



**RADA
UNII EUROPEJSKIEJ**

**Bruksela, 28 maja 2010 r. (02.06)
(OR. en)**

9948/10

**Międzyinstytucjonalny numer
referencyjny:
2008/0142 (COD)**

**SAN 121
SOC 356
MI 165
CODEC 450**

NOTA

Od: Prezydencja

Do: Rada

Nr wniosku Kom.: 11307/08 SAN 136 SOC 389 MI 234 CODEC 904

Nr poprz. dok.: 9669/10 SAN 109 SOC 334 MI 142 CODEC 417

Dotyczy: **POSIEDZENIE RADY (DS. ZATRUDNIENIA, POLITYKI
SPOŁECZNEJ, ZDROWIA I OCHRONY KONSUMENTÓW)
W DNIACH 7 I 8 CZERWCA 2010 R.**

Obrady ustawodawcze

(obrazy otwarte dla publiczności zgodnie z art. 16 ust. 8 Traktatu o Unii Europejskiej)

Wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie stosowania **praw pacjenta** w transgranicznej opiece zdrowotnej (*)
(Podstawa prawna zaproponowana przez Komisję: Artykuł 114 TFUE)
- Porozumienie polityczne

1. W dniu 2 lipca 2008 r. Komisja Europejska przedstawiła wniosek dotyczący dyrektywy w sprawie stosowania praw pacjenta w transgranicznej opiece zdrowotnej. Wniosek był oparty na art. 95 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską (art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej) i wymaga zarówno kwalifikowanej większości w Radzie, jak i zwykłej procedury z udziałem Parlamentu Europejskiego. Projektowana dyrektywa ma na celu ułatwienie dostępu do bezpiecznej transgranicznej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości i promuje współpracę w dziedzinie opieki zdrowotnej między państwami członkowskimi przy jednoczesnym pełnym poszanowaniu odpowiedzialności państw członkowskich za organizację i realizację opieki zdrowotnej.

2. W dniu 23 kwietnia 2008 r. Parlament Europejski (PE) przyjął opinię w pierwszym czytaniu¹, zatwierdzając 122 poprawki do pierwotnego wniosku Komisji. Komitet Ekonomiczno-Społeczny przekazał swoją opinię w dniu 4 grudnia 2008 r.², a Komitet Regionów – w dniu 12 lutego 2009 r.³. Europejski Inspektor Ochrony Danych przekazał swoją opinię w dniu 2 grudnia 2008 r.⁴.
3. Mimo znacznych postępów poczynionych przez prezydencje: francuską, czeską i szwedzką Rada (EPSCO) nie była w stanie osiągnąć porozumienia politycznego w sprawie tego wniosku w dniu 1 grudnia 2009 r. Dyskusje na posiedzeniu Rady dotyczyły głównie zwrotu kosztów w przypadku podmiotów świadczących opiekę zdrowotną bez umowy oraz emerytów mieszkających za granicą. Podczas tego posiedzenia prezydencja hiszpańska zobowiązała się do dołożenia wszelkich starań, aby za swojej kadencji doprowadzić do porozumienia w Radzie.
4. Celem prezydencji hiszpańskiej – podobnie jak poprzednich prezydencji – jest osiągnięcie właściwej równowagi między prawami pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej a odpowiedzialnością państw członkowskich za organizację i realizację świadczeń zdrowotnych oraz opieki medycznej. Ponadto dyrektywa powinna uzupełniać prawa, które już przysługują pacjentom na szczeblu UE, poprzez ustawodawstwo dotyczące koordynacji systemów zabezpieczeń społecznych.
5. W załączeniu Rada otrzymuje nowy kompromisowy tekst tego wniosku opracowany przez prezydencję. Tekst ten zawiera nowe rozwiązania kwestii, które pozostały nierozstrzygnięte po posiedzeniu Rady w dniu 1 grudnia 2009 r.:
 - zwrotu kosztów i wcześniejszego zezwolenia w przypadku podmiotów świadczących opiekę zdrowotną bez umowy (art. 8 ust. 3a, art. 9 ust. 2 lit. c) oraz art. 9 ust. 4 lit. e));
 - państwa członkowskiego ubezpieczenia w odniesieniu do emerytów mieszkających za granicą (art. 8 ust. 1a).

¹ Dok. 8903/09.

² Dok. SOC/322 – CESE 1927/2008.

³ Dok. CdR 348/2008 fin - DEVE-IV-032.

⁴ Dok. 16855/08.

6. Oprócz tego po konsultacjach z delegacjami i Komisją oraz po przeanalizowaniu poprzednich tekstów prezydencji przez Grupę Roboczą ds. Zdrowia Publicznego i Komitet Stałych Przedstawicieli prezydencja proponuje:
- podwójną podstawę prawną dyrektywy (tzn. art. 114 i 168 TFUE);
 - wzmocnienie przepisów dotyczących e-zdrowia (art. 14).
7. Rada jest proszona o rozważenie tekstu zaproponowanego w załączniku do niniejszej noty, aby możliwe było osiągnięcie porozumienia politycznego w sprawie wspólnego stanowiska, które pozwoli na drugie czytanie w Parlamencie Europejskim, by proponowana dyrektywa została jak najszybciej przyjęta.

Wniosek

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

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114 i 168,
uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów,

po konsultacji z Europejskim Inspektorem Ochrony Danych,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 294 Traktatu,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 168 ust. 1 Traktatu przy określaniu i urzeczywistnianiu wszystkich polityk i działań Unii należy zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego. Wynika stąd, że wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego należy zapewnić również w przypadku, gdy Unia przyjmuje akty prawne na podstawie innych postanowień Traktatu.
- (2) Artykuł 114 Traktatu jest odpowiednią podstawą prawną większości przepisów niniejszej dyrektywy, gdyż przepisy te mają na celu ulepszenie funkcjonowania rynku wewnętrznego i swobodnego przepływu towarów, usług i osób. Zważywszy, że spełnione są warunki powołania art. 114 Traktatu jako podstawy prawnej, prawodawstwo wspólnotowe przyjmuje ten przepis za podstawę prawną nawet jeśli kluczowym czynnikiem podejmowanych decyzji jest ochrona zdrowia publicznego; w tym względzie art. 114 ust. 3 Traktatu wyraźnie wymaga, by w procesie harmonizacji zagwarantowano wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego, przy szczególnym uwzględnieniu wszelkich zmian opartych na faktach naukowych.

- (3) Systemy opieki zdrowotnej Unii mają zasadnicze znaczenie w zapewnianiu wysokiego poziomu ochrony socjalnej w Europie i przyczyniają się do zachowania spójności społecznej, sprawiedliwości społecznej oraz do zrównoważonego rozwoju. Są one także częścią szerszych ram usług świadczonych w interesie ogólnym.
- (3a) Państwa członkowskie uznały w konkluzjach Rady z 1 i 2 czerwca 2006 r. w sprawie wspólnych wartości i zasad systemów opieki zdrowotnej Unii Europejskiej, że istnieje zbiór zasad postępowania, które są wspólne dla wszystkich systemów opieki zdrowotnej w Unii. W tym samym oświadczeniu Rada uznała, że praktyczne sposoby urzeczywistniania tych wartości i zasad w systemach opieki zdrowotnej w UE są różne w poszczególnych państwach członkowskich. W krajowym kontekście powinny być rozpatrywane w szczególności decyzje dotyczące koszyka usług zdrowotnych, do których uprawnieni są obywatele, a także mechanizmów finansowania oraz świadczenia opieki zdrowotnej, m.in. to, w jakim zakresie, w odniesieniu do zarządzania systemami opieki zdrowotnej, wskazane jest poleganie na mechanizmach rynkowych oraz konkurencji.
- (4) Wszystkie rodzaje opieki medycznej wchodzą w zakres zastosowania Traktatu, co potwierdził w kilku przypadkach Trybunał Sprawiedliwości, uznając jednocześnie szczególny charakter tej opieki.
- (5) Trybunał Sprawiedliwości wypowiedział się już w niektórych kwestiach związanych z transgraniczną opieką zdrowotną, w szczególności w sprawie zwrotu kosztów opieki zdrowotnej świadczonej w państwie członkowskim innym niż państwo zamieszkania osoby korzystającej z opieki. Ponieważ opieka zdrowotna została wyłączona z zakresu zastosowania dyrektywy 2006/123/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej usług na rynku wewnętrznym, ważne jest, by uregulować te kwestie w szczegółowym akcie prawnym Unii w celu zapewnienia powszechniejszego i skuteczniejszego stosowania zasad określonych przez Trybunał Sprawiedliwości w poszczególnych sprawach.
- (6) W konkluzjach Rady w sprawie wspólnych wartości i zasad systemów opieki zdrowotnej Unii Europejskiej Rada uznała szczególną wartość, jaką mają inicjatywy w dziedzinie transgranicznej opieki zdrowotnej zapewniające obywatelom przejrzystość co do ich praw i uprawnień podczas przemieszczania się między państwami członkowskimi UE i gwarantujące pewność prawa.

- (7) Celem niniejszej dyrektywy jest ustanowienie zasad ułatwiających dostęp do bezpiecznej transgranicznej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości w Unii, zapewnienie mobilności pacjentów zgodnie z zasadami ustalonymi przez Trybunał Sprawiedliwości i promowanie współpracy w zakresie opieki zdrowotnej między państwami członkowskimi, z pełnym poszanowaniem kompetencji państw członkowskich w zakresie określania świadczeń zdrowotnych z tytułu zabezpieczenia społecznego, organizacji i realizacji opieki zdrowotnej i medycznej oraz organizacji i udzielania świadczeń z tytułu zabezpieczenia społecznego, w szczególności świadczeń chorobowych.
- (8) Niniejsza dyrektywa w sprawie stosowania praw pacjenta w transgranicznej opiece zdrowotnej ma zastosowanie do pacjentów, którzy decydują się skorzystać z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim niż państwo członkowskie ubezpieczenia. Jak potwierdził Trybunał Sprawiedliwości, ani szczególny charakter tej opieki, ani sposób jej organizacji lub finansowania nie powodują jej wyłączenia z zakresu zastosowania podstawowej zasady swobody świadczenia usług. Jednak państwo członkowskie ubezpieczenia może postanowić, że ograniczy zwrot kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej z powodów związanych z jakością i bezpieczeństwem zapewnianej opieki zdrowotnej, gdy jest to uzasadnione nadrzędnymi względami podyktowanymi interesem ogólnym dotyczącym zdrowia publicznego. Państwo członkowskie ubezpieczenia może również przyjąć dodatkowe przepisy oparte na innych przesłankach, jeżeli jest to uzasadnione takimi nadrzędnymi względami podyktowanymi interesem ogólnym. Trybunał Sprawiedliwości uznał, że ochrona zdrowia publicznego jest jednym z nadrzędnych względów podyktowanych interesem ogólnym, który może uzasadnić ograniczenia na swobodny przepływ przewidziany w Traktatach.

