

Czwartek, 23 kwietnia 2009 r.

Prawa pacjenta w transgranicznej opiece zdrowotnej *I**

P6_TA(2009)0286

Rezolucja legislacyjna Parlamentu Europejskiego z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie wniosku dotyczącego dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie stosowania praw pacjenta w transgranicznej opiece zdrowotnej (COM(2008)0414 – C6-0257/2008 – 2008/0142(COD))

(2010/C 184 E/73)

(Procedura współdecyzji: pierwsze czytanie)

Parlament Europejski,

- uwzględniając wniosek Komisji przedstawiony Parlamentowi Europejskiemu i Radzie (COM(2008)0414),
 - uwzględniając art. 251 ust. 2 oraz art. 95 Traktatu WE, zgodnie z którymi wniosek został przedstawiony przez Komisję (C6-0257/2008),
 - uwzględniając opinię Komisji Prawnej w sprawie proponowanej podstawy prawnej,
 - uwzględniając art. 51 i 35 Regulaminu,
 - uwzględniając sprawozdanie Komisji Ochrony Środowiska Naturalnego, Zdrowia Publicznego i Bezpieczeństwa Żywności oraz opinie Komisji Zatrudnienia i Spraw Socjalnych, Komisji Rynku Wewnętrznego i Ochrony Konsumentów, Komisji Gospodarczej i Monetarnej, Komisji Przemysłu, Badań Naukowych i Energii, Komisji Prawnej, jak również Komisji Praw Kobiet i Równouprawnienia (A6-0233/2009),
1. zatwierdza po poprawkach wniosek Komisji;
 2. zwraca się do Komisji o ponowne przekazanie mu sprawy, jeśli uzna ona za stosowne wprowadzenie znaczących zmian do swojego wniosku lub zastąpienie go innym tekstem;
 3. zobowiązuje swojego przewodniczącego do przekazania stanowiska Parlamentu Radzie i Komisji.

Czwartek, 23 kwietnia 2009 r.

P6_TC1-COD(2008)0142**Stanowisko Parlamentu Europejskiego przyjęte w pierwszym czytaniu w dniu 23 kwietnia 2009 r. w celu przyjęcia dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/.../WE 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 Komisji ||,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,uwzględniając opinię Komitetu Regionów ⁽²⁾,po konsultacji z Europejskim Inspektorem Ochrony Danych ⁽³⁾,stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ⁽⁴⁾,

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 ■ zagwarantowano wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego, przy szczególnym uwzględnieniu wszelkich zmian opartych na faktach naukowych.
- (3) ***W dniu 9 czerwca 2005 r. Parlament Europejski przyjął 554 głosami za, przy 12 głosach sprzeciwu, rezolucję w sprawie mobilności pacjentów i rozwoju służby zdrowia w Unii Europejskiej ⁽⁵⁾, w której wezwał do zapewnienia pacjentom, pracownikom służby zdrowia oraz państwom członkowskim pewności prawnej oraz jasności co do praw i procedur.***
- (4) Niniejsza dyrektywa uwzględnia prawa podstawowe i przestrzega ogólnych zasad prawa uznanych w szczególności w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej ⁽⁶⁾ („Karta”). 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 ||. 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.
- (5) Systemy zdrowotne Wspólnoty są zasadniczym elementem wysokiego poziomu ochrony socjalnej w Europie, przyczyniając się do spójności społecznej i sprawiedliwości społecznej oraz zrównoważonego rozwoju. Są one także częścią szerszych ram usług użyteczności publicznej.

⁽¹⁾ Opinia z dnia 4 grudnia 2008 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).⁽²⁾ Dz.U. C 120 z 28.5.2009, s. 65.⁽³⁾ Dz.U. C 128 z 6.6.2009, s.20.⁽⁴⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 23 kwietnia 2009 r.⁽⁵⁾ **Dz.U. C 124 E z 25.5.2006, s. 543.**⁽⁶⁾ Dz.U. C 364 z 18.12.2000, s. 1.

Czwartek, 23 kwietnia 2009 r.

- (6) *Niniejsza dyrektywa nie narusza swobody każdego państwa członkowskiego do decydowania o rodzaju opieki zdrowotnej, jaki uważa za właściwy, i nie przynosi uszczerbku tej swobodzie. Żaden przepis niniejszej dyrektywy nie powinien być interpretowany w sposób podważający podstawowe wybory etyczne państw członkowskich.*
- (7) Wszystkie rodzaje opieki medycznej są objęte zakresem Traktatu, co potwierdził w kilku przypadkach Trybunał Sprawiedliwości, uznając jednocześnie szczególny charakter tej opieki.
- (8) 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. 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.
- (9) W swoich konkluzjach z dnia 1-2 czerwca 2006 r. w sprawie wspólnych wartości i zasad w systemie zdrowotnym Unii Europejskiej („konkluzje Rady z dnia 1-2 czerwca 2006 r.”) ⁽¹⁾ 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.
- (10) Celem niniejszej dyrektywy jest ustanowienie ogólnych ram świadczenia we Wspólnocie bezpiecznej i efektywnej transgranicznej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości **w odniesieniu do** mobilności pacjentów **oraz do** 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.
- (11) 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 jej organizacji lub finansowania nie wyłącza jej z zakresu zastosowania podstawowej zasady swobody przepływu. W odniesieniu do opieki długoterminowej *niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do pomocy i wsparcia dla rodzin lub osób, które przez dłuższy czas znajdują się w szczególnej potrzebie w zakresie opieki pielęgniarstwa, wsparcia lub opieki, jeżeli wymagają one określonej opieki specjalistycznej lub pomocy świadczonej w ramach systemu zabezpieczenia społecznego, w tym przede wszystkim długoterminowe usługi opieki, uznawane za konieczne w celu zapewnienia osobie potrzebującej opieki jak największej niezależności w codziennym życiu.* *Niniejszej 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.*
- (12) *Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do przeszczepiania narządów.. Z uwagi na swoisty charakter tych zabiegów obejmą je przepisy dyrektywy szczegółowej.*
- (13) Dla celów niniejszej dyrektywy pojęcie „transgranicznej opieki zdrowotnej” obejmuje **tylko korzystanie z opieki zdrowotnej państwie członkowskim innym niż to, w którym pacjent jest ubezpieczony. Zjawisko to określa się mianem „mobilności pacjentów”.**
- (14) Państwa członkowskie uznały w konkluzjach Rady z dnia 1-2 czerwca 2006 r. w sprawie wspólnych wartości i zasad systemów opieki zdrowotnej Unii Europejskiej, 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, jak też wysokiego poziomu ochrony zdrowia. **Niemniej w świetle tych wspólnych zasad akceptuje się fakt, że państwa członkowskie podejmują ze względów etycznych różne decyzje dotyczące dostępności niektórych rodzajów leczenia oraz konkretnych warunków dostępu do niego. Niniejsza dyrektywa nie narusza różnorodności etycznej.**

⁽¹⁾ Dz.U. L 146 z 22.6.2006, s. 1.

Czwartek, 23 kwietnia 2009 r.

- (15) 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 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 **osób** w ramach rynku wewnętrznego, zasadę niedyskryminacji m.in. ze względu na narodowość **■** 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. **Aby umożliwić pacjentom dokonanie świadomego wyboru, kiedy starają się uzyskać opiekę zdrowotną w innym państwie członkowskim, państwa członkowskie powinny zapewnić, aby pacjenci otrzymywali na własną prośbę odpowiednie informacje o standardach zdrowotnych i standardach jakości obowiązujących w państwie członkowskim, w którym przeprowadzane jest leczenie, oraz o specyfice opieki zdrowotnej proponowanej przez konkretny podmiot świadczący opiekę zdrowotną. Tego rodzaju informacje powinny być również udostępniane w formatach dostępnych dla osób niepełnosprawnych.**
- (16) 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 należytym 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 ⁽¹⁾, **dyrektywy Rady 2004/113/WE z dnia 13 grudnia 2004 r. wprowadzającej w życie zasadę równego traktowania mężczyzn i kobiet w zakresie dostępu do towarów i usług oraz dostarczania towarów i usług ⁽²⁾, dyrektywy Rady 2000/78/WE z dnia 27 listopada 2000 r. ustanawiającej ogólne warunki ramowe równego traktowania w zakresie zatrudnienia i pracy ⁽³⁾ oraz dyrektywy Rady 2009/.../WE z dnia .../ w sprawie wprowadzenia w życie zasady równego traktowania osób bez względu na religię lub światopogląd, niepełnosprawność, wiek lub orientację seksualną ⁽⁴⁾**, 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.
- (17) **Państwa członkowskie powinny zapewnić, że przy zastosowaniu niniejszej dyrektywy nie zachęca się pacjentów wbrew ich woli do korzystania z leczenia poza ich państwem członkowskim ubezpieczenia.**
- (18) **Należy również podkreślić konieczność wprowadzenia szczególnych środków gwarantujących kobietom sprawiedliwy dostęp do systemów publicznej opieki zdrowotnej oraz do opieki przeznaczonej typowo dla kobiet, w szczególności do opieki zdrowotnej w zakresie ginekologii-położnictwa i zdrowia reprodukcyjnego.**

⁽¹⁾ Dz.U. L 180 z 19.7.2000, s. 22.⁽²⁾ Dz.U. L 373 z 21.12.2004, s. 37.⁽³⁾ Dz.U. L 303 z 2.12.2000, s. 16.⁽⁴⁾ Dz.U. L ...

