



České vydání

Informace a oznámení

Svazek 53

12. října 2010

Oznámení č.

Obsah

Strana

## III Přípravné akty

**Rada**

2010/C 275 E/01

Postoj Rady (EU) č. 14/2010 v prvním čtení k přijetí směrice Evropského parlamentu a Rady o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči  
 Přijato Radou dne 13. září 2010 .....

1



## III

(Přípravné akty)

## RADA

## POSTOJ RADY (EU) č. 14/2010 V PRVNÍM ČTENÍ

## k přijetí směrice Evropského parlamentu a Rady o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči

Přijato Radou dne 13. září 2010

(2010/C 275 E/01)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na články 114 a 168 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru <sup>(1)</sup>,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů <sup>(2)</sup>,

v souladu s řádným legislativním postupem <sup>(3)</sup>,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Na základě čl. 168 odst. 1 Smlouvy má být při vymezení a provádění všech politik a činností Unie zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví. Z toho vyplývá, že vysoký stupeň ochrany lidského zdraví musí být zajištěn i v případech, kdy Unie přijímá právní akty na základě jiných ustanovení Smlouvy.
- (2) Článek 114 Smlouvy je vhodným právním základem, neboť cílem většiny ustanovení této směrnice je lepší fungování vnitřního trhu a volného pohybu zboží,

osob a služeb. Vzhledem k tomu, že jsou splněny podmínky pro použití článku 114 Smlouvy jako právního základu, musí se právní předpisy Unie opírat o tento právní základ i v těch případech, kdy je určujícím faktorem při rozhodování ochrana veřejného zdraví. V tomto ohledu čl. 114 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) Zdravotní systémy Unie jsou ústředním prvkem vysoké úrovně sociální ochrany v Unii a přínosem pro sociální soudržnost a sociální spravedlnost, jakož i pro udržitelný rozvoj. Tvoří rovněž součást širšího rámce služeb obecného zájmu.
- (4) Jak uznaly členské státy v závěrech Rady o společných hodnotách a zásadách ve zdravotních systémech Evropské unie přijatých ve dnech 1. a 2. června 2006 <sup>(4)</sup> (dále jen „závěry Rady“), existuje soubor zásad činnosti sdílených zdravotními systémy v celé Unii. V těchto závěrech Rada rovněž uznává, že v praktických způsobech uskutečňování těchto hodnot a zásad existují mezi členskými státy výrazné rozdíly. Zejména o rozsahu zdravotní péče, na niž mají občané právo, a o mechanismech používaných k financování a poskytování této zdravotní péče, jako například do jaké míry je vhodné spoléhat na mechanismy trhu a konkurenční tlaky na řízení zdravotních systémů, je třeba rozhodovat ve vnitrostátních souvislostech.
- (5) Jak opakovaně potvrdil Soudní dvůr Evropské unie (dále jen „Soudní dvůr“), všechny typy lékařské péče, ač je uznávána jejich zvláštní povaha, spadají do oblasti působnosti Smlouvy.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 175, 28.7.2009, s. 116.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. C 120, 28.5.2009, s. 65.

<sup>(3)</sup> Postoj Evropského parlamentu ze dne 23. dubna 2009 (Úř. věst. C 184 E, 8.7.2010, s. 368), postoj Rady ze dne 13. září 2010 postoj Evropského parlamentu ze dne ... (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne ... .

<sup>(4)</sup> Úř. věst. C 146, 22.6.2006, s. 1.

- (6) Některými otázkami týkajícími se přeshraniční zdravotní péče, zejména náhradou nákladů na zdravotní péči poskytnutou v jiném členském státě než je stát, v němž má příjemce péče bydliště, se již zabýval Soudní dvůr. Jelikož je zdravotní péče vyňata z oblasti působnosti směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/123/ES ze dne 12. prosince 2006 o službách na vnitřním trhu <sup>(1)</sup>, je důležité upravit tyto otázky v rámci zvláštního právního nástroje Unie, aby bylo zaručeno všeobecnější a účinnější uplatňování zásad, které stanovil Soudní dvůr v jednotlivých případech.
- (7) Rada ve svých závěrech uznala, že zvláště hodnotná je iniciativa v oblasti přeshraniční zdravotní péče zajišťující všem občanům Unie jasnou představu o jejich právech a nárocích při pohybu z jednoho členského státu do jiného, aby byla zajištěna právní jistota.
- (8) Cílem této směrnice je stanovit pravidla pro usnadnění přístupu k bezpečné a vysoce kvalitní přeshraniční zdravotní péči v Unii, zajistit mobilitu pacientů v souladu se zásadami stanovenými Soudním dvorem a podpořit spolupráci v oblasti zdravotní péče mezi členskými státy, přičemž je plně uznávána odpovědnost členských států za vymezení dávek sociálního zabezpečení vztahujících se ke zdraví a za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní a lékařské péče a dávek sociálního zabezpečení zejména v případě nemoci.
- (9) Tato směrnice by se měla vztahovat na jednotlivé pacienty, kteří se rozhodnou vyhledat zdravotní péči v jiném členském státě, než ve kterém jsou pojištěni. Jak potvrdil Soudní dvůr, ani zvláštní povaha, ani způsob organizace nebo financování nemohou být důvodem pro vyloučení zdravotní péče z působnosti základní zásady volného pohybu služeb. Členský stát, v němž je pacient pojištěn, se však může rozhodnout omezit náhradu nákladů na přeshraniční zdravotní péči z důvodů souvisejících s kvalitou a bezpečností poskytované zdravotní péče, je-li možno tento postup odůvodnit naléhavými důvody obecného zájmu týkajícího se veřejného zdraví. Členský stát, v němž je pacient pojištěn, může i z jiných důvodů přijmout další opatření, je-li možné to odůvodnit takovými naléhavými důvody obecného zájmu. Soudní dvůr totiž stanovil, že ochrana veřejného zdraví patří mezi naléhavé důvody obecného zájmu, které mohou odůvodnit omezení svobody pohybu stanovené ve Smlouvách.
- (10) Pojem „naléhavé důvody obecného zájmu“ použitý v některých ustanoveních této směrnice byl zaveden Soudním dvorem v judikatuře ve vztahu k článkům 49 a 56 Smlouvy a může se dále vyvíjet. Soudní dvůr při několika příležitostech rozhodl, že nebezpečí vážného narušení finanční rovnováhy systému sociálního zabezpečení může samo o sobě představovat naléhavý důvod obecného zájmu, kterým lze odůvodnit překážku volného pohybu služeb. Soudní dvůr rovněž uznal, že cíl zachování vyvážených lékařských a nemocničních služeb přístupných pro všechny z důvodu ochrany veřejného zdraví může také spadat do jedné z výjimek, a to z důvodu ochrany zdraví, podle článku 52 Smlouvy, pokud to přispěje k dosažení vysoké úrovně ochrany zdraví. Soudní dvůr také rozhodl, že uvedené ustanovení Smlouvy dovoluje členským státům omezit volný pohyb lékařských a nemocničních služeb, pokud má zajištění léčebné kapacity nebo způsobilosti lékařských odborníků na území daného členského státu zásadní význam pro ochranu zdraví.
- (11) Je samozřejmé, že povinnost nahradit náklady na přeshraniční péči by měla být omezena na zdravotní péči, na kterou má pojištěná osoba nárok v souladu s právními předpisy členského státu, v němž je pojištěna.
- (12) Tato směrnice by se neměla vztahovat na služby, jejichž primárním cílem je poskytovat péči lidem, kteří potřebují pomoc při provádění běžných každodenních úkonů. Konkrétně by se tato směrnice neměla vztahovat na služby dlouhodobé péče považované za nezbytné, jejichž cílem je umožnit osobě, která ji potřebuje, žít v co největší možné míře plnohodnotným životem podle vlastního uvážení. Tato směrnice by se tak neměla vztahovat například na služby dlouhodobé péče poskytované pečovatelskými domy nebo v zařízeních, domech či jiných formách bydlení s asistenčními službami.
- (13) Přístup k orgánům a jejich alokace pro účely transplantace by rovněž neměly vzhledem ke své specifčnosti spadat do oblasti působnosti této směrnice.
- (14) Pro účely náhrady nákladů na přeshraniční zdravotní péči by tato směrnice měla upravovat nejen situaci, ve které je pacientovi poskytnuta zdravotní péče v jiném členském státě, než ve kterém je zdravotně pojištěn, ale rovněž

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 376, 27.12.2006, s. 36.

předepisování, vydávání a poskytování léčivých přípravků a zdravotnických prostředků tam, kde jsou poskytovány v souvislosti se zdravotní péčí. Definice přeshraniční zdravotní péče by měla upravovat jak situaci, kdy pacient zakoupí tyto léčivé přípravky a zdravotnické prostředky v jiném členském státě, než ve kterém je zdravotně pojištěn, tak situaci, kdy pacient zakoupí tyto léčivé přípravky a zdravotnické prostředky v jiném členském státě, než ve kterém byl lékařský předpis vystaven.

- (15) Tato směrnice by se neměla dotýkat pravidel členských států týkajících se prodeje léčivých přípravků a zdravotnických prostředků přes internet.
- (16) Tato směrnice by nikoho neměla opravňovat k tomu, aby vstupoval do jiného členského státu proto, aby zde využíval zdravotní péči, nebo aby v něm za tímto účelem pobýval či bydlel. V případě, že je něčí pobyt na území členského státu v rozporu s právními předpisy tohoto státu, pokud jde o právo vstupovat nebo pobývat na jeho území, neměla by se tato osoba považovat za osobu pojištěnou podle definice uvedené v této směrnici. I nadále by mělo být členským státům umožněno, aby ve svých vnitrostátních právních předpisech určily, kdo je považován za osobu pojištěnou pro účely jejich právních předpisů týkajících se systému veřejné zdravotní péče a sociálního zabezpečení, pokud jsou zajištěna práva pacientů stanovená v této směrnici.
- (17) Využije-li pacient přeshraniční zdravotní péči, je zásadní, aby předem věděl, jaká pravidla se použijí. Na tuto zdravotní péči by se měla vztahovat pravidla stanovená právními předpisy členského státu, v němž je zdravotní péče poskytována, neboť odpovědnost za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče nesou podle čl. 168 odst. 7 Smlouvy členské státy. To by pacientovi mělo pomoci informovaně se rozhodnout a zabránit případům nepochopení a nedorozumění. Měla by se tak rovněž vytvořit vysoká míra důvěry mezi pacientem a poskytovatelem zdravotní péče.
- (18) Aby se pacienti při záměru vyhledat zdravotní péči v jiném členském státě mohli informovaně rozhodnout, měl by členský stát, v němž je zdravotní péče poskytována, zajistit, aby pacienti z jiných členských států na požádání obdrželi příslušné informace o standardech bezpečnosti a kvality zdravotní péče uplatňovaných na jeho území a o poskytovatelích zdravotní péče, na které se tyto standardy vztahují. Poskytovatelé zdravotní péče by dále měli na požádání pacientům poskytnout informace o určitých aspektech služeb zdravotní péče, které nabízejí. V rozsahu, v jakém poskytovatelé zdravotní péče již poskytují důležité informace o těchto aspektech pacientům, kteří mají bydliště v členském státě, v němž je zdravotní péče poskytována, neměla by jim tato směrnice ukládat, aby poskytovali pacientům z jiných členských států rozsáhlejší informace. Členský stát, v němž je zdra-

vozní péče poskytována, by měl mít rovněž možnost požadovat od jiných subjektů, než jsou poskytovatelé zdravotní péče, například poskytovatelů pojištění či orgánů veřejné moci, aby poskytovaly informace o určitých aspektech nabízených služeb zdravotní péče, je-li to z hlediska organizace jeho systému zdravotní péče vhodnéjší.

