечение“ означава държавата-членка, на чиято територия действително се предоставя здравно обслужване на пациента. В случай на телемедицински услуги се приема, че здравното обслужване се предоставя в държавата-членка, в която е установен доставчикът на здравно обслужване;

д) „трансгранично здравно обслужване“ означава здравно обслужване, предоставено или предписано в държава-членка, различна от държавата-членка на осигуряване;

е) „здравен специалист“ означава лекар, медицинска сестра с общ профил, лекар по дентална медицина, акушерка или фармацевт, по смисъла на Директива 2005/36/ЕО, или друг специалист, упражняващ дейности в сектора на здравеопазването, ограничени до регламентирани професии, по смисъла на определението на член 3, параграф 1, буква а) от Директива 2005/36/ЕО, или лице, считано за здравен специалист в съответствие със законодателството на държавата-членка на местолечение;

ж) „доставчик на здравно обслужване“ означава всяко физическо или юридическо лице или всяка друга структура, законно предоставяща здравно обслужване на територията на държава-членка;

з) „пациент“ означава всяко физическо лице, което търси да получи или получава здравно обслужване в държава-членка;

и) „лекарствен продукт“ означава лекарствен продукт съгласно определението в Директива 2001/83/ЕО;

й) „медицинско изделие“ означава медицинско изделие, съгласно определението в Директива 90/385/ЕИО, Директива 93/42/ЕИО, или Директива 98/79/ЕО;

к) „медицинско предписание“ означава предписание на лекарствен продукт или на медицинско изделие, издадено от член на регламентирана професия в областта на здравеопазването по смисъла на член 3, параграф 1, буква а) от Директива 2005/36/ЕО, който има законното право да прави това в държавата-членка, в която се издава предписанието;

л) „здравни технологии“ означава лекарствен продукт, медицинско изделие или медицински или хирургични процедури, както и мерки с цел профилактика, диагностика или лечение на заболяванията, използвани в областта на здравеопазването;

м) „медицинско досие“ означава всички документи, съдържащи данни, оценки или информация от какъвто и да е вид, относно състоянието на пациента и клиничното развитие в процеса на предоставянето на здравно обслужване.

ГЛАВА II

ОТГОВОРНОСТИ НА ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ТРАНСГРАНИЧНОТО ЗДРАВНО ОБСЛУЖВАНЕ

Член 4

Отговорности на държавата-членка на местолечение

1. Трансграничното здравно обслужване се предоставя в съответствие със законодателството на държавата-членка на местолечение и със стандартите и насоките относно качеството и безопасността, определени от тази държава-членка.

2. Държавата-членка на местолечение гарантира, че:

а) пациентите получават при поискване съответната информация относно стандартите и насоките, посочени в параграф 1, включително относно разпоредбите за надзор и оценка на доставчиците на здравно обслужване, както и информация кои доставчици на здравно обслужване прилагат тези стандарти и насоки.

б) доставчиците на здравно обслужване предоставят на отделните пациенти съответната информация относно наличността, качеството и безопасността на здравното обслужване, което те предоставят в държавата-членка на местолечение, ясни фактури и ясна информация за цените, както и информация за статута на доставчиците на здравно обслужване по отношение на разрешителния режим и регистрацията им, покритието на застраховката им или други средства за лична или колективна защита по отношение на професионалната отговорност. При условие че доставчиците на здравно обслужване вече предоставят съответната информация по тези въпроси на пациентите, пребиваващи в държавата-членка на местолечение, настоящата директива не задължава доставчиците на здравно обслужване да предоставят по-подробна информация на пациенти от други държави-членки;

в) има процедури за подаване на жалби и механизми за пациентите за търсене на средства за защита, в съответствие със законодателството на държавата-членка на местолечение, в случай на претърпени вреди, вследствие на полученото от тях лечение;

г) съществуват схеми за застраховка или гаранция „Професионална отговорност“ или сходна уредба, равностойна или по същество сравнима по предназначението си, и която съответства на естеството и обхвата на риска, за лечението, предоставяно на нейна територия;

д) основното право на неприкосновеност на личния живот, що се отнася до обработването на личните данни, е защитено съгласно националните мерки за прилагане на законодателните разпоредби на Съюза относно защитата на личните данни, по-специално директиви 95/46/ЕО и 2002/58/ЕО;

е) получили лечение пациенти имат право на медицинско досие на хартиен носител или в електронен вариант и имат достъп поне до копие на това досие, в съответствие с националните мерки за прилагане на законодателните разпоредби на Съюза относно защитата на личните данни, по-специално директиви 95/46/ЕО и 2002/58/ЕО.

3. Принципът за недискриминация въз основа на гражданството се прилага спрямо пациентите от други държави-членки.

Това не засяга възможността държавата-члена на местолечение, когато това е обосновано от императивни съображения от обществен интерес, да приема мерки относно достъпа до лечение, с цел изпълнение на основната си отговорност да осигури достатъчен и постоянен достъп до здравно обслужване в рамките на територията си. Такива мерки са ограничени само до това, което е необходимо и пропорционално, и не могат да представляват средство за произволна дискриминация.

4. Държавите-членки гарантират, че доставчиците на здравно обслужване на тяхна територия прилагат същите тарифни таблици за пациенти от други държави-членки като тези за местните пациенти в сходна ситуация, или че те прилагат цена, изчислена съгласно обективни и недискриминационни критерии, ако няма сравнима цена за местни пациенти.

Настоящият параграф не засяга националното законодателство, което позволява на доставчиците на здравно обслужване да определят своите цени, при условие че те не са дискриминационни по отношение на пациенти от други държави-членки.

5. Настоящата директива не засяга законите и подзаконовите актове на държавите-членки относно използването на езици, и не съдържа никакво задължение за предоставяне на информация на езици, различни от официалните езици на дадената държава-членка.

Член 5

Отговорности на държавата-членка на осигуряване

Държавата-членка на осигуряване гарантира:

- а) възстановяването на разходите за трансгранично здравно обслужване в съответствие с глава III;
- б) наличието на механизми за предоставяне на пациентите, при поискване, на информация за техните права в същата държава-членка относно получаването на трансгранично здравно обслужване, по-специално за процедурите за ползване и определяне на тези права, за условията за възстановяване на разходите и за системите за обжалване и компенсация, ако пациентите считат, че правата им не са били спазени;

в) пациентите, които търсят да получат или получават трансгранично здравно обслужване, да имат достъп поне до копие на медицинското си досие, в съответствие с националните мерки за прилагане на законодателните разпоредби на Съюза относно защитата на личните данни, по-специално директиви 95/46/ЕО и 2002/58/ЕО.