Czwartek, 23 kwietnia 2009 r.

- (19) 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 zawodowych ⁽¹⁾.
- (20) **Powinno się podejmować systematyczne i nieprzerwane wysiłki w celu zapewnienia poprawy norm jakości i bezpieczeństwa zgodnie z konkluzjami Rady Europejskiej z 1-2 czerwca 2006 r. w sprawie wartości i zasad wspólnych dla systemów zdrowia Unii Europejskiej, oraz z uwzględnieniem postępów międzynarodowego stanu nauk medycznych i powszechnie uznanych dobrych praktyk, a także nowych technologii w zakresie zdrowia.**
- (21) 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, **że państwa członkowskie, w których prowadzone jest leczenie, posiadają systemy (w tym zapewnienia dalszej opieki) obejmujące postępowanie** w przypadkach **domniemanej** szkody wyrządzonej w związku ze świadczeniem opieki zdrowotnej, **jak określiło państwo członkowskie leczenia**. 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.
- (22) 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.
- (23) Prawo do ochrony danych osobowych jest prawem podstawowym uznanym w art. 8 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej. 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 danych ⁽²⁾ 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. **Pacjent powinien mieć możliwość sprzeciwienia się w każdej chwili publikacji dotyczących go danych i otrzymać potwierdzenie, że dotyczące go dane zostały usunięte.**
- (24) 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 **obejmują** swobodę korzystających z opieki zdrowotnej, w tym osób, w przypadku których leczenie jest konieczne, w zakresie udania się do innego państwa członkowskiego w celu skorzystania tam z takiej opieki. **■** Prawo wspólnotowe nie narusza kompetencji państw członkowskich do kształtowania ich systemów ochrony zdrowia i zabezpieczenia społecznego **■**.
- (25) 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.

⁽¹⁾ Dz.U. L 255 z 30.9.2005, s. 22. ||.

⁽²⁾ Dz.U. L 281 z 23.11.1995, s. 31.

Czwartek, 23 kwietnia 2009 r.

- (26) 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 (EWG) 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 Wspólnocie⁽¹⁾ oraz w art. 20 rozporządzenia (WE) nr 883/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego⁽²⁾.
- (27) **||** Pacjenci powinni otrzymać gwarancję pokrycia kosztów opieki zdrowotnej *świadczonej w innym państwie członkowskim oraz produktów związanych z opieką zdrowotną świadczoną w innym państwie członkowskim* co najmniej na poziomie stosowanym do *takiego samego lub równie skutecznego leczenia* w przypadku, gdyby udzielono *go lub nabyto je* 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 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.
- (28) W związku z tym z punktu widzenia pacjenta oba systemy są spójne, a zastosowanie znajduje bądź niniejsza dyrektywa, bądź rozporządzenie (EWG) nr 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 (EWG) nr 1408/71 i (WE) nr 883/2004, 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 (EWG) nr 1408/71 i (WE) nr 883/2004, jeśli spełnione są warunki przysługiwania tych uprawnień.
- (29) Pacjent może wybrać system bardziej mu odpowiadający, jednak w każdym przypadku, gdy zastosowanie rozporządzenia (EWG) nr 1408/71 jest korzystniejsze dla pacjenta, nie można odmówić pacjentowi uprawnień gwarantowanych w tym rozporządzeniu.
- (30) W żadnym przypadku pacjent nie powinien czerpać korzyści finansowych z opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim **lub nabytych tam towarów**. Pokrycie kosztów powinno ograniczać się jedynie do kosztów rzeczywistych. **Państwa członkowskie mogą decydować o pokryciu innych związanych kosztów, na przykład leczenia terapeutycznego, pod warunkiem że łączny koszt nie przekracza kwoty wypłacanej w państwie członkowskim ubezpieczenia.**
- (31) Celem niniejszej dyrektywy nie jest stworzenie uprawnienia do zwrotu kosztów leczenia **ani kosztów zakupu towarów** w innym państwie członkowskim, jeżeli takie leczenie **lub towary** nie są 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 **i nabywane tam towary**, zgodnie z przepisami tego państwa członkowskiego. **Niniejsza dyrektywa uznaje fakt, że prawo do korzystania z możliwości leczenia nie zawsze jest określane przez państwa członkowskie na szczeblu krajowym oraz że państwa członkowskie mogą organizować swoje systemy opieki zdrowotnej i systemy zabezpieczenia społecznego w sposób przewidujący ustanowienie prawa do korzystania z leczenia na szczeblu regionalnym lub lokalnym.**
- (32) **W przypadku gdy istnieje kilka sposobów leczenia danej choroby lub obrażenia, pacjent powinien mieć prawo do zwrotu kosztów za wszystkie metody leczenia, które zostały w odpowiedni sposób wypróbowane i przetestowane przez międzynarodowe nauki medyczne, nawet gdy metody te nie są dostępne w państwie członkowskim ubezpieczenia pacjenta.**

⁽¹⁾ Dz.U. L 149 z 5.7.1971, s. 2. ||⁽²⁾ Dz.U. L 166 z 30.4.2004, s. 1.

Czwartek, 23 kwietnia 2009 r.

- (33) 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.
- (34) Niniejsza dyrektywa reguluje także prawo pacjenta do otrzymania produktu leczniczego **lub wyrobu medycznego** dopuszczonego do obrotu w państwie członkowskim, w którym świadczona jest opieka zdrowotna, nawet w przypadku, gdy ten produkt leczniczy **lub wyrób medyczny** nie jest dopuszczony do obrotu w państwie członkowskim ubezpieczenia; jest to bowiem niezbędny element uzyskania **właśnie tego** skutecznego leczenia **pacjenta** w innym państwie członkowskim.
- (35) 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.
- (36) 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.
- (37) 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). ■
- (38) 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

Czwartek, 23 kwietnia 2009 r.

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 stanowić 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.

- (39) 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 **identycznego leczenia lub leczenia o tym samym stopniu skuteczności dla pacjenta** udzielono w państwie członkowskim ubezpieczenia, bez przekraczania rzeczywistych kosztów uzyskanej opieki zdrowotnej. Jednakże jeżeli spełnione są warunki określone w art. 22 ust. 2 rozporządzenia (EWG) 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.
- (40) **Można odmówić uprzedniego wydania zgody jedynie w ramach sprawiedliwej i przejrzystej procedury. Określone przez państwa członkowskie zasady składania wniosków o wydanie zgody oraz możliwe przyczyny odmowy powinny zostać ogłoszone z wyprzedzeniem. Odmowa powinna ograniczać się do koniecznych przypadków, powinna być współmierna do celów wytyczonych dla wdrożenia systemu uprzedniego wydawania zgody.**
- (41) **Pacjenci w stanie zagrożenia życia figurujący na liście oczekujących na leczenie w państwie członkowskim, z którego pochodzą, i pilnie potrzebujący opieki nie mogą być objęci obowiązkiem ubiegania się o uprzednią zgodę, gdyż ta procedura mogłaby uniemożliwiać im podjęcie w odpowiednim czasie leczenia w innym państwie członkowskim.**
- (42) 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.

Czwartek, 23 kwietnia 2009 r.