- (19) Členské státy by měly zajistit, aby bylo se všemi pacienty zacházeno spravedlivě na základě toho, jakou zdravotní péči potřebují, a nikoli na základě toho, ve kterém členském státě jsou pojištěni. Přitom by členské státy měly dodržovat zásadu volného pohybu osob v rámci vnitřního trhu, zásadu zákazu diskriminace mimo jiné na základě státní příslušnosti a zásadu nutnosti a přiměřenosti veškerých omezení volného pohybu. Tato směrnice by však poskytovatelům zdravotní péče neměla nařizovat přijmout pacienty z jiných členských států k plánované léčbě nebo je přijímat přednostně na úkor jiných pacientů, například tím, že se prodlouží čekací lhůta na léčbu u těchto jiných pacientů. Příliv pacientů může vyvolat poptávku, která převyšuje stávající kapacity členského státu pro určitou oblast zdravotní péče. V těchto výjimečných případech by si členský stát měl ponechat možnost vyřešit situaci z důvodů ochrany zdraví v souladu s články 52 a 62 Smlouvy. Tímto omezením by však neměly být dotčeny povinnosti členského státu podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004 ze dne 29. dubna 2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení<sup>(1)</sup>.
- (20) Je zapotřebí vyvíjet systematické a trvalé úsilí o zajištění lepších standardů kvality a bezpečnosti poskytované zdravotní péče v souladu se závěry Rady a s přihlédnutím k pokroku dosaženému v lékařské vědě na mezinárodní úrovni a k obecně uznávané dobré lékařské praxi.
- (21) Je zásadní stanovit jasnou obecnou povinnost zavést mechanismy pro řešení možných újem v důsledku poskytnutí zdravotní péče, aby se zabránilo nedostatku důvěry v uvedené mechanismy, který by mohl být překážkou ve využívání přeshraniční zdravotní péče. Systémy pro řešení újem v členském státě, v němž je zdravotní péče poskytována, by neměla být dotčena možnost členských států rozšířit krytí ze svých vnitrostátních systémů na pacienty z jejich země, kteří vyhledávají zdravotní péči v zahraničí, pokud je to pro tyto pacienty vhodnéjší.
- (22) Členské státy by měly zajistit, aby pro zdravotní péči poskytovanou na jejich území fungovaly mechanismy ochrany pacientů a nápravy v případě újmy a aby tyto mechanismy byly přiměřené povaze a rozsahu rizika. Povahu a podobu tohoto mechanismu by však měl určit členský stát.

(1) Úř. věst. L 166, 30.4.2004, s. 1.

- (23) Právo na ochranu osobních údajů je základním právem uznaným článkem 8 Listiny základních práv Evropské unie. Zajištění kontinuity přeshraniční zdravotní péče závisí na předávání osobních údajů týkajících se zdravotního stavu pacienta. Volný pohyb těchto osobních údajů z jednoho členského státu do druhého by měl být umožněn, 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 údajů<sup>(1)</sup> stanoví právo fyzických osob na přístup ke svým osobním údajům týkajícím se jejich zdraví, například k údajům z jejich zdravotnické dokumentace, která obsahuje například diagnózu, výsledky vyšetření, posouzení ošetřujících lékařů a údaje o veškerých provedených ošetřeních nebo zákrocích. Tato ustanovení by se měla vztahovat i na přeshraniční zdravotní péči, kterou upravuje tato směrnice.
- (24) 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 by mělo platit pro příjemce zdravotní péče, kteří využívají zdravotní péči poskytovanou v jiném členském státě jiným způsobem, například prostřednictvím služeb elektronického zdravotnictví.
- (25) V souladu se zásadami stanovenými Soudním dvorem a aniž by došlo k ohrožení finanční rovnováhy zdravotních 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.
- (26) Tato směrnice by neměla zasahovat do práv pojištěných osob na úhradu nákladů na zdravotní péči, které musí být ze zdravotních důvodů vynaloženy během jejich dočasného pobytu v jiném členském státě, v souladu s nařízením (ES) č. 883/2004. Touto směrnicí by rovněž neměla být dotčena práva pojištěných osob na získání povolení pro léčbu v jiném členském státě, pokud jsou splněny podmínky stanovené v nařízeních Unie o koordinaci systémů sociálního zabezpečení, zejména v 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<sup>(2)</sup>, které se použije na základě nařízení Rady (ES) č. 859/2003 ze dne 14. května 2003, kterým se působnost nařízení (EHS) č. 1408/71 a nařízení (EHS) č. 574/72 rozšiřuje na státní příslušníky třetích zemí, na které se tato nařízení dosud nevztahují pouze z důvodu jejich státní příslušnosti<sup>(3)</sup>, a v nařízení (ES) č. 883/2004.
- (27) Je vhodné požadovat, aby i pacienti, kteří odcházejí za účelem využití zdravotní péče do jiného členského státu za jiných okolností, než které jsou stanoveny nařízením (EHS) č. 883/2004, mohli využívat výhod plynoucích ze zásady volného pohybu služeb v souladu se Smlouvou a touto směrnicí. Pacientům by měla být zaručena náhrada nákladů na uvedenou zdravotní péči přinejmenším v té výši, která by byla uhrazena za tutéž zdravotní péči, pokud by byla poskytnuta v členském státě, v němž je pacient pojištěn. Přitom by se měla plně uznat odpovědnost členských států za určení rozsahu zdravotního pojištění dostupného jejich občanům a mělo by se zabránit významnému dopadu na financování vnitrostátních systémů zdravotní péče.
- (28) Z hlediska pacienta by proto tyto dva systémy měly souviset; použije se buď tato směrnice, nebo nařízení Unie o koordinaci systémů sociálního zabezpečení.
- (29) Pacientovi by neměla být odírána výhodnější práva zaručená nařízením Unie o koordinaci systémů sociálního zabezpečení, jsou-li splněny příslušné podmínky. Každému pacientovi, který požádá o povolení využít léčbu odpovídající jeho stavu v jiném členském státě, by tudíž mělo být toto povolení vždy uděleno za podmínek stanovených v uvedených nařízeních Unie, pokud tato léčba patří mezi dávky stanovené právními předpisy členského státu, v němž má pacient bydliště, a pokud nemůže být pacientovi poskytnuta ve lhůtě, která je lékařsky odůvodnitelná s ohledem na současný zdravotní stav a pravděpodobný průběh nemoci dotyčné osoby. Pokud však pacient místo toho výslovně žádá o poskytnutí léčby podle směrnice, měly by být dávky platné v souvislosti s náhradou nákladů omezeny na dávky platné podle této směrnice.
- (30) Pacient by v žádném případě neměl mít ze zdravotní péče poskytnuté v jiném členském státě finanční prospěch, a proto by se náhrada nákladů měla omezovat pouze na skutečné náklady na poskytnutou péči.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 281, 23.11.1995, s. 31.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 149, 5.7.1971, s. 2.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 124, 20.5.2003, s. 1.

- (31) Cílem této směrnice není založit nárok na náhradu nákladů na zdravotní péči v jiném členském státě, pokud tato péče nepatří mezi dávky stanovené právními předpisy členského státu, v němž je pacient pojištěn. Tato směrnice by rovněž neměla bránit členským státům v tom, aby rozšířily své systémy věcných dávek na zdravotní péči poskytovanou v jiném členském státě. Tato směrnice by měla uznat, že členské státy mohou organizovat vlastní zdravotní systémy a systémy sociálního zabezpečení tak, aby jejich prostřednictvím určily nárok na léčbu na regionální nebo místní úrovni.
- (32) Tato směrnice by neměla stanovit ani převod nároků na sociální zabezpečení mezi členskými státy, ani jiné mechanismy koordinace systémů sociálního zabezpečení. Jediným cílem ustanovení o předchozím povolení a náhradě nákladů na zdravotní péči poskytnutou v jiném členském státě by mělo být umožnit volný pohyb zdravotní péče pro pacienty a odstranit neodůvodněné překážky uvedené základní svobody v členském státě, v němž je pacient pojištěn. Směrnice by tedy měla plně uznat rozdíly mezi vnitrostátními zdravotními systémy a odpovědnost členských států za organizaci a poskytování zdravotních služeb a lékařské péče.
- (33) Tato směrnice by měla rovněž stanovit právo pacienta využít jakýkoli léčivý přípravek registrovaný pro prodej v členském státě, v němž je zdravotní péče poskytována, i pokud není schválen pro prodej v členském státě, v němž je pacient pojištěn, pokud je nezbytnou součástí účinné léčby v jiném členském státě. Nic by nemělo nutit členský stát, v němž je pacient pojištěn, aby hradil pojištěné osobě léčivý přípravek předepsaný v členském státě, v němž je zdravotní péče poskytována, pokud na tento léčivý přípravek nemá tato pojištěná osoba nárok ze zákonného systému sociálního zabezpečení nebo ze státního zdravotního systému členského státu, v němž je pacient pojištěn.
- (34) 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 jsou tyto podmínky nezbytné, přiměřené cíli a nejsou svévolné a diskriminační. Tyto podmínky mohou zahrnovat posouzení ze strany zdravotnického pracovníka nebo jiné osoby, jejíž posouzení je nutné pro další poskytnutí zdravotní péče a který poskytuje služby ze zákonného systému sociálního zabezpečení nebo ze státního zdravotního systému členského státu, v němž je pacient pojištěn, jako je praktický lékař nebo lékař poskytující primární péči, u něhož je pacient registrován, je-li to nutné pro stanovení individuálního nároku pacienta na zdravotní péči. Proto je vhodné požadovat, aby tyto obecné podmínky a náležitosti byly používány objektivním, transparentním a nediskriminačním způsobem, aby byly známy předem, aby byly podloženy v první řadě zdravotními hledisky, 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 dodatečnou zátěž a aby rozhodnutí byla činěna co nejrychleji.
- Tím by neměly být dotčeny pravomoci členských států stanovit kritéria nebo podmínky předchozího povolení v případě pacientů, kteří vyhledávají zdravotní péči v členském státě, v němž jsou pojištěni. Podmínky, kritéria a náležitosti související s posouzením nároku na zdravotní péči, jako je stanovení nákladové účelnosti konkrétní léčby, jsou záležitostí členského státu, v němž je pacient pojištěn, a proto jejich splnění nemůže být požadováno rovněž v členském státě, v němž je zdravotní péče poskytována, neboť by představovaly překážku pro volný pohyb zboží, osob a služeb. Členský stát, v němž je zdravotní péče poskytována, však může uložit podmínky, kritéria a náležitosti související s klinickými okolnostmi, jako je posouzení zdravotních rizik při použití zvláštního postupu u konkrétního pacienta. Tyto podmínky, kritéria a náležitosti by mohly dále zahrnovat postup, který zajistí, aby osoby vyhledávající zdravotní péči v jiném členském státě rozuměly tomu, že využitá zdravotní péče bude podléhat právním předpisům členského státu, v němž je zdravotní péče poskytována, a to i standardům bezpečnosti a kvality poskytované zdravotní péče a dalším standardům vyžadovaným tímto členským státem, a že této osobě bude poskytnuta veškerá technická, odborná a lékařská podpora potřebná pro učinění informovaného rozhodnutí o volbě poskytovatele zdravotní péče, pokud tento postup není diskriminační a nepředstavuje ani překážku pro volný pohyb zboží, osob a služeb.
- (35) Podmínění náhrady nákladů na zdravotní péči poskytnutou v jiném členském státě zákonným systémem sociálního zabezpečení nebo státním zdravotním systémem předchozím povolením představuje, s ohledem na judikaturu Soudního dvora, omezení volného pohybu služeb. Členský stát, v němž je pacient pojištěn, by proto zpravidla neměl pro náhradu nákladů na zdravotní péči poskytnutou v jiném členském státě vyžadovat předchozí povolení, pokud by náklady na uvedenou péči v případě, že by byla poskytnuta na jeho území, byly uhrazeny jeho zákonným systémem sociálního zabezpečení nebo státním zdravotním systémem.