- (8aa) Pojęcie „nadrzędnych względów podyktowanych interesem ogólnym”, do którego odnoszą się niektóre przepisy niniejszej dyrektywy, zostało ukształtowane przez Trybunał Sprawiedliwości w jego orzecznictwie dotyczącym art. 49 i 56 Traktatu i może ono podlegać dalszej ewolucji. Trybunał stwierdzał niejednokrotnie, że ryzyko poważnego naruszenia równowagi finansowej systemu zabezpieczenia społecznego samo w sobie może stanowić nadrzędny wzgląd podyktowany interesem ogólnym, który może uzasadnić ograniczenie swobody świadczenia usług. Trybunał uznał również, że cel, jakim jest utrzymanie – w interesie zdrowia publicznego – zrównoważonej i dostępnej dla wszystkich opieki medycznej i szpitalnej, może również być objęty jednym z odstępstw przewidzianych w art. 52 Traktatu, jeżeli przyczynia się do osiągnięcia wysokiego poziomu ochrony zdrowia. Trybunał stwierdził ponadto, że to postanowienie Traktatu umożliwia państwom członkowskim ograniczenie swobody realizowania świadczeń medycznych i szpitalnych w takim zakresie, w jakim utrzymanie zdolności do leczenia lub kompetencji medycznych na terytorium krajowym jest niezbędne dla zdrowia publicznego.
- (8a) W niniejszej dyrektywie opieka zdrowotna oznacza wszystkie świadczenia zdrowotne realizowane przez pracowników służby zdrowia pacjentom w celu oceny, utrzymania lub przywrócenia im ich stanu zdrowia. Jednak jest oczywiste, że obowiązek zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej dotyczy jedynie opieki, do której jest uprawniona osoba ubezpieczona zgodnie z przepisami państwa członkowskiego ubezpieczenia.
- (8b) Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do świadczeń, których celem jest wspieranie osób potrzebujących pomocy w zakresie wykonywania rutynowych czynności życia codziennego. Chodzi tu mianowicie o świadczenia w zakresie długoterminowej opieki, które uznaje się za konieczne, by osoba wymagająca opieki mogła prowadzić jak najpełniejszą i jak najbardziej niezależną egzystencję. Zatem niniejsza dyrektywa nie powinna mieć zastosowania do, przykładowo, świadczeń w zakresie długoterminowej opieki realizowanych w domach pomocy społecznej („placówkach opiekuńczo-pielęgniacyjnych”), do domowych usług opiekuńczych ani do świadczeń realizowanych w mieszkaniach z opieką.
- (8c) Ze względu na swoją specyfikę dostęp do narządów przeznaczonych do przeszczepów oraz przydział tych narządów powinny zostać wyłączone z zakresu stosowania niniejszej dyrektywy.

- (9) Do celów zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej niniejsza dyrektywa powinna dotyczyć nie tylko sytuacji, w której pacjent uzyskuje opiekę w innym państwie członkowskim niż państwo ubezpieczenia, ale także ordynowania, wydawania i udostępniania produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych dostarczanych w ramach świadczeń zdrowotnych. Definicja transgranicznej opieki zdrowotnej powinna objąć zarówno sytuacje, w których pacjent nabywa takie produkty lecznicze lub wyroby medyczne w innym państwie członkowskim niż państwo członkowskie ubezpieczenia, oraz sytuacje, w których pacjent nabywa takie produkty lecznicze lub wyroby medyczne w innym państwie członkowskim niż państwo wydania recepty.
- (9aa) Niniejsza dyrektywa nie ma wpływu na przepisy państw członkowskich dotyczące internetowej sprzedaży produktów leczniczych lub wyrobów medycznych.
- (9a) Niniejsza dyrektywa nie uprawnia żadnej osoby do wjazdu na terytorium państwa członkowskiego, do pobytu i zamieszkiwania w tym państwie w celu uzyskania opieki zdrowotnej. W przypadku gdy pobyt danej osoby na terytorium jednego z państw członkowskich nie jest zgodny z ustawodawstwem tego państwa dotyczącym prawa do wjazdu lub pobytu na jego terytorium, osoba taka nie jest uznawana za osobę ubezpieczoną w rozumieniu definicji zawartej w niniejszej dyrektywie. W dalszym ciągu to państwa członkowskie określają w swoim prawodawstwie krajowym, kto jest uznawany za osobę ubezpieczoną do celów ich systemów powszechnej opieki zdrowotnej oraz przepisów o zabezpieczeniu społecznym, jeżeli zapewnione są prawa pacjentów ustanowione niniejszą dyrektywą.
- (10) W przypadku gdy pacjent korzysta z transgranicznej opieki zdrowotnej, konieczne jest uprzednie poinformowanie go o przepisach, które będą miały zastosowanie. W takich przypadkach do opieki zdrowotnej mają zastosowanie przepisy ustawodawstwa państwa członkowskiego leczenia, gdyż zgodnie z art. 168 ust. 7 Traktatu za organizację i realizację świadczeń 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.

- (11) Aby pacjenci zamierzający skorzystać z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim mogli dokonać świadomego wyboru, państwo członkowskie leczenia gwarantuje, że pacjenci z innych państw członkowskich otrzymają na własną prośbę odpowiednie informacje o standardach bezpieczeństwa i jakości obowiązujących w państwie członkowskim leczenia oraz o podmiotach świadczących opiekę zdrowotną, które podlegają tym standardom. Ponadto podmioty świadczące opiekę zdrowotną powinny przekazywać pacjentom na ich prośbę informacje o różnych aspektach realizowanych przez nie świadczeń opieki zdrowotnej. W zakresie, w jakim podmioty świadczące opiekę zdrowotną dostarczają już pacjentom zamieszkałym w państwie członkowskim leczenia odpowiednich informacji na te tematy, niniejsza dyrektywa nie zobowiązuje podmiotów świadczących opiekę zdrowotną do dostarczania obszerniejszych informacji pacjentom z innych państw członkowskich. Nic nie stoi na przeszkodzie temu, by państwo członkowskie leczenia zobowiązało także podmioty inne niż podmioty świadczące opiekę zdrowotną (np. ubezpieczycieli lub organy publiczne) do przekazywania takich informacji, jeżeli jest to korzystne ze względu na organizację systemów opieki zdrowotnej w danym państwie.
- (11a) Państwa członkowskie powinny dopilnować, by wszyscy pacjenci byli jednakowo traktowani ze względu na ich potrzeby w zakresie opieki zdrowotnej, a nie ze względu na państwo członkowskie ubezpieczenia. W tej kwestii państwa członkowskie powinny uwzględniać zasadę swobodnego przepływu osób w ramach rynku wewnętrznego, zasadę niedyskryminacji m.in. ze względu na narodowość oraz zasadę konieczności i proporcjonalności wszelkich środków ograniczających swobodne przemieszczanie się. Jednak żaden przepis niniejszej dyrektywy nie nakłada na podmioty świadczące opiekę zdrowotną wymogu przyjęcia na planowane leczenie lub wymogu korzystniejszego traktowania pacjentów z innych państw członkowskich ze szkodą dla innych pacjentów, którym np. przedłuża się okres oczekiwania na leczenie. Napływ pacjentów może spowodować, że popyt na określony rodzaj opieki zdrowotnej przekroczy możliwości istniejące w danym państwie członkowskim. W takich wyjątkowych przypadkach dane państwo członkowskie powinno zachować możliwość rozwiązania tego problemu, uzasadniając to względami zdrowia publicznego zgodnie z art. 52 i art. 62 Traktatu. Ograniczenie to nie narusza jednak obowiązków państw członkowskich przewidzianych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 883/2004 z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego.
- (12a) Należy podejmować systematyczne i ciągłe działania, aby zapewnić poprawę standardów jakości i bezpieczeństwa zgodnie z konkluzjami Rady z 1–2 czerwca 2006 r. w sprawie wspólnych wartości i zasad systemów opieki zdrowotnej UE, z uwzględnieniem postępu międzynarodowej wiedzy medycznej i powszechnie uznanych dobrych praktyk medycznych.

- (13) Aby zapobiec brakowi zaufania do tych mechanizmów, stanowiącemu barierę w korzystaniu z transgranicznej opieki zdrowotnej, niezbędne jest zapewnienie jasnych, wspólnych obowiązków dotyczących postępowania w sytuacji, w której wyrządzono szkodę w związku ze świadczeniem opieki zdrowotnej. Systemy wynagradzania szkód w państwach członkowskich leczenia nie powinny uniemożliwiać państwom członkowskim rozszerzenia zakresu ich systemów krajowych na własnych pacjentów zamierzających skorzystać z opieki zdrowotnej za granicą, jeżeli jest to bardziej odpowiednie dla pacjenta.
- (14) Państwa członkowskie powinny zadbać o to, by mechanizmy zapewniające ochronę pacjentów oraz przewidujące rozwiązania w przypadku wystąpienia szkody były dostępne w odniesieniu do opieki zdrowotnej świadczonej na ich terytorium oraz by odpowiadały rodzajowi i wielkości ryzyka. Określenie rodzaju lub warunków funkcjonowania takiego mechanizmu jest jednak zadaniem państw członkowskich.
- (15) 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 jego stanu 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 ustanawia prawo obywateli do dostępu do danych osobowych dotyczących ich zdrowia, przykładowo zawartych w dokumentacji medycznej pacjenta zawierającej diagnozę, wyniki badań, oceny przez lekarzy prowadzących leczenie oraz informacje o wszelkich przeprowadzonych u tego pacjenta terapiach lub zabiegach. Przepisy te mają zastosowanie także do transgranicznej opieki zdrowotnej objętej zakresem stosowania niniejszej dyrektywy.

- (16) W kilku wyrokach Trybunał Sprawiedliwości uznał prawo pacjentów jako osób ubezpieczonych do zwrotu kosztów opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim w ramach ustawowego systemu zabezpieczenia społecznego. Trybunał orzekł, że postanowienia Traktatu dotyczące swobody świadczenia usług obejmują prawo korzystających z opieki zdrowotnej, w tym osób wymagających leczenia, do udania się do innego państwa członkowskiego w celu uzyskania tam takiej opieki. Znajduje to także zastosowanie do korzystających z opieki zdrowotnej zamierzających uzyskać opiekę zdrowotną w innym państwie członkowskim za pośrednictwem innych środków, przykładowo za pośrednictwem świadczeń e-zdrowotnych.
- (17) Zgodnie z zasadami ustanowionymi przez Trybunał Sprawiedliwości oraz nie stwarzając zagrożenia dla równowagi finansowej państw członkowskich w zakresie systemów opieki zdrowotnej i zabezpieczenia społecznego, pacjentom, pracownikom służby zdrowia, podmiotom świadczącym opiekę zdrowotną oraz instytucjom zabezpieczenia społecznego należy zapewnić większą pewność prawa w zakresie zwrotu kosztów opieki zdrowotnej.
- (18) Niniejsza dyrektywa nie wpływa na prawa pacjentów do tego, by pokryto koszty opieki zdrowotnej, która z powodów medycznych stała się niezbędna w czasie tymczasowego pobytu osoby ubezpieczonej w innym państwie członkowskim zgodnie z art. 19 rozporządzenia (WE) nr 883/2004. Niniejsza dyrektywa nie wpływa także na prawa pacjentów do otrzymania zgody na leczenie w innym państwie członkowskim, jeżeli spełnione są warunki określone w rozporządzeniach unijnych 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, które ma zastosowanie na mocy rozporządzenia Rady (WE) 859/2003 z dnia 14 maja 2003 r. rozszerzającego przepisy rozporządzenia (EWG) nr 1408/71 i rozporządzenia (EWG) nr 574/72 na obywateli państw trzecich, którzy nie są jeszcze objęci tymi przepisami wyłącznie ze względu na ich obywatelstwo oraz w art. 20 rozporządzenia (WE) nr 883/2004.