Член 6

Национални точки за контакт по въпросите на трансграничното здравно обслужване

1. Всяка държава-членка определя една или повече национални точки за контакт по въпросите на трансграничното здравно обслужване и съобщава техните наименования и координати на Комисията.

2. Националните точки за контакт сътрудничат помежду си и с Комисията. Националните точки за контакт предоставят на пациентите при поискване координатите на националните точки за контакт в други държави-членки.

3. Националните точки за контакт в държавата-членка на местолечение предоставят на пациентите информация относно доставчиците на здравно обслужване, включително, при поискване, информация за специфичните права на доставчиците да предоставят услуги или за всякакви ограничения по отношение на дейността им, информация, посочена в член 4, параграф 2, буква а), както и информация относно правата на пациентите, процедурите за подаване на жалби и механизмите за търсене на средства за защита, в съответствие със законодателството на посочената държава-членка.

4. Националните точки за контакт в държавата-членка на осигуряване предоставят на пациентите информацията, посочена в член 5, буква б).

5. Информацията, посочена в настоящия член, следва да бъде лесно достъпна, включително чрез електронни средства.

ГЛАВА III

ВЪЗСТАНОВЯВАНЕ НА РАЗХОДИТЕ ЗА ТРАНСГРАНИЧНО ЗДРАВНО ОБСЛУЖВАНЕ

Член 7

Общи принципи на възстановяване на разходите

1. При спазване на разпоредбите на членове 8 и 9, държавата-членка на осигуряване гарантира, че разходите, направени от осигурено лице, което получава трансгранично здравно обслужване, се възстановяват, ако въпросното здравно обслужване е сред тези, за които осигуреното лице има право да получи обезщетение в държавата-членка на осигуряване.

2. Чрез дерогация от параграф 1:

- а) в случай че държава-членка е посочена в списъка в приложение IV към Регламент (ЕО) № 883/2004 и в съответствие с посочения регламент е признала правата на обезщетения за болест на пенсионери и членове на техните семейства, които пребивават в друга държава-членка, посочената държава-членка и им предоставя здравно обслужване по настоящата директива за своя сметка, когато се намират на нейна територия, в съответствие своето законодателството, така сякаш съответните лица пребивават в държавата-членка, посочена във въпросното приложение;
- б) в случай че здравното обслужване, предоставено в съответствие с настоящата директива, не подлежи на предварително разрешение, не се предоставя в съответствие с дял III, глава 1 от Регламент (ЕО) № 883/2004 и се предоставя на територията на държавата-членка, която съгласно посочения регламент и Регламент (ЕО) № 987/2009 носи крайната отговорност за възстановяване на разходите, разходите се поемат от същата държава-членка. Тази държава-членка може да поеме разходите за здравното обслужване в съответствие с реда, условията, критериите за допустимост и регулаторните и административни формалности, които е установила, при условие че те са в съответствие с Договора.

3. Държавата-членка на осигуряване е тази, която определя на местно, регионално или национално равнище, здравното обслужване, за което осигуреното лице има право на поемане на разходите, както и степента на поемане на тези разходи, без значение къде е предоставено здравното обслужване.

4. Разходите за трансгранично здравно обслужване се възстановяват от държавата-членка на осигуряване до размера на разходите, които биха били поети от държавата-членка на осигуряване, ако това здравно обслужване беше предоставено на нейна територия, без да се надхвърлят действителните разходи за предоставеното здравно обслужване.

5. Държавите-членки могат да приемат разпоредби в съответствие с Договора, които имат за цел да гарантират права на пациентите при получаване на трансгранично здравно обслужване, еднакви с правата, които биха имали, ако получаваха здравно обслужване в съпоставима ситуация в държавата-членка на осигуряване.

6. За целите на параграф 4, държавите-членки разполагат с механизъм за изчисляване на разходите за трансгранично здравно обслужване, които следва да бъдат възстановени на осигуреното лице от държавата-членка на осигуряване. Този механизъм се основава на обективни и недискриминационни критерии, които са предварително известни. Този механизъм се прилага на съответното административно равнище в случаите, когато държавата-членка на осигуряване разполага с децентрализирана система на здравно обслужване.

7. Държавата-членка на осигуряване може да наложи на осигурено лице, поискало възстановяване на разходите за транс-

гранично здравно обслужване, включително здравно обслужване, получено чрез средствата на телемедицината, същите условия, критерии за допустимост и регулаторни и административни формалности, определени на местно, регионално или национално равнище, които биха били наложени, ако това здравно обслужване е било предоставено на нейна територия. Това може да включва преценка от здравен специалист или работещо в сферата на здравеопазването лице, предоставящо услуги в рамките на законово регламентираната система за социална сигурност или на националната система на здравеопазване на държавата-членка на осигуряване, като например общопрактикуващ лекар или лекар, предоставящ първична медицинска помощ, при когото пациентът е регистриран, ако това е необходимо за определяне на индивидуалните права на здравно обслужване на пациента. Въпреки това условията, критериите за допустимост и регулаторните и административни формалности, наложени съгласно настоящия параграф, не могат да бъдат дискриминационни или да представляват необоснована пречка пред свободното движение на стоки, хора или услуги.

8. Държавата-членка на осигуряване не може да налага условието за предварително разрешение за възстановяване на разходите за трансгранично здравно обслужване, с изключение на случаите по член 8.

9. Държавата-членка на осигуряване може да ограничи прилагането на правилата за възстановяване на разходи за трансгранично здравно обслужване съгласно настоящия член:

- а) въз основа на императивни съображения от обществен интерес като риска от сериозно нарушаване на финансовия баланс на системата за социална сигурност или целта да се поддържа балансирано болнично обслужване, достъпно за всички, и
- б) по отношение на доставчици, които са застраховани по схема за застраховка „Професионална отговорност“ или гаранция, или сходна уредба, определена от държавата-членка на местолечение съгласно член 4, параграф 2, буква г).

10. Решението за ограничаване на прилагането на настоящия член съгласно параграф 9, букви а) и б) се ограничава до това, което е необходимо и пропорционално, и не може да представлява средство за произволна дискриминация или необоснована пречка пред свободното движение на стоки, хора или услуги. Държавите-членки нотифицират Комисията относно всяко решение за ограничаване на възстановяването на разходите на основанията, посочени в параграф 9, буква а).

Член 8

Здравно обслужване, което може да подлежи на предварително разрешение

1. Държавата-членка на осигуряване може да налага условието за предварително разрешение за възстановяване на разходите за трансгранично здравно обслужване, съгласно настоящия член и член 9.