- (36) Podle ustálené judikatury Soudního dvora mohou členské státy v případě nemocniční péče poskytnuté v jiném členském státě podmínit náhradu nákladů z vnitrostátního systému předchozím povolením. Soudní dvůr rozhodl, že tento požadavek je nezbytný i přiměřený, neboť počet nemocničních zařízení, jejich zeměpisné rozložení, způsob jejich organizace, vybavení a dokonce povaha zdravotních služeb, které jsou schopny poskytovat, jsou otázky podléhající možnému plánování, které musí obvykle vyhovět řadě potřeb. Soudní dvůr shledal, že toto plánování směřuje k zajištění dostatečného a nepřetržitého přístupu k vyvážené nabídce vysoce kvalitní nemocniční péče v daném členském státě. Dále též pomáhá kontrolovat náklady a pokud možno předcházet plýtvání finančními, technickými a lidskými zdroji. Soudní dvůr se domnívá, že takové plýtvání by bylo o to škodlivější vzhledem k tomu, že je nesporné, že oblast nemocniční péče generuje značné náklady a musí vyhovovat rostoucím nárokům a finanční zdroje, které mohou být vynaloženy na zdravotní péči, nejsou neomezené, bez ohledu na použitý způsob financování.
- (37) Totéž platí pro zdravotní péči, která není poskytována v nemocnici, ale podléhá podobnému požadavku plánování v členském státě, v němž je zdravotní péče poskytována. Může se jednat o zdravotní péči, která vyžaduje plánování, protože předpokládá používání vysoce specializované a nákladné zdravotnické infrastruktury nebo zdravotnického vybavení. Vzhledem k technologickému pokroku, rozvoji nových léčebných metod a různým politikám členských států, pokud jde o úlohu nemocnic v rámci jejich systému zdravotní péče, není skutečnost, zda je tento druh zdravotní péče poskytován v nemocničních či ambulantních zařízeních, klíčovým faktorem pro rozhodnutí, zda vyžaduje plánování či nikoli.
- (38) Vzhledem k tomu, že odpovědnost za stanovení pravidel, pokud se jedná o řízení, požadavky, standardy bezpečnosti a kvality, organizaci a poskytování zdravotní péče, mají členské státy a že potřeby plánování jsou v každém členském státě jiné, měly by to být členské státy, kdo rozhodne, zda je nutné zavádět systém předchozího povolení, a pokud ano, určit, který druh zdravotní péče v rámci jejich systému předchozí povolení vyžaduje, a to v souladu s kritérii, jež stanoví tato směrnice, a s ohledem na judikaturu Soudního dvora. Informace o tomto druhu zdravotní péče by měly být veřejně dostupné.
- (39) Kritéria související s udělením předchozího povolení by měla být zdůvodněna s ohledem na naléhavé důvody obecného zájmu, jimiž lze odůvodnit překážky volnému pohybu zdravotní péče. Soudní dvůr uvedl několik možných důvodů: nebezpečí vážného narušení finanční rovnováhy systému sociálního zabezpečení, cíl zachování vyvážených lékařských a nemocničních služeb přístupných pro všechny z důvodu ochrany veřejného zdraví a cíl zajištění kapacity pro léčbu nebo způsobilosti lékařských odborníků na území daného členského státu mající zásadní význam pro veřejné zdraví a dokonce pro přežití obyvatelstva. V rámci správy systému předchozího povolení je rovněž důležité brát v úvahu obecnou zásadu zajištění bezpečnosti pacienta, neboť se jedná o odvětví, které se vyznačuje informační asymetrií. Naproti tomu odmítnutí předchozího povolení nemůže být založeno pouze na existenci pořadníků, jejichž účelem je na daném území plánovat a řídit nabídku nemocniční péče podle předem obecně stanovených klinických priorit, aniž by došlo k objektivnímu lékařskému posouzení zdravotního stavu pacienta, anamnézy a pravděpodobného průběhu jeho nemoci, bolestivosti nebo povahy jeho postižení při podání nebo opětovném podání žádosti o povolení.
- (40) Podle ustálené judikatury Soudního dvora by se kritéria pro udělení nebo odepření předchozího povolení měla omezovat na nezbytně nutná a přiměřená s ohledem na uvedené naléhavé důvody obecného zájmu. Je třeba uvést, že vliv mobility pacientů na vnitrostátní zdravotní systémy může být v každém členském státě nebo regionu členského státu jiný v závislosti na takových faktorech, jako jsou zeměpisná poloha, jazykové bariéry, umístění nemocnic v okrajových částech regionů, počet obyvatel či rozpočet na zdravotní péči. Členské státy by tudíž měly vypracovat taková kritéria pro odmítnutí předchozího povolení, která budou v těchto konkrétních podmínkách nezbytná a přiměřená, a to i s přihlédnutím k tomu, které druhy lékařské péče spadají do oblasti předchozího povolení, neboť některé úzce specializované druhy léčby budou mnohem snadněji ovlivněny i malým odlivem pacientů než jiné. Členské státy by proto měly být schopné vypracovat různá kritéria pro různé regiony či jiné správní úrovně v rámci organizace zdravotní péče nebo dokonce pro různé druhy léčby za podmínky, že jejich systém bude transparentní a snadno přístupný a že kritéria budou předem zveřejněna.
- (41) Pokud se členský stát rozhodne zavést systém předchozího povolení pro náhradu nákladů na nemocniční nebo specializovanou zdravotní péči poskytnutou v jiném členském státě podle této směrnice, náklady na tuto péči poskytnutou v jiném členském státě by měly být v každém případě rovněž nahrazeny členským státem, v němž je pacient pojištěn, do takové výše, která by byla uhrazena v případě, že by byla stejná zdravotní péče poskytnuta v členském státě, v němž je pacient pojištěn, nesmějí však překročit skutečné náklady na poskytnutou zdravotní péči. Pokud jsou však splněny



podmínky stanovené v nařízení (EHS) č. 1408/71 nebo v nařízení (ES) č. 883/2004, mělo by být povolení uděleno a měly by být poskytnuty dávky v souladu s uvedenými nařízeními, nepožádá-li pacient o něco jiného. To by se mělo použít zejména v případech, kdy je povolení uděleno na základě správního nebo soudního přezkumu žádosti a kdy dotčená osoba podstoupila léčbu v jiném členském státě. V uvedeném případě by se neměly použít články 7 a 8 této směrnice. To je v souladu s judikaturou Soudního dvora, který upřesnil, že pacienti, kterým bylo odepráno povolení z důvodů, které byly posléze uznány jako neopodstatněné, mají nárok na náhradu nákladů na léčbu, kterou podstoupili v jiném členském státě, v plné výši podle právních předpisů členského státu, v němž byla zdravotní péče poskytnuta.

- (42) Postupy týkající se přeshraniční zdravotní péče stanovené členskými státy by měly pacientům zaručit objektivitu, nediskriminaci a transparentnost takovým způsobem, aby bylo zajištěno, že vnitrostátní orgány budou rozhodovat včas a s náležitou péčí a s ohledem jak na uvedené obecné zásady, tak na konkrétní okolnosti každého případu. To by se mělo týkat i skutečné náhrady nákladů na zdravotní péči, které vznikly v jiném členském státě poté, co pacient léčbu podstoupil.
- (43) Náležité informace o všech zásadních aspektech přeshraniční zdravotní péče jsou nezbytné k tomu, aby pacienti mohli uplatňovat svá práva v přeshraniční zdravotní péči v praxi. Jedním z mechanismů poskytování takových informací u přeshraniční zdravotní péče je zřízení vnitrostátních kontaktních míst v každém členském státě. Informace, které mají být pacientům poskytovány povinně, by měly být specifikovány. Vnitrostátní kontaktní místa však mohou dobrovolně poskytovat více informací, a to i s podporou Komise. Vnitrostátní kontaktní místa by měla poskytovat pacientům informace ve všech úředních jazycích členského státu, ve kterém se nacházejí. Vnitrostátní kontaktní místa mohou, ale nemusí poskytovat informace i v jiných jazycích.
- (44) Členské státy by měly rozhodnout o podobě a o počtu uvedených vnitrostátních kontaktních míst. 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. Komise by měla s členskými státy spolupracovat s cílem zjednodušit spolupráci v otázce vnitrostátních kontaktních míst pro přeshraniční zdravotní péči

a zpřístupnit příslušné informace i na úrovni Unie. 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.

- (45) Členské státy by měly usnadnit 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. To může hrát zvláště významnou úlohu v příhraničních oblastech, kde může přeshraniční poskytování služeb představovat neúčinnější způsob organizace zdravotních služeb pro místní obyvatelstvo, ale kde dosažení udržitelného přeshraničního poskytování služeb vyžaduje spolupráci zdravotních systémů jednotlivých členských států. Tato spolupráce může zahrnovat společné plánování, vzájemné uznávání nebo přizpůsobení postupů nebo standardů, 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 Evropského parlamentu a Rady 2005/36/ES ze dne 24. října 1995 o uznávání odborných kvalifikací<sup>(1)</sup> stanoví, že dočasné nebo příležitostné volné poskytování služeb, včetně služeb poskytovaných zdravotnickými pracovníky, v jiném členském státě nesmí být omezeno z žádného důvodu vztahujícího se k odborné kvalifikaci, s výhradou zvláštních předpisů Unie. Uvedená směrnice 2005/36/ES by neměla být touto směrnicí dotčena.
- (46) Komise by měla podněcovat spolupráci mezi členskými státy v oblastech uvedených v kapitole IV této směrnice a v souladu s čl. 168 odst. 2 Smlouvy může v úzkém spojení s členskými státy vyvinout jakýkoli užitečný podnět, který tuto spolupráci usnadní a podpoří.
- (47) Pokud byly léčivé přípravky registrovány v jednom členském státě a v tomto členském státě byly předepsány osobou vykonávající regulované zdravotnické povolání ve smyslu směrnice 2005/36/ES pro konkrétního pacienta, mělo by být v zásadě možné, aby byly tyto lékařské předpisy v jiném členském státě, ve kterém je léčivý přípravek registrován, odborně uznány a předepsané léčivé přípravky vydány. Odstraněním právních a administrativních překážek, které brání tomuto uznávání, by neměla být dotčena potřeba odpovídajícího souhlasu pacientova ošetřujícího lékaře nebo farmaceuta v každém jednotlivém případě, pokud je odůvodněna

(1) Úř. věst. L 255, 30.9.2005, s. 22.

ochranou lidského zdraví a je nezbytná a přiměřená pro uvedený cíl. Uznáváním lékařských předpisů z jiného členského státu by neměla být dotčena žádná odborná nebo etická povinnost, která by vyžadovala, aby farmaceut odmítl vydat předepsaný léčivý přípravek. Tímto odborným uznáním by nemělo být dotčeno ani rozhodnutí členského státu, v němž je pacient pojištěn, o zařazení tohoto léčivého přípravku do systému úhrad, na něž se vztahuje systém sociálního zabezpečení pacienta. Dále by mělo být uvedeno, že náhradou nákladů na léčivé přípravky nejsou dotčena pravidla pro vzájemné uznávání lékařských předpisů, ale vztahují se na ni obecná pravidla pro náhradu nákladů na přeshraniční zdravotní péči uvedená v kapitole III této směrnice. Provádění zásady uznávání by mělo být zjednodušeno přijetím opatření nutných k ochraně bezpečnosti pacienta a k zabránění tomu, aby byly léčivé přípravky zneužívány nebo zaměněny. Tato opatření by měla zahrnovat přijetí nevýlučného seznamu údajů, které mají být uvedeny na lékařském předpisu. Členské státy by měly mít možnost do svých lékařských předpisů zahrnovat i další prvky, pokud to nebude bránit tomu, aby byly uznány lékařské předpisy z jiných členských států, které obsahují údaje ze společného seznamu. Uznávání lékařských předpisů by se mělo rovněž vztahovat na zdravotnické prostředky, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh členského státu, v němž bude zdravotnický prostředek vydán.

(48) Komise by měla podporovat trvalý rozvoj evropských referenčních sítí mezi poskytovateli zdravotní péče a odbornými středisky na území členských států. Evropské referenční sítě mohou zlepšit přístup k diagnostice a k poskytování vysoce kvalitní zdravotní péče všem pacientům, jejichž stav vyžaduje zvláštní soustředění zdrojů nebo odborných znalostí, a rovněž by mohly být koordinačním místem pro lékařské vzdělávání a výzkum, šíření informací a hodnocení. Tato směrnice by tedy měla být pro členské státy pobídkou k usnadnění trvalého rozvoje evropských referenčních sítí. Evropské referenční sítě jsou založeny na dobrovolné účasti svých členů, ale Komise by měla vypracovat kritéria a podmínky, které by tyto sítě měly splňovat, aby získaly její podporu.

(49) Technologický rozvoj v oblasti přeshraničního poskytování zdravotní péče prostřednictvím použití informačních a komunikačních technologií může vést k pochybnostem co do výkonu dozorčích povinností členských států, a tím bránit volnému pohybu zdravotní péče a představovat možné další riziko pro ochranu zdraví. Při poskytování zdravotní péče pomocí informačních

a komunikačních technologií se v Unii používají velice rozdílné a neslučitelné formáty a standardy, které představují jednak překážky pro tento způsob přeshraničního poskytování zdravotních služeb a jednak možné riziko pro ochranu zdraví. Je proto nezbytné, aby členské státy usilovaly o interoperabilitu systémů informačních a komunikačních technologií. Zapojení zdravotních systémů informačních a komunikačních technologií však je plně v pravomoci členských států. Tato směrnice by proto měla uznávat důležitost práce na interoperabilitě a respektovat rozdělení pravomocí a přitom stanovit pro Komisi a členské státy společnou práci na vývoji opatření, která nejsou právně závazná, ale poskytují dodatečné nástroje, které jsou členským státům k dispozici pro usnadnění větší interoperability.

(50) Neustálý pokrok lékařské vědy a zdravotnických technologií představuje pro zdravotní 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 optimální využití nových technologií k zajištění bezpečné, vysoce kvalitní a účinné zdravotní péče. Tato spolupráce vyžaduje udržitelné systémy, jejichž součástí budou všechny příslušné orgány členských států a jejichž základem budou stávající pilotní projekty. Tato směrnice by se proto měla stát základem trvalé podpory této spolupráce ze strany Unie.

(51) V souladu s článkem 291 Smlouvy jsou pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí, předem stanoveny formou nařízení přijatého řádným legislativním postupem. Až do přijetí tohoto nového nařízení se i nadále použije rozhodnutí Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi<sup>(1)</sup>, s výjimkou regulativního postupu s kontrolou, který se nepoužije.

(52) Komise by měla být zmocněna k přijímání aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 290 Smlouvy, pokud jde o opatření, kterými by určité kategorie léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků byly z uznávání lékařských předpisů podle této směrnice vyloučeny.