- (19) Należy wprowadzić wymóg, aby także pacjenci korzystający z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim w okolicznościach innych niż przewidziane w kontekście koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego, ustanowionej rozporządzeniem (EWG) nr 883/2004 mieli możliwość korzystania z zasad dotyczących swobodnego przepływu usług zgodnie z Traktatem oraz przepisami niniejszej dyrektywy. Pacjenci powinni otrzymać gwarancję, że koszty takiej opieki zdrowotnej zostaną pokryte w co najmniej takiej wysokości jak w przypadku takiej samej opieki zdrowotnej udzielonej w państwie członkowskim ubezpieczenia. Zapis ten w pełni uwzględnia odpowiedzialność państw członkowskich za określanie zakresu ubezpieczenia zdrowotnego udostępnianego ich obywatelom oraz nie wpływa w żaden istotny sposób na finansowanie krajowych systemów opieki zdrowotnej.
- (20) Z punktu widzenia pacjenta oba systemy są zatem spójne; zastosowanie ma albo niniejsza dyrektywa, albo rozporządzenia unijne w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego.
- (21) Jeżeli spełnione są odpowiednie warunki, nie należy pozbawiać pacjenta bardziej korzystnych praw zagwarantowanych w rozporządzeniach (WE) w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego. Zatem każdy pacjent występujący o zgodę na skorzystanie w innym państwie członkowskim z leczenia stosownego do jego stanu zdrowia zawsze otrzymuje tę zgodę na warunkach określonych w przepisach unijnych, jeżeli dane leczenie objęte jest świadczeniami przewidzianymi w przepisach państwa członkowskiego, w którym pacjent zamieszkuje, i jeżeli pacjent nie może uzyskać takiego leczenia w terminie uzasadnionym przesłankami medycznymi, z uwzględnieniem aktualnego stanu zdrowia tej osoby oraz prawdopodobnego przebiegu choroby. Jednak jeżeli pacjent wyraźnie zwróci się o skorzystanie z leczenia na warunkach przewidzianych w niniejszej dyrektywie, świadczenia, których koszty podlegają zwrotowi, zostaną ograniczone jedynie do świadczeń, których dotyczy niniejsza dyrektywa.
- (22) W żadnym przypadku pacjent nie powinien czerpać korzyści finansowych z opieki zdrowotnej świadczonej w innym państwie członkowskim, a pokrycie kosztów powinno ograniczać się jedynie do rzeczywistych kosztów otrzymanej opieki zdrowotnej.

- (23) Celem niniejszej dyrektywy nie jest ustanowienie uprawnienia do zwrotu kosztów opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim, jeżeli taka opieka zdrowotna nie jest objęta zakresem świadczeń przewidzianym w ustawodawstwie państwa członkowskiego ubezpieczenia danej osoby. Niniejsza dyrektywa nie stoi również na przeszkodzie rozszerzeniu przez państwa członkowskie ich systemu świadczeń rzeczowych na opiekę zdrowotną świadczoną w innym państwie członkowskim, zgodnie z przepisami tego państwa członkowskiego. Niniejsza dyrektywa uznaje, że państwa członkowskie mają prawo organizować swoje systemy opieki zdrowotnej i systemy zabezpieczenia społecznego tak, by przewidzieć uprawnienia do leczenia na szczeblu regionalnym lub lokalnym.
- (24) 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 na rzecz pacjentów oraz usunięcie nieuzasadnionych barier w korzystaniu z tej podstawowej swobody w państwie członkowskim ubezpieczenia pacjenta. Niniejsza dyrektywa respektuje zatem w pełni różnice między krajowymi systemami opieki zdrowotnej oraz odpowiedzialność państw członkowskich za organizację oraz realizację świadczeń zdrowotnych i opieki medycznej.
- (25) Niniejsza dyrektywa przewiduje, że pacjent ma prawo do otrzymywania wszelkich produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w państwie członkowskim leczenia, nawet w przypadku gdy dany produkt leczniczy nie jest dopuszczony do obrotu w państwie członkowskim ubezpieczenia, jako że jest to niezbędny element uzyskania skutecznego leczenia w innym państwie członkowskim. Żaden przepis nie zobowiązuje państwa członkowskiego ubezpieczenia do zwrotu kosztów osobie ubezpieczonej za produkt leczniczy zaordynowany w państwie członkowskim leczenia, jeżeli produkt ten nie jest jednym ze świadczeń udzielonych tej osobie ubezpieczonej w ramach ustawowego systemu zabezpieczenia społecznego lub systemu opieki zdrowotnej państwa członkowskiego ubezpieczenia.

(26) Państwa członkowskie mogą utrzymać ogólne warunki, kryteria udzielania 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 z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim, jeżeli warunki te są konieczne, proporcjonalne do celu oraz nie mają charakteru uznaniowego ani dyskryminacyjnego. Może to obejmować ocenę przez pracownika służby zdrowia lub pracownika administracyjnego służby zdrowia realizującego świadczenia w ramach ustawowego systemu zabezpieczenia społecznego lub krajowego systemu opieki zdrowotnej państwa członkowskiego ubezpieczenia, np. przez lekarza ogólnego lub lekarza pierwszego kontaktu, u którego dany pacjent jest zarejestrowany, jeżeli jest to konieczne do ustalenia, czy pacjent jest uprawniony do uzyskania opieki zdrowotnej. 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 jak najszybciej. Nie narusza to prawa państw członkowskich do określania kryteriów lub warunków udzielania uprzedniej zgody pacjentom zamierzającym skorzystać z opieki zdrowotnej w swoim państwie członkowskim ubezpieczenia. Ponieważ warunki, kryteria i formalności dotyczące uprawnień do skorzystania z opieki zdrowotnej, takie jak opłacalność konkretnego leczenia, są kwestią podlegającą państwu członkowskiemu ubezpieczenia, nie mogą one obowiązywać w państwie członkowskim leczenia, gdyż stanowiłyby barierę w swobodnym przepływie osób, towarów i usług. Jednak państwo członkowskie leczenia może nałożyć warunki, kryteria i formalności dotyczące sytuacji klinicznej, np. nakazać ocenę narażenia bezpieczeństwa pacjenta na ryzyko podczas przeprowadzania konkretnego postępowania względem danego pacjenta. Ponadto te warunki, kryteria i formalności mogłyby obejmować procedurę, dzięki zastosowaniu której pacjent zamierzający skorzystać z opieki zdrowotnej w innym państwie członkowskim zrozumie, że uzyskana opieka zdrowotna podlega przepisom ustawowym i wykonawczym państwa członkowskiego leczenia, w tym standardom jakości i bezpieczeństwa oraz innym standardom nałożonym przez to państwo członkowskie, oraz że osoba ta uzyska wszelką pomoc techniczną, specjalistyczną i medyczną konieczną do dokonania świadomego wyboru podmiotu świadczącego opiekę zdrowotną, pod warunkiem że procedura ta nie jest dyskryminacyjna i nie stanowi bariery w swobodnym przepływie osób, towarów i usług.

- (27) W świetle orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości uzależnienie pokrycia kosztów opieki zdrowotnej uzyskanej w innym państwie członkowskim przez ustawowy system zabezpieczenia społecznego lub krajowy system opieki zdrowotnej od uprzedniej zgody jest ograniczeniem w swobodnym przepływie usług. Zatem, co do zasady, państwo członkowskie ubezpieczenia nie powinno uzależniać pokrycia kosztów opieki zdrowotnej uzyskanej w innym państwie członkowskim od uprzedniej zgody, w przypadku gdy koszty tej opieki – jeżeli udzielono jej na terytorium tego państwa – zostałyby sfinansowane przez jego system zabezpieczenia społecznego lub krajowy system opieki zdrowotnej.
- (28) Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości państwa członkowskie mogą uzależniać od uprzedniej zgody pokrycie przez krajowy system kosztów opieki szpitalnej zapewnianej w innym państwie członkowskim. Trybunał Sprawiedliwości orzekł, że wymóg ten jest konieczny i uzasadniony, gdyż liczba szpitali, ich rozmieszczenie geograficzne, sposób ich organizacji oraz ich wyposażenie, a nawet rodzaj świadczeń medycznych, które są w stanie realizować poszczególne placówki, to obszary, w których powinno być możliwe planowanie uwzględniające zazwyczaj zaspokojenie różnych potrzeb. Trybunał stwierdził, że z jednej strony takie planowanie ma na celu zapewnienie wystarczającego i stałego dostępu do zrównoważonego zakresu leczenia szpitalnego wysokiej jakości w danym państwie członkowskim. Z drugiej strony planowanie to ułatwia pożądaną kontrolę kosztów i zapobieganie w jak największym stopniu marnowaniu zasobów finansowych, technicznych i ludzkich. W opinii Trybunału takie marnowanie przyniosłoby większe szkody, gdyż uznaje się zazwyczaj, że sektor opieki szpitalnej generuje znaczne koszty i musi zaspokajać rosnące potrzeby, natomiast zasoby finansowe przeznaczone na opiekę zdrowotną nie są nieograniczone, niezależnie od stosowanego sposobu finansowania.
- (29a) Ta sama argumentacja dotyczy opieki zdrowotnej nie udzielanej w szpitalach, ale podlegającej podobnym wymogom planowania w państwie członkowskim leczenia. Taka opieka zdrowotna podlega wymogom planowania, bo wiąże się z wykorzystaniem wysoce specjalistycznej i kosztownej infrastruktury lub sprzętu medycznego. W związku z postępem technicznym, rozwojem nowych metod leczenia i różnymi politykami państw członkowskich dotyczącymi roli szpitali w ich systemach opieki zdrowotnej, to, czy dany rodzaj świadczenia opieki zdrowotnej jest dostępny w placówkach szpitalnych czy ambulatoryjnych, nie decyduje o wprowadzeniu wymogu planowania.

- (29b) Ze względu na to, że to państwa członkowskie są odpowiedzialne za ustanawianie zasad dotyczących zarządzania, wymogów, standardów jakości i bezpieczeństwa oraz za organizację i świadczenie opieki zdrowotnej i że w poszczególnych państwach występują różne wymogi związane z planowaniem, do państw członkowskich należy zatem podjęcie decyzji o wprowadzeniu systemu udzielania uprzedniej zgody, a jeżeli zostanie on wprowadzony – określenie, które świadczenia opieki zdrowotnej wymagają takiej zgody w ramach krajowego systemu, zgodnie z kryteriami ustalonymi w niniejszej dyrektywie i z uwzględnieniem orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości. Informacje na temat tej opieki zostają udostępnione wszystkim pacjentom.
- (29c) Kryteria powiązane z udzieleniem uprzedniej zgody powinny być uzasadnione nadrzędnymi względami podyktowanymi interesem ogólnym, które mogą usprawiedliwić wystąpienie barier w swobodnym przepływie opieki zdrowotnej. Trybunał Sprawiedliwości określił kilka potencjalnych powodów: ryzyko poważnego zakłócenia równowagi finansowej systemu zabezpieczenia społecznego; cel, jakim jest zachowanie – w imię troski o zdrowie publiczne – zrównoważonej i dostępnej dla wszystkich opieki medycznej i szpitalnej; cel, jakim jest utrzymanie potencjału w zakresie leczenia lub kompetencji medycznych na terytorium danego państwa członkowskiego, co ma podstawowe znaczenie dla zdrowia publicznego, a nawet przetrwania całej populacji. Ponieważ asymetria informacji jest dobrze znaną cechą odnośnego sektora, przy realizacji systemu uprzedniej zgody należy uwzględnić również ogólną zasadę, jaką jest ochrona bezpieczeństwa pacjenta. I odwrotnie, podstawą odmowy udzielenia uprzedniej zgody nie może być jedynie fakt, że na terytorium danego państwa członkowskiego istnieją listy osób oczekujących, które to listy pozwalają planować podaż opieki szpitalnej i zarządzać nią w oparciu o określone wcześniej ogólne priorytety kliniczne; odmowy nie można udzielić bez dokonania obiektywnej oceny stanu zdrowia pacjenta, historii i prawdopodobnego przebiegu jego choroby, stopnia występującego u niego bólu oraz charakteru jego niepełnosprawności w chwili składania lub odnawiania wniosku o udzielenie zgody.

