

CS

CS

CS



KOMISE EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

V Bruselu dne 2.7.2008
KOM(2008) 414 v konečném znění

2008/0142 (COD)

Návrh

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči

{SEK(2008) 2163}

{SEK(2008) 2164}

{SEK(2008) 2183}

(předložené Komisí)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI A PŘÍPRAVNÉ PRÁCE

Ministři zdravotnictví a další zúčastněné strany vyzvaly v roce 2003 Komisi, aby prozkoumala, jak by mohla být zlepšena právní jistota v oblasti přeshraniční zdravotní péče v návaznosti na jurisprudenci Soudního dvora ohledně práva pacientů na obdržení lékařské péče v jiném členském státě¹. Rozhodnutí Soudního dvora v jednotlivých případech jsou sama o sobě jasná, je však nezbytné zlepšit celkovou průhlednost, aby bylo zaručeno všeobecnější a účinnější uplatňování svobody využívat a poskytovat zdravotnické služby. Návrh směrnice Komise o službách na vnitřním trhu ze začátku roku 2004 proto obsahoval ustanovení kodifikující rozhodnutí Soudního dvora o uplatňování zásad volného pohybu v oblasti zdravotnických služeb. Tento postup však Evropský parlament a Rada neschválily. Panovalo přesvědčení, že nebyly dostatečně zohledněny zvláštní aspekty zdravotnických služeb, zejména jejich technická složitost, citlivost těchto otázek pro veřejné mínění a velká podpora z veřejných fondů. Komise proto vyvinula politickou iniciativu, jejímž předmětem jsou zdravotnické služby jako oddělené téma.

Rada přijala v červnu 2006 závěry o společných hodnotách a zásadách ve zdravotních systémech EU, ve kterých vyjadřuje své přesvědčení o tom, že zvláště hodnotné jsou veškeré vhodné iniciativy v oblasti zdravotnických služeb zajišťující všem evropským občanům jasnou představu o jejich právech a nárocích při pohybu z jednoho členského státu EU do jiného, jakož i zanesení těchto hodnot a zásad do právního rámce, aby byla zajištěna právní jistota².

Evropský parlament přispěl do diskuzí o přeshraniční zdravotní péči několika zprávami. V dubnu 2005 přijal Evropský parlament zprávu o pohybu pacientů a vývoji zdravotní péče v Evropské unii³, v březnu 2007 usnesení o činnosti Společenství v oblasti přeshraničního poskytování zdravotní péče⁴ a v květnu 2007 zprávu o dopadu a důsledcích vyjmutí zdravotnických služeb z působnosti směrnice o službách na vnitřním trhu⁵.

Do aktivit Komise v oblasti pohybu pacientů a zdravotní péče se v průběhu mnoha let ve velké míře zapojily zúčastněné strany, zejména v rámci procesu reflexe na vysoké úrovni, otevřeného fóra⁶ a Skupiny na vysoké úrovni pro zdravotnické služby a lékařskou péči⁷.

¹ Viz zprávu o procesu reflexe na vysoké úrovni týkající se mobility pacientů a vývoje zdravotní péče v Evropské unii a sdělení Komise o následných opatřeních souvisejících s procesem reflexe na vysoké úrovni týkající se mobility pacientů a vývoje zdravotní péče v Evropské unii, KOM(2004) 301 v konečném znění, 20. dubna 2004.

² 10173/06 SAN 168 SOC 302 MI 132.

³ A6-0129/2005 v konečném znění.

⁴ B6-0098/2007.

⁵ A6-0173/2007 v konečném znění.

⁶ Poslední Otevřené fórum o zdraví přilákalo asi 380 účastníků ze širokého okruhu zdravotnických organizací. Na své konferenci v listopadu 2005 fórum doporučilo, aby se Komise zabývala potenciálem cílených právních předpisů pro oblast zdravotní péče, protože subsidiarita dostatečně nezaručuje splnění příslibu všeobecného přístupu k vysoce kvalitní zdravotní péči. Fórum rovněž potvrdilo potřebu silných a dokonale provedených záruk ochrany bezpečnosti pacienta na úrovni EU při současném respektování kapacity vnitrostátních předpisů zaručujících kvalitu a bezpečnost. Fórum rovněž doporučilo zřízení internetového portálu pro volnou výměnu údajů, důkazů a postupů na podporu soustavného učení

Konzultace o zvláštní iniciativě v oblasti přeshraniční zdravotní péče byla formálně zahájena v září 2006 zveřejněním sdělení⁸, které vyzývá všechny příslušné zúčastněné strany k tomu, aby přispěly ke konzultaci o akci Společenství v oblasti zdravotnických služeb. Cílem konzultace bylo jasně určit problematické okruhy a získat informace o cílech a možných opatřeních. Sdělení⁹ i úplná shrnující zpráva o odpovědích byly zveřejněny na internetových stránkách Komise¹⁰.

Komise obdržela 280 příspěvků k této konzultaci od zástupců širokého okruhu zúčastněných stran včetně organizací zdravotnických pracovníků, poskytovatelů zdravotní péče, ústředních a regionálních vlád, pojistitelů, průmyslových odvětví i jednotlivých občanů. Vynořila se celá řada otázek týkajících se zdravotní péče a zejména přeshraniční zdravotní péče. Tyto otázky byly při přípravných pracích na tomto návrhu Komise vzaty v úvahu.

Tento návrh je založen také na několika externích průzkumech, analýzách a studiích, které byly provedeny v minulých letech. Konkrétně Evropské středisko pro sledování zdravotnických systémů a politik vypracovalo nezávislou odbornou analýzu¹¹, která byla použita zejména pro posouzení dopadů tohoto návrhu. Tato analýza shrnuje vývoj v oblasti zdravotní péče v Evropě a soustředila se na sedm aspektů přeshraniční zdravotní péče: předchozí povolení a přístup ke zdravotní péči; kvalitu a bezpečnost; práva pacientů; přeshraniční spolupráci; „koše“ a sazby zdravotní péče; dopady přeshraniční zdravotní péče v minulosti; údaje o přeshraniční zdravotní péči. Tato práce byla založena na dosavadním výzkumu, který byl ve velké míře podporován Evropskou komisí, a na příkladech a studiích, aby bylo možno lépe pochopit problematiku přeshraniční zdravotní péče z hlediska různých pohledů vnitrostátních zdravotnických systémů na výše zmíněné aspekty, a její součástí je popis toho, jaký dopad měly případy právní a mimoprávní nejistoty na přeshraniční zdravotní péči obecně a na výše zmíněné aspekty konkrétně (nyní i v minulosti), koho se dotýká, jakým způsobem a do jaké míry.

2. PRVKY RÁMCE SPOLEČENSTVÍ PRO PŘESHRANIČNÍ ZDRAVOTNÍ PÉČI

Komise navrhuje stanovení rámce Společenství pro přeshraniční zdravotní péči, jak je uvedeno v tomto návrhu směrnice. Příslušné právní definice, obecná právní ustanovení i prvky rámce jsou soustředěny do tří hlavních oblastí:

- **společné zásady ve všech zdravotnických systémech EU**, jež byly schváleny Radou v červnu 2006, které stanoví, který členský stát je zodpovědný za zajištění dodržování společných zásad v oblasti zdravotní péče, a co uvedené oblasti

a inovací, viz závěrečnou zprávu Otevřeného fóra o zdraví, Výzvy v oblasti zdraví a budoucí strategie, Evropská aliance pro veřejné zdraví (2005).

⁷ Ve Skupině na vysoké úrovni pro zdravotnické služby a lékařskou péči jsou zastoupeny všechny členské státy EU a do práce této skupiny se zapojili i pozorovatelé ze států EHP/ESVO a zástupci občanské společnosti; zpráva o činnosti Skupiny na vysoké úrovni pro zdravotnické služby a lékařskou péči v roce 2006, Evropská komise (2006).

⁸ Sdělení Komise s názvem Konzultace týkající se akce Společenství v oblasti zdravotních služeb, SEK(2006) 1195/4, 26. září 2006.

⁹ Dokument Komise s názvem Shrnující zpráva o odpovědích na konzultace týkající se akce Společenství v oblasti zdravotnických služeb (2007).

¹⁰ http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/results_open_consultation_en.htm.

¹¹ Wismar M, Palm W, Figueras J, Ernst K and Van Ginneken E, Cross-Border Healthcare: Mapping and Analysing Health Systems Diversity, European Observatory on Health Systems and Policies, 2007.

odpovědnosti zahrnují, aby byla zajištěna průhlednost a jistota ohledně toho, které orgány stanoví a sledují normy pro zdravotní péči v celé EU;

- **zvláštní rámec pro přeshraniční zdravotní péči:** směrnice objasní nároky pacientů na využívání zdravotní péče v jiném členském státě včetně omezení, která mohou členské státy pro tuto zdravotní péči v zahraničí stanovit, a míru finančního krytí poskytovaného pro přeshraniční zdravotní péči, přičemž vychází ze zásady, že pacienti mají nárok na náhradu do výše částky, která by byla zaplácena v případě, že by podstoupili léčbu doma;
- **evropská spolupráce v oblasti zdravotní péče:** směrnice stanoví rámec pro evropskou spolupráci například v příhraničních oblastech, v otázkách uznávání předpisů vydaných v jiných zemích, v oblasti evropských referenčních sítí, hodnocení zdravotnických technologií, sběru údajů a kvality a bezpečnosti, aby byl potenciální přínos této spolupráce účinný a udržitelný.

Na základě judikatury je cílem této iniciativy stanovit jasný a transparentní rámec pro poskytování přeshraniční zdravotní péče v EU pro případy, kdy je péče, kterou pacienti vyhledávají, poskytována v jiném členském státě, než je domovská země pacienta. Tomu by neměly bránit žádné neoprávněné překážky. Zdravotní péče by měla být bezpečná a kvalitní. Postupy týkající se náhrady nákladů by měly být jasné a transparentní. Při respektování základních hodnot všeobecnosti, přístupu ke kvalitní péči, spravedlnosti a solidarity, budou proto cíle tohoto rámce tyto:

- dostatečně objasnit otázky týkající se práv na náhradu nákladů na zdravotní péči poskytnutou v jiných členských státech;
- zajistit plnění nezbytných požadavků na vysoce kvalitní, bezpečnou a účinnou zdravotní péči i v oblasti přeshraniční zdravotní péče.

3. SOULAD S OSTATNÍMI POLITIKAMI SPOLEČENSTVÍ

a) Nařízení o koordinaci systémů sociálního zabezpečení

Tento návrh by neměnil stávající rámec pro koordinaci systémů sociálního zabezpečení a tento rámec zůstane v platnosti spolu se všemi obecnými zásadami, na kterých jsou nařízení o koordinaci systémů sociálního zabezpečení založena, včetně zásady rovnocennosti pacienta, který využívá zdravotní péči v jiném členském státě, s rezidenty uvedeného členského státu a včetně stávajícího evropského průkazu zdravotního pojištění. Pro pacienty, kteří vyhledávají plánovanou zdravotní péči v jiném členském státě, to představuje záruku, že jestliže jim nemůže být bez zbytečného odkladu poskytnuta zdravotní péče odpovídající jejich zdravotnímu stavu v jejich zemi, bude jim povoleno odejít do zahraničí a jakékoliv dodatečné náklady na léčbu budou kryty z veřejných fondů. Tento mechanismus již na základě nařízení o koordinaci systémů sociálního zabezpečení¹² funguje a bude tomu tak i nadále.

¹² Nařízení Rady (EHS) č. 1408/71 ze dne 14. června 1971 o uplatňování systémů sociálního zabezpečení na zaměstnané osoby, osoby samostatně výdělečně činné a jejich rodinné příslušníky pohybující se v rámci Společenství, Úř. věst. L 149, 5.7.1971, s. 2.

Nová směrnice o přeshraniční zdravotní péči by zavedla alternativní mechanismus založený na zásadách volného pohybu a na zásadách, z nichž vycházejí rozhodnutí Soudního dvora. Tím by pacientům bylo umožněno vyhledávat v jiném členském státě jakoukoli zdravotní péči, která by jim byla poskytnuta i doma, a získat náhradu do výše částky, která by byla zaplacená v případě, že by podstoupili léčbu doma, ale nesou finanční riziko jakýchkoli nákladů, které by vyvstaly dodatečně.

Ustanovení o nárocích, které stanoví tento návrh, a ustanovení o nárocích, které stanoví nařízení (EHS) č. 1408/71, představují alternativní mechanismy pro převzetí nákladů na přeshraniční zdravotní péči. Pokud bylo požádáno o předchozí povolení a toto povolení bylo v rámci stanoveném nařízením (EHS) č. 1408/71 uděleno, použijí se ustanovení uvedeného nařízení a dávky v nemoci jsou poskytovány podle pravidel stanovených uvedeným nařízením. To by nastalo zejména v případě léčby poskytnuté prostřednictvím evropských referenčních sítí, které stanoví tato směrnice. Pokud jsou náklady na zdravotní péči hrazeny podle kapitoly III této směrnice, použijí se ustanovení této směrnice. Pojištěné osobě však vždy bude uděleno povolení podle nařízení o koordinaci systémů sociálního zabezpečení uvedených v čl. 3 odst. 1 písm. f), pokud jsou splněny podmínky uvedené v čl. 22 odst. 1 písm. c) a v čl. 22 odst. 2 nařízení č. 1408/71.

b) Rámec pro vzájemné uznávání odborných kvalifikací

Použitím tohoto návrhu by nebyl dotčen ani stávající rámec pro vzájemné uznávání odborných kvalifikací stanovený směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2005/36/ES ze dne 7. září 2005 o uznávání odborných kvalifikací¹³. Směrnice 2005/36/ES stanoví pravidla, podle nichž členský stát, který podmiňuje přístup k regulovanému povolání, včetně zdravotnických povolání, nebo jejich výkon na svém území získáním určité odborné kvalifikace, uznává odborné kvalifikace nabyté v jiném členském státě, které jejich držitele opravňují vykonávat v tomto členském státě stejné povolání. Cílem tohoto návrhu není změnit stávající předpisy o vzájemném uznávání odborných kvalifikací ani do nich jakýmkoli způsobem zasáhnout. Rovněž žádné opatření, které členské státy zavedou za účelem provedení této směrnice, aby při poskytování zdravotní péče zajistily dodržování jasných norem kvality a bezpečnosti, by nemělo tvořit novou překážku volnému pohybu zdravotnických pracovníků, který je právně upraven směrnicí 2005/36/ES.

c) Rámec Společenství pro ochranu osobních údajů

Rámec EU, který stanoví směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů¹⁴ a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/58/ES ze dne 12. července 2002 o zpracování osobních údajů a ochraně soukromí v odvětví elektronických komunikací¹⁵, zaručuje pacientům právo na soukromí při zpracování osobních údajů a tento stávající rámec není tímto návrhem dotčen. Zajištění kontinuity přeshraniční zdravotní péče závisí na včasné předávání údajů o zdravotním stavu pacienta. Rámec stanovený směrnicí 95/46/ES o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů stanoví právo pacienta na přístup ke svým osobním údajům týkajícím se zdraví. To zahrnuje i právo na přístup k lékařské dokumentaci pacienta, například k diagnóze,

¹³ Úř. věst. L 255, 30.9.2005, s. 22.

¹⁴ Úř. věst. L 281, 23.11.1995, s. 31.

¹⁵ Úř. věst. L 201, 31.7.2002, s. 37.

výsledkům vyšetření, posudkům ošetřujících lékařů a údajům o veškerých provedených ošetřeních nebo zákrocích. Touto směrnicí by tedy neměl být dotčen tento rámec Společenství stanovený uvedenými směrnicemi a vnitrostátními právními předpisy provádějícími uvedené směrnice.

d) Elektronické zdravotnictví (e-health)

Tímto návrhem není dotčen ani stávající rámec, který stanoví směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/31/ES ze dne 8. června 2000 o některých právních aspektech služeb informační společnosti, zejména elektronického obchodu, na vnitřním trhu (směrnice o elektronickém obchodu)¹⁶. Uvedená směrnice přispívá k fungování vnitřního trhu tím, že zaručuje volný pohyb služeb informační společnosti, včetně služeb v oblasti elektronického zdravotnictví, mezi členskými státy. Uvedená směrnice stanoví požadavky na informace od poskytovatelů služeb informační společnosti, pravidla pro obchodní sdělení a pravidla týkající se uzavírání smluv elektronickou cestou a odpovědnosti zprostředkujících poskytovatelů služeb. Stávající rámec zůstává v platnosti a tento návrh se použije pouze na opatření, která ještě nejsou upravena směrnicí 2000/31/ES.

e) Rasová rovnost

Tento návrh je v souladu se směrnicí Rady 2000/43/ES ze dne 29. června 2000, kterou se zavádí zásada rovného zacházení s osobami bez ohledu na jejich rasu nebo etnický původ. Uvedená směrnice chrání obyvatele Evropské unie před diskriminací na základě rasy nebo etnického původu a vztahuje se na všechny osoby, pokud jde o sociální ochranu včetně sociálního zabezpečení a zdravotní péče (viz čl. 3 odst. 1 písm. e)). Zásada rovného zacházení stanovená směrnicí 2000/43/ES, která znamená zákaz jakékoli přímé či nepřímé diskriminace na základě rasy nebo etnického původu, zůstává v platnosti a není dotčena ustanoveními této směrnice.

4. OBECNÉ PRÁVNÍ ASPEKTY

a) Právní základ

Návrh směrnice je založen na článku 95 Smlouvy o ES. Tento právní základ je odůvodněn jak cílem, tak obsahem návrhu. Cílem opatření přijatých podle článku 95 Smlouvy by mělo být vytvoření a fungování vnitřního trhu. Cílem tohoto návrhu je ustanovení obecného rámce pro poskytování bezpečné, vysoce kvalitní a účinné zdravotní péče v Evropské unii a zajištění volného pohybu zdravotnických služeb a vysoké úrovně ochrany zdraví, přičemž je plně uznávána odpovědnost členských států za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče. Cíl tohoto návrhu je proto plně v souladu s požadavky článků 95 a 152 Smlouvy.

Výše uvedená rozhodnutí Soudního dvora v jednotlivých případech jsou sama o sobě jasná a pro uplatňování práv pacientů uznaných Soudním dvorem nelze požadovat žádné předběžné podmínky. Je však nezbytné zajistit všeobecnější a účinnější uplatňování těchto práv v oblasti vnitřního trhu v praxi a zajistit, že mohou být uplatňována způsobem, který je slučitelný s všeobecnými cíly zdravotnického systému, tj. jeho dostupností, kvalitou a finanční udržitelností. Soudní dvůr se usnesl na tom, že volný pohyb služeb zahrnuje svobodu příjemců služeb, včetně osob, které potřebují léčení, odebrat se do jiného členského státu, aby

¹⁶ Úř. věst. L 178, 17.7.2000, s. 1.

tam uvedené služby využili¹⁷. Jak se Soudní dvůr rovněž usnesl, skutečnost, že právní předpisy členského státu, v němž je pacient pojištěn, nezaručují pacientovi podléhajícímu těmto právním předpisům úroveň náhrady obdobnou úrovni, na niž by měl nárok, kdyby využil zdravotní péči v členském státě, kde je pojištěn, představuje omezení volného pohybu služeb podle článku 49 ES¹⁸. Proto je nezbytné, aby byly touto směrnicí upraveny otázky týkající se náhrady nákladů na zdravotní péči poskytnutou v jiných členských státech, aby byl usnadněn výkon práva na poskytování a využívání zdravotnických služeb.