(53) Je zvláště důležité, aby Komise, jestliže je zmocněna k přijímání aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 290 Smlouvy, vedla v rámci přípravné činnosti odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni.

(1) Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

- (54) Podle bodu 34 interinstitucionální dohody o zdokonalení tvorby právních předpisů jsou členské státy vybízeny k tomu, aby jak pro sebe, tak i v zájmu Unie sestavily vlastní tabulky, z nichž bude co nejvíce patrné srovnání mezi touto směrnicí a prováděcími opatřeními, a aby tyto tabulky zveřejnily.
- (55) Evropský inspektor ochrany údajů rovněž vydal stanovisko k této směrnici <sup>(1)</sup>.
- (56) Jelikož cíle této směrnice, totiž stanovení pravidel pro usnadnění přístupu k bezpečné a vysoce kvalitní přeshraniční zdravotní péči v Unii, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a proto jich může být z důvodu rozsahu a účinků lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje tato směrnice rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

## KAPITOLA I

### OBECNÁ USTANOVENÍ

#### Článek 1

#### Předmět a oblast působnosti

1. Tato směrnice stanoví pravidla pro usnadnění přístupu k bezpečné a kvalitní přeshraniční zdravotní péči a podporuje spolupráci v oblasti zdravotní péče mezi členskými státy při plném zohlednění jejich pravomocí, pokud jde o organizaci a poskytování zdravotní péče.

2. Tato směrnice se vztahuje na poskytování zdravotní péče pacientům bez ohledu na to, jak je organizována, poskytována a financována.

3. Tato směrnice se nevztahuje:

a) na služby v oblasti dlouhodobé péče vykonávané za účelem podpory osob, které potřebují pomoc při provádění běžných každodenních úkonů;

b) na alokaci orgánů a přístup k nim za účelem transplantace;

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 128, 6.6.2009, s. 20.

c) s výjimkou kapitoly IV na programy na očkování veřejnosti proti nakažlivým nemocem, jejichž jediným cílem je ochrana zdraví obyvatelstva na území členského státu a které jsou předmětem zvláštního plánování a prováděcích opatření.

4. Touto směrnicí nejsou dotčeny právní předpisy členských států týkající se organizace a financování zdravotní péče v situacích, které nesouvisí s přeshraniční zdravotní péčí. Tato směrnice zejména nezavazuje členský stát k náhradě nákladů na zdravotní péči poskytovanou poskytovateli zdravotní péče se sídlem na jeho území, pokud uvedení poskytovatelé nejsou součástí systému sociálního zabezpečení nebo systému veřejného zdravotnictví tohoto členského státu.

## Článek 2

### Vztah k ostatním právním předpisům Unie

Tato směrnice se použije, aniž jsou dotčeny tyto předpisy:

a) směrnice Rady 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění <sup>(2)</sup>;

b) směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků <sup>(3)</sup>, směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích <sup>(4)</sup> a směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro <sup>(5)</sup>;

c) směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/58/ES ze dne 12. července 2002 o zpracování osobních údajů a ochraně soukromí v odvětví elektronických komunikací <sup>(6)</sup>;

d) směrnice Evropského parlamentu a Rady 96/71/ES ze dne 16. prosince 1996 o vysílání pracovníků v rámci poskytování služeb <sup>(7)</sup>;

e) 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 <sup>(8)</sup>;

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 40, 11.2.1989, s. 8.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1.

<sup>(5)</sup> Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1.

<sup>(6)</sup> Úř. věst. L 201, 31.7.2002, s. 37.

<sup>(7)</sup> Úř. věst. L 18, 21.1.1997, s. 1.

<sup>(8)</sup> Úř. věst. L 178, 17.7.2000, s. 1.

- f) 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 <sup>(1)</sup>;
- g) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků <sup>(2)</sup>;
- h) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků <sup>(3)</sup>;
- i) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES ze dne 27. ledna 2003, kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek <sup>(4)</sup>;
- j) nařízení Rady (ES) č. 859/2003;
- k) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES ze dne 31. března 2004 o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk <sup>(5)</sup>;
- l) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky <sup>(6)</sup>;
- m) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004 a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 987/2009 ze dne 16. září 2009, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení (ES) č. 883/2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení <sup>(7)</sup>;
- n) směrnice 2005/36/ES;
- o) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1082/2006 ze dne 5. července 2006 o evropském seskupení pro územní spolupráci (ESÚS) <sup>(8)</sup>;
- p) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1338/2008 ze dne 16. prosince 2008 o statistice Společenství v oblasti veřejného zdraví a bezpečnosti a ochrany zdraví při práci <sup>(9)</sup>;
- q) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 593/2008 ze dne 17. června 2008 o právu rozhodném pro smluvní závazkové vztahy (Řím I) <sup>(10)</sup>, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 864/2007 ze dne 11. července 2007 o právu rozhodném pro mimosmluvní závazkové vztahy (Řím II) <sup>(11)</sup> a jiná pravidla Unie o mezinárodním právu soukromém, zejména pravidla týkající se soudní pravomoci a rozhodného práva;

### Článek 3

#### Definice

Pro účely této směrnice se rozumí:

- a) „zdravotní péčí“ zdravotní služby poskytované pacientům zdravotnickými pracovníky za účelem vyhodnocení nebo udržení jejich zdravotního stavu nebo jejich uzdravení, včetně předepisování, vydávání a poskytování léčivých přípravků a zdravotnických prostředků;
- b) „pojištěnou osobou“:
- i) osoby včetně jejich rodinných příslušníků a pozůstalých, na které se vztahuje článek 2 nařízení (ES) č. 883/2004 a které jsou pojištěny ve smyslu čl. 1 písm. c) uvedeného nařízení, a
- ii) státní příslušníci třetí země, na které se vztahuje nařízení (ES) č. 859/2003 nebo kteří splňují podmínky pro nárok na dávky stanovené v právních předpisech členského státu, v němž jsou pojištěni;
- c) „členským státem, v němž je pacient pojištěn“:
- i) pro osoby uvedené v písm. b) bodě i) členský stát, který je oprávněn pojištěné osobě udělit předchozí povolení k čerpání vhodné léčby mimo členský stát bydliště podle nařízení (ES) č. 883/2004 a nařízení (ES) č. 987/2009.
- ii) pro osoby uvedené v písm. b) bodě ii) členský stát, který je oprávněn pojištěné osobě udělit předchozí povolení k čerpání vhodné léčby v jiném členském státě podle

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 180, 19.7.2000, s. 22.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 121, 1.5.2001, s. 34.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 33, 8.2.2003, s. 30.

<sup>(5)</sup> Úř. věst. L 102, 7.4.2004, s. 48.

<sup>(6)</sup> Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

<sup>(7)</sup> Úř. věst. L 284, 30.10.2009, s. 1.

<sup>(8)</sup> Úř. věst. L 210, 31.7.2006, s. 19.

<sup>(9)</sup> Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 70.

<sup>(10)</sup> Úř. věst. L 177, 4.7.2008, s. 6.

<sup>(11)</sup> Úř. věst. L 199, 31.7.2007, s. 40.

- nařízení (ES) č. 859/2003. Není-li podle uvedeného nařízení způsobilý žádný členský stát, je členským státem, v němž je pacient pojištěn, členský stát, v němž je dotyčná osoba pojištěna nebo v němž má nárok na dávky v nemoci podle právních předpisů tohoto členského státu;
- d) „členským státem, v němž je zdravotní péče poskytována,“ členský stát, na jehož území je zdravotní péče pacientovi skutečně poskytována. V případě telemedicíny se má za to, že je zdravotní péče poskytována v členském státě, v němž je usazen poskytovatel zdravotní péče;
- e) „přeshraniční zdravotní péčí“ zdravotní péče poskytnutá nebo předepsaná v jiném členském státě než v členském státě, v němž je pacient pojištěn;
- f) „zdravotnickým pracovníkem“ lékař, zdravotní sestra, ošetřovatel odpovědný za všeobecnou péči, zubní lékař, porodní asistentka nebo farmaceut ve smyslu směrnice 2005/36/ES nebo jiný odborný pracovník provádějící takové činnosti ve zdravotnictví, které jsou vyhrazeny pro regulované povolání ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. a) směrnice 2005/36/ES, anebo osoba považovaná za zdravotnického pracovníka podle právních předpisů členského státu, v němž je zdravotní péče poskytována;
- g) „poskytovatelem zdravotní péče“ fyzická nebo právnická osoba nebo jiný subjekt, který zákonným způsobem poskytuje zdravotní péči na území členského státu;
- h) „pacientem“ fyzická osoba, která využívá nebo má záměr využít zdravotní péči v členském státě;
- i) „léčivým přípravkem“ léčivý přípravek ve smyslu definice obsažené ve směrnici 2001/83/ES;
- j) „zdravotnickým prostředkem“ zdravotnický prostředek ve smyslu definice obsažené ve směrnici 90/385/EHS, ve směrnici 93/42/EHS nebo ve směrnici 98/79/ES;
- k) „lékařským předpisem“ předpis na léčivý přípravek nebo na zdravotnický prostředek vystavený osobou vykonávající regulované zdravotnické povolání ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. a) směrnice 2005/36/ES, která je oprávněna tak učinit v členském státě, v němž je lékařský předpis vystaven;
- l) „zdravotnickou technologií“ léčivý přípravek nebo zdravotnický prostředek či léčebné a operační postupy a rovněž opatření pro prevenci, diagnózu nebo léčbu nemocí, které se používají v rámci zdravotní péče;
- m) „zdravotnickou dokumentací“ veškeré dokumenty obsahující údaje, posouzení a informace všeho druhu, které se týkají stavu pacienta a jeho klinického vývoje během poskytování zdravotní péče.

## KAPITOLA II

OBLASTI ODPOVĚDNOSTI ČLENSKÝCH STÁTŮ  
V SOUVISLOSTI S PŘESHRANIČNÍ ZDRAVOTNÍ PÉČÍ

## Článek 4

## Oblasti odpovědnosti členského státu, v němž je zdravotní péče poskytována

1. Přeshraniční zdravotní péče se poskytuje v souladu s právními předpisy členského státu, v němž je zdravotní péče poskytována, a podle standardů a pokynů o kvalitě a bezpečnosti stanovených tímto členským státem.

2. Členský stát, v němž je zdravotní péče poskytována, zajistí, že:

a) pacientům jsou na jejich žádost poskytovány důležité informace o standardech a pokynech uvedených v odstavci 1, včetně ustanovení o dozoru a hodnocení poskytovatelů zdravotní péče, a informace o poskytovatelích zdravotní péče, na které se tyto standardy a pokyny vztahují;

b) poskytovatelé zdravotní péče poskytují jednotlivým pacientům důležité informace o dostupnosti, kvalitě a bezpečnosti zdravotní péče, kterou poskytují v členském státě, v němž je zdravotní péče poskytována, srozumitelné faktury a jasné informace o cenách, jakož i o oprávnění či stavu registrace poskytovatelů zdravotní péče, jejich pojištění nebo jiných způsobech osobního nebo hromadného zajištění ve vztahu k profesní odpovědnosti. V rozsahu, v jakém poskytovatelé zdravotní péče již poskytují důležité informace o těchto otázkách pacientům, kteří mají bydliště v členském státě, v němž je zdravotní péče poskytována, jim tato směrnice neukládá, aby poskytovali pacientům z jiných členských států rozsáhlejší informace;

c) jsou k dispozici systémy pro podávání stížností a mechanismy, jimiž se mohou pacienti domáhat nápravy v souladu s právními předpisy členského státu, v němž je zdravotní péče poskytována, utrpí-li v důsledku čerpané zdravotní péče újmu;

d) pro zdravotní péči poskytovanou na jeho území fungují systémy pojištění profesní odpovědnosti nebo záruky nebo podobná ujednání, které jsou rovnocenné nebo v zásadě srovnatelné, pokud jde o jejich účel, a které jsou přiměřené povaze a rozsahu rizika;

e) je chráněno základní právo na soukromí při zpracovávání osobních údajů v souladu s vnitrostátními opatřeními, kterými se provádějí předpisy Unie o ochraně osobních údajů, zejména směrnice 95/46/ES a 2002/58/ES;

f) pacienti, kteří podstoupili léčbu, mají nárok na písemnou nebo elektronickou zdravotnickou dokumentaci o této léčbě a přístup alespoň ke kopii této dokumentace v souladu s vnitrostátními opatřeními, kterými se provádějí předpisy Unie o ochraně osobních údajů, zejména směrnice 95/46/ES a 2002/58/ES, pokud tato opatření nestanoví jinak.

3. Na pacienty z jiných členských států se vztahuje zásada zákazu diskriminace z důvodu státní příslušnosti.

Není tím dotčena možnost, aby v případě naléhavých důvodů obecného zájmu členský stát, v němž je zdravotní péče poskytována, přijal opatření týkající se přístupu k léčbě s cílem dostát své základní povinnosti zajistit dostatečný a trvalý přístup ke zdravotní péči na svém území. Tato opatření musí být omezena na nezbytnou a přiměřenou míru a nesmějí představovat prostředek svévolné diskriminace.

