

PL

PL

PL



KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, dnia 2.7.2008
KOM(2008) 414 wersja ostateczna

2008/0142 (COD)

Wniosek

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie stosowania praw pacjenta w transgranicznej opiece zdrowotnej

{SEK(2008) 2163}

{SEK(2008) 2164}

{SEK(2008) 2183}

(przedstawione przez Komisję)

UZASADNIENIE

1. TŁO I PRACE PRZYGOTOWAWCZE

W 2003 r. ministrowie ds. zdrowia i inne zainteresowane podmioty wezwały Komisję do zbadania możliwości podniesienia pewności prawnej w obszarze transgranicznej opieki zdrowotnej w związku z orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości dotyczącym prawa pacjenta do korzystania z leczenia w innym państwie członkowskim¹. Wyroki Trybunału w poszczególnych sprawach są przejrzyste, należy jednak poprawić ogólną przejrzystość, by zapewnić bardziej powszechne i efektywne stosowanie swobody korzystania z usług zdrowotnych i świadczenia tych usług. Wniosek Komisji w sprawie dyrektywy dotyczącej usług na rynku wewnętrznym z początku 2004 r. zawierał zatem przepisy kodyfikujące wyroki Trybunału Sprawiedliwości odnoszące się do stosowania zasad swobodnego przepływu do usług zdrowotnych. Parlament Europejski i Rada nie zaakceptowały jednak tego podejścia. W ich odczuciu nie została uwzględniona w dostatecznym stopniu specyfika usług zdrowotnych, w szczególności ich złożoność pod względem technicznym, ich znaczenie dla opinii publicznej i poważne zaangażowanie środków publicznych na ten cel. Komisja opracowała zatem inicjatywę dotyczącą konkretnie usług zdrowotnych jako wyodrębnionej kwestii.

Rada przyjęła w czerwcu 2006 r. konkluzje w sprawie wspólnych wartości i zasad systemów opieki zdrowotnej UE, w których wyraziła przekonanie o szczególnej wartości, jaką mają wszelkie stosowne inicjatywy w dziedzinie usług zdrowotnych zapewniające obywatelom przejrzystość co do ich praw i uprawnień podczas przemieszczania się z jednego państwa członkowskiego UE do drugiego, jak również zapisanie tych wartości i zasad w ramach prawnych w celu zapewnienia pewności prawnej².

Parlament Europejski wniósł wkład w dyskusję na temat transgranicznej opieki zdrowotnej w postaci szeregu sprawozdań. Parlament przyjął w kwietniu 2005 r. sprawozdanie w sprawie mobilności pacjentów i zjawisk zachodzących w ochronie zdrowia w Unii Europejskiej³, w marcu 2007 r. rezolucję w sprawie działań wspólnotowych dotyczących świadczenia transgranicznej opieki zdrowotnej⁴ i w maju 2007 r. sprawozdanie w sprawie wpływu i konsekwencji wyłączenia usług zdrowotnych z zakresu zastosowania dyrektywy dotyczącej usług na rynku wewnętrznym⁵.

Zainteresowane podmioty brały także znaczący udział w działaniach Komisji dotyczących mobilności pacjentów i opieki zdrowotnej prowadzonych na przestrzeni wielu lat, w szczególności w ramach procesu rozważań na wysokim szczeblu, Otwartego Forum⁶ i Grupy

¹ Zob. „Report of the High Level Process of Reflection on patient mobility and healthcare developments in the European Union” i komunikat Komisji dotyczący postępowania po procesie rozważań na wysokim szczeblu dotyczącym mobilności pacjentów i rozwoju opieki zdrowotnej w Unii Europejskiej, COM (2004) 301 wersja ostateczna, 20 kwietnia 2004 r.

² 10173/06 SAN 168 SOC 302 MI 132

³ A6-0129/2005 wersja ostateczna

⁴ B6-0098/2007

⁵ A6-0173/2007 wersja ostateczna

⁶ Ostatnie Otwarte Forum Zdrowia zgromadziło około 380 uczestników z wielu organizacji działających w dziedzinie zdrowia. Na konferencji w listopadzie 2005 r. Forum zaleciło Komisji skorzystanie z potencjalnych możliwości wiążących się z wprowadzeniem prawodawstwa dotyczącego konkretnie opieki zdrowotnej, gdyż zasada pomocniczości nie jest wystarczającą gwarancją dotrzymania obietnicy

Wysokiego Szczebla ds. Usług Zdrowotnych i Opieki Medycznej⁷. Konsultacje w sprawie inicjatywy poświęconej szczególnie transgranicznej opiece zdrowotnej zostały formalnie otwarte we wrześniu 2006 r. wraz z opublikowaniem komunikatu⁸ wzywającego wszystkie zainteresowane podmioty do wniesienia wkładu do procesu konsultacji w sprawie działań Wspólnoty dotyczących usług zdrowotnych. Celem konsultacji było jasne określenie problemów i uzyskanie wkładu w dziedzinie celów i wariantów polityki. Komunikat oraz pełne sprawozdanie podsumowujące odpowiedzi⁹ zostały opublikowane na stronie internetowej Komisji¹⁰.

W ramach tych konsultacji Komisja otrzymała 280 odpowiedzi od szerokiego grona podmiotów, w tym od organizacji pracowników służby zdrowia, podmiotów świadczących opiekę zdrowotną, rządów krajowych i regionalnych, ubezpieczycieli, przedsiębiorstw oraz indywidualnych obywateli. Poruszyli oni wiele kwestii związanych z opieką zdrowotną w Europie, w szczególności z opieką transgraniczną. Uwagi te uwzględniono w pracach przygotowawczych nad niniejszym wnioskiem Komisji.

Wniosek ten opiera się także na kilku sondażach, analizach i badaniach zewnętrznych przeprowadzonych w ostatnich latach. W szczególności należy wymienić analizę sporządzoną przez niezależnych ekspertów, dostarczoną przez Europejskie Obserwatorium Polityki i Systemów Opieki Zdrowotnej¹¹. Analizę tę wykorzystano zwłaszcza w ocenie skutków niniejszego wniosku. We wspomnianej analizie podsumowuje się zjawiska zachodzące w opiece zdrowotnej w Europie, ze szczególnym naciskiem na siedem aspektów transgranicznej opieki zdrowotnej: uprzednią zgodę i dostęp do opieki zdrowotnej; jakość i bezpieczeństwo; prawa pacjenta; współpracę transgraniczną; koszyki i cenniki świadczeń zdrowotnych; skutki, jakie transgraniczna opieka zdrowotna wywierała w przeszłości oraz dane dotyczące tego rodzaju opieki. Analizę tę sporządzono w oparciu o istniejące wyniki badań wspieranych w dużej mierze przez Komisję Europejską oraz przykłady i studia mające na celu pogłębioną analizę wspomnianych aspektów transgranicznej opieki zdrowotnej z perspektywy różnych krajowych systemów opieki zdrowotnej. W analizie opisano skutki obecnej niepewności w kwestiach prawnych i pozaprawnych dla transgranicznej opieki zdrowotnej jako całości, a w szczególności dla wspomnianych aspektów (obecnie i w przeszłości), a także zbadano, kto ponosi skutki tej niepewności, w jaki sposób i w jakim zakresie.

o powszechnym dostępie do opieki zdrowotnej o wysokiej jakości. Forum potwierdziło także konieczność wprowadzenia i pełnego wdrożenia mocnych gwarancji bezpieczeństwa pacjenta na poziomie UE, przy jednoczesnym poszanowaniu możliwości zapewnienia jakości i bezpieczeństwa oferowanych przez przepisy krajowe. Ponadto Forum zaleciło stworzenie portalu internetowego służącego do swobodnej wymiany danych, doświadczeń i praktyk, sprzyjającej ciągłemu uczeniu się i innowacji – sprawozdanie końcowe Otwartego Forum Zdrowia, „Health challenges and future strategy”, European Public Health Alliance (2005 r.).

⁷ W Grupie Wysokiego Szczebla ds. Usług Zdrowotnych i Opieki Medycznej reprezentowane są wszystkie państwa członkowskie UE. Ponadto w pracach tej grupy uczestniczyli obserwatorzy z państw EOG/EFTA i przedstawiciele społeczeństwa obywatelskiego. Sprawozdanie z prac Grupy Wysokiego Szczebla ds. Usług Zdrowotnych i Opieki Medycznej w 2006 r., Komisja Europejska (2006 r.).

⁸ Komunikat Komisji – Konsultacje dotyczące działań wspólnotowych w dziedzinie usług zdrowotnych, SEC(2006) 1195/4 z 26 września 2006 r.

⁹ Dokument Komisji - Sprawozdanie podsumowujące odpowiedzi zebrane w ramach konsultacji w sprawie „Działania Wspólnoty dotyczących usług zdrowotnych” (2007 r.)

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

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

2. ELEMENTY WSPÓLNOTOWYCH RAM TRANSGRANICZNEJ OPIEKI ZDROWOTNEJ

Komisja proponuje ustanowienie wspólnotowych ram transgranicznej opieki zdrowotnej, określonych w niniejszym wniosku dotyczącym dyrektywy. Poza stosownymi definicjami legalnymi i przepisami ogólnymi wniosek obejmuje trzy główne obszary:

- **wspólne zasady wszystkich systemów opieki zdrowotnej w UE**, uzgodnione w czerwcu 2006 r. przez Radę, ustalają, które państwo członkowskie odpowiada za przestrzeganie wspólnych zasad opieki zdrowotnej oraz określają, na czym polega ta odpowiedzialność, w celu zapewnienia jasności i pewności co do tego, które instytucje wyznaczają standardy opieki zdrowotnej i monitorują ich przestrzeganie w UE;
- **specyficzne ramy transgranicznej opieki zdrowotnej**: dyrektywa jasno określi uprawnienia pacjentów do uzyskania opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim, w tym ograniczenia, które państwo członkowskie może nałożyć na korzystanie z opieki zdrowotnej za granicą, oraz poziom finansowania transgranicznej opieki zdrowotnej, w oparciu o zasadę, zgodnie z którą pacjent uprawniony jest do otrzymania zwrotu kosztów do wysokości kwoty, która zostałaby zapłacona w przypadku, gdyby pacjent ten skorzystał z opieki zdrowotnej w swoim kraju;
- **Europejska współpraca w dziedzinie opieki zdrowotnej**: dyrektywa ustanawia ramy europejskiej współpracy w takich obszarach, jak współpraca w regionach przygranicznych, uznawanie recept wystawionych w innych krajach, europejskie sieci referencyjne, ocena technologii medycznych, gromadzenie danych oraz jakość i bezpieczeństwo, mając na celu umożliwienie efektywnego i trwałego wdrażania rezultatów takiej współpracy.

W oparciu o orzecznictwo niniejsza inicjatywa zmierza do zapewnienia czytelnych i przejrzystych ram udzielania transgranicznej opieki zdrowotnej w UE w przypadkach, w których opieka poszukiwana przez pacjentów jest świadczona w innym państwie członkowskim niż ich własne. W takich sytuacjach nie powinno być nieuzasadnionych przeszkód, opieka powinna być bezpieczna i cechować się dobrą jakością, a procedury zwrotu kosztów powinny być jasne i przejrzyste. Przy zachowaniu zasad powszechności, dostępu do opieki o wysokiej jakości oraz zasad równości i solidarności, niniejsze ramy mają następujące cele:

- zapewnienie dostatecznej jasności w zakresie praw do zwrotu kosztów opieki zdrowotnej świadczonej w innych państwach członkowskich,
- oraz zagwarantowanie, że w przypadku transgranicznej opieki zdrowotnej spełnione są niezbędne warunki bezpiecznej i efektywnej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości.

3. SPÓJNOŚĆ Z POLITYKĄ WSPÓLNOTY W INNYCH OBSZARACH

a) Rozporządzenia dotyczące koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego

Niniejszy wniosek nie zmieniłby obowiązujących ram koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego; ramy te pozostaną w mocy wraz z wszystkimi ogólnymi zasadami, na których

oparte są rozporządzenia dotyczące koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego, włącznie z zasadą traktowania pacjenta korzystającego z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim na równi z osobami zamieszkałymi w tym państwie członkowskim. Nadal będzie także obowiązywać europejska karta ubezpieczenia zdrowotnego. W odniesieniu do pacjentów ubiegających się o skorzystanie z planowanej opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim gwarantuje się, że w przypadku gdy w państwie członkowskim pacjenta nie można bez zbędnej zwłoki zapewnić mu opieki odpowiedniej do jego stanu chorobowego, pacjent ten otrzyma zgodę na wyjazd za granicę, a wszelkie dodatkowe koszty leczenia będą pokryte ze środków publicznych. Taki mechanizm funkcjonuje już i nadal będzie funkcjonował na mocy rozporządzeń dotyczących koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego¹².

Nowa dyrektywa o transgranicznej opiece zdrowotnej wprowadziłaby alternatywny mechanizm, oparty na zasadach swobodnego przepływu i czerpiący z zasad leżących u podstaw wyroków Trybunału Sprawiedliwości. Pozwoliłoby to pacjentom na korzystanie w innym państwie członkowskim z jakiegokolwiek rodzaju opieki zdrowotnej, którą uzyskaliby we własnym kraju, oraz na otrzymanie zwrotu do kwoty, która zostałaby zapłacona w przypadku skorzystania przez tego pacjenta z leczenia w jego własnym kraju. W takim przypadku pacjenta obciąża się jednak wszelkimi dodatkowymi kosztami.

Przepisy dotyczące uprawnień określonych w niniejszym wniosku oraz przepisy dotyczące uprawnień określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1408/71 tworzą alternatywne mechanizmy pokrywania kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej. W przypadku ubiegania się o uprzednią zgodę i przyznania jej w ramach rozporządzenia (WE) nr 1408/71, zastosowanie mają przepisy tego rozporządzenia, a świadczenia z tytułu choroby są udzielane zgodnie z zasadami określonymi w tym rozporządzeniu. Sytuacja taka będzie miała miejsce szczególnie w przypadku leczenia prowadzonego w ramach europejskich sieci referencyjnych zgodnie z dyrektywą. W przypadku gdy koszty opieki zdrowotnej zwracane są zgodnie z rozdziałem III niniejszej dyrektywy, zastosowanie mają przepisy niniejszej dyrektywy. Ubezpieczony zawsze jednak otrzymuje zgodę na podstawie rozporządzeń dotyczących koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego, o których mowa w art. 3 ust. 1 lit. f), jeżeli spełnione są warunki określone w art. 22 ust. 1 lit. c) i art. 22 ust. 2 rozporządzenia 1408/71.

b) Ramy wzajemnego uznawania kwalifikacji zawodowych

Niniejszy wniosek byłby stosowany bez uszczerbku również dla obowiązujących ram wzajemnego uznawania kwalifikacji zawodowych, ustanowionych w dyrektywie 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych¹³. W dyrektywie 2005/36/WE określono zasady, na których każde państwo członkowskie, które uzależnia dostęp do zawodu regulowanego lub jego wykonywanie na swoim terytorium od posiadania szczególnych kwalifikacji zawodowych, uznaje kwalifikacje zawodowe uzyskane w innym lub innych państwach członkowskich, które umożliwiają osobie posiadającej wymienione kwalifikacji wykonywanie w tych państwach tego samego zawodu. Nie jest celem niniejszego wniosku zmiana, modyfikacja ani jakiegokolwiek inne naruszenie obowiązujących przepisów dotyczących wzajemnego uznawania kwalifikacji

¹² Rozporządzenie Rady (WE) nr 1408/71 z dnia 14 czerwca 1971 r. w sprawie stosowania systemów zabezpieczenia społecznego do pracowników najemnych, do osób prowadzących działalność na własny rachunek i do członków ich rodzin przemieszczających się we Wspólnocie. Dz.U. L 149 z 5.7.1971, s. 2.

¹³ Dz.U. L 255 z 30.9.2005, s. 22.

zawodowych. Również żaden środek, przedsięwzięty przez państwa członkowskie w celu wdrożenia niniejszego wniosku poprzez zagwarantowanie świadczenia opieki zdrowotnej zgodnie z jasno określonymi standardami jakości i bezpieczeństwa, nie powinien stanowić nowej bariery w swobodnym przepływie pracowników służby zdrowia uregulowanym w dyrektywie 2005/36/WE.

c) Wspólnotowe ramy ochrony danych osobowych

Ramy UE określone w dyrektywie 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych¹⁴ oraz w dyrektywie 2002/58/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 lipca 2002 r. dotyczącej przetwarzania danych osobowych i ochrony prywatności w sektorze łączności elektronicznej¹⁵ tworzą gwarancje praw pacjentów do prywatności w związku z przetwarzaniem danych osobowych, a niniejszy wniosek nie narusza tych obowiązujących ram. Zapewnienie ciągłości transgranicznej opieki zdrowotnej zależy od szybkiego przekazywania danych dotyczących stanu zdrowia pacjenta. Ramy określone w dyrektywie 95/46/WE w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych przewidują prawo pacjenta do dostępu do danych osobowych dotyczących jego stanu zdrowia. Obejmuje ono także prawo do dostępu do dokumentacji medycznej pacjenta, w tym do dokumentów zawierających diagnozę, wyniki badań i oceny przez lekarzy, którzy leczą danego pacjenta, oraz do dokumentów dotyczących wszelkich przeprowadzonych u tego pacjenta procedur medycznych i zabiegów. Niniejsza dyrektywa nie naruszałaby zatem ram wspólnotowych ustanowionych we wspomnianych dyrektywach oraz wdrażających te dyrektywy przepisów krajowych.

d) E-zdrowie

Niniejszy wniosek nie narusza również obowiązujących ram określonych w dyrektywie 2000/31/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2000 r. w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego, w szczególności handlu elektronicznego w ramach rynku wewnętrznego (dyrektywa o handlu elektronicznym)¹⁶. Wspomniana dyrektywa przyczynia się do funkcjonowania rynku wewnętrznego przez zapewnienie swobodnego przepływu między państwami członkowskimi usług społeczeństwa informacyjnego, w tym usług z zakresu e-zdrowia. W dyrektywie tej uregulowane są wymogi informacyjne dotyczące dostawców usług społeczeństwa informacyjnego, zasady dotyczące informacji handlowej, umów zawieranych drogą elektroniczną oraz odpowiedzialności usługodawców będących pośrednikami. Obowiązujące ramy pozostają w mocy, a niniejszy wniosek ma zastosowanie tylko w takim zakresie, w jakim dane środki nie są objęte dyrektywą 2000/31/WE.

e) Równość rasowa

Niniejszy wniosek jest zgodny z dyrektywą Rady 2000/43/WE z dnia 29 czerwca 2000 r. wprowadzającą w życie zasadę równego traktowania osób bez względu na pochodzenie rasowe lub etniczne. Dyrektywa ta zapobiega dyskryminacji ludności Unii Europejskiej ze względu na pochodzenie rasowe lub etniczne, a w odniesieniu do ochrony socjalnej, w tym

¹⁴ Dz. U. L 281 z 23.11.1995, s. 31.

¹⁵ Dz.U. L 201 z 31.7.2002, s. 37.

¹⁶ Dz.U. L 178 z 17.7.2000, s. 1.

zabezpieczenia społecznego i opieki zdrowotnej (zob. art. 3 ust. 1 lit. e), ma zastosowanie do wszystkich osób. W związku z tym pozostaje w mocy zasada równego traktowania określona w dyrektywie 2000/43/WE, zgodnie z którą zakazana jest bezpośrednia i pośrednia dyskryminacja ze względu na pochodzenie rasowe lub etniczne. Przepisy niniejszej dyrektywy nie naruszają tej zasady.

4. OGÓLNE ASPEKTY PRAWNE

a) Podstawa prawna

Podstawą prawną wniosku dotyczącego dyrektywy jest artykuł 95 Traktatu. Taką podstawę prawną uzasadnia zarówno cel, jak i treść wniosku. Przedmiotem środków przyjmowanych na podstawie art. 95 Traktatu powinno być ustanowienie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego. Celem niniejszego wniosku jest ustanowienie ogólnych ram świadczenia w Unii Europejskiej bezpiecznej i efektywnej transgranicznej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości oraz zapewnienie swobodnego przepływu usług zdrowotnych i wysokiego poziomu ochrony zdrowia, przy jednoczesnym pełnym poszanowaniu odpowiedzialności państw członkowskich za organizację i świadczenie usług zdrowotnych i opieki medycznej. Cel niniejszego wniosku jest zatem w pełni zgodny z wymogami art. 95 i art. 152 Traktatu.