Kdykoli je zdravotní péče poskytována, je navíc nutné zajistit pacientům:

- srozumitelné informace, na základě nichž by se mohli lidé v otázkách týkajících se jejich zdravotní péče informovaně rozhodnout;
- mechanismus pro zajištění kvality a bezpečnosti poskytované zdravotní péče;
- kontinuitu péče v průběhu léčby zajišťované různými zdravotnickými pracovníky a organizacemi;
- mechanismus pro zajištění náležitých opravných prostředků a náhrady za újmu způsobenou zdravotní péčí.

Na úrovni Společenství však neexistují jednoznačná pravidla pro to, jakým způsobem by tyto požadavky měly být v oblasti přeshraniční zdravotní péče splněny, nebo kdo je za jejich splnění odpovědný. To platí bez ohledu na to, jakým způsobem je zdravotní péče placena, zda je placena z veřejných nebo soukromých zdrojů, zda podléhá nařízení o koordinaci systémů sociálního zabezpečení nebo použití výše popsaných dodatečných práv na volný pohyb.

Pro pacienty i zdravotnické pracovníky je často obtížné zjistit, jaká práva na náhradu nákladů na přeshraniční zdravotní péči vlastně existují. To potvrdil průzkum Eurobarometru¹⁹, který ukázal, že 30 % občanů Evropské unie není informováno o možnosti využívat zdravotní péči mimo zemi, ve které jsou pojištěni. Tato nejistota a zmatek ohledně obecné použitelnosti práv na náhradu nákladů na zdravotní péči poskytnutou v jiných členských státech pravděpodobně způsobují pacientům problémy při využívání jejich práv v praxi, protože odpovědné orgány se budou zdráhat provádět pravidla a postupy, jejichž podstata jim není zcela jasná. Pokud pacienti chtějí napadnout výklady nebo použití pravidel, je to pro ně obtížné, protože jim není jasné, jaká práva mají a jak by je měli vykonávat.

Proto je cílem této iniciativy zajistit vznik jasného rámce pro přeshraniční zdravotní péči v EU, aby byl umožněn výkon práv pacientů a aby byla zároveň zajištěna vysoká úroveň ochrany zdraví těmito prostředky:

- dostatečně objasnit otázky ohledně práv na náhradu nákladů za zdravotní péči poskytnutou v jiných členských státech, aby mohla být uvedená práva uplatňována v praxi;

¹⁷ Viz zejména věc C-158/96 Kohll, odstavce 35–36.

¹⁸ Viz zejména věc C-368/98 Vanbraekel, odstavec 45.

¹⁹ Řada Flash Eurobarometer #210, Cross-border health services in the EU (přeshraniční zdravotnické služby v EU), analytická zpráva, kterou provedla The Gallup Organization (Maďarsko) na žádost Generálního ředitelství pro zdraví a ochranu spotřebitele Evropské komise (GŘ SANCO), 2007.

- zajistit nezbytné požadavky na vysoce kvalitní, bezpečnou a účinnou zdravotní péči i v oblasti přeshraniční zdravotní péče.

Přitom má být zaručeno, aby byla tato přeshraniční zdravotní péče slučitelná s obecnými cíly členských států, tj. zajištění dostupnosti, kvality a bezpečnosti zdravotní péče, kterou jejich zdravotnické systémy poskytují. Návrh konkrétně zaručuje, že dopad přeshraniční zdravotní péče podle tohoto návrhu nenaruší zdravotnické systémy a systémy sociálního zabezpečení ani přímým finančním dopadem, ani dopadem na celkové plánování a řízení uvedených systémů.

Tento návrh tedy respektuje skutečnost, že za zdravotnické systémy jsou v první řadě odpovědny členské státy, a plně uznává odpovědnost členských států za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče podle článku 152 Smlouvy o ES. Ustanovení čl. 95 odst. 3 Smlouvy dále stanoví, že Komise bude ve svých návrzích na vytvoření a fungování vnitřního trhu týkajících se zdraví vycházet z vysoké úrovně ochrany zdraví a přihlédne přitom zejména k novému vývoji založenému na vědeckých poznatcích. Komise při přípravě tohoto návrhu v plné míře zohlednila nejnovější výsledky vědeckého výzkumu a stávající osvědčené lékařské postupy. Při přípravných pracích byly využity odborné studie, analýzy a výzkumné zprávy. Návrh tedy zajistí zavedení nezbytných požadavků na vysoce kvalitní, bezpečnou a účinnou zdravotní péči i v oblasti přeshraniční zdravotní péče.

b) Subsidiarita

Obecným cílem této iniciativy je zajistit vznik jasného rámce pro přeshraniční zdravotní péči v EU, aby byly dostatečně objasněny otázky týkající se práv na náhradu nákladů na zdravotní péči poskytnutou v jiných členských státech, a tím umožnit uplatňování uvedených práv v praxi, a aby byly zavedeny nezbytné požadavky na vysoce kvalitní, bezpečnou a účinnou zdravotní péči i v oblasti přeshraniční zdravotní péče.

Otázky, které vyžadují vyšší srozumitelnost a jistotu, co se týče právních předpisů Společenství v této oblasti, nemohou být řešeny pouze na úrovni členských států. Akce samotných členských států nebo nedostatečné akce na úrovni Společenství by významně narušily bezpečné a účinné poskytování přeshraniční zdravotní péče a členským státům by nezajistily zřetelnou kapacitu pro řízení jejich zdravotnických systémů jako celku, což bylo zdůrazněno několika členskými státy v průběhu konzultace. Přeshraniční zdravotní péče, jak již napovídá její název, zahrnuje mnoho mezinárodních aspektů týkajících se celého Společenství. Jak vlády, tak jednotliví občané čelí v této oblasti výzvám, jež nemohou být uspokojivě vyřešeny pouze na úrovni členských států.

Podle čl. 152 odst. 5 Smlouvy o ES je při činnosti Společenství v oblasti veřejného zdraví plně uznávána odpovědnost členských států za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče. Jak potvrdil Soudní dvůr²⁰, toto ustanovení nicméně nevylučuje, aby členské státy byly podle jiných ustanovení Smlouvy, jako je článek 49 Smlouvy o ES, nebo podle opatření Společenství přijatých na základě jiných ustanovení Smlouvy povinny přizpůsobit své vnitrostátní zdravotnické systémy a systémy sociálního zabezpečení. Jak se usnesl soudní dvůr, neznamená to zásah do jejich svrchované pravomoci v této oblasti.

²⁰ Viz věc C-372/04 Watts, odstavec 147.

Členské státy jsou v každém případě odpovědné za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče. Konkrétně jsou odpovědné za stanovení toho, která pravidla se použijí na náhradu nákladů pro pacienty a na poskytování zdravotní péče. Tento návrh na tom nic nemění. Je třeba zdůraznit, že tato iniciativa nic nemění na možnosti členských států ohledně volby toho, která pravidla se v konkrétním případě použijí. Tento návrh má spíše zjednodušit evropskou spolupráci v oblasti zdravotní péče, například prostřednictvím evropské sítě referenčních center, sdílením hodnocení nových zdravotnických technologií nebo používáním informačních a komunikačních technologií určených k poskytování účinnější zdravotní péče („elektronické zdravotnictví, e-health“). To ještě více napomůže členským státům k dosažení jejich obecných cílů, jako je všeobecný přístup k vysoce kvalitní zdravotní péči na základě spravedlnosti a solidarity, z nichž budou mít prospěch všichni pacienti, jak ti, kteří odcházejí do jiných zemí, tak ti, kteří zůstávají.

Protože cílů tohoto návrhu nelze uspokojivě dosáhnout na úrovni členských států, a proto jich může být z důvodu rozsahu navrhovaných opatření lépe dosaženo na úrovni Společenství, je tento návrh v souladu se zásadou subsidiarity podle článku 5 Smlouvy o ES.

c) Proporcionalita

V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v článku 5 Smlouvy akce Společenství nepřekročí rámec toho, co je nezbytné pro dosažení uvedených cílů. Tento návrh stanoví pouze obecné zásady pro vytvoření rámce EU, ale ponechává velký prostor pro provádění těchto zásad členskými státy podle jejich vnitrostátních, regionálních nebo místních podmínek. Tento návrh dále plně uznává odpovědnost členských států za organizaci a financování zdravotnictví a poskytování zdravotní péče. Návrh nemění právo členských států na stanovení dávek v oblasti zdravotní péče, které se rozhodnou svým občanům poskytovat. Pokud není konkrétní léčba součástí nároku občanů v rámci jejich členského státu, tento mechanismus nevytváří pro pacienty žádný nový nárok na podstoupení této léčby v zahraničí a na náhradu nákladů na tuto léčbu. Tento návrh také nemění právo členských států na stanovení podmínek pro určité dávky, jako je např. návštěva praktického lékaře za účelem získání doporučení pro specializovanou léčbu. Tento návrh je tedy v souladu se zásadou proporcionality stanovenou v článku 5 Smlouvy o ES.

5. KAPITOLA I

5.1. Cíl směrnice

Obecným cílem tohoto návrhu je zajistit vznik jasného rámce pro přeshraniční zdravotní péči v EU. To vyžaduje akci pro odstranění překážek poskytování přeshraniční zdravotní péče, které představují riziko pro vysokou úroveň ochrany zdraví.

Nejistota ohledně obecné použitelnosti práv na náhradu nákladů na zdravotní péči poskytnutou v jiných členských státech tvoří překážku volnému pohybu pacientů a zdravotnických služeb obecně v praxi. To ukázal jak výzkum, tak konzultace předcházející těmto návrhům, včetně průzkumů mezi občany, které potvrdily vysoký stupeň nejistoty, a dále vysoký počet pacientů, kteří měli nárok na náhradu nákladů na přeshraniční zdravotní péči, ale nepožádali o ni.

Kdykoli je zdravotní péče poskytována, je nutné zajistit pacientům:

- srozumitelné informace, na základě nichž by se lidé mohli v otázkách týkajících se jejich zdravotní péče informovaně rozhodnout;
- mechanismus pro zajištění kvality a bezpečnosti poskytované zdravotní péče;
- kontinuitu péče v průběhu léčby zajišťované různými zdravotnickými pracovníky a organizacemi;
- mechanismus pro zajištění náležitých opravných prostředků a náhrady za újmu způsobenou zdravotní péčí.

5.2. Rozsah působnosti směrnice

Navrhovaná směrnice se použije na veškeré způsoby poskytování zdravotní péče bez ohledu na to, jak je organizována, poskytována a financována. Není možné vědět předem, zda daný poskytovatel zdravotní péče bude zdravotní péči poskytovat pacientovi přicházejícímu z jiného členského státu nebo pacientovi z jeho domovského členského státu, a proto je zřejmě nezbytné, aby požadavky na zajištění toho, že zdravotní péče bude poskytována v souladu s jasnými normami kvality a bezpečnosti, byly použitelné pro všechny zdravotnické služby bez rozlišení různých způsobů organizace, poskytování nebo financování uvedené zdravotní péče.

6. KAPITOLA II - ORGÁNY ČLENSKÉHO STÁTU ODPOVĚDNÉ ZA DODRŽOVÁNÍ SPOLEČNÝCH ZÁSAD V OBLASTI ZDRAVOTNÍ PÉČE

6.1. Oblasti odpovědnosti orgánů členského státu, v němž je léčba poskytována

Jak bylo uvedeno výše, zajištění dodržování společných zásad zdravotní péče i v oblasti přeshraniční zdravotní péče je nezbytné pro zaručení volného pohybu zdravotnických služeb. Kombinace různorodosti systémů a nedostatku průhlednosti v oblastech odpovědnosti různých orgánů by mohla tvořit překážku přeshraniční zdravotní péči, jak prokázal výzkum a hodnocení, včetně stávajících případů využívání přeshraniční zdravotní péče, a také nejistota občanů, která z průzkumů vyplývá²¹.

Vzhledem k tomu, že není možné vědět předem, zda daný poskytovatel zdravotní péče bude zdravotní péči poskytovat pacientovi přicházejícímu z jiného členského státu, je nezbytné, aby požadavky na zajištění toho, že zdravotní péče bude poskytována v souladu se společnými zásadami a jasnými normami kvality a bezpečnosti, byly použitelné pro všechny zdravotnické služby, aby byla zajištěna svoboda poskytování a využívání přeshraniční zdravotní péče, což je cílem této směrnice.

To zahrnuje dva prvky. Prvním z nich je objasnění otázky, který členský stát by měl být v každém konkrétním případě přeshraniční zdravotní péče zodpovědný za dodržování společných zásad v oblasti zdravotní péče. Těmto návrhům předcházela jasná shoda na základě konzultace v tom, že je třeba tyto otázky lépe objasnit a že nejvhodnějším řešením by bylo zdůraznit, že za zajištění plnění společných zásad

²¹ Viz posouzení dopadů a výsledky výzkumného projektu „Evropa pacientů“ uvedené výše.

i v oblasti přeshraniční zdravotní péče by měly být zodpovědné orgány členského státu, v němž je léčba poskytována.

To však samo o sobě nestačí. Druhým prvkem je proto minimální stupeň jistoty ohledně toho, co orgány odpovědného členského státu pro veškerou zdravotní péči na jeho území zajistí. S ohledem na velkou různorodost systémů, struktur a mechanismů zavedených členskými státy v této oblasti zajistí tento návrh vznik minimálního základního souboru společných zásad, na které se pacienti a zdravotničtí pracovníci z jiných členských států mohou spolehnout.

Členské státy nadále rozhodují o normách pro zdravotní péči ve své zemi. Není tím narušena schopnost členských států organizovat své zdravotnické systémy podle vlastního uvážení. Za účelem zajištění toho, aby stupeň harmonizace, který tento návrh předpokládá, zůstal přiměřený, jsou základem pro zásady obsažené ve směrnici Závěry Rady o společných hodnotách a zásadách ve zdravotních systémech Evropské unie z června 2006, a proto by neměla vyžadovat větší úpravy stávajících systémů. Komise vytvoří pokyny pro zjednodušení provádění těchto zásad.

Jak je stanoveno v uvedených společných hodnotách a zásadách, různé členské státy uplatňují různé přístupy k praktickému uplatňování těchto hodnot: mají kupříkladu různé přístupy k otázkám, zda by jednotlivci měli platit osobní příspěvek na úhradu nákladů na některou svou zdravotní péči, nebo zda existuje obecný příspěvek a zda je hrazen z doplňkového pojištění. Pro zajištění spravedlnosti zavedly členské státy různá opatření: některé se rozhodly vyjádřit je z hlediska práv pacientů, jiné z hlediska povinností poskytovatelů zdravotní péče. Vynucování se rovněž provádí různě – v některých členských státech prostřednictvím soudů, v jiných prostřednictvím výborů, veřejných ochránců práv nebo jiných mechanismů.

Tato směrnice ponechává v souladu s čl. 152 odst. 5 Smlouvy o ES členským státům nadále svobodu organizovat své zdravotnické systémy podle vlastního uvážení za účelem dodržení těchto společných zásad. Cílem tohoto rámce je pouze objasnit, který členský stát je v kterékoli konkrétní situaci odpovědný, aby se zamezilo mezerám v systémech nebo jejich překrývání, a upřesnit, co uvedené oblasti odpovědnosti znamenají v praxi. Společné zásady stanovené směrnicí jsou tyto:

- první tři společné zásady (jasná definice norem kvality a bezpečnosti v oblasti zdravotní péče, kterou stanoví orgány členských států, průhlednost v oblasti použitelných norem pro pacienty a zdravotnické pracovníky, mechanismy pro zajištění převedení uvedených norem do praxe a jejich monitorování) mají zajistit to, aby fungovaly základní prvky pro zajištění kvality a bezpečnosti zdravotní péče. Tyto prvky představují základní prvky, díky nimž mohou mít pacienti a zdravotničtí pracovníci důvěru v kvalitu a bezpečnost poskytování zdravotní péče, jelikož jak pacienti, tak poskytovatelé zdravotní péče budou respektovat společný soubor obecných závazků;
- kdyby pacientům nebyl umožněn přístup ke klíčovým informacím o zdravotnických otázkách, praktickým informacím a informacím týkajícím se financí, které souvisí se zdravotní péčí, již vyhledávají, tvořilo by to jistě překážku jejich svobodě využívat zdravotnické služby v jiném členském státě, protože by pro pacienty bylo obtížné na základě racionálních důvodů a informací

volit mezi různými poskytovateli zdravotnických služeb, včetně poskytovatelů z jiných členských států;

- členské státy musí zřídit postupy a systémy, kterými je třeba se řídit v případě újmy způsobené při poskytování zdravotní péče. Je zřejmé, že pacienti jsou si vědomi toho, že během procesu poskytování zdravotní péče se může stát chyba; 78 % občanů EU se domnívá, že lékařská pochybení představují závažný problém. Tato obava není bezdůvodná; výzkum naznačuje, že újma v důsledku zdravotní péče je způsobena v 10 % případů. Proto je nutné zajistit jasné společné závazky pro postup v případech, kdy byla způsobena újma v důsledku zdravotní péče, aby se zabránilo nedostatku důvěry v uvedené mechanismy, jenž tvoří překážku využívání přeshraniční zdravotní péče;
- členský stát, v němž je zdravotní péče poskytována, musí rovněž zajistit, aby pro pacienty fungovaly mechanismy dosažení nápravy a náhrady, pokud jim byla způsobena újma v důsledku využití přeshraniční zdravotní péče. Povahu a podobu těchto mechanismů však určí členský stát, například ve formě pojištění profesní odpovědnosti nebo záruky nebo podobného ujednání, které je srovnatelné nebo v zásadě srovnatelné, pokud jde o účel. Tento požadavek by měl zajistit alespoň srovnatelnou ochranu v případech poskytování zdravotní péče pacientům, kteří mají bydliště v jiných členských státech. Tato ujednání by měla odpovídat povaze a rozsahu rizika, aby se zabránilo případům, kdy by tento požadavek nebyl v kontextu poskytování přeshraniční zdravotní péče přiměřený, a měla by náležitě zohlednit záruky, které již fungují v domovském členském státě poskytovatele zdravotní péče, pokud jsou odlišné;
- zajištění kontinuity zdravotní péče vyžaduje předávání příslušných údajů o zdravotním stavu, konkrétně údajů obsažených ve zdravotnické dokumentaci pacienta, ale to je samozřejmě velmi citlivá otázka. Konzultace ukázala, že často panuje nejistota ohledně způsobu, jak předávat údaje o zdravotním stavu do jiných zemí v praxi, a že obava o zaručení ochrany osobních údajů někdy brání příslušnému předání údajů, které je pro kontinuitu zdravotní péče nezbytné. Proto je nutné docílit důvěry občanů v to, že i při předávání údajů o zdravotním stavu do jiného členského státu bude respektována ochrana soukromí i osobních údajů, aby se zabránilo nedostatku důvěry, což představuje překážku volnému pohybu zdravotnických služeb, a nedostatečnému předávání údajů, což narušuje kontinuitu zdravotní péče a představuje další riziko pro ochranu zdraví;
- aby se zabránilo neudržitelným dopadům zdravotní péče, je nutné zaručit, aby se jak pacientům, kteří jsou součástí domácích systémů, tak i pacientům, kteří jejich součástí nejsou, dostalo nediskriminačního zacházení. Z ekonomického hlediska se tím zabráňuje nevhodné motivaci k upřednostňování pacientů ze zahraničí na úkor domácích pacientů a dlouhodobému narušení kapitálových investic do zdravotnictví. Ze zdravotnického hlediska je spravedlivá péče o všechny pacienty nezbytná pro zajištění toho, aby dopad přeshraniční zdravotní péče na zdravotní důsledky, jako jsou čekací lhůty, zůstal přiměřený a zvládnutelný. Dále, v souladu s obecnými zásadami rovnosti a nediskriminace, by pacienti neměli být žádným způsobem diskriminováni na základě pohlaví, rasy, barvy pleti, etnického nebo sociálního původu, genetických znaků, jazyka, náboženského vyznání nebo víry, politického či jiného názoru, příslušnosti k národnostní menšině, majetku, původu, zdravotního postižení, věku nebo sexuální orientace. Jelikož tato

směrnice ctí základní práva a dodržuje zásady uznávané zejména Listinou základních práv Evropské unie, musí být prováděna a uplatňována s náležitým ohledem na právo na rovnost před zákonem a zásadu nediskriminace v souladu s obecnými zásadami práva stanovenými v člancích 20 a 21 listiny.