2. Здравното обслужване, което може да подлежи на предварително разрешение, е ограничено до здравно обслужване, което:

- а) подлежи на планиране, доколкото изисква настаняване на въпросния пациент в болнично заведение поне за една нощувка,
- б) подлежи на планиране, доколкото изисква ползването на високоспециализирана и разходоинтензивна медицинска инфраструктура или медицинско оборудване, или

в) включва лечение, което излага пациента или населението на особен риск, или което би могло да предизвика сериозна и конкретна загриженост по отношение на качеството или безопасността на обслужването, с изключение на здравно обслужване, което е предмет на законодателните разпоредби на Съюза, гарантиращи минимално ниво на безопасност и качество в целия Съюз;

3. Системата за предварително разрешение, в т.ч. критериите за отказ на предварително разрешение на пациенти, се ограничава до онова, което е необходимо и пропорционално, и не може да представлява средство за произволна дискриминация.

4. Когато пациент поиска предварително разрешение, държавата-членка на осигуряване проверява дали условията по Регламент (ЕО) № 883/2004 са изпълнени. Когато тези условия са изпълнени, предварителното разрешение се дава съгласно посочения регламент, освен ако пациентът поиска друго.

5. Държавата-членка на осигуряване може да откаже да даде предварително разрешение поради причини, включващи следните случаи, но без да бъдат ограничени до тях:

- а) ако пациентът няма право на въпросното здравно обслужване, съгласно член 7;
- б) ако въпросното здравно обслужване може да бъде предоставено на нейна територия в рамките на срок, който е обоснован от медицинска гледна точка, като се отчита настоящото здравословно състояние и вероятното развитие на заболяването на въпросното лице;
- в) ако съгласно клинична оценка, пациентът по всяка вероятност ще бъде изложен на риск за неговата безопасност, който не може да бъде считан за нормален, като се отчита потенциалната полза за пациента от търсеното трансгранично здравно обслужване;
- г) ако населението, по всяка вероятност ще бъде изложено на съществен риск за неговата безопасност, в резултат на въпросното трансгранично здравно обслужване;

д) ако въпросното лечение се предоставя от доставчици на здравно обслужване, които повдигат сериозна и конкретна загриженост относно спазването на стандартите и насоките за качество на обслужването и безопасност на пациентите, включително разпоредбите за надзор, независимо дали тези стандарти и насоки са заложили в закон или подзаконов нормативен акт или посредством системи за акредитиране, установени в държавата-членка на местолечение.

6. Държавата-членка на осигуряване прави публично достъпна информация за това кое здравно обслужване подлежи на предварително разрешение за целите на настоящата директива, както и цялата информация, която се отнася до системата за предварително разрешение.

Член 9

Административни процедури относно трансграничното здравно обслужване

1. Държавата-членка на осигуряване гарантира, че административните процедури относно ползването на трансгранично здравно обслужване и възстановяването на разходите за здравно обслужване, направени на територията на друга държава-членка, се основават на обективни, недискриминационни критерии, които са предварително оповестени, и които са необходими и пропорционални на поставените цели.

2. Всички процедури, посочени в параграф 1 са лесно достъпни и способни да осигурят обективното и безпристрастно обработване на заявленията, в рамките на разумни, предварително определени и оповестени от всяка държава-членка срокове. При обработването на заявленията се отчитат спешните случаи и конкретните обстоятелства.

3. Държавите-членки гарантират, че всички административни решения по отношение на ползването на трансгранично здравно обслужване и възстановяването на разходите за здравно обслужване, направени на територията на друга държава-членка, подлежат на административно преразглеждане и могат да бъдат обжалвани по съдебен ред, което включва вземането на временни мерки.

ГЛАВА IV

СЪТРУДНИЧЕСТВО В ОБЛАСТТА НА ЗДРАВНОТО ОБСЛУЖВАНЕ

Член 10

Взаимна помощ и сътрудничество

1. Държавите-членки си оказват необходимата взаимна помощ за изпълнението на настоящата директива, включително обмен на информация относно стандартите и насоките относно качеството и безопасността, в това число разпоредбите по отношение на надзора, с оглед улесняване на прилагането на член 7, параграф 9, включително взаимна помощ, целяща въвеждане на яснота в съдържанието на фактурите.

2. Държавите-членки улесняват сътрудничеството в предоставянето на трансгранично здравно обслужване на регионално и местно равнище.

Член 11

Признаване на медицински предписания, издадени в друга държава-членка

1. Ако един лекарствен продукт е разрешен за предлагане на пазара на тяхна територия, държавите-членки гарантират, че медицинските предписания, издадени за този лекарствен продукт в друга държава-членка за конкретен пациент, могат да бъдат изпълнявани на тяхна територия в съответствие с действащото национално законодателство и всякакви ограничения в признаването на конкретните медицински предписания са забранени, освен ако те са:

- а) ограничени в рамките на това, което е необходимо и пропорционално за защита на човешкото здраве и са недискриминационни, или
- б) основани на легитимни и обосновани съмнения относно автентичността, съдържанието или яснотата на конкретното медицинско предписание.

Признаването на медицинските предписания не засяга националните правила за изпълняването на медицински предписания, ако тези правила са в съответствие със законодателството на Съюза, и не засяга правилата относно генеричните и другите заместващи лекарствени продукти. Признаването на медицинските предписания не засяга правилата за възстановяване на разходите за лекарствени продукти. Възстановяването на разходите за лекарствени продукти е в обхвата на глава III от настоящата директива.

Настоящият параграф се прилага и по отношение на медицинските изделия, които законно са пуснати на пазара в съответната държава-членка.

2. С оглед улесняване прилагането на параграф 1, Комисията приема:

- а) най-късно до ... (*) мерки, с които се дава право на здравните специалисти да проверяват автентичността на медицинското предписание, както и дали медицинското предписание е издадено в друга държава-членка от член на регламентирана професия в областта на здравеопазването, който има законното право да прави това, посредством разработването на неизчерпателен списък от елементи, които да бъдат включени в медицинските предписания;
- б) насоки за подпомагане на държавите-членки в разработването на оперативната съвместимост на електронните рецепти;
- в) най-късно до ... (*) мерки за улесняване на правилното идентифициране на лекарствените продукти или медицинските изделия, предписани в една държава-членка и предоставени в друга, включително мерки в отговор на загрижеността за

безопасността на пациента във връзка със заместването им в рамките на трансграничното здравно обслужване, когато законодателството на държавата-членка, в която те се предоставят, позволява такова заместване. Комисията отчита, *inter alia*, използването на международно непатентно наименование и дозировката на лекарствените продукти;

- г) най-късно до ... (*), мерки за улесняване на разбираемостта на информацията, предназначена за пациентите, относно медицинското предписание и указанията за употреба на лекарствения продукт или медицинско изделие.

3. Мерките и насоките, посочени в параграф 2, букви а) - г) се приемат в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 15, параграф 2.

4. При приемането на мерки или насоки по параграф 2, Комисията отчита пропорционалността на разходите, свързани със спазването на законодателството, както и предполагаемата полза от съответните мерки или насоки.