Wyroki Trybunału wydane w indywidualnych sprawach, o których mowa powyżej, są wystarczająco przejrzyste. Korzystanie przez pacjentów z praw uznanych przez Trybunał nie może być uzależnione od spełnienia żadnych warunków wstępnych. Jednakże konieczne jest zapewnienie bardziej powszechnego i skutecznego stosowania swobód rynku wewnętrznego w praktyce oraz zagwarantowanie możliwości korzystania z nich w sposób zgodny z ogólnymi celami systemu opieki zdrowotnej - dostępnością, jakością i równowagą finansową. Trybunał orzekł, że swoboda świadczenia usług obejmuje swobodę odbiorców usług, w tym osób potrzebujących leczenia, aby udać się do innego państwa członkowskiego w celu skorzystania tam z takich usług¹⁷. Trybunał stwierdził także, że fakt, iż ustawodawstwo państwa członkowskiego ubezpieczenia nie gwarantuje pacjentowi zwrotu kosztów na takim samym poziomie, do jakiego byłby uprawniony, gdyby skorzystał z opieki zdrowotnej we własnym państwie członkowskim, stanowi przeszkodę w swobodzie świadczenia usług w rozumieniu art. 49 TWE¹⁸. Niezbędne jest zatem uregulowanie w dyrektywie spraw związanych ze zwrotem kosztów opieki zdrowotnej świadczonej w innych państwach członkowskich w celu ułatwienia korzystania z prawa do świadczenia i korzystania z usług zdrowotnych.

Ponadto w każdym przypadku świadczenia opieki zdrowotnej niezbędne jest zapewnienie pacjentom:

- jasnej informacji, umożliwiającej dokonywanie świadomych wyborów dotyczących ich opieki zdrowotnej;
- mechanizmów zapewniających jakość i bezpieczeństwo świadczonej opieki zdrowotnej;
- ciągłości opieki świadczonej przez różnych pracowników służby zdrowia i różne zakłady opieki zdrowotnej,

¹⁷ Zob. w szczególności sprawa C-158/96 Kohll, pkt 35-36.

¹⁸ Zob. w szczególności sprawa C-368/98 Vanbraekel, pkt 45.-{}-

- oraz mechanizmów zapewniających odpowiednie środki prawne w przypadku szkody wyrządzonej w związku ze świadczeniem opieki zdrowotnej oraz wynagrodzenie takiej szkody.

Na poziomie wspólnotowym nie ma jednak jasnych zasad, które określałyby sposób spełnienia powyższych wymogów w przypadku opieki transgranicznej lub wyznaczały podmiot odpowiedzialny za zapewnienie ich dotrzymania. Sytuacja przedstawia się w ten sam sposób niezależnie od tego, czy koszty opieki zdrowotnej pokrywane są ze środków publicznych czy prywatnych oraz od tego, czy podstawą świadczenia opieki są rozporządzenia dotyczące koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego lub też zastosowanie wyżej opisanych dodatkowych praw wynikających ze swobodnego przepływu.

Pacjenci i pracownicy służby zdrowia często mają trudności z ustaleniem obowiązujących uprawnień do zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej. Potwierdziło to badanie Eurobarometru¹⁹, które wykazało, że 30 % obywateli Unii Europejskiej nie wie o możliwości korzystania z opieki zdrowotnej poza ich krajem ubezpieczenia. Ta niepewność co do powszechnego zastosowania praw do zwrotu kosztów opieki zdrowotnej świadczonej w innych państwach członkowskich prawdopodobnie utrudnia pacjentom korzystanie z ich praw w praktyce, gdyż odpowiedzialne organy będą niechętnie stosować zasady i procedury, których treść nie jest dla nich jasna. Ponadto pacjenci, którzy chcieliby zakwestionować wydaną interpretację lub zastosowane zasady, mogliby spotkać się z trudnościami wobec braku jasności co do treści ich praw oraz sposobu korzystania z nich.

Celem niniejszej inicjatywy jest zatem zapewnienie czytelnych ram transgranicznej opieki zdrowotnej w UE, tak by umożliwić pacjentom korzystanie z ich praw przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia. Cel ten ma zostać osiągnięty poprzez:

- zapewnienie dostatecznej jasności w zakresie praw do zwrotu kosztów opieki zdrowotnej świadczonej w innych państwach członkowskich, tak aby umożliwić korzystanie z tych praw w praktyce,
- oraz zagwarantowanie, że również w przypadku transgranicznej opieki zdrowotnej spełnione są niezbędne warunki bezpiecznej i efektywnej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości,

przy jednoczesnym zapewnieniu zgodności takiej transgranicznej opieki zdrowotnej z ogólnymi celami państw członkowskich w zakresie zagwarantowania dostępności, jakości i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej świadczonej w ich systemach zdrowotnych. W szczególności we wniosku gwarantuje się, że skutki transgranicznej opieki zdrowotnej świadczonej na podstawie niniejszej dyrektywy nie będą zagrażać systemom zdrowotnym i zabezpieczenia społecznego, czy to w bezpośrednim wymiarze finansowym, czy to poprzez wpływ na ogólne planowanie i zarządzanie tymi systemami.

Niniejszy wniosek został sformułowany z poszanowaniem dla faktu, że to państwa członkowskie są głównie odpowiedzialne za systemy zdrowotne, oraz z pełnym poszanowaniem odpowiedzialności państw członkowskich za organizację i świadczenie usług zdrowotnych i opieki medycznej zgodnie z art. 152 TWE. Ponadto art. 95 ust. 3 Traktatu

¹⁹ Flash Eurobarometr Series #210, Transgraniczne usługi zdrowotne w UE, sprawozdanie analityczne sporządzone przez The Gallup Organization, Węgry, na zlecenie Dyrekcji Generalnej Komisji Europejskiej ds. Zdrowia i Ochrony Konsumentów (DG SANCO), 2007 r.

stanowi, że Komisja w swoich wnioskach mających na celu ustanowienie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego w dziedzinie ochrony zdrowia przyjmie jako podstawę wysoki poziom ochrony zdrowia, uwzględniając w szczególności wszelkie zmiany oparte na faktach naukowych. W pracach nad niniejszym wnioskiem Komisja w pełni uwzględniła najnowsze wyniki badań naukowych i najlepszą aktualną praktykę medyczną. W pracach przygotowawczych wykorzystano szereg ekspertyz, analiz i sprawozdań z badań. Dzięki temu wniosek zagwarantuje, że również w przypadku transgranicznej opieki zdrowotnej spełnione będą niezbędne warunki bezpiecznej i efektywnej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości.

b) Pomocniczość

Ogólnym celem niniejszej inicjatywy jest zagwarantowanie czytelnych ram transgranicznej opieki zdrowotnej w UE, zapewniających dostateczną jasność w zakresie praw do zwrotu kosztów opieki zdrowotnej świadczonej w innych państwach członkowskich, tak aby umożliwić korzystanie z tych praw w praktyce, oraz zagwarantowanie, że również w przypadku transgranicznej opieki zdrowotnej spełnione są niezbędne warunki bezpiecznej i efektywnej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości.

Same państwa członkowskie nie mogą rozwiązać kwestii większej jasności i pewności w zakresie prawa wspólnotowego. Jak podkreśliło kilka państw członkowskich podczas konsultacji, działania podejmowane przez poszczególne państwa członkowskie lub brak działania ze strony Wspólnoty stanowiłyby istotne zagrożenie dla bezpiecznego i efektywnego świadczenia transgranicznej opieki zdrowotnej i pozbawiłyby państwa członkowskie jasno sprecyzowanych możliwości zarządzania swoimi systemami zdrowotnymi jako całością i nadawania im kierunku. Jak sama nazwa wskazuje, transgraniczna opieka zdrowotna ma wiele transnarodowych aspektów w ramach Wspólnoty. Dziedzina ta dostarcza rządów krajowym i obywatelom wielu problemów, które nie mogą być rozwiązane w zadowalający sposób przez same państwa członkowskie.

Zgodnie z art. 152 ust. 5 Traktatu WE działania Wspólnoty w dziedzinie zdrowia publicznego muszą być podejmowane z pełnym poszanowaniem odpowiedzialności państw członkowskich za organizację i świadczenie usług zdrowotnych i opieki medycznej. Jednakże, jak potwierdził Trybunał²⁰, przepis ten nie wyklucza możliwości zobowiązania państwa członkowskiego na mocy innych przepisów Traktatu, takich jak art. 49 TWE, czy też środków wspólnotowych przyjętych na podstawie innych przepisów Traktatu, do dostosowania ich krajowych systemów opieki zdrowotnej i zabezpieczenia społecznego. Trybunał orzekł, że nie oznacza to naruszenia suwerennych kompetencji państw członkowskich w tym obszarze.

W każdym przypadku państwa członkowskie ponoszą odpowiedzialność za organizację i świadczenie usług zdrowotnych i opieki medycznej. W szczególności państwa członkowskie są odpowiedzialne za określenie zasad mających zastosowanie do zwrotu kosztów pacjentom oraz do świadczenia opieki zdrowotnej. Niniejszy wniosek niczego w tej mierze nie zmienia. Należy podkreślić, że niniejsza inicjatywa nie wpływa na wybór przez państwa członkowskie zasad, które będą miały zastosowanie w konkretnych przypadkach. Zamysłem niniejszych ram jest natomiast ułatwienie europejskiej współpracy w dziedzinie opieki zdrowotnej w takich obszarach, jak europejskie sieci ośrodków referencyjnych, udostępnianie ocen nowych technologii lub wykorzystywanie technologii informacyjno-komunikacyjnych do świadczenia

²⁰ Zob. sprawa C-372/04 Watts, pkt 147.

bardziej efektywnej opieki zdrowotnej („e-zdrowie”). W ten sposób niniejsze ramy dodatkowo wesprą państwa członkowskie w realizacji ich ogólnych celów, polegających na zapewnieniu powszechnego dostępu do opieki zdrowotnej o wysokiej jakości na zasadach sprawiedliwości i solidarności, co przyniesie korzyści wszystkim pacjentom, niezależnie od tego, czy przemieszczają się do innych krajów, czy pozostają na miejscu.

Ponieważ cele tego wniosku nie mogą być osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, a w związku z powyższym, ze względu na rozmiar działań, lepszy rezultat może zostać osiągnięty na poziomie Wspólnoty, niniejszy wniosek jest zgodny z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu WE.

c) Proporcjonalność

Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w art. 5 Traktatu działanie Wspólnoty nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tych celów. W niniejszym wniosku ustala się główne zasady tworzące ramy UE, pozostawiając jednak szeroki margines swobody w zakresie wdrażania tych zasad przez państwa członkowskie, zgodnie z ich krajowymi, regionalnymi lub lokalnymi warunkami. Ponadto niniejszy wniosek sformułowany z pełnym poszanowaniem odpowiedzialności państw członkowskich za organizację, finansowanie i świadczenie usług zdrowotnych i opieki medycznej. Wniosek nie narusza prawa państw członkowskich do ustalania, jakich świadczeń opieki zdrowotnej udzielają swoim obywatelom. Jeżeli dane państwo członkowskie nie przyznaje swoim obywatelom uprawnienia do określonej procedury medycznej we własnym kraju, mechanizm przewidziany w niniejszym wniosku nie tworzy żadnych nowych uprawnień pacjentów do skorzystania z tej procedury za granicą i do zwrotu jej kosztów. Ponadto wniosek nie wpływa na prawo państw członkowskich do uzależnienia udzielanych przez nie świadczeń od spełnienia określonych warunków, takich jak konieczność udania się do lekarza ogólnego w celu uzyskania skierowania do specjalisty. Wobec powyższego niniejszy wniosek jest zgodny z zasadą proporcjonalności ustanowioną w art. 5 Traktatu WE.

5. ROZDZIAŁ I

5.1. Cel dyrektywy

Ogólnym celem niniejszej inicjatywy jest zapewnienie czytelnych ram transgranicznej opieki zdrowotnej w UE. Wymaga to działań dotyczących przeszkód w świadczeniu transgranicznej opieki zdrowotnej, które zagrażają utrzymaniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia.

Niepewność co do powszechnego zastosowania praw do zwrotu kosztów opieki zdrowotnej świadczonej w innych państwach członkowskich tworzy przeszkody w bardziej powszechnej, praktycznej realizacji swobody przepływu pacjentów i usług zdrowotnych. Wskazują na to zarówno badania, jak i konsultacje, przeprowadzone przed przygotowaniem niniejszego wniosku, w tym badania opinii publicznej dowodzące znaczącej niepewności w tym zakresie, a także wysoka liczba pacjentów, którzy nie ubiegali się o zwrot kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej, mimo że mieli do tego prawo.

W każdym przypadku świadczenia opieki zdrowotnej niezbędne jest zapewnienie pacjentom:

- jasnej informacji, umożliwiającej dokonywanie świadomych wyborów dotyczących ich opieki zdrowotnej;
- mechanizmów zapewniających jakość i bezpieczeństwo świadczonej opieki zdrowotnej;
- ciągłości opieki świadczonej przez różnych pracowników służby zdrowia i różne zakłady opieki zdrowotnej,
- oraz mechanizmów zapewniających odpowiednie środki prawne w przypadku szkody wyrządzonej w związku ze świadczeniem opieki zdrowotnej oraz wynagrodzenie takiej szkody.

5.2. Zakres dyrektywy

Dyrektywa, której dotyczy wniosek, ma zastosowanie do wszelkiego rodzaju opieki zdrowotnej, niezależnie od sposobu jej zorganizowania, świadczenia czy finansowania. Nie można z góry przewidzieć, czy dany podmiot świadczący opiekę zdrowotną będzie świadczył opiekę pacjentowi pochodzącemu z innego bądź ze swego państwa członkowskiego, niezbędne jest zatem stosowanie wymogów gwarantujących świadczenie opieki zdrowotnej zgodnie z jasnymi standardami jakości i bezpieczeństwa do wszystkich usług zdrowotnych, bez rozróżnienia ze względu na sposób organizacji, świadczenia lub finansowania opieki zdrowotnej.

6. ROZDZIAŁ II – INSTYTUCJE PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO ODPOWIEDZIALNE ZA PRZESTRZEGANIE WSPÓLNYCH ZASAD OPIEKI ZDROWOTNEJ

6.1. Obowiązki instytucji państwa członkowskiego leczenia

Jak wskazano powyżej, zapewnienie przestrzegania wspólnych zasad opieki zdrowotnej w opiece transgranicznej jest niezbędne do zagwarantowania swobodnego przepływu usług zdrowotnych. Różnice między systemami i brak jasności co do odpowiedzialności poszczególnych instytucji mogłyby łącznie stanowić przeszkodę w transgranicznej opiece zdrowotnej, na co wskazują przeprowadzone badania i oceny, w tym istniejące przykłady transgranicznej opieki zdrowotnej i ujawniona w sondażach niepewność obywateli²¹.

Mając na uwadze, że nie można z góry przewidzieć, czy dany podmiot świadczący opiekę zdrowotną będzie świadczył opiekę pacjentowi pochodzącemu z innego państwa członkowskiego, niezbędne jest stosowanie do wszystkich usług zdrowotnych wymogów gwarantujących świadczenie opieki zdrowotnej zgodnie ze wspólnymi zasadami i z jasnymi standardami jakości i bezpieczeństwa w celu zagwarantowania swobody świadczenia i korzystania z transgranicznej opieki zdrowotnej, co stanowi cel niniejszej dyrektywy.

Wiąże się to z dwoma kwestiami. Pierwsza z nich to jasność co do tego, które państwa członkowskie będą odpowiedzialne za zapewnienie przestrzegania

²¹ Zob. ocena skutków oraz wyniki projektu badawczego „Europa dla pacjentów”, o którym mowa powyżej.

wspólnych zasad opieki zdrowotnej w poszczególnych przypadkach świadczenia transgranicznej opieki zdrowotnej. W ramach konsultacji przeprowadzonych przed sformułowaniem niniejszego wniosku panował wyraźny konsensus co do tego, że w tej kwestii niezbędna jest większa jasność, oraz że najbardziej właściwym wariantem byłoby wyraźne wskazanie, że za zapewnienie przestrzegania wspólnych zasad również w przypadku transgranicznej opieki zdrowotnej powinny być odpowiedzialne instytucje państwa członkowskiego, w którym odbywa się leczenie.

Takie rozwiązanie nie jest jednak samo w sobie wystarczające. Drugą kwestią jest zatem minimalny stopień pewności co do tego, co instytucje odpowiedzialnego państwa członkowskiego zapewniają w ramach całej opieki zdrowotnej na swoim terytorium. Przy poszanowaniu znacznego zróżnicowania poszczególnych systemów, struktur i mechanizmów wprowadzanych przez państwa członkowskie w tym obszarze, to rozwiązanie zapewni minimalny podstawowy trzon wspólnych zasad, na których przestrzeganie mogą liczyć pacjenci i pracownicy służby zdrowia z innych państw członkowskich.

Decydowanie o standardach opieki zdrowotnej w poszczególnych krajach pozostaje w kompetencji państw członkowskich. Nie wpływa to również na możliwości państw członkowskich w zakresie organizowania systemów zdrowotnych w wybrany przez nie sposób. Mając na celu zapewnienie proporcjonalności stopnia opisanej wyżej harmonizacji, zasady określone w dyrektywie opierają się na konkluzjach Rady w sprawie wspólnych wartości i zasad systemów opieki zdrowotnej Unii Europejskiej z czerwca 2006 r., nie wymagają zatem większego dostosowania istniejących systemów. Komisja opracuje wytyczne w celu ułatwienia wdrożenia niniejszych zasad.

Jak wskazują wspomniane wspólne wartości i zasady, poszczególne państwa członkowskie mają różne podejście do realizowania tych wartości w praktyce, na przykład różnie podchodzą do takich kwestii, jak ta, czy obywatele powinni wносить wkład własny w koszty udzielanych im świadczeń opieki zdrowotnej, lub czy wkład ten powinien być powszechny, czy też pokrywany z dodatkowego ubezpieczenia. Państwa członkowskie zastosowały różne rozwiązania mające zapewnić sprawiedliwość w opiece zdrowotnej: niektóre z nich wołały odzwierciedlić tę wartość w prawach pacjenta, inne – w obowiązkach podmiotów świadczących opiekę zdrowotną. W różny sposób przebiega również egzekwowanie tych zasad: w niektórych państwach członkowskich odbywa się to na drodze sądowej, w innych – za pośrednictwem rad, rzeczników lub przy użyciu innych mechanizmów.

Zgodnie z art. 152 ust. 5 TWE dyrektywa nadal pozostawia państwom członkowskim swobodę w zakresie organizowania ich systemów zdrowotnych w wybrany przez nie sposób w celu wdrożenia tych wspólnych zasad. Celem niniejszych ram jest wyraźne wskazanie, które państwo członkowskie jest odpowiedzialne w każdej możliwej sytuacji, aby uniknąć luk i nakładania się kompetencji, oraz wyjaśnienie, co te obowiązki oznaczają w praktyce. Dyrektywa ustanawia następujące wspólne zasady:

- pierwsze trzy wspólne zasady (wyraźne określenie przez instytucje państw członkowskich standardów jakości i bezpieczeństwa opieki, przejrzystość stosowanych standardów dla pacjentów i pracowników służby zdrowia, mechanizmy zapewniające stosowanie tych standardów w praktyce oraz monitorowanie) mają zagwarantować obecność zasadniczych elementów

zapewniających jakość i bezpieczeństwo opieki zdrowotnej. Elementy te odgrywają podstawową rolę w zagwarantowaniu pacjentom i pracownikom służby zdrowia pewności co do jakości i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej, dzięki temu, że wszyscy pacjenci i wszystkie podmioty świadczące opiekę zdrowotną będą działać w oparciu o podstawowy zestaw ogólnych obowiązków;

- brak dostępu pacjentów do informacji o najważniejszych medycznych, finansowych i praktycznych kwestiach związanych z opieką zdrowotną, z której pragną skorzystać, wyraźnie stanowi przeszkodę w ich swobodzie korzystania z usług zdrowotnych w innym państwie członkowskim, gdyż pacjenci mają trudności z dokonaniem racjonalnego i świadomego wyboru między podmiotami świadczącymi usługi, w tym podmiotami w innych państwach członkowskich;
- państwa członkowskie muszą ustanowić procedury i systemy na wypadek powstania szkody w związku ze świadczeniem opieki zdrowotnej. Nie ulega wątpliwości, że pacjenci zdają sobie sprawę z tego, że korzystanie z opieki zdrowotnej może przybrać zły obrót – 78 % obywateli w całej UE uważa błędy medyczne za istotny problem. Obawy te nie są bezpodstawne; badania wskazują, że w 10 % przypadków świadczenia opieki zdrowotnej powstają szkody na zdrowiu. Zatem w celu zapobieżenia brakowi zaufania do tych mechanizmów, stanowiącemu barierę w korzystaniu z transgranicznej opieki zdrowotnej, niezbędne jest zapewnienie jasnych, wspólnych zasad dotyczących postępowania w przypadkach szkody wyrządzonej w związku ze świadczeniem opieki zdrowotnej.
- państwo członkowskie leczenia musi także zapewnić mechanizmy ubiegania się o zadośćuczynienie i odszkodowanie dla pacjentów, którzy ponieśli szkodę w wyniku skorzystania z transgranicznej opieki zdrowotnej. Do państwa członkowskiego należy jednak określenie charakteru i zasad takich mechanizmów, na przykład w ramach ubezpieczenia od odpowiedzialności zawodowej, gwarancji lub podobnych rozwiązań, równoważnych bądź zasadniczo porównywalnych pod względem celu. Wymogi te powinny zapewnić przynajmniej równoważną ochronę w zakresie opieki zdrowotnej świadczonej pacjentom mającym miejsce zamieszkania w innych państwach członkowskich. W celu uniknięcia nieproporcjonalności tych wymogów w kontekście świadczenia transgranicznej opieki zdrowotnej takie rozwiązania powinny odpowiadać rodzajowi i rozmiarowi ryzyka oraz uwzględniać gwarancje już istniejące w państwie członkowskim podmiotu świadczącego opiekę zdrowotną, jeżeli są one odmienne.
- zapewnienie ciągłości opieki zdrowotnej wymaga przekazywania odpowiednich danych medycznych, w szczególności dokumentacji medycznej pacjenta, lecz jest to bez wątpienia bardzo drażliwa kwestia. Konsultacje wykazały powszechną niepewność co do praktycznych możliwości zapewnienia ciągłości przy przekazywaniu danych medycznych do innych krajów; istnieją bowiem obawy, że przestrzeganie ochrony danych osobowych stoi czasem na przeszkodzie właściwemu przekazaniu danych niezbędnych do ciągłości opieki. Niezwykle istotne jest zatem zagwarantowanie zaufania co do tego, że również w przypadku przekazywania danych medycznych do innego państwa członkowskiego będzie poszanowana prywatność i ochrona danych osobowych, tak aby brak zaufania nie stanowił przeszkody w swobodnym przepływie usług zdrowotnych oraz by

nieprzekazywanie danych nie naruszało ciągłości opieki, stwarzając w ten sposób dodatkowe zagrożenia dla ochrony zdrowia;

- dla uniknięcia nierównowagi w opiece zdrowotnej niezbędne jest także zapewnienie niedyskryminacyjnego traktowania pacjentów należących do danego systemu krajowego i spoza niego. Z ekonomicznego punktu widzenia takie rozwiązanie pozwala uniknąć niepożądanych zachęt do przyznawania pacjentom z zagranicy pierwszeństwa przed pacjentami krajowymi, a także zapobiega długookresowemu uszczerbkowi inwestycji w infrastrukturę zdrowotną. Z perspektywy zdrowotnej równe traktowanie pacjentów jest koniecznym warunkiem utrzymania na rozsądnym i dającym się kontrolować poziomie wpływu transgranicznej opieki zdrowotnej na ogólną sytuację w ochronie zdrowia, np. na czas oczekiwania na leczenie. Ponadto, zgodnie z ogólnymi zasadami sprawiedliwości i niedyskryminacji, pacjenci nie mogą być w żaden sposób dyskryminowani ze względu na płeć, rasę, kolor skóry, pochodzenie etniczne lub społeczne, cechy genetyczne, język, religię lub światopogląd, poglądy polityczne lub innego rodzaju, przynależność do mniejszości narodowej, majątek, urodzenie, niepełnosprawność, wiek lub orientację seksualną. Niniejsza dyrektywa uwzględnia prawa podstawowe i przestrzega zasad uznanych w szczególności w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej, a zatem dyrektywę tę należy wdrażać i stosować z należyтым poszanowaniem prawa do równości wobec prawa i zasady niedyskryminacji zgodnie z ogólnymi zasadami prawa określonymi w art. 20 i 21 Karty.