7. KAPITOLA III – VYUŽÍVÁNÍ ZDRAVOTNÍ PÉČE V JINÉM ČLENSKÉM STÁTĚ

7.1. Zdravotní péče poskytovaná v jiném členském státě

Právo na náhradu nákladů na zdravotní péči, která byla poskytnuta v jiném členském státě, ze zákonného systému sociálního zabezpečení pacientů jako pojištěných osob bylo uznáno několika rozsudky Soudního dvora²². Soudní dvůr se usnesl na tom, že volný pohyb služeb zahrnuje svobodu příjemců služeb, včetně osob, které potřebují léčbu, odebrat se do jiného členského státu, aby tam uvedené služby využili²³. Je třeba připomenout, že veškerá judikatura Soudního dvora v těchto otázkách je založena na případech, se kterými se na Soudní dvůr obrátili jednotliví občané ve snaze prosadit výkon svých individuálních práv vyplývajících ze samotné Smlouvy o ES.

Soudní dvůr se dále usnesl na tom, že skutečnost, že právní předpisy členského státu, v němž je pacient pojištěn, nezaručují pacientovi podléhajícímu těmto právním předpisům úroveň náhrady obdobnou úrovni, na niž by měl tento pacient nárok, kdyby využil zdravotní péči v členském státě, v němž je pojištěn, představuje omezení volného pohybu služeb ve smyslu článku 49 ES²⁴. Z výzkumu a konzultace předcházející těmto návrhům vyplývá, že panuje určitý stupeň nejistoty ohledně obecné použitelnosti práv vyplývajících z těchto rozsudků v praxi, což tvoří překážku volnému pohybu služeb. Proto je nezbytné, aby byly touto směrnicí upraveny otázky týkající se nákladů na zdravotní péči poskytnutou v jiných členských státech, aby tím byl usnadněn výkon práva na poskytování a využívání zdravotnických služeb. Ustanovení článků 6 a 7 a částečně rovněž článků 8 a 9 proto stanoví náhradu nákladů pro případ zdravotní péče poskytnuté v jiném členském státě, aby se poskytování zdravotnických služeb zjednodušilo.

Tato směrnice nestanoví ani převod nároků na sociální zabezpečení mezi členskými státy, ani jiné prvky koordinace systémů sociálního zabezpečení. Jediný systém sociálního zabezpečení, na který se vztahují ustanovení kapitoly III směrnice, je systém sociálního zabezpečení členského státu, v němž je pacient pojištěn, a nároky, kterých se týká kapitola III, jsou pouze nároky poskytované na základě systému sociálního zabezpečení členského státu, v němž je pacient pojištěn. Ustanovení o přístupu ke zdravotní péči poskytované v jiném členském státě a náhradě nákladů na tuto péči se zavádí proto, aby bylo jak pacientům, tak poskytovatelům zdravotnických služeb umožněno požívat svobody na využívání a poskytování

²² Viz zejména věc C-158/96 Kohll, Sb. rozh. 1998 I-1931, věc C-120/95 Decker Sb. rozh. 1998 I-1831, věc C-368/98 Vanbraekel Sb. rozh. 2001 I-5363; věc C-157/99 Smits a Peerbooms, Sb. rozh. 2001 I-5473; věc C-56/01 Inizan, Sb. rozh. 2003 I-12403; věc C-8/02 Leichtle, Sb. rozh. 2004 I-2641; věc C-385/99 Müller-Fauré a Van Riet, Sb. rozh. 2003 I-4503, a věc C-372/04 Watts, Sb. rozh. 2006 I-4325.

²³ Viz zejména Kohll, odstavce 35–36.

²⁴ Viz zejména Vanbraekel, odstavce 45.

zdravotní péče a aby byly odstraněny neoprávněné překážky uvedené základní svobody v rámci členského státu, v němž je pacient pojištěn.

Tento návrh nemění právo členských států na určení dávek, které se rozhodnou poskytovat. Pokud v rámci členského státu není konkrétní léčba součástí nároku jeho občanů doma, tato směrnice nevytváří žádný nový nárok pro pacienty na využití této léčby v zahraničí a na náhradu nákladů na ni. Tento návrh rovněž nebrání členským státům v tom, aby rozšířily své systémy věcných dávek na zdravotní péči poskytovanou v zahraničí. Některé členské státy již tuto možnost využily. Dostupné důkazy, uvedené v posouzení dopadů, ukazují, že použití zásad volného pohybu na využívání zdravotní péče v jiném členském státě v rámci krytí zaručeného systémem zdravotního pojištění členského státu, v němž je pacient pojištěn, nenaruší zdravotnické systémy členských států ani finanční udržitelnost jejich systémů sociálního zabezpečení.

S ohledem na judikaturu Soudního dvora není vhodné stanovit nebo nadále trvat na požadavku předchozího povolení pro náhradu nákladů na mimonemocniční péči poskytnutou v jiném členském státě systémem sociálního zabezpečení členského státu, v němž je pacient pojištěn. Pokud výše náhrady této zdravotní péče nepřekročí limit krytí zaručený systémem zdravotního pojištění členského státu, v němž je pacient pojištěn, neexistence požadavku na předchozí povolení nenaruší finanční rovnováhu systémů sociálního zabezpečení²⁵. Avšak co se týče nemocniční péče, Soudní dvůr uznal, že nelze vyloučit, že možné riziko vážného narušení finanční rovnováhy systémů sociálního zabezpečení nebo cíl zajistit vyvážené lékařské a nemocniční služby přístupné pro všechny mohou představovat naléhavé důvody převažujícího obecného zájmu ospravedlňující potřebu překážky zásadě volného pohybu služeb. Soudní dvůr také rozhodl, že počet nemocnic, jejich zeměpisné rozložení, způsob jejich organizace, vybavení a dokonce povaha zdravotnických služeb, které jsou schopny poskytovat, to vše jsou otázky, pro které musí být možné plánování.

Tato směrnice proto nezavádí obecný požadavek předchozího povolení, ale umožňuje členským státům zavést systém předchozího povolení pro náhradu nákladů na nemocniční péči poskytnutou v jiném členském státě, ovšem za předpokladu, že členské státy mohou poskytnout důkazy o tom, že byly splněny tyto podmínky:

- pokud by byla léčba poskytnuta na jejich území, byla by uhrazena v rámci jejich systému sociálního zabezpečení a
- odliv pacientů v důsledku provádění této směrnice vážně narušuje nebo by mohl narušit finanční rovnováhu systému sociálního zabezpečení a/nebo tento odliv pacientů vážně narušuje nebo by mohl narušit plánování a racionalizaci v nemocničním odvětví prováděné za účelem zamezení nadbytečné kapacity nemocnic, nerovnováze v poskytování nemocniční péče a logistickým a finančním ztrátám, zachování vyvážených lékařských a nemocničních služeb přístupných pro všechny nebo zajištění kapacity pro léčbu nebo způsobilosti lékařských odborníků na území daného členského státu.

²⁵

Viz zejména Kohll, odstavec 42.

V těchto případech a na základě příslušné jurisprudence musí být zavedení systému předchozího povolení, který omezí výkon práv udělených občanům přímo Smlouvou o ES, přiměřené a oprávněné nevyhnutelnými důvody, například těmi, které jsou zmiňovány v uvedené judikatuře. V některých případech možná členské státy v současnosti nemají soubor definovaných úrovní náhrady pro konkrétní typy zdravotní péče (například ve zdravotnických systémech s integrovaným veřejným financováním a poskytováním). V tomto případě by členské státy měly zřídit mechanismus pro výpočet nákladů na přeshraniční zdravotní péči, které lze v rámci zákonného systému sociálního zabezpečení uhradit, pokud tento mechanismus bude vycházet z objektivních nediskriminačních kritérií známých předem a náklady uhrazené na základě tohoto mechanismu nejsou nižší než náklady, které by byly uhrazeny v případě, kdy by byla stejná nebo podobná zdravotní péče poskytnuta na území členského státu, v němž je pacient pojištěn.

7.2. Mimonemocniční péče

Na základě posouzení stávajícího a předpokládaného rozsahu přeshraniční mimonemocniční péče uvedeném výše není žádný důvod domnívat se, že tato zdravotní péče naruší finanční udržitelnost zdravotnických systémů a systémů sociálního zabezpečení obecně nebo organizaci, plánování a poskytování zdravotnických služeb²⁶. Na základě toho není překážka volnému pohybu ve formě požadavku na předchozí povolení pro tuto přeshraniční mimonemocniční péči oprávněná, a proto by toto předchozí povolení pro mimonemocniční péči nemělo být vyžadováno.

V členských státech však možná existují omezení týkající se volby poskytovatele nebo jiné domácí mechanismy plánování, které se na jejich území používají, včetně podmínek, kritérií způsobilosti a právních a administrativních náležitostí. Ty mohou být použity rovněž na přeshraniční mimonemocniční péči, pokud respektují svobody vnitřního trhu a pokud jsou veškerá taková omezení přístupu k mimonemocniční zdravotní péči v zahraničí nezbytná, přiměřená a nediskriminační.

7.3. Nemocniční péče

Jak bylo uvedeno výše, Soudní dvůr ve svých rozsudcích uznal specifickou povahu zdravotnických služeb, které poskytují nemocnice a pro něž je nutné plánování²⁷. Neexistuje však žádná jednotná definice toho, co tvoří nemocniční péči v různých zdravotnických systémech v ES. Toto rozdílné chápání způsobuje v členských státech v praxi různé výklady zásad volného pohybu zdravotnických služeb, které stanovil Soudní dvůr. Rozdíl v definicích by proto mohl na jedné straně tvořit překážku svobodě využívání zdravotnických služeb pro pacienty, protože na pacienty by se v rámci této směrnice vztahovala různá ustanovení, v závislosti na definici nemocniční péče. Za účelem odstranění uvedené překážky je nezbytné stanovit minimální definici Společenství pro nemocniční péči. Zavedení minimální harmonizované definice pro účely této směrnice rovněž zajistí, že nedojde k žádnému narušování soutěže mezi zdravotnickými systémy, protože se na ně budou vztahovat jednotná pravidla.

²⁶ Viz zejména Müller-Fauré and van Riet, odstavec 93.

²⁷ Viz zejména Smits and Peerbooms, odstavec 76-80.

Nejpřesnější obecně užívaná definice nemocniční péče je „hospitalizace“ (tj. léčba, která vyžaduje, aby pacient zůstal v nemocnici nebo na klinice nejméně po dobu jedné noci). Z tohoto důvodu zavádí čl. 8 odst. 1 minimální definici Společenství pro nemocniční péči na uvedeném základě. Možná by však bylo vhodné považovat za nemocniční péči i některé jiné druhy léčby, jako je léčba v nemocnici, která vyžaduje využití vysoce specializované a nákladné lékařské infrastruktury nebo zdravotnického vybavení, nebo zahrnuje léčbu, která představuje obzvláště vysoké riziko pro pacienta nebo populaci. Ustanovení čl. 8 odst. 1 proto rovněž stanoví, že Komise může konkrétně určit a pravidelně aktualizovat technický seznam takových typů léčby.

Jak bylo uvedeno výše a s přihlédnutím k usnesení Soudního dvora ohledně volného pohybu služeb v kontextu mobility pacientů, systém předchozího povolení pro náhradu nákladů na nemocniční péči poskytnutou v jiném členském státě může být odůvodněn potřebou plánování počtu nemocničních zařízení, jejich zeměpisného rozložení, způsobu jejich organizace, vybavení i povahy zdravotní péče, kterou jsou schopna poskytovat. Cílem tohoto plánování je v rámci každého členského státu zajistit přístup k vyvážené škále typů kvalitní nemocniční péče, zabezpečit účinné řízení nákladů a, pokud možno, zabránit ztrátám v oblasti finančních, technických a lidských zdrojů²⁸.

Stejně jako v případě mimonemocniční péče však na základě posouzení stávajícího a předpokládaného rozsahu přeshraniční nemocniční péče uvedené výše není žádný důvod domnívat se, že tato zdravotní péče naruší finanční udržitelnost zdravotnických systémů a systémů sociálního zabezpečení obecně nebo organizaci, plánování a poskytování zdravotnických služeb. Pokud by v důsledku provádění této směrnice v oblasti přeshraniční nemocniční péče byla vážně narušena nebo by mohla být vážně narušena finanční rovnováha zdravotnických systémů a systémů sociálního zabezpečení členského státu, zajišťování vyvážených lékařských a nemocničních služeb přístupných pro všechny nebo zajišťování léčebné kapacity nebo způsobilosti lékařských odborníků na jeho území, mělo by být členským státům umožněno zavést systém předchozího povolení za účelem řešení těchto situací. Tento systém předchozího povolení by však měl být omezen na případy, kdy existují doklady o tom, že odliv pacientů v důsledku poskytování přeshraniční nemocniční péče narušuje nebo by mohl narušit finanční udržitelnost zdravotnických systémů a systémů sociálního zabezpečení obecně nebo organizaci, plánování a poskytování zdravotnických služeb, a kdy je předchozí povolení nutné a přiměřené pro zachování finanční a organizační rovnováhy příslušných zdravotnických systémů a systémů sociálního zabezpečení. Systém předchozího povolení musí být omezen na to, co je nezbytné a přiměřené k tomu, aby se zamezilo tomuto dopadu, a nesmí představovat prostředek svévolné diskriminace.

V každém případě, stejně jako u mimonemocniční péče, mohou být domácí omezení používaná členskými státy, včetně podmínek, kritérií způsobilosti a právních a administrativních náležitostí, z důvodů plánování použita i na přeshraniční nemocniční péči, pokud respektují svobody vnitřního trhu a pokud jsou veškerá taková omezení přístupu k nemocniční péči v zahraničí nezbytná, přiměřená a nediskriminační.

²⁸

Viz opět zejména Smits and Peerbooms, odstavce 76-80.

7.4. Procedurální záruky

Podle stanovené judikatury tvoří veškeré vnitrostátní administrativní postupy a rozhodnutí, které se vztahují na přístup k přeshraničnímu poskytování služeb, překážku volnému pohybu služeb, pokud nejsou objektivně odůvodněné, nezbytné a přiměřené. To je ještě zřetelnější v oblasti zdravotní péče, kde se administrativní praxe jednotlivých členských států, a často dokonce v rámci regionů jednoho členského státu, výrazně liší. Proto je vhodné požadovat, aby vnitrostátní administrativní postupy vztahující se na využívání zdravotní péče v jiném členském státě pacientům zajistily srovnatelné záruky objektivitu, nediskriminace a průhlednosti takovým způsobem, aby bylo zajištěno, že vnitrostátní orgány budou rozhodovat včas a s náležitou svědomitostí a s ohledem jak na tyto všeobecné zásady, tak na konkrétní okolnosti každého případu. Tak by tomu mělo být v případě postupů týkajících se finančních otázek, jako jsou náhrady (včetně náhrad nákladů na zdravotní péči, které byly vynaloženy v jiném členském státě po návratu pacienta), ale i zdravotnických postupů, jako je doporučení nebo požadování dalších lékařských posudků.

7.5. Informace pro pacienty a vnitrostátní kontaktní místa

Dostatek odpovídajících informací pro pacienty je nezbytnou podmínkou pro posílení důvěry pacientů v přeshraniční zdravotní péči, a tím i pro docílení volného pohybu zdravotnických služeb na vnitřním trhu a vysoké úrovně ochrany zdraví. Současná praxe v poskytování informací o aspektech přeshraniční zdravotní péče pacientům je v členských státech spíše omezená. Mnozí přispěvatelé do konzultace, která předcházela těmto návrhům, se domnívají, že v současné době je pro pacienty obtížné zjistit, jaká jsou jejich práva v oblasti přeshraniční zdravotní péče. Často prý chybí jasné informace. Mnozí přispěvatelé tvrdili, že v mnohých členských státech pacienti nejsou informováni o možnostech využívání léčby v zahraničí ani o nárocích na tuto léčbu a na náhradu nákladů. Například studie provedená společností Health Consumer Powerhouse ve Francii, Polsku, Spojeném království, Španělsku a Německu ukázala, že 25 % občanů je přesvědčeno, že na léčbu v zahraničí nemají právo, a 30 % z nich to neví jistě²⁹. Jak bylo uvedeno výše, to potvrdil i nedávný průzkum Eurobarometru³⁰, který ukázal, že 30 % občanů Evropské unie není informováno o možnosti využívat zdravotní péči mimo zemi, ve které jsou pojištěni.