5. За целите на параграф 1 Комисията приема също, посредством делегирани актове съгласно член 16 и при условията на членове 17 и 18 и не по-късно от ... (*) мерки за изключване на конкретни категории лекарствени продукти или медицински изделия от признаването на медицинските предписания, предвидени в настоящия член, когато това се налага с оглед опазване на общественото здраве.

6. Параграф 1 не се прилага за лекарствени продукти, отпускани със специално лекарско предписание, както е предвидено в член 71, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО.

Член 12

Европейски референтни мрежи

1. Комисията оказва подкрепа на държавите-членки по отношение на развитието на Европейските референтни мрежи между доставчици на здравно обслужване и експертни центрове в държавите-членки. Тези мрежи се опират на доброволното участие на своите членове, които участват и допринасят за дейностите на мрежите в съответствие със законодателството на държавата-членка, в която членовете на мрежата са установени.

2. Целта на Европейските референтни мрежи е да подпомагат:

- а) реализирането на потенциала на европейското сътрудничество по отношение на високоспециализираните здравни грижи за пациентите и за системите на здравеопазване посредством използване на иновации в медицинската наука и в технологиите в здравеопазването;
- б) улесняването на подобряването на диагностиката и на предоставянето на висококачествено и икономически ефективно здравно обслужване за всички пациенти със здравословно състояние, изискващо особена концентрация на експертни знания и умения;

(*) 18 месеца след влизането в сила на настоящата директива.

в) постигането на възможно най-висока степен икономически ефективно използване на ресурсите;

г) укрепването на научните изследвания, на епидемиологичния надзор чрез водене на регистри и предоставянето на обучение за здравните специалисти;

д) улесняването на мобилността на експертния опит, виртуално или физически, и разработването, обмена и разпространяването на информация, знания и най-добри практики във и извън мрежите;

е) държавите-членки, които не разполагат с достатъчен брой пациенти с конкретно здравословно състояние или с необходимите технологии или експертни умения за предоставяне на високоспециализирани услуги.

3. Държавите-членки се насърчават да подпомагат развитието на Европейските референтни мрежи:

а) чрез идентифициране на подходящи доставчици на здравно обслужване и експертни центрове на своята територия;

б) чрез насърчаване на участието на доставчиците на здравно обслужване и експертните центрове в Европейските референтни мрежи.

4. За целите на параграф 1, Комисията:

а) разработва и публикува критерии и условия, които Европейските референтни мрежи следва да изпълняват, за да могат да получат подкрепа от Комисията;

б) разработва и публикува критерии за оценка на Европейските референтни мрежи;

в) улеснява обмена на информация и експертен опит във връзка с изграждането на Европейските референтни мрежи и тяхната оценка.

5. Критериите и условията, посочени в параграф 4, се приемат в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 15, параграф 2.

6. Мерките, приети по силата на настоящия член, не водят до хармонизиране на законови или подзаконовни нормативни актове на държавите-членки и са съобразени изцяло с отговорностите на държавите-членки в организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи.

Член 13

Електронно здравеопазване

1. Комисията оказва подкрепа на държавите-членки в постигане на устойчиви икономически и социални ползи от европейските системи и служби за електронно здравеопазване и на съвместими приложения, с оглед постигането на високо ниво на доверие и сигурност, укрепване на надеждността на грижите и гарантиране на достъп до безопасно и качествено здравно обслужване.

2. За целите на параграф 1 и при спазване на принципите за защитата на данните, установени по-специално в директиви 95/46/ЕО и 2002/58/ЕО, Комисията:

а) изработва насоки в тясно сътрудничество с държавите-членки относно:

i) неизчерпателен списък на данни, които да бъдат включени в медицинските досиета на пациентите и да могат да бъдат обменяни между здравните специалисти с оглед осигуряване на трансгранична непрекъснатост на грижите и безопасност на пациентите, и

ii) ефективни методи, които да направят възможно използването на медицинска информация за нуждите на общественото здравеопазване и научните изследвания;

б) подкрепя държавите-членки в разработването на общи мерки за идентификация и проверка за автентичност с цел да се улесни възможността за предаване на данни при трансгранично здравно обслужване.

Член 14

Сътрудничество за оценка на здравните технологии

1. Съюзът подкрепя и улеснява сътрудничеството и обмена на научна информация между държавите-членки в рамките на мрежа, изградена на доброволна основа, свързваща определените от държавите-членки национални органи или институции, отговорни за оценката на здравните технологии. Членовете на мрежата участват и допринасят за нейните дейности в съответствие със законодателството на държавата-членка, в която са установени.

2. Целта на подкрепата от страна на Съюза, посочена в параграф 1, е:

а) да оказва подкрепа на държавите-членки в осъществяване на сътрудничеството чрез националните органи или институции, посочени в параграф 1; и

б) да оказва подкрепа на държавите-членки за предоставянето на обективна, надеждна, навременна, прозрачна и предаваема научна информация относно краткосрочната и дългосрочната ефективност на здравните технологии и да прави възможен ефективния обмен на тази информация между националните органи или институции.

3. С оглед изпълнението на целите на параграф 2, мрежата за оценка на здравните технологии може да получава помощ от страна на Съюза. Помощта може да бъде предоставена с оглед на:

- а) принос за финансирането на административната и техническата поддръжка;
- б) подкрепа за сътрудничеството между държавите-членки за разработване и споделяне на методики за оценка на здравните технологии, включително оценка на относителната ефективност;
- в) принос за финансиране на предоставянето на предаваема научна информация за използване в националните доклади и проучванията на конкретни случаи, възложени от мрежата;
- г) улесняване на сътрудничеството между мрежата и съответните други органи и институции на Съюза;
- д) улесняване на консултацията със заинтересованите страни по работата на мрежата.

4. Правилата за предоставяне на помощта, условията, на които то може да бъдат подчинено, както и размерът на помощта се приемат в съответствие с процедурата по регулиране, посочена в член 15, параграф 2. Само органите и институциите от мрежата, определени като бенефициери от участващите държави-членки, могат да получават помощ от страна на Съюза.

5. Размерът на необходимите средства за предвидените в настоящия член мерки се определя всяка година в рамките на бюджетната процедура.

6. Мерките, приети по силата на настоящия член, не засягат областите на компетентност на държавите-членки при вземане на решения относно прилагането на заключенията от оценката на здравните технологии, не водят до хармонизиране на законови или подзаконови нормативни актове на държавите-членки и са съобразени изцяло с отговорностите на държавите-членки в организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи.

ГЛАВА V

РАЗПОРЕДБИ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Член 15

Комитет

1. Комисията се подпомага от комитет, съставен от представители на държавите-членки и председателстван от представителя на Комисията.