- (43) 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. **Podczas opracowywania wymogów dotyczących świadczenia transgranicznej opieki zdrowotnej państwa członkowskie powinny uwzględnić potrzebę udzielania informacji w dostępnych formatach oraz potencjalne źródła dodatkowej pomocy dla wrażliwych pacjentów, osób niepełnosprawnych oraz osób o szczególnie złożonych potrzebach.**
- (44) 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 **transgranicznego świadczenia opieki zdrowotnej, takiej jak telemedycyna.** 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.
- (45) 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. **Państwa członkowskie powinny zagwarantować udział w tych działaniach instytucji reprezentujących pracowników służby zdrowia.** 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. **Krajowe punkty kontaktowe powinny być w stanie zapewnić pacjentom istotne informacje na temat transgranicznej opieki zdrowotnej oraz udzielać im pomocy. Nie powinno to obejmować porad prawnych.**
- (46) **Potrzebna jest współpraca** 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 **opieki zdrowotnej** jest najbardziej efektywnym sposobem zorganizowania **opieki zdrowotnej** 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. **■**
- (47) 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).

Czwartek, 23 kwietnia 2009 r.

- (48) 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 ludzi ⁽¹⁾, **obejmującego przyszłe dyrektywy w sprawie sfalszowanych produktów leczniczych i nadzoru farmaceutycznego** zostały przepisane w innym państwie członkowskim na nazwisko danego pacjenta, uznanie takich recept medycznie **lub przez apteki** 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 farmaceuty, 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 społecznego, **a także obowiązujących krajowych przepisów dotyczących cen i refundacji**. Wdrożenie zasady uznania ułatwi przyjęcie środków koniecznych dla zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta oraz uniknięcia nadużywania lub pomyłki co do produktów leczniczych. Europejskie sieci referencyjne powinny zapewniać opiekę zdrowotną wszystkim pacjentom, których stan chorobowy wymaga szczególnej koncentracji zasobów lub wiedzy.
- (49) 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.
- (50) 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.
- (51) **Interoperacyjność usług zdrowotnych świadczonych za pośrednictwem środków elektronicznych (e-zdrowia) należy osiągnąć z poszanowaniem krajowych uregulowań dotyczących świadczenia usług opieki zdrowotnej, przyjętych w celu ochrony pacjentów, w tym krajowych przepisów dotyczących sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych przez apteki internetowe, w szczególności krajowych zakazów sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych wydawanych na receptę, zgodnie z orzeczeniem Trybunału Sprawiedliwości i dyrektywy 97/7/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 maja 1997 r. w sprawie ochrony konsumentów w przypadku umów zawieranych na odległość** ⁽²⁾.
- (52) 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 1338/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie statystyk Wspólnoty w zakresie zdrowia publicznego oraz bezpieczeństwa i higieny pracy ⁽³⁾, 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) ⁽⁴⁾ 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 ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67. ||⁽²⁾ Dz.U. L 144, 4.6.1997, p. 19.⁽³⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 70.⁽⁴⁾ Dz.U. L 271 z 9.10.2002, s. 1.⁽⁵⁾ Dz.U. L 142 z 30.4. 2004, s. 1.

Czwartek, 23 kwietnia 2009 r.

- (53) Stały postęp w wiedzy medycznej i technologiach zdrowia stwarza z jednej strony nowe możliwości, a z drugiej stanowi wyzwanie dla systemów zdrowotnych państw członkowskich. **Jednakże ocena technologii medycznych oraz możliwe ograniczenie dostępu do nowych technologii za pomocą niektórych decyzji organów administracyjnych wiążą się z pewnymi fundamentalnymi kwestiami społecznymi, wymagającymi udziału dużej grupy zainteresowanych podmiotów, a także wprowadzenia skutecznego modelu zarządzania. W związku z tym wszelka współpraca powinna obejmować nie tylko właściwe organy wszystkich państw członkowskich, ale także wszystkie zainteresowane podmioty, łącznie z pracownikami służby zdrowia oraz przedstawicielami pacjentów i przemysłu. Poza tym współpraca ta powinna opierać się na zdrowych zasadach dobrego zarządzania, takich jak: przejrzystość, otwartość, obiektywizm i bezstronność procedur.**
- (54) 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 Komisji ⁽¹⁾.
- (55) W szczególności należy przyznać Komisji kompetencje do przyjęcia, **we współpracy z właściwymi ekspertami i zainteresowanymi podmiotami**, 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 poprzez jej uzupełnienie nowymi elementami innymi niż istotne, muszą zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą ustanowioną w art. 5a decyzji 1999/468/WE.
- (56) W związku z tym, że **cel** 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 tego celu.
- (57) **Poprzez wcześniejszą współpracę dwustronną oraz w porozumieniu z pacjentem państwo członkowskie ubezpieczenia i państwo członkowskie leczenia powinny zagwarantować odpowiednią dalszą opiekę i wsparcie w jednym z tych państw członkowskich zgodnie z zatwierdzonymi metodami leczenia, a także udostępnić pacjentom czytelne informacje na temat dalszej opieki i kosztów. W tym celu państwa członkowskie powinny przyjąć środki gwarantujące, że niezbędne dane medyczne i dane dotyczące opieki społecznej przekazywane są z zachowaniem zasad poufności oraz że pracownicy służby medycznej i opieki społecznej w obu państwach mogą się konsultować ze sobą, aby zapewnić pacjentowi najwyższej jakości leczenie i późniejszą opiekę (w tym wsparcie społeczne).**
- (58) **Ułatwiając swobodę przemieszczania się pacjentów na terenie Unii Europejskiej, niniejsza dyrektywa może doprowadzić do powstania konkurencji wśród podmiotów świadczących usługi zdrowotne. Taka konkurencja może przyczynić się do podniesienia jakości powszechnej opieki zdrowotnej oraz do ustanowienia ośrodków doskonałości,**

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Cel

Niniejsza dyrektywa **określa zasady dostępu do bezpiecznej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości w innym państwie członkowskim oraz ustanawia mechanizmy współpracy między państwami członkowskimi w dziedzinie opieki zdrowotnej, zapewniając pełne poszanowanie kompetencji krajowych w obszarze organizacji i świadczenia opieki zdrowotnej.**

Przy stosowaniu niniejszej dyrektywy państwa członkowskie uwzględniają zasady wysokiej jakości opieki zdrowotnej i sprawiedliwości.

⁽¹⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, s. 23. ||

Czwartek, 23 kwietnia 2009 r.

Artykuł 2

Zakres

Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do świadczenia **transgranicznej** opieki zdrowotnej, niezależnie od sposobu jej zorganizowania, udzielenia czy finansowania oraz bez względu na jej publiczny czy prywatny charakter. **Nie narusza ona istniejących ram dotyczących koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego, określonego w rozporządzeniu (EWG) nr 1408/71 oraz w zastępującym je rozporządzeniu (WE) nr 883/2004.**

Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do usług, których głównym celem jest opieka długoterminowa, zwłaszcza obejmujących te usługi świadczone przez długi okres, których celem jest dostarczanie ludziom koniecznej pomocy w wykonywaniu codziennych, rutynowych czynności.

Niniejsza dyrektywa nie ma również zastosowania do przeszczepiania narządów.

Artykuł 3

Stosunek do innych przepisów prawa wspólnotowego

1. Niniejszą dyrektywę stosuje się bez uszczerbku dla:
 - a) **dyrektywa 2005/36/WE w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych;**
 - b) **dyrektywy 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 w sprawie handlu elektronicznego”) (1);**
 - c) dyrektywy 95/46/WE w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych oraz dyrektywy 2002/58/WE Parlamentu Europejskiego z dnia 12 lipca 2002 r. dotyczącej przetwarzania danych osobowych i ochrony prywatności w sektorze łączności elektronicznej (dyrektywa o prywatności i łączności elektronicznej) (2);
 - d) 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 Leków (3) oraz dyrektywy 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi;
 - e) 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 człowieka (4);
 - f) dyrektywy 96/71/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1996 r. dotyczącej delegowania pracowników w ramach świadczenia usług (5);
 - g) dyrektywy 2000/43/WE || wprowadzającej w życie zasadę równego traktowania osób bez względu na pochodzenie rasowe lub etniczne;
 - h) **dyrektywy 2004/113/WE wprowadzającej w życie zasadę równego traktowania mężczyzn i kobiet w zakresie dostępu do towarów i usług oraz dostarczania towarów i usług;**
 - i) **dyrektywy 2000/78/WE ustanawiającej ogólne warunki ramowe równego traktowania w zakresie zatrudnienia i pracy;**

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

(2) Dz.U. L 201 z 31.7.2002, s. 37. ||

(3) Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1. ||

(4) Dz.U. L 121 z 1.5.2001, s. 34.