Směrnice proto stanoví požadavky na informace o všech zásadních aspektech přeshraniční zdravotní péče, které musí být pacientům poskytnuty, aby bylo dosaženo cílů vnitřního trhu. Za účelem zlepšení poskytování informací o přeshraniční zdravotní péči pacientům je vhodné požadovat, aby tyto informace byly snadno dostupné a konkrétně aby byla zřízena vnitrostátní kontaktní místa pro přeshraniční zdravotní péči. O podobě i počtu uvedených vnitrostátních kontaktních míst by měly rozhodnout členské státy. Vnitrostátní kontaktní místa mohou být začleněna do rámce stávajících informačních center nebo stavět na jejich činnostech, pokud je jasné uvedeno, že se jedná zároveň o vnitrostátní kontaktní místa pro

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

³⁰ Rada Flash Eurobarometer #210, Cross-border health services in the EU (přeshraniční zdravotnické služby v EU), analytická zpráva provedená The Gallup Organization, Maďarsko na žádost Generálního ředitelství pro zdraví a ochranu spotřebitele Evropské komise (GR SANCO), 2007.

přeshraniční zdravotní péči. Vnitrostátní kontaktní místa by měla být vhodně vybavena na to, aby mohla poskytovat informace o možnostech přeshraniční zdravotní péče a použitelných postupech a aby mohla pacientům v případě potřeby poskytnout praktickou pomoc. Tyto informace o postupu získání přístupu k přeshraniční zdravotní péči (např. postupy, které je nutné dodržovat, harmonogram náhrady nákladů) se liší od informací o obsahu samotné zdravotní péče (např. náklady, harmonogram dostupnosti, výsledky), které by měli poskytovat příslušní poskytovatelé služeb a na které se vztahuje kapitola II. Existence vnitrostátních kontaktních míst nebrání členským státům ve zřízení jiných souvisejících kontaktních míst na regionální nebo místní úrovni s ohledem na konkrétní organizaci jejich systémů zdravotní péče.

7.6. Pravidla platná pro zdravotnické služby

Pokud pacient využívá zdravotní péče v členském státě, který není zemí, v níž je pojištěn, je pro něj zásadní vědět předem, která pravidla se na něj vztahují. Totéž platí v případě, kdy se poskytovatel zdravotní péče dočasně přesune do jiného členského státu, aby tam poskytoval zdravotní péči, nebo v případě, kdy je zdravotní péče poskytována přeshraničním způsobem. Jelikož na základě čl. 152 odst. 5 Smlouvy mají odpovědnost za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče členské státy, pravidla platná pro skutečné poskytování zdravotní péče (jak je definována v čl. 4 písm. a) této směrnice) se musí řídit pravidly členského státu, v němž je léčba poskytována. Jednoznačná formulace této zásady pacientovi pomůže informovaně se rozhodnout a zabrání případům nepochopení a nedorozumění. Rovněž tak bude zajištěna velká míra důvěry mezi pacientem a zdravotnickým pracovníkem.

8. KAPITOLA IV - SPOLUPRÁCE V OBLASTI ZDRAVOTNÍ PÉČE

8.1. Povinnost spolupráce

Využití potenciálu vnitřního trhu v oblasti přeshraniční zdravotní péče vyžaduje spolupráci mezi poskytovateli, odběrateli a regulačními orgány z různých členských států na celostátní, regionální nebo místní úrovni, aby byla zaručena bezpečná, vysoce kvalitní a účinná přeshraniční zdravotní péče. V procesu reflexe týkající se mobility pacientů³¹ určili ministři zdravotnictví a jiné zúčastněné strany oblasti, ve kterých mohou úspory z rozsahu plynoucí z koordinované akce mezi všemi členskými státy přinést vnitrostátním zdravotnickým systémům určitou přidanou hodnotu. Tato spolupráce může zahrnovat společné plánování, vzájemné uznávání nebo přizpůsobení postupů nebo norem, interoperabilitu příslušných vnitrostátních systémů informačních a komunikačních technologií, praktické mechanismy pro zajištění kontinuity péče nebo praktické usnadnění přeshraničního poskytování zdravotní péče zajišťovaného dočasně nebo příležitostně zdravotnickými pracovníky.

Aby bylo dosaženo cíle využití potenciálu vnitřního trhu, požaduje tato směrnice, aby si členské státy vzájemně pomáhaly v takové míře, která je nezbytná k provedení

³¹ Více informací a znění zprávy o procesu reflexe na vysoké úrovni týkajícího se mobility pacientů a vývoje v oblasti zdravotní péče v Evropské unii naleznete na internetové adrese: http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/patient_mobility_en.htm.

této směrnice, a aby zjednodušily poskytování přeshraniční zdravotní péče na regionální a místní úrovni. Jelikož se administrativní postupy na celostátní, regionální a místní úrovni ve zdravotnictví výrazně liší, vzájemná spolupráce mezi různými zdravotnickými systémy pomůže odstranit zbytečné překážky, které brání volnému pohybu zdravotnických služeb.

8.2. Uznávání předpisů vydaných v jiném členském státě

Poskytování léčivých přípravků bude často tvořit součást přeshraniční zdravotní péče a může být součástí protokolu pro pacienta o probíhající léčbě, která by měla pokračovat i v případě, že odcestuje do jiné země. Existují však výrazné odchylky v tom, do jaké míry jsou předpisy vydané v jiné zemi přijímány, což tvoří praktické překážky přeshraniční zdravotní péči. Všechny léčivé přípravky povolené ve Společenství musí splňovat harmonizovaná kritéria kvality, bezpečnosti a účinnosti, a proto by v zásadě mělo být umožněno, aby mohly být předpisy vydané pověřenou osobou pro konkrétního pacienta v jednom členském státě použity v jiném členském státě, pokud nejsou pochybnosti o pravosti nebo obsahu předpisu. Za účelem zajištění vysoké úrovně ochrany zdraví a zároveň zjednodušení volného pohybu zdravotnických služeb by měla být zavedena zvláštní opatření pro ověřování pravosti předpisu a pověřené osoby, která jej vydala, pro zaručení toho, že pacient informacím o farmaceutickém výrobku bude rozumět a že bude (vzhledem k rozdílům v názvech a obchodních úpravách těchto výrobků v jednotlivých zemích) možné dotčený léčivý přípravek určit, přičemž některé kategorie léčivých přípravků by měly být vyloučeny.

8.3. Evropské referenční sítě a hodnocení zdravotnických technologií

Tato směrnice dále obsahuje ustanovení o spolupráci v konkrétních oblastech, kde mohou úspory z rozsahu plynoucí z koordinované akce mezi všemi členskými státy přinést vnitrostátním zdravotnickým systémům určitou přidanou hodnotu. Jedná se o evropské referenční sítě (článek 15), které by měly poskytovat zdravotní péči pacientům, jejichž stav vyžaduje zvláštní soustředění zdrojů nebo odborných znalostí, aby byla zajištěna cenově dostupná, vysoce kvalitní a nákladově efektivní zdravotní péče, a které by rovněž mohly být koordinačním orgánem pro lékařskou přípravu a výzkum, šíření informací a hodnocení. Zřízení evropské sítě těchto referenčních center by napomohlo poskytování vysoce kvalitní a úsporné zdravotní péče a rovněž využití potenciálu vnitřního trhu v této oblasti tím, že by se v maximální míře zvýšila rychlost i rozsah šíření inovací v oblasti lékařské vědy a zdravotnických technologií, a díky tomu by se výhody vnitřního trhu dostaly k pacientům i do systémů zdravotní péče a podpořila by se co možná nejvyšší kvalita zdravotní péče. Skupina na vysoké úrovni pro zdravotnické služby a lékařskou péči již vytvořila obecné podmínky a kritéria, které by evropské referenční sítě měly splňovat, a tyto podmínky a kritéria by měly být podrobně specifikovány pomocí prováděcích opatření, přičemž se zohlední výsledky současných pilotních projektů.

Tato směrnice rovněž zřizuje síť Společenství pro hodnocení zdravotnických technologií (článek 17), která by měla sloužit na podporu spolupráce mezi příslušnými vnitrostátními orgány, podporu poskytování objektivních, spolehlivých, včasných, transparentních a přenositelných informací o krátkodobé a dlouhodobé účinnosti zdravotnických technologií, měla by umožnit účinnou výměnu těchto informací v rámci sítě a podporovat politická rozhodnutí členských států.

V současnosti existují mezi členskými státy i v rámci jednotlivých členských států velké rozdíly a častá zdvojování v oblasti těchto hodnocení, pokud jde o používanou metodiku a následné přebírání inovací, a tato situace tvoří překážku volnému pohybu dotčených technologií a (kvůli rozdílům ve zdravotní péči, které z toho vyplývají) narušuje důvěru v normy bezpečnosti a kvality v Evropské unii. Spolupráce na stanovení společných kritérií s cílem vytvořit vědomostní základnu na úrovni Společenství napomůže šíření osvědčených postupů, zamezení zdvojování zdrojů a vytvoření společných souborů základních informací a technik, které budou mít členské státy k dispozici, aby tak mohly maximálně využívat nových technologií, způsobů léčby a technik, a, stejně jako v případě evropských referenčních sítí, napomůže tato spolupráce využít potenciálu vnitřního trhu v této oblasti tím, že se v maximální míře zvýší rychlost a rozsah šíření inovací v oblasti lékařské vědy a zdravotnických technologií.

8.4. Elektronické zdravotnictví (e-health)

Poskytování přeshraniční zdravotní péče nutně nevyžaduje, aby se pacient nebo zdravotnický pracovník fyzicky přemístil do jiné země, ale může se uskutečnit prostřednictvím informačních a komunikačních technologií – na tento způsob poskytování se odkazuje jako na „přeshraniční poskytování služeb“ nebo „elektronické zdravotnictví“. Tento způsob poskytování nyní získává na významu, ale představuje náročný úkol spočívající v zajištění slučitelnosti (nebo „interoperability“) rozdílných informačních a komunikačních technologií zdravotnických systémů členských států. Při poskytování zdravotní péče se ve Společenství používají velmi rozdílné a neslučitelné formáty a normy pro informační a komunikační technologie, které tvoří jednak překážky tomuto způsobu přeshraničního poskytování zdravotní péče a také riziko pro ochranu zdraví. Proto je nezbytné v této oblasti zajistit harmonizaci na úrovni Společenství, aby bylo dosaženo interoperability informačních a komunikačních technologií členských států. Návrh však neukládá povinnost zavést systémy nebo služby elektronického zdravotnictví, ale jeho cílem je zajištění interoperability těchto systémů v případě, že se členské státy rozhodnou takové systémy zavést.

8.5. Sběr údajů

Přestože Komise mohla na základě rozsáhlého výzkumu a konzultací, které předcházely tomuto návrhu, odhadnout pravděpodobný rozsah a povahu přeshraniční zdravotní péče, nejsou k dispozici natolik dostatečné nebo srovnatelné údaje o přeshraniční zdravotní péči, aby bylo možné provést dlouhodobé posouzení přeshraniční zdravotní péče a její řízení. Tyto údaje jsou nezbytné pro to, aby bylo možné sledovat přeshraniční zdravotní péči a její dopad na zdravotnické systémy obecně za účelem zajištění vhodné rovnováhy mezi svobodou poskytování zdravotnických služeb a vysokou úrovní ochrany zdraví a aby bylo dosaženo obecných cílů zdravotnických systémů členských států s ohledem na jejich oblasti odpovědnosti.

8.6. Prováděcí výbor

Opatření nezbytná pro provedení této směrnice by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi. Konkrétně by měla být Komise pro účely této směrnice zmocněna

k určení: seznamu typů léčby, které nevyžadují ubytování přes noc a které by byly zahrnuty do stejného režimu jako nemocniční péče, doprovodných opatření k vyloučení zvláštních kategorií léčivých přípravků nebo látek z uznávání předpisů vydaných v jiném členském státě na základě této směrnice, seznamu konkrétních kritérií a podmínek, které musí splňovat evropské referenční sítě, postupu pro zřízení evropských referenčních sítí. Jelikož jde o opatření obecného významu, jejichž účelem je změna jiných než podstatných prvků této směrnice nebo doplnění této směrnice o nové jiné než podstatné prvky, uvedená opatření musí být přijata podle regulativního postupu s kontrolou stanoveného článkem 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

Návrh

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY**o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 95 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise³²,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru³³,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů³⁴,

po konzultaci s evropským inspektorem ochrany údajů³⁵,

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy³⁶,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Na základě čl. 152 odst. 1 Smlouvy musí být při vymezení a provádění všech politik a činností Společenství zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví. Z toho vyplývá, že musí být zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví i v případě, kdy zákonodárné orgány Společenství jednají na základě jiných ustanovení Smlouvy.
- (2) Pokud jsou splněny podmínky pro použití článku 95 Smlouvy jako právního základu, zákonodárné orgány Společenství se opírají o tento právní základ, i v těch případech, kdy je určujícím faktorem při rozhodování ochrana veřejného zdraví; v tomto ohledu ustanovení čl. 95 odst. 3 Smlouvy výslovně požaduje, aby při dosahování harmonizace byla zaručena vysoká úroveň ochrany lidského zdraví a přitom bylo přihlédnuto zejména k novému vývoji založenému na vědeckých poznatcích.
- (3) Tato směrnice ctí základní práva a respektuje obecné zásady práva uznané zejména Listinou základních práv Evropské unie. Právo na přístup ke zdravotní péči a právo na obdržení lékařské péče za podmínek stanovených vnitrostátními právními předpisy a zvyklostmi jsou práva uznaná článkem 35 Listiny základních práv Evropské Unie³⁷.

³² Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

³³ Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

³⁴ Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

³⁵ Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

³⁶ Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

³⁷ Úř. věst. C 364, 18.12.2000, s. 1.

Tato směrnice musí být prováděna a uplatňována zejména s náležitým ohledem na právo na soukromý a rodinný život, ochranu osobních údajů, rovnost před zákonem, zákaz diskriminace, právo na účinnou právní ochranu a spravedlivý proces v souladu s obecnými zásadami práva stanovenými v člancích 7, 8, 20, 21, 47 listiny.

- (4) Zdravotnické systémy Společenství jsou základním prvkem vysoké úrovně sociální ochrany v Evropě a přínosem pro sociální soudržnost a sociální spravedlnost, jakož i pro udržitelný rozvoj³⁸. Tvoří rovněž součást širšího rámce služeb obecného zájmu.
- (5) Jak opakovaně potvrdil Soudní dvůr, který uznal jejich zvláštní povahu, všechny typy lékařské péče spadají do oblasti působnosti Smlouvy.
- (6) Některými otázkami týkajícími se přeshraniční zdravotní péče, zejména náhrady nákladů na zdravotní péči poskytnutou v jiném členském státě než je stát, jehož je příjemce rezidentem, se již zabýval Soudní dvůr. Jelikož zdravotní péče byla vyňata z oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/123/ES ze dne 12. prosince 2006 o službách na vnitřním trhu³⁹, je důležité upravit tyto otázky v rámci zvláštního právního nástroje Společenství, aby bylo zaručeno všeobecnější a účinnější uplatňování zásad, které stanovil Soudní dvůr v jednotlivých případech.
- (7) Rada Evropské unie ve svých závěrech ze dne 1.–2. června 2006⁴⁰ přijala prohlášení o společných hodnotách a zásadách ve zdravotních systémech EU a uznala, že zvláště hodnotná je iniciativa v oblasti přeshraniční zdravotní péče zajišťující všem evropským občanům jasnou představu o jejich právech a nárocích při pohybu z jednoho členského státu EU do jiného, aby byla zajištěna právní jistota.
- (8) Cílem této směrnice je stanovení obecného rámce pro poskytování bezpečné, vysoce kvalitní a účinné přeshraniční zdravotní péče ve Společenství a zajištění mobility pacientů a svobody poskytování zdravotní péče a vysoké úrovně ochrany zdraví, přičemž je plně uznávána odpovědnost členských států za určení dávek sociálního zabezpečení v souvislosti se zdravím a za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní a lékařské péče a dávek sociálního zabezpečení zejména v případě nemoci.
- (9) Tato směrnice o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči se použije na všechny typy zdravotní péče. Jak potvrdil Soudní dvůr, ani jejich zvláštní povaha, ani způsob jejich organizace nebo financování nemohou být důvodem pro jejich vyloučení z rozsahu působnosti základní zásady volného pohybu. Pokud jde o dlouhodobou zdravotní péči, směrnice se nevztahuje na pomoc a podporu pro rodiny a jednotlivce, kteří se po dlouhou dobu nacházejí ve stavu nouze. Nevztahuje se například na pečovatelské domy ani na asistenční služby, které starším lidem nebo dětem poskytují sociální pracovníci nebo dobrovolní ošetřovatelé nebo jiní pracovníci, než jsou zdravotničtí pracovníci.
- (10) Pro účely této směrnice pojem „přeshraniční zdravotní péče“ zahrnuje tyto formy poskytování zdravotní péče:

³⁸ Závěry Rady o společných hodnotách a zásadách ve zdravotních systémech Evropské unie, Úř. věst. C 146, 22.6.2006, s. 1.

³⁹ Úř. věst. L 376, 27.12.2006, s. 36.

⁴⁰ Úř. věst. C 146, 22.6.2006, s.1.

- využívání zdravotní péče v zahraničí (tj. pacient se za účelem léčby přesune k poskytovateli zdravotní péče v jiném členském státě); to se označuje jako „mobilita pacientů“;
 - přeshraniční poskytování zdravotní péče (tj. dodání služby z území jednoho členského státu na území druhého); jedná se například o služby telemedicíny, diagnostiku a vydávání předpisů na dálku, laboratorní služby;
 - trvalá přítomnost poskytovatele zdravotní péče (tj. usazení poskytovatele zdravotní péče v jiném členském státě);
 - dočasná přítomnost osob (tj. mobilita zdravotnických pracovníků, například dočasný přesun do členského státu pacienta za účelem poskytnutí služeb).
- (11) Jak uznaly členské státy v Závěrech Rady o společných hodnotách a zásadách ve zdravotních systémech Evropské unie⁴¹, existuje soubor zásad činnosti sdílených zdravotnickými systémy po celém Společenství. Mezi tyto zásady činnosti patří kvalita, bezpečnost, péče založená na důkazech a etice, zapojení pacientů, náprava, základní právo na soukromí při zpracování osobních údajů a důvěrnost. Pacienti, zdravotničtí pracovníci a orgány odpovědné za zdravotnické systémy musí být schopni spoléhat se na to, že tyto společně sdílené zásady jsou respektovány a že je zaručeno jejich provádění v celém Společenství. Proto je vhodné požadovat, aby za zaručení dodržování uvedených zásad činnosti byly zodpovědné orgány členského státu, na jehož území je zdravotní péče poskytována. To je nezbytné pro docílení důvěry pacientů v přeshraniční zdravotní péči, která je nutná k zajištění mobility pacientů a volného poskytování zdravotní péče na vnitřním trhu i vysoké úrovně ochrany zdraví.
- (12) Vzhledem k tomu, že není možné předem vědět, zda daný poskytovatel zdravotní péče bude zdravotní péči poskytovat pacientovi přicházejícímu z jiného členského státu nebo pacientovi z jeho domovského členského státu, je nezbytné, aby požadavky na zajištění toho, že zdravotní péče bude poskytována v souladu se společnými zásadami a jasnými normami kvality a bezpečnosti, byly použitelné pro všechny typy zdravotní péče, aby byla zajištěna svoboda poskytování a využívání přeshraniční zdravotní péče, což je cílem této směrnice. Orgány členských států musí ctít sdílené základní hodnoty všeobecnosti, přístupu ke kvalitní péči, spravedlnosti a solidarity, které orgány Společenství i všechny členské státy obecně uznávají jako soubor hodnot, který sdílejí zdravotnické systémy po celé Evropě. Členské státy musí také zajistit, aby byly tyto hodnoty ctěny i v případě pacientů a občanů z jiných členských států a aby bylo se všemi pacienty zacházeno spravedlivě podle toho, jakou zdravotní péči potřebují, a ne podle toho, ke kterému členskému státu se vztahuje jejich sociální zabezpečení. Přitom musí členské státy zachovávat zásadu volného pohybu v rámci vnitřního trhu, zákaz diskriminace mimo jiné na základě státní příslušnosti (nebo, v případě právnických osob, na základě členského státu, ve kterém jsou usazeny) a zásadu nutnosti a přiměřenosti veškerých omezení volného pohybu. Z žádného ustanovení této směrnice však nevyplývá pro poskytovatele zdravotní péče povinnost přijmout pacienta z jiného členského státu k plánované léčbě nebo přijímat přednostně pacienty z jiných členských států na úkor jiných pacientů, kteří potřebují podobnou zdravotní

⁴¹ Úř. věst. C 146, 22.6.2006, s. 1.

péči a kteří by tím byli poškozeni, například v důsledku prodloužení čekací lhůty na léčbu.