4. Členské státy zajistí, aby poskytovatelé zdravotní péče na jejich území uplatňovali na pacienty z jiných členských států stejný sazebník poplatků za zdravotní péči, jaký uplatňují na tuzemské pacienty ve srovnatelné situaci, nebo pokud žádná srovnatelná cena pro tuzemské pacienty neexistuje, aby účtovali cenu vypočtenou podle objektivních a nediskriminačních kritérií.

Tímto odstavcem nejsou dotčeny vnitrostátní právní předpisy, které umožňují poskytovatelům zdravotní péče stanovit vlastní ceny, pokud nediskriminují pacienty z jiných členských států.

5. Touto směrnicí nejsou dotčeny právní předpisy členských států o používání jazyků a nevyplývá z ní žádná povinnost poskytovat informace v jiných než úředních jazycích příslušného členského státu.

#### Článek 5

#### **Oblasti odpovědnosti členského státu, v němž je pacient pojištěn**

Členský stát, v němž je pacient pojištěn, zajistí:

- a) náhradu nákladů na přeshraniční zdravotní péči v souladu s kapitolou III;
- b) aby byly zavedeny mechanismy, podle kterých se pacientům na žádost poskytují informace o jejich právech a nárocích v souvislosti s využitím přeshraniční zdravotní péče v tomto členském státě, zejména pokud jde o postupy pro uplatňování a určování těchto nároků, podmínky pro náhradu nákladů a systémy odvolání a nápravy, má-li pacient za to, že jeho práva nebyla dodržena;

- c) aby pacienti, kteří využívají nebo mají záměr využít přeshraniční zdravotní péči, měli přístup alespoň ke kopii své zdravotnické dokumentace v souladu s vnitrostátními opatřeními, kterými se provádějí předpisy Unie o ochraně osobních údajů, zejména směrnice 95/46/ES a 2002/58/ES, pokud tato opatření nestanoví jinak.

#### Článek 6

#### **Vnitrostátní kontaktní místa pro přeshraniční zdravotní péči**

1. Každý členský stát určí jedno nebo více vnitrostátních kontaktních míst pro přeshraniční zdravotní péči a sdělí Komisi jejich názvy a kontaktní údaje.

2. Vnitrostátní kontaktní místa spolupracují navzájem a s Komisí. Vnitrostátní kontaktní místa pacientům na požádání poskytnou kontaktní údaje vnitrostátních kontaktních míst v jiných členských státech.

3. Vnitrostátní kontaktní místa v členském státě, v němž je zdravotní péče poskytována, poskytují pacientům informace o poskytovatelích zdravotní péče a na žádost jim poskytnou informace o oprávnění konkrétního poskytovatele poskytovat služby nebo o případných omezeních jeho praxe, informace uvedené v čl. 4 odst. 2 písm. a), jakož i informace o právech pacientů, postupech pro podávání stížností a mechanismech pro zjednání nápravy v souladu s právními předpisy dotyčného členského státu.

4. Vnitrostátní kontaktní místo v členském státě, v němž je pacient pojištěn, poskytne pacientům informace uvedené v čl. 5 písm. b).

5. Informace uvedené v tomto článku musí být snadno dostupné, a to i elektronickou cestou.

#### KAPITOLA III

#### **NÁHRADA NÁKLADŮ NA PŘESHRANIČNÍ ZDRAVOTNÍ PÉČI**

#### Článek 7

#### **Obecné zásady náhrady nákladů**

1. Není-li v člácích 8 a 9 stanoveno jinak, zajistí členský stát, v němž je pacient pojištěn, náhradu nákladů, které vznikly pojištěné osobě, která čerpala přeshraniční zdravotní péči, pokud je tato zdravotní péče zahrnuta mezi dávky, na které má pojištěná osoba nárok v členském státě, v němž je pojištěna.

## 2. Odchylně od odstavce 1:

- a) jestliže je členský stát uveden na seznamu v příloze IV nařízení (ES) č. 883/2004 a jestliže v souladu s uvedeným nařízením přiznal nároky na dávky v nemoci důchodcům a jejich rodinným příslušníkům, kteří mají bydliště v jiném členském státě, poskytuje jim podle této směrnice v souladu s příslušnými vnitrostátními právními předpisy zdravotní péči na své vlastní náklady, jestliže budou pobývat na jeho území, jako by dotčení měli bydliště v členském státě uvedeném na seznamu ve zmíněné příloze IV;
- b) jestliže zdravotní péče poskytovaná v souladu s touto směrnicí nepodléhá předchozímu povolení, není poskytována v souladu s hlavou III kapitolou 1 nařízení (ES) č. 883/2004 a je poskytována na území členského státu, který v souladu s uvedeným nařízením a nařízením (ES) č. 987/2009 v konečném důsledku odpovídá za úhradu nákladů, musí ji nahradit tento členský stát. Pokud je to slučitelné se Smlouvou, může tento členský stát hradit náklady na tuto zdravotní péči v souladu s pravidly, podmínkami, kritérii způsobilosti a právními a administrativními náležitostmi, které stanovil.

3. Zdravotní péči, u níž má pojištěná osoba nárok na náhradu nákladů, a výši náhrady těchto nákladů určuje, ať už na místní, regionální nebo celostátní úrovni, členský stát, v němž je pacient pojištěn, bez ohledu na to, kde je zdravotní péče poskytována.

4. Členský stát, v němž je pacient pojištěn, nahradí náklady na přeshraniční zdravotní péči do výše nákladů, které by sám uhradil, pokud by tato zdravotní péče byla poskytnuta na jeho území, avšak jen do výše skutečných nákladů na čerpanou zdravotní péči.

5. Členské státy mohou v souladu se Smlouvou přijmout právní úpravu, jejímž cílem je zajistit, aby pacienti při využívání přeshraniční zdravotní péče požívali stejných práv, jakých by požívali, kdyby jim byla zdravotní péče ve srovnatelné situaci poskytnuta v členském státě, ve kterém jsou pojištěni.

6. Pro účely odstavce 4 zavedou členské státy mechanismus pro výpočet nákladů přeshraniční zdravotní péče, které členský stát, v němž je pacient pojištěn, pojištěné osobě nahradí. Tento mechanismus musí být založen na předem známých, objektivních a nediskriminačních kritériích. Pokud má členský stát, v němž je pacient pojištěn, decentralizovaný systém zdravotní péče, musí být mechanismus uplatňován na přiměřené správní úrovni.

7. Členský stát, v němž je pacient pojištěn, může vůči pojištěné osobě, která požádá o náhradu nákladů na přeshraniční

zdravotní péči, včetně zdravotní péče poskytnuté prostřednictvím telemedicíny, uplatnit stejné podmínky, kritéria způsobilosti a právní a administrativní náležitosti, ať už stanovené na místní, regionální či celostátní úrovni, jaké by uplatňoval, pokud by byla tato zdravotní péče poskytnuta na jeho území. Tyto podmínky mohou zahrnovat posouzení od zdravotnického pracovníka nebo jiné osoby, jejíž posouzení je nutné pro další poskytnutí zdravotní péče a která poskytuje služby zákonného systému sociálního zabezpečení nebo státního zdravotního systému členského státu, v němž je pacient pojištěn, jako je praktický lékař nebo lékař poskytující primární péči, u něhož je pacient registrován, je-li to nutné pro stanovení nároku konkrétního pacienta na zdravotní péči. Žádné z podmínek, kritérií způsobilosti ani regulačních či správních náležitostí uplatňovaných podle tohoto odstavce však nesmějí být diskriminační nebo představovat neopodstatněnou překážku volného pohybu zboží, osob či služeb.

8. S výjimkou případů uvedených v článku 8 nesmí členský stát, v němž je pacient pojištěn, podmínit náhradu nákladů na přeshraniční zdravotní péči předchozím povolením.

9. Členský stát, v němž je pacient pojištěn, může omezit použitelnost pravidel o náhradě nákladů na přeshraniční zdravotní péči podle tohoto článku:

a) na základě naléhavých důvodů obecného zájmu, jako je nebezpečí vážného narušení finanční rovnováhy systému sociálního zabezpečení nebo cílené zachování vyváženého přístupu k nemocničním službám pro všechny, a

b) na poskytovatele, kteří jsou účastníky systému pojištění profesní odpovědnosti, záruk nebo podobného systému zřízeného členským státem, v němž je zdravotní péče poskytována, podle čl. 4 odst. 2 písm. d).

10. Rozhodnutí omezit působnost tohoto článku podle odst. 9 písm. a) a b) je omezeno na to, co je nezbytné a přiměřené, a nesmí být nástrojem svévolné diskriminace nebo neopodstatněnou překážkou volného pohybu zboží, osob a služeb. Členské státy oznámí Komisi veškerá rozhodnutí o omezení náhrady nákladů z důvodů uvedených v odst. 9 písm. a).

### Článek 8

#### Zdravotní péče, která může být podmíněna předchozím povolením

1. Členský stát, v němž je pacient pojištěn, může v souladu s tímto článkem a článkem 9 podmínit náhradu nákladů na přeshraniční zdravotní péči předchozím povolením.

2. Předchozím povolením lze podmínit pouze zdravotní péči, která:

- a) je předmětem plánování v tom smyslu, že zahrnuje pobyt dotyčného pacienta v nemocnici alespoň přes jednu noc; nebo
- b) je předmětem plánování v tom smyslu, že vyžaduje vysoce specializovanou a nákladnou lékařskou infrastrukturu nebo zdravotnické vybavení; nebo
- c) zahrnuje léčbu, která představuje zvláštní riziko pro pacienta nebo obyvatelstvo nebo v souvislosti s níž mohou vyvstat vážné a konkrétní obavy ohledně kvality nebo bezpečnosti péče, s výjimkou zdravotní péče, která podléhá právním předpisům Unie, jež zajišťují minimální úroveň bezpečnosti a kvality v celé Unii;

3. Systém předchozího povolování, včetně kritérií pro odmítnutí udělení předchozího povolení pacientům, musí být omezen na to, co je nezbytné a přiměřené, a nesmí představovat prostředek svévolné diskriminace.

4. Podá-li pacient žádost o předchozí povolení, ověří členský stát, v němž je pacient pojištěn, zda jsou splněny podmínky nařízení (ES) č. 883/2004. Pokud jsou tyto podmínky splněny, udělí se předchozí povolení podle uvedeného nařízení, nepožádá-li pacient o jiný postup.

5. Členský stát, v němž je pacient pojištěn, může odmítnout udělit předchozí povolení mimo jiné z těchto důvodů:

- a) pokud nemá pacient na danou zdravotní péči podle článku 7 nárok;
- b) pokud lze tuto zdravotní péči poskytnout na jeho území ve lhůtě, která je lékařsky odůvodnitelná s ohledem na současný zdravotní stav a pravděpodobný průběh nemoci dotyčné osoby;
- c) pokud bude pacient podle klinického vyhodnocení s poměrně vysokou jistotou vystaven bezpečnostnímu riziku, které nelze považovat za přijatelné, při zohlednění možného přínosu požadované přeshraniční zdravotní péče pro pacienta;
- d) pokud bude široká veřejnost s poměrně vysokou jistotou vystavena v důsledku dotyčné přeshraniční zdravotní péče podstatnému bezpečnostnímu riziku;

- e) pokud danou zdravotní péči poskytují poskytovatelé, kteří vzbuzují vážné a konkrétní obavy ohledně dodržování standardů a pokynů týkajících se kvality zdravotní péče a bezpečnosti pacienta včetně ustanovení o dozoru, ať už jsou tyto standardy a pokyny stanoveny právními předpisy nebo v rámci akreditačních systémů stanovených členským státem, v němž je zdravotní péče poskytována.

6. Členský stát, v němž je pacient pojištěn, zveřejní, který druh zdravotní péče podléhá předchozímu povolení pro účely této směrnice, a poskytne veškeré příslušné informace o systému předchozího povolování.

#### Článek 9

##### Správní postupy týkající se přeshraniční zdravotní péče

1. Členský stát, v němž je pacient pojištěn, zajistí, aby správní postupy týkající se využití přeshraniční zdravotní péče a náhrady nákladů na zdravotní péči vynaložených v jiném členském státě, byly založeny na objektivních a nediskriminačních kritériích, která jsou předem veřejně dostupná a která jsou nezbytná a přiměřená pro dosažení sledovaného cíle.

2. Veškeré postupy uvedené v odstavci 1 musí být snadno přístupné a být schopny zajistit, že budou žádosti vyřízeny objektivně a nestranně v přiměřených lhůtách stanovených a zveřejněných předem každým členským státem. Při vyřizování těchto žádostí se zohlední naléhavost a konkrétní okolnosti.