2. При позоваване на настоящия параграф се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО, като се вземат предвид разпоредбите на член 8 от него.

Срокът, предвиден в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, се определя на 3 месеца.

Член 16

Упражняване на делегирането

1. Правомощията да приема делегирани актове, посочени в член 11, параграф 5, се предоставят на Комисията за срок от пет години, считано от ... (*). Комисията изготвя доклад относно делегираните правомощия не по-късно от шест месеца преди изтичането на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се подновява автоматично за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът не го оттеглят в съответствие с член 17.

2. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията нотифицира едновременно Европейския парламент и Съвета за него.

3. Правомощията да приема делегирани актове се предоставят на Комисията при условията, предвидени в членове 17 и 18.

Член 17

Оттегляне на делегирането

1. Делегирането на правомощия, посочено в член 11, параграф 5, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета.

2. Институцията, започнала вътрешна процедура за вземане на решение дали да оттегли делегирането на правомощия, полага усилия да информира другата институция и Комисията в разумен срок преди вземането на окончателното решение, като посочва делегираните правомощия, които може да бъдат оттеглени, както и евентуалните причини за оттеглянето.

3. С решението за оттегляне се прекратява делегирането на правомощия, посочени в същото решение. То поражда действие незабавно или на посочената в него по-късна дата. Решението за оттегляне не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила. То се публикува в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 18

Възражения срещу делегираните актове

1. Европейският парламент или Съветът могат да възразят срещу делегирания акт в срок от два месеца от датата на нотификацията.

(*) Моля, въведете датата на влизане в сила на настоящата директива.

По инициатива на Европейския парламент или на Съвета този срок се удължава с два месеца.

2. Ако към момента на изтичането на този срок нито Европейският парламент, нито Съветът не са възразили срещу делегирания акт, той се публикува в *Официален вестник на Европейския съюз* и влиза в сила на посочената в него дата.

Делегираният акт може да се публикува в *Официален вестник на Европейския съюз* и да влезе в сила преди изтичането на посочения срок, ако и Европейският парламент и Съветът са информирали Комисията за намерението си да не правят възразения.

3. Ако Европейският парламент или Съветът възразят срещу делегиран акт, той не влиза в сила. Институцията, която възразява срещу делегирания акт, посочва причините за това.

Член 19

Доклади

1. До ... (*), а след това на всеки три години, Комисията изготвя доклад относно действието на настоящата директива и го представя на Европейския парламент и на Съвета.

2. Докладът съдържа по-специално информация относно потоците пациенти, финансовото измерение на мобилността на пациентите, прилагането на член 7, параграф 9 и функционирането на Европейските референтни мрежи и националните точки за контакт. За тази цел Комисията прави оценка на системите и практиките, установени в държавите-членки, предвид изискванията на настоящата директива и останалото законодателство на Съюза, свързано с мобилността на пациентите.

Държавите-членки предоставят на Комисията помощ и налична информация за провеждане на оценката и подготовката на докладите.

3. Държавите-членки и Комисията се обръщат към Административната комисия, създадена съгласно член 71 от Регламент (ЕО) № 883/2004, с оглед разглеждане на финансовите последици от изпълнението на настоящата директива за държавите-членки, които са избрали система за възстановяване на разходи на базата на фиксирани суми, в случаите, попадащи в приложното поле на член 20, параграф 4 и член 27, параграф 5 от посочения регламент.

Комисията наблюдава и редовно докладва за действието на член 3, буква в), подточка i) от настоящата директива. Първият доклад се представя до ... (**). Въз основа на тези доклади Комисията, когато е целесъобразно, прави предложения за намаляване на евентуални диспропорции.

Член 20

Транспониране

1. Държавите-членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива, до... (***). Те незабавно информират Комисията за тях.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Държавите-членки съобщават на Комисията текста на основните разпоредби от националното законодателство, които приемат в областта, уредена от настоящата директива.

Член 21

Влизане в сила

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден след публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 22

Адресати

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в ...

За Европейския парламент
Председател

...

За Съвета
Председател

...

(*) 5 години след датата на влизане в сила на настоящата директива.

(**) 2 години след датата на влизане в сила на настоящата директива

(***) 3 години след датата на влизане в сила на настоящата директива.

ИЗЛОЖЕНИЕ НА МОТИВИТЕ НА СЪВЕТА

I. ВЪВЕДЕНИЕ

На 2 юли 2008 г. Европейската комисия представи предложение за директива относно правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване ⁽¹⁾. Предложението се основаваше на член 95 от Договора за създаване на Европейската общност (член 114 от Договора за функционирането на Европейския съюз).

На 23 април 2009 г. Европейският парламент прие становището си на първо четене ⁽²⁾, като одобри 122 изменения към първоначалното предложение на Комисията. Европейският икономически и социален комитет представи становището си на 4 декември 2008 г. ⁽³⁾, а Комитетът на регионите — на 12 февруари 2009 г. ⁽⁴⁾. Европейският надзорен орган по защита на данните представи становището си на 2 декември 2008 г. ⁽⁵⁾.

В съответствие с член 294 от Договора на 13 септември 2010 г. Съветът прие позицията си на първо четене с квалифицирано мнозинство.

II. ЦЕЛ

Директивата има за цел създаването на рамка на ЕС за предоставяне на трансгранично здравно обслужване в рамките на ЕС, която изцяло защита националната компетентност за организиране и предоставяне на здравно обслужване. Първоначалното предложение на Комисията бе структурирано около три основни области:

- **общи принципи във всички системи на здравеопазване в ЕС:** предвиждане коя държава-членка отговаря за постигането на съответствие с общите принципи на здравното обслужване, признати в заключенията на Съвета от 1-2 юни 2006 г. относно общите ценности и принципи на здравните системи на ЕС ⁽⁶⁾ и какво включват тези отговорности, за да се гарантира, че съществува яснота и увереност, с които съответните органи установяват и наблюдават стандартите в здравното обслужване;
- **специфична рамка за трансгранично здравеопазване:** като се опира на съществуващото прецедентно право на Европейския съд, директивата следва да уточни правата на пациентите да се ползват от здравни грижи в друга държава-членка, включително ограниченията, които държавите-членки могат да налагат пред ползването на такива грижи, както и нивото на финансово покритие, осигурено при ползване на такива здравни грижи; финансовото покритие ще се основава на принципа, че пациентите имат право да получат възстановяване на сумите до размера, който биха платили за ползването на същото лечение в своята страна;
- **европейско сътрудничество в областта на здравеопазването:** предложението установява рамка за европейско сътрудничество в области като европейските референтни мрежи, оценката на здравни технологии, електронното здравеопазване, събирането на данни, както и качеството и безопасността, за да се осигури възможност потенциалният принос от това сътрудничество да се приложи ефективно и устойчиво в практиката.