- (29d) Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości kryteria udzielenia lub odmowy wydania uprzedniej zgody są ograniczone do tego, co jest konieczne i proporcjonalne w odniesieniu do nadrzędnych względów podyktowanych ogólnym interesem. Należy odnotować, że wpływ mobilności pacjentów na krajowe systemy opieki zdrowotnej może być inny w poszczególnych państwach członkowskich lub w poszczególnych regionach danego państwa członkowskiego i jest uzależniony od takich czynników jak: położenie geograficzne, bariery językowe, położenie szpitali w regionach przygranicznych, wielkość populacji lub budżet przeznaczony na opiekę zdrowotną. Zatem każde państwo członkowskie powinno ustalić konieczne i proporcjonalne w konkretnym kontekście kryteria odmowy wydania uprzedniej zgody, uwzględniając także, które świadczenia opieki zdrowotnej są objęte systemem udzielania uprzedniej zgody, gdyż na niektóre wysokospecjalistyczne metody leczenia większy wpływ może mieć nawet niewielki odpływ pacjentów. W związku z tym państwa członkowskie powinny mieć możliwość ustalenia kryteriów dla poszczególnych regionów lub innych odpowiednich administracyjnych poziomów organizacji opieki zdrowotnej albo wręcz dla poszczególnych metod leczenia, pod warunkiem że system taki będzie przejrzysty i łatwo dostępny, a kryteria zostaną z wyprzedzeniem podane do wiadomości publicznej.
- (30) W każdym przypadku, jeżeli państwo członkowskie zdecydowało się na wprowadzenie systemu udzielania uprzedniej zgody na pokrycie kosztów opieki szpitalnej lub opieki specjalistycznej świadczonej w innym państwie członkowskim zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy, koszty takiej opieki świadczonej w innym państwie członkowskim powinny być także zwrócone przez państwo członkowskie ubezpieczenia w wysokości, jaka dotyczyłaby takiej samej opieki zdrowotnej udzielonej 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 lub w art. 20 rozporządzenia (WE) 883/2004, udzielenie zgody oraz zapewnienie świadczeń powinno nastąpić zgodnie z tymi rozporządzeniami, chyba że pacjent wystąpi o inne rozwiązanie. 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 art. 8 i 9 niniejszej dyrektywy nie mają zastosowania. Jest to zgodne z orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości, który stwierdził, że pacjenci, którzy otrzymali decyzję o odmowie udzielenia zgody, uznana następnie za nieuzasadnioną, są uprawnieni do otrzymania całkowitego zwrotu kosztów leczenia uzyskanego w innym państwie członkowskim zgodnie z ustawodawstwem państwa członkowskiego leczenia.

- (31) Procedury dotyczące transgranicznej opieki zdrowotnej ustanowione przez państwa członkowskie powinny gwarantować pacjentom obiektywność, niedyskryminację oraz przejrzystość, a także terminowe i należyte podejmowanie decyzji przez organy krajowe, z uwzględnieniem zarówno tych ogólnych zasad, jak i indywidualnych okoliczności każdego przypadku. Ma to także zastosowanie do rzeczywistego zwrotu kosztów opieki zdrowotnej poniesionych w innym państwie członkowskim, po poddaniu pacjenta leczeniu.
- (32) Konieczne jest zapewnienie odpowiednich informacji dotyczących istotnych aspektów transgranicznej opieki zdrowotnej w celu umożliwienia pacjentom praktycznego korzystania z ich praw w tym obszarze. Z punktu widzenia transgranicznej opieki zdrowotnej jednym z mechanizmów zapewniających udzielanie takich informacji jest ustanowienie krajowych punktów kontaktowych w każdym państwie członkowskim. Informacje, które należy obowiązkowo przekazać pacjentom, są ściśle określone, jednak krajowe punkty kontaktowe mogą udzielać dobrowolnie innych informacji, korzystając także z pomocy Komisji Europejskiej. Krajowe punkty kontaktowe przekazują pacjentom informacje w dowolnym urzędowym języku państwa członkowskiego, w którym znajdują się te punkty. Informacji można, ale nie trzeba, udzielać także w językach innych niż języki urzędowe państwa członkowskiego, w którym znajdują się te punkty.
- (33) O formie i liczbie takich krajowych punktów kontaktowych powinny decydować państwa członkowskie. Krajowe punkty kontaktowe mogą również stanowić część istniejących ośrodków informacyjnych lub funkcjonować w ramach takich ośrodków, o ile zostanie wyraźnie wskazane, że ośrodki te pełnią także rolę krajowych punktów kontaktowych do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej. Krajowe punkty kontaktowe powinny dysponować odpowiednimi możliwościami udzielania informacji z zakresu głównych zagadnień transgranicznej opieki zdrowotnej. Komisja powinna współpracować z państwami członkowskimi w celu ułatwienia współdziałania krajowych punktów kontaktowych do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej, m.in. udostępniając odpowiednie informacje na poziomie Unii. Funkcjonowanie krajowych punktów kontaktowych nie powinno wykluczać ustanowienia przez państwa członkowskie innych powiązanych punktów kontaktowych na poziomie regionalnym lub lokalnym, odzwierciedlających specyficzną organizację systemów opieki zdrowotnej.

- (34) Państwa członkowskie powinny ułatwiać współpracę 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. Może mieć to szczególne znaczenie w regionach przygranicznych, gdzie transgraniczne świadczenie usług może być najbardziej efektywnym sposobem zorganizowania świadczeń zdrowotnych dla społeczności lokalnych; trwałe osiągnięcie takiego transgranicznego świadczenia usług wymaga jednak współpracy pomiędzy systemami opieki zdrowotnej 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 okazjonalnego świadczenia transgranicznej opieki zdrowotnej. Dyrektywa 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych stanowi, że czasowe lub okazjonalne swobodne świadczenie usług, łącznie z usługami świadczonymi przez pracowników służby zdrowia w innym państwie członkowskim, nie powinno podlegać ograniczeniom z żadnych przyczyn dotyczących kwalifikacji zawodowych, chyba że jest to przedmiotem przepisów szczegółowych prawa unijnego. Niniejsza dyrektywa nie powinna naruszać tych przepisów dyrektywy 2005/36/WE.
- (35) Komisja powinna zachęcać państwa członkowskie do współpracy w dziedzinach określonych w rozdziale IV niniejszej dyrektywy oraz, zgodnie z art.168 ust.2 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej i w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi, może podjąć wszelkie użyteczne inicjatywy służące ułatwieniu i promowaniu takiej współpracy.

(36) W przypadku gdy produkty lecznicze są dopuszczone do obrotu w jednym państwie członkowskim i zostały zaordynowane w drugim państwie przez osobę wykonującą zawód regulowany w sektorze opieki zdrowotnej – w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2005/36/WE – na nazwisko określonego pacjenta, co do zasady w pierwszym państwie członkowskim powinno być możliwe medyczne uznawanie i realizowanie takich recept. Zniesienie barier natury regulacyjnej i administracyjnej w odniesieniu do takiego uznawania nie narusza w żadnym przypadku wymogu udzielenia odpowiedniej zgody przez lekarza prowadzącego leczenie pacjenta lub farmaceutę, jeżeli jest to uzasadnione ochroną zdrowia ludzkiego oraz konieczne i proporcjonalne do tego celu. Uznawanie recept wydanych w innych państwach członkowskich nie wpływa na żaden obowiązek zawodowy lub etyczny, który nakazywałby farmaceute odmowę zrealizowania recepty. Takie uznawanie medyczne nie powinno także naruszać decyzji państwa członkowskiego ubezpieczenia dotyczącej włączenia tych produktów leczniczych w zakres świadczeń objętych jego systemem zabezpieczenia społecznego. Należy także zauważyć, że na zwrot kosztów produktów leczniczych nie mają wpływu przepisy o wzajemnym uznawaniu recept, lecz jest on objęty ogólnymi przepisami o zwrocie kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej przewidzianymi w rozdziale III niniejszej dyrektywy. Wdrożenie zasady uznawania zostanie ułatwione przez przyjęcie środków koniecznych do zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta oraz uniknięcia przypadków niewłaściwego używania lub pomyłki co do produktów leczniczych. Wśród tych środków jest przyjęcie niewyczerpującego wykazu elementów, które powinna zawierać recepta. Nic nie stoi na przeszkodzie, by państwa członkowskie włączały inne elementy do swoich recept, pod warunkiem że będą uznawać recepty z innych państw członkowskich zawierające wspólny wykaz elementów. Uznawanie recept powinno także dotyczyć wyrobów medycznych legalnie wprowadzonych do obrotu w państwie członkowskim, w którym zostaną wydane.

- (37) Komisja powinna wspierać tworzenie europejskich sieci referencyjnych skupiających podmioty świadczące opiekę zdrowotną i centra fachowości w państwach członkowskich. Sieci te mogą ułatwić dostęp do diagnostyki oraz świadczenie opieki zdrowotnej wysokiej jakości wszystkim pacjentom, których stan chorobowy wymaga szczególnej koncentracji zasobów lub wiedzy fachowej; sieci te mogłyby być też stanowić centrum koordynacji odpowiedzialne za szkolenia i badania medyczne, rozpowszechnianie informacji oraz ocenę. W związku z tym w niniejszej dyrektywie należy przewidzieć działania zachęcające państwa członkowskie do wspierania trwałego rozwoju europejskich sieci referencyjnych. Podstawą europejskich sieci referencyjnych jest dobrowolny udział ich członków, ale Komisja powinna opracować kryteria i warunki, które sieci powinny spełnić, by uzyskać od niej wsparcie.
- (38) 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. W Unii występuje znaczne zróżnicowanie oraz niezgodność formatów i standardów technologii informacyjno-komunikacyjnych stosowanych w transgranicznym świadczeniu opieki zdrowotnej, co stanowi przeszkodę w świadczeniu transgranicznej opieki zdrowotnej tą drogą, a także stwarza potencjalne ryzyko dla ochrony zdrowia. Konieczne jest zatem, by państwa członkowskie dążyły do zapewnienia interoperacyjności systemów TIK.
- (39) Stały postęp w wiedzy i technologiach medycznych stwarza z jednej strony nowe możliwości, a z drugiej stanowi wyzwanie dla systemów opieki zdrowotnej państw członkowskich. Współpraca w ocenie nowych technologii medycznych może stanowić wsparcie dla państw członkowskich poprzez ekonomię skali i uniknięcie powielania wysiłku i może dostarczać lepszej podstawy do optymalnego wykorzystania nowych technologii w celu zapewnienia bezpiecznej i efektywnej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości. Taka współpraca wymaga trwałych struktur obejmujących wszystkie odpowiednie organy państw członkowskich i wykorzystuje istniejące projekty pilotażowe. Niniejsza dyrektywa powinna zatem stanowić podstawę trwałego, udzielanego przez Unię wsparcia takiej współpracy.

