



**REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZDRAVLJA**

KLASA: 910-04/12-04/51
URBROJ: 534-10-1-1-02/1-13-10
Zagreb, 07. siječnja 2013.

HRVATSKA LIJEČNIČKA KOMORA

HRVATSKA LJEKARNIČKA KOMORA

HRVATSKA KOMORA DENTALNE MEDICINE

HRVATSKA KOMORA MEDICINSKIH SESTARA

**HRVATSKA KOMORA ZDRAVSTVENIH
RADNIKA**

KOALICIJA UDRUGA U ZDRAVSTVU

UDRUGA PRAVNIKA U ZDRAVSTVU

Poštovane/i,

Dana 24. travnja 2011. godine stupila je na snagu Direktiva 2011/24/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 09. ožujka 2011. godine o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti a koju države članice moraju prenijeti u svoje nacionalno zakonodavstvo do 25. listopada 2013. godine.

U cilju što boljeg upoznavanja i usklađivanja s predmetnom Direktivom (koju Vam dostavljamo u prilogu ovoga dopisa), Europska komisija je posjetila sve zemlje EU, a Republiku Hrvatsku će posjetiti u razdoblju od 21. - 22. siječnja 2013. godine.

Budući da je sastanak s dionicima predviđen 22. siječnja 2013. godine, pozivamo Vas na pripremni sastanak koji će se održati u srijedu 09. siječnja 2013. godine s početkom u 11,00 sati u prostorijama Ministarstva zdravlja (Velika dvorana 01/6), Zagreb, Ksaver 200a.

S poštovanjem,

MINISTAR

prof. dr. sc. Ranko Ostojić, dr. med.

Prilog: kao u tekstu



3201 1L0024

DIREKTIVA 2011/24/EU EUROPSKOGA PARLAMENTA I VIJEĆA

od 9. ožujka 2011.

o primjeni prava pacijenata u prekograničnom zdravstvenom osiguranju

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegove članke 114. i 168.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskoga i socijalnoga odbora¹,

uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija²,

djelujući u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom³,

budući da:

(1) Prema članku 168. stavku 1. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU) mora se osigurati visok stupanj zaštite ljudskoga zdravlja pri utvrđivanju i provedbi svih politika i aktivnosti Unije. To podrazumijeva da se visok stupanj zaštite ljudskoga zdravlja mora osigurati i kada Unija donosi akte temeljem drugih odredaba Ugovora.

(2) Članak 114. Ugovora o funkcioniranju Europske unije predstavlja odgovarajući pravni temelj, budući da je cilj većine odredaba ove Direktive poboljšanje funkcioniranja unutarnjega tržišta i slobodnoga kretanja roba, osoba i usluga. S obzirom da su ispunjeni uvjeti za pozivanje na članak 114. Ugovora o funkcioniranju Europske unije kao pravnoga temelja, zakonodavstvo Unije mora se oslanjati na taj pravni temelj čak i kada je zaštita javnoga zdravlja odlučujući čimbenik pri donošenju odluka. U tom je pogledu člankom 114. stavkom 3. Ugovora o funkcioniranju Europske unije izričito propisano da je pri postizanju usklađenosti potrebno zajamčiti visok stupanj zaštite ljudskoga zdravlja uzimajući u obzir posebice sve nove razvoje događaja temeljene na znanstvenim činjenicama.

(3) Zdravstveni su sustavi Unije središnja sastavnica visokoga stupnja socijalne zaštite Unije i pridonose socijalnoj koheziji i socijalnoj pravednosti te održivom razvoju. Oni su također dio šireg okvira usluga od općeg interesa.

¹ SL C 175, 28. srpnja 2009., str. 116.

² SL C 120, 28. svibnja 2009., str. 65.

³ Stajalište Europskoga parlamenta od 23. travnja 2009. (SL C 184 E, 8. srpnja 2010., str. 368.), stajalište Vijeća pri prvom čitanju od 13. rujna 2010. (SL C 275 E, 12. listopada 2010., str. 1.), stajalište Europskoga parlamenta od 19. siječnja 2011. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od 28. veljače 2011.

(4) Bez obzira na mogućnost da pacijenti dobiju prekograničnu zdravstvenu zaštitu prema ovoj Direktivi, države članice zadržavaju odgovornost za pružanje sigurne, kvalitetne, učinkovite i količinski zadovoljavajuće zdravstvene zaštite građanima na svom teritoriju. Nadalje, prenošenje ove Direktive u nacionalno zakonodavstvo i njezina primjena ne bi trebali imati za posljedicu poticanje pacijenata na liječenje izvan njihove države članice pripadnosti.

(5) Kao što je potvrdilo Vijeće u svojim Zaključcima od 1. i 2. lipnja 2006. o zajedničkim vrijednostima i načelima u zdravstvenim sustavima Europske unije¹ (u daljnjem tekstu: Zaključci Vijeća), postoji niz poslovnih načela koja su zajednička zdravstvenim sustavima diljem Unije. Ta su poslovna načela nužna kako bi se osiguralo povjerenje pacijenata u prekograničnu zdravstvenu zaštitu koja je potrebna za ostvarenje mobilnosti pacijenata i visokog stupnja zdravstvene zaštite. U istoj izjavi Vijeće je potvrdilo da se praktični načini na koje se ostvaruju te vrijednosti i načela znatno razlikuju među državama članicama. Konkretno, odluke o košarici zdravstvene zaštite na koju građani imaju pravo i mehanizmi koji se koriste za financiranje i pružanje te zdravstvene zaštite, kao što je mjera u kojoj je prikladno oslanjati se na tržišne mehanizme i pritiske tržišnoga natjecanja radi upravljanja zdravstvenim sustavima, moraju se uzeti u nacionalnom kontekstu.

(6) Kao što je potvrdio Sud Europske unije (u daljnjem tekstu: Sud) u nekoliko slučajeva, iako je uzeo u obzir njihovu specifičnu narav, sve vrste medicinske skrbi potpadaju pod područje primjene Ugovora o funkcioniranju Europske unije.

(7) Ovom se Direktivom poštuje i ne dovodi u pitanje sloboda svake države članice da odluči koju vrstu zdravstvene zaštite smatra prikladnom. Nijedna se odredba ove Direktive ne bi trebala tumačiti ni na koji način koji bi doveo u pitanje temeljne etičke odabire država članica.

(8) Neka pitanja koja se odnose na prekograničnu zdravstvenu zaštitu, a osobito nadoknadu troškova zdravstvene zaštite pružene u državi članici u kojoj primatelj medicinske skrbi nije stalno nastanjen već je rješavao Sud. Ovom se Direktivom nastoji postići općenitija i djelotvornija primjena načela koja je razradio Sud za svaki pojedini slučaj.

(9) U Zaključcima Vijeća Vijeće je priznalo osobitu vrijednost inicijative o prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti kojom se osigurava jasnoća za građane Unije o njihovim pravima kada se kreću iz jedne države članice u drugu kako bi se osigurala pravna sigurnost.

(10) Ova je Direktiva usmjerena na uspostavljanje pravila za olakšavanje dostupnosti sigurne i kvalitetne prekogranične zdravstvene zaštite u Uniji i osiguranje mobilnosti pacijenata u skladu s načelima koja je utemeljio Sud, kao i unapređenje suradnje na području zdravstvene zaštite među državama članicama uz istodobno poštovanje odgovornosti država članica za određivanje naknada socijalnog osiguranja koje se odnose na zdravlje, kao i za organizaciju i pružanje zdravstvene zaštite i medicinske skrbi te za određivanje naknada socijalnog osiguranja, osobito za bolest.

(11) Ova bi se Direktiva trebala primjenjivati na pojedine pacijente koji odluče tražiti zdravstvenu zaštitu u državi članici koja nije država članica pripadnosti. Kao što je potvrdio Sud, ni njezina posebna priroda niti način na koji je organizirana ne izuzima zdravstvenu zaštitu iz okvira temeljnoga načela slobode pružanja usluga. Međutim, država članica pripadnosti može odabrati da ograniči nadoknadu troškova zdravstvene zaštite iz razloga koji se odnose na kvalitetu i sigurnost pružene zdravstvene zaštite u slučajevima kada se to može opravdati odlučujućim razlozima od

¹ SL C 146, 22. lipnja 2006., str. 1.

općeg interesa koji se odnose na javno zdravlje. Država članica pripadnosti također može donijeti dodatne mjere iz drugih razloga ako se to može opravdati odlučujućim razlozima od općeg interesa. Sud je neprijeporno utvrdio da je zaštita javnoga zdravlja među odlučujućim razlozima od općeg interesa kojima se mogu opravdati ograničenja slobode kretanja predviđene u Ugovorima.

(12) Pojam "odlučujućih razloga od općeg interesa" na koje se pozivaju određene odredbe u ovoj Direktivi razradio je Sud u svom pravu sudske prakse u odnosu na članke 49. i 56. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, a možda će se i dalje razrađivati. Sud je u brojnim slučajevima zauzeo stajalište da odlučujući razlozi od općeg interesa mogu opravdati prepreku slobodi pružanja usluga, kao što su zahtjevi u pogledu planiranja koji se odnose na cilj osiguranja dostatnoga i trajnoga pristupa uravnoteženom opsegu kvalitetnoga liječenja u određenoj državi članici ili na želju da se obuzdaju troškovi i izbjegne, što je više moguće, rasipanje financijskih i tehničkih sredstava te ljudskih potencijala. Sud je isto tako priznao da cilj održavanja uravnotežene liječničke i bolničke usluge dostupne svima može također potpadati pod neka od navedenih izuzeća iz razloga javnoga zdravlja, a koja su predviđena u članku 52. Ugovora o funkcioniranju Europske unije u onoj mjeri u kojoj pridonosi postizanju visokog stupnja zdravstvene zaštite. Sud je također smatrao da takva odredba Ugovora o funkcioniranju Europske unije dozvoljava državama članicama da ograniče slobodu pružanja liječničkih i bolničkih usluga u onoj mjeri u kojoj je održavanje kapaciteta liječenja ili liječničke stručnosti na nacionalnom teritoriju prijeko potrebno za javno zdravlje.

(13) Jasno je da bi se obveza nadoknade troškova prekogranične zdravstvene zaštite trebala ograničiti na zdravstvenu zaštitu na koju osiguranik ima pravo prema zakonodavstvu države članice pripadnosti.