III. АНАЛИЗ НА ПОЗИЦИЯТА НА СЪВЕТА НА ПЪРВО ЧЕТЕНЕ

а) Общи положения

Съветът прие изцяло изменения **23, 34, 39, 40, 41, 44, 46, 47, 54, 56, 58, 61, 84, 95, 96 и 98** и, до голяма степен, изменения **14, 17 и 65**.

Частично бяха приети следните изменения: **20** (децентрализирано здравно обслужване и системи за социална сигурност); **22** (достъп до лекарствени продукти или медицински изделия в държавата-членка, където се осъществява лечението); **30** (заличаване на позоваването на реализацията на потенциала на вътрешния пазар на трансгранични здравни услуги); **32** (относно продажбите на лекарствени продукти и медицински изделия по интернет); **45** (с изключение на частта относно превенцията); **48** (с изключение на „практикуващ лекар“) **51** (с изключение на „частни схеми“); **71** (достъп на пациенти до медицинските им досиета); **97** (информация относно наличието на национални точки за контакт); **101 и 144** (национални разпоредби, уреждащи издаването и изпълнението на рецепти, заместването на лекарства или възстановяването на разходи за тях); и **109** (защита на данните).

⁽¹⁾ 11307/08.

⁽²⁾ 8903/09.

⁽³⁾ SOC/322 — CESE 1927/2008.

⁽⁴⁾ CdR 348/2008 fin — DEVE—IV—032.

⁽⁵⁾ 16855/08.

⁽⁶⁾ ОВ С 146, 22.6.2006 г., стр. 1.

Съветът включи двойно правно основание за директивата (членове 114 и 168 от Договора), което бе подкрепено от Комисията.

б) Предмет и обхват (Член 1)

По отношение на целта на директивата Съветът възприема същата линия както и ЕП, а именно че директивата следва от една страна да предоставя правила за улесняване на достъпа до безопасно, висококачествено трансгранично здравно обслужване и насърчаване на сътрудничеството между държавите-членки, като от друга страна напълно зачита националната компетентност за организиране и предоставяне на здравно обслужване, и приема частично изменение 37.

Съветът счита, че член 1, параграф 2 обхваща всички различни видове здравни системи в държавите-членки и следователно формулировката „от публичен или частен характер“ е излишна и подвеждаща.

Както и ЕП, Съветът признава необходимостта от изключване на дългосрочната грижа от обхвата на директивата, като по този начин следва ЕП (изменения 7 и 38), и ограничи изключването на трансплантацията на органи до достъпа и разпределянето на органи (изменения 8 и 38). Съветът добави изключването на публичните програми за ваксиниране срещу инфекциозни болести.

Определението за „здравно обслужване“ съответства на изменения 46 и 96 и обхваща предоставеното здравно обслужване (лечение) или предписаното такова (медицински продукти и/или медицински изделия), като се отказва от позоваването на професионалната мобилност. Освен това Съветът прие основната част от изменение 9 и заличи позоваването на различните видове предоставяне на здравно обслужване.

в) Връзка с Регламент (ЕО) № 883/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. за координация на системите за социално осигуряване ⁽¹⁾

Съветът е съгласен с ЕП, че директивата следва да се прилага, без да се засяга съществуващата рамка за координация на системите за социална сигурност, заложената в Регламент (ЕО) № 883/2004 (наричан по-нататък „Регламента“). Тази рамка позволява на държавите-членки да изпращат пациенти в чужбина с цел да получат лечение, което не може да им бъде предоставено на тяхна територия. Позицията на Съвета е, че, когато са изпълнени условията на Регламента, трябва да бъде дадено предварително одобрение съгласно този регламент, тъй като в по-голямата част от случаите това ще бъде от полза за пациента. Това съответства на идеята на изменения 38, 66, 82, 117 и 128 и на съответните им части. Въпреки това пациентът винаги може да поиска да му бъде предоставена здравна услуга съгласно директивата.

г) Държава-членка на местолечение (член 4)

Съветът групира заедно всички отговорности на държавата-членка на местолечение в един член. Основните отговорности на държавата-членка на местолечение са тези, за които ЕП призовава в изменения 59 и 140. Освен това като признава принципа за недискриминация по отношение на гражданството на пациентите от други държави-членки, Съветът въвежда възможност държавата-членка на местолечение, когато това е оправдано от основателни съображения за запазване на общия интерес, да приема мерки относно достъпа до лечение, насочени към осъществяване на отговорността ѝ да гарантира достатъчен и постоянен достъп до здравно обслужване в рамките на територията си на своите осигурени лица.

Съветът следва духа на изменение 15 относно необходимостта от въвеждане на системи за отправяне на жалби и механизми, чрез които пациентите да търсят защита в съответствие със законодателството на държавата-членка на местолечение, ако им бъдат причинени вреди, свързани с предоставените им здравни услуги. Освен това Съветът включи допълнителни гаранции за пациентите (напр. прилагане на еднаква скала на таксите от доставчиците на здравни услуги на пациенти, ползващи трансгранично обслужване).

д) Държава-членка на осигуряване (член 5)

Общият принцип за възстановяване на разходи за трансгранично здравно обслужване предвижда, че държавата-членка на осигуряване би следвало да разполага с механизъм за изчисляване на такива разходи. Освен това тази държава може да въведе основана на критерии за недискриминация система за издаване на предварително одобрение, ограничена до онова, което е необходимо и пропорционално, и прилагана на съответното административно ниво. Това съответства на предложенията на ЕП в изменения 63, 70, 79 и 88. Тези критерии ще гарантират на осигурените лица, търсещи здравни услуги в чужбина, еднакви условия, критерии за допускане и нормативни и административни формалности (филтри за допускане) с тези на пациентите в държавата-членка на осигуряване. Този подход е в съответствие с изменение 69.

⁽¹⁾ ОВ L 166, 30.4.2004 г., стр. 1.

Съгласно позицията на Съвета държавата-членка на осигуряване ще трябва да гарантира, че съществуват системи за обжалване и правна защита, ако пациентът счита, че правата му са нарушени. Това отговаря на изменение **81**.

е) Предварително одобрение (член 7, параграф 8 и член 8)

Съветът постигна съгласие по общия принцип, че възстановяването на разходи за трансгранично здравно обслужване не трябва да бъде предмет на предварително одобрение в съответствие с изменение **73**. Системата за предварително одобрение, която държавата-членка на осигуряване може да въведе съгласно директивата, и като изключение от горепосочения принцип, трябва да се основава на ясни и прозрачни критерии, следва да избягва неоправдани пречки за свободата на движение на лица и по този начин да отразява духа на изменения **77, 149 и 157**.