(5) Dz.U. L 18 z 21.1.1997, s. 1.

Czwartek, 23 kwietnia 2009 r.

- j) *dyrektywy 2009/.../WE w sprawie wprowadzenia w życie zasady równego traktowania osób bez względu na religię lub światopogląd, niepełnosprawność, wiek lub orientację seksualną;*
- k) rozporządzeń dotyczących koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego, w szczególności art. 22 rozporządzenia (EWG) nr 1408/71 || w sprawie stosowania systemów zabezpieczenia społecznego do pracowników najemnych, osób prowadzących działalność na własny rachunek i do członków ich rodzin przemieszczających się we Wspólnocie oraz rozporządzenia (WE) nr 883/2004 || w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego;
- l) rozporządzenia (WE) nr 1082/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 lipca 2006 r. w sprawie europejskiego ugrupowania współpracy terytorialnej (EUWT) ⁽¹⁾;
- m) *dyrektywy 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiająca normy jakości i bezpiecznego pobierania, testowania i dystrybucji krwi ludzkiej i składników krwi* ⁽²⁾;
- n) *dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich* ⁽³⁾;
- o) *dyrektywy Rady 92/49/EWG z dnia 18 czerwca 1992 r. w sprawie koordynacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do ubezpieczeń bezpośrednich innych niż ubezpieczenia na życie w odniesieniu do uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji* ⁽⁴⁾.

2. W zakres dyrektywy nie wchodzi pokrycie kosztów opieki zdrowotnej 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 (EWG) nr 1408/71 oraz w art. 20 rozporządzenia (WE) nr 883/2004.

I

3. 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 i towary zdrowotne **dostarczane lub przepisane** przez pracowników służby zdrowia **pacjentom w celu oceny, utrzymania lub przywrócenia im ich stanu zdrowia lub w celu zapobieżenia chorobie**, bez względu na sposób ich zorganizowania, świadczenia i finansowania na poziomie krajowym, ani na ich publiczny bądź prywatny charakter;
- b) „dane medyczne” oznaczają wszelkie informacje związane ze zdrowiem fizycznym lub psychicznym danej osoby lub ze świadczeniem usług zdrowotnych na jej rzecz, mogące obejmować: informacje o zarejestrowaniu danej osoby celem świadczenia usług opieki zdrowotnej na jej rzecz; informacje o płatnościach danej osoby za opiekę zdrowotną lub kwalifikowaniu się danej osoby do korzystania z opieki zdrowotnej; numer, symbol lub oznaczenie przypisane danej osobie wyłącznie w celu identyfikowania jej dla potrzeb świadczenia opieki zdrowotnej; wszelkie informacje na temat danej osoby zebrane w okresie świadczenia usług opieki zdrowotnej na jej rzecz; informacje pochodzące z badań laboratoryjnych lub lekarskich dotyczących części ciała lub wydzielin fizjologicznych; informacje umożliwiające identyfikację osoby (pracownika służby zdrowia) świadczącej usługi opieki zdrowotnej na rzecz danego pacjenta;

⁽¹⁾ Dz.U. L 210 z 31.7.2006, s. 19.

⁽²⁾ Dz.U. L 33 z 8.2.2003, s. 30.

⁽³⁾ Dz.U. L 102 z 7.4.2004, s. 48.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 228 z 11.8.1992, s. 1.

Czwartek, 23 kwietnia 2009 r.

- c) „transgraniczna opieka zdrowotna” oznacza opiekę zdrowotną świadczoną w państwie członkowskim innym niż państwo, 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 **lub osobę prowadzącą legalnie działalność zdrowotną w państwie członkowskim leczenia;**
- e) „podmiot świadczący opiekę zdrowotną” oznacza **każdego pracownika służby zdrowia w rozumieniu lit. d) powyżej albo** osobę 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 ■ osobę, która jest ubezpieczona zgodnie z **definicją zawartą w art. 1 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 883/2004, lub jak zdefiniowano w warunkach polis odpowiednich prywatnych systemów ubezpieczenia zdrowotnego;**
- h) „państwo członkowskie ubezpieczenia” oznacza państwo członkowskie, w którym pacjent jest ubezpieczony **lub państwo członkowskie, w którym pacjent zamieszkuje, jeżeli nie jest to to samo państwo członkowskie, co poprzednie.**

W przypadku, gdy w związku ze stosowaniem odpowiednio rozporządzenia (EWG) nr 1408/71 i rozporządzenia (WE) nr 883/2004 organ ubezpieczenia zdrowotnego w państwie członkowskim zamieszkania pacjenta jest odpowiedzialny za udzielanie świadczeń zgodnie z ustawodawstwem danego państwa, dla celów niniejszej dyrektywy dane państwo członkowskie jest uznawane za państwo członkowskie ubezpieczenia;

- i) „państwo członkowskie leczenia” oznacza państwo członkowskie, na którego terytorium faktycznie świadczona jest transgraniczna opieka zdrowotna;
- j) „wyrób medyczny” oznacza wyrób medyczny w rozumieniu dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych ⁽¹⁾, dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania ⁽²⁾ lub dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 98/79/WE z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro ⁽³⁾;
- k) „artykuły związane z opieką zdrowotną” oznaczają artykuły stosowane do zachowania lub poprawy stanu zdrowia osób, takie jak wyroby medyczne lub leki;
- l) „produkt leczniczy” oznacza produkt leczniczy w rozumieniu dyrektywy 2001/83/WE;
- m) „recepta” oznacza receptę medyczną w rozumieniu dyrektywy 2001/83/WE łącznie z receptami wydawanymi i przekazywanymi drogą elektroniczną (e-recepty);
- n) „technologia medyczna” oznacza produkt leczniczy lub wyrób medyczny lub procedury medyczne i chirurgiczne, a także środki zapobiegające chorobom, diagnozowanie lub leczenie stosowane w opiece zdrowotnej;
- o) „szkoda” jest określona w transgranicznej opiece zdrowotnej poprzez odniesienie do obowiązujących ram prawnych państwa członkowskiego leczenia i pojęcie tego, co stanowi szkodę, może być różne w poszczególnych państwach członkowskich;

⁽¹⁾ Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17.

⁽³⁾ Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1.

Czwartek, 23 kwietnia 2009 r.

- p) „dokumentacja medyczna pacjenta” lub „wywiad chorobowy” oznacza wszystkie dokumenty zawierające wszelkiego rodzaju dane, oceny i informacje dotyczące stanu pacjenta i przebiegu choroby w całym okresie 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 opieki zdrowotnej świadczonej na ich terytorium oraz gwarantują **zgodność z istniejącym prawodawstwem UE w zakresie norm bezpieczeństwa, oraz że:**