3. Členské státy zajistí, aby správní rozhodnutí týkající se využívání přeshraniční zdravotní péče a náhrady nákladů na zdravotní péči vynaložených v jiném členském státě podléhala správnímu přezkumu a aby mohla být předmětem soudního přezkumu, včetně ustanovení o předběžných opatřeních.

#### KAPITOLA IV

##### SPOLUPRÁCE V OBLASTI ZDRAVOTNÍ PÉČE

#### Článek 10

##### Vzájemná pomoc a spolupráce

1. Členské státy si podle potřeby poskytují vzájemnou pomoc nezbytnou pro provádění této směrnice; kromě jiného si vyměňují informace o standardech a pokynech týkajících se kvality a bezpečnosti včetně ustanovení o dozoru, aby tak usnadnily provedení čl. 7 odst. 9, a vzájemně si pomáhají při objasňování obsahu faktur.



2. Členské státy usnadňují spolupráci při poskytování přeshraniční zdravotní péče na regionální a místní úrovni.

#### Článek 11

##### Uznávání lékařských předpisů vystavených v jiném členském státě

1. Členské státy u léčivých přípravků, které jsou registrovány na jejich území, zajistí, aby léčivý přípravek předepsaný v jiném členském státě pro konkrétního pacienta mohl být na jejich území vydán v souladu s jejich platnými vnitrostátními právními předpisy a aby byla jakákoli omezení uznání jednotlivých lékařských předpisů zakázána,:

- a) pokud nejsou omezena na to, co je pro ochranu lidského zdraví nezbytné a přiměřené, a pokud nejsou nediskriminační, nebo
- b) pokud nejsou založena na oprávněných a odůvodněných pochybnostech o pravosti, obsahu nebo srozumitelnosti konkrétního lékařského předpisu.

Uznáváním lékařských předpisů nejsou dotčena vnitrostátní pravidla týkající se výdeje léčiv, jsou-li v souladu s právem Unie, ani pravidla týkající se generických nebo jiných náhrad. Uznáváním lékařských předpisů nejsou dotčena pravidla o náhradě nákladů na léčivé přípravky. Náhrada nákladů na léčivé přípravky je předmětem kapitoly III této směrnice.

Tento odstavec se rovněž vztahuje na zdravotnické prostředky, které jsou umístěny na trh v příslušném členském státě v souladu s předpisy.

2. Za účelem zjednodušení provádění odstavce 1 Komise přijme:

- a) do ... (\*) opatření umožňující zdravotnickému pracovníkovi ověřit pravost lékařského předpisu a to, zda byl lékařský předpis v jiném členském státě vystaven osobou vykonávající regulované zdravotnické povolání, která je oprávněna tak učinit, a to vypracováním seznamu minimálních údajů, které mají být na lékařských předpisech uvedeny;
- b) pokyny podporující členské státy při rozvíjení interoperability elektronických lékařských předpisů;
- c) do ... (\*) opatření pro usnadnění správné identifikace léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků předepsaných v jednom členském státě a vydaných v jiném, včetně opatření řešících otázky bezpečnosti pacientů ve vztahu k nahrazování léčivých přípravků nebo zdravotnických

(\*) vložte prosím datum odpovídající 18 měsícům od vstupu této směrnice v platnost.

prostředků v přeshraniční zdravotní péči, pokud takové nahrazení právní předpisy členského státu vydávajícího léčivý přípravek nebo zdravotnický prostředek povolují. Komise zváží mimo jiné používání mezinárodního nechráněného názvu a dávkování léčivých přípravků;

- d) do ... (\*) opatření napomáhající srozumitelnosti informací pro pacienty týkající se lékařského předpisu a pokynů vztahujících se k užívání léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.

3. Opatření a pokyny uvedené v odst. 2 písm. a) až d) se přijímají regulativním postupem podle čl. 15 odst. 2.

4. Komise při přijímání opatření a pokynů podle odstavce 2 zohlední jejich pravděpodobný přínos a přiměřenost veškerých nákladů na jejich dodržování.

5. Pro účely odstavce 1 Komise do ... (\*) prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci podle článku 16 a za podmínek stanovených v člancích 17 a 18, rovněž přijme opatření pro vyloučení zvláštních kategorií léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků z uznávání lékařských předpisů stanoveného tímto článkem, pokud je to nezbytné k ochraně veřejného zdraví.

6. Odstavec 1 se nevztahuje na léčivé přípravky podléhající omezení výdeje na zvláštní lékařský předpis, jak stanoví čl. 71 odst. 2 směrnice 2001/83/ES.

#### Článek 12

##### Evropské referenční sítě

1. Komise podporuje členské státy při vytváření evropských referenčních sítí mezi poskytovateli zdravotní péče a odbornými středisky v členských státech. Tyto sítě musí být založeny na dobrovolné účasti svých členů, kteří se účastní činností sítí a přispívají k nim v souladu s právními předpisy členského státu, v němž jsou členové usazeni.

2. Cílem evropských referenčních sítí je pomáhat:

- a) s využíváním potenciálu spolupráce na evropské úrovni v oblasti vysoce specializované zdravotní péče pro pacienty a pro systémy zdravotní péče těžící z inovací v oblasti lékařské vědy a zdravotnických technologií;

- b) s usnadňováním zdokonalování diagnostiky a poskytování vysoce kvalitní a nákladově efektivní zdravotní péče všem pacientům, jejichž zdravotní stav vyžaduje zvláštní soustředění odborných znalostí;

c) s maximalizací nákladově efektivního využití zdrojů;

d) s posilováním výzkumu, epidemiologického dozoru například prostřednictvím registrů a poskytováním odborné přípravy pro zdravotnické pracovníky;

e) s usnadňováním virtuální i fyzické mobility odborných znalostí a vývojem, sdílením a šířením informací, znalostí a osvědčených postupů v rámci sítí i mimo ně;

f) členskými státy, které nemají dostatečný počet pacientů se specifickou diagnózou, nebo kterým chybějí technologie nebo odborné znalosti k poskytování vysoce specializovaných služeb.

3. Členské státy jsou vybízeny k tomu, aby usnadnily rozvoj evropských referenčních sítí:

a) identifikací vhodných poskytovatelů zdravotní péče a odborných středisek po celém svém území;

b) podporou účasti poskytovatelů zdravotní péče a odborných středisek v evropských referenčních sítích.

4. Pro účely odstavce 1 Komise:

a) vypracuje a zveřejní kritéria a podmínky, které by měly evropské referenční sítě splňovat, aby se jim dostalo podpory Komise;

b) vypracuje a zveřejní kritéria pro hodnocení evropských referenčních sítí;

c) usnadní výměnu informací a odborných poznatků ve vztahu ke zřizování evropských referenčních sítí a jejich hodnocení.

5. Kritéria a podmínky uvedené v odst. 4 se přijímají regulačním postupem podle čl. 15 odst. 2.

6. Opatření přijatá podle tohoto článku nesmějí harmonizovat právní předpisy členských států a musí plně zohledňovat odpovědnost členských států za organizování a poskytování zdravotních služeb a zdravotní péče.

### Článek 13

#### Elektronické zdravotnictví

1. Komise podporuje členské státy při zajišťování trvalého hospodářského a sociálního přínosu v oblasti evropských systémů a služeb elektronického zdravotnictví a interoperabilních aplikací s cílem dosáhnout vysoké úrovně důvěry a bezpečnosti, posílit kontinuitu zdravotní péče a zajistit přístup k bezpečné a kvalitní zdravotní péči.

2. Pro účely odstavce 1 a při řádném dodržování zásad týkajících se ochrany údajů, jak jsou stanoveny zejména ve směrnici 95/46/ES a ve směrnici 2002/58/ES, Komise:

a) vypracuje v úzké spolupráci s členskými státy obecné pokyny pro:

i) seznam minimálních údajů, které mají být zahrnuty do zdravotnické dokumentace pacientů a které mohou zdravotničtí pracovníci sdílet v zájmu zajištění přeshraniční kontinuity péče a bezpečnosti pacienta, a

ii) účinné metody využívání lékařských informací v zájmu veřejného zdraví a výzkumu;

b) podporuje členské státy při vypracovávání společných opatření pro identifikaci a ověřování za účelem snadnější přenositelnosti údajů v rámci přeshraniční zdravotní péče.

### Článek 14

#### Spolupráce v oblasti hodnocení zdravotnických technologií

1. Unie podporuje a usnadňuje spolupráci a výměnu vědeckých informací mezi členskými státy v rámci dobrovolné sítě spojující vnitrostátní orgány nebo subjekty příslušné pro hodnocení zdravotnických technologií, které určí členské státy. Členové sítě se účastní činností sítě a přispívají k nim v souladu s právními předpisy členského státu, v němž jsou usazeni.

2. Cílem podpory Unie podle odstavce 1 je:

a) podpořit členské státy v jejich spolupráci prostřednictvím vnitrostátních orgánů nebo subjektů uvedených v odstavci 1 a

b) podpořit členské státy v poskytování objektivních, spolehlivých, včasných, transparentních a přenositelných vědeckých informací o střednědobé a dlouhodobé účinnosti zdravotnických technologií a umožnit účinnou výměnu těchto informací mezi vnitrostátními orgány nebo subjekty.

3. Za účelem splnění cílů uvedených v odstavci 2 může být pro hodnocení zdravotnických technologií získat podporu Unie. Podporu lze poskytnout s cílem:

- a) přispět k financování správní a technické podpory;
- b) podpořit spolupráci mezi členskými státy při vývoji metodik hodnocení zdravotnických technologií a jejich sdílení, včetně hodnocení relativní účinnosti;
- c) přispět k financování poskytování přenositelných vědeckých informací pro použití ve vykazování na vnitrostátní úrovni a v případových studiích zadaných sítí;
- d) usnadnit spolupráci mezi sítí a dalšími příslušnými orgány a institucemi Unie;
- e) zprostředkovat konzultaci o fungování sítě se zúčastněnými stranami.

4. Mechanismy pro poskytování podpory, podmínky, které se na ni mohou vztahovat, a její výše se stanoví regulativním postupem podle čl. 15 odst. 2. Nárok na podporu Unie mají pouze orgány a subjekty v síti, které jsou zúčastněnými členskými státy označeny jako příjemci.

5. O rozpočtových prostředcích požadovaných na opatření stanovená v tomto článku se rozhoduje každý rok v rámci rozpočtového procesu.

6. Opatření přijatá podle tohoto článku nesmějí zasahovat do pravomoci členských států při rozhodování o provádění závěrů vyhodnocení zdravotnických technologií, nesmějí harmonizovat právní předpisy členských států a musí plně zohledňovat odpovědnost členských států za organizování a poskytování zdravotních služeb a zdravotní péče.

## KAPITOLA V

### PROVÁDĚCÍ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

#### Článek 15

##### 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 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

#### Článek 16

##### Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v čl. 11 odst. 5 je svěřena Komisi na dobu pěti let od ... (\*). Komise předloží zprávu o přenesené pravomoci nejpozději šest měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud je Evropský parlament nebo Rada nezruší v souladu s článkem 17.

2. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.

3. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci svěřená Komisi podléhá podmínkám stanoveným v článcích 17 a 18.

#### Článek 17

##### Zrušení přenesení pravomoci

1. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 11 odst. 5 kdykoli zrušit.

2. Orgán, který zahájil vnitřní postup s cílem rozhodnout, zda zrušit přenesení pravomoci, se snaží uvědomit včas před přijetím konečného rozhodnutí druhý orgán a Komisi a uvede pravomoci, jejichž přenesení by mohlo být zrušeno, a možné důvody tohoto zrušení.

3. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určených. Rozhodnutí nabývá účinku okamžitě nebo k pozdějšímu dni, který v něm je upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci. Bude zveřejněno v *Úředním věstníku Evropské unie*.

#### Článek 18

##### Námítky proti aktům v přenesené pravomoci

1. Evropský parlament nebo Rada mohou proti aktu v přenesené pravomoci vyslovit námítky ve lhůtě dvou měsíců ode dne oznámení.

(\* ) vložte prosím datum vstupu této směrnice v platnost.

Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

2. Pokud Evropský parlament ani Rada v uvedené lhůtě námitky proti aktu v přenesené pravomoci nevysloví, bude akt zveřejněn v *Úředním věstníku Evropské unie* a vstupuje v platnost dnem v něm stanoveným.

Akt v přenesené pravomoci může být zveřejněn v *Úředním věstníku Evropské unie* a vstoupit v platnost před uplynutím uvedené lhůty, pokud Evropský parlament i Rada uvědomí Komisi o svém záměru námitky nevyslovit.

3. Akt v přenesené pravomoci nevstoupí v platnost, pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada vysloví námitky. Orgán, který vyslovuje proti aktu v přenesené pravomoci námitky, je odůvodní.