Държавата-членка на осигуряване може да ограничи прилагането на правилата за трансгранично здравно обслужване поради основателни съображения за запазване на общия интерес или до доставчици на услуги, които са свързани със система за професионално осигуряване в държавата-членка на местолечение. В това отношение Съветът избра различен подход от този, който ЕП предлага в изменение **76**.

Основните принципи за процедурата за предоставяне на предварително одобрение са представени подробно в позицията на Съвета и включват задължение за формулиране на основания за отказ, напр. здравното обслужване се предоставя от доставчици, които будят сериозни и конкретни опасения, свързани със спазването на приложимите стандарти за качество и безопасност и насоки. В член 8 от позицията на Съвета се посочва значението на прозрачността при изпълнение на системата за предварително одобрение в съответствие с изменение **25**. Освен това Съветът включи спешността и индивидуалните обстоятелства сред аспектите за оценка, при вземане на административни решения за предоставяне на предварително одобрение, като отчита духа на изменения **87 и 145**.

Съветът ограничи здравното обслужване, което може да подлежи на предварително одобрение, до здравното обслужване, определено от Европейския парламент в изменение **75** като „болнична грижа“, и възприе подхода да се съсредоточи върху факторите, които го оправдават (член 8, параграф 2). Съветът е съгласен с ЕП, че не би следвало да има общ за целия ЕС списък на здравните услуги, а че държавите-членки следва да определят това.

ж) Пенсионери, живеещи в чужбина (член 7.2)

Когато пенсионери и членове на техните семейства, чиято държава-членка на осигуряване е включена в списъка по приложение IV към Регламента, пребивават в различна държава-членка, тази държава-членка на осигуряване трябва да им предостави здравно обслужване на свои собствени разходи, когато те се намират на нейна територия.

Ако здравните услуги, предоставени в съответствие с директивата, не са предмет на предварително одобрение, не са предоставени в съответствие с дял III, глава 1 от регламента, и са предоставени на територията на държавата-членка, която съгласно регламента в крайна сметка носи отговорност за възстановяването на разходите, последните следва да се поемат от тази държава-членка.

з) Преки плащания и концепции за предварително уведомяване и ваучери

Съветът отхвърля изменения **78 и 86**, тъй като счита, че те противоречат на компетентността на държавите-членки да организират своите здравни системи, по-специално когато става дума за уреждане на преки плащания. Съветът счита, че съдържанието на изменение **91** е неизпълнимо на практика, тъй като здравните услуги, които пациентът може да получи в чужбина, и тяхната стойност не могат да бъдат предварително известни.

и) Равно третиране на пациенти и разширяване на правото на възстановяване

Съветът не е включил изменения **19, 21, 66, 68 и 83**, за да спази принципа за равно третиране на всички осигурени лица от същата държава-членка на осигуряване независимо от държавата-членка на местолечение. Изричното позоваване на конкретни законодателни актове относно равното третиране (изменения **136, 137 и 138**) не е необходимо, тъй като принципът за това е включен в текста на Съвета (членове 4,7,8,9 и 11). Позицията на Съвета гласи, че държавите-членки трябва да гарантират, че всички пациенти се третират равностойно въз основа на нуждите им от здравно обслужване, което е отразено в изменение **13**.

й) Стоки, свързани със здравеопазването

Съветът не е включил определението за „стока, свързана със здравеопазването“, предложено в изменение 55, и предпочита определенията „медицински изделия“ и „лекарствени средства“, които вече съществуват в законодателството на ЕС и не биха създали проблеми при транспонирането и прилагането. Ето защо Съветът не е включил изменения 18, 19 и 20, в които се използват тези термини.

к) Приемственост на грижите

Съветът счита, че осигуряването на приемственост на грижите е важен аспект от предоставянето на трансгранично здравно обслужване и че това следва да бъде постигнато чрез практически механизми, прехвърляне на лични данни, електронно здравеопазване и обмен на информация между медицински лица. Като приема тези аспекти (съображения 23 и 45 и член 13), Съветът заимства съответните части от изменения 35 и 60.

л) Информация за пациенти и национални точки за контакт (член 6)

Държавите-членки са длъжни да предоставят на пациентите при поискване съответната информация относно безопасността и качеството на предоставеното здравно обслужване, както и относно правата им. Това е в съответствие с част от изменения 11 и 93.

Националните точки за контакт са длъжни да сътрудничат помежду си и с Комисията (изменение 99). Освен това националните точки за контакт са длъжни да предоставят на пациентите информация относно доставчиците на здравни услуги и при поискване за всякакви ограничения, наложени върху тяхната практика. Също така те следва да предоставят на пациентите информация относно процедурите за подаване на жалба и за използване на правни средства защита и за разпоредбите относно надзора и оценка на доставчиците на здравни услуги. Цялата тази информация следва да бъде лесно достъпна, включително чрез електронни средства, което отразява духа на изменения 27, 29 и 94.

м) Събиране и защита на данни

Текстът на Съвета включва няколко разпоредби, които създават задължения във връзка със защитата на личните данни за държавата-членка на местолечението (член 4, параграф 2, букви б) и е) и държавата-членка на осигуряването (член 5, буква в) и във връзка с електронното здравеопазване (член 13, параграф 3), като отразява съществуващото законодателство на ЕС относно защитата на личните данни. По този начин бяха взети предвид изменения 16 и 112.

н) Други

Позицията на Съвета на първо четене включва и някои промени в глава V (Прилагане и окончателни разпоредби). Съветът не прие изменения 105, 113 и 143, тъй като участието на заинтересованите лица или на Европейския надзорен орган по защита на данните в процедурите по упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията, не е предвидено в Решение 1999/468/ЕО на Съвета.

Имайки предвид влизането в сила на Договора за функционирането на ЕС, Съветът включи нови членове 16, 17 и 18 относно упражняването на правомощия за приемане на делегирани актове, предоставено на Комисията, тяхната отмяна и възражения по тях, във връзка с изключването на специфични категории лекарствени продукти или медицински изделия от признаването на рецепти (член 11, параграф 5).

Съветът допълни изменение 115, като включи в съдържанието на докладите относно действието на директивата информация относно потока от пациенти (по искане на ЕП) и относно финансовото измерение на мобилността на пациентите. Съветът не взе предвид изменение 90, в което към Комисията се отправя молба да извърши проучване за осъществимост на създаването на клирингова къща за възстановяване на разходите.