(14) Ova se Direktiva ne bi trebala primjenjivati na usluge čija je glavna svrha potpora ljudima kojima je potrebna pomoć pri obavljanju rutinskih, svakodnevnih zadataka. Konkretnije, ova se Direktiva ne bi trebala primjenjivati, na primjer, na usluge dugoročne skrbi koje pružaju službe za kućnu njegu, u ustanovama za održavanje života pomoću aparata i u staračkim domovima ili stambenim prostorima ("starački domovi").

(15) S obzirom na njihovu specifičnost, pristup organima i dodjela organa radi transplantacije organa su izvan područja primjene ove Direktive.

(16) Za potrebe nadoknade troškova prekogranične zdravstvene zaštite, ova bi Direktiva trebala obuhvatiti ne samo situaciju kada se pacijentu pruža zdravstvena zaštita u državi članici koja nije država članica pripadnosti, nego i propisivanje, izdavanje i nabavu lijekova i medicinskih uređaja ako se oni nabavljaju u kontekstu zdravstvene usluge. Definicija prekogranične zdravstvene zaštite trebala bi obuhvatiti i situaciju u kojoj pacijent kupuje lijekove i medicinske uređaje u državi članici koja nije država članica pripadnosti i situaciju u kojoj pacijent kupuje lijekove i medicinske uređaje u državi članici koja se razlikuje od one u kojoj je izdan recept.

(17) Ova Direktiva ne bi trebala utjecati na pravila država članica u vezi s prodajom lijekova i medicinskih uređaja preko interneta.

(18) Ova Direktiva ne bi trebala dati pravo bilo kojoj osobi da uđe u, privremeno boravi ili se stalno nastani u nekoj državi članici radi dobivanja zdravstvene zaštite u toj državi. Kada boravak određene osobe na teritoriju države članice nije u skladu sa zakonodavstvom te države članice koje se odnosi na pravo ulaska ili boravka na njezinu teritoriju, ta se osoba ne bi trebala smatrati osiguranikom prema definiciji u ovoj Direktivi. Države članice bi trebale i dalje biti u mogućnosti navesti u svom

nacionalnom zakonodavstvu tko se smatra osiguranikom za potrebe svoga javnoga sustava zdravstvene zaštite i zakona o socijalnom osiguranju sve dok su osigurana prava pacijenata navedena u ovoj Direktivi.

(19) Kada pacijent dobiva prekograničnu zdravstvenu zaštitu bitno je da unaprijed zna koja će se pravila primjenjivati. Pravila mjerodavna za prekograničnu zdravstvenu zaštitu trebala bi biti ona koja su navedena u zakonodavstvu države članice liječenja, s obzirom da je u skladu s člankom 168. stavkom 7. Ugovora o funkcioniranju Europske unije organizacija i pružanje zdravstvenih usluga i medicinske skrbi odgovornost država članica. To bi trebalo pomoći pacijentu u odabiru nakon informiranja i time bi se trebala izbjeći pogrešna tumačenja i nesporazumi. Time bi se također trebao uspostaviti visok stupanj povjerenja između pacijenta i pružatelja zdravstvene zaštite.

(20) Kako bi pomogle pacijentima da donesu odluku nakon informiranja kada postavljaju zahtjev za dobivanje zdravstvene zaštite u drugoj državi članici, države članice liječenja trebale bi osigurati da pacijenti iz drugih država članica dobiju na zahtjev odgovarajuće informacije o normama kvalitete i sigurnosti koje su uvedene na njezinu teritoriju, kao i o tome koji pružatelji zdravstvene zaštite podliježu tim normama. Nadalje, pružatelji zdravstvene zaštite trebali bi na zahtjev pružiti pacijentima informacije o posebnim aspektima usluga zdravstvene zaštite koje nude i o izboru postupaka liječenja. U onoj mjeri u kojoj pružatelji zdravstvene zaštite već pružaju pacijentima sa stalnim boravkom u državi članici liječenja odgovarajuće informacije o tim posebnim aspektima, ova Direktiva ne bi trebala obvezivati pružatelje zdravstvene zaštite na pružanje opsežnijih informacija pacijentima iz drugih država članica. Ništa ne bi trebalo sprečavati državu članicu liječenja da primora i druge aktere osim pružatelja zdravstvene zaštite, kao što su pružatelji osiguranja ili državna tijela, da pružaju informacije o posebnim aspektima usluga zdravstvene zaštite koje se nude ako bi to bilo prikladnije s obzirom na organizaciju njezina sustava zdravstvene zaštite.

(21) U svojim Zaključcima Vijeće je potvrdilo da postoji niz zajedničkih vrijednosti koje su zajedničke diljem Unije o tome kako zdravstveni sustavi odgovaraju na potrebe stanovništva i pacijenata kojima služe. Sveobuhvatne vrijednosti univerzalnosti, pristupačnosti kvalitetne njege, pravičnosti i solidarnosti općenito su priznate u radu raznih institucija Unije. Stoga bi države članice također trebale osigurati da se te vrijednosti poštuju s obzirom na pacijente i građane iz drugih država članica i da se prema svim pacijentima postupa jednako na temelju njihovih potreba u pogledu zdravstvene zaštite, a ne na temelju njihove države članice pripadnosti. Pri tome bi države članice trebale poštovati načela slobodnoga kretanja osoba unutar unutarnjega tržišta, zabrane diskriminacije, među ostalim s obzirom na nacionalnost, nužnost i razmjernost svih ograničenja u pogledu slobodnoga kretanja. Međutim, ništa što je navedeno u ovoj Direktivi ne bi trebalo obvezivati pružatelje zdravstvene zaštite da prihvataju pacijente iz drugih država članica radi planiranoga liječenja ili da im daju prednost na štetu drugih pacijenata, na primjer putem povećanja vremena čekanja na postupak liječenja drugih pacijenata. Priljev pacijenata može stvoriti potražnju koja premašuje postojeće kapacitete u državi članici za određeno liječenje. U takvim bi izvanrednim slučajevima država članica trebala zadržati mogućnost da popravi stanje iz razloga javnoga zdravlja u skladu s člancima 52. i 62. Ugovora o funkcioniranju Europske unije. Međutim, to ograničenje ne bi trebalo dovesti u pitanje obveze država članica temeljem Uredbe (EZ-a) br. 883/2004 Europskoga parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o usklađivanju sustava socijalnog osiguranja¹.

¹ SL L 166, 30. travnja 2004., str. 1.

(22) Trebalo bi uložiti sustavne i stalne napore kako bi se osiguralo poboljšanje normi sigurnosti i kvalitete u skladu sa Zaključcima Vijeća i uzimajući u obzir napretke u međunarodnoj medicinskoj znanosti i općeprihvaćene dobre medicinske prakse te uzimajući u obzir nove zdravstvene tehnologije.

(23) Osiguranje jasnih zajedničkih obveza u pogledu pružanja mehanizama za odgovor na štetu koja proizlazi iz zdravstvene zaštite prijeko je potrebno kako bi se spriječilo nepovjerenje u one mehanizme koji predstavljaju prepreku korištenju prekogranične zdravstvene zaštite. Sustavi za rješavanje šteta u državi članici liječenja ne bi trebali dovesti u pitanje mogućnost država članica da prošire pokriće svojih domaćih sustava na pacijente iz svoje zemlje koji traže zdravstvenu zaštitu u inozemstvu kada je to za pacijenta prikladnije.

(24) Države članice bi trebale osigurati da u slučaju štete postoje mehanizmi za zaštitu pacijenata i ostvarivanje odštete kada je zdravstvena zaštita pružena na njihovu teritoriju, te da oni budu primjereni prirodi i opsegu rizika. Međutim, država članica bi trebala biti ta koja će odrediti prirodu i načine toga mehanizma.

(25) Pravo na zaštitu osobnih podataka je temeljno pravo priznato člankom 8. Povelje temeljnih ljudskih prava Europske unije. Osiguranje kontinuiteta prekogranične zdravstvene zaštite ovisi o prijenosu osobnih podataka o zdravlju pacijenata. Potrebno je omogućiti protok osobnih podataka iz jedne države članice u drugu, ali se istodobno trebaju zaštititi temeljna prava osoba. Direktivom 95/46/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća od 24. listopada 1995. o zaštiti pojedinaca glede obrade osobnih podataka i o slobodnom kretanju takvih podataka¹ utvrđuje se pravo osoba na pristup svojim osobnim podacima o zdravlju, na primjer podacima u svojim zdravstvenim kartonima koji sadrže podatke poput dijagnoza, rezultata pregleda, ocjena liječnika i svih obavljenih postupaka liječenja ili intervencija. Te bi se odredbe trebale primjenjivati i u kontekstu prekogranične zdravstvene zaštite obuhvaćene ovom Direktivom.

(26) Pravo na nadoknadu troškova zdravstvene zaštite pružene u drugoj državi članici iz državnoga sustava socijalnog osiguranja pacijenata kao osiguranika priznao je Sud u nekoliko presuda. Sud je smatrao da odredbe Ugovora koje se odnose na slobodu pružanja usluga uključuju slobodu primatelja zdravstvene zaštite, uključujući osobe koje trebaju liječenje, da odu u drugu državu članicu kako bi je dobile ondje. Isto bi se trebalo primjenjivati na primatelje zdravstvene zaštite koji žele dobiti zdravstvenu zaštitu koja se pruža u drugoj državi članici putem drugih sredstava, na primjer putem usluga e-zdravstva.

(27) U skladu s načelima koja je utvrdio Sud i ne ugrožavajući financijsku ravnotežu sustava zdravstvene zaštite i socijalnog osiguranja država članica, trebalo bi pružiti veću pravnu sigurnost pacijentima i zdravstvenim stručnjacima, pružateljima zdravstvene zaštite i ustanovama socijalnog osiguranja u pogledu nadoknade troškova zdravstvene zaštite.

(28) Ova Direktiva ne bi trebala imati utjecaj na prava pacijenata u pogledu pokrića troškova zdravstvene zaštite koja postane nužna iz medicinskih razloga za vrijeme privremenoga boravka u drugoj državi članici prema Uredbi (EZ-a) br. 883/2004. Osim toga, ova Direktiva ne bi trebala utjecati na osiguranikovo pravo da dobije odobrenje za liječenje u drugoj državi članici kada su ispunjeni uvjeti predviđeni propisima Unije o usklađivanju sustava socijalnog osiguranja, posebice Uredbom (EZ-a) br. 883/2004 ili Uredbom Vijeća (EEZ-a) br. 1408/71 od 14. lipnja 1971. o

¹ SL L 281, 23. studenoga 1995., str. 31.

primjeni sustava socijalnog osiguranja na zaposlene osobe, samozaposlene osobe i njihove obitelji koji se kreću unutar Zajednice¹, a koji se primjenjuju na temelju Uredbe (EU-a) br. 1231/2010 Europskoga parlamenta i Vijeća od 24. studenoga 2010. o proširenju Uredbe (EZ-a) br. 883/2004 i Uredbe (EZ-a) br. 987/2009 na državljane trećih zemalja za koje navedene Uredbe ne vrijede na prostoru njihova državljanstva² i Uredbe Vijeća (EZ-a) br. 859/2003 od 14. svibnja 2003. o proširenju odredaba Uredbe (EEZ-a) br. 1408/71 i Uredbe (EEZ-a) br. 574/72 na državljane trećih zemalja za koje navedene odredbe ne vrijede na prostoru njihova državljanstva³.