7. ROZDZIAŁ III – KORZYSTANIE Z OPIEKI ZDROWOTNEJ W INNYM PAŃSTWIE CZŁONKOWSKIM

7.1. Opieka zdrowotna świadczona w innym państwie członkowskim

Trybunał Sprawiedliwości uznał w kilku wyrokach prawo pacjentów jako ubezpieczonych do zwrotu kosztów opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim w ramach ustawowego systemu zabezpieczenia społecznego²². Trybunał orzekł, że swoboda świadczenia usług obejmuje swobodę odbiorców usług, w tym osób potrzebujących leczenia, aby udać się do innego państwa członkowskiego w celu skorzystania tam z takich usług²³. Należy pamiętać, że wszystkie wyroki Trybunału Sprawiedliwości w tej dziedzinie zostały wydane w odpowiedzi na pytania prejudycjalne w sprawach zainicjowanych przez obywateli usiłujących skorzystać z indywidualnych praw wywodzących się z samego Traktatu WE.

Trybunał stwierdził także, że fakt, iż ustawodawstwo państwa członkowskiego ubezpieczenia nie gwarantuje pacjentowi zwrotu kosztów na takim samym poziomie, do jakiego byłby uprawniony, gdyby skorzystał z opieki zdrowotnej we własnym

²² Zob. w szczególności sprawa C-158/96 *Kohll* [1998] Rec. I-1931, sprawa C-120/95 *Decker* [1998] Rec. I-1831, sprawa C-368/98 *Vanbraekel* [2001] Rec. I-5363; sprawa C-157/99 *Smits i Peerbooms* [2001] Rec. I-5473; sprawa C-56/01 *Inizan* [2003] Rec. I-12403; sprawa C-8/02 *Leichtle* [2004] Rec. I-2641; sprawa C-385/99 *Müller-Fauré i Van Riet* [2003] Rec. I-4503 i sprawa C-372/04 *Watts* [2006], Zb.Orz. I-4325.

²³ Zob. w szczególności *Kohll*, pkt 35-36.

państwie członkowskim, stanowi przeszkodę w swobodzie świadczenia usług w rozumieniu art. 49 TWE²⁴. Z badań i konsultacji przeprowadzonych przed opracowaniem niniejszego wniosku wyraźnie wynika, że istnieje pewien stopień niepewności co do powszechnego zastosowania w praktyce praw wynikających z tych wyroków, stanowiący przeszkodę w swobodnym przepływie usług. Niezbędne jest zatem uregulowanie w dyrektywie spraw związanych ze zwrotem kosztów opieki zdrowotnej świadczonej w innych państwach członkowskich w celu ułatwienia korzystania z prawa do świadczenia i korzystania z usług zdrowotnych. Przepisy art. 6 i 7, oraz częściowo także art. 8 i 9, regulują zatem zwrot kosztów opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim w celu ułatwienia świadczenia usług zdrowotnych.

W niniejszej dyrektywie nie reguluje się transferu uprawnień wynikających z zabezpieczenia społecznego między państwami członkowskimi, ani nie przewiduje się koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego. Przepisy rozdziału III dyrektywy dotyczą wyłącznie systemu zabezpieczenia społecznego państwa członkowskiego, w którym pacjent jest ubezpieczony, zaś jedynymi uprawnieniami objętymi rozdziałem III są uprawnienia nabyte zgodnie z systemem zabezpieczenia społecznego państwa członkowskiego ubezpieczenia. Przepisy dotyczące dostępu do opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim i zwrotu jej kosztów są wprowadzane w celu umożliwienia pacjentom i podmiotom świadczącym opiekę zdrowotną swobody korzystania z opieki zdrowotnej i jej świadczenia, oraz usunięcie nieuzasadnionych przeszkód w korzystaniu z tej podstawowej swobody w ramach państwa członkowskiego ubezpieczenia pacjenta.

Niniejszy wniosek nie narusza prawa państw członkowskich do ustalania, jakich świadczeń opieki zdrowotnej udzielają swoim obywatelom. Jeżeli dane państwo członkowskie nie przyznaje swoim obywatelom uprawnienia do określonej procedury medycznej we własnym kraju, niniejsza dyrektywa nie tworzy żadnych nowych uprawnień pacjentów do skorzystania z tej procedury za granicą i do zwrotu jej kosztów. Ponadto wniosek nie uniemożliwia państwom członkowskim rozszerzenia ich systemów świadczeń rzeczowych na opiekę zdrowotną świadczoną za granicą – z tej możliwości skorzystało już kilka państw członkowskich. Jak stwierdzono w ocenie skutków, dostępne dowody wskazują na to, że stosowanie zasad swobodnego przepływu do korzystania z opieki zdrowotnej w innych państwach członkowskich, w granicach zakresu świadczeń gwarantowanych w ramach systemu ubezpieczenia zdrowotnego w państwie ubezpieczenia, nie zagraża systemom zdrowotnym państw członkowskich ani równowadze finansowej ich systemów zabezpieczenia społecznego.

W świetle orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości nie należy wprowadzać ani utrzymywać wymogu jakiegokolwiek uprzedniej zgody na zwrot kosztów przez system zabezpieczenia społecznego państwa członkowskiego ubezpieczenia w przypadku pozaszpitalnej opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim. O ile zwrot kosztów takiej opieki pozostaje w granicach zakresu świadczeń gwarantowanych w ramach systemu ubezpieczenia zdrowotnego państwa członkowskiego ubezpieczenia, brak wymogu uprzedniej zgody nie naruszy

²⁴

Zob. w szczególności *Vanbraekel*, pkt 45.

równowagi finansowej systemów zabezpieczenia społecznego²⁵. Jednakże w odniesieniu do opieki szpitalnej Trybunał Sprawiedliwości uznał, że nie można wykluczyć, że potencjalne ryzyko poważnego naruszenia równowagi finansowej systemu zabezpieczenia społecznego lub zagrożenia celowi utrzymania zrównoważonej i dostępnej dla wszystkich opieki medycznej i szpitalnej, może stanowić nadrzędny wzgląd interesu publicznego uzasadniający barierę w stosowaniu zasady swobody świadczenia usług. Trybunał Sprawiedliwości stwierdził także, że liczba szpitali, ich rozmieszczenie geograficzne, sposób ich organizacji oraz ich wyposażenie, a nawet rodzaj usług medycznych, które są w stanie świadczyć poszczególne placówki, to dziedziny, w których powinno być możliwe planowanie.

Niniejsza dyrektywa nie wprowadza zatem ogólnego wymogu uprzedniej zgody, lecz pozwala państwom członkowskim na posiadanie systemu uprzedniej zgody na pokrycie kosztów opieki szpitalnej świadczonej w innym państwie członkowskim, jednakże tylko w przypadku, gdy państwa członkowskie mogą przedstawić dowody spełnienia następujących warunków:

- gdyby leczenie zostało przeprowadzone na terytorium tego państwa, jego system zabezpieczenia społecznego pokryłby koszty tych świadczeń; oraz
- odpływ pacjentów związany z wdrożeniem tej dyrektywy poważnie narusza lub prawdopodobnie poważnie naruszy równowagę finansową systemu zabezpieczenia społecznego lub ów odpływ pacjentów poważnie zagraża lub prawdopodobnie poważnie zagrozi procesom planowania i racjonalizacji prowadzonym w sektorze szpitalnym w celu uniknięcia nadwyżek zasobów, braku równowagi w podaży opieki szpitalnej oraz strat logistycznych i finansowych, utrzymania zrównoważonych usług medycznych i szpitalnych, otwartych dla wszystkich, lub utrzymania potencjału w zakresie leczenia lub kompetencji medycznych na terytorium danego państwa członkowskiego.

W takich przypadkach, zgodnie z odpowiednim orzecznictwem, wprowadzenie systemu uprzedniej zgody ograniczającego wykonywanie praw przyznanych obywatelom bezpośrednio w Traktacie WE musi być proporcjonalne i uzasadnione nadrzędnymi względami, takimi jak wymienione we wspomnianym orzecznictwie. W niektórych przypadkach państwa członkowskie mogą jeszcze nie posiadać zbioru ustalonych stawek zwrotu za określone rodzaje opieki (na przykład w systemach zdrowotnych, w których publiczne finansowanie jest zintegrowane ze świadczeniem opieki zdrowotnej). W takich sytuacjach państwa członkowskie powinny wprowadzić mechanizm obliczania kosztów takiej transgranicznej opieki zdrowotnej pokrywanych przez ustawowy system zabezpieczenia społecznego, pod warunkiem że mechanizm ten oparty jest na obiektywnych, niedyskryminacyjnych kryteriach, znanych z wyprzedzeniem, oraz że zgodnie z tym mechanizmem pokrywa się koszty w wysokości nie niższej od tej, w której byłyby pokryte, gdyby takiej samej lub podobnej opieki zdrowotnej udzielono na terytorium państwa członkowskiego ubezpieczenia.

²⁵

Zob. w szczególności *Kohll*, pkt 42.

7.2. Opieka pozaszpitalna

Z powyższej oceny obecnego i przyszłego zakresu transgranicznej opieki pozaszpitalnej nie wynika, by taka opieka miała zagrozić ogólnej równowadze finansowej systemów zdrowotnych i zabezpieczenia społecznego lub organizacji, planowaniu i świadczeniu usług zdrowotnych²⁶. W związku z tym przeszkoda w swobodnym przepływie w postaci wymogu uprzedniej zgody na transgraniczną opiekę pozaszpitalną jest nieuzasadniona, zatem taka uprzednia zgoda nie powinna być wymagana w przypadku opieki pozaszpitalnej.

Państwa członkowskie mogą jednak posiadać ograniczenia co do wyboru podmiotu świadczącego opiekę lub inne krajowe mechanizmy planowania, stosowane w przypadkach krajowych, w tym warunki, kryteria przysługiwania uprawnień oraz formalności prawne i administracyjne. Mogą być one stosowane także do transgranicznej pozaszpitalnej opieki zdrowotnej, pod warunkiem że w mechanizmach tych przestrzegane są swobody rynku wewnętrznego, a wszelkie ograniczenia dostępu do pozaszpitalnej opieki zdrowotnej za granicą są konieczne, proporcjonalne i niedyskryminacyjne.

7.3. Opieka szpitalna

Jak wskazano powyżej, Trybunał Sprawiedliwości uznał w swoich wyrokach szczególny charakter usług zdrowotnych świadczonych przez szpitale, w przypadku których niezbędne jest planowanie²⁷. Jednakże nie istnieje spójna definicja tego, co składa się na opiekę szpitalną w poszczególnych systemach zdrowotnych w WE. To zróżnicowanie pojęć prowadzi w praktyce do różnej interpretacji przez poszczególne państwa członkowskie zasad swobodnego przepływu usług zdrowotnych ustanowionych przez Trybunał Sprawiedliwości. Różnice definicji mogłyby zatem stanowić przeszkodę w swobodzie pacjentów w korzystaniu z usług zdrowotnych, gdyż w zależności od przyjętej definicji opieki szpitalnej pacjenci podlegaliby różnym przepisom niniejszej dyrektywy. Rozwiązanie tego problemu wymaga wprowadzenia minimalnej wspólnotowej definicji opieki szpitalnej. Wprowadzenie minimalnej zharmonizowanej definicji dla celów niniejszej dyrektywy zagwarantuje także niezakłócenie konkurencji między systemami zdrowotnymi, gdyż zostaną one poddane spójnym zasadom.

Najbardziej zbliżoną do definicji opieki szpitalnej i najczęściej używaną jest definicja opieki stacjonarnej (oznaczającej leczenie wymagające pozostania w szpitalu lub klinice na co najmniej jedną noc). W związku z tym w oparciu o to pojęcie wprowadza się w art. 8 ust. 1 minimalną wspólnotową definicję opieki szpitalnej. Jednakże być może należy uznać za leczenie szpitalne także pewne inne rodzaje leczenia, jeśli leczenie to wymaga użycia wysoce specjalistycznej i kosztochłonnej infrastruktury medycznej, lub obejmuje leczenie stwarzające szczególne ryzyko dla pacjenta lub dla społeczeństwa. Art. 8 ust. 1 stanowi zatem, że Komisja może określić specjalny techniczny wykaz takich rodzajów leczenia, podlegający regularnej aktualizacji.

²⁶ Zob. w szczególności *Müller-Fauré i van Riet*, pkt 93.

²⁷ Zob. w szczególności *Smits i Peerbooms*, pkt 76-80.

Jak wspomniano wyżej, a także uwzględniając stwierdzenia Trybunału Sprawiedliwości dotyczące zastosowania swobodnego przepływu usług w kontekście mobilności pacjentów, system uprzedniej zgody na zwrot kosztów opieki szpitalnej świadczonej w innym państwie członkowskiej może być uzasadniony potrzebą planowania ilości infrastruktury szpitalnej, jej rozmieszczenia geograficznego, sposobu jej organizacji i wyposażenia, a nawet rodzaju opieki zdrowotnej, którą poszczególne placówki są w stanie świadczyć. Celem takiego planowania jest zapewnienie w ramach każdego państwa członkowskiego dostępu do zrównoważonego zakresu opieki szpitalnej o odpowiedniej jakości, zagwarantowanie efektywnego zarządzania kosztami oraz unikanie, na tyle, na ile to możliwe, marnotrawstwa zasobów finansowych, technicznych lub ludzkich²⁸.

Jednakże, podobnie jak w przypadku opieki pozaszpitalnej, z powyższej oceny obecnego i przyszłego zakresu transgranicznej opieki szpitalnej nie wynika, by taka opieka miała zagrozić ogólnej równowadze finansowej systemów zdrowotnych i zabezpieczenia społecznego lub organizacji, planowaniu i świadczeniu usług zdrowotnych. W odniesieniu do transgranicznej opieki szpitalnej państwa członkowskie powinny mieć jednak możliwość wprowadzenia systemu uprzedniej zgody w celu zaradzenia sytuacjom poważnego zagrożenia lub prawdopodobieństwa poważnego zagrożenia równowagi finansowej systemu zdrowotnego i zabezpieczenia społecznego danego państwa członkowskiego, utrzymania zrównoważonej i dostępnej dla wszystkich opieki medycznej i szpitalnej lub utrzymania potencjału w zakresie leczenia bądź kompetencji medycznych na terytorium danego kraju. Takie systemy uprzedniej zgody powinny być jednak ograniczone do przypadków, w których dowiedziono, że odpływ pacjentów związany z transgraniczną opieką szpitalną poważnie narusza lub prawdopodobnie poważnie naruszy ogólną stabilność finansową systemów zdrowotnych i zabezpieczenia społecznego lub organizację, planowanie i świadczenie usług zdrowotnych, a system uprzedniej zgody jest konieczny i proporcjonalny do utrzymania równowagi finansowej i organizacyjnej danego systemu zdrowotnego i zabezpieczenia społecznego. System uprzedniej zgody musi ograniczać się do tego, co jest konieczne i proporcjonalne do uniknięcia takiego wpływu oraz nie powinien mieć charakteru środka uznaniowego, mogącego prowadzić do dyskryminacji.

W każdym przypadku, podobnie jak w odniesieniu do opieki pozaszpitalnej, krajowe ograniczenia ze względów planowania stosowane przez państwa członkowskie, w tym warunki, kryteria przysługiwania uprawnień oraz formalności prawne i administracyjne, mogą być stosowane także do transgranicznej szpitalnej opieki zdrowotnej, pod warunkiem przestrzegania swobód rynku wewnętrznego oraz w przypadku gdy takie ograniczenia dostępu do szpitalnej opieki zdrowotnej za granicą są konieczne, proporcjonalne i niedyskryminacyjne.

7.4. Gwarancje proceduralne

Zgodnie z ustalonym orzecznictwem wszelkie krajowe procedury i decyzje administracyjne, warunkujące dostęp do transgranicznego świadczenia usług, są przeszkodami w swobodnym przepływie usług, chyba że są obiektywnie uzasadnione, konieczne i proporcjonalne. Jest to tym bardziej oczywiste w obszarze

²⁸ Zob. w szczególności *Smits i Peerbooms*, pkty 76-80.

opieki zdrowotnej, gdyż obowiązujące na jej gruncie praktyki administracyjne różnią się znacznie między państwami członkowskimi, a często nawet między regionami tego samego państwa członkowskiego. Należy zatem wprowadzić wymóg, by procedury administracyjne dotyczące korzystania z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim zapewniały pacjentom porównywalne gwarancje obiektywności, niedyskryminacji i przejrzystości, tak by zagwarantować, że instytucje krajowe podejmują te decyzje terminowo, z należytą starannością i z uwzględnieniem wspomnianych ogólnych zasad oraz indywidualnych okoliczności każdego przypadku. Powinno to mieć zastosowanie do procedur związanych ze sprawami finansowymi, takimi jak zwrot kosztów (w tym zwrot kosztów opieki zdrowotnej poniesionych w innym państwie członkowskim po powrocie pacjenta), lecz także do procedur medycznych, takich jak skierowania lub występowanie o drugą opinię.

7.5. Informacja dla pacjentów i krajowe punkty kontaktowe

Właściwe informowanie pacjentów jest niezbędnym warunkiem wstępnym poprawy zaufania pacjentów do transgranicznej opieki zdrowotnej, a zatem do osiągnięcia swobodnego przepływu usług zdrowotnych na rynku wewnętrznym, jak też wysokiego poziomu ochrony zdrowia. Obecnie w państwach członkowskich informowanie pacjentów o aspektach transgranicznej opieki zdrowotnej ma miejsce raczej w ograniczonym zakresie. Wiele spośród podmiotów, które wzięły udział w konsultacjach poprzedzających niniejszy wniosek, wyraziło odczucie, że obecnie pacjenci mają trudności z ustaleniem swoich praw w zakresie transgranicznej opieki zdrowotnej. Częste jest przekonanie o braku czytelnych informacji. Powszechnie twierdzi się, że w wielu państwach członkowskich pacjenci nie wiedzą o możliwościach korzystania z leczenia za granicą i uzyskania zwrotu kosztów ani o swoich uprawnieniach w tym zakresie. Na przykład badanie przeprowadzone przez *Heath Consumer Powerhouse* we Francji, Polsce, Zjednoczonym Królestwie i w Niemczech wykazało, że 25 % obywateli sądzi, że nie ma prawa do leczenia za granicą, zaś 30 % nie jest tego pewnych²⁹. Jak wskazano powyżej, potwierdziło to badanie Eurobarometru³⁰, według którego 30 % obywateli Unii Europejskiej nie wie o możliwości korzystania z opieki zdrowotnej poza ich krajem ubezpieczenia.