- (13) Pacienti z jiných členských států by navíc měli mít nárok na stejné zacházení jako příslušníci členského státu, v němž je léčba poskytována, a podle obecných zásad rovnosti a nediskriminace, které jsou uznány v článku 21 listiny, by neměli být žádným způsobem diskriminováni na základě pohlaví, rasy, barvy pleti, etnického nebo sociálního původu, genetických znaků, jazyka, náboženského vyznání nebo víry, politického či jiného názoru, příslušnosti k národnostní menšině, majetku, původu, zdravotního postižení, věku nebo sexuální orientace. Členské státy mohou činit rozdíly v léčbě poskytované různým skupinám pacientů pouze tehdy, pokud mohou doložit, že je to z lékařského hlediska oprávněné, například v případech zvláštních zákroků pro ženy nebo pro určité věkové skupiny (např. očkování zdarma pro děti nebo starší osoby). Jelikož tato směrnice ctí základní práva a dodržuje zásady uznávané zejména Listinou základních práv Evropské unie, musí být prováděna a uplatňována s náležitým ohledem na právo na rovnost před zákonem a zásadu nediskriminace v souladu s obecnými zásadami práva stanovenými v článcích 20 a 21 listiny. Touto směrnicí není dotčena směrnice Rady 2000/43/ES ze dne 29. června 2000, kterou se zavádí zásada rovného zacházení s osobami bez ohledu na jejich rasu nebo etnický původ, ani ostatní směrnice, kterými se provádí článek 13 Smlouvy o ES. Směrnice v tomto ohledu stanoví, že pacienti z jiných členských států mají mít nárok na stejné zacházení jako příslušníci členského státu, v němž je léčba poskytována, včetně nároku na ochranu před diskriminací stanovenou v právu Společenství a rovněž v právních předpisech členského státu, v němž je léčba poskytována.
- (14) V každém případě by žádné opatření, které členský stát zavede za účelem zajištění toho, aby zdravotní péče byla poskytována v souladu s jasnými normami kvality a bezpečnosti, nemělo tvořit novou překážku volnému pohybu zdravotnických pracovníků, který je zaručen Smlouvou a konkrétně právně upraven směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2005/36/ES ze dne 7. září 2005 o uznávání odborných kvalifikací⁴².
- (15) Výzkumy naznačují, že asi v 10 % případů je způsobena újma v důsledku zdravotní péče. Proto je nutné zajistit jasné společné závazky pro postup v případech, kdy byla způsobena újma v důsledku zdravotní péče, aby se zabránilo nedostatku důvěry v uvedené mechanismy, který by tvořil překážku využívání přeshraniční zdravotní péče. Krytím újmy a náhradou ze systémů země, v níž byla léčba poskytnuta, by neměla být dotčena možnost pro členské státy rozšířit krytí ze svých vnitrostátních systémů na pacienty z jejich země, kteří vyhledávají zdravotní péči v zahraničí, pokud je to pro ně vhodnější, zejména v případě pacientů, pro něž je využití zdravotní péče v jiném členském státě nezbytné.
- (16) Členské státy by měly zajistit, aby pro zdravotní péči poskytovanou na jejich území fungovaly mechanismy ochrany pacientů a náhrady za újmu a aby tyto mechanismy byly přiměřené povaze a rozsahu rizika. Povahu a/nebo podobu tohoto mechanismu však určí členský stát.

⁴² Úř. věst. L 255, 30.9.2005, s. 22. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Rady 2006/100/ES (Úř. věst. L 363, 20.12.2006, s. 141).

- (17) Právo na ochranu osobních údajů je základním právem uznaným článkem 8 Listiny základních práv Evropské Unie⁴³. Zajištění kontinuity přeshraniční zdravotní péče závisí na předávání osobních údajů týkajících se zdravotního stavu pacienta. Měl by být umožněn volný pohyb těchto osobních údajů z jednoho členského státu do druhého, ale zároveň by měla být zaručena ochrana základních práv jednotlivců. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů⁴⁴ stanoví právo fyzických osob na přístup ke svým osobním údajům týkajícím se zdraví, například k lékařské dokumentaci pacienta, která obsahuje např. diagnózu, výsledky vyšetření, posudky ošetřujících lékařů a údaje o veškerých provedených ošetřeních nebo zákrocích. Tato ustanovení se vztahují i na přeshraniční zdravotní péči, kterou upravuje tato směrnice.
- (18) Právo na náhradu nákladů na zdravotní péči, která byla poskytnuta v jiném členském státě, ze zákonného systému sociálního zabezpečení pacientů jako pojištěných osob bylo uznáno několika rozsudky Soudního dvora. Soudní dvůr se usnesl na tom, že ustanovení Smlouvy, která se týká volného pohybu služeb, zahrnují svobodu příjemců zdravotní péče, včetně osob, které potřebují léčení, odebrat se do jiného členského státu, aby tam léčení podstoupili. Totéž platí pro příjemce zdravotní péče, kteří vyhledávají zdravotní péči poskytovanou v jiném členském státě jiným způsobem, například prostřednictvím služeb elektronického zdravotnictví. Právní předpisy Společenství nezasahují do pravomoci členských států organizovat své zdravotnické systémy a systémy sociálního zabezpečení, ale členské státy musí při výkonu uvedených pravomocí zajistit soulad s právními předpisy Společenství, zejména s ustanoveními Smlouvy, která se týká volného pohybu služeb. Uvedená ustanovení zakazují členským státům zavádět nebo zachovávat neoprávněná omezení výkonu uvedené svobody ve zdravotnictví.
- (19) V souladu se zásadami stanovenými Soudním dvorem a aniž by došlo k ohrožení finanční rovnováhy zdravotnických systémů a systémů sociálního zabezpečení členských států, by měla být pacientům i zdravotnickým pracovníkům, poskytovatelům zdravotní péče a orgánům sociálního zabezpečení poskytnuta větší právní jistota ve věci náhrady nákladů na zdravotní péči.
- (20) Tato směrnice se nevztahuje na převzetí nákladů na zdravotní péči, které musí být ze zdravotních důvodů vynaloženy během dočasného pobytu pojištěné osoby v jiném členském státě. Tato směrnice rovněž nezasahuje do práv pacientů na získání povolení pro léčbu v jiném členském státě, pokud jsou splněny podmínky stanovené v nařízeních o koordinaci systémů sociálního zabezpečení, zejména článek 22 nařízení Rady (EHS) č. 1408/71 ze dne 14. června 1971 o použití systémů sociálního zabezpečení na zaměstnané osoby a jejich rodiny pohybující se v rámci Společenství⁴⁵ a článek 20 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004 ze dne 29. dubna 2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení⁴⁶.

⁴³ Úř. věst. C 364, 18.12.2000, s. 1.

⁴⁴ Úř. věst. L 281, 23.11.1995, s. 31.

⁴⁵ Úř. věst. L 149, 5.7.1971, s. 2. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1992/2006 (Úř. věst. L 392, 30.12.2006, s. 1).

⁴⁶ Úř. věst. L 166, 30.4.2004, s. 1.

- (21) Je vhodné požadovat, aby i pacientům, kteří odcházejí za účelem využití zdravotní péče do jiného členského státu za jiných okolností, než jsou ty, které předpokládají ustanovení o koordinaci systémů sociálního zabezpečení stanovené nařízením (EHS) č. 1408/71, bylo umožněno využívat výhod plynoucích ze zásady volného pohybu služeb v souladu se Smlouvou a ustanoveními této směrnice. Pacientům by mělo být zaručeno převzetí nákladů na uvedenou zdravotní péči přinejmenším v té výši, která by byla uhrazena za tutéž nebo podobnou zdravotní péči v členském státě, v němž je pacient pojištěn. Přitom se plně uznává odpovědnost členských států za určení rozsahu zdravotního pojištění dostupného jejich občanům a zabraňuje se tím významnému vlivu na financování vnitrostátních systémů zdravotní péče. Členské státy přesto mohou v rámci svých vnitrostátních právních předpisů umožnit náhradu nákladů na léčbu podle sazeb platných v členském státě, v němž byla léčba provedena, pokud je to pro pacienta výhodnější. To může nastat zejména v případě léčby, která je poskytována v rámci evropských referenčních sítí uvedených v článku 15 této směrnice.
- (22) Z hlediska pacienta tyto dva systémy souvisejí; buď se použije tato směrnice, nebo nařízení č. 1408/71. V každém případě jakékoli pojištěné osobě, která požádá o povolení pro využití léčby odpovídající jejímu zdravotnímu stavu v jiném členském státě, by mělo být toto povolení uděleno na základě podmínek stanovených v nařízeních č. 1408/71 a č. 883/04, pokud tato léčba nemůže být poskytnuta ve lhůtě, která je z lékařského hlediska ospravedlnitelná s přihlédnutím k současnému zdravotnímu stavu této osoby a předpokládanému průběhu nemoci. Pacientovi by neměla být odpírána práva, z nichž pro něj vyplývá větší prospěch, která jsou zaručena nařízením č. 1408/71 a č. 883/04, pokud jsou splněny patřičné podmínky.
- (23) Pacient si může zvolit, kterému mechanismu dá přednost, ale pokud z uplatnění nařízení č. 1408/71 pro pacienta vyplývá větší prospěch, pacientovi by v žádném případě neměla být odpírána práva, která uvedené nařízení zaručuje.
- (24) Pacient by v žádném případě neměl mít ze zdravotní péče poskytnuté v jiném členském státě finanční zisk, a proto by převzetí nákladů mělo být omezeno pouze na skutečné náklady na využitou péči.
- (25) Cílem této směrnice rovněž není zřídít nárok na náhradu nákladů na léčbu v jiném členském státě, pokud tato léčba nepatří mezi dávky stanovené právními předpisy členského státu, v němž je pacient pojištěn. Tato směrnice také nebrání členským státům v tom, aby rozšířily své systémy věcných dávek na zdravotní péči poskytovanou v jiném členském státě na základě ustanovení této směrnice.
- (26) Tato směrnice nestanoví ani převod nároků na sociální zabezpečení mezi členskými státy ani jiné typy koordinace systémů sociálního zabezpečení. Jediným cílem ustanovení o předchozím povolení a náhradě nákladů na zdravotní péči poskytnutou v jiném členském státě je umožnit volný pohyb zdravotní péče jak pro pacienty, tak pro poskytovatele zdravotnických služeb a odstranit neoprávněné překážky uvedené základní svobody v rámci členského státu, v němž je pacient pojištěn. Směrnice tedy plně uznává rozdíly mezi vnitrostátními zdravotnickými systémy a odpovědnost členských států za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče.
- (27) Tato směrnice rovněž stanoví právo pacienta obdržet jakýkoli léčivý přípravek registrovaný pro prodej v členském státě, ve kterém je zdravotní péče poskytnuta,

i v případě, že léčivý přípravek není schválen pro prodej v členském státě, v němž je pacient pojištěn, pokud je nezbytnou součástí účinné léčby v jiném členském státě.

- (28) Členské státy mohou zachovat obecné podmínky, kritéria způsobilosti a právní a administrativní náležitosti týkající se využívání zdravotní péče a náhrady nákladů na zdravotní péči, například požadavek konzultovat praktického lékaře před konzultací odborného lékaře nebo před využitím nemocniční péče, které se budou vztahovat i na pacienty, kteří vyhledávají zdravotní péči v jiném členském státě, pokud tyto podmínky jsou nezbytné, přiměřené cíli a nejsou libovolné a diskriminační. Proto je vhodné požadovat, aby tyto obecné podmínky a náležitosti byly používány objektivně, transparentně a bez diskriminace, aby byly známy předem, aby se zakládaly v první řadě na zdravotních hlediscích, aby nepředstavovaly pro pacienty, kteří vyhledávají zdravotní péči v jiném členském státě, ve srovnání s pacienty léčenými v členském státě, v němž jsou pojištěni, žádnou zátěž navíc a aby rozhodnutí byla činěna co nejrychleji. Tím nejsou dotčeny pravomoci členských států stanovit kritéria nebo podmínky předchozího povolení v případě pacientů, kteří vyhledávají zdravotní péči v členském státě, v němž jsou pojištěni.
- (29) Veškerá zdravotní péče, která není na základě ustanovení této směrnice považována za nemocniční péči, by měla být považována za mimonemocniční péči. S ohledem na judikaturu Soudního dvora o volném pohybu služeb není vhodné stanovit požadavek předchozího povolení pro náhradu nákladů na mimonemocniční péči poskytnutou v jiném členském státě, které má uhradit zákonný systém sociálního zabezpečení členského státu, v němž je pacient pojištěn. Pokud náhrada nákladů na tuto péči nepřekročí limit krytí zaručený systémem zdravotního pojištění členského státu, v němž je pacient pojištěn, neexistence požadavku předchozího povolení nenaruší finanční rovnováhu systémů sociálního zabezpečení.
- (30) Neexistuje žádná definice toho, co tvoří nemocniční péči, platná ve všech různých zdravotnických systémech Společenství, a různé výklady by proto mohly představovat překážku svobodě pacientů využívat zdravotní péči. Za účelem odstranění uvedené překážky je nezbytné stanovit definici Společenství pro nemocniční péči. Nemocniční péči se obecně rozumí péče vyžadující ubytování pacienta přes noc. Možná by však bylo vhodné zahrnout do režimu nemocniční péče i některé jiné druhy zdravotní péče, pokud uvedená zdravotní péče vyžaduje využití vysoce specializované a nákladné lékařské infrastruktury nebo zdravotnického vybavení (např. technologicky vyspělých scannerů pro diagnostiku), nebo zahrnuje léčbu, která představuje obzvlášť vysoké riziko pro pacienta nebo populaci (např. léčba závažných infekčních chorob). Komise postupem projednávání ve výborech konkrétně určí a bude pravidelně aktualizovat seznam takových typů léčby.
- (31) Známé skutečnosti ukazují, že použití zásad volného pohybu na využívání zdravotní péče v jiném členském státě v rámci krytí zaručeného zákonným systémem zdravotního pojištění členského státu, v němž je pacient pojištěn, nenaruší zdravotnické systémy členských států ani finanční udržitelnost jejich systémů sociálního zabezpečení. Soudní dvůr však uznal, že nelze vyloučit, že možné riziko vážného narušení finanční rovnováhy systémů sociálního zabezpečení nebo cíl zachovat vyvážené lékařské a nemocniční služby přístupné pro všechny mohou představovat naléhavé důvody převažujícího obecného zájmu ospravedlňující potřebu překážky zásadě volného pohybu služeb. Soudní dvůr také rozhodl, že počet nemocnic, jejich zeměpisné rozložení, způsob jejich organizace, vybavení a dokonce

povaha zdravotnických služeb, které jsou schopny poskytovat, to vše jsou otázky, pro které musí být možné plánování. Tato směrnice by měla stanovit systém předchozího povolení pro převzetí nákladů na zdravotní péči využitou v jiném členském státě, pokud jsou splněny tyto podmínky: pokud by byla léčba poskytnuta na jeho území, byla by uhrazena v rámci jeho systému sociálního zabezpečení, a odliv pacientů v důsledku provádění této směrnice vážně narušuje nebo by mohl narušit finanční rovnováhu systému sociálního zabezpečení a/nebo tento odliv pacientů vážně narušuje nebo by mohl narušit plánování a racionalizaci v nemocničním odvětví prováděné za účelem zamezení nadbytečné kapacity nemocnic, nerovnováze v poskytování nemocniční péče a logistickým a finančním ztrátám, zachování vyvážených lékařských a nemocničních služeb přístupných pro všechny nebo zajištění kapacity pro léčbu nebo způsobilosti lékařských odborníků na území daného členského státu. Jelikož přesné posouzení dopadu očekávaného odlivu pacientů vyžaduje komplexní odhady a výpočty, směrnice umožňuje zavést systém předchozího povolení, pokud existují dostatečné důvody k předpokladu, že systém sociálního zabezpečení by mohl být narušen. To by se mělo vztahovat i na případy již existujících systémů předchozího povolení, které jsou v souladu s podmínkami stanovenými v článku 8.

- (32) Pokud se členský stát rozhodl zavést systém předchozího povolení pro převzetí nákladů na nemocniční nebo specializovanou zdravotní péči poskytnutou v jiných členských státech podle ustanovení této směrnice, náklady na tuto péči poskytnutou v jiném členském státě by měly být v každém případě rovněž hrazeny členským státem, v němž je pacient pojištěn, do takové výše, která by byla uhrazena v případě, že by byla stejná nebo podobná zdravotní péče poskytnuta v členském státě, v němž je pacient pojištěn, nesmí však překročit skutečné náklady na využitou zdravotní péči. Pokud jsou však splněny podmínky stanovené v čl. 22 odst. 2 nařízení (EHS) č. 1408/71, mělo by být povolení uděleno a měly by být poskytnuty dávky v souladu s uvedeným nařízením. To se použije zejména v případech, kdy je povolení uděleno na základě administrativního nebo soudního přezkumu žádosti a kdy dotčená osoba podstoupila léčbu v jiném členském státě. V uvedeném případě se nepoužijí články 6, 7, 8 a 9 této směrnice. To je v souladu s judikaturou Soudního dvora, který upřesnil, že pacienti, kterým bylo odepráno povolení, přičemž toto odeprání povolení bylo poté uznáno jako bezdůvodné, mají nárok na získání náhrady nákladů na léčbu, kterou podstoupili v jiném členském státě, v plné výši podle právních ustanovení členského státu, v němž byla léčba poskytnuta.
- (33) Postupy týkající se přeshraniční zdravotní péče stanovené členskými státy by měly pacientům zaručit objektivitu, nediskriminaci a průhlednost takovým způsobem, aby bylo zajištěno, že vnitrostátní orgány budou rozhodovat včas a s náležitou svědomitostí a s ohledem jak na uvedené všeobecné zásady, tak na konkrétní okolnosti daného případu. To se týká i skutečné náhrady nákladů na zdravotní péči, které byly vynaloženy v jiném členském státě po návratu pacienta. Je vhodné, aby pacienti běžně obdrželi rozhodnutí o přeshraniční zdravotní péči do patnácti kalendářních dnů. Uvedená lhůta by však měla být kratší v případě, kdy je to odůvodněno naléhavostí příslušné léčby. Postupy uznávání a pravidla o poskytování služeb, která stanoví směrnice Evropského parlamentu a Rady 2005/36/ES ze dne 7. září 2005 o uznávání odborných kvalifikací, by v žádném případě neměly být těmito obecnými pravidly dotčeny.
- (34) Příslušné informace o všech zásadních aspektech přeshraniční zdravotní péče jsou nezbytné k tomu, aby pacienti mohli uplatňovat svá práva v přeshraniční zdravotní

pěči v praxi. V případě přeshraniční zdravotní péče je neúčinnějším mechanismem pro poskytování těchto informací zřízení centrálních kontaktních míst v každém členském státě, na něž se pacienti mohou obrátit a kde jim budou poskytnuty informace o přeshraniční zdravotní péči i vzhledem k podmínkám zdravotnického systému v uvedeném členském státě. Jelikož otázky týkající se aspektů přeshraniční zdravotní péče budou vyžadovat i spolupráci orgánů v různých členských státech, měla by tato centrální kontaktní místa rovněž tvořit síť, jejímž prostřednictvím by tyto otázky mohly být co neúčinněji vyřešeny. Tato kontaktní místa by měla vzájemně spolupracovat a umožnit pacientům rozhodovat se v otázkách přeshraniční zdravotní péče na základě náležitých informací. Měla by rovněž poskytovat informace o dostupných možnostech v případě problémů s přeshraniční zdravotní péčí, zejména o mimosoudním urovnávání přeshraničních sporů.