(29) Potrebno je propisati da bi i pacijenti koji traže zdravstvenu zaštitu u drugoj državi članici u okolnostima drukčijim od onih predviđenih Uredbom (EZ-a) br. 883/2004 trebali biti u mogućnosti iskoristiti načela slobodnoga kretanja pacijenata, usluga i roba u skladu s Ugovorom o funkcioniranju Europske unije i ovom Direktivom. Pacijentima bi trebalo jamčiti pokriće troškova te zdravstvene zaštite barem u visini predviđenoj za istu zdravstvenu zaštitu da je ona pružena u državi članici pripadnosti. Time bi se trebala u potpunosti poštovati odgovornost država članica za određivanje opsega pokrića za bolest koje pružaju svojim građanima i spriječiti eventualni značajni učinci na financiranje nacionalnih sustava zdravstvene zaštite.

(30) Za pacijente bi, stoga, ta dva sustava trebala biti povezana: ili se primjenjuje ova Direktiva ili propisi Unije o usklađivanju sustava socijalnog osiguranja.

(31) Pacijentima ne bi trebalo uskratiti povoljnija prava zajamčena uredbama Unije o usklađivanju sustava socijalnog osiguranja kada su ispunjeni uvjeti. Stoga bi svaki pacijent koji traži odobrenje za liječenje primjereno njegovu stanju u drugoj državi članici uvijek trebao dobiti odobrenje prema uvjetima predviđenim u uredbama Unije kada je to liječenje navedeno među povlasticama predviđenim zakonodavstvom u državi članici u kojoj je pacijent nastanjen i kada pacijent ne može dobiti takvo liječenje u roku koji je medicinski opravdan, uzimajući u obzir njegovo postojeće zdravstveno stanje i vjerojatni tijek toga stanja. Međutim, ako pacijent umjesto toga izričito zahtijeva mogućnost da potraži liječenje prema uvjetima ove Direktive, povlastice koje se odnose na nadoknadu troškova trebalo bi ograničiti na one koje se primjenjuju temeljem ove Direktive. Kada pacijent ima pravo na prekograničnu zdravstvenu zaštitu temeljem ove Direktive i Uredbe (EZ-a) br. 883/2004, a primjena te Uredbe je povoljnija za pacijenta, država članica pripadnosti bi trebala pacijentu skrenuti pozornost na to.

(32) Pacijenti ni u kojem slučaju ne bi trebali stjecati financijsku korist od zdravstvene zaštite pružene u drugoj državi članici i stoga bi pokriće troškova trebalo ograničiti samo na stvarne troškove dobivene zdravstvene zaštite.

(33) Cilj ove Direktive nije stvaranje prava na nadoknadu troškova zdravstvene zaštite pružene u drugoj državi članici ako takva zdravstvena zaštita nije navedena među povlasticama predviđenim zakonodavstvom osiguranikove države članice pripadnosti. Isto tako, ovom se Direktivom ne bi trebale sprečavati države članice da prošire svoj sustav naknada u naturi na zdravstvenu zaštitu pruženu u drugoj državi članici. Ovom bi se Direktivom trebalo potvrditi da su države članice slobodne organizirati svoju zdravstvenu zaštitu i sustave socijalnog osiguranja tako da utvrde pravo na liječenje na regionalnoj ili lokalnoj razini.

¹ SL L 149, 5. srpnja 1971., str. 2.

² SL L 344, 29. prosinca 2010., str. 1.

³ SL L 124, 20. svibnja 2003., str. 1.

(34) Države članice pripadnosti bi trebale pacijentima dati pravo da dobiju barem iste povlastice u drugoj državi članici kao što su one predviđene zakonodavstvom države članice pripadnosti. Ako na popisu povlastica nije precizno navedena metoda liječenja koji se primjenjuje, nego su utvrđene vrste liječenja, država članica pripadnosti ne bi trebala odbiti prethodno odobrenje ili nadoknadu troškova zbog toga što ta metoda liječenja nije dostupna na njezinu teritoriju, ali bi trebala procijeniti odgovara li traženo ili dobiveno prekogranično liječenje povlasticama koje su predviđene njezinim zakonodavstvom. Činjenica da je obveza nadoknade troškova prekogranične zdravstvene zaštite prema ovoj Direktivi ograničena na zdravstvenu zaštitu koja je navedena među povlasticama na koje pacijent ima pravo u svojoj državi članici pripadnosti ne sprečava države članice da nadoknade trošak prekogranične zdravstvene zaštite u iznosu većem od tog ograničenja. Države članice slobodne su, na primjer, nadoknaditi dodatne troškove poput troškova smještaja i putovanja ili dodatne troškove nastale osobama s invaliditetom, čak i kada se ti troškovi ne nadoknađuju u slučaju zdravstvene zaštite pružene na njihovu teritoriju.

(35) Ovom Direktivom ne bi trebalo predvidjeti prijenos prava socijalnog osiguranja između država članica niti drugo usklađenje sustava socijalnog osiguranja. Jedini cilj odredaba o prethodnom odobrenju i nadoknadi troškova zdravstvene zaštite pružene u drugoj državi članici trebalo bi biti omogućavanje slobode pružanja zdravstvene zaštite za pacijente i uklanjanje neopravdanih prepreka toj temeljnoj slobodi unutar pacijentove države članice pripadnosti. Dosljedno tome, Direktivom bi se trebalo u potpunosti poštovati razlike u nacionalnim sustavima zdravstvene zaštite i odgovornosti država članica za organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i medicinske skrbi.

(36) Ovom bi Direktivom trebalo predvidjeti pravo pacijenta da dobije svaki lijek koji je odobren za stavljanje u promet u državi članici liječenja, čak i ako taj lijek nije odobren za stavljanje u promet u državi članici pripadnosti, budući da je to prijeko potreban dio dobivanja djelotvornoga liječenja u drugoj državi članici. Ništa ne bi trebalo obvezivati državu članicu pripadnosti da nadoknadi osiguraniku troškove lijeka propisanoga u državi članici liječenja ako taj lijek nije uključen u povlastice koje tom osiguraniku pruža državni sustav socijalnog osiguranja ili nacionalni zdravstveni sustav u državi članici pripadnosti.

(37) Države članice mogu primjenjivati opće uvjete, kriterije za udovoljavanje uvjetima i regulatorne i administrativne formalnosti za dobivanje zdravstvene zaštite i nadoknadu troškova zdravstvene zaštite, poput uvjeta da se treba posavjetovati s liječnikom opće prakse prije savjetovanja sa specijalistom ili prije dobivanja bolničke njege, također u odnosu na pacijente koji traže zdravstvenu zaštitu u drugoj državi članici, pod uvjetom da su ti uvjeti nužni, razmjerni cilju i da nisu diskrecijski i diskriminirajući. To može uključivati procjenu zdravstvenoga stručnjaka ili zdravstvenog upravitelja koji pružaju usluge za državni sustav socijalnog osiguranja ili nacionalni zdravstveni sustav države članice pripadnosti, poput liječnika opće prakse ili liječnika primarne zaštite kod kojega je pacijent prijavljen ako je to nužno za utvrđivanje pojedinoga pacijentova prava na zdravstvenu zaštitu. Zato je potrebno zahtijevati da se ti opći uvjeti, kriteriji i formalnosti primjenjuju na objektivan, transparentan i nediskriminirajući način, da budu unaprijed poznati, da su utemeljeni ponajprije na medicinskim razlozima i da ne nameću nikakva dodatna opterećenja pacijentima koji traže zdravstvenu zaštitu u drugoj državi članici u usporedbi s pacijentima koji se liječe u svojoj državi članici pripadnosti te da se odluke donose na najbrži mogući način. Time ne bi trebalo dovesti u pitanje prava država članica da propišu kriterije ili uvjete za prethodno odobrenje u slučaju pacijenata koji traže zdravstvenu zaštitu u svojoj državi članici pripadnosti.

(38) U svjetlu prava sudske prakse Suda, postavljanje uvjeta da pokriće troškova zdravstvene zaštite pružene u drugoj državi članici od strane državnoga sustava socijalnog osiguranja ili nacionalnoga zdravstvenoga sustava treba biti podložno prethodnom odobrenju predstavlja ograničenje slobodnoga kretanja usluga. Stoga država članica pripadnosti u pravilu ne bi trebala postavljati uvjet da je za pokriće troškova zdravstvene zaštite pružene u drugoj državi članici potrebno prethodno odobrenje ako bi troškove te zaštite, da je pružena na njezinu teritoriju, snosio njezin državni sustav socijalnog osiguranja ili nacionalni zdravstveni sustav.

(39) Kretanja pacijenata između država članica su ograničena i očekuje se da ostanu takva, budući da velika većina pacijenata u Uniji dobiva zdravstvenu zaštitu u vlastitoj zemlji i više se odlučuje za to. Međutim, u određenim okolnostima pacijenti mogu tražiti neke oblike zdravstvene zaštite u drugoj državi članici. Primjeri uključuju visokospecijaliziranu skrb ili zdravstvenu zaštitu koja se pruža u pograničnim područjima gdje se najbliži odgovarajući objekt nalazi na drugoj strani granice. Nadalje, neki se pacijenti žele liječiti u inozemstvu kako bi bili u blizini članova svojih obitelji koji su nastanjeni u drugoj državi članici ili kako bi im bila dostupna drukčija metoda liječenja od one koja se pruža u državi članici pripadnosti ili zbog toga što vjeruju da će dobiti kvalitetniju zdravstvenu zaštitu u drugoj državi članici.