W dyrektywie określa się zatem wymogi dotyczące informowania o wszystkich istotnych aspektach transgranicznej opieki zdrowotnej niezbędne do osiągnięcia celów rynku wewnętrznego. W celu poprawy informowania pacjentów o transgranicznej opiece zdrowotnej należy wprowadzić wymóg łatwej dostępności takich informacji, a także utworzyć krajowe punkty kontaktowe do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej. O formie i liczbie takich krajowych punktów kontaktowych rozstrzygać będą państwa członkowskie. Krajowe punkty kontaktowe mogą stanowić część działalności istniejących ośrodków informacyjnych, lub opierać się na ich funkcjonowaniu, pod warunkiem wyraźnego wskazania, że placówki te pełnią także rolę krajowych punktów kontaktowych do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej. Krajowe punkty kontaktowe powinny dysponować odpowiednim

²⁹ http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/docs/health_services_co147.pdf
³⁰ Flash Eurobarometr Series #210, Transgraniczne usługi zdrowotne w UE, sprawozdanie analityczne sporządzone przez The Gallup Organization, Węgry, na zlecenie Dyrekcji Generalnej Komisji Europejskiej ds. Zdrowia i Ochrony Konsumentów (DG SANCO), 2007 r.

wyposażeniem, aby móc udzielać informacji o możliwościach korzystania z transgranicznej opieki zdrowotnej oraz o właściwych procedurach, a także, w razie potrzeby, zapewniać pacjentom praktyczną pomoc. Takie informacje o dostępie do opieki transgranicznej (np. o procedurach, których należy przestrzegać, terminach zwrotu kosztów) różnią się od informacji o samej opiece zdrowotnej, objętych rozdziałem II (np. o kosztach, terminach, w których dostępne jest leczenie, wynikach leczenia), których powinny udzielać dane podmioty świadczące opiekę. Funkcjonowanie krajowych punktów kontaktowych nie wyklucza ustanowienia przez państwa członkowskie innych powiązanych punktów kontaktowych na poziomie regionalnym lub lokalnym, odzwierciedlających specyficzną organizację ich systemów opieki zdrowotnej.

7.6. Przepisy mające zastosowanie do usług zdrowotnych

Dla pacjenta korzystającego z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim niż to, w którym jest ubezpieczony, istotne jest ustalenie z góry, jakie przepisy mają zastosowanie. Taka sama przejrzystość niezbędna jest w przypadku czasowego przemieszczania się podmiotów świadczących opiekę zdrowotną do innego państwa członkowskiego w celu świadczenia opieki zdrowotnej na jego terytorium, a także w przypadku transgranicznego świadczenia opieki zdrowotnej. Zważywszy, że zgodnie z art. 152 ust. 5 Traktatu organizacja i świadczenie usług zdrowotnych i opieki medycznej należą do kompetencji państw członkowskich, faktyczne świadczenie opieki zdrowotnej (określonej w art. 4 lit. a) dyrektywy) musi podlegać przepisom państwa członkowskiego leczenia. Wyraźne sformułowanie tej zasady pomoże pacjentowi w dokonaniu świadomego wyboru i zapobiegnie nieporozumieniom. Ponadto wyjaśnienie tej kwestii wytworzy wysoki stopień zaufania między pacjentem a pracownikiem służby zdrowia.

8. ROZDZIAŁ IV – WSPÓŁPRACA W DZIEDZINIE OPIEKI ZDROWOTNEJ

8.1. Obowiązek współpracy

Wykorzystanie potencjału rynku wewnętrznego w zakresie transgranicznej opieki zdrowotnej wymaga współpracy między podmiotami świadczącymi opiekę zdrowotną, płatnikami i organami regulacyjnymi z różnych państw członkowskich na poziomie krajowym, regionalnym lub lokalnym w celu zapewnienia bezpiecznej i efektywnej transgranicznej opieki o wysokiej jakości. W procesie rozważań nad mobilnością pacjentów³¹ ministrowie zdrowia i inne zainteresowane strony określili dziedziny, w których ekonomia skali skoordynowanych działań pomiędzy wszystkimi państwami członkowskimi może przynieść wartość dodaną krajowym systemom zdrowotnym. Działania te mogą obejmować wspólne planowanie, wzajemne uznawanie bądź dostosowywanie procedur lub standardów, interoperacyjność odpowiednich krajowych systemów technologii informacyjno-komunikacyjnych, praktyczne mechanizmy zapewniające ciągłość opieki lub

³¹ Szczegółowe informacje i tekst sprawozdania z procesu rozważań na wysokim szczeblu dotyczącego mobilności pacjentów i rozwoju opieki zdrowotnej w Unii Europejskiej są dostępne na stronie internetowej:
http://europa.eu.int/comm/health/ph_overview/co_operation/mobility/patient_mobility_en.htm

ułatwianie w praktyce pracownikom służby zdrowia czasowego lub okazijnego świadczenia transgranicznej opieki zdrowotnej.

Aby osiągnąć cel polegający na wykorzystaniu potencjału rynku wewnętrznego, w niniejszej dyrektywie wymaga się, by państwa członkowskie udzielały sobie nawzajem pomocy we wdrażaniu dyrektywy oraz ułatwiały świadczenie transgranicznej opieki zdrowotnej na poziomie regionalnym i lokalnym. Ze względu na znaczne różnice między krajowymi, regionalnymi i lokalnymi praktykami administracyjnymi w sektorze opieki zdrowotnej, które często nie przystają do siebie, wzajemna współpraca między różnymi systemami zdrowotnymi przyczyni się do uniknięcia zbędnych przeszkód w swobodnym przepływie usług zdrowotnych.

8.2. Uznawanie recept wystawionych w innym państwie członkowskim

Produkty lecznicze często wchodzą w zakres transgranicznej opieki zdrowotnej i mogą stanowić część trwającego protokołu leczenia pacjenta, który powinien kontynuować ich stosowanie nawet po udaniu się do innego kraju. Jednakże istnieją znaczne różnice w zakresie uznawania recept wystawionych w innych krajach, co w praktyce stwarza przeszkody w transgranicznej opiece zdrowotnej. Wszystkie produkty lecznicze objęte licencjami we Wspólnocie muszą spełniać zharmonizowane normy jakości, bezpieczeństwa i skuteczności, a zatem w zasadzie zrealizowanie recepty wystawionej przez upoważnioną osobę dla konkretnego pacjenta w jednym państwie członkowskim powinno być możliwe w innym państwie członkowskim, pod warunkiem że oczywista jest autentyczność i treść recepty. W celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia oraz jednoczesnego ułatwienia swobodnego przepływu usług zdrowotnych należy wprowadzić szczególne środki w zakresie weryfikacji autentyczności recepty oraz upoważnionej osoby, która ją wystawiła; środki gwarantujące pacjentowi zrozumiałość informacji dotyczącej produktu farmaceutycznego oraz środki pozwalające zidentyfikować dany produkt leczniczy, biorąc pod uwagę zróżnicowanie nazw i prezentacji produktu pomiędzy krajami. Z powyższych względów powinno się także wykluczyć pewne kategorie produktów leczniczych.

8.3. Europejskie sieci referencyjne i ocena technologii medycznych

W niniejszej dyrektywie przewiduje się także współpracę w określonych obszarach, w których ekonomia skali skoordynowanych działań pomiędzy wszystkimi państwami członkowskimi może przynieść wartość dodaną krajowym systemom zdrowotnym. Przykładem takiego obszaru są europejskie sieci referencyjne (art. 15), które powinny zapewniać opiekę zdrowotną pacjentom, których stan chorobowy wymaga szczególnej koncentracji zasobów lub wiedzy. Celem funkcjonowania takich sieci ma być świadczenie efektywnej kosztowo opieki o przystępnych cenach i wysokiej jakości; sieci te mogłyby być także punktami, w których koncentrowałoby się szkolenie i badania medyczne, rozpowszechnianie informacji i procesy oceny. Ustanowienie europejskich sieci takich ośrodków referencyjnych przyczyniłoby się do zapewnienia efektywnej kosztowo opieki o wysokiej jakości, jak też do wykorzystania potencjału rynku wewnętrznego w tej dziedzinie poprzez maksymalizację prędkości i skali rozprzestrzeniania innowacji w naukach medycznych i technologiach medycznych, przynosząc w ten sposób korzyści rynku wewnętrznego pacjentom i systemom zdrowotnym oraz sprzyjając najwyższej możliwej jakości opieki. Grupa Wysokiego Szczebla ds. Usług Zdrowotnych i

Opieki Medycznej opracowała już ogólne warunki i kryteria, które powinny spełniać europejskie sieci referencyjne. Kryteria te powinny zostać szczegółowo określone w środkach wykonawczych, przy uwzględnieniu wyników trwających projektów pilotażowych.

Niniejsza dyrektywa przewiduje także ustanowienie wspólnotowej sieci do spraw oceny technologii medycznych (art. 17), która powinna wspierać współpracę między odpowiedzialnymi instytucjami krajowymi; wspierać udzielanie, we właściwych terminach, obiektywnych, wiarygodnych i przejrzystych informacji, możliwych do zastosowania w innych warunkach, na temat krótko- i długoterminowej skuteczności technologii medycznych; umożliwiać efektywną wymianę tych informacji w ramach sieci oraz udzielać wsparcia decyzjom podejmowanym przez państwa członkowskie w ramach ich polityki. Obecnie występuje szerokie zróżnicowanie oraz częste powielanie się takich ocen pomiędzy państwami członkowskimi i w ich obrębie, jeśli chodzi o stosowaną metodologię oraz wdrażanie innowacji. Stanowi to barierę w swobodnym przepływie takich technologii i, w związku z wynikającymi stąd różnicami w opiece zdrowotnej, podważa zaufanie do standardów bezpieczeństwa i jakości w UE. Współpraca w zakresie ustalenia wspólnych kryteriów, mająca na celu utworzenie bazy dowodów naukowych na poziomie Wspólnoty, ułatwi rozpowszechnianie najlepszych praktyk, pomoże uniknąć dublowania nakładów oraz opracować wspólne pakiety podstawowych informacji i technik do stosowania w państwach członkowskich celem jak najlepszego wykorzystania nowych technologii, terapii i technik. Podobnie jak europejskie sieci referencyjne, taka sieć przyczyni się także do wykorzystania potencjału rynku wewnętrznego w tej dziedzinie poprzez maksymalizację prędkości i skali rozprzestrzeniania innowacji w naukach medycznych i technologiach medycznych.

8.4. E-zdrowie

Transgraniczna opieka zdrowotna niekoniecznie wymaga fizycznego przemieszczenia się pacjenta lub pracownika służby zdrowia do innego kraju, lecz może być także świadczona przy pomocy technologii informacyjno-komunikacyjnych. Ten sposób zapewniania opieki określa się mianem „transgranicznego świadczenia usług” lub jako „e-zdrowie”. Nabiera on coraz większego znaczenia, a wiążą się z nim specyficzne problemy – konieczne jest bowiem zapewnienie kompatybilności (lub interoperacyjności) różnych technologii informacyjno-komunikacyjnych wykorzystywanych w systemach zdrowotnych państw członkowskich. We Wspólnocie występuje szerokie zróżnicowanie i niezgodność formatów oraz standardów technologii informacyjno-komunikacyjnych stosowanych w opiece zdrowotnej, co stanowi przeszkodę w świadczeniu transgranicznej opieki zdrowotnej tą drogą oraz stwarza zagrożenia dla ochrony zdrowia. W związku z tym konieczna jest harmonizacja działań Wspólnoty w tej dziedzinie w celu osiągnięcia interoperacyjności technologii informacyjno-komunikacyjnych stosowanych w państwach członkowskich. Wniosek nie zobowiązuje jednak do wprowadzenia jakichkolwiek systemów lub usług e-zdrowia, lecz ma na celu zapewnienie interoperacyjności w momencie podjęcia przez państwa członkowskie decyzji o wprowadzeniu takich systemów.

8.5. Gromadzenie danych

W oparciu o szeroko zakrojone badania i konsultacje, przeprowadzone przed opracowaniem niniejszego wniosku, Komisja była w stanie oszacować prawdopodobny zakres i charakter transgranicznej opieki zdrowotnej, jednakże dostępność i porównywalność danych o transgranicznej opieki zdrowotnej nie jest wystarczająca, by umożliwić długoterminową ocenę i zarządzanie transgraniczną opieką zdrowotną. Takie dane są niezbędne, by móc monitorować transgraniczną opiekę zdrowotną oraz jej skutki dla całości systemów zdrowotnych w celu zapewnienia właściwej równowagi między nieodpłatnym świadczeniem usług zdrowotnych, wysokim poziomem ochrony zdrowia i poszanowaniem odpowiedzialności państw członkowskich za realizację ogólnych celów ich systemów zdrowotnych.

8.6. Komitet wykonawczy

Środki niezbędne do wdrożenia niniejszej dyrektywy powinny być przyjmowane zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji. Dla celów niniejszej dyrektywy należy w szczególności przyznać Komisji kompetencje do określania wykazu rodzajów leczenia, innych niż wymagające noclegu pacjenta, które mają podlegać tym samym przepisom, co opieka szpitalna; środków towarzyszących, wykluczających szczególne kategorie produktów leczniczych lub substancji z systemu uznania recept wystawionych w innym państwie członkowskim, przewidzianego w niniejszej dyrektywie; wykazu szczególnych kryteriów i warunków, które muszą spełniać europejskie sieci referencyjne oraz procedurę tworzenia europejskich sieci referencyjnych. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i zmierzają do zmiany elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy lub jej uzupełnienia poprzez dodanie nowych elementów innych niż istotne, powinny zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą ustanowioną w art. 5a decyzji 1999/468/WE.

Wniosek

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**w sprawie stosowania praw pacjenta w transgranicznej opiece zdrowotnej**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 95,

uwzględniając wniosek Komisji³²,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego³³,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów³⁴,

po konsultacji z Europejskim Inspektorem Ochrony Danych³⁵,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu³⁶,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 152 ust. 1 Traktatu przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Wspólnoty należy zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego. Wynika stąd, że ustawodawca wspólnotowy musi zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego również w przypadku stanowienia prawa na podstawie innych przepisów Traktatu.
- (2) Zważywszy, że spełnione są warunki powołania art. 95 Traktatu jako podstawy prawnej, prawodawca wspólnotowy przyjmuje ten przepis za podstawę prawną nawet jeśli kluczowym czynnikiem podejmowanych decyzji jest ochrona zdrowia publicznego; w tym względzie art. 95 ust. 3 Traktatu wyraźnie wymaga, by w procesie harmonizacji zagwarantowano wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego, przy szczególnym uwzględnieniu wszelkich zmian opartych na faktach naukowych.
- (3) Niniejsza dyrektywa uwzględnia prawa podstawowe i przestrzega ogólnych zasad prawa uznanych w szczególności w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej. Prawo dostępu do opieki zdrowotnej i prawo do korzystania z leczenia na warunkach ustanowionych w ustawodawstwach i praktykach krajowych są uznane w art. 35 Karty

³² Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

³³ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

³⁴ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

³⁵ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

³⁶ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

praw podstawowych Unii Europejskiej³⁷. W szczególności niniejszą dyrektywę należy wdrażać i stosować z należyтым poszanowaniem praw do życia prywatnego i rodzinnego, ochrony danych osobowych, równości wobec prawa i zasady niedyskryminacji oraz prawa do skutecznego środka prawnego i dostępu do bezstronnego sądu, zgodnie z ogólnymi zasadami prawa określonymi w art. 7, 8, 20, 21 i 47 Karty.

- (4) Systemy zdrowotne Wspólnoty są zasadniczym elementem wysokiego poziomu ochrony socjalnej w Europie, przyczyniając się do spójności społecznej i sprawiedliwości społecznej oraz zrównoważonego rozwoju³⁸. Są one także częścią szerszych ram usług użyteczności publicznej.
- (5) Wszystkie rodzaje opieki medycznej są objęte zakresem Traktatu, co potwierdził w kilku przypadkach Trybunał Sprawiedliwości, uznając jednocześnie szczególny charakter tej opieki.
- (6) Trybunał Sprawiedliwości wypowiedział się już w niektórych kwestiach związanych z transgraniczną opieką zdrowotną, w szczególności w sprawie zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej świadczonej w państwie członkowskim innym niż państwo zamieszkania korzystającego z opieki. Ze względu na wyłączenie opieki zdrowotnej z zakresu dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym³⁹ należy uregulować te sprawy w szczególnym instrumencie prawnym Wspólnoty w celu osiągnięcia bardziej powszechnego i skutecznego zastosowania zasad wypracowanych przez Trybunał Sprawiedliwości w poszczególnych sprawach.
- (7) W swoich konkluzjach z dnia 1-2 czerwca 2006 r.⁴⁰ Rada Unii Europejskiej przyjęła oświadczenie w sprawie wspólnych wartości i zasad systemów opieki zdrowotnej Unii Europejskiej oraz uznała szczególną wartość inicjatywy dotyczącej transgranicznej opieki zdrowotnej, która to inicjatywa zapewni obywatelom Europy jasność co do ich praw i uprawnień podczas przemieszczania się pomiędzy państwami członkowskimi, w celu zagwarantowania pewności prawnej.
- (8) Celem niniejszej dyrektywy jest ustanowienie ogólnych ram świadczenia we Wspólnocie bezpiecznej i efektywnej transgranicznej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości oraz zapewnienie mobilności pacjentów i swobody świadczenia opieki zdrowotnej i wysokiego poziomu ochrony zdrowia, przy jednoczesnym pełnym poszanowaniu odpowiedzialności państw członkowskich za określanie świadczeń z zabezpieczenia społecznego związanych ze zdrowiem, za organizację i świadczenie opieki zdrowotnej i medycznej oraz za udzielanie świadczeń z zabezpieczenia społecznego, w szczególności na wypadek choroby.
- (9) Niniejsza dyrektywa w sprawie stosowania praw pacjenta w transgranicznej opiece zdrowotnej ma zastosowanie do wszystkich rodzajów opieki zdrowotnej. Jak potwierdził Trybunał Sprawiedliwości, ani szczególny charakter tej opieki, ani sposób

³⁷ Dz. U. C 364 z 18.12.2000, s. 1.

³⁸ Konkluzje Rady w sprawie wspólnych wartości i zasad systemów opieki zdrowotnej Unii Europejskiej, Dz.U. C 146 z 22.6.2006, s.1

³⁹ Dz.U. L 376 z 27.12.2006, s. 36.

⁴⁰ Dz. U. L 146 z 22.6.2006, s. 1.

jej organizacji lub finansowania nie wyłącza jej z zakresu zastosowania podstawowej zasady swobody przepływu. W odniesieniu do opieki długoterminowej dyrektywa nie ma zastosowania do pomocy i wsparcia dla rodzin lub osób, które przez dłuższy czas znajdują się w szczególnej potrzebie. Dyrektywy nie stosuje się na przykład do domów opieki lub mieszkań ani do pomocy udzielanej osobom starszym lub dzieciom przez pracowników socjalnych, opiekunów wolontariuszy lub osoby zawodowo zajmujące się taką pomocą, inne niż pracownicy służby zdrowia.

- (10) Dla celów niniejszej dyrektywy pojęcie „transgranicznej opieki zdrowotnej” obejmuje następujące sposoby świadczenia opieki zdrowotnej:
- korzystanie z opieki zdrowotnej za granicą (tzn. pacjent udaje się na leczenie do podmiotu świadczącego opiekę zdrowotną w innym państwie członkowskim) - zjawisko określane mianem „mobilności pacjentów”;
 - transgraniczne świadczenie opieki zdrowotnej (tzn. dostarczanie usług z terytorium jednego państwa członkowskiego na terytorium innego państwa); takie jak usługi w zakresie telemedycyny, diagnostyka i wydawanie recept na odległość, usługi laboratoryjne;
 - stała obecność podmiotu świadczącego opiekę zdrowotną (tzn. zakładanie podmiotu świadczącego opiekę zdrowotną w innym państwie członkowskim); oraz
 - czasowa obecność osób (tzn. mobilność pracowników służby zdrowia, np. czasowe przemieszczenie się do państwa członkowskiego pacjenta w celu świadczenia usług).
- (11) Państwa członkowskie uznały w konkluzjach Rady w sprawie wspólnych wartości i zasad systemów opieki zdrowotnej Unii Europejskiej⁴¹, że istnieje zbiór zasad funkcjonowania podzielanych przez systemy zdrowotne w całej Wspólnocie. Te zasady funkcjonowania obejmują jakość, bezpieczeństwo, opiekę zdrowotną opartą na dowodach naukowych i podstawach etycznych, zaangażowanie pacjentów, rekompensatę, podstawowe prawo do prywatności przy poszanowaniu zasad przetwarzania danych osobowych oraz poufność. Pacjenci, pracownicy służby zdrowia i instytucje odpowiedzialne za systemy zdrowotne muszą być w stanie funkcjonować w oparciu o przestrzeganie tych wspólnych zasad oraz o struktury ustanowione w celu ich wdrożenia w całej Wspólnocie. Właściwe jest zatem wprowadzenie wymogu, by instytucje państwa członkowskiego, na terytorium którego świadczona jest opieka zdrowotna, ponosiły odpowiedzialność za zapewnienie przestrzegania wspomnianych zasad funkcjonowania. Jest to niezbędny warunek zagwarantowania zaufania pacjentów do transgranicznej opieki zdrowotnej, koniecznego do osiągnięcia mobilności pacjentów i swobody świadczenia opieki zdrowotnej na rynku wewnętrznym, jak też wysokiego poziomu ochrony zdrowia.
- (12) Mając na uwadze, iż nie można z góry przewidzieć, czy dany podmiot świadczący opiekę zdrowotną będzie świadczył opiekę pacjentowi pochodzącemu z innego bądź ze swego państwa członkowskiego, niezbędne jest, by wymogi gwarantujące

⁴¹

Dz. U. C 146 z 22.6.2006, s. 1.