- a) **w przypadku opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim niż to, w którym pacjent jest ubezpieczony, taka usługa zdrowotna jest świadczona zgodnie z ustawodawstwem państwa członkowskiego leczenia;**
- b) **opieka zdrowotna, o której mowa w lit. a), jest świadczona zgodnie z normami i wytycznymi dotyczącymi bezpieczeństwa określonymi przez państwo członkowskie leczenia;**
- c) **pacjenci i podmioty świadczące opiekę zdrowotną z innych państw członkowskich otrzymują z krajowego punktu kontaktowego państwa członkowskiego leczenia, również drogą elektroniczną, informacje o normach jakości i wytycznych, w tym o przepisach w zakresie nadzoru, dostępności, jakości i bezpieczeństwa, możliwości leczenia, cen, możliwych rezultatów świadczonej opieki zdrowotnej i szczegółów statusu rejestracji podmiotu świadczącego opiekę zdrowotną oraz jego ubezpieczenia albo innych środków ochrony indywidualnej lub zbiorowej związanych z odpowiedzialnością zawodową;**
- d) w celu umożliwienia pacjentom dokonania świadomego wyboru podmioty świadczące opiekę zdrowotną udzielają pacjentom wszelkich istotnych informacji **;**
- e) istnieją środki umożliwiające pacjentom wystąpienie ze skargą **i mają oni prawo** ubiegania się o wypłatę odszkodowania w przypadku poniesienia przez nich szkody będącej wynikiem świadczenia opieki zdrowotnej, **a także mają oni do dyspozycji mechanizmy gwarantujące środki naprawcze;**
- f) odnośnie do leczenia na ich terytorium istnieją systemy ubezpieczenia w zakresie odpowiedzialności zawodowej lub gwarancje lub podobne rozwiązania, **odpowiadające charakterowi i zakresowi** ryzyka;
- g) 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;
- h) pacjenci z innych państw członkowskich są traktowani na równi z obywatelami państwa członkowskiego leczenia, włączając w to ochronę przed **bezpośrednią lub pośrednią** dyskryminacją **ze względu na rasę, pochodzenie etniczne, płeć, religię lub światopogląd, niepełnosprawność, wiek lub orientację seksualną** zapewnianą zgodnie z prawem wspólnotowym i ustawodawstwem krajowym obowiązującym w państwie członkowskim leczenia. **Niniejsza dyrektywa nie zobowiązuje jednakże podmiotów świadczących opiekę zdrowotną w danym państwie członkowskim do świadczenia opieki zdrowotnej osobie ubezpieczonej z innego państwa członkowskiego lub do potraktowania priorytetowo świadczenia opieki zdrowotnej ubezpieczonej osobie z innego państwa członkowskiego ze szkodą dla osoby o podobnych potrzebach zdrowotnych ubezpieczonej w państwie członkowskim leczenia;**

Czwartek, 23 kwietnia 2009 r.

- i) pacjenci, którzy skorzystali z leczenia są uprawnieni do otrzymania dokumentacji tego leczenia w formie papierowej lub elektronicznej oraz wszelkich zaleceń medycznych dotyczących dalszej opieki.
2. Organy publiczne w państwie członkowskim leczenia regularnie monitorują dostępność, jakość i kondycję finansową własnych systemów opieki zdrowotnej na podstawie danych zebranych na mocy art. 21 niniejszej dyrektywy.
3. Aby zmaksymalizować bezpieczeństwo pacjentów, państwa członkowskie leczenia i ubezpieczenia zapewniają, że:
- a) pacjenci mają możliwość składania skarg, a także zagwarantowane są środki naprawcze i odszkodowania w przypadku poniesienia przez nich szkody będącej wynikiem otrzymanej przez nich opieki zdrowotnej;
- b) normy jakości i bezpieczeństwa w państwie członkowskim leczenia są powszechnie dostępne w języku i formie zrozumiałym i dostępnym dla wszystkich obywateli;
- c) istnieje prawo do ciągłości, zwłaszcza poprzez przesyłanie odpowiednich danych medycznych dotyczących pacjenta przy należyтым poszanowaniu przepisów ust. 1 lit. g) i zgodnie z art. 15, a pacjenci, którzy otrzymali leczenie są uprawnieni do otrzymania na piśmie lub w formie elektronicznej danych dotyczących tego rodzaju leczenia i wszelkich porad medycznych odnoszących się do ciągłości opieki;
- d) w przypadku komplikacji na skutek leczenia otrzymanego zagranicą lub w razie konieczności specyficznej dalszej kontroli lekarskiej państwo członkowskie ubezpieczenia gwarantuje opiekę zdrowotną równoważną z przewidzianą na jego terytorium;
- e) bezzwłocznie i aktywnie informują się nawzajem o podmiotach świadczących opiekę zdrowotną lub pracownikach służby zdrowia w przypadku podjęcia działania regulacyjnego dotyczącego ich rejestracji lub prawa do świadczenia usług.
4. Zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 22 ust. 2, Komisja przyjmuje środki niezbędne, aby osiągnąć wspólny poziom ochrony danych dotyczących zdrowia na szczeblu krajowym przy uwzględnieniu obowiązujących norm technicznych w tej dziedzinie.
- I
5. 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 **może opracować** wytyczne ułatwiające wykonanie ust. 1.
6. Dla celów niniejszego artykułu państwa członkowskie dysponują przejrzystym mechanizmem wyliczania kosztów, którymi obciąża się z tytułu wyświadczonej opieki zdrowotnej. Mechanizm ten oparty jest na obiektywnych, niedyskryminacyjnych kryteriach, znanych z wyprzedzeniem i stosowany jest na odpowiednim poziomie administracyjnym w przypadkach, gdy państwo członkowskie ubezpieczenia posiada zdecentralizowany system opieki zdrowotnej.
7. Z uwagi na ogromne znaczenie, zwłaszcza dla pacjentów, zagwarantowania jakości i bezpieczeństwa transgranicznej opieki zdrowotnej, w opracowywanie norm i wytycznych, o których mowa w ust. 1 i 5, zaangażowane są w każdym przypadku organizacje pacjentów (szczególnie te o charakterze transgranicznym).

Czwartek, 23 kwietnia 2009 r.

ROZDZIAŁ III

TRANSGRANICZNA OPIEKA ZDROWOTNA

Artykuł 6

Obowiązki instytucji państwa członkowskiego ubezpieczenia

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, **w tym przepisami administracyjnymi, wytycznymi i kodeksem postępowania praktyki lekarskiej**, państwa członkowskiego ubezpieczenia, do których ubezpieczony jest uprawniony. **Bez uszczerbku dla rozporządzenia (EWG) nr 1408/71 od daty rozpoczęcia stosowania rozporządzenia (WE) nr 883/2004 państwo członkowskie ubezpieczenia zwraca państwu członkowskiemu leczenia lub ubezpieczonemu koszty**, które zostałyby poniesione przez jego ustawowy system zabezpieczenia społecznego, gdyby **równie skutecznej** opieki zdrowotnej udzielono na jego terytorium. **Jeżeli państwo członkowskie ubezpieczenia nie zgadza się na zwrot kosztów takiego leczenia, państwo to zobowiązane jest podać medyczne uzasadnienie swojej decyzji.** W każdym przypadku zadaniem państwa członkowskiego ubezpieczenia jest określenie rodzaju opieki zdrowotnej, której koszty są pokrywane bez względu na to, gdzie jest świadczona.

Pacjenci dotknięci rzadkimi schorzeniami powinni mieć prawo dostępu do opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim i uzyskać zwrot kosztów nawet wtedy, gdy odnośne leczenie nie jest objęte zakresem świadczeń przewidzianym w ustawodawstwie państwa członkowskiego ubezpieczenia pacjenta.

2. Koszty opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim zwracane są **lub bezpośrednio wypłacane** przez państwo członkowskie ubezpieczenia zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy do poziomu kosztów, które zostałyby pokryte **w odniesieniu do takich samych warunków medycznych, pod takimi samymi warunkami jak określone w ust. 1** w państwie członkowskim ubezpieczenia, bez przekraczania rzeczywistych kosztów uzyskanej opieki zdrowotnej. **Państwa członkowskie mogą zdecydować o pokryciu innych kosztów powiązanych, takich jak leczenie terapeutyczne, koszty noclegu i podróży.**

3. **Dodatkowe koszty, które mogą ponosić osoby z niepełnosprawnością podczas otrzymywania opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim, ze względu na jedną lub więcej niepełnosprawności, otrzymują zwrot kosztów od państwa członkowskiego ubezpieczenia zgodnie z przepisami krajowymi oraz pod warunkiem, że istnieje wystarczająca dokumentacja określająca te koszty.**

4. 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, **na szczeblu lokalnym, krajowym lub regionalnym**, wymagane dla uzyskania opieki zdrowotnej i pokrycia jej kosztów, jakie zastosowałoby, gdyby **tej** opieki zdrowotnej udzielono na jego terytorium, o ile te warunki, kryteria i formalności nie są dyskryminacyjne ani nie stanowią przeszkody dla swobodnego przemieszczania się **pacjentów i towarów, takich jak wyroby farmaceutyczne i medyczne, oraz są one znane z wyprzedzeniem. Mogą one zawierać wymóg kontroli osoby ubezpieczonej do celów przyjęcia tych warunków, kryteriów i formalności, przez pracownika służby zdrowia lub pracowników administracyjnych służby zdrowia świadczących usługi na rzecz ustawowego systemu zabezpieczenia społecznego państwa członkowskiego ubezpieczenia, w przypadku gdy taka kontrola byłaby wymagana dla dostępu do usług zdrowotnych w państwie członkowskim ubezpieczenia.**

5. **Dla celów postanowień zawartych w niniejszym artykule państwa członkowskie posiadają przejrzysty mechanizm obliczania kosztów, które mają zostać pokryte przez ustawowy system zabezpieczenia społecznego lub inny ustawowy system publiczny 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 tej opieki zdrowotnej udzielono na terytorium państwa członkowskiego ubezpieczenia. Mechanizm ten stosowany jest na odpowiednim poziomie administracyjnym w przypadkach, gdy państwo członkowskie ubezpieczenia posiada zdecentralizowany system opieki zdrowotnej.**

Czwartek, 23 kwietnia 2009 r.