(40) Prema stalnoj sudskoj praksi Suda, države članice mogu uvjetovati pokriće troškova bolničke njege pružene u drugoj državi članici od strane nacionalnoga sustava prethodnim odobrenjem. Sud je presudio da je taj uvjet i nužan i opravdan, budući da su broj bolnica, njihova zemljopisna rasprostranjenost, način na koji su organizirane i sredstva kojima su opremljene, pa čak i priroda medicinskih usluga koje mogu pružiti, pitanja za koja mora biti moguće planiranje, koje je uglavnom zamišljeno tako da zadovolji različite potrebe. Sud je ustanovio da se tim planiranjem nastoji osigurati dostatan i stalan pristup uravnoteženoj ponudi kvalitetnog bolničkog liječenja u određenoj državi članici. Osim toga, ono pomaže pri ostvarenju želje da se obuzdaju troškovi i spriječi, što je više moguće, svako rasipanje financijskih i tehničkih sredstava te ljudskih potencijala. Sud smatra da bi takvo rasipanje bilo još štetnije, zbog toga što je općenito poznato da sektor bolničke njege stvara znatne troškove i mora zadovoljiti sve veće potrebe, iako financijska sredstva koja su stavljena na raspolaganje za zdravstvenu zaštitu nisu neograničena, bez obzira na to koji se način financiranja primjenjuje.

(41) Isto rasuđivanje vrijedi za zdravstvenu zaštitu koja se ne pruža u bolnici, ali je podložna istim potrebama planiranja u državi članici liječenja. To može biti zdravstvena zaštita koja zahtijeva planiranje zbog toga što uključuje uporabu visokospecijalizirane i skupe medicinske infrastrukture ili medicinske opreme. U svjetlu tehnološkoga napretka, razvoj novih metoda liječenja i različitih politika država članica s obzirom na uloge bolnica u njihovim sustavima zdravstvene zaštite, pitanje pruža li se ta vrsta zdravstvene zaštite u objektima za bolničku ili ambulantnu njegu nije odlučujući čimbenik za odlučivanje zahtijeva li ona planiranje ili ne.

(42) S obzirom da su države članice odgovorne za utvrđivanje pravila u vezi s upravljanjem, uvjetima, normama kvalitete i sigurnosti te organizacijom i pružanjem zdravstvene zaštite, a da se potrebe za planiranjem razlikuju od jedne države članice do druge, na državama članicama je, stoga, da odluče postoji li potreba uvođenja sustava prethodnog odobrenja, a ako postoji, da ustanove za koju je zdravstvenu zaštitu potrebno prethodno odobrenje u kontekstu njihova sustava u skladu s kriterijima utvrđenim ovom Direktivom i u svjetlu prava sudske prakse Suda. Podaci o toj zdravstvenoj zaštiti bi trebali biti unaprijed javno dostupni.

(43) Kriteriji koji se odnose na davanje prethodnog odobrenja trebali bi se opravdati u svjetlu odlučujućih razloga od općeg interesa kojima se mogu opravdati prepreke slobodnom kretanju zdravstvene zaštite, kao što su potrebe planiranja koje se odnose na cilj osiguranja dostatnoga i trajnoga pristupa uravnoteženom opsegu kvalitetnoga liječenja u određenoj državi članici ili na želju da se obuzdaju troškovi i izbjegne, što je više moguće, rasipanje financijskih i tehničkih sredstava te ljudskih potencijala. Sud je utvrdio nekoliko potencijalnih elemenata koje treba imati u vidu: rizik ozbiljnoga dovođenja u pitanje financijske ravnoteže sustava socijalnog osiguranja, cilj održavanja, zbog javnoga zdravlja, uravnotežene medicinske i bolničke usluge pristupačne svima i cilj održavanja kapaciteta liječenja ili liječničke stručnosti na nacionalnom teritoriju, što je prijeko potrebno za javno zdravlje, a čak i preživljavanje stanovništva. Također je važno uzeti u obzir opće načelo osiguranja sigurnosti pacijenta u sektoru dobro poznatom po nejednolikosti podataka pri upravljanju sustavom prethodnog odobrenja. I obratno, odbijanje prethodnog odobrenja ne mora biti iz razloga što postoje liste čekanja na nacionalnom teritoriju s namjerom da se omogući planiranje i upravljanje ponudom bolničke njege na temelju prethodno utvrđenih kliničkih prioriteta bez obavljanja objektivne medicinske procjene.

(44) Prema stalnoj sudskoj praksi Suda, kriteriji za davanje ili odbijanje prethodnog odobrenja trebali bi se ograničiti na ono što je potrebno i razmjerno u svjetlu tih opravdanih razloga u općem interesu. Trebalo bi uvidjeti da bi se utjecaj na nacionalne zdravstvene sustave prouzročen mobilnošću pacijenata mogao razlikovati među državama članicama ili među područjima unutar države članice ovisno o čimbenicima kao što su zemljopisni položaj, jezične zapreke, položaj bolnica u pograničnim područjima ili broj stanovnika i proračun za zdravstvenu zaštitu. Stoga bi države članice trebale odrediti kriterije za odbijanje prethodnog odobrenja koji su nužni i razmjerni u tom konkretnom kontekstu, uzimajući u obzir i koja zdravstvena zaštita potpada pod opseg sustava prethodnog odobrenja, budući da će čak i djelomičan odljev pacijenata više utjecati na određena liječenja visokospecijalizirane naravi nego na druga. Zbog toga bi države članice trebale biti u mogućnosti utvrditi različite kriterije za različita područja ili druge mjerodavne upravne razine za organizaciju zdravstvene zaštite ili zapravo za različita liječenja, sve dok je sustav transparentan i lako dostupan, a kriteriji se objavljuju unaprijed.

(45) Ako pacijent ima pravo na zdravstvenu zaštitu, a ta se zdravstvena zaštita ne može pružiti u roku koji je medicinski opravdan, država članica pripadnosti bi u načelu trebala biti obvezna dati prethodno odobrenje. Međutim, u određenim okolnostima prekogranična zdravstvena zaštita može izložiti pacijenta ili širu javnost riziku koji nadilazi interes pacijenta da dobije traženu prekograničnu zdravstvenu zaštitu. U takvim bi slučajevima država članica pripadnosti trebala biti u mogućnosti odbiti zahtjev za prethodnim odobrenjem, a u tom slučaju bi država članica pripadnosti trebala uputiti pacijenta da potraži alternativna rješenja.

(46) U svakom slučaju, ako država članica odluči uspostaviti sustav prethodnog odobrenja za pokriće troškova bolničke ili specijalističke skrbi koja se pruža u drugoj državi članici u skladu s odredbom ove Direktive, troškove takve skrbi pružene u drugoj državi članici bi također trebala nadoknaditi država članica pripadnosti do visine troškova koji bi bili pokriveni da je ista zdravstvena zaštita pružena u državi članici pripadnosti, s tim da se stvarni troškovi dobivene zdravstvene zaštite ne smiju povećati. Međutim, kada su ispunjeni uvjeti navedeni u Uredbi (EEZ-a) br. 1408/71 ili Uredbi (EZ-a) br. 883/2004, trebalo bi dati odobrenje i platiti naknade u skladu s Uredbom (EZ-a) br. 883/2004, osim ako pacijent ne zahtijeva drukčije. To bi trebalo osobito vrijediti u slučajevima kada se odobrenje daje nakon administrativne ili sudske revizije zahtjeva i kada je dotična osoba primila terapiju u drugoj državi članici. U tom se slučaju ne bi trebali primjenjivati članci 7. i 8. ove Direktive. To je u skladu s pravom sudske prakse Suda kojim je utvrđeno da pacijenti kojima je

odbijeno odobrenje iz razloga za koje je naknadno ustanovljeno da su neutemeljeni imaju pravo na punu nadoknadu troškova liječenja dobivenog u drugoj državi članici prema odredbama zakona u državi članici liječenja.

(47) Postupci koji se odnose na prekograničnu zdravstvenu zaštitu koje su uvele države članice trebali bi pacijentima zajamčiti objektivnost, zabranu diskriminacije i transparentnost tako da se osigura da nadležna državna tijela donose odluke pravodobno i s dužnom pažnjom i obzirom prema tim općim načelima i okolnostima svakoga pojedinoga slučaja. To bi se trebalo odnositi i na stvarnu nadoknadu troškova zdravstvene zaštite nastalih u drugoj državi članici nakon što je pacijent dobio liječenje. Uputno je da pacijenti u normalnim okolnostima imaju pravo dobiti odluke u vezi s prekograničnom zdravstvenom zaštitom u razumnom roku. Međutim, to razdoblje bi trebalo skratiti kada je to opravdano zbog žurnosti liječenja koje je u pitanju.

(48) Potrebne su odgovarajuće informacije o svim bitnim aspektima prekogranične zdravstvene zaštite kako bi se pacijentima omogućilo da u praksi ostvare svoja prava na prekograničnu zdravstvenu zaštitu. U slučaju prekogranične zdravstvene zaštite jedan od mehanizama za pružanje takvih informacija je osnivanje nacionalnih kontaktnih točaka u svakoj državi članici. Trebale bi se navesti informacije koje se obvezno moraju pružati pacijentima. Međutim, nacionalne kontaktne točke mogu pružati više informacija neobvezno, kao i uz potporu Komisije. Nacionalne kontaktne točke bi trebale pružati informacije pacijentima na bilo kojem službenom jeziku države članice u kojoj se nalaze kontaktne točke. Informacije se mogu pružati na bilo kojem drugom jeziku.

(49) Države članice bi trebale odlučiti o obliku i broju svojih nacionalnih kontaktnih točaka. Nacionalne kontaktne točke mogu također biti uključene u aktivnosti postojećih informativnih centara ili se mogu oslanjati na te aktivnosti, pod uvjetom da je jasno naznačeno da su one i nacionalne kontaktne točke za prekograničnu zdravstvenu zaštitu. Nacionalne kontaktne točke bi se trebale osnivati na učinkovit i transparentan način i trebale bi biti u mogućnosti savjetovati se s organizacijama pacijenata, osigurateljima koji nude zdravstveno osiguranje i pružateljima zdravstvene zaštite. Nacionalne kontaktne točke bi trebale imati odgovarajuće tehničke mogućnosti za pružanje informacija o glavnim aspektima prekogranične zdravstvene zaštite. Komisija bi trebala surađivati s državama članicama kako bi se olakšala suradnja u vezi s nacionalnim kontaktnim točkama za prekograničnu zdravstvenu zaštitu, uključujući stavljanje odgovarajućih informacija na raspolaganje na razini Unije. Postojanje nacionalnih kontaktnih točaka ne bi trebalo onemogućavati države članice da uspostave druge povezane kontaktne točke na regionalnoj ili lokalnoj razini koje su odraz posebne organizacije njihova sustava zdravstvene zaštite.