- (40) Zgodnie z art. 291 Traktatu przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania przez Komisję jej uprawnień wykonawczych są ustanawiane z wyprzedzeniem w drodze rozporządzenia przyjętego zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą. Do momentu przyjęcia nowego rozporządzenia w dalszym ciągu ma zastosowanie decyzja Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiająca warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji, oprócz procedury regulacyjnej połączonej z kontrolą, która nie ma zastosowania.
- (40a) Komisja powinna posiadać uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 290 Traktatu w odniesieniu do przyjmowania środków, które wykluczają szczegółowo określone kategorie produktów leczniczych lub wyrobów medycznych z systemu uznawania recept przewidzianego w niniejszej dyrektywie;
- (40b) Szczególnie ważne jest, aby Komisja, działając na mocy upoważnienia do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 290 Traktatu, przeprowadzała podczas prac przygotowawczych odpowiednie konsultacje, w tym na szczeblu ekspertów.
- (41a) Zgodnie z pkt 34 Porozumienia międzyinstytucjonalnego w sprawie lepszego stanowienia prawa, państwa członkowskie są zachęcane do sporządzania, dla ich własnych celów i w interesie Unii, własnych tabel, które w możliwie najszerszym zakresie odzwierciedlą zbieżność pomiędzy niniejszą dyrektywą a środkami transpozycji, oraz do ich upowszechniania.

(42) Ponieważ cele niniejszej dyrektywy, a mianowicie ustanowienie zasad ułatwiających dostęp do bezpiecznej transgranicznej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości w Unii Europejskiej, nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast z uwagi na zasięg działań możliwe jest lepsze ich osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może przyjąć środki zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia zamierzonych celów,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Cel

Niniejsza dyrektywa ustanawia przepisy ułatwiające dostęp do bezpiecznej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości i promuje współpracę w zakresie opieki zdrowotnej między państwami członkowskimi z pełnym poszanowaniem kompetencji krajowych w zakresie organizacji i realizacji opieki zdrowotnej.

Artykuł 2

Zakres stosowania

1. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do świadczenia opieki zdrowotnej na rzecz pacjentów, niezależnie od tego, jak jest to zorganizowane, realizowane i finansowane.
2. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do:
 - a) świadczeń w dziedzinie opieki długoterminowej, której celem jest wspieranie osób potrzebujących pomocy w zakresie wykonywania rutynowych czynności życia codziennego;
 - b) przydziału narządów i dostępu do narządów do celów przeszczepów;

- c) z wyjątkiem rozdziału IV: programów powszechnych szczepień przeciw chorobom zakaźnym mających na celu wyłącznie ochronę zdrowia ludności na terytorium danego państwa członkowskiego i objętych szczegółowymi środkami planistycznymi i wykonawczymi.
3. Niniejsza dyrektywa nie narusza przepisów ustawowych ani wykonawczych państw członkowskich dotyczących organizacji i finansowania opieki zdrowotnej w sytuacjach niezwiązanych z transgraniczną opieką zdrowotną. W szczególności żaden przepis niniejszej dyrektywy nie zobowiązuje państwa członkowskiego do zwrotu kosztów opieki zdrowotnej zrealizowanej przez podmioty świadczące opiekę zdrowotną działające na jego terytorium, jeżeli podmiot ten nie wchodzi w skład systemu ubezpieczeń społecznych lub publicznego systemu opieki zdrowotnej tego państwa członkowskiego.

Artykuł 3

Związek z innymi przepisami unijnymi

Niniejsza dyrektywa jest stosowana bez uszczerbku dla:

- a) dyrektywy 2005/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 września 2005 r. 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;
- c) dyrektywy 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 oraz dyrektywy 2002/58/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 lipca 2002 r. dotyczącej przetwarzania danych osobowych i ochrony prywatności w sektorze łączności elektronicznej;

- 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;
- da) dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi;
- db) dyrektywy Rady z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych oraz dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*;
- 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;
- ea) dyrektywy Rady 89/105/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. dotyczącej przejrzystości środków regulujących ustalanie cen na produkty lecznicze przeznaczone do użytku przez człowieka oraz włączenia ich w zakres krajowego systemu ubezpieczeń zdrowotnych;
- f) dyrektywy 96/71/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 1996 r. dotyczącej delegowania pracowników w ramach świadczenia usług;
- g) 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;
- (h) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 883/2004 z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego i rozporządzenia wykonawczego do niego;
- (i) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1338/2008 w sprawie statystyk Wspólnoty w zakresie zdrowia publicznego oraz zdrowia i bezpieczeństwa w pracy;

- j) rozporządzenia (WE) nr 1082/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 lipca 2006 r. w sprawie europejskiego ugrupowania współpracy terytorialnej (EUWT);
- k) dyrektywy 2002/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 2003 r. ustanawiającej normy jakości i bezpiecznego pobierania, testowania, przetwarzania, przechowywania i dystrybucji krwi ludzkiej i składników krwi oraz zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE;
- l) 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;
- m) rozporządzenia Rady (WE) nr 859/2003 z dnia 14 maja 2003 r. rozszerzającego przepisy rozporządzenia (EWG) nr 1408/71 i rozporządzenia (EWG) nr 574/72 na obywateli państw trzecich, którzy nie są jeszcze objęci tymi przepisami wyłącznie ze względu na ich obywatelstwo;
- n) rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 593/2008 z dnia 17 czerwca 2008 r. w sprawie prawa właściwego dla zobowiązań umownych (Rzym I), rozporządzenia (WE) nr 864/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 11 lipca 2007 r. dotyczącego prawa właściwego dla zobowiązań pozaumownych (Rzym II) oraz innych wspólnotowych przepisów w zakresie prawa prywatnego międzynarodowego, w szczególności przepisów dotyczących właściwości sądów i prawa właściwego.

Artykuł 4

Definicje

Do celów niniejszej dyrektywy zastosowanie mają następujące definicje:

- a) „opieka zdrowotna” oznacza świadczenia zdrowotne realizowane przez pracowników służby zdrowia na rzecz pacjentów w celu oceny, utrzymania lub poprawy ich stanu zdrowia, łącznie z ordynowaniem, wydawaniem i udostępnianiem produktów leczniczych oraz wyrobów medycznych;

- b) „osoba ubezpieczona” oznacza:
1. osoby, w tym członków ich rodzin i osoby pozostałe przy życiu, objęte art. 2 rozporządzenia (WE) nr 883/2004, które są ubezpieczone w znaczeniu art. 1 lit. c) tego rozporządzenia, oraz
 2. obywateli kraju trzeciego, którzy są objęci rozporządzeniem (WE) nr 859/2003 lub którzy spełniają przewidziane w prawodawstwie państwa członkowskiego ubezpieczenia warunki uprawniające do świadczeń.
- c) „państwo członkowskie ubezpieczenia” oznacza:
1. w odniesieniu do osób, o których mowa w art. 4 lit. b) pkt 1: państwo członkowskie, które jest właściwe, aby udzielić osobie ubezpieczonej uprzedniej zgody na odnośne leczenie w innym państwie członkowskim zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 883/2004 i rozporządzeniem wykonawczym do niego.
 2. w odniesieniu do osób, o których mowa w art. 4 lit. b) pkt 2: państwo członkowskie, które jest właściwe, aby udzielić osobie ubezpieczonej uprzedniej zgody na odnośne leczenie w innym państwie członkowskim, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 859/2003. Jeżeli żadne państwo członkowskie nie jest właściwe w myśl tego rozporządzenia, państwem członkowskim ubezpieczenia jest to państwo członkowskie, w którym dana osoba jest ubezpieczona lub w którym jest uprawniona do świadczeń chorobowych zgodnie z prawodawstwem tego państwa członkowskiego.
- d) „państwo członkowskie leczenia” oznacza państwo członkowskie, na którego terytorium faktycznie świadczona jest opieka zdrowotna. W przypadku telemedycyny uważa się, że opieka zdrowotna świadczona jest w tym państwie członkowskim, w którym ma siedzibę podmiot świadczący opiekę zdrowotną;
- e) „transgraniczna opieka zdrowotna” oznacza opiekę zdrowotną świadczoną lub zaordynowaną w państwie członkowskim innym niż państwo członkowskie ubezpieczenia;

- f) „pracownik służby zdrowia” oznacza lekarza medycyny lub pielęgniarkę odpowiedzialnych za opiekę ogólną lub lekarza dentystę, położną lub farmaceutę w rozumieniu dyrektywy 2005/36/WE lub 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 uznawaną za pracownika służby zdrowia zgodnie z prawem państwa członkowskiego leczenia;
- g) „podmiot świadczący opiekę zdrowotną” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną legalnie świadczącą opiekę zdrowotną na terenie państwa członkowskiego;
- h) „pacjent” oznacza każdą osobę fizyczną, która chce otrzymać lub otrzymuje opiekę zdrowotną w państwie członkowskim;
- i) „produkt leczniczy” oznacza produkt leczniczy w rozumieniu dyrektywy 2001/83/WE;
- j) „wyrób medyczny” oznacza wyrób medyczny w rozumieniu dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych, dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania lub dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 98/79/WE z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy in vitro;
- k) „recepta” oznacza receptę na produkt leczniczy lub receptę na wyrób medyczny wydaną przez osobę wykonującą zawód regulowany w zakresie opieki zdrowotnej w rozumieniu art. 3 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2005/36/WE, uprawnioną zgodnie z prawem do wykonywania tego zawodu w państwie członkowskim, w którym recepta została wydana;
- l) „technologia medyczna” oznacza produkt leczniczy lub wyrób medyczny lub procedury medyczne i chirurgiczne, a także środki stosowane w opiece zdrowotnej w celu zapobiegania chorobom, diagnozowania ich lub ich leczenia;
- m) „dokumentacja medyczna pacjenta” oznacza wszystkie dokumenty zawierające wszelkiego rodzaju dane, oceny i informacje dotyczące stanu pacjenta i przebiegu choroby w całym okresie świadczenia opieki zdrowotnej.