świadczenie opieki zdrowotnej zgodnie ze wspólnymi zasadami oraz jasnymi standardami jakości i bezpieczeństwa miały zastosowanie do wszystkich rodzajów opieki zdrowotnej w celu zapewnienia swobody świadczenia i korzystania z transgranicznej opieki zdrowotnej, co jest celem niniejszej dyrektywy. Instytucje państw członkowskich powinny uwzględniać wspólne, nadrzędne wartości takie jak uniwersalizm, dostęp do opieki zdrowotnej wysokiej jakości, sprawiedliwość i solidarność, które zostały powszechnie uznane przez instytucje Wspólnoty oraz wszystkie państwa członkowskie jako tworzące zespół wartości obowiązujących w odniesieniu do systemów ochrony zdrowia na obszarze całej Europy. Państwa członkowskie muszą zapewnić respektowanie tych wartości także w stosunku do pacjentów i obywateli innych państw członkowskich oraz sprawiedliwe traktowanie wszystkich pacjentów, biorąc po uwagę ich potrzeby w zakresie opieki zdrowotnej, a nie przynależność do systemu zabezpieczenia społecznego ich państwa członkowskiego. W tej kwestii państwa członkowskie muszą respektować swobodne przemieszczanie się w ramach rynku wewnętrznego, zasadę niedyskryminacji m.in. ze względu na narodowość (a w przypadku osób prawnych ze względu na państwo członkowskie ich siedziby) oraz zasadność i proporcjonalność wszelkich środków ograniczających swobodne przemieszczanie się. W stosunku do podmiotów świadczących opiekę zdrowotną niniejsza dyrektywa nie przewiduje jednakże wymogu akceptacji planowanego leczenia albo korzystniejszego traktowania pacjentów z innych państw członkowskich ze szkodą dla innych pacjentów znajdujących się w podobnej sytuacji, przykładowo poprzez wydłużanie czasu oczekiwania na leczenie.

- (13) Ponadto pacjenci z innych państw członkowskich powinni być traktowani na równi z obywatelami państwa członkowskiego leczenia oraz, zgodnie z ogólnymi zasadami sprawiedliwości i niedyskryminacji uznanymi w art. 21 Karty, nie mogą być w żaden sposób dyskryminowani ze względu na płeć, rasę, kolor skóry, pochodzenie etniczne lub społeczne, cechy genetyczne, język, religię lub światopogląd, poglądy polityczne lub innego rodzaju, przynależność do mniejszości narodowej, majątek, urodzenie, niepełnosprawność, wiek lub orientację seksualną. Państwa członkowskie mogą w różny sposób traktować poszczególne grupy pacjentów tylko wówczas, gdy mogą wykazać, że jest to uzasadnione słusznymi względami medycznymi, tak jak w przypadku szczególnych środków skierowanych do kobiet lub do niektórych grup wiekowych (np. bezpłatne szczepienia dla dzieci lub osób starszych). Niniejsza dyrektywa uwzględnia prawa podstawowe i przestrzega zasad uznanych w szczególności w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej, a zatem dyrektywę tę należy wdrażać i stosować z należyтым poszanowaniem prawa do równości wobec prawa i zasady niedyskryminacji zgodnie z ogólnymi zasadami prawa określonymi w art. 20 i 21 Karty. Niniejszą dyrektywę stosuje się bez uszczerbku dla dyrektywy Rady 2000/43/WE z dnia 29 czerwca 2000 r. wprowadzającej w życie zasadę równego traktowania osób bez względu na pochodzenie rasowe lub etniczne oraz innych dyrektyw wykonujących art. 13 Traktatu WE. W świetle powyższego w niniejszej dyrektywie przewiduje się, że pacjenci traktowani są na równi z obywatelami państwa członkowskiego leczenia, włączając w to ochronę przed dyskryminacją, zapewnianą zgodnie z prawem wspólnotowym, jak też i na podstawie prawa państwa członkowskiego leczenia.
- (14) W każdym przypadku jakiegokolwiek środka podjęty przez państwa członkowskie w celu zagwarantowania świadczenia opieki zdrowotnej zgodnie z jasnymi normami w

zakresie sprawiedliwości i bezpieczeństwa nie powinien stwarzać nowych barier dla swobodnego przemieszczania się pracowników służby zdrowia, jak zapisano w Traktacie WE, a w szczególności uregulowano w dyrektywie 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych⁴².

- (15) Z badań wynika, że szkoda powstaje w około 10 % przypadków udzielania opieki zdrowotnej. Zatem w celu zapobieżenia brakowi zaufania do tych mechanizmów, stanowiącemu barierę w korzystaniu z transgranicznej opieki zdrowotnej, niezbędne jest zapewnienie jasnych, wspólnych zasad dotyczących postępowania w przypadkach szkody wyrządzonej w związku ze świadczeniem opieki zdrowotnej. Pokrycie szkody oraz odszkodowanie wypłacane przez systemy kraju, w którym następuje leczenie, nie powinno stać na przeszkodzie rozszerzeniu przez państwa członkowskie zakresu ich systemów krajowych w stosunku do ich własnych pacjentów zamierzających skorzystać z opieki zdrowotnej za granicą, jeżeli jest to korzystniejsze z punktu widzenia pacjenta, w szczególności w odniesieniu do pacjentów, w przypadku których skorzystanie z systemu opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim jest konieczne.
- (16) Państwa członkowskie powinny zagwarantować, że mechanizmy zapewniające ochronę pacjentów oraz odszkodowanie za taką szkodę są dostępne w przypadku opieki zdrowotnej świadczonej na ich terytorium oraz że odpowiadają rodzajowi i rozmiarowi ryzyka. Określenie rodzaju lub zasad funkcjonowania takiego mechanizmu jest jednak zadaniem państw członkowskich.
- (17) Prawo do ochrony danych osobowych jest prawem podstawowym uznanym w art. 8 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej⁴³. Zapewnienie ciągłości transgranicznej opieki zdrowotnej uzależnione jest od przekazywania danych osobowych pacjenta dotyczących stanu jego zdrowia. Przepływ tych danych osobowych pomiędzy państwami członkowskimi powinien następować w swobodny sposób przy jednoczesnym zabezpieczeniu praw podstawowych obywateli. Dyrektywa 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych⁴⁴ ustanawia prawo obywateli do dostępu do danych osobowych dotyczących ich zdrowia, przykładowo zawartych w dokumentacji medycznej pacjenta, dotyczącej takich kwestii jak diagnoza, wyniki badań, oceny przez lekarzy, którzy świadczyli opiekę danemu pacjentowi, oraz do dokumentów dotyczących wszelkich przeprowadzonych u tego pacjenta zabiegów. Przepisy te mają zastosowanie także do opieki transgranicznej objętej zakresem niniejszej dyrektywy.
- (18) W kilku orzeczeniach Trybunał Sprawiedliwości uznał prawo pacjentów jako osób ubezpieczonych do zwrotu kosztów opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim w ramach ich ustawowego systemu zabezpieczenia społecznego. Trybunał orzekł, że przepisy Traktatu dotyczące swobody świadczenia usług obejmują swobodę korzystających z opieki zdrowotnej, w tym osób, w przypadku których

⁴² Dz. U. L 255 z 30.9.2005, s. 22. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 2006/100/WE (Dz. U. L 363 z 20.12.2006, s. 141).

⁴³ Dz. U. C 364 z 18.12.2000, s. 1.

⁴⁴ Dz. U. L 281 z 23.11.1995, s. 31.

leczenie jest konieczne, w zakresie udania się do innego państwa członkowskiego w celu skorzystania tam z takiej opieki. Znajduje to także zastosowanie do korzystających z opieki zdrowotnej zamierzających uzyskać opiekę zdrowotną w innym państwie członkowskim za pośrednictwem innych środków, przykładowo za pośrednictwem usług e-zdrowia. Podczas gdy prawo wspólnotowe nie narusza kompetencji państw członkowskich do kształtowania ich systemów ochrony zdrowia i zabezpieczenia społecznego, państwa członkowskie, wykonując te kompetencje, muszą przestrzegać prawa wspólnotowego, w szczególności przepisów Traktatu dotyczących swobody świadczenia usług. Przepisy te zakazują państwom członkowskim wprowadzania oraz utrzymywania nieuzasadnionych ograniczeń w zakresie korzystania z tej swobody w sektorze opieki zdrowotnej.

- (19) Zgodnie z zasadami ustanowionymi przez Trybunał Sprawiedliwości oraz nie stwarzając zagrożenia dla równowagi finansowej państw członkowskich w zakresie systemów ochrony zdrowia i zabezpieczenia społecznego, pacjentom, pracownikom służby medycznej, podmiotom świadczącym opiekę zdrowotną oraz instytucjom zabezpieczenia społecznego należy zapewnić większą pewność prawną w zakresie zwrotu kosztów opieki zdrowotnej.
- (20) W zakres dyrektywy nie wchodzi pokrycie kosztów opieki medycznej koniecznej z medycznego punktu widzenia podczas tymczasowego pobytu ubezpieczonego w innym państwie członkowskim. Niniejsza dyrektywa nie narusza także praw pacjentów do otrzymania zgody na leczenie w innym państwie członkowskim, jeżeli spełnione są warunki określone w rozporządzeniach dotyczących koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego, w szczególności w art. 22 rozporządzenia Rady (WE) nr 1408/71 z dnia 14 czerwca 1971 r. w sprawie stosowania systemów zabezpieczenia społecznego do pracowników najemnych, osób prowadzących działalność na własny rachunek i do członków ich rodzin przemieszczających się we Wspólnocie⁴⁵ oraz w art. 20 rozporządzenia (WE) nr 883/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego⁴⁶.
- (21) Należy wprowadzić wymóg, aby także pacjenci korzystający z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim w okolicznościach innych niż przewidziane w kontekście koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego, ustanowionej w drodze rozporządzenia (WE) nr 1408/71, mieli możliwość korzystania z zasad dotyczących swobodnego przepływu usług zgodnie z Traktatem oraz postanowieniami niniejszej dyrektywy. Pacjenci powinni otrzymać gwarancję pokrycia kosztów takiej opieki zdrowotnej co najmniej na poziomie stosowanym do takiej samej lub podobnej opieki zdrowotnej w przypadku, gdyby udzielono jej na terytorium ich państwa członkowskiego ubezpieczenia. Zapewnia to pełne poszanowanie odpowiedzialności państw członkowskich za określanie zakresu uprawnień ich obywateli do opieki zdrowotnej oraz pozwala uniknąć istotnego wpływu na finansowanie krajowych systemów opieki zdrowotnej. W ustawodawstwie krajowym państwa członkowskie mogą jednak przewidzieć, że zwrot kosztów leczenia następuje według stawek obowiązujących w państwie członkowskim leczenia w przypadku, gdy jest to

⁴⁵ Dz.U. L 149 z 5.7.1971, s. 2. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1992/2006 (Dz. U. L 392 z 30.12.2006, s. 1).

⁴⁶ Dz.U. L 166 z 30.4.2004, s. 1..

korzystniejsze dla pacjenta. Sytuacja taka będzie miała miejsce szczególnie w przypadku każdego leczenia prowadzonego w ramach europejskich sieci referencyjnych wspomnianych w art. 15 niniejszej dyrektywy.

- (22) W związku z tym z punktu widzenia pacjenta oba systemy są spójne, a zastosowanie znajduje bądź niniejsza dyrektywa, bądź rozporządzenie 1408/71. W każdym przypadku ubezpieczony występujący o zgodę na skorzystanie w innym państwie członkowskim z leczenia stosownego do jego stanu chorobowego zawsze otrzymuje tę zgodę na warunkach określonych w rozporządzeniu 1408/71 i 883/04, jeżeli dane leczenie nie może zostać zapewnione w okresie rozsądnym z medycznego punktu widzenia, mając na uwadze obecny stan zdrowia tej osoby oraz prawdopodobny przebieg choroby. Nie można pozbawić pacjenta bardziej korzystnych uprawnień zagwarantowanych w rozporządzeniu 1408/71 i 883/04, jeśli spełnione są warunki przysługiwania tych uprawnień.
- (23) Pacjent może wybrać system bardziej mu odpowiadający, jednak w każdym przypadku, gdy zastosowanie rozporządzenia 1408/71 jest korzystniejsze dla pacjenta, nie można odmówić pacjentowi uprawnień gwarantowanych w tym rozporządzeniu.
- (24) W żadnym przypadku pacjent nie powinien czerpać korzyści finansowych z opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim, a pokrycie kosztów powinno ograniczać się jedynie do kosztów rzeczywistych otrzymanej opieki zdrowotnej.
- (25) Celem niniejszej dyrektywy nie jest stworzenie uprawnienia do zwrotu kosztów leczenia w innym państwie członkowskim, jeżeli takie leczenie nie jest objęte zakresem świadczeń przewidzianym w ustawodawstwie państwa członkowskiego ubezpieczenia pacjenta. Niniejsza dyrektywa nie stoi również na przeszkodzie rozszerzeniu przez państwa członkowskie ich systemu świadczeń rzeczowych na opiekę zdrowotną świadczoną w innym państwie członkowskim, zgodnie z przepisami tego państwa członkowskiego.
- (26) Niniejsza dyrektywa nie reguluje transferu uprawnień wynikających z zabezpieczenia społecznego między państwami członkowskimi, ani żadnej innej koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego. Wyłącznym celem przepisów dotyczących uprzedniej zgody i zwrotu kosztów opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim jest umożliwienie swobody świadczenia opieki zdrowotnej, zarówno dla pacjentów, jak i dla podmiotów świadczących opiekę zdrowotną, oraz usunięcie nieuzasadnionych barier w korzystaniu z tej podstawowej swobody w ramach państwa członkowskiego ubezpieczenia pacjenta. Niniejsza dyrektywa respektuje zatem w pełni różnice między krajowymi systemami opieki zdrowotnej oraz odpowiedzialność państw członkowskich za organizację oraz świadczenie usług zdrowotnych i opieki medycznej.
- (27) Niniejsza dyrektywa reguluje także prawo pacjenta do otrzymania produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w państwie członkowskim, w którym świadczona jest opieka zdrowotna, nawet w przypadku gdy ten produkt leczniczy nie jest dopuszczony do obrotu w państwie członkowskim ubezpieczenia; jest to bowiem niezbędny element uzyskania skutecznego leczenia w innym państwie członkowskim.

- (28) Państwa członkowskie mogą utrzymać ogólne warunki, kryteria przysługiwania uprawnień oraz prawne i administracyjne formalności dotyczące uzyskania opieki zdrowotnej oraz zwrotu jej kosztów, takie jak wymóg konsultacji z lekarzem ogólnym przed konsultacją u specjalisty lub przed skorzystaniem z opieki szpitalnej; dotyczy to także pacjentów zamierzających skorzystać w opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim, jeżeli warunki te są konieczne, proporcjonalne do celu oraz nie mają charakteru uznaniowego ani dyskryminacyjnego. W związku z tym uzasadniony jest wymóg, aby te ogólne warunki oraz formalności były stosowane w sposób obiektywny, przejrzysty i niedyskryminacyjny, były znane z wyprzedzeniem, opierały się przede wszystkim na względach medycznych oraz nie stwarzały żadnych dodatkowych obciążeń dla pacjentów zamierzających skorzystać z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim w porównaniu z pacjentami uzyskującymi leczenie w ich państwie członkowskim ubezpieczenia oraz aby decyzje te były podejmowane możliwie jak najszybciej. Nie narusza to prawa państw członkowskich do określania kryteriów lub warunków udzielania uprzedniej zgody pacjentom ubiegającym się o skorzystanie z opieki zdrowotnej w swoim państwie członkowskim ubezpieczenia.
- (29) Wszelka opieka zdrowotna, która nie jest traktowana jako opieka szpitalna zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy, powinna zostać uznana za opiekę pozaszpitalną. W świetle orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości w dziedzinie swobodnego przepływu usług należy znieść wymóg uprzedniej zgody na zwrot kosztów przez ustawowy system zabezpieczenia społecznego państwa członkowskiego ubezpieczenia w przypadku pozaszpitalnej opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim. O ile zwrot kosztów takiej opieki pozostaje w granicach zakresu świadczeń gwarantowanych w ramach systemu ubezpieczenia zdrowotnego państwa członkowskiego ubezpieczenia, zniesienie wymogu uprzedniej zgody nie powinno naruszyć równowagi finansowej systemów zabezpieczenia społecznego.
- (30) Brak jest definicji opieki szpitalnej, wspólnej dla różnych systemów zabezpieczenia społecznego we Wspólnocie, a różnice w interpretacji tego pojęcia mogą stwarzać przeszkody dla swobody korzystania z opieki zdrowotnej przez pacjentów. Rozwiązanie tego problemu wymaga wypracowania wspólnotowej definicji opieki szpitalnej. Opieka szpitalna w znaczeniu ogólnym oznacza opiekę wymagającą noclegu pacjenta. Jednakże stosownym może okazać się uznanie za opiekę szpitalną także pewnych innych rodzajów opieki zdrowotnej, jeśli wymaga ona użycia wysoce specjalistycznej i kosztownej infrastruktury medycznej lub sprzętu medycznego (np. zaawansowanych technologicznie skanerów stosowanych w diagnostyce) albo obejmuje leczenie stwarzające szczególne ryzyko dla pacjenta lub dla społeczeństwa (np. leczenie poważnych chorób zakaźnych). W ramach procedury komitetowej Komisja ustali specjalny wykaz takich rodzajów leczenia, podlegający regularnej aktualizacji.
- (31) Dostępne dowody wskazują, że stosowanie zasad swobodnego przepływu do korzystania z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim, w granicach zakresu świadczeń gwarantowanych w ramach systemu ubezpieczenia zdrowotnego w państwie członkowskim ubezpieczenia, nie będzie stanowiło zagrożenia dla systemów zdrowotnych państw członkowskich ani równowagi finansowej ich systemów zabezpieczenia społecznego. Trybunał Sprawiedliwości uznał jednak, iż nie można wykluczyć, że potencjalne ryzyko poważnego naruszenia równowagi finansowej systemu zabezpieczenia społecznego lub zagrożenia celowi utrzymania zrównoważonej i dostępnej dla wszystkich opieki medycznej i szpitalnej może

stanowiąc nadrzędny wzgląd interesu publicznego uzasadniający barierę w zastosowaniu zasady swobody świadczenia usług. Trybunał Sprawiedliwości stwierdził także, że liczba szpitali, ich rozmieszczenie geograficzne, sposób ich organizacji oraz ich wyposażenie, a nawet rodzaj usług medycznych, które są w stanie świadczyć poszczególne placówki, to dziedziny, w których powinno być możliwe planowanie. Niniejsza dyrektywa powinna przewidywać system uprzedniej zgody na pokrycie kosztów opieki szpitalnej otrzymanej w innym państwie członkowskim w przypadku spełnienia następujących warunków: gdyby leczenie zostało przeprowadzone na terytorium danego państwa, jego system zabezpieczenia społecznego pokryłby koszty tych świadczeń, a odpływ pacjentów związany z wdrożeniem tej dyrektywy poważnie narusza lub prawdopodobnie poważnie naruszy równowagę finansową systemu zabezpieczenia społecznego lub ów odpływ pacjentów poważnie zagraża lub prawdopodobnie poważnie zagrozi procesom planowania i racjonalizacji prowadzonym w sektorze szpitalnym w celu uniknięcia nadwyżek zasobów, braku równowagi w podaży opieki szpitalnej oraz strat logistycznych i finansowych, utrzymania zrównoważonych usług medycznych i szpitalnych, otwartych dla wszystkich, lub utrzymania potencjału w zakresie leczenia lub kompetencji medycznych na terytorium danego państwa członkowskiego. Jako że precyzyjna ocena skutków spodziewanego odpływu pacjentów wymaga złożonych założeń i wyliczeń, w niniejszej dyrektywie zezwala się na system uprzedniej zgody, o ile istnieją wystarczające powody, by oczekiwać poważnego zagrożenia dla systemu zabezpieczenia społecznego. Powinno to dotyczyć także przypadków już istniejących systemów uprzedniej zgody, spełniających warunki określone w art. 8.