(50) Države članice bi trebale omogućiti suradnju između pružatelja zdravstvene zaštite, kupaca i regulatora iz različitih država članica na nacionalnoj, regionalnoj ili lokalnoj razini kako bi se osigurala sigurna, kvalitetna i učinkovita prekogranična zdravstvena zaštita. To bi moglo biti od posebne važnosti u pograničnim područjima gdje prekogranično pružanje usluga može biti najučinkovitiji način organizacije zdravstvenih usluga za lokalno stanovništvo, ali gdje odvijanje prekograničnog pružanja usluga na trajnoj osnovi zahtijeva suradnju među zdravstvenim sustavima različitih država članica. Takva suradnja može obuhvatiti zajedničko planiranje, uzajamno priznavanje ili prilagodbu postupaka ili normi, funkcionalnu povezanost odgovarajućih nacionalnih sustava informacijske i komunikacijske tehnologije (u daljnjem tekstu: IKT), praktične mehanizme za osiguranje kontinuiteta zdravstvene zaštite ili praktično pojednostavljivanje prekograničnoga pružanja zdravstvene zaštite od strane zdravstvenih stručnjaka na privremenoj ili povremenoj osnovi. Direktivom 2005/36/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća od 7. rujna 2005. o priznavanju

stručnih kvalifikacija¹ predviđeno je da slobodno pružanje usluga privremene ili povremene naravi, uključujući usluge koje pružaju zdravstveni stručnjaci, u drugoj državi članici ne bi trebalo, podložno posebnim odredbama prava Unije, biti ograničeno zbog bilo čega povezanoga sa stručnim kvalifikacijama. Ova Direktiva ne bi trebala dovoditi u pitanje odredbe Direktive 2005/36/EZ.

(51) Komisija bi trebala poticati suradnju među državama članicama na područjima navedenim u poglavlju IV. ove Direktive i može u skladu s člankom 168. stavkom 2. Ugovora o funkcioniranju Europske unije u tijesnoj vezi s državama članicama poduzeti sve korisne inicijative za olakšavanje i promicanje te suradnje. U tom bi kontekstu Komisija trebala poticati suradnju pri pružanju prekogranične zdravstvene zaštite na regionalnoj i lokalnoj razini, osobito putem prepoznavanja većih prepreka suradnji između pružatelja zdravstvene zaštite u pograničnim područjima, davanja preporuka te razmjene informacija i najboljih praksi o tome kako prevladati te prepreke.

(52) Država članica pripadnosti možda treba dobiti potvrdu da će prekograničnu zdravstvenu zaštitu pružiti ili da ju je pružio zdravstveni stručnjak koji zakonito obavlja medicinsku djelatnost. Stoga je potrebno osigurati da se informacije o pravu na obavljanje medicinske djelatnosti sadržanom u nacionalnim ili lokalnim registrima zdravstvenih stručnjaka, ako imaju poslovni nastan u državi članici liječenja, na zahtjev dostave nadležnim tijelima države članice pripadnosti.

(53) Kada su lijekovi odobreni unutar države članice, a za njih je u toj državi članici izdao recept pripadnik zakonom uređene struke u smislu Direktive 2005/36/EZ za pojedinog imenovanog pacijenta, u načelu bi trebala postojati mogućnost medicinskoga priznavanja takvih recepata i njihove uporabe u drugoj državi članici u kojoj su lijekovi odobreni. Uklanjanje regulatornih i administrativnih smetnji za takvo priznavanje ne bi trebalo dovoditi u pitanje potrebu za odgovarajućom suglasnošću pacijentova liječnika koji obavlja liječenje ili ljekarnika u svakom pojedinom slučaju ako je to opravdano zaštitom ljudskoga zdravlja, a nužno je i razmjerno toj svrsi. Priznavanje recepata iz drugih država članica ne bi trebalo imati utjecaj na bilo kakvu profesionalnu ili etičku obvezu koja bi ljekarnicima nalažala da odbiju izdati lijek na recept. Takvo medicinsko priznavanje također ne bi trebalo dovoditi u pitanje odluku države članice pripadnosti u vezi s uključanjem tih lijekova u povlastice obuhvaćene sustavom socijalnog osiguranja države pripadnosti. Nadalje treba napomenuti da na nadoknadu troškova lijekova ne utječu pravila o uzajamnom priznavanju recepata, nego je to obuhvaćeno općim pravilima o nadoknadi troškova prekogranične zdravstvene zaštite u poglavlju III. ove Direktive. Provedba načela priznavanja bi se trebala pojednostaviti donošenjem mjera potrebnih za zaštitu sigurnosti pacijenta i izbjegavanje zlouporabe ili nejasnoća u vezi s lijekovima. Te bi mjere trebale uključivati donošenje neiscrpnog popisa elemenata koji će se uključiti u recepte. Ništa ne bi trebalo sprečavati države članice da uključe dodatne elemente u svoje recepte sve dok se time ne sprečava priznavanje recepata iz drugih država članica koji sadrže uobičajeni popis elemenata. Priznavanje recepata trebalo bi se odnositi i na medicinske uređaje koji se propisno stavljaju na tržište u državi članici u kojoj će se uređaj izdavati na recept.

(54) Komisija bi trebala poduprijeti stalni razvoj europskih referentnih mreža između pružatelja zdravstvene zaštite i stručnih centara u državama članicama. Europske referentne mreže mogu poboljšati dostupnost dijagnoza i pružanje kvalitetne zdravstvene zaštite svim pacijentima čija zdravstvena stanja zahtijevaju određeno udruživanje sredstava ili stručnoga znanja, a mogu biti i središnje točke za medicinsku izobrazbu i istraživanje, pružanje informacija i procjenu. Stoga bi ova Direktiva trebala dati poticaj državama članicama da pojačaju stalni razvoj europskih referentnih

¹ SL L 255, 30. rujna 2005., str. 22.

mreža. Europske referentne mreže utemeljene su na dobrovoljnom sudjelovanju svojih članova, ali Komisija bi trebala izraditi kriterije i uvjete koje bi mreže morale ispuniti kako bi dobile potporu Komisije.

(55) Rijetke bolesti su one kod kojih je zadovoljen prag prevalencije od najviše pet oboljelih osoba na 10 000 u skladu s Uredbom (EZ-a) br. 141/2000 Europskoga parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1999. o lijekovima za rijetke bolesti¹, a sve su one ozbiljne, kronične i često opasne po život. Neki pacijenti koji su oboljeli od rijetkih bolesti suočeni su s poteškoćama u potrazi za dijagnozom i terapijom kako bi poboljšali kvalitetu života i povećali očekivano trajanje života, a te su poteškoće priznate i Preporukom Vijeća od 8. lipnja 2009. o djelovanju na području rijetkih bolesti².

(56) Tehnološki razvoji u prekograničnom pružanju zdravstvene zaštite putem uporabe informatičkih i komunikacijskih tehnologija mogu dovesti do toga da obnašanje nadzornih dužnosti država članica bude nejasno i na taj način mogu ometati slobodno kretanje zdravstvene zaštite i prouzročiti moguće dodatne rizike za zaštitu zdravlja. Znatno različiti i nepodudarni oblici i norme koriste se za prekogranično pružanje zdravstvene zaštite pomoću informatičkih i komunikacijskih tehnologija diljem Unije, čime se stvaraju prepreke tom načinu pružanja prekogranične zdravstvene zaštite i mogući rizici za zaštitu zdravlja. Stoga države članice trebaju težiti ka postizanju funkcionalne povezanosti IKT sustava. Međutim, uporaba IKT sustava za zdravstvo u potpunosti je u državnoj nadležnosti. Stoga bi se ovom Direktivom trebala priznati važnost rada na funkcionalnoj povezanosti i poštovati podjela nadležnosti tako što bi se predvidjela suradnja Komisije i država članica na izradi mjera koje nisu pravno obvezujuće, ali osiguravaju dodatna sredstva koja su na raspolaganju državama članicama kako bi se omogućila veća funkcionalna povezanost IKT sustava na području zdravstvene zaštite i podržao pristup pacijenata aplikacijama e-zdravstva kad god ih države članice odluče uvesti.

(57) Trebalo bi postići funkcionalnu povezanost rješenja e-zdravstva uz istodobno poštovanje nacionalnih propisa o pružanju usluga zdravstvene zaštite koji su doneseni radi zaštite pacijenata, uključujući zakonodavstvo o internetskim ljekarnama, posebno nacionalne zabrane poštanskih narudžbi lijekova koji se izdaju samo na recept u onoj mjeri u kojoj su one u skladu s pravom sudske prakse Suda i Direktivom 97/7/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća od 20. svibnja 1997. o zaštiti potrošača vezano na ugovore na daljinu³ te Direktivom 2000/31/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2000. o pojedinim pravnim aspektima usluga informatičkog društva na unutarnjem tržištu, posebice elektroničke trgovine⁴.

(58) Stalan napredak medicinske znanosti i zdravstvenih tehnologija predstavlja i prilike i izazove za zdravstvene sustave država članica. Suradnja na procjeni novih zdravstvenih tehnologija može pomoći državama članicama putem ekonomija razmjera i izbjegavanja dvostrukih poslova te može pružiti bolju činjeničnu osnovu za optimalnu uporabu novih tehnologija kako bi se osigurala sigurna, kvalitetna i učinkovita zdravstvena zaštita. Takva suradnja zahtijeva stalne strukture koje uključuju sva bitna nadležna tijela svih država članica, oslanjajući se na postojeće pilot projekte i savjetovanje s velikim brojem dionika. Stoga bi ova Direktiva trebala pružiti temelj za stalnu potporu Unije toj suradnji.

¹ SL L 18, 22. siječnja 2000., str. 1.

² SL C 151, 3. srpnja 2009., str. 7.

³ SL L 144, 4. lipnja 1997., str. 19.

⁴ SL L 178, 17. srpnja 2000., str. 1.

(59) Prema članku 291. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, potrebno je unaprijed utvrditi pravila i opća načela o mehanizmima za nadzor izvršavanja provedbenih ovlasti Komisije od strane država članica i to uredbom donesenom u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom. Do donošenja te nove Uredbe i dalje se primjenjuje Odluka Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. kojom se utvrđuju postupci za izvršavanje provedbenih ovlasti Komisije¹, uz izuzeće regulatornoga postupka s temeljitim ispitivanjem za što ne postoji osnova.