ROZDZIAŁ II

OBOWIĄZKI PAŃSTW CZŁONKOWSKICH W ODNIESIENIU DO TRANSGRANICZNEJ OPIEKI ZDROWOTNEJ

Artykuł 5

Obowiązki państwa członkowskiego leczenia

1. Transgraniczna opieka zdrowotna jest świadczona zgodnie z przepisami prawa państwa członkowskiego leczenia oraz zgodnie z normami i wytycznymi dotyczącymi jakości i bezpieczeństwa określonymi przez to państwo członkowskie.
2. Państwo członkowskie leczenia dopilnowuje, by:
 - a) pacjenci otrzymywali na żądanie odpowiednie informacje dotyczące norm i wytycznych, o których mowa w ust. 1, w tym rozwiązań w zakresie nadzoru nad podmiotami świadczącymi opiekę zdrowotną i w zakresie ich oceny, a także informacje o tym, które podmioty świadczące opiekę zdrowotną podlegają tym normom i wytycznym;
 - b) podmioty świadczące opiekę zdrowotną przekazywały pacjentom odpowiednie informacje na temat dostępności, jakości i bezpieczeństwa opieki zdrowotnej, którą świadczą w państwie członkowskim leczenia, wystawiały przejrzyste faktury i przekazywały przejrzyste informacje o cenach, a także na temat statusu podmiotów świadczących opiekę zdrowotną pod względem zezwolenia na działalność i rejestracji oraz zakresu ich ubezpieczenia lub innych środków osobistej lub zbiorowej ochrony w odniesieniu do odpowiedzialności zawodowej. W zakresie, w jakim podmioty świadczące opiekę zdrowotną już przekazały odpowiednie informacje na ten temat pacjentom zamieszkującym w państwie członkowskim leczenia, niniejsza dyrektywa nie nakłada na te podmioty obowiązku dostarczania bardziej szczegółowych informacji pacjentom z innych państw członkowskich;
 - c) istniały systemy umożliwiające pacjentom reklamacje i dochodzenie środków naprawczych zgodnie z prawodawstwem państwa członkowskiego leczenia, w przypadku gdyby ponieśli oni szkody wynikające z otrzymanej opieki zdrowotnej;

- d) odnośnie do leczenia realizowanego na jego terytorium istniały systemy ubezpieczenia w zakresie odpowiedzialności zawodowej lub gwarancje bądź podobne rozwiązania, równoważne lub zasadniczo porównywalne pod względem celu, odpowiadające rodzajowi i wielkości ryzyka;
- e) podstawowe prawo do prywatności w odniesieniu do przetwarzania danych osobowych było chronione zgodnie z krajowymi środkami wdrażającymi unijne przepisy z zakresu ochrony danych osobowych, w szczególności dyrektywy 95/46/WE i 2002/58/WE;
- f) pacjenci, którzy skorzystali z leczenia, byli uprawnieni do pisemnej lub elektronicznej dokumentacji medycznej tego leczenia i mieli dostęp do przynajmniej jednego egzemplarza tej dokumentacji zgodnie z krajowymi środkami wprowadzającymi w życie unijne przepisy o ochronie danych osobowych, w szczególności dyrektywy 95/46/WE i 2002/58/WE.

3. W odniesieniu do pacjentów z innych państw członkowskich stosowana jest zasada niedyskryminacji ze względu na przynależność państwową.

Nie narusza to możliwości przyjęcia przez państwo członkowskie leczenia – jeżeli jest to uzasadnione nadrzędnymi względami dobra ogólnego – środków dotyczących dostępu do leczenia służących wypełnieniu podstawowego obowiązku, jakim jest zapewnienie wystarczającego i stałego dostępu do opieki zdrowotnej na jego terytorium. Środki takie są ograniczone do tego, co jest konieczne i proporcjonalne, i nie mogą stanowić środka arbitralnej dyskryminacji.

4. Państwa członkowskie dopilnowują, by podmioty świadczące opiekę zdrowotną stosowały wobec pacjentów z innych państw członkowskich tę samą skalę opłat za opiekę zdrowotną, która jest stosowana wobec pacjentów krajowych w porównywalnej sytuacji w państwie członkowskim leczenia, lub pobierały opłatę skalkulowaną zgodnie z obiektywnymi niedyskryminacyjnymi kryteriami, jeżeli nie istnieje porównywalna cena dla pacjentów krajowych.

Niniejszy ustęp nie narusza przepisów krajowych, które umożliwiają podmiotom świadczącym opiekę zdrowotną ustalanie własnych cen, pod warunkiem że nie dyskryminują one pacjentów z innych państw członkowskich.

5. Niniejsza dyrektywa nie narusza przepisów ustawowych ani wykonawczych państw członkowskich dotyczących stosowania języków ani nie nakłada obowiązku dostarczania informacji w innych językach niż języki urzędowe danego państwa członkowskiego.

Artykuł 6

Obowiązki państwa członkowskiego ubezpieczenia

1. Państwo członkowskie ubezpieczenia dopilnowuje, by koszty transgranicznej opieki zdrowotnej były zwracane zgodnie z przepisami rozdziału III.
2. Państwo członkowskie ubezpieczenia dopilnowuje, by istniały mechanizmy umożliwiające dostarczenie pacjentom na żądanie informacji o ich prawach i uprawnieniach w danym państwie członkowskim w odniesieniu do uzyskiwania transgranicznej opieki zdrowotnej, w szczególności w odniesieniu do procedur uzyskiwania dostępu do tych uprawnień i ich ustalania, warunków zwrotu kosztów oraz systemów odwoławczych i zadośćuczynienia, w przypadku gdyby pacjent uważał, że jego prawa nie są respektowane.
3. Państwo członkowskie ubezpieczenia dopilnowuje, by pacjenci, którzy korzystają lub skorzystali z transgranicznej opieki zdrowotnej, mieli dostęp do przynajmniej jednego egzemplarza ich dokumentacji medycznej zgodnie z krajowymi środkami wprowadzającymi w życie unijne przepisy o ochronie danych osobowych, w szczególności dyrektywy 95/46/WE i 2002/58/WE.

Artykuł 7

Krajowe punkty kontaktowe do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej

1. Każde państwo członkowskie powołuje co najmniej jeden krajowy punkt kontaktowy do spraw transgranicznej opieki zdrowotnej oraz podaje Komisji jego (ich) nazwę(-y) i dane kontaktowe.
2. Krajowe punkty kontaktowe współpracują między sobą oraz z Komisją. Krajowe punkty kontaktowe na żądanie udzielają pacjentom informacji o krajowych punktach kontaktowych w innych państwach członkowskich.
3. Krajowy(-e) punkt(y) kontaktowy(-e) w państwie członkowskim leczenia udziela(-ją) pacjentom informacji o podmiotach świadczących opiekę zdrowotną, w tym – na żądanie – informacji o uprawnieniach konkretnego podmiotu świadczącego opiekę zdrowotną do realizowania świadczeń lub o jakichkolwiek ograniczeniach nałożonych na jego praktykę, informacji przewidzianych w art. 5 ust. 2 lit. a), a także informacji o prawach pacjentów, procedurach reklamacyjnych oraz dochodzenia środków naprawczych, zgodnie z prawodawstwem tego państwa członkowskiego.

4. Krajowy(-e) punkt(y) kontaktowy(-e) w państwie członkowskim ubezpieczenia udziela(-ją) pacjentom informacji, o których mowa w art. 6 ust. 2.
5. Informacje te muszą być łatwo dostępne, w tym za pomocą środków elektronicznych.

ROZDZIAŁ III

ZWROT KOSZTÓW TRANSGRANICZNEJ OPIEKI ZDROWOTNEJ

Artykuł 8

Ogólne zasady zwrotu kosztów

1. Z zastrzeżeniem przepisów art. 9 i 10 państwo członkowskie ubezpieczenia zapewnia zwrot kosztów poniesionych przez osobę ubezpieczoną, która skorzystała z transgranicznej opieki zdrowotnej, jeżeli dana opieka zdrowotna mieści się w zakresie świadczeń, do których osoba ubezpieczona jest uprawniona w państwie członkowskim ubezpieczenia.
 - 1a. W drodze odstępstwa od art. 8 ust. 1:
 - a) jeżeli państwo członkowskie zostało wymienione w wykazie w załączniku IV rozporządzenia (WE) nr 883/2004 i zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 883/2004 uznało uprawnienia do świadczeń chorobowych emerytów i członków ich rodzin zamieszkałych w innym państwie członkowskim, to w przypadku kiedy przebywają oni na jego terytorium, udzieli im opieki zdrowotnej na mocy niniejszej dyrektywy na swój własny koszt, zgodnie z przepisami prawodawstwa, które stosuje, tak jak gdyby te osoby zamieszkiwały w tym państwie członkowskim wymienionym w wykazie w załączniku IV rozporządzenia (WE) nr 883/2004;

- b) jeżeli opieka zdrowotna realizowana zgodnie z niniejszą dyrektywą nie jest objęta wymogiem uzyskania uprzedniej zgody, nie jest świadczona na mocy tytułu III rozdziału 1 rozporządzenia (WE) nr 883/2004, i jest realizowana na terytorium państwa członkowskiego, które zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 883/2004 i rozporządzeniem wykonawczym do niego jest ostatecznie odpowiedzialne za zwrot kosztów na mocy tych rozporządzeń, ciężar tej opieki jest przejmowany przez to państwo członkowskie. To państwo członkowskie może pokryć tę opiekę zdrowotną zgodnie z warunkami, kryteriami kwalifikowalności oraz formalnościami regulacyjnymi i administracyjnymi, które ustaliło, pod warunkiem że jest to zgodne z Traktatem.
2. Do państwa członkowskiego ubezpieczenia należy rozstrzygnięcie o pokryciu kosztów i poziomie pokrycia kosztów opieki zdrowotnej, do której osoba ubezpieczona jest uprawniona, czy to na szczeblu lokalnym, regionalnym czy krajowym, niezależnie od tego, gdzie opieka została wyświadczona.
3. Koszty transgranicznej opieki zdrowotnej są zwracane przez państwo członkowskie ubezpieczenia do poziomu, na którym koszty byłyby pokryte przez państwo członkowskie ubezpieczenia, gdyby ta sama opieka zdrowotna była świadczona na jego terytorium i w takiej wysokości, aby nie przekroczyć rzeczywistego kosztu otrzymanej opieki zdrowotnej.
- 3.a Państwa członkowskie mogą przyjąć przepisy zgodne z Traktatem, których celem będzie zagwarantowanie, by pacjentom korzystającym z transgranicznej opieki zdrowotnej przysługiwały te same prawa, jakie przysługiwałyby im, gdyby korzystali z opieki zdrowotnej w porównywalnej sytuacji w państwie członkowskim ubezpieczenia.
4. Do celów przepisów ust. 3 państwa członkowskie opracowują i stosują mechanizm obliczania kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej, które mają być zwrócone osobie ubezpieczonej przez państwo członkowskie ubezpieczenia. Mechanizm ten musi być oparty na obiektywnych, niedyskryminacyjnych kryteriach znanych z góry. Mechanizm ten stosowany jest na odpowiednim poziomie administracyjnym w przypadkach, gdy państwo członkowskie ubezpieczenia ma zdecentralizowany system opieki zdrowotnej.

5. Państwo członkowskie ubezpieczenia może nałożyć na osobę ubezpieczoną, która dochodzi zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej, w tym opieki zdrowotnej otrzymanej za pomocą telemedycyny, te same warunki, kryteria kwalifikowalności i formalne wymogi prawno-administracyjne, ustalone na szczeblu lokalnym, regionalnym lub krajowym, jakie byłyby nałożone, gdyby ten sam rodzaj opieki zdrowotnej był świadczony na terytorium tego państwa członkowskiego. Może to obejmować ocenę przez pracownika służby zdrowia lub pracownika administracyjnego służby zdrowia realizującego świadczenia w ramach ustawowego systemu zabezpieczenia społecznego lub krajowego systemu opieki zdrowotnej państwa członkowskiego ubezpieczenia, np. przez lekarza ogólnego lub lekarza pierwszego kontaktu, u którego dany pacjent jest zarejestrowany, jeżeli jest to konieczne do ustalenia, czy pacjent jest uprawniony do uzyskania opieki zdrowotnej. Jednakże warunki, kryteria kwalifikowalności i formalne wymogi prawno-administracyjne nałożone zgodnie z niniejszym ustępem nie mogą być dyskryminacyjne ani nie mogą stanowić nieuzasadnionej przeszkody w swobodnym przepływie osób, usług lub towarów.
6. Z wyjątkiem art. 9 państwo członkowskie ubezpieczenia nie może uzależniać zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej od uzyskania uprzedniej zgody.
7. Państwo członkowskie ubezpieczenia może ograniczyć stosowanie przepisów dotyczących przewidzianego w niniejszym artykule zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej:
 - a) na podstawie nadrzędnych względów podyktowanych interesem ogólnym, jak np. ryzyko naruszenia równowagi finansowej systemu zabezpieczenia społecznego lub w celu zachowania równowagi świadczeń szpitalnych dostępnych dla wszystkich, oraz
 - b) w stosunku do usługodawców objętych systemem ubezpieczenia odpowiedzialności zawodowej lub podobnym rozwiązaniem ustanowionym przez państwo członkowskie leczenia zgodnie z art. 5 ust. 2 lit. d).
8. Decyzja w sprawie ograniczenia stosowania art. 8 zgodnie z ust. 7 lit. a) lub b) jest ograniczona do tego, co niezbędne i proporcjonalne i nie może stanowić środka arbitralnej dyskryminacji ani nieuzasadnionej przeszkody w swobodnym przepływie osób, usług lub towarów. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o wszelkich decyzjach o ograniczeniu zwrotu kosztów opartych na względach wymienionych w ust. 7 lit. a).