#### Článek 19

##### Zprávy

1. Do ... (\*) a následně každé tři roky vypracuje Komise zprávu o uplatňování této směrnice a předloží ji Evropskému parlamentu a Radě.

2. Zpráva musí zahrnovat zejména informace týkající se toků pacientů, finančních aspektů mobility pacientů, provádění čl. 7 odst. 9 a fungování evropských referenčních sítí a vnitrostátních kontaktních míst. Za tímto účelem posoudí Komise systémy a postupy zavedené členskými státy z hlediska požadavků této směrnice a dalších právních předpisů Unie týkajících se mobility pacientů.

Členské státy poskytují Komisi pomoc a dostupné informace pro tato posouzení a přípravu zpráv.

3. Členské státy a Komise se obracují na správní komisi zřízenou článkem 71 nařízení (ES) č. 883/2004 za účelem řešení finančních důsledků uplatňování této směrnice pro členské státy, které si zvolily úhradu na základě paušálních částek, v případech, na něž se vztahují čl. 20 odst. 4 a čl. 27 odst. 5 uvedeného nařízení.

Komise sleduje účinky čl. 3 písm. c) bodu i) této směrnice a pravidelně o nich podává zprávy. První zprávu předloží do... (\*\*). Na základě těchto zpráv Komise případně učiní návrhy za účelem zmírnění jakýchkoli nevyvážeností.

#### Článek 20

##### Provedení

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do ... (\*\*). Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

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.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

#### Článek 21

##### Vstup v platnost

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

#### Článek 22

##### Určení

Tato směrnice je určena členskými státním.

V ... dne ...

Za Evropský parlament  
předseda

...

Za Radu  
předseda

...

(\*) 5 let ode dne vstupu této směrnice v platnost.

(\*\*) 2 roky ode dne vstupu této směrnice v platnost.  
(\*\*\*) 3 roky ode dne vstupu této směrnice v platnost.

## ODŮVODNĚNÍ RADY

## I. ÚVOD

Dne 2. července 2008 předložila Evropská komise návrh směrnice o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči<sup>(1)</sup>. Návrh byl založen na článku 95 Smlouvy o založení Evropského společenství (článek 114 Smlouvy o fungování Evropské unie).

Dne 23. dubna 2009 zaujal Evropský parlament své stanovisko v prvním čtení<sup>(2)</sup> a schválil 122 změn původního návrhu Komise. Hospodářský a sociální výbor vydal stanovisko dne 4. prosince 2008<sup>(3)</sup> a Výbor regionů dne 12. února 2009<sup>(4)</sup>. Evropský inspektor ochrany údajů (EIOÚ) zaujal stanovisko dne 2. prosince 2008<sup>(5)</sup>.

V souladu s článkem 294 Smlouvy přijala Rada svůj postoj v prvním čtení kvalifikovanou většinou dne 13. září 2010.

## II. CÍL

Cílem směrnice je vytvoření rámce EU pro poskytování přeshraniční zdravotní péče v rámci EU, který plně respektuje vnitrostátní pravomoci v oblasti organizování a poskytování zdravotní péče. Původní návrh Komise se soustředil na tři hlavní oblasti:

- **společné zásady ve všech zdravotních systémech EU:** stanovující, který členský stát je zodpovědný za zajištění dodržování společných zásad v oblasti zdravotní péče uznaných v závěrech Rady o společných hodnotách a zásadách ve zdravotních systémech EU<sup>(6)</sup>, přijatých ve dnech 1. a 2. června 2006, a co uvedené odpovědnosti zahrnují, aby byla zajištěna přehlednost a jistota ohledně toho, které orgány stanoví a sledují normy pro zdravotní péči;
- **zvláštní rámec pro přeshraniční zdravotní péči:** směrnice, vycházející ze stávající judikatury Soudního dvora EU, by měla upřesnit nároky pacientů na zdravotní péči v jiném členském státě, včetně omezení, která mohou členské státy pro poskytování této péče stanovit, jakož i míru finančního krytí, která by pro tuto zdravotní péči byla stanovena; finanční krytí bude vycházet ze zásady, že pacienti mohou obdržet náhradu do výše částky, která by byla zaplacená v případě, že by podstoupili stejnou léčbu doma;
- **spolupráce EU v oblasti zdravotní péče:** návrh vytváří rámec pro spolupráci EU v oblastech, jako jsou evropské referenční sítě, hodnocení zdravotnických technologií, elektronické zdravotnictví, sběr údajů a kvalita a bezpečnost, aby byl potenciální přínos této spolupráce účinně využit v praxi a aby byl udržitelný.

## III. ANALÝZA POSTOJE RADY V PRVNÍM ČTENÍ

## a) Obecně

Rada zcela přijala změny **23, 34, 39, 40, 41, 44, 46, 47, 54, 56, 58, 61, 84, 95, 96 a 98** a z velké části změny **14, 17 a 65**.

Částečně byly přijaty tyto změny: **20** (decentralizované systémy zdravotní péče a sociálního zabezpečení); **22** (přístup k léčivým přípravkům nebo zdravotnickým prostředkům v členském státě, v němž je léčba poskytována); **30** (vypuštění odkazu na využití potenciálu vnitřního trhu v oblasti přeshraniční zdravotní péče); **32** (týká se prodeje léčivých přípravků a zdravotnických prostředků přes internet); **45** (s výjimkou části věnované prevenci); **48** (s výjimkou „lékaře“); **51** (s výjimkou „systémů soukromého pojištění“); **71** (přístup pacientů k jejich lékařské dokumentaci); **97** (informace o existenci vnitrostátních kontaktních míst); **101 a 144** (vnitrostátní pravidla upravující vydávání a nahrazování léčivých přípravků nebo náhradu nákladů s nimi spojených); a **109** (ochrana údajů).

<sup>(1)</sup> Dokument 11307/08.

<sup>(2)</sup> Dokument 8903/09.

<sup>(3)</sup> Dokument SOC/322 – CESE 1927/2008.

<sup>(4)</sup> Dokument CdR 348/2008 v konečném znění – DEVE-IV-032.

<sup>(5)</sup> Dokument 16855/08.

<sup>(6)</sup> Úř. věst. C 146, 22.6.2006, s. 1.

Rada za podpory Komise vložila do této směrnice dvojí právní základ (články 114 a 168 Smlouvy).

**b) Předmět a oblast působnosti (článek 1)**

Pokud jde o účel směrnice, je Rada stejně jako EP toho názoru, že směrnice by měla jednak stanovit pravidla pro usnadnění přístupu k bezpečné a vysoce kvalitní přeshraniční zdravotní péči a podporovat spolupráci mezi členskými státy a zároveň plně zohlednit vnitrostátní pravomoci, pokud jde o organizaci a poskytování zdravotní péče, a částečně přijímá změnu 37.

Rada se domnívá, že čl. 1 odst. 2 se vztahuje na všechny různé druhy zdravotních systémů v členských státech, a proto je formulace „zda je veřejná či soukromá“ zbytečná a zavádějící.

Rada stejně jako EP uznala, že z oblasti působnosti směrnice je v souladu s návrhem EP třeba vyjmout dlouhodobou zdravotní péči (změny 7 a 38), a omezila vyloučení transplantace orgánů na přístup k orgánům a jejich přidělování (změny 8 a 38). Rada připojila vyloučení programů na očkování veřejnosti proti nakažlivým nemocem.

Definice „zdravotní péče“ vypouští odkaz na profesní mobilitu, je v souladu se změnami 46 a 96 a vztahuje se na poskytovanou zdravotní péči (léčba) nebo předepsanou zdravotní péči (léčivé přípravky nebo zdravotnické prostředky). Rada rovněž z velké části přijala změnu 9 a vypustila odkaz na různé formy poskytování zdravotní péče.

**c) Vztah k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004 ze dne 29. dubna 2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení<sup>(1)</sup>**

Rada souhlasí s EP, že uplatňováním této směrnice by neměl být dotčen stávající rámec pro koordinaci systémů sociálního zabezpečení stanovený v nařízení (ES) č. 883/2004 (dále jen „nařízení“). Tento rámec umožňuje členským státům odkázat pacienty do zahraničí v případě, že daná léčba není v domácím státě dostupná. Rada zaujímá postoj, že pokud jsou splněny podmínky stanovené v nařízení, je třeba vydat předběžné povolení podle tohoto nařízení, jelikož ve většině případů to bude pro pacienta výhodnější. Je to v souladu se základní myšlenkou a s odpovídajícími částmi změn 38, 66, 82, 117 a 128. Nicméně pacient může vždy požádat o poskytnutí zdravotní péče podle této směrnice.

**d) Členský stát, v němž je léčba poskytována (článek 4)**

Rada zařazuje všechny odpovědnosti členského státu, v němž je léčba poskytována, do jednoho článku. Hlavní odpovědnosti členského státu, v němž je léčba poskytována, jsou obsaženy ve měnách EP 59 a 140. Při uznání zásady nediskriminace pacientů z jiných členských států z důvodu státní příslušnosti Rada navíc zavedla pro členský stát, v němž je léčba poskytována, možnost, aby v případě naléhavých důvodů obecného zájmu přijal opatření týkající se přístupu k léčbě s cílem dostát své základní povinnosti zajistit dostatečný a trvalý přístup ke zdravotní péči na svém území osobám, které jsou v tomto státě pojištěny.

Rada se držela obsahu změny 15, pokud jde o potřebu zavedení systémů pro podávání stížností a mechanismů, jejichž prostřednictvím mohou pacienti uplatňovat opravné prostředky v souladu s právními předpisy členského státu, v němž je léčba poskytována, utrpí-li újmu v důsledku zdravotní péče, kterou obdrželi. Rada navíc vložila další záruky pro pacienty (např. uplatňování stejného sazebníku poplatků na přeshraniční pacienty ze strany poskytovatelů zdravotní péče).

**e) Členský stát, v němž je pacient pojištěn (článek 5)**

V souladu se základní zásadou náhrady nákladů za přeshraniční zdravotní péči by členský stát, v němž je pacient pojištěn, musel mít mechanismus pro výpočet takových nákladů. Může rovněž zavést systém předchozího povolení vycházející z objektivních nediskriminačních kritérií, který by byl omezen na to, co je nezbytné a přiměřené, a který by se uplatňoval na přiměřené administrativní úrovni. Je to v souladu s návrhy EP obsaženými ve změnách 63, 70, 79 a 88. Tato kritéria zajistí pojištěným osobám vyhledávajícím zdravotní péči v zahraničí stejné podmínky, kritéria způsobilosti a regulační a administrativní náležitosti (kontrola přístupu) jako pacientům nacházejícím se v členském státě, v němž je pacient pojištěn. Tento přístup je v souladu se změnou 69.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 166, 30.4.2004, s. 1.

V souladu s postojem Rady by členský stát, v němž je pacient pojištěn, musel zajistit systémy odvolání a nápravy, má-li pacient za to, že jeho práva nebyla dodržena. Toto se týká změny **81**.

#### f) Předchozí povolení (čl. 7 odst. 8 a článek 8)

Rada se dohodla na obecné zásadě, že náhrada nákladů za přeshraniční zdravotní péči nesmí podléhat předchozímu povolení v souladu se změnou **73**. Systém předchozího povolení, který může členský stát, v němž je pacient pojištěn, zavést podle této směrnice jako výjimku z výše uvedené zásady, odráží obsah změn **77, 149 a 157**, neboť musí vycházet z jasných a transparentních kritérií a měl by odstranit neoprávněné překážky volného pohybu osob.

Členský stát, v němž je pacient pojištěn, může omezit uplatňování pravidel o náhradě nákladů za přeshraniční zdravotní péči v případě naléhavých důvodů obecného zájmu nebo na poskytovatele, kteří jsou účastníky systému pojištění profesní odpovědnosti v členském státě, v němž je léčba poskytována. V tomto ohledu Rada zvolila přístup odlišný od toho, který navrhl EP ve změně **76**.

Základní zásady uplatňované při udělování předchozího povolení jsou podrobně uvedeny v postoji Rady a zahrnují povinnost sdělit důvody odmítnutí, např. zdravotní péči poskytují poskytovatelé, kteří vzbuzují vážné a konkrétní obavy v souvislosti s dodržováním norem a pokynů týkajících se kvality a bezpečnosti. V článku 8 postoje Rady se v souladu se změnou **25** uvádí, že je důležité, aby systém předchozího povolení fungoval transparentně. S ohledem na smysl změn **87 a 145** zařadila Rada mezi aspekty, které je třeba posoudit při přijímání správních rozhodnutí o udělení předchozího povolení, rovněž naléhavost a konkrétní okolnosti.

Zdravotní péči, která může podléhat předchozímu povolení, Rada omezila na zdravotní péči, kterou EP definoval ve své změně **75** jako „*nemocniční péči*“ a zaměřila se na faktory, které jí opodstatňují (čl. 8 odst. 2). Rada souhlasí s EP, že by neměl být vytvořen společný seznam zdravotní péče pro celou EU, nýbrž že by to měly stanovit členské státy.