(60) Komisija bi trebala biti ovlaštena donositi podzakonske akte u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije u pogledu mjera kojima bi se isključile posebne kategorije lijekova ili medicinskih uređaja iz priznavanja recepata kako je predviđeno u ovoj Direktivi. Kako bi se utvrdile referentne mreže koje bi trebale imati koristi od potpore Komisije, Komisija bi također trebala biti ovlaštena donositi delegirane akte vezano za kriterije i uvjete koje moraju ispuniti europske referentne mreže.

(61) Posebno je važno da Komisija, kada je ovlaštena za donošenje podzakonskih akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, obavi potrebna savjetovanja za vrijeme svojih pripremnih poslova, uključujući one na stručnoj razini.

(62) U skladu s točkom 34. Međuinstitucionalnoga sporazuma o boljem zakonodavstvu², države članice se potiču da sastave, za sebe i u interesu Unije, vlastite tablice u kojima će biti prikazan, što je više moguće, odnos između ove Direktive i mjera prenošenja propisa EU u nacionalne propise te da ih objave.

(63) Europski nadzornik zaštite podataka također je iznio svoje mišljenje o prijedlogu ove Direktive³.

(64) Budući da države članice ne mogu u dovoljnoj mjeri ostvariti cilj ove Direktive, to jest utvrđivanje pravila za olakšavanje dostupnosti sigurne i kvalitetne prekogranične zdravstvene zaštite u Uniji, i da se on, stoga, zbog razmjera djelovanja i učinaka može bolje ostvariti na razini Unije, Unija može donijeti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti kako je navedeno u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom razmjernosti, kako je navedeno u tom članku, ova Direktiva ne prelazi okvire onoga što je nužno kako bi se ostvario taj cilj,

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

¹ SL L 184, 17. srpnja 1999., str. 23.

² SL C 321, 31. prosinca 2003., str. 1.

³ SL C 128, 6. lipnja 2009., str. 20.

POGLAVLJE I.

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Predmet i područje primjene

1. Ovom se Direktivom utvrđuju pravila za olakšavanje dostupnosti sigurne i kvalitetne prekogranične zdravstvene zaštite te promiče suradnja na području zdravstvene zaštite među državama članicama uz potpuno poštovanje nacionalnih nadležnosti pri organizaciji i pružanju zdravstvene zaštite. Ovom se Direktivom također nastoji pojasniti njezin odnos prema postojećem okviru o usklađivanju sustava socijalnog osiguranja, Uredbi (EZ-a) br. 883/2004, radi primjene prava pacijenata.

2. Ova se Direktiva primjenjuje na pružanje zdravstvene zaštite pacijentima, bez obzira na to kako je organizirana, kako se pruža i financira.

3. Ova se Direktiva ne primjenjuje na:

(a) usluge na području dugoročne skrbi čija je svrha pomoći ljudima koji trebaju pomoć pri obavljanju rutinskih, svakodnevnih poslova;

(b) dodjelu organa i njihovu dostupnost radi transplantacije organa;

(c) uz izuzeće poglavlja IV., javne programe cijepljenja protiv infektivnih bolesti čiji je isključivi cilj zaštita zdravlja stanovništva na teritoriju države članice, a podliježu posebnim mjerama planiranja i provedbe.

4. Ova Direktiva neće imati utjecaj na zakone i propise u državama članicama koji se odnose na organizaciju i financiranje zdravstvene zaštite u situacijama koje nisu u vezi s prekograničnom zdravstvenom zaštitom. Konkretno, ništa navedeno u ovoj Direktivi ne obvezuje državu članicu da nadoknadi troškove zdravstvene zaštite koju su pružili pružatelji zdravstvene zaštite s poslovnim nastanom na njezinu teritoriju ako ti pružatelji nisu dio sustava socijalnog osiguranja ili javnog zdravstvenog sustava te države članice.

Članak 2.

Odnos prema drugim odredbama Unije

1. Ova se Direktiva primjenjuje ne dovodeći u pitanje:

- (a) Direktivu Vijeća 89/105/EEZ od 21. prosinca 1988. o transparentnim mjerilima kojima se utvrđuje određivanje cijena lijekova za ljudsku uporabu i njihovo uvrštenje u nacionalne sustave zdravstvenog osiguranja¹;
- (b) Direktivu Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakona država članica koji se odnose na aktivne medicinske implantate², Direktivu Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim uređajima³ i Direktivu 98/79/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o in vitro dijagnostičkim medicinskim sredstvima⁴;
- (c) Direktivu 95/46/EZ i Direktivu 2002/58/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća od 12. srpnja 2002. u svezi s obradom osobnih podataka i zaštitom privatnosti u sektoru elektroničkih komunikacija⁵;
- (d) Direktivu 96/71/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1996. o raspoređivanju radnika u okviru pružanja usluga⁶;
- (e) Direktivu 2000/31/EZ;
- (f) Direktivu Vijeća 2000/43/EZ od 29. lipnja 2000. o primjeni načela ravnopravnosti osoba bez obzira na njihovo rasno ili etničko podrijetlo⁷;
- (g) Direktivu 2001/20/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća od 4. travnja 2001. o usklađivanju zakonodavstava i drugih propisa država članica koji se odnose na primjenu dobre kliničke prakse pri provođenju kliničkih ispitivanja lijekova za ljudsku uporabu⁸;
- (h) Direktivu 2001/83/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o kodeksu Zajednice koji se odnosi na lijekove za ljudsku uporabu⁹;
- (i) Direktivu 2002/98/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 2003. kojom se utvrđuju standardi kvalitete i sigurnosti za prikupljanje, ispitivanje, preradu, čuvanje i distribuciju ljudske krvi i krvnih sastojaka¹⁰;
- (j) Uredbu (EZ-a) br. 859/2003;
- (k) Direktivu 2004/23/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. kojom se utvrđuju standardi kvalitete i sigurnosti za doniranje, nabavu, ispitivanje, preradu, čuvanje,

¹ SL L 40, 11. veljače 1989., str. 8.

² SL L 189, 20. srpnja 1990., str. 17.

³ SL L 169, 12. srpnja 1993., str. 1.

⁴ SL L 331, 7. prosinca 1998., str. 1.

⁵ SL L 201, 31. srpnja 2002., str. 37.

⁶ SL L 18, 21. siječnja 1997., str. 1.

⁷ SL L 180, 19. srpnja 2000., str. 22.

⁸ SL L 121, 1. svibnja 2001., str. 34.

⁹ SL L 311, 28. studenoga 2001., str. 67.

¹⁰ SL L 33, 8. veljače 2003., str. 30.

skladištenje i distribuciju ljudskog tkiva i stanica¹;

(l) Uredbu (EZ-a) br. 726/2004 Europskoga parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. kojom se utvrđuju postupci Zajednice za odobravanje i nadzor lijekova za ljudsku i veterinarsku uporabu i kojom se osniva Europska agencija za lijekove²;

(m) Uredbu (EZ-a) br. 883/2004 i Uredbu (EZ-a) br. 987/2009 Europskoga parlamenta i Vijeća od 16. rujna 2009. kojom se utvrđuje postupak za provedbu Uredbe (EZ-a) br. 883/2004 o usklađivanju sustava socijalnog osiguranja³;

(n) Direktivu 2005/36/EZ;

(o) Uredbu (EZ-a) br. 1082/2006 Europskoga parlamenta i Vijeća od 5. srpnja 2006. o Europskoj grupaciji za teritorijalnu suradnju (EGTS)⁴;

(p) Uredbu (EZ-a) br. 1338/2008 Europskoga parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o statistici Zajednice o javnom zdravstvu i zaštiti zdravlja i sigurnosti na radu⁵;

(q) Uredbu (EZ-a) br. 593/2008 Europskoga parlamenta i Vijeća od 17. lipnja 2008. o mjerodavnom pravu za ugovorne obveze (Rim I)⁶, Uredbu (EZ-a) br. 864/2007 Europskoga parlamenta i Vijeća od 11. srpnja 2007. o mjerodavnom pravu za izvanugovorne obveze (Rim II)⁷ i ostala pravila Unije o međunarodnom privatnom pravu, osobito pravila koja se odnose na sudsku nadležnost i mjerodavno pravo;

(r) Direktivu 2010/53/EU Europskoga parlamenta i Vijeća od 7. srpnja 2010. o normama kvalitete i sigurnosti ljudskih organa namijenjenih transplantaciji⁸;

(s) Uredbu (EU-a) br. 1231/2010.

¹ SL L 102, 7. travnja 2004., str. 48.

² SL L 136, 30. travnja 2004., str. 1.

³ SL L 284, 30. listopada 2009., str. 1.

⁴ SL L 210, 31. srpnja 2006., str. 19.

⁵ SL L 354, 31. prosinca 2008., str. 70.

⁶ SL L 177, 4. srpnja 2008., str. 6.

⁷ SL L 199, 31. srpnja 2007., str. 40.

⁸ SL L 207, 6. kolovoza 2010., str. 14.

Članak 3.