Artykuł 9

Opieka zdrowotna, która może wymagać uprzedniej zgody

1. Państwo członkowskie ubezpieczenia może dokonać zwrotu kosztów transgranicznej opieki zdrowotnej wymagającej uprzedniej zgody w myśl przepisów niniejszego artykułu oraz art. 10.
2. Opieka zdrowotna wymagająca uprzedniej zgody jest ograniczona do opieki zdrowotnej, która:
 - a) wymaga zaplanowania, ponieważ obejmuje pobyt danego pacjenta w szpitalu przez co najmniej jedną noc, lub
 - b) wymaga zaplanowania, ponieważ występuje konieczność użycia wysoce specjalistycznej i kosztownej infrastruktury medycznej lub aparatury medycznej, lub
 - c) obejmuje leczenie stwarzające szczególne ryzyko dla pacjenta lub dla społeczeństwa lub może budzić poważne i konkretne obawy związane z jakością lub bezpieczeństwem opieki z wyłączeniem opieki zdrowotnej, która podlega prawodawstwu unijnemu zapewniającemu minimalny poziom bezpieczeństwa i jakości w całej Unii;
3. System udzielania uprzedniej zgody, wraz z kryteriami odmowy udzielenia pacjentom uprzedniej zgody, jest ograniczony do tego, co jest konieczne i proporcjonalne, i nie może stanowić środka arbitralnej dyskryminacji.
- 3a. W przypadku gdy pacjent występuje o uprzednią zgodę, państwo członkowskie ubezpieczenia sprawdza, czy spełnione zostały warunki rozporządzenia (WE) nr 883/2004. Jeżeli tak, zgoda jest wydawana w myśl tego rozporządzenia, chyba że pacjent wyraża inną wolę.

4. Państwo członkowskie ubezpieczenia może odmówić wydania uprzedniej zgody z przyczyn obejmujących między innymi:
- a) pacjent nie jest uprawniony do danego leczenia na mocy art. 8 niniejszej dyrektywy;
 - b) jeżeli taka opieka zdrowotna może być wyświadczona na jego terytorium w terminie uzasadnionym przesłankami medycznymi, z uwzględnieniem aktualnego stanu zdrowia i prawdopodobnego przebiegu choroby danej osoby;
 - c) jeżeli w świetle oceny klinicznej istnieje dostateczna pewność, że bezpieczeństwo pacjenta będzie narażone na ryzyko, którego nie można uznać za normalne, biorąc pod uwagę potencjalne korzyści dla pacjenta wynikające z planowanej transgranicznej opieki zdrowotnej;
 - d) jeżeli istnieje dostateczna pewność, że społeczeństwo zostanie narażone na znaczne zagrożenie bezpieczeństwa w wyniku świadczenia danego rodzaju transgranicznej opieki zdrowotnej.
 - e) jeżeli dany rodzaj opieki zdrowotnej jest realizowany przez podmioty świadczące opiekę zdrowotną, które budzą poważne i konkretne obiekcyjne wątpliwości związane z poszanowaniem norm i wytycznych odnośnie do jakości opieki i bezpieczeństwa pacjentów, w tym przepisów dotyczących nadzoru, niezależnie od tego, czy wspomniane normy i wytyczne są ustanowione przepisami ustawowymi i wykonawczymi czy poprzez systemy akredytacji utworzone przez państwo członkowskie leczenia.
5. Państwo członkowskie ubezpieczenia podaje do publicznej wiadomości, jaki rodzaj opieki zdrowotnej do celów niniejszej dyrektywy podlega obowiązkowi uzyskania uprzedniej zgody, a także – wszelkie istotne informacje dotyczące systemu uprzedniej zgody.

Procedury odnoszące się do transgranicznej opieki zdrowotnej

1. Państwo członkowskie ubezpieczenia gwarantuje, że procedury administracyjne dotyczące korzystania z transgranicznej opieki zdrowotnej oraz zwrotu kosztów opieki zdrowotnej poniesionych w innym państwie członkowskim są oparte na obiektywnych i niedyskryminujących kryteriach, które zostały uprzednio podane do publicznej wiadomości oraz które są konieczne i proporcjonalne do celu, jaki ma zostać osiągnięty
2. Wszelkie takie systemy proceduralne są łatwo dostępne i gwarantują, że wnioski rozpatrywane są w sposób obiektywny i bezstronny oraz w rozsądnych terminach ustalonych i podanych z wyprzedzeniem do wiadomości publicznej przez państwa członkowskie. Przy rozpatrywaniu wniosków bierze się pod uwagę pilność i indywidualne okoliczności.
3. Państwa członkowskie dopilnowują, by decyzje administracyjne dotyczące korzystania z transgranicznej opieki zdrowotnej i zwrotu kosztów opieki zdrowotnej poniesionych w innym państwie członkowskim były poddawane przeglądowi administracyjnemu oraz by istniała możliwość zaskarżenia ich na drodze sądowej, co obejmuje przewidzenie środków tymczasowych.

ROZDZIAŁ IV

WSPÓŁPRACA W DZIEDZINIE OPIEKI ZDROWOTNEJ

Artykuł 11

Wzajemna pomoc i współpraca

1. Państwa członkowskie udzielają sobie wzajemnie pomocy, jaka jest konieczna do wykonywania niniejszej dyrektywy, łącznie z wymianą informacji na temat norm i wytycznych dotyczących jakości i bezpieczeństwa wraz z przepisami dotyczącymi nadzoru, aby ułatwić wykonywanie art. 8 ust. 7, i łącznie z wzajemną pomocą w wyjaśnianiu zawartości merytorycznej faktur.
2. Państwa członkowskie ułatwiają współpracę w zakresie świadczenia transgranicznej opieki zdrowotnej na szczeblach regionalnym i lokalnym.

Artykuł 12

Uznawanie recept wystawionych w innym państwie członkowskim

1. W przypadku gdy produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu na terytorium państwa członkowskiego, państwo to dopilnowuje, by recepty wystawione na taki produkt w innym państwie członkowskim na nazwisko określonego pacjenta mogły być zrealizowane na terytoriach tego państwa zgodnie z aktualnie obowiązującym prawodawstwem krajowym, oraz by zakazane były jakiegokolwiek ograniczenia w zakresie uznawania recept indywidualnych, chyba że ograniczenia te:
 - a) są ograniczone do tego, co jest konieczne i proporcjonalne do zagwarantowania ochrony zdrowia ludzkiego oraz nie mają charakteru dyskryminującego, lub
 - b) opierają się na uzasadnionych i usprawiedliwionych wątpliwościach co do autentyczności, treści lub zrozumiałości konkretnej recepty.

Uznawanie recept nie może naruszać krajowych przepisów dotyczących wydawania, jeżeli są one zgodne z prawem unijnym, i nie może naruszać przepisów dotyczących leków generycznych lub innych zamienników. Uznawanie recept nie może naruszać przepisów dotyczących zwrotu kosztów produktów leczniczych. Zwrot kosztów produktów leczniczych uregulowany jest w rozdziale III niniejszej dyrektywy.

Niniejszy ustęp ma zastosowanie również do wyrobów medycznych, które są legalnie wprowadzane do obrotu w odnośnym państwie członkowskim.

2. Aby ułatwić wykonanie ust. 1, Komisja przyjmuje:

- a) nie później niż 18 miesięcy po opublikowaniu niniejszej dyrektywy w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej – środki umożliwiające pracownikom służby zdrowia sprawdzenie autentyczności recepty oraz tego, czy recepta została wystawiona w innym państwie członkowskim przez osobę wykonującą zawód regulowany w zakresie opieki zdrowotnej, upoważnioną zgodnie z prawem do jej wystawienia, poprzez opracowanie niewyczerpującego wykazu elementów, które mają być zawarte w receptach;
- b) wytyczne, które pomagają państwom członkowskim rozwijać interoperacyjność e-recept;
- c) nie później niż 18 miesięcy po opublikowaniu niniejszej dyrektywy w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej – środki ułatwiające prawidłową identyfikację produktów leczniczych lub wyrobów medycznych zaordynowanych w jednym państwie członkowskim a wydawanych w innym, łącznie ze środkami umożliwiającymi uwzględnienie czynników bezpieczeństwa pacjentów w odniesieniu do stosowania zamienników w transgranicznej opiece zdrowotnej, w przypadku gdy prawodawstwo państwa członkowskiego wydającego zezwala na stosowanie takich zamienników. Środki te powinny brać pod uwagę m.in. stosowanie międzynarodowej niezastrzeżonej nazwy oraz dawkowanie produktu leczniczego;
- d) nie później niż 18 miesięcy po opublikowaniu niniejszej dyrektywy w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej – środki ułatwiające przekazywanie pacjentom zrozumiałych informacji dotyczących recepty i dołączonych instrukcji stosowania danego produktu;

3. Środki i wytyczne, o których mowa w ust. 2 lit. a), b), c) oraz d), przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 16 ust. 2.
4. Przyjmując środki przewidziane w ust. 2 i 3, Komisja ma na uwadze proporcjonalność wszelkich kosztów osiągnięcia zgodności z wymogami, a także prawdopodobne korzyści wynikające z zastosowania danego środka.
5. Do celów ust. 1 Komisja przyjmuje również, w drodze aktów delegowanych zgodnie z art. 16 i z zastrzeżeniem warunków zawartych w art. 16b i 16c, nie później niż 18 miesięcy po opublikowaniu niniejszej dyrektywy w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, środki wyłączające szczegółowo określone kategorie produktów leczniczych lub wyrobów medycznych z systemu uznawania recept przewidzianego w niniejszym artykule, jeżeli jest to konieczne dla ochrony zdrowia publicznego.
6. Przepisu ust. 1 nie stosuje się do produktów leczniczych, będących przedmiotem specjalnych recept lekarskich, jak przewidziano w art. 71 ust.2 dyrektywy 2001/83/WE.