6. Pacjentom **uzyskującym opiekę zdrowotną w państwie członkowskim innym niż państwo członkowskie ubezpieczenia** 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. **Jeżeli dokumentacja medyczna jest przechowywana w formie elektronicznej, pacjentom gwarantuje się prawo do uzyskania kopii tej dokumentacji lub prawo zdalnego dostępu do tej dokumentacji. Dane przekazuje się wyłącznie za wyraźną zgodą na piśmie udzieloną przez pacjenta lub jego krewnych.**

7. **Postanowienia niniejszego rozdziału nie wpływają na zawieranie transgranicznych postanowień umownych dotyczących planowanej opieki medycznej.**

Artykuł 7

Opieka pozaszpitalna

Państwo członkowskie ubezpieczenia nie uzależnia zwrotu kosztów opieki pozaszpitalnej udzielonej w innym państwie członkowskim **lub zakupu produktów związanych z opieką zdrowotną, które zostały zakupione 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 **lub gdyby artykuły te zostały zakupione na jego terytorium.**

Artykuł 8

Opieka szpitalna ■

1. Dla celów zwrotu kosztów opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim zgodnie z niniejszą dyrektywą **definicja opieki szpitalnej, określona przez państwo członkowskie ubezpieczenia, ogranicza się do:**

- a) opiekę zdrowotną wymagającą noclegu danego pacjenta przez co najmniej jedną noc; **lub**
- b) opiekę zdrowotną, **która jest wysoce specjalistyczna i wymaga użycia** kosztochłonnej infrastruktury lub sprzętu medycznego; lub
- c) opieki zdrowotnej obejmującej leczenie stwarzające szczególne ryzyko dla pacjenta lub dla społeczeństwa.

■

2. 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) **brak uprzedniej zgody mógłby** poważnie **zagrozić** lub prawdopodobnie ■ zagrozi:
 - (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.

Czwartek, 23 kwietnia 2009 r.

System taki nie stanowi uszczerbku dla rozporządzenia (EWG) nr 1408/71 ani rozporządzenia (WE) nr 883/2004 od daty rozpoczęcia jego stosowania.

3. System uprzedniej zgody **stosuje się bez uszczerbku dla art. 3 ust. 2 oraz** ogranicza się do tego, co jest konieczne i proporcjonalne, **opiera się na jasnych i przejrzystych kryteriach** oraz nie ma charakteru środka uznaniowego, mogącego prowadzić do dyskryminacji, **ani nie stanowi przeszkody dla swobodnego przemieszczania się pacjentów.**

4. W przypadkach, kiedy ubiegano się o uprzednią zgodę i została ona udzielona, państwo członkowskie ubezpieczenia dba, by od danego pacjenta wymagano pokrycia z góry tylko tych kosztów, które byłoby od niego wymagane z góry, gdyby opieka została mu udzielona w systemie opieki zdrowotnej państwa członkowskiego ubezpieczenia. W przypadku jakichkolwiek innych kosztów państwa członkowskie dążą do przekazywania funduszy bezpośrednio pomiędzy podmiotami finansującymi opiekę zdrowotną a podmiotami ją świadczącymi.

5. Systemy składania wniosków o udzielenie uprzedniej zgody muszą zostać udostępnione na szczeblu lokalnym/regionalnym oraz muszą być dostępne i przejrzyste dla pacjentów. Zasady ubiegania się o uzyskanie uprzedniej zgody i jej odmowy muszą być dostępne przed złożeniem stosownego wniosku, aby cała procedura została przeprowadzona w sprawiedliwy i przejrzysty sposób.

6. Pacjentom zamierzającym uzyskać opiekę zdrowotną w innym państwie członkowskim należy zagwarantować prawo ubiegania się o uprzednią zgodę w państwie członkowskim ubezpieczenia.

7. Państwo członkowskie podaje do wiadomości publicznej wszystkie stosowne informacje dotyczące systemu uprzedniej zgody wprowadzonego na mocy przepisów ust. 3, **w tym informacje dotyczące procedur odwoławczych w przypadku odmowy udzielenia zgody.**

8. W przypadku wniosków o wydanie zgody na opiekę zdrowotną w innym państwie członkowskim składanych przez osoby ubezpieczone państwo członkowskie ubezpieczenia sprawdza, czy spełniono warunki ustanowione w rozporządzeniu (WE) nr 883/2004, a jeśli tak, to udziela uprzedniej zgody zgodnie z rozporządzeniem.

9. **Pacjenci cierpiący na rzadkie choroby nie są objęci obowiązkiem ubiegania się o uprzednią zgodę.**

Artykuł 9

Gwarancje procesowe związane z korzystaniem z transgranicznej opieki zdrowotnej ||

1. Państwo członkowskie ubezpieczenia gwarantuje, że podstawą procedur administracyjnych dotyczących **transgranicznej opieki zdrowotnej** odnośnie jakiegokolwiek uprzedniej zgody, o której mowa w art. 8 ust. 2, zwrotu kosztów opieki zdrowotnej poniesionych w innym państwie członkowskim oraz innych warunków i formalności, o których mowa z art. 6 ust. 4, 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. k) niniejszej dyrektywy, jeżeli spełnione są warunki określone w art. 22 ust. 1 lit. c) i art. 22 ust. 2 rozporządzenia (EWG) nr 1408/71.

2. Wszelkie takie systemy proceduralne są łatwo dostępne i gwarantują, że wnioski rozpatrywane są w sposób obiektywny i bezstronny oraz w **rozsądnych** ustalonych terminach; informacja o takich systemach podawana jest z wyprzedzeniem do wiadomości publicznej przez państwo członkowskie.

I

3. **Państwa członkowskie ubezpieczenia dbają, by od pacjentów, którzy uzyskali uprzednią zgodę na transgraniczną opiekę zdrowotną za granicą, wymagano płatności z góry lub płatności wyrównawczych na rzecz systemów opieki zdrowotnej lub podmiotów świadczących usługi zdrowotne w państwie członkowskim leczenia wyłącznie w takim zakresie, w jakim byłyby te płatności od nich wymagane w państwie członkowskim ubezpieczenia.**

4. Ustalając terminy rozpatrzenia wniosku o skorzystanie z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim **i rozpatrując te wnioski**, państwo członkowskie uwzględnia:

Czwartek, 23 kwietnia 2009 r.

- a) określony stan chorobowy,
- b) indywidualne okoliczności,**
- c) stopień bólu występującego u pacjenta,
- d) rodzaj niepełnosprawności pacjenta, oraz
- e) zdolność pacjenta do wykonywania działalności zawodowej.

5. *Systemy składania wniosków o udzielenie uprzedniej zgody udostępniane zostają na szczeblu odpowiednim dla administracji służby zdrowia państwa członkowskiego oraz muszą być dostępne i przejrzyste dla pacjentów. Zasady ubiegania się o uzyskanie uprzedniej zgody i jej odmowy muszą być dostępne przed złożeniem stosownego wniosku, aby cała procedura została przeprowadzona w sprawiedliwy i przejrzysty sposób.*

6. Państwa członkowskie gwarantują, że wszelkie decyzje administracyjne **lub medyczne** dotyczące opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim są przedmiotem postępowania administracyjnego **lub ekspertyzy medycznej, stosownie do sytuacji**, oraz istnieje możliwość skierowania sprawy na drogę sądową, a w jej ramach wprowadzenia środków tymczasowych.