Позицията на Съвета не отразява редица изменения, тъй като те са счети за ненужни и/или противоречащи на позицията на Съвета. По-конкретно:

- Изменение 1: Член 114 от договора гласи, че мерките за сближаване, предложени от Комисията в областта на здравеопазването, трябва да се основават на високо ниво на защита;
- Изменение 2: не е свързано с оперативна разпоредба на директивата;
- Изменения 4 и 10: отнасят се до етични въпроси, които не е уместно да бъдат регулирани на равнище ЕС;

- Изменение **5**: здравните услуги са изключени от обхвата на Директива 2006/123/ЕО (директивата за услугите, член 2, параграф 2, буква е));
- Изменение **6**: отхвърля се поради своя главно езиков характер;
- Изменение **12**: не е приемливо да се прави предположение, че държава-членка би опитала да задължи пациент да получи лечение в чужбина;
- Изменение **24**: според Съвета е неосъществимо *a priori* сравнение на здравното обслужване по отношение на неговата ефективност спрямо пациента.
- Изменения **28 и 110**: независимо от факта, че Съветът не е включил това изменение, телемедицината е сред видовете здравни услуги, обхванати от директивата и е предмет на същите изисквания за качество, безопасност и професионализъм, както и всяка друга здравна услуга;
- Изменения **31 и 139**: позоваването на проект за законодателен акт е нежелано от правна гледна точка;
- Изменения **33 и 135**: оценката на технологиите в здравеопазването трябва да се осъществява по независим начин и да бъде защитена от намеса на заинтересовани страни;
- Изменение **36**: директивата не може да излага хипотеза за собствения си ефект върху конкуренцията между доставчиците на услуги;
- Изменение **42**: не бе прието, тъй като не бе ясна възможната връзка между директивата и законодателството на Съюза, цитирано в изменението;
- Изменение **49**: не бе възприето от Съвета, който предпочете по-широко определение на термина „доставчик на здравна услуга“, за да обхване всички налични видове в държавите-членки;
- Изменения **52 и 53**: Съветът избра по-всеобхватното определение на „държава-членка на осигуряване“, основаващо се на съществуващото законодателство на Съюза.
- Изменение **57**: определението за „вреда“ не бе включено, тъй като то само препраща към определението за вреда в националното законодателство и поради това е ненужно;
- Изменения **62 и 64**: не бяха приети, тъй като не съществува необходимост от насоки на Комисията или участие на трета страна в отговорностите на държавата-членка на местолечение в случаи на трансгранично здравно обслужване;
- Изменение **72**: мотивите на това изменение не бяха разбрани и то бе отхвърлено;
- Изменение **74**: Съветът избра термин от общ характер „здравна услуга“, който включва болнична и специализирана грижа, както и лечения, лекарствени продукти, медицински изделия и др.
- Изменение **80**: не е необходимо, тъй като държавите-членки имат правното задължение да осигурят на пациентите достъп до схеми за предварително одобрение, когато са решили да ги въведат;
- Изменение **85**: беше отхвърлено, защото противоречи на изменение 25;
- Изменение **89**: Съветът не откри мотиви за това изменение;
- Изменение **92**: Съветът не прие това изменение, тъй като не е ясно как би се съчетало със съществуващите национални разпоредби. Следва също да се отбележи, че Комисията има право на инициатива за предлагане на законодателство на ЕС и не може да бъде задължена чрез законодателен акт да направи законодателно предложение;

- Изменения **102, 103, 104, 106 и 107**: Съветът намери тези изменения за прекалено предписателни и ограничителни за дейностите на европейските референтни мрежи;
- Изменения **100 и 108**: вече съществуват двустранни споразумения между държавите-членки в областта на трансграничното здравно обслужване и не е необходимо тази възможност да се включва в директивата; освен това Съветът вижда риск от припокриване между „областите на експерименти“ и съществуващи текущи проекти в областта на трансграничното здравно обслужване;
- Изменение **141**: Съветът счита, че определението за „здравни данни“ е неясно, тъй като смесва информация относно здравния статус и административна информация.

IV. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Съветът смята, че позицията му на първо четене отразява точния баланс между правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване и отговорностите на държавите-членки за организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи.

Той очаква конструктивна дискусия с Европейския парламент на второ четене с оглед на бързо приемане на директивата.

ЦЕНИ ЗА АБОНАМЕНТ ЗА 2010 г. (без ДДС, с включени разходи за стандартна доставка)

Официален вестник на ЕС, серии L + C, единствено на хартиен носител	на 22 официални езика на ЕС	1 100 EUR за годишен абонамент
Официален вестник на ЕС, серии L + C, на хартиен носител + годишно сборно издание на CD-ROM	на 22 официални езика на ЕС	1 200 EUR за годишен абонамент
Официален вестник на ЕС, серия L, единствено на хартиен носител	на 22 официални езика на ЕС	770 EUR за годишен абонамент
Официален вестник на ЕС, серии L + C, месечно издание на CD-ROM (сборно издание)	на 22 официални езика на ЕС	400 EUR за годишен абонамент
Притурка към Официален вестник (серия S — Договори за обществени поръчки и процедури по възлагане), CD-ROM, две издания на седмица	многоезичен: на 23 официални езика на ЕС	300 EUR за годишен абонамент
Официален вестник на ЕС, серия C — Конкурси	на език(езици) в зависимост от конкурса	50 EUR за годишен абонамент

Абонамент за *Официален вестник на Европейския съюз*, издаван на официалните езици на Европейския съюз, може да се направи за 22 езикови версии. Един абонамент включва сериите L (Законодателство) и C (Информация и известия).

За всяка езикова версия се прави отделен абонамент.

Съгласно Регламент (ЕО) № 920/2005 на Съвета, публикуван в Официален вестник L 156 от 18 юни 2005 г., според който институциите на Европейския съюз временно не са задължени да съставят всички актове на ирландски език и да ги публикуват на този език, изданията на Официален вестник на ирландски език се разпространяват отделно.

Абонаментът за притурката към Официален вестник (серия S — Договори за обществени поръчки и процедури по възлагане) включва всички 23 официални езикови версии в един общ многоезиков CD-ROM.

Абонатите на *Официален вестник на Европейския съюз* имат право, след заявка, да получат различните приложения към Официален вестник без допълнително заплащане. Информация за публикуването на приложенията се предоставя чрез съобщения за читателите, включени в *Официален вестник на Европейския съюз*.

През 2010 г. CD-ROM форматът ще бъде заменен с DVD формат.

Продажби и абонаменти

Абонаментът за различните платени периодични издания, като например *Официален вестник на Европейския съюз*, може да бъде направен чрез всички наши търговски представители.

Списъкът на търговските представители е достъпен на адрес:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_bg.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) предлага директен безплатен достъп до законодателството на Европейския съюз. Този интернет сайт дава възможност за справка с *Официален вестник на Европейския съюз* и включва договорите, законодателството, юриспруденцията и подготвителните законодателни актове.

За подробна информация за Европейския съюз посетете интернет сайта: <http://europa.eu>



Служба за публикации на Европейския съюз
2985 Люксембург
ЛЮКСЕМБУРГ

BG