- (35) Pokud pacient využívá zdravotní péče v členském státě, který není zemí, v níž je pojištěn, je pro něj zásadní vědět předem, která pravidla se na něj vztahují. Totéž platí v případě, kdy se poskytovatel zdravotní péče dočasně přesune do jiného členského státu, aby tam poskytoval zdravotní péči, nebo v případě, kdy je zdravotní péče poskytována přeshraničním způsobem. V uvedených případech platí pravidla pro zdravotní péči stanovená právními předpisy členského státu, v němž je léčba poskytována, v souladu s obecnými zásadami stanovenými v článku 5, jelikož na základě čl. 152 odst. 5 Smlouvy mají odpovědnost za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče členské státy. To pacientovi pomůže informovaně se rozhodnout a zabrání případům nepochopení a nedorozumění. Rovněž tak bude zajištěna velká míra důvěry mezi pacientem a poskytovatelem zdravotní péče
- (36) Členské státy by měly rozhodnout o podobě uvedených vnitrostátních kontaktních míst i o jejich počtu. Vnitrostátní kontaktní místa mohou být začleněna do rámce stávajících informačních center nebo stavět na jejich činnostech, pokud je jasně uvedeno, že se jedná zároveň o vnitrostátní kontaktní místa pro přeshraniční zdravotní péči. Vnitrostátní kontaktní místa by měla být vhodně vybavena na to, aby mohla poskytovat informace o hlavních aspektech přeshraniční zdravotní péče a aby mohla pacientům v případě potřeby poskytnout praktickou pomoc. Komise by měla s členskými státy spolupracovat, aby se zjednodušila spolupráce v otázce vnitrostátních kontaktních míst pro přeshraniční zdravotní péči a aby byly příslušné informace zpřístupněny i na úrovni Společenství, například prostřednictvím evropského portálu o zdraví. Existence vnitrostátních kontaktních míst by neměla členským státům bránit ve zřízení jiných souvisejících kontaktních míst na regionální nebo místní úrovni s ohledem na konkrétní organizaci jejich systémů zdravotní péče.
- (37) Využití potenciálu vnitřního trhu v oblasti přeshraniční zdravotní péče vyžaduje spolupráci mezi poskytovateli, odběrateli a regulačními orgány různých členských států na celostátní, regionální nebo místní úrovni, aby byla zaručena bezpečná, vysoce kvalitní a účinná přeshraniční péče. Jedná se zejména o spolupráci v příhraničních oblastech, kde může přeshraniční poskytování služeb představovat neúčinnější způsob organizace zdravotnických služeb pro místní obyvatelstvo, ale kde dosažení udržitelného přeshraničního poskytování služeb vyžaduje spolupráci zdravotnických systémů jednotlivých členských států. Tato spolupráce může zahrnovat společné plánování, vzájemné uznávání nebo přizpůsobení postupů nebo norem, interoperabilitu příslušných vnitrostátních systémů informačních a komunikačních technologií, praktické mechanismy pro zajištění kontinuity péče nebo praktické usnadnění přeshraničního poskytování zdravotní péče zajišťovaného dočasně nebo příležitostně

zdravotnickými pracovníky. Směrnice 2005/36/ES o uznávání odborných kvalifikací stanoví, že dočasné nebo příležitostné volné poskytování služeb, včetně služeb poskytovaných zdravotnickými pracovníky, v jiném členském státě, by nemělo být z žádného důvodu vztahujícího se k odborné kvalifikaci omezeno, s výhradou zvláštních předpisů Společenství. Touto směrnicí by neměla být dotčena uvedená ustanovení směrnice 2005/36/ES.

- (38) Komise by měla podněcovat spolupráci mezi členskými státy v oblastech uvedených v kapitole IV této směrnice a v souladu s čl. 152 odst. 2 Smlouvy může v úzkém spojení s členskými státy vyvinout jakékoli užitečné podněty pro zjednodušení a podporu takové koordinace. Zvláštní pozornost by měla být věnována možnému využití evropského seskupení pro územní spolupráci (ESÚS).
- (39) Pokud byly léčivé přípravky v domovském členském státě pacienta povoleny na základě směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků⁴⁷ a byly předepsány v jiném státě pro individuálně jmenovaného pacienta, mělo by být v zásadě umožněno, aby byly tyto předpisy z lékařského hlediska uznány a použity v domovském státě pacienta. Odstraněním regulativních a administrativních překážek, které brání tomuto uznávání, není dotčena potřeba příslušného souhlasu pacientova ošetřujícího lékaře nebo farmaceuta v každém jednotlivém případě, pokud je odůvodněna ochranou lidského zdraví a je nezbytná a přiměřená pro uvedený cíl. Tímto lékařským uznáním by nemělo být dotčeno ani rozhodnutí členského státu, v němž je pacient pojištěn, o zařazení tohoto léčivého přípravku do dávek, na něž se vztahuje systém sociálního zabezpečení pacienta. Provádění zásady uznávání bude zjednodušeno přijetím opatření nutných k ochraně bezpečnosti pacienta a k zamezení zneužívání nebo záměně léčivých přípravků.
- (40) Evropské referenční sítě by měly poskytovat zdravotní péči všem pacientům, jejichž stav vyžaduje zvláštní soustředění zdrojů nebo odborných znalostí, aby byla zajištěna cenově dostupná, vysoce kvalitní a úsporná zdravotní péče, a mohly by být rovněž koordináčním orgánem pro lékařskou přípravu a výzkum, šíření informací a hodnocení. Měl by být zřízen mechanismus pro identifikaci a rozvoj evropských referenčních sítí, aby byl na evropské úrovni zajištěn rovný přístup ke sdílení odborných znalostí na vysoké úrovni v dané lékařské oblasti jak pro všechny pacienty, tak pro zdravotnické pracovníky.
- (41) Technologický rozvoj v oblasti přeshraničního poskytování zdravotní péče prostřednictvím použití informačních a komunikačních technologií může působit nejasnosti v oblasti výkonu dozorčích povinností členských států, a tím může bránit volnému pohybu zdravotní péče a při tomto způsobu poskytování představovat možné další riziko pro ochranu zdraví. Při přeshraničním poskytování zdravotní péče se ve Společenství používají velice rozdílné a neslučitelné formáty a normy pro informační a komunikační technologie, které představují jednak překážky tomuto způsobu přeshraničního poskytování zdravotnických služeb a také možné riziko pro ochranu zdraví. Proto je nezbytné v těchto oblastech zajistit harmonizaci na úrovni Společenství a za tím účelem zmocnit Komisi k přijetí prováděcích opatření, která by

⁴⁷ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67. Směrnice naposledy pozměněná nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 (Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 1).

umožnila rychlé určení oblastí odpovědnosti a norem v uvedené oblasti a jejich aktualizaci, aby odrážely neustálý pokrok v oboru příslušných technologií a technik.

- (42) Jsou požadovány pravidelné statistické údaje i doplňující údaje týkající se přeshraniční zdravotní péče za účelem účinného sledování, plánování a řízení zdravotní péče obecně a přeshraniční zdravotní péče konkrétně a aby bylo možno v průběhu příslušného plánování a řízení přihlídnout k přeshraniční zdravotní péči, jejich produkce by měla být zahrnuta, jak jen to bude možné, do rámce stávajících systémů pro sběr údajů, včetně příslušných systémů na úrovni Společenství, například statistického systému Společenství a zejména nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. .../... o statistice Společenství v oblasti veřejného zdraví a bezpečnosti a ochrany zdraví při práci [KOM(2007)46], zdravotnického informačního systému zřízeného v rámci programu v oblasti veřejného zdraví stanoveného rozhodnutím Evropského parlamentu a Rady č. 1786/2002/ES ze dne 23. září 2002, kterým se přijímá akční program Společenství v oblasti veřejného zdraví (2003–2008)⁴⁸, a dalších monitorovacích činností, například těch, které provádí Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí zřízené nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 ze dne 21. dubna 2004 o zřízení Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí⁴⁹.
- (43) Neustálý pokrok lékařské vědy a zdravotnických technologií představuje pro zdravotnické systémy členských států nové možnosti i výzvy. Spolupráce na hodnocení nových zdravotnických technologií může být pro členské státy prospěšná z hlediska úspor z rozsahu, může zamezit vynakládání dvojího úsilí a poskytnout lepší informační základnu pro co nejlepší využití nových technologií k zajištění bezpečné, vysoce kvalitní a účinné zdravotní péče. Spolupráce bude prospěšná i pro vnitřní trh tím, že v maximální míře zvýší rychlost a rozsah šíření inovací v oblasti lékařské vědy a zdravotnických technologií. Tato spolupráce vyžaduje udržitelné systémy, jejichž součástí budou všechny příslušné orgány všech členských států a jejichž základem budou stávající pilotní projekty.
- (44) Opatření nutná pro provedení této směrnice by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi⁵⁰.
- (45) Konkrétně by Komise měla být zmocněna k přijetí těchto opatření: seznam typů léčby, které nevyžadují ubytování přes noc a které by byly zahrnuty do stejného režimu jako nemocniční péče, doprovodná opatření k vyloučení zvláštních kategorií léčivých přípravků nebo látek z uznávání předpisů vydaných v jiném členském státě na základě této směrnice, seznam konkrétních kritérií a podmínek, které musí splňovat evropské referenční sítě, a postup pro zřízení evropských referenčních sítí. Jelikož jde o opatření obecného významu, jejichž účelem je změna jiných než podstatných prvků této směrnice nebo doplnění této směrnice o nové jiné než podstatné prvky, uvedená opatření by měla být přijata podle regulativního postupu s kontrolou stanoveného článkem 5a rozhodnutí 1999/468/ES.

⁴⁸ Úř. věst. L 271, 9.10.2002, s. 1.

⁴⁹ Úř. věst. L 142, 30.4.2004, s. 1.

⁵⁰ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23. Rozhodnutí ve znění rozhodnutí 2006/512/ES (Úř. věst. L 200, 22.7.2006, s. 11).

- (46) Protože členské státy nemohou dostatečně dosáhnout cílů této směrnice, konkrétně stanovení obecného rámce pro poskytování bezpečné, vysoce kvalitních a účinné přeshraniční zdravotní péče v Evropské unii, a těchto cílů lze z důvodu rozsahu opatření lépe dosáhnout na úrovni Společenství, může Společenství přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity uvedenou v článku 5 Smlouvy. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje tato směrnice rámec toho, co je nezbytné pro dosažení uvedených cílů,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

KAPITOLA I

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Cíl

Touto směrnicí se stanoví obecný rámec pro poskytování bezpečné, vysoce kvalitní a účinné přeshraniční zdravotní péče.

Článek 2

Oblast působnosti

Tato směrnice se použije na poskytování zdravotní péče bez ohledu na to, jak je organizována, poskytována a financována, nebo zda je veřejná či soukromá.

Článek 3

Vztah k ostatním právním předpisům Společenství

1. Tato směrnice se použije, aniž jsou dotčeny tyto předpisy:
 - a) směrnice 95/46/ES o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a směrnice 2002/58/ES o zpracování osobních údajů a ochraně soukromí v odvětví elektronických komunikací⁵¹;
 - b) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních

⁵¹ Úř. věst. L 201, 31.7.2002, s. 37. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 2006/24/ES (Úř. věst. L 105, 13.4.2006, s. 54).

a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky⁵² a směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků;

- c) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků⁵³;
 - d) směrnice Evropského parlamentu a Rady 96/71/ES ze dne 16. prosince 1996 o vysílání pracovníků v rámci poskytování služeb⁵⁴;
 - e) směrnice Rady 2000/43/ES ze dne 29. června 2000, kterou se zavádí zásada rovného zacházení s osobami bez ohledu na jejich rasu nebo etnický původ;
 - f) nařízení o koordinaci systémů sociálního zabezpečení, zejména článek 22 nařízení Rady (ES) č. 1408/71 ze dne 14. června 1971 o uplatňování systémů sociálního zabezpečení na zaměstnané osoby, osoby samostatně výdělečně činné a jejich rodinné příslušníky pohybující se v rámci Společenství⁵⁵ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004 ze dne 29. dubna 2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení⁵⁶;
 - g) nařízení (ES) č. 1082/2006 ze dne 5. července 2006 o evropském seskupení pro územní spolupráci (ESÚS)⁵⁷.
2. Pokud jsou splněny podmínky, za nichž musí být uděleno povolení k odcestování do jiného členského státu za účelem vhodného léčení podle článku 22 nařízení (EHS) č. 1408/71, použijí se ustanovení uvedeného nařízení a nepoužijí se ustanovení článků 6, 7, 8 a 9 této směrnice. Naopak pokud pojištěná osoba vyhledává zdravotní péči v jiném členském státě za jiných podmínek, použijí se články 6, 7, 8 a 9 této směrnice a nepoužije se článek 22 nařízení (EHS) č. 1408/71. Pokud jsou však splněny podmínky pro udělení povolení stanovené v čl. 22 odst. 2 nařízení (EHS) č. 1408/71, povolení je uděleno a dávky jsou poskytnuty na základě uvedeného nařízení. V uvedeném případě se nepoužijí články 6, 7, 8 a 9 této směrnice.
3. Pokud jsou ustanovení této směrnice v rozporu s ustanovením jiného právního předpisu Společenství, který upravuje zvláštní aspekty zdravotní péče, ustanovení tohoto jiného právního předpisu Společenství mají větší váhu a použijí se na uvedené zvláštní situace. Jedná se o:
- a) směrnici 2005/36/ES o uznávání odborných kvalifikací;

⁵² Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s.1. Nařízení ve znění nařízení (ES) č. 1901/2006 (Úř. věst. L 378, 27.12.2006, s. 1).

⁵³ Úř. věst. L 121, 1.5.2001, s. 34.

⁵⁴ Úř. věst. L 18, 21.1.1997, s. 1.

⁵⁵ Úř. věst. L 149, 5.7.1971, s. 2. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1992/2006 (Úř. věst. L 392, 30.12.2006, s. 1).

⁵⁶ Úř. věst. L 166, 30.4.2004, s. 1.

⁵⁷ Úř. věst. L 210, 31.7.2006, s. 19.

- b) směrnici Evropského parlamentu a Rady 2000/31/ES ze dne 8. června 2000 o některých právních aspektech služeb informační společnosti, zejména elektronického obchodu, na vnitřním trhu⁵⁸.
4. Členské státy použijí ustanovení této směrnice v souladu s ustanoveními Smlouvy o ES.

Článek 4

Definice

Pro účely této směrnice se použijí tyto definice:

- a) „zdravotní péčí“ se rozumí zdravotnická služba poskytovaná zdravotnickým pracovníkem při výkonu jeho povolání nebo pod jeho dohledem a bez ohledu na to, jakým způsobem je na vnitrostátní úrovni organizována, poskytována a financována, nebo zda je veřejná či soukromá;
- b) „přeshraniční zdravotní péčí“ se rozumí zdravotní péče poskytovaná v členském státě jiném, než je ten, v němž je pacient pojištěnou osobou, nebo zdravotní péče poskytovaná v členském státě jiném než je ten, v němž je poskytovatel zdravotní péče usazen, registrován nebo v němž má sídlo;
- c) „využitím zdravotní péče v jiném členském státě“ se rozumí poskytnutí zdravotní péče v jiném členském státě, než je stát, v němž je pacient pojištěnou osobou;
- d) „zdravotnickým pracovníkem“ se rozumí lékař nebo zdravotní sestra a ošetřovatel odpovědní za všeobecnou péči nebo zubní lékař nebo porodní asistentka nebo farmaceut ve smyslu definice směrnice 2005/36/ES nebo jiný pracovník provádějící takové činnosti ve zdravotnictví, které jsou vyhrazeny pro regulované povolání ve smyslu definice čl. 3 odst. 1 písm. a) směrnice 2005/36/ES;
- e) „poskytovatelem zdravotní péče“ se rozumí jakákoli fyzická nebo právnická osoba, která zákonným způsobem poskytuje zdravotní péči na území členského státu;
- f) „pacientem“ se rozumí jakákoli fyzická osoba, která využívá nebo si přeje využít zdravotní péči v členském státě;
- g) „pojištěnou osobou“ se rozumí:
- i) přede dnem vstupu nařízení (ES) č. 883/2004 v platnost: osoba, která je pojištěna v souladu s ustanoveními článků 1, 2 a 4 nařízení (EHS) č. 1408/71;

⁵⁸ Úř. věst. L 178, 17.7.2000, s. 1.

- ii) ode dne vstupu nařízení (ES) č. 883/2004 v platnost: osoba, která je pojištěnou osobou ve smyslu definice čl. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 883/2004;
- h) „členským státem, v němž je pacient pojištěn“ se rozumí členský stát, v němž je pacient pojištěnou osobou;
- i) „členským státem, v němž je léčba poskytována“ se rozumí členský stát, na jehož území je přeshraniční zdravotní péče skutečně poskytována;
- j) „léčivým přípravkem“ se rozumí léčivý přípravek ve smyslu definice směrnice 2001/83/ES;
- k) „předpisem“ se rozumí lékařský předpis ve smyslu definice směrnice 2001/83/ES, včetně předpisů vydávaných a předávaných elektronickou cestou (elektronické lékařské předpisy);
- l) „újmou“ se rozumí nepříznivé následky nebo poškození způsobené poskytováním zdravotní péče.