Definicije

Za potrebe ove Direktive primjenjuju se sljedeće definicije:

(a) "zdravstvena zaštita" su zdravstvene usluge koje pružaju zdravstveni stručnjaci pacijentima radi ocjene, održavanja ili liječenja njihova zdravstvenog stanja, uključujući propisivanje, izdavanje na recept i nabavu lijekova i medicinskih uređaja;

(b) "osiguranici" su:

(i) osobe, uključujući članove njihovih obitelji i njihove nasljednike na koje se primjenjuje Uredba (EZ-a) br. 883/2004 i koji su osiguranici u smislu članka 1. točke (c) te Uredbe

i

(ii) državljani trećih zemalja na koje se primjenjuje Uredba (EZ-a) br. 859/2003 ili Uredba (EU-a) br. 1231/2010, odnosno koji ispunjavaju uvjete zakonodavstva države članice pripadnosti za pravo na povlastice;

(c) "država članica pripadnosti" je:

(i) za osobe iz stavka (b) podstavka (i), država članica nadležna za davanje prethodnog odobrenja osiguraniku za odgovarajuće liječenje izvan države članice boravišta prema Uredbama (EZ-a) br. 883/2004 i (EZ-a) br. 987/2009;

(ii) za osobe iz stavka (b) podstavka (ii), država članica nadležna za davanje prethodnog odobrenja osiguraniku za odgovarajuće liječenje u drugoj državi članici prema Uredbi (EZ-a) br. 859/2003 ili Uredbi (EU-a) br. 1231/2010. Ako nijedna država članica nije nadležna prema tim Uredbama, država članica pripadnosti je država članica u kojoj je osoba osigurana ili ima prava na naknade za bolest prema zakonodavstvu te države članice;

(d) "država članica liječenja" je država članica na čijem je teritoriju stvarno pružena zdravstvena zaštita pacijentu. U slučaju telemedicine, smatra se da je zdravstvena zaštita pružena u državi članici u kojoj pružatelj zdravstvene zaštite ima poslovni nastan;

(e) "prekogranična zdravstvena zaštita" je zdravstvena zaštita pružena ili propisana u državi članici koja se razlikuje od države članice pripadnosti;

(f) „zdravstveni stručnjak“ je liječnik, medicinska sestra odgovorna za opću zdravstvenu zaštitu, stomatolog, primalja ili ljekarnik u smislu Direktive 2005/36/EZ, ili drugi stručnjak koji obavlja poslove u sektoru zdravstvene zaštite koji su ograničeni na zakonski uređenu struku prema definiciji u članku 3. stavku 1. točki (a) Direktive 2005/36/EZ, ili osoba koja se smatra zdravstvenim stručnjakom prema zakonodavstvu države članice liječenja;

(g) "pružatelj zdravstvene zaštite" je svaka fizička ili pravna osoba ili bilo koji subjekt koji zakonito pruža zdravstvenu zaštitu na teritoriju države članice;

- (h) "pacijent" je svaka fizička osoba koja želi dobiti ili dobije zdravstvenu zaštitu u državi članici;
- (i) "lijek" je lijek prema definiciji iz Direktive 2001/83/EZ;
- (j) "medicinski uređaj" je uređaj prema definiciji iz Direktive 90/385/EEZ, Direktive 93/42/EEZ ili Direktive 98/79/EZ;
- (k) "recept" je recept za lijek ili za medicinski uređaj koji je izdao pripadnik uredene zdravstvene struke u smislu članka 3. stavka 1. točke (a) Direktive 2005/36/EZ koji je za to zakonito ovlašten u državi članici u kojoj je recept izdan;
- (l) "zdravstvena tehnologija" su lijek, medicinski uređaj ili medicinski i kirurški postupci te mjere za sprečavanje bolesti, dijagnozu ili liječenje koje se koriste u zdravstvenoj zaštiti;
- (m) "zdravstveni kartoni" su sva dokumentacija koja sadrži podatke, procjene i sve vrste informacija o stanju pacijenta i kliničkim zahvatima tijekom postupka zdravstvene zaštite.

POGLAVLJE II.

ODGOVORNOSTI DRŽAVA ČLANICA U POGLEDU PREKOGRANIČNE ZDRAVSTVENE ZAŠTITE

Članak 4.

Odgovornosti države članice liječenja

1. Uzimajući u obzir načela univerzalnosti, dostupnosti kvalitetne zdravstvene zaštite, pravednosti i solidarnosti, prekogranična zdravstvena zaštita pruža se u skladu sa:

- (a) zakonodavstvom države članice liječenja;
- (b) normama i smjernicama o kvaliteti i sigurnosti koje je utvrdila država članica liječenja i
- (c) zakonodavstvom Unije o normama sigurnosti.

2. Država članica liječenja osigurava:

- (a) da pacijenti na svoj zahtjev dobiju od nacionalne kontaktne točke iz članka 6. odgovarajuće informacije o normama i smjernicama iz stavka 1. točke (b) ovoga članka, uključujući odredbe o nadzoru i ocjeni pružatelja zdravstvene zaštite, informacije o tome koji pružatelji zdravstvene zaštite podliježu tim normama i smjernicama te informacije o dostupnosti bolnica za osobe s invaliditetom;
- (b) da pružatelji zdravstvene zaštite pružaju sve bitne informacije kako bi pacijentima omogućili odabir nakon informiranja, uključujući informacije o mogućnostima liječenja, dostupnosti, kvaliteti i sigurnosti zdravstvene zaštite koju pružaju u državi članici liječenja te da pružaju jasne račune i jasne informacije o cijenama, kao i o stanju stvari u vezi s njihovim odobrenjem ili prijavom, o njihovu osigurateljnem pokriću ili drugim načinima osobne ili skupne zaštite s obzirom na profesionalnu odgovornost. U onoj mjeri u kojoj pružatelji zdravstvene zaštite već pružaju

pacijentima koji su stalno nastanjeni u državi članici liječenja odgovarajuće informacije o tim temama, ovom se Direktivom ne obvezuju pružatelji zdravstvene zaštite na pružanje iscrpnijih informacija pacijentima iz drugih država članica;

(c) da su za pacijente uvedeni transparentni postupci i mehanizmi za podnošenje pritužbi kako bi mogli potražiti pravnu zaštitu u skladu sa zakonodavstvom države članice liječenja ako pretrpe štetu proizašlu iz zdravstvene zaštite koju su dobili;

(d) da su sustavi osiguranja profesionalne odgovornosti ili jamstva, ili sličnog mehanizma koji je istovjetan ili u biti usporediv s obzirom na svoju svrhu te primjeren prirodi i opsegu rizika uvedeni za liječenje koje se pruža na njihovu teritoriju;

(e) da je zaštićeno temeljno pravo na privatnost glede obrade osobnih podataka u skladu s nacionalnim mjerama kojima se provode propisi Unije o zaštiti osobnih podataka, osobito Direktiva 95/46/EZ i Direktiva 2002/58/EZ;

(f) da radi osiguranja kontinuiteta skrbi pacijenti koji su primili terapiju imaju pravo na pisani ili elektronički zdravstveni karton te terapije i dobivanje barem jednoga primjerka toga kartona u skladu s i podložno nacionalnim mjerama kojima se provode odredbe Unije o zaštiti osobnih podataka, osobito Direktiva 95/46/EZ i Direktiva 2002/58/EZ.

3. Načelo zabrane diskriminacije s obzirom na nacionalnost primjenjuje se na pacijente iz drugih država članica.

Ovime se ne dovodi u pitanje mogućnost da država članica liječenja, u slučajevima kada za to postoje opravdani razlozi od općeg interesa, kao što su zahtjevi u pogledu planiranja u vezi s ciljem osiguranja dostatne i trajne dostupnosti uravnotežene ponude kvalitetnoga liječenja u određenoj državi članici ili željom da se obuzdaju troškovi i izbjegne, što je više moguće, rasipanje financijskih i tehničkih sredstava te ljudskih potencijala, donese mjere koje se odnose na dostupnost liječenja s ciljem ispunjavanja svoje temeljne odgovornosti za osiguranje dostatne i trajne dostupnosti zdravstvene zaštite na svom teritoriju. Te se mjere ograničavaju na ono što je nužno i razmjerno i ne smiju predstavljati sredstvo svojevoljne diskriminacije te moraju biti unaprijed javno dostupne.

4. Države članice osiguravaju da pružatelji zdravstvene zaštite na njihovu teritoriju primjenjuju isti cjenik usluga za zdravstvenu zaštitu za pacijente iz drugih država članica kao i za domaće pacijente u sličnim zdravstvenim situacijama ili da naplaćuju cijenu izračunatu prema objektivnim, nediskriminirajućim kriterijima ako ne postoji usporediva cijena za domaće pacijente.

Ovim se stavkom ne dovode u pitanje nacionalni zakoni kojima se pružateljima zdravstvene zaštite dozvoljava da utvrde vlastite cijene, pod uvjetom da se time ne diskriminiraju pacijenti iz drugih država članica.

5. Ova Direktiva nema utjecaj na zakone i propise u državama članicama o uporabi jezika. Države članice mogu odlučiti da će pružati informacije i na jezicima koji nisu službeni jezici u određenoj državi članici.

Članak 5.

Odgovornosti države članice pripadnosti

Država članica pripadnosti osigurava:

- (a) da se trošak zdravstvene zaštite nadoknadi u skladu s poglavljem III.;
- (b) da su uvedeni mehanizmi za pružanje informacija pacijentima na njihov zahtjev o pravima koja imaju u toj državi članici u vezi s dobivanjem zdravstvene zaštite, osobito u pogledu odredaba i uvjeta za nadoknadu troškova u skladu s člankom 7. stavkom 6. i postupaka za dostupnost i utvrđivanje tih prava te za priziv i pravnu zaštitu ako pacijenti smatraju da se njihova prava ne poštuju, u skladu s člankom 9. U informacijama o prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti mora se jasno navesti razlika između prava koja imaju pacijenti temeljem ove Direktive i prava koja proizlaze iz Uredbe (EZ-a) br. 883/2004;
- (c) da u slučajevima kada je pacijent dobio prekograničnu zdravstvenu zaštitu i kada se zdravstveno praćenje pokaže nužnim, isto zdravstveno praćenje bude dostupno kao što bi bilo dostupno da je ta zdravstvena zaštita pružena na njezinu teritoriju;
- (d) da pacijenti koji podnose zahtjev za dobivanje ili dobivaju prekograničnu zdravstvenu zaštitu imaju daljinski pristup svojim zdravstvenim kartonima ili da dobiju barem kopiju tih kartona u skladu s i podložno nacionalnim mjerama kojima se provode propisi Unije o zaštiti osobnih podataka, posebno Direktiva 95/46/EZ i Direktiva 2002/58/EZ.

Članak 6.

Nacionalne kontaktne točke za prekograničnu zdravstvenu zaštitu

1. Svaka država članica određuje jednu ili više nacionalnih kontaktnih točaka za prekograničnu zdravstvenu zaštitu i dostavlja Komisiji njihova imena i podatke za kontakt. Komisija i države članice objavljuju te podatke. Države članice osiguravaju da se nacionalne kontaktne točke savjetuju s organizacijama pacijenata, pružateljima zdravstvene zaštite i osigurateljima za zdravstveno osiguranje.
2. Nacionalne kontaktne točke olakšavaju razmjenu informacija iz stavka 3. i tijesno surađuju međusobno i s Komisijom. Nacionalne kontaktne točke pružaju pacijentima na njihov zahtjev podatke za kontakt s nacionalnim kontaktnim točkama u drugim državama članicama.
3. Kako bi omogućili pacijentima da iskoriste svoja prava u vezi s prekograničnom zdravstvenom zaštitom, nacionalne kontaktne točke u državi članici liječenja pružaju pacijentima informacije o pružateljima zdravstvene zaštite, uključujući, na zahtjev, informacije o posebnom pravu pružatelja da pruži usluge ili primijeni bilo kakva ograničenja u svojoj djelatnosti, informacije iz članka 4. stavka 2. točke (a) te informacije o pravima pacijenata, postupcima podnošenja pritužbi i mehanizmima za traženje pravne zaštite prema zakonodavstvu te države članice, kao i o pravnim i administrativnim mogućnostima koje su na raspolaganju za rješavanje sporova, uključujući i one u slučaju štete proizašle iz prekogranične zdravstvene zaštite.