#### g) Důchodci žijící v zahraničí (čl. 7 odst. 2)

Pokud důchodci a jejich rodinní příslušníci, jejichž členský stát, v němž je pacient pojištěn, je uveden v příloze IV nařízení, pobývají v jiném členském státě, musí jim tento členský stát, v němž je pacient pojištěn, poskytovat zdravotní péči na své vlastní náklady, když pobývají na jeho území.

Pokud zdravotní péče poskytovaná v souladu s touto směrnicí nepodléhá předchozímu povolení, není poskytována v souladu s kapitolou I hlavy III nařízení a je poskytována na území členského státu, který je, v souladu s nařízením, v konečném důsledku odpovědný za náhradu nákladů, měl by náklady převzít tento členský stát.

#### h) Přímá platba a pojmy předchozího oznámení a poukázky

Rada zamítá změny **78 a 86**, jelikož se domnívá, že jsou v rozporu s pravomocí členských států organizovat jejich zdravotní systémy, zejména pokud se jedná o úpravu plateb předem. Rada považuje obsah změny **91** za neproveditelný v praxi, jelikož u zdravotní péče, která by pacientu mohla být poskytnuta v zahraničí, nelze její náklady znát předem.

#### i) Stejně zacházení s pacienty a rozšíření nároků na náhradu

V zájmu dodržení zásady rovného zacházení se všemi pojištěnými osobami ze stejného členského státu, v němž je pacient pojištěn, bez ohledu na členský stát, v němž je léčba poskytována, Rada nezapravovala změny **19, 21, 66, 68 a 83**. Výslovný odkaz na zvláštní legislativní předpisy týkající se zásady rovného zacházení není zapotřebí (změny **136, 137 a 138**), neboť tato zásada je součástí znění Rady (články 4, 7, 8, 9 a 11). Postoj Rady uvádí, že členské státy musí zajistit, aby bylo se všemi pacienty zacházeno spravedlivě podle toho, jakou zdravotní péči potřebují, což odráží změnu **13**.

**j) Zboží spadající do rámce zdravotní péče**

Rada nevložila definici „zboží spadající do rámce zdravotní péče“ navrženou ve změně 55 a dává přednost použití definic „zdravotnický prostředek“ a „léčivý přípravek“, které se již vyskytují v právních předpisech EU a nevyvolaly by problémy s prováděním a uplatňováním. Rada proto nezpracovala změny 18, 19 a 20, které tyto termíny používají.

**k) Kontinuita zdravotní péče**

Rada se domnívá, že zajištění kontinuity zdravotní péče představuje významný prvek poskytování přeshraniční zdravotní péče a že tato kontinuita by měla být dosažena prostřednictvím praktických mechanismů, předávání osobních údajů, elektronického zdravotnictví a sdílením informací mezi zdravotnickými pracovníky. Při schvalování těchto aspektů (23. a 45. bod odůvodnění a článek 13) Rada vycházela z příslušných částí změn 35 a 60.

**l) Informace pro pacienty a vnitrostátní kontaktní místa (článek 6)**

Členské státy musí pacientům na žádost poskytnout příslušné informace o kvalitě a bezpečnosti poskytované zdravotní péče, jakož i o jejich nárocích a právech. To je v souladu s částmi změn 11 a 93.

Vnitrostátní kontaktní místa musí spolupracovat navzájem a s Komisí (změna 99). Vnitrostátní kontaktní místa musí navíc pacientům poskytovat informace týkající se poskytovatelů zdravotní péče a na žádost informace o jakýchkoli omezeních jejich praxe. Měly by pacientům rovněž poskytovat informace o postupech podávání stížností a prostředcích nápravy a o ustanoveních o dozoru a hodnocení poskytovatelů zdravotní péče. Všechny tyto informace by měly být snadno dostupné, a to i elektronickou cestou, což odráží obsah změn 27, 29 a 94.

**m) Shromažďování a ochrana údajů**

Znění Rady obsahuje několik ustanovení, která odrážejí stávající právní předpisy EU v oblasti ochrany osobních údajů a kterými se zakládají povinnosti v souvislosti s ochranou osobních údajů v členském státě, v němž je léčba poskytována (čl. 4 odst. 2 písm. b) a f)), a členském státě, v němž je pacient pojištěn, (čl. 5 písm. c)) a v souvislosti s elektronickým zdravotnictvím (čl. 13 odst. 3). Tímto způsobem lze zohlednit změny 16 a 112.

**n) Ostatní**

Postoj Rady v prvním čtení rovněž zahrnuje řadu změn kapitoly V (Prováděcí a závěrečná ustanovení). Rada nepřijala změny 105, 113 a 143, jelikož rozhodnutí Rady 1999/468/ES nestanoví zapojení zúčastněných subjektů ani evropského inspektora ochrany údajů při výkonu prováděcích pravomocí svěřených Komisi.

S ohledem na vstup SFEU v platnost Rada vložila nové články 16, 17 a 18 o výkonu pravomocí svěřených Komisi přijímat akty v přenesené pravomoci, rušit je nebo k nim podávat námítky v souvislosti s vyloučením zvláštních kategorií léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků z uznávání předpisů (čl. 11 odst. 5).

Rada doplnila změnu 115 vložení informací o přílivu pacientů (jak žádal EP) a o finančním rozměru mobility pacientů do obsahu zpráv o uplatňování směrnice. Rada neschválila změnu 90, v níž se Komise žádá, aby vypracovala studii proveditelnosti zřízení zúčtovacího střediska pro náhradu nákladů.

Rada řadu změn ve svém postoji nezohlednila, neboť je nepovažuje za nezbytné nebo shledala, že jsou v rozporu s tímto postojem. Zejména:

- změna 1: článek 114 Smlouvy stanoví, že opatření ke sblížení navržená Komisí v oblasti zdravotnictví musejí vycházet z vysoké úrovně ochrany;
- změna 2: nesouvisí s žádným operativním ustanovením směrnice;
- změny 4 a 10: odkazují na etické otázky, které nejsou přiměřené pro právní předpis na úrovni EU;



- změna **5**: zdravotní péče je vyloučena z oblasti působnosti směrnice 2006/123/ES (směrnice službách, čl. 2 odst. 2 písm. f);
- změna **6**: zamítá se, neboť je převážně jazykové povahy;
- změny **12**: není vhodné naznačit, že by se členský stát mohl pokusit nutit pacienta, aby využíval léčby v zahraničí;
- změna **24**: Rada se domnívá, že nelze předem srovnávat zdravotní péči z hlediska její účinnosti pro pacienta;
- změny **28 a 110**: ačkoli Rada tuto změnu nevložíla, patří telemedicína mezi typy zdravotní péče, na které se tato směrnice vztahuje, a podléhá stejným profesním požadavkům a požadavkům na kvalitu a bezpečnost jako jakákoli jiná zdravotní péče;
- změny **31 a 139**: odkaz na navržené právní předpisy je z právního hlediska nežádoucí;
- změny **33 a 135**: hodnocení zdravotnických technologií je třeba provádět nezávislým způsobem a chránit před zapojením zúčastněných subjektů;
- změna **36**: není na směrnici, aby stanovila hypotézu o svém účinku na hospodářskou soutěž mezi poskytovateli služeb;
- změna **42**: nebyla přijata, jelikož případný vztah této směrnice k právním předpisům Unie uvedený ve změně není jasný;
- změna **49**: nebyla schválena Radou, která upřednostnila širší definici „poskytovatele zdravotní péče“, aby se vztahovala na všechny typy péče, které se vyskytují v členských státech;
- změny **52 a 53**: Rada zvolila srozumitelnější definici „členského státu, v němž je pacient pojištěn“, založenou na stávajících právních předpisech Unie;
- změna **57**: definice „újmý“ nebyla vložena, jelikož odkazuje pouze zpět na definici újmy stanovenou vnitrostátními předpisy, a není proto nezbytná;
- změny **62 a 64**: nebyly přijaty, jelikož není zapotřebí pokynů Komise nebo podílu třetí strany na odpovědnosti členského státu, v němž je léčba poskytována, v případech přeshraniční zdravotní péče;
- změna **72**: odůvodnění této změny nebylo pochopeno a její vložení bylo zamítnuto;
- změna **74**: Rada zvolila obecný pojem „zdravotní péče“, který zahrnuje nemocnici a specializovanou zdravotní péči a rovněž léčbu, léčivé přípravky, zdravotnické prostředky atd.;
- změna **80**: není zapotřebí, neboť členské státy mají zákonnou povinnost zajistit pacientům přístup k systémům předchozího povolení, pokud se rozhodly tyto systémy zavést;
- změna **85**: byla zamítnuta, neboť je v rozporu se změnou 25;
- změna **89**: Rada neshledala tuto změnu odůvodněnou;
- změna **92**: Rada tuto změnu nepřijala, neboť není jasné, jaký by byl její vztah ke stávajícím vnitrostátním ujednáním. Je třeba vzít na vědomí, že Komise má právo iniciativy, pokud jde o navrhování právních předpisů EU, a nelze jí právním předpisem uložit, aby vypracovala legislativní návrh;

- změny **102, 103, 104, 106 a 107**: Rada shledala, že tyto změny příliš nařizují a omezují činnosti evropských referenčních sítí;
- změny **100 a 108**: dvoustranné dohody mezi členskými státy již existují v oblasti přeshraniční zdravotní péče a tuto možnost není třeba vkládat do směrnice; Rada si navíc byla vědoma, že existuje nebezpečí, že by mohlo dojít k překrývání „pilotních oblastí“ se stávajícími projekty, které probíhají v příhraničních oblastech v oblasti zdravotní péče;
- změna **141**: Rada považovala definici „údajů o zdravotním stavu“ za nejasnou, neboť míchá informace o zdravotním stavu s informacemi administrativní povahy.

#### IV. ZÁVĚR

Rada se domnívá, že její postoj v prvním čtení vyjadřuje spravedlivou rovnováhu mezi právy pacientů v přeshraniční zdravotní péči a odpovědností členských států za organizaci a poskytování zdravotnických služeb a zdravotní péče.

Se zájmem očekává konstruktivní jednání s Evropským parlamentem v druhém čtení za účelem brzkého přijetí směrnice.

---



## CENY PŘEDPLATNÉHO NA ROK 2010 (bez DPH, včetně poštovního za obvyklou zásilku)

Úřední věstník EU, řady L + C, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	1 100 EUR ročně
Úřední věstník EU, řady L + C, tištěné vydání + roční CD-ROM	22 úředních jazyků EU	1 200 EUR ročně
Úřední věstník EU, řada L, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	770 EUR ročně
Úřední věstník EU, řady L + C, měsíční CD-ROM (souhrnný)	22 úředních jazyků EU	400 EUR ročně
Dodatek k Úřednímu věstníku (řada S), CD-ROM, 2 vydání týdně	mnohojazyčné: 23 úředních jazyků EU	300 EUR ročně
Úřední věstník EU, řada C – Výběrová řízení	jazyky, kterých se týká výběrové řízení	50 EUR ročně

Předplatné *Úředního věstníku Evropské unie*, který vychází v úředních jazycích Evropské unie, je k dispozici ve 22 jazykových verzích. Zahrnuje řady L (Právní předpisy) a C (Informace a oznámení).

Každá jazyková verze má samostatné předplatné.

V souladu s nařízením Rady (ES) č. 920/2005, zveřejněným v Úředním věstníku L 156 ze dne 18. června 2005, které stanoví, že orgány Evropské unie nejsou dočasně vázány povinností sepsávat všechny akty v irštině a zveřejňovat je v tomto jazyce, je Úřední věstník vydávaný v irském jazyce prodáván zvlášť.

Předplatné dodatku k Úřednímu věstníku (řada S – Dodatek k *Úřednímu věstníku Evropské unie*) zahrnuje znění ve všech 23 úředních jazycích na jednom mnohojazyčném CD-ROM.

Předplatné *Úředního věstníku Evropské unie* opravňuje na požádání k obdržení různých příloh Úředního věstníku. Předplatitelé jsou na vydávání příloh upozorňováni prostřednictvím „oznámení čtenářům“ zveřejňovaného v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Nosiče CD-ROM budou během roku 2010 nahrazeny nosiči DVD.

### Prodej a předplatné

Předplatné různých placených periodik, jako například předplatné *Úředního věstníku Evropské unie*, lze získat u našich distributorů. Seznam distributorů se nachází na této internetové adrese:

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_cs.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_cs.htm)

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) nabízí přímý a bezplatný přístup k právu Evropské unie. Tyto internetové stránky umožňují nahlížet do *Úředního věstníku Evropské unie* a obsahují rovněž smlouvy, právní předpisy, judikaturu a návrhy právních předpisů.

Více informací o Evropské unii naleznete na adrese: <http://europa.eu>