7. *Komisja przeprowadza analizę wykonalności ustanowienia izby rozrachunkowej w celu ułatwienia zwrotu kosztów na mocy niniejszej dyrektywy za transgraniczną opieką zdrowotną, świadczoną w ramach różnych systemów opieki zdrowotnej i różnych stref walutowych w ciągu dwóch lat od wejścia w życie niniejszej dyrektywy, oraz składa Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie, a w stosownym przypadku przedkłada wniosek legislacyjny.*

Artykuł 10

Uprzednie powiadomienie

Państwa członkowskie mogą oferować pacjentom dobrowolny system uprzedniego powiadamiania, w którym wraz z powiadomieniem pacjent otrzymuje pisemne potwierdzenie maksymalnej kwoty, jaka zostanie wypłacona. To pisemne potwierdzenie można następnie zabrać do szpitala, w którym następuje leczenie, a zwrotu kosztów dokonywano by bezpośrednio do tego szpitala przez państwo członkowskie ubezpieczenia.

Artykuł 11

Europejskiego Rzecznika Praw Pacjentów

W ciągu 18 miesięcy od wejścia w życie niniejszej dyrektywy Komisja przedstawia wniosek legislacyjny powołania Europejskiego Rzecznika Praw Pacjentów. Europejski Rzecznik Praw Pacjentów rozpatruje, a w stosownych przypadkach, pośredniczy w skargach pacjentów dotyczących uprzedniej zgody, zwrotu kosztów lub powstałych szkód. Europejski Rzecznik Praw Pacjentów zostaje włączony w sprawę wyłącznie wtedy, gdy wyczerpane zostaną wszystkie możliwości skargi w odnośnym państwie członkowskim.

Artykuł 12

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

1. Państwa członkowskie ubezpieczenia zapewniają funkcjonowanie **łatwo dostępnych, w tym drogą elektroniczną**, mechanizmów służących **niezwłócznie** udzielaniu pacjentom na wniosek informacji dotyczących uzyskania opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim **oraz mających zastosowanie zasad i warunków; informacje te obejmują informacje o uprawnieniach pacjentów, procedurach korzystania z tych uprawnień oraz o systemach środków odwoławczych i zadośćuczynienia, jeżeli pacjent zostanie pozbawiony tych uprawnień**, między innymi, w przypadku szkody spowodowanej skorzystaniem z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim. **Informacja ta udostępniana jest w formatach dostępnych dla osób niepełnosprawnych.** Państwa członkowskie powinny konsultować się z zainteresowanymi stronami w celu zapewnienia jasności i dostępności informacji. W informacjach o transgranicznej opiece zdrowotnej wyraźnie rozróżnia się prawa przysługujące pacjentom na mocy niniejszej dyrektywy oraz prawa wynikające z rozporządzeń dotyczących koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego, o których mowa w art. 3 ust. 1 lit. k).

Czwartek, 23 kwietnia 2009 r.

12. Oprócz informacji, o których mowa w ust. 1, informacje dotyczące pracowników służby zdrowia i podmiotów świadczących opiekę zdrowotną są udostępniane za pomocą środków elektronicznych przez państwo członkowskie, w którym przedmiotowi pracownicy służby zdrowia i podmioty świadczące opiekę zdrowotną są zarejestrowani. Informacje te zawierają imię i nazwisko, numer rejestracyjny i adres miejsca wykonywania praktyki przez danego pracownika służby zdrowia oraz wszelkie ograniczenia nałożone na jego praktykę.

1

Artykuł 13

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, 1 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 14

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. **Państwa członkowskie gwarantują, że te krajowe punkty kontaktowe obejmują organizacje pacjentów, fundusze ubezpieczeń zdrowotnych i podmioty świadczące opiekę zdrowotną. Te krajowe punkty kontaktowe należy tworzyć w sposób skuteczny i przejrzysty.**

Wiadomość o istnieniu krajowych punktów kontaktowych powinna być przekazywana innym państwom członkowskim, aby umożliwić pacjentom łatwy dostęp do tych informacji.

2. Krajowe punkty kontaktowe do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej mogą również być włączane w strukturę istniejących już w państwach członkowskich ośrodków informacyjnych.

3. Krajowe punkty kontaktowe w państwie członkowskim ubezpieczenia 1 zapewniają i rozpowszechniają wśród pacjentów i pracowników opieki zdrowotnej, w stosownych przypadkach na stronie internetowej, informacje o uzyskiwaniu opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim i o zasadach i warunkach jakie ono stosuje, w szczególności w zakresie praw pacjentów do transgranicznej opieki zdrowotnej, jak określono to w art. 6. Krajowe punkty kontaktowe 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;

4. Krajowy punkt kontaktowy w państwie członkowskim leczenia udziela i rozpowszechnia wśród pacjentów informacje, w stosownych przypadkach na stronie internetowej, na temat kwestii, o których mowa w art. 5 ust. 1 lit. c), oraz na temat ochrony danych osobowych, poziomu dostępności placówek opieki zdrowotnej dla osób niepełnosprawnych, procedur skarg i środków zadośćuczynienia dostępnych w odniesieniu do opieki zdrowotnej uzyskanej w państwie członkowskim leczenia. Informują one w szczególności 1 pacjentów i, w stosownych przypadkach, pracowników służby zdrowia o środkach regulujących działalność pracowników służby zdrowia i podmiotów świadczących usługi opieki zdrowotnej oraz o środkach umożliwiających podjęcie działania regulacyjnego, o istniejących możliwościach rozstrzygania wszelkich sporów i pomagają w znalezieniu odpowiedniego systemu pozasądowego rozstrzygnięcia sporu w konkretnym przypadku 1.

5. Krajowy punkt kontaktowy w danym państwie członkowskim ściśle współpracuje z innymi właściwymi organami, z krajowymi punktami kontaktowymi w innych państwach członkowskich, z organizacjami pacjentów oraz z Komisją.

6. Krajowe punkty kontaktowe udzielają informacji, o których mowa w ust. 2 i 3 w formatach łatwo dostępnych dla osób niepełnosprawnych.

Czwartek, 23 kwietnia 2009 r.

7. **Zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 22 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 i 3 niniejszego artykułu.

ROZDZIAŁ IV

WSPÓŁPRACA W DZIEDZINIE OPIEKI ZDROWOTNEJ

Artykuł 15

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.
- 3. *Państwa członkowskie, a zwłaszcza kraje sąsiadujące, mogą zawierać porozumienia dotyczące kontynuacji lub ewentualnego rozszerzenia porozumień o współpracy.*
- 4. *Państwa członkowskie gwarantują właściwym instytucjom innych państw członkowskich możliwość konsultowania rejestrów, na których figurują pracownicy służby zdrowia.*
- 5. *Państwa członkowskie wymieniają niezwłocznie i proaktywnie informacje dotyczące postępowań dyscyplinarnych i karnych przeciwko pracownikom służby zdrowia, jeżeli mają one wpływ na ich rejestrację lub ich prawa do świadczenia usług.*

Artykuł 16

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 na **ten produkt medyczny** 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, **lub co do statusu osoby przepisującej.**

Uznanie takiej recepty nie ma wpływu na:

- (i) **krajowe przepisy regulujące przepisywanie i wydawanie produktów leczniczych, w tym dotyczące zastępczego stosowania leków generycznych;**
- (ii) **krajowe przepisy regulujące zwrot kosztów w odniesieniu do wspólnotowych recept transgranicznych;**

Czwartek, 23 kwietnia 2009 r.

*(iii) **jakikolwiek obowiązek zawodowy lub etyczny, który nakazywałby farmaceucie odmowę wydania leku, jeżeli recepta została wystawiona w państwie członkowskim ubezpieczenia.***

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 **elektronicznych, zabezpieczenia w zakresie ochrony danych są brane pod uwagę i wprowadzane począwszy od wstępnego etapu danego procesu rozwoju;**
- 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 **i obejmuje jednoznaczne wyjaśnienie różnych nazw używanych w odniesieniu do tych samych produktów leczniczych;**
- c) **środki służące zagwarantowaniu, w razie potrzeby, kontaktu między stroną przepisującą a stroną wydającą produkt leczniczy w celu zapewnienia pełnego zrozumienia leczenia, przy zachowaniu poufności danych pacjenta.**

3. **Jeżeli recepta wystawiona w państwie członkowskim leczenia dotyczy produktów leczniczych normalnie niedostępnych na receptę w państwie członkowskim ubezpieczenia, państwo to decyduje czy wyjątkowo udzielić zezwolenia, czy też zapewnić zastępczy produkt leczniczy uznany za równie skuteczny.**

4. Środki, o których mowa w ust. 2 lit. a), b) i c), przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 22 ust. 2. ■

5. 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.