- (32) W każdym przypadku, jeżeli państwo członkowskie zdecydowało się na wprowadzenie systemu uprzedniej zgody na pokrycie kosztów opieki szpitalnej lub opieki specjalistycznej świadczonej w innym państwie członkowskim zgodnie z postanowieniami niniejszej dyrektywy, koszty takiej opieki świadczonej w innym państwie członkowskim powinny być także zwrócone przez państwo członkowskie ubezpieczenia do poziomu kosztów, które zostałyby zwrócone, gdyby takiej samej lub podobnej opieki zdrowotnej udzielono w państwie członkowskim ubezpieczenia, bez przekraczania rzeczywistych kosztów uzyskanej opieki zdrowotnej. Jednakże jeżeli spełnione są warunki określone w art. 22 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1408/71, udzielenie zgody oraz zapewnienie świadczeń powinno nastąpić zgodnie z tym rozporządzeniem. Ma to zastosowanie w szczególności w przypadkach, gdy zgoda jest udzielana po rozpatrzeniu wniosku w postępowaniu administracyjnym lub sądowym oraz gdy zainteresowana osoba skorzystała z leczenia w innym państwie członkowskim. W tym przypadku nie stosuje się art. 6, 7, 8 i 9 niniejszej dyrektywy. Jest to zgodne z orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości, który stwierdził, że pacjenci, którzy otrzymali decyzję o odmowie zgody, uznają następnie za nieuzasadnioną, uprawnieni są do otrzymania całkowitego zwrotu kosztów leczenia uzyskanego w innym państwie członkowskim zgodnie z ustawodawstwem państwa członkowskiego leczenia.
- (33) Procedury dotyczące transgranicznej opieki zdrowotnej ustanowione przez państwa członkowskie powinny udzielać pacjentom gwarancji obiektywności, niedyskryminacji oraz przejrzystości, zapewniając terminowe i należyte podejmowanie decyzji przez instytucje krajowe, z uwzględnieniem zarówno tych nadrzędnych zasad, jak i indywidualnych okoliczności każdego przypadku. Ma to także zastosowanie do rzeczywistego zwrotu kosztów opieki zdrowotnej poniesionych

w innym państwie członkowskim, po powrocie pacjenta. Zaleca się, by w normalnych warunkach pacjenci otrzymali decyzję dotyczącą transgranicznej opieki zdrowotnej w okresie 15 dni kalendarzowych. W razie konieczności niezwłocznego podjęcia danego leczenia okres ten powinien jednak zostać skrócony. W każdym razie te ogólne zasady nie powinny naruszać procedur uznawania i przepisów dotyczących świadczenia usług przewidzianych w dyrektywie 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych.

- (34) Konieczne jest zapewnienie odpowiedniej informacji dotyczącej istotnych aspektów transgranicznej opieki zdrowotnej w celu umożliwienia pacjentom faktycznego korzystania z ich praw w tym obszarze. Z punktu widzenia transgranicznej opieki zdrowotnej najbardziej skutecznym instrumentem zapewniającym udzielanie takiej informacji jest ustanowienie centralnych punktów kontaktowych w każdym państwie członkowskim, do których mogą zwracać się pacjenci oraz które mogą udzielać informacji z zakresu transgranicznej opieki zdrowotnej, przy jednoczesnym uwzględnieniu sytuacji systemu zdrowotnego danego państwa członkowskiego. Ponieważ zapytania z zakresu transgranicznej opieki zdrowotnej będą wymagały również współpracy pomiędzy instytucjami w różnych państwach członkowskich, te centralne punkty kontaktowe powinny tworzyć sieć kontaktową, za pośrednictwem której możliwe będzie najbardziej skuteczne załatwienie takich spraw. Punkty kontaktowe powinny współpracować ze sobą oraz umożliwiać pacjentom dokonanie świadomego wyboru w kwestii transgranicznej opieki zdrowotnej. Powinny także udzielać informacji dotyczących możliwości dostępnych w przypadku problemów związanych z transgraniczną opieką zdrowotną, w szczególności możliwości pozasądowego rozstrzygania sporów w tym obszarze.
- (35) Dla pacjenta korzystającego z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim niż to, w którym jest ubezpieczony, istotne jest ustalenie z góry, jakie przepisy mają zastosowanie. Taka sama przejrzystość niezbędna jest w przypadku czasowego przemieszczania się podmiotów świadczących opiekę zdrowotną do innego państwa członkowskiego w celu świadczenia usług medycznych na jego terytorium, a także w przypadku transgranicznego świadczenia opieki zdrowotnej. W takich przypadkach, zgodnie z ogólnymi zasadami określonymi w art. 5, do opieki zdrowotnej mają zastosowanie przepisy ustawodawstwa państwa członkowskiego leczenia, gdyż zgodnie z art. 152 ust. 5 Traktatu za organizację i świadczenie usług zdrowotnych i opieki medycznej odpowiadają państwa członkowskie. Pomoże to pacjentom w dokonywaniu świadomych wyborów i zapobiegnie nieporozumieniom. Ponadto wytworzy to wysoki stopień zaufania między pacjentem a podmiotem świadczącym opiekę zdrowotną.
- (36) O formie i liczbie takich krajowych punktów kontaktowych powinny decydować państwa członkowskie. Krajowe punkty kontaktowe mogą również zostać włączone w istniejące ośrodki informacyjne lub opierać się na ich funkcjonowaniu, pod warunkiem wyraźnego wskazania, że placówki te pełnią także rolę krajowych punktów kontaktowych do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej. Krajowe punkty kontaktowe powinny dysponować odpowiednim wyposażeniem w celu udzielania informacji z zakresu głównych zagadnień transgranicznej opieki zdrowotnej oraz w razie potrzeby udzielać pacjentom praktycznej pomocy. Komisja powinna współpracować z państwami członkowskimi w celu ułatwienia współdziałania krajowych punktów kontaktowych do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej, łącznie z tworzeniem dostępu do informacji na poziomie Wspólnoty, przykładowo za

pośrednictwem unijnego portalu „Zdrowie”. Funkcjonowanie krajowych punktów kontaktowych nie powinno wykluczać ustanowienia przez państwa członkowskie innych powiązanych punktów kontaktowych na poziomie regionalnym lub lokalnym, odzwierciedlających specyficzną organizację ich systemów opieki zdrowotnej.

- (37) Wykorzystanie potencjału rynku wewnętrznego w zakresie transgranicznej opieki zdrowotnej wymaga współpracy między podmiotami świadczącymi opiekę zdrowotną, płatnikami i organami regulacyjnymi z różnych państw członkowskich na poziomie krajowym, regionalnym lub lokalnym w celu zapewnienia bezpiecznej i efektywnej transgranicznej opieki o wysokiej jakości. Odnosi się to w szczególności do współpracy pomiędzy regionami przygranicznymi, gdzie transgraniczne świadczenie usług jest najbardziej efektywnym sposobem zorganizowania usług zdrowotnych dla społeczności lokalnych; trwałe osiągnięcie takiego transgranicznego świadczenia usług wymaga współpracy pomiędzy systemami zdrowotnymi różnych państw członkowskich. Współpraca ta może obejmować wspólne planowanie, wzajemne uznawanie lub dostosowywanie procedur lub standardów, interoperacyjność odpowiednich krajowych systemów technologii informacyjno-komunikacyjnych, praktyczne mechanizmy zapewniające ciągłość opieki lub ułatwianie w praktyce pracownikom służby zdrowia czasowego lub okazynego świadczenia transgranicznej opieki zdrowotnej. Dyrektywa 2005/36/WE w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych stanowi, że czasowe lub okazynalne swobodne świadczenie usług, łącznie z usługami świadczonymi przez pracowników służby zdrowia w innym państwie członkowskim, nie powinno podlegać ograniczeniom z żadnych przyczyn dotyczących kwalifikacji zawodowych, chyba że jest to przedmiotem przepisów szczegółowych prawa wspólnotowego. Niniejsza dyrektywa nie narusza tych przepisów dyrektywy 2005/36/WE.
- (38) Komisja powinna zachęcać państwa członkowskie do współpracy w dziedzinach określonych w rozdziale IV niniejszej dyrektywy oraz, zgodnie z art. 152 ust. 2 Traktatu i w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi, może podjąć wszelką użyteczną inicjatywę służącą ułatwieniu i promowaniu takiej współpracy. Szczególną uwagę należy zwrócić na możliwość skorzystania z europejskiego ugrupowania współpracy terytorialnej (EUWT).
- (39) W przypadku, gdy produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w państwie członkowskim pacjenta zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi⁴⁷, zostały przepisane w innym państwie członkowskim na nazwisko danego pacjenta, uznanie medyczne takich recept oraz zrealizowanie ich w państwie członkowskim pacjenta powinno być co do zasady możliwe. Zniesienie barier natury regulacyjnej i administracyjnej w odniesieniu do takiego uznania nie narusza w każdym pojedynczym przypadku wymogu udzielenia odpowiedniej zgody przez lekarza prowadzącego leczenie pacjenta lub farmaceutę, jeżeli jest to uzasadnione ochroną zdrowia człowieka oraz konieczne i proporcjonalne do tego celu. Takie uznanie medyczne nie powinno także naruszać decyzji państwa członkowskiego ubezpieczenia dotyczącej włączenia tych produktów leczniczych w zakres świadczeń objętych jego systemem zabezpieczenia

⁴⁷

Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz. U. L 378 z 27.12.2006, s. 1).

społecznego. Wdrożenie zasady uznania ułatwi przyjęcie środków koniecznych dla zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta oraz uniknięcia nadużywania lub pomyłki co do produktów leczniczych.

- (40) Europejskie sieci referencyjne powinny zapewniać opiekę zdrowotną wszystkim pacjentom, których stan chorobowy wymaga szczególnej koncentracji zasobów lub wiedzy. Celem funkcjonowania takich sieci ma być świadczenie efektywnej kosztowo opieki o przystępnych cenach i wysokiej jakości; sieci te mogłyby być także punktami centralnymi, w których koncentrowałyby się szkolenia i badania medyczne, rozpowszechnianie informacji oraz procesy oceny. Należy ustanowić mechanizm identyfikacji oraz rozwoju europejskich sieci referencyjnych w celu zapewnienia na poziomie europejskim równego dostępu do wysokiej jakości wiedzy z danej dziedziny medycznej wszystkim pacjentom, jak i pracownikom służby zdrowia.
- (41) Rozwój technologiczny w zakresie transgranicznego świadczenia opieki zdrowotnej poprzez korzystanie z technologii informacyjno-komunikacyjnych może wprowadzać niejasność co do sprawowania obowiązków nadzorczych przez państwa członkowskie, utrudniając w ten sposób swobodny przepływ opieki zdrowotnej i narażając ochronę zdrowia na możliwe dodatkowe ryzyko związane z tą drogą świadczenia opieki. We Wspólnocie występuje znaczne zróżnicowanie oraz niezgodność formatów i standardów technologii informacyjno-komunikacyjnych stosowanych w transgranicznym świadczeniu opieki zdrowotnej, co stanowi zarówno przeszkodę w świadczeniu transgranicznej opieki zdrowotnej tą drogą, jak i stwarza potencjalne zagrożenie dla ochrony zdrowia. W związku z tym konieczna jest harmonizacja działań Wspólnoty w tych dziedzinach i upoważnienie w tym celu Komisji do przyjęcia środków wykonawczych, pozwalających na wystarczająco szybkie ustanowienie oraz aktualizowanie zobowiązań i standardów w tej dziedzinie, co odzwierciedli stały postęp technologiczny i techniczny.
- (42) Statystyki rutynowe oraz dane uzupełniające z zakresu transgranicznej opieki zdrowotnej są niezbędne do skutecznego monitorowania i planowania opieki zdrowotnej oraz zarządzania nią, zarówno w znaczeniu ogólnym, jak i w szczególności transgraniczną opieką zdrowotną, a tworzenie tych statystyk powinno zostać włączone, o ile to możliwe, w ramy istniejących systemów gromadzenia danych, aby opieka transgraniczna uwzględniona została w monitorowaniu i planowaniu, w tym w ramy odpowiednich struktur na poziomie Wspólnoty, takich jak wspólnotowy system statystyczny, a w szczególności rozporządzenie (WE) nr .../... Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie statystyk Wspólnoty w zakresie zdrowia publicznego oraz bezpieczeństwa i higieny pracy [COM(2007)46], system informacji zdrowotnej ustanowiony w ramach programu w dziedzinie zdrowia, stworzonego w drodze decyzji nr 1786/2002/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 września 2002 r. przyjmującej program działań wspólnotowych w dziedzinie zdrowia publicznego (2003–2008)⁴⁸ oraz inne działania monitorujące, takie jak podejmowane przez Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób ustanowione w drodze rozporządzenia (WE) nr 851/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. ustanawiającego Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób.⁴⁹

⁴⁸ Dz. U. L 271 z 9.10.2002, s. 1.

⁴⁹ Dz. U. L 142 z 30.4. 2004, s. 1.

- (43) Stały postęp w wiedzy medycznej i technologiach zdrowia stwarza z jednej strony nowe możliwości, a z drugiej stanowi wyzwanie dla systemów zdrowotnych państw członkowskich. Współpraca w ocenie nowych technologii medycznych może wspierać państwa członkowskie poprzez ekonomię skali i uniknięcie powielanego wysiłku oraz dostarczać lepszej bazy naukowej dla optymalnego wykorzystania nowych technologii w celu zapewnienia bezpiecznej i efektywnej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości. Będzie to miało pozytywny wpływ także na rynek wewnętrzny poprzez zwiększenie tempa i skali przekazywania innowacji z zakresu wiedzy medycznej i technologii medycznych. Taka współpraca wymaga trwałych struktur włączających wszystkie odpowiednie instytucje wszystkich państw członkowskich w oparciu o istniejące projekty pilotażowe.
- (44) Środki niezbędne do wdrożenia niniejszej dyrektywy powinny być przyjmowane zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji⁵⁰.
- (45) W szczególności należy przyznać Komisji kompetencje do przyjęcia następujących środków: wykazu rodzajów leczenia, niewymagających noclegu pacjenta, mających podlegać tym samym zasadom, co opieka szpitalna; środków towarzyszących, wykluczających szczególne kategorie produktów leczniczych lub substancji z systemu uznania recept wystawionych w innym państwie członkowskim, przewidzianego w niniejszej dyrektywie; wykazu szczególnych kryteriów i warunków, które muszą spełniać europejskie sieci referencyjne oraz procedurę tworzenia europejskich sieci referencyjnych. Ponieważ środki te mają zasięg ogólny i zmierzają do zmiany elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy lub jej uzupełnienia poprzez dodanie nowych elementów innych niż istotne, powinny zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą ustanowioną w art. 5a decyzji 1999/468/WE.
- (46) W związku z tym, że cele niniejszej dyrektywy, a mianowicie ustanowienie ogólnych ram świadczenia bezpiecznej i efektywnej transgranicznej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości w Unii Europejskiej, nie może być osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast z uwagi na zasięg działań możliwe jest lepsze jego osiągnięcie na poziomie Wspólnoty, Wspólnota może podjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w tym artykule, niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia zamierzonych celów,

⁵⁰ Dz. U. L 184 z 17.7.1999, s. 23. Decyzja zmieniona decyzją 2006/512/WE (Dz. U. L 200 z 22.7.2006, s. 11).

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Cel

Niniejsza dyrektywa ustanawia ogólne ramy świadczenia bezpiecznej i efektywnej transgranicznej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości.

Artykuł 2

Zakres

Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do świadczenia opieki zdrowotnej, niezależnie od sposobu jej zorganizowania, udzielenia czy finansowania oraz bez względu na jej publiczny czy prywatny charakter.

Artykuł 3

Stosunek do innych przepisów prawa wspólnotowego

1. Niniejszą dyrektywę stosuje się bez uszczerbku dla:
 - a) dyrektywy 95/46/WE w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych oraz dyrektywy 2002/58/WE dotyczącej przetwarzania danych osobowych i ochrony prywatności w sektorze łączności elektronicznej⁵¹;
 - b) rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków⁵² oraz dyrektywy 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi;

⁵¹ Dz.U. L 201 z 31.7.2002, s. 37. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2006/24/WE (Dz. U. L 105 z 13.4.2006, s. 54).

⁵² Dz. U. L 136 z 30.4.2004, s. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1901/2006 (Dz. U. L 378 z 27.12.2006, s. 1).

- c) dyrektywy 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka⁵³;
 - d) dyrektywy 96/71/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1996 r. dotyczącej delegowania pracowników w ramach świadczenia usług⁵⁴;
 - e) dyrektywy Rady 2000/43/WE z dnia 29 czerwca 2000 r. wprowadzającej w życie zasadę równego traktowania osób bez względu na pochodzenie rasowe lub etniczne;
 - f) rozporządzeń dotyczących koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego, w szczególności art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1408/71 Rady z dnia 14 czerwca 1971 r. w sprawie stosowania systemów zabezpieczenia społecznego do pracowników najemnych, osób prowadzących działalność na własny rachunek i do członków ich rodzin przemieszczających się we Wspólnocie⁵⁵ oraz rozporządzenia (WE) nr 883/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego⁵⁶.
 - g) rozporządzenia (WE) 1082/2006 z dnia 5 lipca 2006 r. w sprawie europejskiego ugrupowania współpracy terytorialnej (EUWT)⁵⁷
2. W sytuacji, w której konieczne jest udzielenie zgody na podjęcie właściwego leczenia w innym państwie członkowskim zgodnie z art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1408/71, zastosowanie mają przepisy tego rozporządzenia; przepisów art. 6, 7, 8 i 9 niniejszej dyrektywy nie stosuje się. Natomiast jeżeli ubezpieczony zamierza skorzystać z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim w innych okolicznościach, stosuje się art. 6, 7, 8 i 9 niniejszej dyrektywy, a przepisów art. 22 rozporządzenia Rady (WE) nr 1408/71 nie stosuje się. Jednakże gdy spełnione są warunki udzielenia zgody, określone w art. 22 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1408/71, udzielenie zgody oraz zapewnienie świadczeń następuje zgodnie z tym rozporządzeniem. W tym przypadku nie stosuje się art. 6, 7, 8 i 9 niniejszej dyrektywy.
3. Jeżeli przepisy niniejszej dyrektywy pozostają w sprzeczności z przepisami innego aktu prawa wspólnotowego dotyczącego szczególnych aspektów opieki zdrowotnej, przepisy tego innego aktu prawa wspólnotowego mają pierwszeństwo i stosuje się je do tych sytuacji szczególnych. Należą do nich:
- a) dyrektywa 2005/36/WE w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych;

⁵³ Dz. U. L 121 z 1.5.2001, s. 34.

⁵⁴ Dz.U. L 18 z 21.1.1997, s. 1.

⁵⁵ Dz.U. L 149 z 5.7.1971, s. 2. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1992/2006 (Dz. U. L 392 z 30.12.2006, s. 1).

⁵⁶ Dz.U. L 166 z 30.4.2004, s. 1.

⁵⁷ Dz.U. L 210 z 31.7.2006, s. 19.

- b) dyrektywa 2000/31/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2000 r. w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego, w szczególności handlu elektronicznego w ramach rynku wewnętrznego⁵⁸.
4. Państwa członkowskie stosują przepisy niniejszej dyrektywy zgodnie z zasadami przewidzianymi w Traktacie WE.

Artykuł 4

Definicje

Dla celów niniejszej dyrektywy zastosowanie mają następujące definicje:

- a) „opieka zdrowotna” oznacza usługi zdrowotne świadczone przez lub pod nadzorem pracownika służby zdrowia wykonującego swój zawód, bez względu na sposób ich zorganizowania, świadczenia i finansowania na poziomie krajowym, ani na ich publiczny bądź prywatny charakter;
- b) „transgraniczna opieka zdrowotna” oznacza opiekę zdrowotną świadczoną w państwie członkowskim innym niż państwo, w którym pacjent jest ubezpieczony albo opiekę zdrowotną świadczoną w państwie członkowskim innym niż państwo, w którym podmiot świadczący opiekę zdrowotną zamieszkuje, jest zarejestrowany lub ma siedzibę;
- c) „korzystanie z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim” oznacza opiekę zdrowotną świadczoną w państwie członkowskim innym niż to, w którym pacjent jest ubezpieczony;
- d) „pracownik służby zdrowia” oznacza lekarza medycyny, pielęgniarkę odpowiedzialną za opiekę ogólną, lekarza dentystę, położną, farmaceutę w rozumieniu dyrektywy 2005/36/WE albo innego pracownika wykonującego czynności w sektorze opieki zdrowotnej, które są ograniczone do zawodów regulowanych w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2005/36/WE;
- e) „podmiot świadczący opiekę zdrowotną” oznacza każdą osobę fizyczną albo prawną legalnie świadczącą opiekę zdrowotną na terenie państwa członkowskiego;
- f) „pacjent” oznacza każdą osobę fizyczną, która otrzymuje lub chce otrzymać opiekę zdrowotną w państwie członkowskim;
- g) „ubezpieczony” oznacza:
 - (i) do daty rozpoczęcia stosowania rozporządzenia (WE) nr 883/2004: osobę, która jest ubezpieczona zgodnie z postanowieniami art. 1, 2 i 4 rozporządzenia (WE) nr 1408/71,

⁵⁸

Dz.U. L 178 z 17.7.2000, s. 1.