KAPITOLA II

ORGÁNY ČLENSKÉHO STÁTU ODPOVĚDNÉ ZA DODRŽOVÁNÍ SPOLEČNÝCH ZÁSAD V OBLASTI ZDRAVOTNÍ PÉČE

Článek 5

Oblasti odpovědnosti orgánů členského státu, v němž je léčba poskytována

1. Členské státy, v nichž je léčba poskytována, jsou odpovědné za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče. S ohledem na tuto skutečnost, na zásady všeobecnosti, přístupu ke kvalitní péči, spravedlnosti a solidarity stanoví tyto státy jasné normy kvality a bezpečnosti pro zdravotní péči poskytovanou na jejich území a zajistí:
 - a) aby fungovaly mechanismy pro zajištění toho, aby bylo poskytovatelům zdravotní péče umožněno splnit tyto normy s přihlédnutím k poznatkům mezinárodní lékařské vědy a k zásadám obecně uznávané dobré lékařské praxe;
 - b) aby se pravidelně sledovalo, zda poskytovatelé zdravotní péče používají tyto normy v praxi, a aby byla přijata opravná opatření, pokud příslušné normy nesplňují, s přihlédnutím k pokroku v lékařské vědě a zdravotnických technologiích;
 - c) aby poskytovatelé zdravotní péče poskytovali pacientům všechny příslušné informace, zejména o dostupnosti, cenách a výsledcích poskytované zdravotní péče, a informace o podrobnostech jejich pojistného krytí nebo jiných způsobů

osobní či kolektivní ochrany profesní odpovědnosti, a tak jim umožnili informovaně se rozhodnout;

- d) aby pacienti měli k dispozici prostředky k podání stížnosti a aby jim byly zaručeny opravné prostředky a náhrada v případě, že v důsledku zdravotní péče, která jim byla poskytnuta, utrpěli újmu;
 - e) aby pro léčbu poskytovanou na jejich území fungovaly systémy pojištění profesní odpovědnosti nebo záruky nebo podobná ujednání, která jsou rovnocenná nebo v zásadě srovnatelná, pokud jde o jejich účel, a která jsou přiměřená povaze a rozsahu rizika;
 - f) aby bylo chráněno základní právo na soukromí při zpracování osobních údajů v souladu s vnitrostátními opatřeními, kterými se provádějí ustanovení Společenství o ochraně osobních údajů, zejména směrnice 95/46/ES a 2002/58/ES;
 - g) aby pacienti z jiných členských států měli nárok na stejné zacházení jako příslušníci členského státu, v němž je léčba poskytována, včetně ochrany před diskriminací stanovenou v právu Společenství a v platných vnitrostátních právních předpisech členského státu, v němž je léčba poskytována.
2. Jakákoli opatření, která členské státy přijmou při provádění tohoto článku, dodržují ustanovení směrnice 2005/36/ES o uznávání odborných kvalifikací a směrnice 2000/31/ES o některých právních aspektech služeb informační společnosti, zejména elektronického obchodu.
3. Do té míry, která je nezbytná pro zjednodušení poskytování přeshraniční zdravotní péče, a na základě vysoké úrovně ochrany zdraví Komise ve spolupráci s členskými státy vytvoří pokyny pro zjednodušení provádění odstavce 1.

KAPITOLA III

VYUŽÍVÁNÍ ZDRAVOTNÍ PÉČE V JINÉM ČLENSKÉM STÁTĚ

Článek 6

Zdravotní péče poskytovaná v jiném členském státě

1. S výhradou ustanovení této směrnice, zejména článků 7, 8 a 9, členský stát, v němž je pacient pojištěn, zajistí, aby pojištěným osobám, které cestují do jiného členského státu za účelem využití zdravotní péče nebo které vyhledávají zdravotní péči poskytovanou v jiném členském státě, nebylo bráněno ve využívání zdravotní péče poskytované v jiném členském státě, pokud příslušná léčba patří mezi dávky stanovené právními předpisy členského státu, v němž je pacient pojištěn, a na které má pojištěná osoba nárok. Členský stát, v němž je pacient pojištěn, poskytne pojištěné osobě náhradu nákladů, které by byly zaplaceny jeho zákonným systémem sociálního zabezpečení v případě, že by byla stejná nebo podobná zdravotní péče

poskytnuta na jeho území. Určení toho, která zdravotní péče je hrazena, přísluší v každém případě členskému státu, v němž je pacient pojištěn, bez ohledu na to, kde je tato zdravotní péče poskytována.

2. Náklady na zdravotní péči poskytnutou v jiném členském státě hradí členský stát, v němž je pacient pojištěn, na základě ustanovení této směrnice do takové výše, v níž by byly tyto náklady hrazeny v případě, že by byla stejná nebo podobná zdravotní péče poskytnuta v členském státě, v němž je pacient pojištěn, která však nesmí překročit skutečné náklady na využitou zdravotní péči.
3. Členský stát, v němž je pacient pojištěn, může uložit pacientovi, který vyhledává zdravotní péči poskytovanou v jiném členském státě, povinnost splnit stejné podmínky, kritéria způsobilosti a právní a administrativní náležitosti pro využití zdravotní péče a náhradu nákladů na zdravotní péči, které by uložil v případě, že by stejná nebo podobná zdravotní péče byla poskytnuta na jeho území, pokud nejsou diskriminační nebo nepředstavují překážku volnému pohybu osob.
4. Členské státy zřídí mechanismus pro výpočet nákladů, které mají být uhrazeny pojištěné osobě zákonným systémem sociálního zabezpečení za zdravotní péči poskytnutou v jiném členském státě. Tento mechanismus je založen na objektivních nediskriminačních kritériích, která jsou známa předem, a náklady uhrazené podle tohoto mechanismu nejsou nižší než náklady, které by byly uhrazeny v případě, kdy by stejná nebo podobná zdravotní péče byla poskytnuta na území členského státu, v němž je pacient pojištěn.
5. Pacienti, kteří cestují do jiného členského státu za účelem využití zdravotní péče, nebo pacienti, kteří vyhledávají zdravotní péči poskytovanou v jiném členském státě, mají zaručen přístup ke své lékařské dokumentaci v souladu s vnitrostátními prováděcími opatřeními k ustanovením Společenství o ochraně osobních údajů, zejména směrnicím 95/46/ES a 2002/58/ES.

Článek 7

Mimonemocniční péče

Členský stát, v němž je pacient pojištěn, nevyžaduje pro úhradu nákladů na mimonemocniční péči poskytnutou v jiném členském státě předchozí povolení, pokud by náklady na uvedenou péči v případě, že by byla poskytnuta na jeho území, byly uhrazeny jeho systémem sociálního zabezpečení.

Článek 8

Nemocniční a specializovaná péče

1. Pro účely náhrady nákladů na zdravotní péči poskytnutou v jiném členském státě na základě této směrnice se nemocniční péčí rozumí:
 - a) zdravotní péče, která vyžaduje ubytování pacienta nejméně po dobu jedné noci;

b) zdravotní péče, které nevyžaduje ubytování pacienta nejméně po dobu jedné noci, uvedená na zvláštním seznamu. Tento seznam se omezí na:

- zdravotní péči, která vyžaduje vysoce specializovanou a nákladnou lékařskou infrastrukturu nebo zdravotnické vybavení, nebo
- zdravotní péči zahrnující léčbu, která představuje obzvláště vysoké riziko pro pacienta nebo populaci.

2. Tento seznam vytvoří Komise a může jej pravidelně aktualizovat. Uvedená opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 19 odst. 3.
3. Členský stát, v němž je pacient pojištěn, může zavést systém předchozího povolení pro náhradu nákladů v rámci svého systému sociálního zabezpečení na nemocniční péči poskytnutou v jiném členském státě, pokud jsou splněny tyto podmínky:
 - a) pokud by byla zdravotní péče poskytnuta na jeho území, byla by hrazena systémem sociálního zabezpečení tohoto členského státu a
 - b) účelem tohoto systému je vyřešit odliv pacientů v důsledku provádění tohoto článku a zabránit tomu, aby vážně nenarušoval nebo nemohl vážně narušit:
 - i) finanční rovnováhu systému sociálního zabezpečení členského státu a/nebo
 - ii) plánování a racionalizaci v nemocničním odvětví prováděné za účelem zamezení nadbytečné kapacity nemocnic, nerovnováze v poskytování nemocniční péče a logistickým a finančním ztrátám, zachování vyvážených lékařských a nemocničních služeb přístupných pro všechny nebo zajištění kapacity pro léčbu nebo způsobilosti lékařských odborníků na území daného členského státu.
4. Systém předchozího povolení je omezen na to, co je nezbytné a přiměřené k tomu, aby se zamezilo tomuto dopadu, a nesmí představovat prostředek svévolné diskriminace.
5. Členský stát zveřejní veškeré relevantní informace o systémech předchozího povolení zavedených na základě ustanovení odstavce 3.

Článek 9

Procesní záruky vztahující se k využívání zdravotní péče v jiném členském státě

1. Členský stát, v němž je pacient pojištěn, zajistí, aby správní postupy, které se vztahují na využívání zdravotní péče v jiném členském státě a souvisejí s předchozím povolením uvedeným v čl. 8 odst. 3, s náhradou nákladů na zdravotní péči, které byly vynaloženy v jiném členském státě, a s dalšími podmínkami a náležitostmi uvedenými v čl. 6 odst. 3, byly založeny na objektivních nediskriminačních kritériích, která byla zveřejněna předem a která jsou nezbytná a přiměřená vzhledem

k cíli, kterého má být dosaženo. V každém případě bude pojištěné osobě vždy uděleno povolení podle nařízení o koordinaci systémů sociálního zabezpečení uvedených v čl. 3 odst. 1 písm. f), pokud jsou splněny podmínky uvedené v čl. 22 odst. 1 písm. c) a v čl. 22 odst. 2 nařízení č. 1408/71.

2. Veškeré takové procesní systémy jsou snadno přístupné a schopné zajistit, aby žádosti byly projednány objektivně a nestranně ve lhůtách, které byly stanoveny členskými státy a zveřejněny předem.
3. Členské státy transparentním způsobem předem určí kritéria pro odepření předchozího povolení uvedeného v čl. 8 odst. 3.
4. Členské státy při stanovení lhůt, v nichž musí být žádost o využití zdravotní péče v jiném členském státě projednána, zohlední:
 - a) konkrétní zdravotní stav;
 - b) stupeň bolestí, kterými pacient trpí;
 - c) povahu zdravotního postižení pacienta;
 - d) pacientovu způsobilost vykonávat profesní činnost.
5. Členské státy zajistí, aby veškerá správní rozhodnutí o využívání zdravotní péče v jiném členském státě byla předmětem správního přezkumu a aby mohla být přezkoumána v rámci soudního řízení, včetně ustanovení o předběžných opatřeních.

Článek 10

Informace pro pacienty o využívání zdravotní péče v jiném členském státě

1. Členský stát, v němž je pacient pojištěn, zajistí, aby fungovaly mechanismy pro poskytování informací na vyžádání pacientům o využívání zdravotní péče v jiném členském státě a o platných podmínkách, které se vztahují mimo jiné na případy újmy, která byla způsobena v důsledku využití zdravotní péče v jiném členském státě.
2. Informace uvedené v odstavci 1 se zpřístupní tak, aby byly snadno dostupné, i elektronickou cestou, a zahrnují informace o nárocích pacienta, o postupech týkajících se přístupu k uvedeným nárokům a o systémech odvolání a nápravy, pokud jsou pacientovi tyto nároky odpírány.
3. Komise může v souladu s postupem uvedeným v čl. 19 odst. 2 vytvořit standardní formát Společenství pro předběžné informace uvedené v odstavci 1.

Článek 11

Pravidla platná pro zdravotní péči poskytovanou v jiném členském státě

1. Pokud je zdravotní péče poskytována v členském státě jiném, než je ten, v němž je pacient pojištěnou osobou, nebo v členském státě jiném, než je ten, v němž je poskytovatel zdravotní péče usazen, registrován nebo v němž má sídlo, je na základě článku 5 tato zdravotní péče poskytována v souladu s právními předpisy členského státu, v němž je léčba poskytována.
2. Tento článek se nepoužije v případě uznávání odborných kvalifikací.

Článek 12

Vnitrostátní kontaktní místa pro přeshraniční zdravotní péči

1. Členské státy určí vnitrostátní kontaktní místa pro přeshraniční zdravotní péči a sdělí Komisi jejich názvy a kontaktní údaje.
2. Vnitrostátní kontaktní místo v členském státě, v němž je pacient pojištěn, v úzké spolupráci s ostatními příslušnými vnitrostátními orgány, s vnitrostátními kontaktními místy v jiných členských státech, zejména v členském státě, v němž je léčba poskytována, a s Komisí:
 - a) poskytuje a dodává pacientům informace zejména o jejich právech v oblasti přeshraniční zdravotní péče, o zárukách kvality a bezpečnosti, ochraně osobních údajů, postupech podávání stížností a prostředcích nápravy, které jsou k dispozici pro zdravotní péči poskytovanou v jiném členském státě, a informace o platných podmínkách;
 - b) pomáhá pacientům při ochraně jejich práv a při úsilí o dosažení odpovídající nápravy v případě újmy způsobené využitím zdravotní péče v jiném členském státě; vnitrostátní kontaktní místo zejména informuje pacienty o dostupných možnostech urovnání sporů, pomáhá při nalezení vhodného mimosoudního řešení v konkrétním případě a v případě nutnosti pomáhá pacientům při sledování jejich sporu;
 - c) shromažďuje podrobné informace o vnitrostátních subjektech zabývajících se mimosoudním urovnáváním sporů a usnadňuje spolupráci s těmito subjekty;
 - d) usnadňuje rozvoj mezinárodního systému pro mimosoudní urovnávání sporů v oblasti přeshraniční zdravotní péče.
3. Komise v souladu s postupem uvedeným v čl. 19 odst. 2 přijímá:
 - a) opatření nezbytná pro řízení sítě vnitrostátních kontaktních míst stanovené tímto článkem;
 - b) povahu a typ údajů, které budou v rámci sítě shromažďovány a vyměňovány;

- c) zásady týkající se informací poskytovaných pacientům, které jsou stanoveny v odst. 2 písm. a) tohoto článku.

KAPITOLA IV

SPOLUPRÁCE V OBLASTI ZDRAVOTNÍ PÉČE

Článek 13

Povinnost spolupráce

1. členské státy si vzájemně pomáhají v takové míře, která je nezbytná k provedení této směrnice.
2. členské státy zjednoduší spolupráci v oblasti přeshraničního poskytování zdravotnických služeb na regionální a místní úrovni, poskytování prostřednictvím informačních a komunikačních technologií, dočasného poskytování přeshraniční zdravotní péče nebo poskytování přeshraniční zdravotní péče *ad hoc* i jiné formy přeshraniční spolupráce.

Článek 14

Uznávání předpisů vydaných v jiném členském státě

1. Pokud byl léčivý přípravek registrován na jejich území na základě čl. 6 odst. 1 směrnice 2001/83/ES, členské státy zajistí, aby předpisy vydané pověřenou osobou v jiném členském státě pro jmenovitě uvedeného pacienta mohly být použity na jejich území a aby se zabránilo jakýmkoli omezením týkajícím se uznávání jednotlivých předpisů s výjimkou těch, která:
 - a) jsou nezbytná a přiměřená pro ochranu lidského zdraví a nejsou diskriminační nebo
 - b) jsou založená na oprávněných a odůvodněných pochybnostech ohledně pravosti nebo obsahu konkrétního předpisu.
2. Za účelem zjednodušení provádění odstavce 1 Komise přijme:
 - a) opatření umožňující farmaceutovi nebo jinému zdravotnickému pracovníku ověřit pravost předpisu a to, zda byl předpis v jiném členském státě vydán pověřenou osobou, a to tím, že vypracuje šablonu Společenství pro předpisy a podpoří interoperabilitu v oblasti elektronických lékařských předpisů;
 - b) opatření pro zajištění toho, aby léčivé přípravky předepsané v jednom členském státě a vydané v jiném členském státě byly správně označeny a aby informace o přípravku určené pro pacienta byly srozumitelné;

- c) opatření pro vyloučení zvláštních kategorií léčivých přípravků z uznávání předpisů stanoveného tímto článkem, pokud je to nezbytné k ochraně veřejného zdraví.
3. Opatření uvedená v odst. 2 písm. a) a b) se přijímají regulativním postupem uvedeným v čl. 19 odst. 2. Opatření uvedená v odst. 2 písm. c), jejichž účelem je změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním se přijímají regulativním postupem s kontrolou uvedeným v čl. 19 odst. 3.
 4. Odstavec 1 se nepoužije na léčivé přípravky podléhající omezení výdeje na zvláštní lékařský předpis, jak stanoví čl. 71 odst. 2 směrnice 2001/83/ES.

Článek 15

Evropské referenční síť

1. Členské státy usnadňují rozvoj evropských referenčních sítí poskytovatelů zdravotní péče. Uvedené síť jsou vždy přístupné novým poskytovatelům zdravotní péče, kteří si přejí zapojit se do nich, pokud tito poskytovatelé zdravotní péče splňují všechny požadované podmínky a kritéria.
2. Cílem evropských referenčních sítí je:
 - a) pomáhat s využitím potenciálu spolupráce na evropské úrovni v oblasti vysoce specializované zdravotní péče pro pacienty a pro systémy zdravotní péče prostřednictvím inovací v oblasti lékařské vědy a zdravotnických technologií;
 - b) pomáhat všem pacientům, jejichž zdravotní stav vyžaduje zvláštní soustředění zdrojů nebo odborných znalostí, se získáním přístupu k vysoce kvalitní a nákladově efektivní zdravotní péči;
 - c) maximalizovat nákladově efektivní využívání zdrojů jejich soustředěním tam, kde je to vhodné;
 - d) pomáhat se sdílením znalostí a s poskytováním odborné přípravy pro zdravotnické pracovníky;
 - e) vytvořit měřítka kvality a bezpečnosti a pomáhat s rozvojem a šířením osvědčených postupů v rámci sítě i mimo ni;
 - f) pomáhat členským státům, kterým chybí dostatečný počet pacientů se specifickou diagnózou, technologie nebo míra odborných znalostí, v tom, aby mohly poskytovat vysoce specializované služby nejvyšší kvality v úplném rozsahu.
3. Komise přijme:
 - a) seznam specifických kritérií a podmínek, které musí evropské referenční síť splňovat, včetně podmínek a kritérií, které musí splňovat poskytovatelé

zdravotní péče, kteří se chtějí zapojit do evropských referenčních sítí, aby se zajistilo, že evropské referenční sítě:

- i) mají příslušné kapacity pro diagnostikování, následné sledování a správu pacientů s dobrými výsledky, které mohou případně doložit;
 - ii) mají dostatečné kapacity a možnosti pro poskytování odpovídajících služeb a pro zajištění kvality poskytovaných služeb;
 - iii) mají kapacity pro poskytování odborného poradenství, diagnostikování nebo potvrzování diagnóz, pro vytváření zásad pro osvědčené postupy a jejich dodržování a pro provádění měření výsledků a kontroly kvality;
 - iv) jsou schopny použít multidisciplinární přístup;
 - v) poskytují vysokou úroveň odborných znalostí a zkušeností, která je doložena publikační činností, granty nebo čestnými místy a výukovými a školicími aktivitami;
 - vi) se významně podílejí na výzkumu;
 - vii) se zapojí do epidemiologického dozoru, například prostřednictvím registrů;
 - viii) jsou úzce propojeny a spolupracují s ostatními specializovanými středisky a sítěmi na vnitrostátní a mezinárodní úrovni a mají kapacitu pro vytváření sítí;
 - ix) jsou úzce propojeny a spolupracují se sdruženími pacientů, pokud taková sdružení existují.
- b) postup pro zřízení evropských referenčních sítí.