Artykuł 17

Europejskie sieci referencyjne

1. Państwa członkowskie ułatwiają rozwój europejskich sieci referencyjnych skupiających podmioty świadczące opiekę zdrowotną, **w szczególności w obszarze występowania rzadkich schorzeń, które to podmioty wykorzystują doświadczenia w zakresie współpracy w dziedzinie opieki zdrowotnej uzyskane w ramach europejskich ugrupowań współpracy terytorialnej (EUWT).** 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) **przyczynianie się do wymiany wiedzy dotyczącej zapobiegania chorobom i leczenia poważnych najczęściej występujących schorzeń;**
- c) pomoc w promowaniu dostępu do wysokiej jakości i efektywnej kosztowo opieki zdrowotnej dla wszystkich pacjentów, których stan chorobowy wymaga szczególnej koncentracji zasobów lub wiedzy;
- d) podniesienie efektywności kosztowej korzystania z zasobów poprzez ich odpowiednią koncentrację;

Czwartek, 23 kwietnia 2009 r.

- e) pomoc w przekazywaniu wiedzy i organizacji szkoleń dla pracowników służby zdrowia;
- f) zapewnienie bezpiecznych wzorców o wysokiej jakości oraz pomoc w rozwoju i rozpowszechnianiu najlepszych praktyk w ramach sieci i poza nią;
- g) pomoc państwom członkowskim z niedostateczną ilością pacjentów z danym stanem chorobowym albo niewystarczającą technologią lub wiedzą w zapewnieniu pełnego zakresu wysokospecjalistycznych usług najwyższej jakości;
- h) udostępnienie instrumentów umożliwiających jak najlepsze wykorzystywanie istniejących zasobów opieki zdrowotnej w razie poważnych wypadków, zwłaszcza w strefach transgranicznych.**

3. Komisja, **we współpracy z odnośnymi ekspertami i zainteresowanymi podmiotami**, przyjmuje:

- a) wykaz specyficznych kryteriów i warunków, które muszą zostać spełnione przez europejskie sieci referencyjne, łącznie z **wykazem obszarów występowania rzadszych chorób, które powinny zostać uwzględnione, oraz** 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;
 - (x) posiadają odpowiednie i efektywne związki z dostawcami technologii.**
- 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. 22 ust. 3.

Czwartek, 23 kwietnia 2009 r.

Artykuł 18

Obszary badawcze

Komisja we współpracy z państwami członkowskimi może wyznaczyć regiony przygraniczne jako obszary próbne, gdzie innowacyjne inicjatywy związane z transgraniczną opieką zdrowotną mogą być testowane, analizowane i oceniane.

Artykuł 19

E-zdrowie

Zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 22 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 **są zgodne z mającymi zastosowanie przepisami o ochronie danych w każdym państwie członkowskim oraz** odzwierciedlają rozwój technologii medycznych i nauk medycznych, **w tym telemedycyny i telepsychiatrii**, oraz respektują podstawowe prawo do ochrony danych osobowych **■**. 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.

Państwa członkowskie gwarantują, że wykorzystanie elektronicznych usług opieki zdrowotnej i innych usług telemedycznych:

- a) odpowiada takim samym zawodowym normom medycznej jakości i bezpieczeństwa jak te obowiązujące w odniesieniu do świadczenia nieelektronicznej opieki zdrowotnej;**
- b) zapewnia pacjentom odpowiednią ochronę, zwłaszcza poprzez wprowadzenie stosownych wymogów regulacyjnych dla lekarzy, które są analogiczne do tych, obowiązujących w odniesieniu do świadczenia nieelektronicznej opieki zdrowotnej.**

Artykuł 20

Współpraca w zakresie zarządzania **■** technologiami medycznymi

1. **Komisja Europejska w porozumieniu z Parlamentem Europejskim ułatwia zakładanie sieci łączącej instytucje krajowe lub organy odpowiedzialne za ocenę technologii medycznych. Sieć ta oparta jest na zasadach dobrego zarządzania, takich jak przejrzystość, obiektywizm, sprawiedliwe procedury oraz szerokie i pełne uczestnictwo zainteresowanych podmiotów należących do wszystkich odpowiednich grup, w tym – ale nie jedynie – takich jak pracownicy służby zdrowia, przedstawiciele pacjentów, partnerzy społeczni, naukowcy i przedstawiciele przemysłu, przy jednoczesnym poszanowaniu kompetencji państw członkowskich w dziedzinie oceny technologii medycznych.**

2. Celem sieci oceny technologii medycznych jest:

- a) wspieranie współpracy pomiędzy krajowymi instytucjami lub organami;
- b) znalezienie trwałych sposobów zachowywania równowagi między celami związanymi z dostępem do leków, wynagradzaniem innowacyjności i zarządzaniem budżetami opieki zdrowotnej;**
- c) 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;

d) analizowanie charakteru i rodzaju informacji, które mogą być wymieniane.

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.

Czwartek, 23 kwietnia 2009 r.

4. Zgodnie z procedurą regulacyjną określoną w art. 22 ust. 2 Komisja przyjmuje środki niezbędne do ustanowienia sieci, **do zarządzania nią i do zapewnienia przejrzystości jej działania.**

5. **Komisja zezwala na przystąpienie do sieci jedynie takim organom, które stosują zasady dobrego zarządzania określone w ust. 1.**

Artykuł 21

Gromadzenie danych dla celów statystycznych i monitorowania

1. Państwa członkowskie gromadzą dane statystyczne **■** 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, **a w szczególności art. 8 ust. 4 dyrektywy 95/46/WE.**

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 **||** (WE) nr 1338/2008, zgodnie z procedurą regulacyjną przewidzianą w art. 22 ust. 2 Komisja przyjmuje środki w celu wykonania niniejszego artykułu.

ROZDZIAŁ V

PRZEPISY WYKONAWCZE I KOŃCOWE

Artykuł 22

Komitety

1. Komisję wspiera Komitet składający się z przedstawicieli państw członkowskich, któremu przewodniczy przedstawiciel Komisji. **W procesie tym Komisja gwarantuje odpowiednie konsultacje z ekspertami reprezentującymi odnośne grupy zawodowe lub pracowników, szczególnie w kontekście wdrażania niniejszej dyrektywy, a także przedkłada przemyślane sprawozdanie dotyczące tych konsultacji.**

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.

Jeżeli środki wykonawcze związane są z przetwarzaniem danych osobowych, zasięga się opinii Europejskiego Inspektora Ochrony Danych.

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 23

Sprawozdania

W okresie pięciu lat po upływie terminu, o którym mowa w art. 25 ust. 1, Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące funkcjonowania niniejszej dyrektywy, **zawierające dane statystyczne określające odpływ i napływ pacjentów spowodowany niniejszą dyrektywą**, oraz przekazuje je Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

Czwartek, 23 kwietnia 2009 r.

W tym celu, bez uszczerbku dla art. 25, państwa członkowskie informują Komisję o wszelkich środkach wprowadzonych, zmienionych lub utrzymanych w związku z wdrożeniem procedur określonych w art. 8 i 9.

Artykuł 24

Odesłania do innych aktów prawnych

Począwszy od dnia stosowania rozporządzenia (WE) nr 883/2004 ¶:

- odesłania do rozporządzenia (EWG) nr 1408/71 w niniejszej dyrektywie rozumie się jako odesłania do rozporządzenia (WE) nr 883/2004;
- odesłania do art. 22 rozporządzenia (EWG) nr 1408/71 w niniejszej dyrektywie rozumie się jako odesłania do art. 20 rozporządzenia (WE) nr 883/2004.

Artykuł 25

Transpozycja

Państwa członkowskie wprowadzą w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia ... (*).

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 26

Wejście w życie

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

Artykuł 27

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w ¶

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący

W imieniu Rady
Przewodniczący

(*) Jeden rok od daty wejścia w życie niniejszej dyrektywy.