- (ii) od daty rozpoczęcia stosowania rozporządzenia (WE) nr 883/2004: osobę, która jest ubezpieczona zgodnie z postanowieniami art. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 883/2004;
- h) „państwo członkowskie ubezpieczenia” oznacza państwo członkowskie, w którym pacjent jest ubezpieczony;
- (i) „państwo członkowskie leczenia” oznacza państwo członkowskie, na którego terytorium faktycznie świadczona jest transgraniczna opieka zdrowotna;
- j) „produkt leczniczy” oznacza produkt leczniczy w rozumieniu dyrektywy 2001/83/WE;
- k) „recepta” oznacza receptę medyczną w rozumieniu dyrektywy 2001/83/WE łącznie z receptami wydawanymi i przekazywanymi drogą elektroniczną (e-recepty);
- l) „szkoda” oznacza niepożądane skutki lub krzywdę, powstałe na skutek świadczenia opieki zdrowotnej.

ROZDZIAŁ II

INSTYTUCJE PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO ODPOWIEDZIALNE ZA PRZESTRZEGANIE WSPÓLNYCH ZASAD OPIEKI ZDROWOTNEJ

Artykuł 5

Obowiązki instytucji państwa członkowskiego leczenia

1. Państwa członkowskie leczenia odpowiadają za organizację i świadczenie opieki zdrowotnej. W tym kontekście, oraz uwzględniając zasady powszechności, dostępu do opieki zdrowotnej wysokiej jakości, sprawiedliwości i solidarności, państwa członkowskie leczenia określają jasne standardy jakości i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej świadczonej na ich terytorium oraz gwarantują, że:
 - a) istnieją mechanizmy gwarantujące, że podmioty świadczące opiekę zdrowotną są w stanie spełnić takie standardy, uwzględniając międzynarodowy stan nauk medycznych oraz ogólnie uznaną dobrą praktykę medyczną;
 - b) stosowanie takich standardów jakości i bezpieczeństwa przez podmioty świadczące opiekę zdrowotną w praktyce jest regularnie monitorowane, a w przypadku niespełnienia odpowiednich standardów, mając na uwadze postęp nauk medycznych i technologii medycznych, podejmowane są działania korygujące;
 - c) w celu umożliwienia pacjentom dokonania świadomego wyboru podmioty świadczące opiekę zdrowotną udzielają pacjentom wszelkich istotnych informacji, w szczególności w zakresie dostępności, cen i rezultatów

świadczonej opieki zdrowotnej oraz szczegółów zakresu ich ubezpieczenia albo innych środków ochrony indywidualnej lub zbiorowej związanych z odpowiedzialnością zawodową;

- d) istnieją środki umożliwiające pacjentom wystąpienie ze skargą oraz zagwarantowane są środki prawne i wypłata odszkodowania w przypadku poniesienia przez nich szkody będącej wynikiem świadczenia opieki zdrowotnej;
 - e) odnośnie do leczenia na ich terytorium istnieją systemy ubezpieczenia w zakresie odpowiedzialności zawodowej lub gwarancje lub podobne rozwiązania, równoważne bądź zasadniczo porównywalne pod względem celu, uwzględniające rodzaj i rozmiar ryzyka;
 - f) podstawowe prawo do prywatności w odniesieniu do przetwarzania danych osobowych jest chronione zgodnie z krajowymi środkami wdrażającymi przepisy wspólnotowe z zakresu ochrony danych osobowych, w szczególności dyrektywy 95/46/WE i 2002/58/WE;
 - g) pacjenci z innych państw członkowskich są traktowani na równi z obywatelami państwa członkowskiego leczenia, włączając w to ochronę przed dyskryminacją zapewnianą zgodnie z prawem wspólnotowym i ustawodawstwem krajowym obowiązującym w państwie członkowskim leczenia.
2. Wszelkie środki przewidziane przez państwa członkowskie przy wdrażaniu niniejszego artykułu nie naruszają postanowień dyrektywy 2005/36/WE w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych i dyrektywy 2000/31/WE w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego, w szczególności handlu elektronicznego.
3. W zakresie, w jakim jest to konieczne dla ułatwienia świadczenia transgranicznej opieki zdrowotnej oraz biorąc za podstawę wysoki poziom ochrony zdrowia, Komisja we współpracy z państwami członkowskimi opracowuje wytyczne ułatwiające wykonanie ust. 1.

ROZDZIAŁ III

KORZYSTANIE Z OPIEKI ZDROWOTNEJ W INNYM PAŃSTWIE CZŁONKOWSKIM

Artykuł 6

Opieka zdrowotna świadczona w innym państwie członkowskim

1. Z zastrzeżeniem przepisów niniejszej dyrektywy, w szczególności art. 7, 8 i 9, państwo członkowskie ubezpieczenia gwarantuje, że nie przeszkodzi w uzyskaniu opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim ubezpieczonemu udającemu się do innego państwa członkowskiego z zamiarem uzyskania tam opieki

zdrowotnej albo poszukującemu możliwości uzyskania opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim, jeżeli przedmiotowe leczenie należy do świadczeń objętych ustawodawstwem państwa członkowskiego ubezpieczenia, do których ubezpieczony jest uprawniony. Państwo członkowskie ubezpieczenia zwraca ubezpieczonemu koszty, które zostałyby poniesione przez jego ustawowy system zabezpieczenia społecznego, gdyby tej samej lub podobnej opieki zdrowotnej udzielono na jego terytorium. W każdym przypadku zadaniem państwa członkowskiego ubezpieczenia jest określenie rodzaju opieki zdrowotnej, której koszty są pokrywane bez względu na to, gdzie jest świadczona.

2. Koszty opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim zwracane są przez państwo członkowskie ubezpieczenia zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy do poziomu kosztów, które zostałyby pokryte, gdyby takiej samej lub podobnej opieki zdrowotnej udzielono w państwie członkowskim ubezpieczenia, bez przekraczania rzeczywistych kosztów uzyskanej opieki zdrowotnej.
3. Państwo członkowskie ubezpieczenia może zastosować wobec pacjenta poszukującego opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim te same warunki, kryteria przysługiwania uprawnień oraz prawne i administracyjne formalności wymagane dla uzyskania opieki zdrowotnej i zwrotu jej kosztów, jakie zastosowałoby, gdyby takiej samej lub podobnej opieki zdrowotnej udzielono na jego terytorium, o ile te warunki, kryteria i formalności nie są dyskryminacyjne ani nie stanowią przeszkody dla swobodnego przemieszczania się osób.
4. Państwa członkowskie posiadają mechanizm obliczania kosztów, które są zwracane ubezpieczonemu przez ustawowy system zabezpieczenia społecznego za opiekę zdrowotną świadczoną w innym państwie członkowskim. Mechanizm ten oparty jest na obiektywnych, niedyskryminacyjnych kryteriach, znanych z wyprzedzeniem, a zwrot kosztów zgodnie z tym mechanizmem następuje do wysokości nie niższej niż kwota do której byłyby pokryte, gdyby takiej samej lub podobnej opieki zdrowotnej udzielono na terytorium państwa członkowskiego ubezpieczenia.
5. Pacjentom udającym się do innego państwa członkowskiego z zamiarem uzyskania tam opieki zdrowotnej lub poszukującym możliwości uzyskania opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim gwarantuje się dostęp do dokumentacji medycznej zgodnie z krajowymi środkami wdrażającymi przepisy wspólnotowe z zakresu ochrony danych osobowych, w szczególności dyrektyw 95/46/WE i 2002/58/WE.

Artykuł 7

Opieka pozaszpitalna

Państwo członkowskie ubezpieczenia nie uzależnia zwrotu kosztów opieki pozaszpitalnej udzielonej w innym państwie członkowskim od uzyskania uprzedniej zgody, jeżeli koszty tej opieki zostałyby pokryte przez jego system zabezpieczenia społecznego, gdyby udzielono jej na jego terytorium.

Opieka szpitalna i specjalistyczna

1. Dla celów zwrotu kosztów opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim zgodnie z niniejszą dyrektywą przez opiekę szpitalną należy rozumieć:
 - a) opiekę zdrowotną wymagającą noclegu danego pacjenta przez co najmniej jedną noc.
 - b) opiekę zdrowotną, ujętą w szczegółowym wykazie, niewymagającą noclegu danego pacjenta przez co najmniej jedną noc. Wykaz ten ograniczony jest do:
 - opieki zdrowotnej wymagającej wysoce specjalistycznej i kosztochłonnej infrastruktury lub sprzętu medycznego; lub
 - opieki zdrowotnej obejmującej leczenie stwarzające szczególne ryzyko dla pacjenta lub dla społeczeństwa.
2. Wykaz ten ustanawia Komisja, która może go regularnie aktualizować. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 19 ust. 3.
3. Państwo członkowskie ubezpieczenia może posiadać system uprzedniej zgody na zwrot przez jego system zabezpieczenia społecznego kosztów opieki szpitalnej udzielonej w innym państwie członkowskim, o ile spełnione są następujące warunki:
 - a) gdyby opieki zdrowotnej udzielono na terytorium tego państwa, system zabezpieczenia społecznego tego państwa członkowskiego pokryłby jej koszty; oraz
 - b) celem tego systemu jest zaradzenie odpływowi pacjentów związanemu z wdrożeniem niniejszego artykułu oraz zapobieżenie sytuacji, w której odpływ ten poważnie zagraża lub prawdopodobnie poważnie zagrazi:
 - (i) równowadze finansowej systemu zabezpieczenia społecznego państwa członkowskiego; lub
 - (ii) procesom planowania i racjonalizacji prowadzonym w sektorze szpitalnym w celu uniknięcia nadwyżek zasobów, braku równowagi w podaży opieki szpitalnej oraz strat logistycznych i finansowych, utrzymania zrównoważonych usług medycznych i szpitalnych, otwartych dla wszystkich, lub utrzymania potencjału w zakresie leczenia lub kompetencji medycznych na terytorium danego państwa członkowskiego.
4. System uprzedniej zgody ogranicza się do tego, co jest konieczne i proporcjonalne do uniknięcia takiego wpływu oraz nie ma charakteru środka uznaniowego, mogącego prowadzić do dyskryminacji.

5. Państwo członkowskie podaje do wiadomości publicznej wszystkie stosowne informacje dotyczące systemu uprzedniej zgody wprowadzonego na mocy przepisów ust. 3.

Artykuł 9

Gwarancje procesowe związane z korzystaniem z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim

1. Państwo członkowskie ubezpieczenia gwarantuje, że podstawą procedur administracyjnych dotyczących korzystania z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim odnośnie jakiegokolwiek uprzedniej zgody, o której mowa w art. 8 ust. 3, zwrotu kosztów opieki zdrowotnej poniesionych w innym państwie członkowskim oraz innych warunków i formalności, o których mowa z art. 6 ust. 3, są obiektywne, niedyskryminujące, uprzednio podane do wiadomości kryteria, które są konieczne i proporcjonalne do celu, jaki ma zostać osiągnięty. W każdym przypadku ubezpieczony zawsze otrzymuje zgodę na podstawie rozporządzeń dotyczących koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego, o których mowa w art. 3 ust. 1 lit. f), jeżeli spełnione są warunki określone w art. 22 ust. 1 lit. c) i art. 22 ust. 2 rozporządzenia 1408/71.
2. Wszelkie takie systemy proceduralne są łatwo dostępne i gwarantują, że wnioski rozpatrywane są w sposób obiektywny i bezstronny oraz w ustalonych terminach; informacja o takich systemach podawana jest z wyprzedzeniem do wiadomości publicznej przez państwo członkowskie.
3. Państwa członkowskie określają kryteria odmowy uprzedniej zgody, o której mowa w art. 8 ust. 3, z wyprzedzeniem i w przejrzysty sposób.
4. Ustalając terminy rozpatrzenia wniosku o skorzystanie z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim, państwo członkowskie uwzględnia:
 - a) określony stan chorobowy,
 - b) stopień bólu występującego u pacjenta,
 - c) rodzaj niepełnosprawności pacjenta, oraz
 - d) zdolność pacjenta do wykonywania działalności zawodowej.
5. Państwa członkowskie gwarantują, że wszelkie decyzje administracyjne dotyczące opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim są przedmiotem postępowania administracyjnego oraz istnieje możliwość skierowania sprawy na drogę sądową, a w jej ramach wprowadzenia środków tymczasowych.

Artykuł 10

Informacje dla pacjenta dotyczące korzystania z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim

1. Państwa członkowskie ubezpieczenia zapewniają funkcjonowanie mechanizmów służących udzielaniu pacjentom na wniosek informacji dotyczących uzyskania opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim oraz zasad i warunków mających zastosowanie, między innymi, w przypadku szkody spowodowanej skorzystaniem z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim.
2. Informacje, o których mowa z ust. 1, są łatwo dostępne, także za pomocą środków elektronicznych, oraz obejmują informacje o uprawnieniach pacjenta, procedurach korzystania z nich oraz o systemach środków odwoławczych i zadośćuczynienia, jeżeli pacjent zostanie pozbawiony tych uprawnień.
3. Zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 19 ust. 2, Komisja może opracować standardowy wspólnotowy format wstępnej informacji, o której mowa w ust. 1.

Artykuł 11

Przepisy mające zastosowanie do opieki zdrowotnej udzielonej w innym państwie członkowskim

1. W przypadku opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim niż to, w którym pacjent jest ubezpieczony, lub w innym państwie członkowskim niż to, w którym podmiot świadczący opiekę zdrowotną zamieszkuje, jest zarejestrowany lub ma swoją siedzibę, zgodnie z art. 5 taka usługa zdrowotna jest świadczona zgodnie z ustawodawstwem państwa członkowskiego leczenia.
2. Artykuł ten nie ma zastosowania do uznawania kwalifikacji zawodowych.

Artykuł 12

Krajowe punkty kontaktowe do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej

1. Państwa członkowskie powołują krajowe punkty kontaktowe do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej oraz podają Komisji ich nazwy i dane kontaktowe.
2. Krajowe punkty kontaktowe w państwie członkowskim ubezpieczenia, we współpracy w innych właściwych instytucjach krajowych oraz krajowymi punktami kontaktowymi w innych państwach członkowskich, w szczególności w państwie członkowskim leczenia oraz z Komisją:
 - a) zapewniają i rozpowszechniają wśród pacjentów informacje, w szczególności w zakresie ich praw związanych z transgraniczną opieką zdrowotną oraz gwarancjami jakości i bezpieczeństwa, w zakresie ochrony danych osobowych,

procedur skarg oraz środków zadośćuczynienia dostępnych w związku z opieką zdrowotną świadczoną w innym państwie członkowskim oraz w zakresie mających zastosowanie zasad i warunków;

- b) pomagają pacjentom w ochronie ich praw oraz ubieganiu się o odpowiednie zadośćuczynienie w przypadku szkody spowodowanej skorzystaniem z transgranicznej opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim; w szczególności krajowe punkty kontaktowe informują pacjentów o istniejących możliwościach rozstrzygnięcia wszelkich sporów, pomagają w znalezieniu odpowiedniego systemu pozasądowego rozstrzygnięcia sporu w konkretnym przypadku oraz, w razie potrzeby, pomagają pacjentom w monitorowaniu ich spraw;
 - c) gromadzą szczegółowe informacje o krajowych organach działających w zakresie pozasądowego rozstrzygnięcia sporów oraz ułatwiają współpracę z tymi organami;
 - d) ułatwiają rozwój międzynarodowego systemu pozasądowego rozstrzygnięcia sporów w przypadkach związanych z transgraniczną opieką zdrowotną.
3. Zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 19 ust. 2 Komisja przyjmuje:
- a) środki konieczne dla zarządzania siecią krajowych punktów kontaktowych, przewidzianych z niniejszym artykule;
 - b) charakter i rodzaj danych gromadzonych i wymienianych w ramach tej sieci;
 - c) wytyczne dotyczące informacji udzielanych pacjentom, o których mowa w ust. 2 lit. a) niniejszego artykułu.

ROZDZIAŁ IV

WSPÓŁPRACA W DZIEDZINIE OPIEKI ZDROWOTNEJ

Artykuł 13

Obowiązek współpracy

- 1. Państwa członkowskie udzielają sobie wzajemnie pomocy niezbędnej do wdrożenia niniejszej dyrektywy.
- 2. Państwa członkowskie ułatwiają współpracę w zakresie świadczenia transgranicznej opieki zdrowotnej na poziomie regionalnym i lokalnym, także z wykorzystaniem technologii informacyjno-komunikacyjnych oraz transgranicznej opieki zdrowotnej świadczonej okresowo lub okazjonalnie; podejmują także inne formy współpracy transgranicznej.

Uznawanie recept wystawionych w innym państwie członkowskim

1. Państwa członkowskie gwarantują, że jeżeli dany produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu na terytoriach państw członkowskich zgodnie z art. 6 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE, to recepty wystawione przez upoważnioną osobę w innym państwie członkowskim na nazwisko określonego pacjenta mogą być zrealizowane na terytoriach tych państw, oraz że zakazane są jakiekolwiek ograniczenia dotyczące uznawania recept indywidualnych, chyba że ograniczenia te:
 - a) są ograniczone do tego, co konieczne i proporcjonalne do zagwarantowania ochrony zdrowia człowieka oraz nie mają charakteru dyskryminującego, lub
 - b) opierają się na uzasadnionych i usprawiedliwionych wątpliwościach co do autentyczności lub treści indywidualnej recepty.
2. W celu ułatwienia wykonania ust. 1 Komisja przyjmuje:
 - a) środki umożliwiające farmaceutom lub innym pracownikom służby zdrowia sprawdzenie autentyczności recepty oraz faktu, czy recepta została wystawiona w innym państwie członkowskim przez osobę upoważnioną; następuje to w drodze opracowania wspólnotowego wzoru recepty oraz wsparcia udzielanego dla interoperacyjności e-recept;
 - b) środki gwarantujące, że produkty lecznicze przepisane w jednym państwie członkowskim, a wydawane w innym państwie członkowskim, są prawidłowo identyfikowane oraz że informacja dotycząca produktu udzielana pacjentom jest zrozumiała;
 - c) środki wykluczające szczególne kategorie produktów leczniczych z systemu uznania recept przewidzianego w niniejszym artykule, jeżeli jest to konieczne dla ochrony zdrowia publicznego.
3. Środki, o których mowa w ust. 2 lit. a) i b), przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 19 ust. 2. Środki, o których mowa w ust. 2 lit. c), mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, określoną w art. 19 ust. 3.
4. Przepisu ust. 1 nie stosuje się do produktów leczniczych, będących przedmiotem specjalnych recept medycznych, jak przewidziano w art. 71 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE.

Europejskie sieci referencyjne

1. Państwa członkowskie ułatwiają rozwój europejskich sieci referencyjnych skupiających podmioty świadczące opiekę zdrowotną. Sieci te są zawsze otwarte dla wszystkich nowych podmiotów świadczących opiekę zdrowotną, które chciałyby do nich przystąpić, pod warunkiem że podmioty te spełniają wszystkie wymagane warunki i kryteria.
2. Celem europejskich sieci referencyjnych jest:
 - a) wykorzystanie potencjału współpracy europejskiej w zakresie wysokospecjalistycznej opieki zdrowotnej w odniesieniu do pacjentów oraz systemów opieki zdrowotnej, łącznie z wykorzystaniem innowacji w naukach medycznych i technologiach medycznych;
 - b) pomoc w promowaniu dostępu do wysokiej jakości i efektywnej kosztowo opieki zdrowotnej dla wszystkich pacjentów, których stan chorobowy wymaga szczególnej koncentracji zasobów lub wiedzy;
 - c) podniesienie efektywności kosztowej korzystania z zasobów poprzez ich odpowiednią koncentrację;
 - d) pomoc w przekazywaniu wiedzy i organizacji szkoleń dla pracowników służby zdrowia;
 - e) zapewnienie bezpiecznych wzorców o wysokiej jakości oraz pomoc w rozwoju i rozpowszechnianiu najlepszych praktyk w ramach sieci i poza nią;
 - f) pomoc państwom członkowskim z niedostateczną ilością pacjentów z danym stanem chorobowym albo niewystarczającą technologią lub wiedzą w zapewnieniu pełnego zakresu wysokospecjalistycznych usług najwyższej jakości.
3. Komisja przyjmuje:
 - a) wykaz specyficznych kryteriów i warunków, które muszą zostać spełnione przez europejskie sieci referencyjne, łącznie z warunkami i kryteriami nakładanymi na podmioty świadczące opiekę zdrowotną i zamierzające przystąpić do europejskich sieci referencyjnych; ma to w szczególności służyć zagwarantowaniu, że europejskie sieci referencyjne:
 - (i) posiadają odpowiedni potencjał w zakresie diagnozowania, obserwacji oraz, w stosownych przypadkach, zarządzania przypadkami pacjentów, których dokumentacja wskazuje na dobre wyniki;
 - (ii) posiadają wystarczającą zdolność i aktywność do zapewnienia odpowiednich usług oraz utrzymania ich jakości;

- (iii) posiadają zdolność udzielania porad specjalistycznych, stawiania bądź potwierdzania diagnoz, wypracowania lub przestrzegania wytycznych w zakresie dobrych praktyk oraz stosowania pomiaru rezultatów i kontroli jakości;
 - (iv) reprezentują podejście wielodyscyplinarne;
 - (v) zapewniają wysoki poziom wiedzy i doświadczenia, co potwierdzają publikacje, otrzymane dotacje lub zaszczytne stanowiska oraz działania w zakresie nauczania i szkolenia;
 - (vi) wnoszą istotny wkład w badania naukowe;
 - (vii) są zaangażowane w nadzór epidemiologiczny, przykładowo poprzez prowadzenie rejestrów;
 - (viii) posiadają bliskie kontakty i współpracują z innymi ośrodkami ekspertów i sieciami na poziomie krajowym i międzynarodowym oraz mają zdolność tworzenia sieci;
 - (ix) posiadają bliskie kontakty i współpracują ze stowarzyszeniami pacjentów, w przypadku istnienia takich stowarzyszeń.
- b) procedurę tworzenia europejskich sieci referencyjnych.
4. Środki, o których mowa w ust. 3, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszej dyrektywy poprzez jej uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, określoną w art. 19 ust. 3.