Artykuł 13

Europejskie sieci referencyjne

1. Komisja wspiera państwa członkowskie w tworzeniu europejskich sieci referencyjnych skupiających podmioty świadczące opiekę zdrowotną i centra fachowości w państwach członkowskich. Sieci są oparte na dobrowolnym udziale członków, którzy uczestniczą w działaniach sieci i wnoszą do nich swój wkład zgodnie z prawodawstwem państwa członkowskiego, w którym mają one siedzibę.
2. Celem europejskich sieci referencyjnych jest przyczynianie się do:
 - a) wykorzystywania przez pacjentów potencjału współpracy europejskiej w zakresie wysokospecjalistycznej opieki zdrowotnej, a przez systemy opieki zdrowotnej – innowacji w naukach medycznych i technologiach medycznych;
 - b) ułatwiania postępu w zakresie diagnozowania i w zakresie świadczenia efektywnej kosztowo opieki zdrowotnej o wysokiej jakości na rzecz wszystkich pacjentów, których stan chorobowy wymaga szczególnej koncentracji wiedzy fachowej;

- c) wykorzystania zasobów w sposób maksymalnie efektywny ekonomicznie;
 - d) intensyfikacji badań naukowych i nadzoru epidemiologicznego, np. w postaci rejestrów, oraz organizacji szkoleń dla pracowników służby zdrowia;
 - e) ułatwiania mobilności sił fachowych, w wymiarze wirtualnym lub w wymiarze fizycznym, oraz opracowywania, wymiany i rozpowszechniania informacji, wiedzy i najlepszych praktyk, w ramach sieci i poza nimi;
 - f) pomagania państwom członkowskim, w których występuje zbyt mała liczba pacjentów z danym stanem chorobowym lub którym brakuje odpowiedniej technologii lub wiedzy fachowej, w zapewnianiu pełnego zakresu wysokospecjalistycznych usług.
3. Zachęca się państwa członkowskie, aby ułatwiały rozwój europejskich sieci referencyjnych:
- a) przez wytypowanie odpowiednich podmiotów świadczących opiekę zdrowotną i centrów fachowości na swoim terytorium;
 - b) przez zachęcanie podmiotów świadczących opiekę zdrowotną i centrów fachowości do udziału w europejskich sieciach referencyjnych;
4. Na potrzeby ust. 1 Komisja:
- a) opracowuje i publikuje kryteria i warunki, które europejskie sieci referencyjne muszą spełnić, aby uzyskać wsparcie Komisji;
 - b) opracowuje i publikuje kryteria oceny europejskich sieci referencyjnych;
 - c) ułatwia wymianę informacji i wiedzy fachowej w odniesieniu do tworzenia sieci i ich oceny.
5. Kryteria i warunki, o których mowa w ust. 4 lit. a), b) i c), przyjmuje się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 16 ust. 2.
6. Środki przyjęte zgodnie z niniejszym artykułem nie harmonizują żadnych przepisów ustawowych ani wykonawczych państw członkowskich i w pełni respektują odpowiedzialność państw członkowskich w zakresie organizacji i realizacji świadczeń zdrowotnych i opieki medycznej.

Artykuł 14

e-Zdrowie

1. Komisja wspiera państwa członkowskie w działaniach na rzecz wygenerowania trwałych korzyści ekonomicznych i społecznych europejskich systemów i świadczeń e-zdrowia oraz interoperacyjnych zastosowań użytkowych, aby osiągnąć wysoki poziom zaufania i bezpieczeństwa, zwiększyć ciągłość opieki i zapewnić dostęp do bezpiecznej opieki zdrowotnej o wysokiej jakości.
2. Do celów ust. 1 i uwzględniając odpowiednio wymogi ochrony danych, Komisja w ścisłej współpracy z państwami członkowskimi opracowuje wytyczne dotyczące:
 - a) niewyczerpującego wykazu danych, które mają się znaleźć w kartotekach pacjentów i które mogą być wymieniane między pracownikami służby zdrowia, aby umożliwić ciągłość opieki i bezpieczeństwo pacjenta w aspekcie transgranicznym, oraz
 - b) skutecznych metod udostępniania informacji medycznych do celów zdrowia publicznego i badań naukowych.
3. Do celów ust. 1 i uwzględniając odpowiednio wymogi ochrony danych zawarte w szczególności w dyrektywach 95/46/WE i 2002/58/WE, Komisja wspiera państwa członkowskie w działaniach na rzecz opracowania wspólnych środków identyfikacji i uwierzytelniania, aby zapewnić przenoszalność danych w transgranicznej opiece zdrowotnej.

Artykuł 15

Współpraca w zakresie oceny technologii medycznych

1. Unia wspiera i ułatwia współpracę i wymianę informacji naukowych między państwami członkowskimi w ramach dobrowolnej sieci skupiającej wyznaczone przez państwa członkowskie organy lub podmioty krajowe odpowiedzialne za ocenę technologii medycznych. Członkowie tej sieci uczestniczą w działaniach sieci i wnoszą do niej swój wkład zgodnie z prawodawstwem państwa członkowskiego, w którym mają oni siedzibę.

2. Cele wsparcia udzielanego przez Unię, o którym mowa w ust. 1 są następujące: a)
 - a) wspieranie współpracy państw członkowskich realizowanej przez organy lub podmioty krajowe, o których mowa w ust. 1;
 - b) oraz wspieranie państw członkowskich w zapewnieniu obiektywnych, rzetelnych, terminowych, przejrzystych i możliwych do przekazania informacji naukowych na temat krótko- i długoterminowej skuteczności technologii medycznych, a także umożliwianie efektywnej wymiany tych informacji między podmiotami i organami krajowymi.
3. Na potrzeby wykonywania przepisu ust. 2 sieć ds. oceny technologii medycznej może uzyskiwać pomoc unijną. Pomoc może zostać przyznana, aby:
 - a) częściowo finansować wsparcie administracyjne i techniczne;
 - b) wspierać współpracę między państwami członkowskimi w zakresie opracowywania i wymiany metod oceny technologii medycznej, w tym oceny względnej skuteczności;
 - c) częściowo finansować transfer możliwych do przekazania informacji naukowych, przeznaczonych do wykorzystania w sprawozdawczości krajowej i w indywidualnych opracowaniach studialnych zamówionych przez sieć;
 - d) ułatwiać współpracę między siecią a innymi właściwymi instytucjami i organami unijnymi;
 - e) ułatwiać konsultacje zainteresowanych stron w zakresie działalności sieci.
4. Mechanizmy udzielania pomocy, warunki, na jakich może ona zostać udzielona, i jej kwotę ustala się zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 16 ust. 2. Do pomocy unijnej kwalifikują się wyłącznie te organy i podmioty w obrębie sieci, które zostały wyznaczone jako beneficjenci przez uczestniczące państwa członkowskie.
5. Decyzję o przydziale funduszy potrzebnych na środki omawiane w niniejszym artykule podejmuje się co roku w ramach procedury budżetowej.
6. Środki przyjęte zgodnie z niniejszym artykułem nie mogą kolidować z kompetencjami państw członkowskich w zakresie decydowania o wprowadzaniu w życie wniosków z oceny technologii medycznych i nie stanowią harmonizacji jakichkolwiek przepisów ustawowych ani wykonawczych państw członkowskich; środki te w pełni respektują odpowiedzialność państw członkowskich w zakresie organizacji i realizacji świadczeń zdrowotnych i opieki medycznej.

ROZDZIAŁ V

POSTANOWIENIA WYKONAWCZE I KOŃCOWE

Artykuł 16

Komitet

1. Komisję wspiera komitet złożony z przedstawicieli państw członkowskich, któremu przewodniczy przedstawiciel Komisji.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów art. 8 tej decyzji. Termin przewidziany w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi 3 miesiące.

Artykuł 16a

Wykonanie przekazania uprawnień

1. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 12 ust. 5, są przyznawane Komisji na okres 5 lat rozpoczynający się dnia ... * Komisja sporządza sprawozdanie na temat delegowanych uprawnień nie później niż 6 miesięcy przed upływem tego pięcioletniego okresu. Delegacja uprawnień jest automatycznie przedłużana na ten sam okres, chyba że Parlament Europejski lub Rada ją wycofają zgodnie z art. 16b.
2. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja powiadamia o tym równocześnie Parlament Europejski i Radę.
3. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych przyznane Komisji podlegają warunkom określonym w art. 16b i 16c.

* Dz.U.: proszę wstawić datę wejścia w życie niniejszej dyrektywy.

Artykuł 16b

Odwołanie przekazania uprawnień

1. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 12 ust. 5 może zostać odwołane przez Parlament Europejski lub Radę.
2. Instytucja, która wszczęła procedurę wewnętrzną mającą na celu podjęcie decyzji o ewentualnym odwołaniu przekazanych uprawnień, powiadamia drugi organ ustawodawczy i Komisję najpóźniej miesiąc przed podjęciem ostatecznej decyzji, określając, które z przekazanych uprawnień mogłyby zostać odwołane, i wskazując przyczyny takiego odwołania.
3. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie uprawnień określonych w tej decyzji. Staje się ona skuteczna natychmiast lub w późniejszym, określonym w niej terminie. Nie wpływa ona na ważność obowiązujących już aktów delegowanych. Zostaje ona opublikowana w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 16c

Sprzeciw wobec przekazania uprawnień

1. Parlament Europejski i Rada mogą wyrazić sprzeciw wobec aktu delegowanego w terminie dwóch miesięcy licząc od daty zawiadomienia.

Z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady termin ten jest przedłużany o dwa miesiące.
2. Jeśli po upływie tego terminu ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyrażą sprzeciwu wobec aktu delegowanego, jest on publikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* i wchodzi w życie z dniem przewidzianym w jego przepisach.

Akt delegowany może zostać opublikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* i wejść w życie przed upływem tego terminu, jeżeli zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformują Komisję, że postanowiły nie zgłaszać sprzeciwu.

3. Jeżeli Parlament Europejski lub Rada wniosą sprzeciw wobec aktu delegowanego, nie wchodzi on w życie. Instytucja, która wyraża sprzeciw wobec aktu delegowanego, podaje uzasadnienie.

Artykuł 17

Sprawozdania

1. W terminie pięciu lat od daty, o której mowa w art. 19, a następnie co trzy lata, Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące funkcjonowania niniejszej dyrektywy oraz przekazuje je Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
2. Sprawozdanie to zawiera w szczególności informacje dotyczące przepływów pacjentów, wymiaru finansowego mobilności pacjentów, wykonywania art. 8 ust. 7 oraz funkcjonowania europejskich sieci referencyjnych i krajowych punktów kontaktowych. W tym celu Komisja dokonuje oceny systemów i praktyk stosowanych przez państwa członkowskie w świetle wymogów niniejszej dyrektywy i innego ustawodawstwa unijnego dotyczącego mobilności pacjentów.

Państwa członkowskie zapewniają Komisji wszelką pomoc oraz dostępne informacje niezbędne do przeprowadzenia oceny i opracowania sprawozdań.

3. Państwa członkowskie i Komisja mogą się odwołać do Komisji Administracyjnej ustanowionej art. 71 rozporządzenia (WE) nr 883/2004 w celu oceny skutków finansowych stosowania niniejszej dyrektywy dla tych państw członkowskich, które wybrały możliwość zwrotu kosztów na podstawie kwot zryczałtowanych, w przypadkach objętych art. 20 ust. 4 i art. 27 ust. 5 tego samego rozporządzenia.

Komisja monitoruje skutki art. 4 lit. c) pkt 1. niniejszej dyrektywy oraz regularnie składa w tej sprawie sprawozdania. Pierwsze sprawozdanie zostanie przedstawione dwa lata po wejściu w życie niniejszej dyrektywy. Na podstawie tych sprawozdań Komisja, w stosownych przypadkach, wystąpi z wnioskami mającymi na celu zniwelowanie wszelkich dysproporcji.

Artykuł 18

Transpozycja

1. Państwa członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej do dnia ... [trzy lata po jej wejściu w życie].
2. Teksty tych przepisów przekazują niezwłocznie Komisji.
3. Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

Artykuł 19

Wejście w życie

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

Artykuł 20

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli

W imieniu Parlamentu Europejskiego

W imieniu Rady

Przewodniczący

Przewodniczący

[...]