4. Opatření uvedená v odstavci 3, jejichž účelem je změnit jiné než podstatné prvky této směrnice jejím doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou uvedeným v čl. 19 odst. 3.

Článek 16

Elektronické zdravotnictví (e-health)

Komise přijme v souladu s postupem uvedeným v čl. 19 odst. 2 zvláštní opatření nezbytná pro dosažení interoperability systémů informačních a komunikačních technologií v oblasti zdravotní péče, pokud se členské státy rozhodnou tyto systémy zavést. Uvedená opatření budou odrážet vývoj v oblasti zdravotnických technologií a lékařské vědy při současném dodržení základního práva na ochranu osobních údajů v souladu s platnými právními předpisy. Stanoví zejména normy a terminologie nezbytné pro interoperabilitu příslušných systémů informačních a komunikačních technologií, aby bylo zajištěno bezpečné, vysoce kvalitní a účinné poskytování přeshraničních zdravotních služeb.

Článek 17

Spolupráce při řízení v oblasti nových zdravotnických technologií

1. Členské státy usnadní rozvoj a fungování sítě spojující vnitrostátní orgány nebo subjekty odpovědné za hodnocení zdravotnických technologií.
2. Cílem sítě pro hodnocení zdravotnických technologií je:
 - a) podpořit spolupráci mezi vnitrostátními orgány nebo subjekty;
 - b) podpořit poskytování objektivních, spolehlivých, včasných, transparentních a přenositelných informací o střednědobé a dlouhodobé účinnosti zdravotnických technologií a umožnit účinnou výměnu těchto informací mezi vnitrostátními orgány nebo subjekty.
3. Členské státy určí orgány nebo subjekty, které se zapojí do sítě uvedené v odstavci 1, a sdělí Komisi názvy a kontaktní údaje uvedených orgánů nebo subjektů.
4. Komise v souladu s postupem uvedeným v čl. 19 odst. 2 přijme opatření nezbytná pro zřízení a řízení této sítě a pro určení povahy a typu informací, které se mají vyměňovat.

Článek 18

Sběr údajů pro účely statistiky a sledování

1. Členské státy shromažďují za účelem sledování statistické a další doplňující údaje o poskytování přeshraniční zdravotní péče, o poskytované péči, poskytovatelích a pacientech, nákladech a výsledcích. Tyto údaje shromažďují v rámci svých všeobecných systémů pro sběr údajů o zdravotní péči v souladu s vnitrostátními právními předpisy a právními předpisy Společenství o vypracovávání statistik a ochraně osobních údajů.
2. Členské státy předají Komisi údaje uvedené v odstavci 1 nejméně jednou ročně, s výjimkou údajů, které se již shromažďují na základě směrnice 2005/36/ES.
3. Aniž jsou dotčena přijatá prováděcí opatření ke statistickému programu Společenství a přijatá prováděcí opatření k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. .../... o statistice Společenství v oblasti veřejného zdraví a bezpečnosti a ochrany zdraví při práci [KOM(2007) 46], Komise v souladu s postupem uvedeným v čl. 19 odst. 2 přijme prováděcí opatření k tomuto článku.

KAPITOLA V

PROVÁDĚCÍ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 19

Výbor

1. Komisi je nápomocen výbor složený ze zástupců členských států, kterému předsedá zástupce Komise.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES, s ohledem na článek 8 uvedeného rozhodnutí. Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je stanovena na tři měsíce.
3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES, s ohledem na článek 8 uvedeného rozhodnutí.

Článek 20

Zprávy

Do pěti let od data stanoveného v čl. 22 odst. 1 Komise vyhotoví zprávu o uplatňování této směrnice a předloží ji Evropskému parlamentu a Radě.

Za tímto účelem a aniž je dotčen článek 22 sdělí členské státy Komisi informace o všech opatřeních, která zavedly, změnily nebo ponechaly v platnosti za účelem provedení postupů stanovených v člancích 8 a 9.

Článek 21

Odkazy na jiné právní předpisy

Ode dne vstupu nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004 ze dne 29. dubna 2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení v platnost⁵⁹:

- odkazy na nařízení Rady č. 1408/71/EHS v této směrnici se považují za odkazy na nařízení č. 883/2004;
- odkazy na článek 22 nařízení Rady č. 1408/71/EHS v této směrnici se považují za odkazy na článek 20 nařízení č. 883/2004.

⁵⁹ Úř. věst. L 166, 30.4.2004, s.1.

Článek 22

Provedení do vnitrostátních právních předpisů

Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do ... [jednoho roku od vstupu této směrnice v platnost].

Neprodleně sdělí Komisi jejich znění a srovnávací tabulku mezi těmito předpisy a touto směrnicí.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

Článek 23

Vstup v platnost

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 24

Určení

Tato směrnice je určena členskými státním.

V Bruselu dne [...].

Za Evropský parlament
Předseda
[...]

Za Radu
Předseda / předsedkyně
[...]

LEGISLATIVNÍ FINANČNÍ VÝKAZ

1. NÁZEV NÁVRHU:

Návrh směrnice Evropského parlamentu a Rady o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči.

2. RÁMEC ABM / ABB

Veřejné zdraví.

3. ROZPOČTOVÉ LINIE

3.1 Rozpočtové linie (provozní linie a související linie na technickou a administrativní pomoc) (ex – linie B.A) včetně okruhů:

XX0101: na výplaty pro úředníky

XX010211: na výdaje výboru

3.2 Doba trvání akce a finančního dopadu:

Od roku 2009, doba trvání není stanovena.

Tento rozpočet má krýt náklady budoucího výboru pro přeshraniční zdravotní péči, který bude zřízen, jak je stanoveno ve směrnici, po přijetí uvedené směrnice Evropským parlamentem a Radou:

2 administrátoři (v ekvivalentu pevného úvazku) s náklady 117 000 EUR na každého (na základě zvláštních pokynů), na podporu postupu projednávání ve výborech.

Náklady na plenární zasedání s účastí jednoho zástupce za každý z 27 členských států. Plánováno 10 zasedání ročně, náklady na jedno zasedání 20 000 EUR. Skutečné náklady na zasedání a periodicitu uvedených zasedání možná bude nutné změnit v závislosti na konečném znění směrnice po jejím přijetí Radou a Evropským parlamentem a v návaznosti na nezbytnou strukturu projednávání ve výborech.

3.3 Rozpočtové charakteristiky:

Rozpočtová linie	Druh výdajů		Nové	Příspěvek ESVO	Příspěvky od kandidátských zemí	Okruh ve finančním výhledu
XX 0101	Pov.	Nerozl. ⁶⁰	NE	NE	NE	5
XX	Nepov.	Nerozl. ⁶¹	NE	NE	NE	5

⁶⁰ Nerozlišené položky, dále jen „NP“.

010211						
--------	--	--	--	--	--	--

⁶¹ Nerozlišené položky, dále jen „NP“.

4. SHRUTÍ ZDROJŮ

4.1 Finanční zdroje

4.1.1 Shrnutí položek závazků (PZ) a položek plateb (PP)

v milionech EUR (zaokrouhлено na 3 desetinná místa)

Druh výdajů	Oddíl č.		2009	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 a násl.	Celkem
-------------	----------	--	------	-------	-------	-------	-------	---------------------	--------

Provozní výdaje⁶²

Položky závazků (PZ)	8.1	a							
Položky plateb (PP)		b							

Administrativní výdaje jako součást referenční částky⁶³

Technická a administrativní pomoc (NP)	8.2.4	c							
--	-------	---	--	--	--	--	--	--	--

CELKOVÁ REFERENČNÍ ČÁSTKA

Položky závazků		a+c							
Položky plateb		b+c							

Administrativní výdaje nezahrnuté do referenční částky⁶⁴

Lidské zdroje a související výdaje (NP)	8.2.5	d	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234	1,404
Administrativní náklady, kromě nákladů na lidské zdroje a souvisejících nákladů, nezahrnuté do referenční částky (NP)	8.2.6	e	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	1,200

Celkové orientační finanční náklady zásahu

PZ CELKEM včetně nákladů na lidské zdroje		a+c +d+ e	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234	1,404
PP CELKEM včetně nákladů na lidské zdroje		b+c +d+ e	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	1,200

⁶² Výdaje, které nespádají pod kapitolu xx 01 příslušné hlavy xx.

⁶³ Výdaje v rámci článku xx 01 04 hlavy xx.

⁶⁴ Výdaje v rámci kapitoly xx 01 kromě článků xx 01 04 nebo xx 01 05.

Spoluúčast: nevztahuje se na tento návrh.

Pokud financování návrhu předpokládá spoluúčast členského státu či jiných subjektů (uveďte, o které se jedná), je třeba v níže uvedené tabulce vyplnit odhadovanou výši finanční spoluúčasti (pokud se předpokládá finanční spoluúčast jiných subjektů, lze doplnit další řádky):

v milionech EUR (zaokrouhлено na 3 desetinná místa)

Spolufinancující subjekt		Rok n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 a násl.	Celkem
.....	f							
PZ CELKEM včetně spolufinancování	a+c +d+ e+f							

4.1.2 Slučitelnost s finančním plánem

- Návrh je v souladu se stávajícím finančním plánem.
- Návrh si vyžádá změnu plánu a úpravu příslušného okruhu finančního výhledu.
- Návrh může vyžadovat použití ustanovení interinstitucionální dohody⁶⁵ (tj. nástroje pro flexibilitu nebo revizi finančního výhledu).

4.1.3 Finanční dopady na straně příjmů

- Návrh nemá žádné finanční dopady na příjmy.
- Návrh má finanční dopady na příjmy s následujícím účinkem:

v milionech EUR (zaokrouhлено na 1 desetinné místo)

Rozpočtová linie	Příjem	před akcí (Rok n-1)	Situace po akci							
			[Rok n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ⁶⁶		
	a) Příjmy v absolutním vyjádření									
	b) Změna v příjmech	Δ								

⁶⁵ Viz body 19 a 24 interinstitucionální dohody.

⁶⁶ V případě potřeby, např. potrvá-li akce déle než 6 let, je třeba doplnit další sloupce.

4.2 Lidské zdroje – pracovníci na plný úvazek (včetně úředníků, dočasných zaměstnanců a externích pracovníků) – viz podrobnosti v bodě 8.2.1

Roční potřeba	Rok n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 a násl.
Celkový objem lidských zdrojů	2	2	2	2	2	2

5. CHARAKTERISTIKY A CÍLE

5.1 Potřeba, která má být uspokojena v krátkodobém nebo dlouhodobém horizontu

Nevztahuje se na tento návrh.

5.2 Přidaná hodnota zásahu ze strany Společenství, provázanost návrhu s dalšími finančními nástroji a možná synergie

Nevztahuje se na tento návrh.

5.3 Cíle, očekávané výsledky a související ukazatele návrhu v kontextu rámce ABM

Nevztahuje se na tento návrh.

5.4 Způsob provádění (orientační)

Centralizované řízení

přímo ze strany Komise

nepřímě na základě pověření pro:

výkonné agentury

subjekty, které Společenství zřídila, uvedené v článku 185 finančního nařízení

vnitrostátní veřejné subjekty / subjekty pověřené veřejnou službou

Sdílené nebo decentralizované řízení

spolu s členskými státy

spolu se třetími zeměmi

Společné řízení s mezinárodními organizacemi (uved'te s kterými)

Příslušné poznámky:

6. MONITOROVÁNÍ A HODNOCENÍ

6.1 Monitorovací systém

Bude zajištěno pravidelné podávání zpráv od pracovních skupin a jejich šíření členským státům a útvarům Komise.

6.2 Hodnocení

6.2.1 Hodnocení předem (ex-ante)

Nevztahuje se na tento návrh.

6.2.2 Opatření přijatá po průběžném / následném hodnocení (ex post) (na základě podobných zkušeností z minulosti)

Nevztahuje se na tento návrh.

6.2.3 Podmínky a periodičita budoucího hodnocení

Hodnocení činnosti pracovní skupiny bude provedeno po 5 letech.

7. OPATŘENÍ PROTI PODVODŮM

Nevztahuje se na tento návrh.

8. PODROBNOSTI O ZDROJÍCH

8.1 Cíle návrhu z hlediska jejich finanční náročnosti

Položky závazků v milionech EUR (zaokrouhлено na 3 desetinná místa)

(Je třeba uvést cílové okruhy, akce a výstupy)	Druh výstupu	Prům. nákl.	Rok n		Rok n+1		Rok n+2		Rok n+3		Rok n+4		Rok n+5 a násl.		CELKEM	
			Počet výstupů	Náklady celkem	Počet výstupů	Náklady celkem	Počet výstupů	Náklady celkem	Počet výstupů	Náklady celkem	Počet výstupů	Náklady celkem	Počet výstupů	Náklady celkem	Počet výstupů	Náklady celkem
OPERATIVNÍ CÍL Č.1 ⁶⁷																
Akce 1: Výbor pro přeshraniční zdravotní péči																
-- Výstup	Počet zasedání		10	0,200	10	0,200	10	0,200	10	0,200	10	0,200	10	0,200	60	1,200
- Výstup 2																
Akce 2																
- Výstup 1																
Mezisoučet cíl 1																
OPERATIVNÍ CÍL Č.2																
Akce 1																

⁶⁷

Jak je popsáno v bodě 5.3.

- Výstup 1																
Mezisoučet cíl 2																
OPERATIVNÍ CÍL Č. n																
Mezisoučet cíl n																
NÁKLADY CELKEM																

8.2. Administrativní výdaje

8.2.1 Počet a druh lidských zdrojů

Pracovní místa		Zaměstnanci využití k řízení akce ze stávajících a/nebo dodatečných zdrojů (počet pracovních míst / plných pracovních úvazků)					
		Rok n	Rok n+1	Rok n+2	Rok n+3	Rok n+4	Rok n+5
Úředníci nebo dočasní zaměstnanci ⁶⁸ (XX 01 01)	A*/AD	2	2	2	2	2	2
	B*, C*/AST						
Zaměstnanci financování ⁶⁹ podle čl. XX 01 02							
Ostatní zaměstnanci ⁷⁰ financování podle čl. XX 01 04/05							
CELKEM							

8.2.2 Popis úkolů, které vyplývají z akce

Činnost nového komitologického výboru (s názvem Výbor pro bezpečnou, vysoce kvalitní a účinnou přeshraniční zdravotní péči) zřízeného na základě článku 19 této směrnice a jeho pracovních skupin, které budou pracovat na provádění této směrnice.

Náklady na plenární zasedání s účastí jednoho zástupce za každý z 27 členských států. Plánováno 10 zasedání ročně, náklady na jedno zasedání 20 000 EUR. Skutečné náklady na zasedání a periodicitu uvedených zasedání možná bude nutné změnit v závislosti na konečném znění směrnice po jejím přijetí Radou a Evropským parlamentem.

Potřeby lidských a administrativních zdrojů budou pokryty v rámci přidělů poskytnutých řídicímu generálnímu ředitelství v rámci postupu pro roční přiděly.

8.2.3 Původ lidských zdrojů (statutární pracovní místa)

- Pracovní místa vyčleněná v současnosti na řízení programu, který má být nahrazen nebo prodloužen.
- Pracovní místa předběžně vyčleněná v rámci procesu RSP/PNR na rok n.
- Pracovní místa, o něž je třeba požádat v příštím procesu RSP/PNR.

⁶⁸ Tyto náklady NEJSOU zahrnuty v referenční části.

⁶⁹ Tyto náklady NEJSOU zahrnuty v referenční části.

⁷⁰ Tyto náklady jsou zahrnuty do referenční částky.

- Pracovní místa, jež mají být obsazena převedením stávajících zdrojů v rámci řídicího útvaru (interní přeobsazování).
- Pracovní místa požadovaná pro rok n, avšak neplánovaná v procesu RSP/PNR dotyčného roku.

8.2.4 Další administrativní výdaje zahrnuté v referenční části (XX 01 04/05 – Výdaje na správu a řízení)

v milionech EUR (zaokrouhлено na 3 desetinná místa)

Rozpočtová linie (číslo a okruh)	Rok n	Rok n+1	Rok n+2	Rok n+3	Rok n+4	Rok n+5 a násl.	CELKE M
1 Technická a administrativní pomoc (včetně souvisejících personálních nákladů)							
Výkonné agentury ⁷¹							
Další technická a administrativní pomoc							
– interní (<i>intra muros</i>)							
– externí (<i>extra muros</i>)							
Technická a administrativní pomoc celkem							

8.2.5 Finanční náklady na lidské zdroje a související náklady nezahrnuté v referenční části

v milionech EUR (zaokrouhлено na 3 desetinná místa)

Druh lidských zdrojů	Rok n	Rok n+1	Rok n+2	Rok n+3	Rok n+4	Rok n+5 a násl.
Úředníci a dočasní zaměstnanci (XX 01 01)	0.234	0.234	0.234	0.234	0.234	0.234
Zaměstnanci financovaní podle čl. XX 01 02 (pomocní pracovníci, přidělení odborníci z členských států, smluvní zaměstnanci atd.) (upřesněte rozpočtovou linii)						
Náklady na lidské zdroje a související náklady celkem (NEZAHNRNUTÉ v referenční části)						

⁷¹ Měl by být uveden odkaz na konkrétní legislativní finanční výkaz dotčené výkonné agentury / výkonných agentur.

Výpočet – *Úředníci a dočasní zaměstnanci*

Pro vyčíslení nákladů byla použita částka 117 000 EUR / zaměstnanec, jak je navrženo v rozpočtových zásadách GR pro rozpočet.

Výpočet – *Zaměstnanci financovaní podle článku XX 01 02*

[...]

8.2.6 Další administrativní výdaje nezahrnuté do referenční částky

v milionech EUR (zaokrouhлено na 3 desetinná místa)

	Rok n	Rok n+1	Rok n+2	Rok n+3	Rok n+4	Rok n+5 a násled.	CELKE M
XX 01 02 11 01 – Služební cesty							
XX 01 02 11 02 – Zasedání a konference							
XX 01 02 11 03 – Výbory ⁷²	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	1,200
XX 01 02 11 04 – Studie a konzultace							
XX 01 02 11 05 - Informační systémy							
2 Ostatní výdaje na řízení celkem (XX 01 02 11)	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	1,200
3 Ostatní výdaje administrativního charakteru (upřesněte i s odkazem na rozpočtovou linii)							
Administrativní výdaje celkem, kromě nákladů na lidské zdroje a souvisejících nákladů (NEZAHNUTÉ v referenční částce)	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	1,200

⁷² Uveďte přesně druh výboru a skupinu, do níž náleží.

Výpočet – *Další administrativní výdaje nezahrnuté do referenční částky*

[...]

Potřeby lidských a administrativních zdrojů budou pokryty v rámci přidělů poskytnutých řídicímu generálnímu ředitelství v rámci postupu pro roční přiděly.