Artykuł 16

E-zdrowie

Zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 19 ust. 2 Komisja przyjmuje szczególne środki niezbędne do osiągnięcia interoperacyjności w zakresie systemów technologii informacyjno-komunikacyjnych w dziedzinie opieki zdrowotnej, jeżeli państwa członkowskie zdecydują się na ich wprowadzenie. Środki te odzwierciedlają rozwój technologii medycznych i nauk medycznych oraz respektują podstawowe prawo do ochrony danych osobowych zgodnie z odpowiednimi przepisami. Środki te określają w szczególności konieczne standardy i terminologię w odniesieniu do interoperacyjności odpowiednich systemów technologii informacyjno-komunikacyjnych w celu zapewnienia bezpiecznego, wysokiej jakości i efektywnego świadczenia transgranicznych usług zdrowotnych.

Artykuł 17

Współpraca w zakresie zarządzania nowymi technologiami medycznymi

1. Państwa członkowskie ułatwiają rozwój i funkcjonowanie sieci łączącej instytucje krajowe lub organy odpowiedzialne za ocenę technologii medycznych.
2. Celem sieci oceny technologii medycznych jest:
 - a) wspieranie współpracy pomiędzy krajowymi instytucjami lub organami;
 - b) wspieranie zapewnienia obiektywnych, niezawodnych, udzielanych we właściwym terminie, przejrzystych i możliwych do przekazania informacji na temat krótko- i długoterminowej skuteczności technologii medycznych oraz umożliwianie efektywnej wymiany tych informacji pomiędzy krajowymi instytucjami i organami.
3. Państwa członkowskie wyznaczają instytucje lub organy uczestniczące w sieci, o której mowa w ust. 1, oraz podają do wiadomości Komisji nazwy i dane kontaktowe tych instytucji lub organów.
4. Zgodnie z procedurą określoną w art. 19 ust. 2 Komisja przyjmuje środki niezbędne do ustanowienia sieci i zarządzania nią oraz określające szczegółowo charakter i rodzaj wymienianych informacji.

Artykuł 18

Gromadzenie danych dla celów statystycznych i monitorowania

1. Państwa członkowskie gromadzą dane statystyczne i inne dodatkowe dane niezbędne do celów monitorowania, dotyczące świadczenia transgranicznej opieki zdrowotnej, przeprowadzonego leczenia, podmiotów świadczących opiekę i pacjentów, kosztów oraz rezultatów. Państwa członkowskie gromadzą takie dane w ramach ich ogólnych systemów gromadzenia danych z zakresu opieki zdrowotnej, zgodnie z prawem krajowym i wspólnotowym dotyczącym sporządzania statystyk i ochrony danych osobowych.
2. Państwa członkowskie przekazują Komisji dane, o których mowa w ust. 1, co najmniej raz w roku, z wyjątkiem danych już gromadzonych na mocy dyrektywy 2005/36/WE.
3. Bez uszczerbku dla środków przyjętych w celu wykonania wspólnotowego programu statystycznego, jak i dla środków przyjętych w celu wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr .../... w sprawie statystyk Wspólnoty w zakresie zdrowia publicznego oraz bezpieczeństwa i higieny pracy [COM(2007)46], zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 19 ust. 2 Komisja przyjmuje środki w celu wykonania niniejszego artykułu.

ROZDZIAŁ V

PRZEPISY WYKONAWCZE I KOŃCOWE

Artykuł 19

Komitet

1. Komisję wspiera Komitet składający się z przedstawicieli państw członkowskich, któremu przewodniczy przedstawiciel Komisji.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 i 7 decyzji Rady 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów art. 8 tej decyzji. Okres przewidziany w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi 3 miesiące.
3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5a ust.1 - 4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

Artykuł 20

Sprawozdania

W okresie pięciu lat po upływie terminu, o którym mowa w art. 22 ust. 1, Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące funkcjonowania niniejszej dyrektywy oraz przekazuje je Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

W tym celu, bez uszczerbku dla art. 22, państwa członkowskie informują Komisję o wszelkich środkach wprowadzonych, zmienionych lub utrzymanych w związku z wdrożeniem procedur określonych w art. 8 i 9.

Artykuł 21

Odesłania do innych aktów prawnych

Począwszy od dnia stosowania rozporządzenia (WE) nr 883/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego⁵⁹:

- odesłania do rozporządzenia Rady 1408/71/WE w niniejszej dyrektywie rozumie się jako odesłania do rozporządzenia 883/2004;

⁵⁹ Dz. U. L 166 z 30.4.2004, s. 1.

- odesłania do art. 22 rozporządzenia Rady 1408/71/WE w niniejszej dyrektywie rozumie się jako odesłania do art. 20 rozporządzenia 883/2004.

Artykuł 22

Transpozycja

Państwa członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia ... [jednego roku od momentu jej wejścia w życie] r.

Państwa członkowskie niezwłocznie przekażą Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji pomiędzy tymi przepisami a niniejszą dyrektywą.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie, do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

Artykuł 23

Wejście w życie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 24

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący
[...]

W imieniu Rady
Przewodniczący
[...]

OCENA SKUTKÓW FINANSOWYCH REGULACJI

1. TYTUŁ WNIOSKU:

Wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie stosowania praw pacjenta w transgranicznej opiece zdrowotnej

2. STRUKTURA ABM / ABB

Zdrowie publiczne

3. POZYCJE W BUDŻECIE

3.1. Pozycje w budżecie (pozycje operacyjne i powiązane pozycje pomocy technicznej i administracyjnej (dawniej pozycje B.A)), wraz z treścią:

XX0101: płacności dla urzędników

XX010211: płacności na pokrycie kosztów działalności komitetu

3.2. Czas trwania działania i wpływu finansowego:

Począwszy od 2009 r., czas nieokreślony

Z budżetu mają zostać pokryte koszty powołanego w przyszłości komitetu ds. transgranicznej opieki zdrowotnej, który zostanie ustanowiony, jak postanowiono w niniejszej dyrektywie, po jej przyjęciu przez Parlament i Radę:

2 pracowników administracyjnych zatrudnionych w wymiarze pełnego etatu (FTE), każdy związany z kosztem 117 000 EUR (zgodnie ze szczegółowymi wytycznymi), w celu wspierania procedury komitetowej.

Koszty sesji plenarnej z udziałem jednego uczestnika z każdego z 27 państw członkowskich. 10 posiedzeń przewidzianych na rok, każde związane z kosztem 20 000 EUR. Rzeczywiste koszty posiedzeń i ich częstotliwość mogą wymagać zmian w zależności od ostatecznego kształtu dyrektywy po jej przyjęciu przez Radę i Parlament oraz od koniecznych struktur procedury komitetowej.

3.3. Informacje budżetowe:

Pozycja w budżecie	Rodzaj wydatków		Nowe	Wkład EFTA	Wkład krajów ubiegających się o członkostwo	Dział w perspektywie finansowej
XX 0101	Obowiązkowe	Niezmniejszane ⁶⁰	NIE	NIE	NIE	5

⁶⁰ Środki niezróżnicowane zwane dalej NDA

XX 010211	Nieobowiązkowe	Niezmieszane ⁶¹	NIE	NIE	NIE	5
--------------	----------------	----------------------------	-----	-----	-----	----------

⁶¹ Środki niezróżnicowane zwane dalej NDA

4. ZESTAWIENIE ZASOBÓW

4.1. Zasoby finansowe

4.1.1. Zestawienie środków na zobowiązania (CA) i środków na płatności (PA)

mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

Rodzaj wydatków	Sekcja nr		2009	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 i późniejszej	Razem
-----------------	-----------	--	------	-------	-------	-------	-------	---------------------	-------

Wydatki operacyjne⁶²

Środki na zobowiązania (CA)	8.1.	a)							
Środki na płatności (PA)		b)							

Wydatki administracyjne w ramach kwoty referencyjnej⁶³

Pomoc techniczna i administracyjna (NDA)	8.2.4.	c)							
--	--------	----	--	--	--	--	--	--	--

KWOTA REFERENCYJNA OGÓŁEM

Środki na zobowiązania		a+c							
Środki na płatności		b+c							

Wydatki administracyjne nieuwzględnione w kwocie referencyjnej⁶⁴

Wydatki na zasoby ludzkie i powiązane wydatki (NDA)	8.2.5.	d)	0.234	0.234	0.234	0.234	0.234	0.234	1.404
Wydatki administracyjne, inne niż koszty zasobów ludzkich i powiązane koszty, nieuwzględnione w kwocie referencyjnej (NDA)	8.2.6.	e)	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	1.200

Indykatoryjne koszty finansowe interwencji ogółem

OGÓŁEM CA w tym koszty zasobów ludzkich		a+c +d+ e	0.234	0.234	0.234	0.234	0.234	0.234	1.404
OGÓŁEM PA w tym koszty zasobów ludzkich		b+c +d+ e	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	1.200

⁶² Wydatki niewchodzące w zakres rozdziału xx 01 w tytule xx.

⁶³ Wydatki w ramach art. xx 01 04 w tytule xx.

⁶⁴ Wydatki w ramach rozdziału xx 01 z wyłączeniem artykułów xx 01 04 lub xx 01 05.

Szczegółowe informacje dotyczące współfinansowania: nie dotyczy.

Jeżeli wniosek przewiduje współfinansowanie przez państwa członkowskie lub inne organy (należy określić które), w poniższej tabeli należy przedstawić szacowany poziom współfinansowania (można dodać kolejne rubryki, jeżeli współfinansowanie mają zapewniać różne organy):

mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

Organ współfinansujący		Rok n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 i późni ej	Razem
.....	f)							
OGÓŁEM CA w tym współfinansowanie	a+c +d+ e+f							

4.1.2. Zgodność z programowaniem finansowym

- ☒ Wniosek jest zgodny z istniejącym programowaniem finansowym.
- ☐ Wniosek wymaga przeprogramowania odpowiedniego działu w perspektywie finansowej.
- ☐ Wniosek może wymagać zastosowania postanowień porozumienia międzyinstytucjonalnego⁶⁵ (tzn. instrumentu elastyczności lub zmiany perspektywy finansowej).

4.1.3. Wpływ finansowy na dochody

- ☒ Wniosek nie ma wpływu finansowego na dochody.
- ☐ Wniosek ma następujący wpływ finansowy na dochody:

mln EUR (do 1 miejsca po przecinku)

		Przed rozpoczęciem działania a [Rok n]	Sytuacja po rozpoczęciu działania					
Pozycja budżecie	w		[Rok n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ⁶⁶
	a) Dochody w wartościach bezwzględnych							
	b) Zmiany dochodów	Δ						

⁶⁵ Zob. pkt 19 i 24 porozumienia międzyinstytucjonalnego.

⁶⁶ W razie potrzeby, tzn. gdy czas trwania działania przekracza 6 lat, należy wprowadzić dodatkowe kolumny.

- 4.2. Zasoby ludzkie w przeliczeniu na pełne etaty (w tym urzędnicy, pracownicy zatrudnieni na czas określony i personel zewnętrzny) – szczegółowe informacje w pkt 8.2.1.

Zapotrzebowanie na dany rok	Rok n	n + 1	n + 2	n + 3	n + 4	n + 5 i później
Zasoby ludzkie ogółem	2	2	2	2	2	2

5. OPIS I CELE

- 5.1. Potrzeba, która ma zostać zaspokojona w perspektywie krótko- lub długoterminowej

Nie dotyczy.

- 5.2. Wartość dodana z tytułu zaangażowania Wspólnoty i spójność wniosku z innymi instrumentami finansowymi oraz możliwa synergia

Nie dotyczy.

- 5.3. Cele, spodziewane wyniki oraz wskaźniki związane z wnioskiem w kontekście ABM (zarządzania kosztami działań).

Nie dotyczy.

- 5.4. Metoda realizacji (indykatoryjna)

☐ *Zarządzanie scentralizowane*

☒ bezpośrednio przez Komisję

☐ pośrednio przez:

☐ agencje wykonawcze

☐ ustanowione przez Wspólnotę organy określone w art. 185 rozporządzenia finansowego

☐ krajowe organy sektora publicznego/organy pełniące misję służby publicznej

☐ ☐ *Zarządzanie dzielone lub zdecentralizowane*

☐ z państwami członkowskimi

☐ z krajami trzecimi

☐ ☐ *Zarządzanie wspólne z organizacjami międzynarodowymi (należy wyszczególnić)*

Uwagi:

6. MONITOROWANIE I OCENA

6.1. System monitorowania

Regularne sprawozdania grup monitorujących zostaną zapewnione i rozesłane do służb państw członkowskich i służb Komisji.

6.2. Ocena

6.2.1. Ocena ex-ante

Nie dotyczy.

6.2.2. Działania podjęte w wyniku oceny pośredniej/ex-post (wnioski wyciągnięte z podobnych doświadczeń w przeszłości)

Nie dotyczy.

6.2.3. Warunki i częstotliwość przyszłych ocen

Ocena działalności grup monitorujących zostanie dokonana po 5 latach.

7. ŚRODKI ZWALCZANIA NADUŻYĆ FINANSOWYCH

Nie dotyczy.

8. SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE DOTYCZĄCE ZASOBÓW

8.1. Cele wniosku z uwzględnieniem ich kosztu finansowego

Środki na zobowiązania EUR mln (do 3 miejsc po przecinku)

(Należy wskazać cele, działania i realizacje)	Rodzaje realizacji	Średni koszt	Rok n		Rok n+1		Rok n+2		Rok n+3		Rok n+4		Rok n+5 i później		RAZEM	
			Liczba realizacji	Koszt całkowity	Liczba realizacji	Koszt całkowity	Liczba realizacji	Koszt całkowity	Liczba realizacji	Koszt całkowity	Liczba realizacji	Koszt całkowity	Liczba realizacji	Koszt całkowity	Liczba realizacji	Koszt całkowity
CEL OPERACYJNY NR 1 ⁶⁷	Działanie 1: Komitet ds. transgranicznej opieki zdrowotnej															
-- Realizacja		Liczba	10	0.200	10	0.200	10	0.200	10	0.200	10	0.200	10	0.200	60	1.200
- Realizacja 2																
Działanie 2...																
- Realizacja 1																
Suma cząstkowa Cel 1																
CEL OPERACYJNY																

⁶⁷ Zgodnie z opisem w sekcji 5.3

NR.2 ...																
Działanie 1...																
- Realizacja 1																
Suma częściowa Cel 2																
CEL OPERACYJNY Nr. n																
Suma częściowa Cel n																
KOSZT OGÓŁEM																

8.2. Wydatki administracyjne

8.2.1. Liczba i rodzaj pracowników

Rodzaj stanowiska		Personel, któremu powierzono zarządzanie działaniem przy użyciu istniejących i/lub dodatkowych zasobów (liczba stanowisk/pelnych etatów)					
		Rok n	Rok n+1	Rok n+2	Rok n+3	Rok n+4	Rok n+5
Urzędnicy lub pracownicy zatrudnieni na czas określony ⁶⁸ (XX 01 01)	A*/AD	2	2	2	2	2	2
	B*, C*/AST						
Pracownicy finansowani ⁶⁹ w ramach art. XX 01 02							
Inni pracownicy ⁷⁰ finansowani w ramach art. XX 01 04/05							
RAZEM							

8.2.2. Opis zadań związanych z działaniem

Działalność nowego komitetu procedury komitetowej („Komitet ds. Bezpiecznej i Efektywnej Transgranicznej Opieki Zdrowotnej o Wysokiej Jakości”) ustanowionego zgodnie z art. 19 niniejszej dyrektywy oraz jego grup roboczych, których zadaniem będą działania wdrażające niniejszą dyrektywę.

Koszty sesji plenarnej z udziałem jednego uczestnika z każdego z 27 państw członkowskich. 10 posiedzeń przewidzianych na rok, każde związane z kosztem 20 000 EUR. Rzeczywiste koszty posiedzeń i ich częstotliwość mogą wymagać zmian w zależności od ostatecznego kształtu dyrektywy po jej przyjęciu przez Radę i Parlament.

Potrzeby związane z zasobami ludzkimi i administracją zostaną zaspokojone ze środków przydzielonych zarządzającej dyrekcji generalnej w ramach procedury rocznego przydziału środków.

8.2.3. Źródła zasobów ludzkich (stosunek pracy)

☒ Stanowiska obecnie przypisane do zarządzania programem, które zostaną utrzymane lub przekształcone.

⁶⁸ Koszty te NIE są uwzględnione w kwocie referencyjnej

⁶⁹ Koszty te NIE są uwzględnione w kwocie referencyjnej

⁷⁰ Koszty te są uwzględnione w kwocie referencyjnej

- ☐ Stanowiska wstępnie przyznane w ramach rocznej strategii politycznej/wstępnego projektu budżetu APS/PDB na rok n
- ☐ Stanowiska, o które zostanie złożony wniosek w ramach następnej procedury APS/PDB
- ☐ Przesunięcia w ramach istniejącej kadry kierowniczej (przesunięcia wewnętrzne)
- ☐ Stanowiska, których obsadzenie będzie konieczne w roku n, nieprzewidziane w APS/PDB na dany rok

8.2.4. *Inne wydatki administracyjne uwzględnione w kwocie referencyjnej (XX 01 04/05 – wydatki na administrację i zarządzanie)*

mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

Pozycja w budżecie (numer i treść)	Rok n	Rok n+1	Rok n+2	Rok n+3	Rok n+4	Rok n+5 i później	RAZEM
1 Pomoc techniczna i administracyjna (w tym powiązane koszty personelu)							
Agencje wykonawcze ⁷¹							
Inna pomoc techniczna i administracyjna							
- wewnętrzna							
- zewnętrzna							
Pomoc techniczna i administracyjna ogółem							

8.2.5. *Koszt finansowy zasobów ludzkich i powiązane koszty niewzględnione w kwocie referencyjnej*

mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

Rodzaj zasobów ludzkich	Rok n	Rok n+1	Rok n+2	Rok n+3	Rok n+4	Rok n+5 i później
Urzędnicy i pracownicy zatrudnieni na czas określony (XX 01 01)	0.234	0.234	0.234	0.234	0.234	0.234
Pracownicy finansowani w ramach artykułu XX 01 02 (personel pomocniczy, oddelegowani eksperci krajowi (END, personel kontraktowy, itd.) (należy określić pozycję w budżecie)						

⁷¹ Należy odnieść się do oceny skutków finansowych regulacji dla danej agencji wykonawczej/danych agencji wykonawczych.

Koszt zasobów ludzkich i koszty powiązane (nieuwzględnione w kwocie referencyjnej) ogółem						
---	--	--	--	--	--	--

Kalkulacja – *urzędnicy i pracownicy zatrudnieni na czas określony*

Stawka 117 000 EUR/pracowników, do określenia ilościowych kosztów, jak zasugerowano w wytycznych BUDG

Kalkulacja – *pracownicy finansowani w ramach art. XX 01 02*

[...]

8.2.6. Pozostałe wydatki administracyjne nieuwzględnione w kwocie referencyjnej

mln EUR (do 3 miejsc po przecinku)

	Rok n	Rok n+1	Rok n+2	Rok n+3	Rok n+4	Rok n+5 i później	RAZEM
XX 01 02 11 01 – podróże służbowe							
XX 01 02 11 02 – spotkania i konferencje							
XX 01 02 11 03 – komitety ⁷²	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	1.200
XX 01 02 11 04 – badania i konsultacje							
XX 01 02 11 05 – systemy informatyczne							
2 Inne wydatki na zarządzanie ogółem (XX 01 02 11)	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	1.200
3 Inne wydatki o charakterze administracyjnym (należy wskazać jakie, odnosząc się do pozycji w budżecie)							

⁷² Wskazać rodzaj komitetu oraz grupę, do której on należy.

Ogółem wydatki administracyjne inne niż wydatki na zasoby ludzkie i powiązane koszty (nieuwzględnione w kwocie referencyjnej)	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	1.200
---	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

Kalkulacja – *inne wydatki administracyjne nieuwzględnione w kwocie referencyjnej*

[...]

Potrzeby związane z zasobami ludzkimi i administracją zostaną zaspokojone ze środków przydzielonych zarządzającej dyrekcji generalnej w ramach procedury rocznego przydziału środków.