4. Nacionalne kontaktne točke u državi članici pripadnosti pružaju pacijentima i zdravstvenim stručnjacima informacije iz članka 5. točke (b).

5. Informacije iz ovoga članka moraju biti lako dostupne i dostavljaju se elektroničkim sredstvima i u oblicima dostupnim osobama s invaliditetom, prema potrebi.

POGLAVLJE III.

NADOKNADA TROŠKOVA PREKOGRANIČNE ZDRAVSTVENE ZAŠTITE

Članak 7.

Opća načela nadoknade troškova

1. Ne dovodeći u pitanje Uredbu (EZ-a) br. 883/2004 i podložno odredbama članka 8. i 9., država članica pripadnosti osigurava nadoknadu troškova nastalih osiguraniku koji je dobio prekograničnu zdravstvenu zaštitu ako je dotična zdravstvena zaštita uvrštena u povlastice na koje osiguranik ima pravo u državi članici pripadnosti.

2. Iznimno od odredaba stavka 1.:

(a) ako je država članica navedena na popisu u Prilogu IV. Uredbe (EZ-a) br. 883/2004 i u skladu s tom Uredbom je priznala prava na naknade za bolest za umirovljenike i njihove obitelji koji su stalno nastanjeni u drugoj državi članici, ona im pruža zdravstvenu zaštitu temeljem ove Direktive o svom trošku kada borave na njezinu teritoriju u skladu sa svojim zakonodavstvom kao da su te osobe stalno nastanjene u državi članici navedenoj na popisu u tom Prilogu;

(b) ako zdravstvena zaštita koja se pruža u skladu s ovom Direktivom nije podložna prethodnom odobrenju, ako se ne pruža u skladu s poglavljem 1. glave III. Uredbe (EZ-a) br. 883/2004, a pruža se na teritoriju države članice koja je prema toj Uredbi i Uredbi (EZ-a) br. 987/2009 na kraju odgovorna za nadoknadu troškova, troškove pokriva ta država članica. Ta država članica može pokriti troškove zdravstvene zaštite u skladu s odredbama, uvjetima, kriterijima za ispunjavanje uvjeta te regulatornim i administrativnim formalnostima koje je odredila, pod uvjetom da su oni u skladu s Ugovorom o funkcioniranju Europske unije.

3. Na državi članici pripadnosti je da na lokalnoj, regionalnoj ili nacionalnoj razini odredi zdravstvenu zaštitu za koju osiguranik ima pravo na pokriće troškova i visinu tih troškova koji će biti pokriveni, bez obzira na to gdje se pruža zdravstvena zaštita.

4. Troškove prekogranične zdravstvene zaštite nadoknađuje ili izravno plaća država članica pripadnosti do visine troškova koje bi pokrila država članica pripadnosti da je ta zdravstvena zaštita pružena na njezinu teritoriju, s tim da se stvarni troškovi pružene zdravstvene zaštite ne mogu uvećati.

U slučajevima kada ukupan trošak prekogranične zdravstvene zaštite premašuje visinu troškova koji bi bili pokriveni da je zdravstvena zaštita pružena na njezinu teritoriju, država članica pripadnosti ipak može odlučiti da nadoknadi ukupan trošak.

Država članica pripadnosti može odlučiti da će nadoknaditi i druge povezane troškove, poput troškova smještaja i putovanja, ili dodatne troškove koji mogu nastati osobama s invaliditetom zbog jednoga ili više invaliditeta pri dobivanju zdravstvene zaštite u skladu s nacionalnim zakonodavstvom i pod uvjetom da se dostavi dostatna dokumentacija u kojoj su navedeni ti troškovi.

5. Države članice mogu donijeti propise u skladu s Ugovorom o funkcioniranju Europske unije u cilju osiguranja da pacijenti imaju ista prava pri dobivanju zdravstvene zaštite koja bi imali da su dobili zdravstvenu zaštitu u sličnoj situaciji u državi članici pripadnosti.

6. Za potrebe stavka 4. države članice moraju imati transparentan mehanizam za izračunavanje troškova prekogranične zdravstvene zaštite koje osiguraniku nadoknađuje država članica pripadnosti. Taj se mehanizam mora temeljiti na objektivnim, nediskriminirajućim i unaprijed poznatim kriterijima, a primjenjuje se na odgovarajućoj (lokalnoj, regionalnoj ili nacionalnoj) upravnoj razini.

7. Država članica pripadnosti može za pacijenta koji traži nadoknadu troškova prekogranične zdravstvene zaštite, uključujući zdravstvenu zaštitu dobivenu putem telemedicinskih sredstava, propisati iste uvjete, kriterije za udovoljavanje uvjetima te regulatorne i administrativne formalnosti, bez obzira jesu li oni utvrđeni na lokalnoj, regionalnoj ili nacionalnoj razini, koje bi propisala da je ta zdravstvena zaštita pružena na njezinu teritoriju. To može uključivati procjenu zdravstvenog stručnjaka ili upravitelja zdravstvene zaštite koji pruža usluge za državni sustav socijalnog osiguranja ili nacionalni zdravstveni sustav države članice pripadnosti, poput liječnika opće prakse ili liječnika primarne zaštite kod kojega je pacijent prijavljen ako je to nužno za određivanje pojedinog pacijentova prava na zdravstvenu zaštitu. Međutim, nikakvi uvjeti, kriteriji za udovoljavanje uvjetima te regulatorne i administrativne formalnosti propisani prema ovom stavku ne smiju biti diskriminirajući niti predstavljati prepreku slobodnom kretanju pacijenata, usluga ili roba, osim ako to nije objektivno opravdano zahtjevima u pogledu planiranja u vezi s ciljem osiguranja dostatne i trajne dostupnosti uravnotežene ponude liječenja u dotičnoj državi članici ili sa željom da se obuzdaju troškovi i izbjegne, što je više moguće, svako rasipanje financijskih i tehničkih sredstava te ljudskih potencijala.

8. Država članica pripadnosti ne smije uvjetovati nadoknadu troškova prekogranične zdravstvene zaštite prethodnim odobrenjem, osim u slučajevima navedenim u članku 8.

9. Država članica pripadnosti može ograničiti primjenu pravila o nadoknadi troškova za prekograničnu zdravstvenu zaštitu na temelju opravdanih razloga od općeg interesa, kao što su zahtjevi u pogledu planiranja u vezi s ciljem osiguranja dostatne i trajne dostupnosti uravnotežene ponude liječenja u određenoj državi članici ili sa željom da se obuzdaju troškovi i izbjegne, što je više moguće, svako rasipanje financijskih i tehničkih sredstava te ljudskih potencijala.

10. Bez obzira na stavak 9., države članice osiguravaju da se troškovi prekogranične zdravstvene zaštite za koju je dano prethodno odobrenje nadoknade u skladu s odobrenjem.

11. Odluka da se ograniči primjena ovoga članka sukladno stavku 9. ograničava se na ono što je nužno i razmjerno te ne smije predstavljati sredstvo svojevoljne diskriminacije ili neopravdanu prepreku slobodnom kretanju roba, osoba ili usluga. Države članice obavještavaju Komisiju o svim odlukama o ograničavanju nadoknade troškova iz razloga navedenih u stavku 9.

Članak 8.

Zdravstvena zaštita koja može biti podložna prethodnom odobrenju

1. Država članica pripadnosti može predvidjeti sustav prethodnog odobrenja za nadoknadu troškova prekogranične zdravstvene zaštite u skladu s ovim člankom i člankom 9. Sustav prethodnog odobrenja, uključujući kriterije i primjenu tih kriterija te pojedine odluke o tome da se uskrati prethodno odobrenje ograničavaju se na ono što je nužno i razmjerno cilju koji se treba postići i ne smiju predstavljati sredstvo svojevoljne diskriminacije ili neopravdanu prepreku slobodnom kretanju pacijenata.

2. Zdravstvena zaštita koja može biti podložna prethodnom odobrenju ograničava se na zdravstvenu zaštitu koja:

(a) je uvjetovana zahtjevima u pogledu planiranja koji se odnose na cilj osiguranja dostatne i stalne dostupnosti uravnotežene ponude kvalitetnoga liječenja u određenoj državi članici ili na želju da se obuzdaju troškovi i izbjegne, što je više moguće, svako rasipanje financijskih i tehničkih sredstava te ljudskih potencijala i:

(i) uključuje smještaj određenoga pacijenta u bolnici preko noći u trajanju od najmanje jedne noći ili

(ii) zahtijeva uporabu visokospecijalizirane i skupe medicinske infrastrukture ili medicinske opreme;

(b) uključuje postupke liječenja koji predstavljaju poseban rizik za pacijenta ili stanovništvo ili

(c) koju pruža pružatelj zdravstvene zaštite koji bi, ovisno o pojedinom slučaju, mogao dati povoda za ozbiljnu i posebnu zabrinutost u vezi s kvalitetom ili sigurnošću te zdravstvene zaštite, uz izuzetak zdravstvene zaštite koja podliježe zakonodavstvu Unije kojim se osigurava minimalna razina sigurnosti i kvalitete diljem Unije.

Države članice obavještavaju Komisiju o kategorijama zdravstvene zaštite iz točke (a).

3. S obzirom na zahtjeve osiguranika za prethodnim odobrenjem radi dobivanja prekogranične zdravstvene zaštite država članica pripadnosti utvrđuje jesu li ispunjeni uvjeti propisani Uredbom (EZ-a) br. 883/2004. Ako su ti uvjeti ispunjeni, prethodno odobrenje daje se sukladno toj Uredbi, osim ako pacijent ne zahtijeva drukčije.

4. Kada pacijent koji je obolio ili za kojega se sumnja da je obolio od rijetke bolesti podnese zahtjev za prethodnim odobrenjem, stručnjaci na tom području mogu izvršiti kliničku procjenu. Ako se unutar države članice pripadnosti ne mogu pronaći stručnjaci ili ako je mišljenje stručnjaka neuvjerljivo, država članica pripadnosti može tražiti znanstveni savjet.

5. Ne dovodeći u pitanje točke (a) do (c) stavka 6., država članica pripadnosti ne smije uskratiti prethodno odobrenje kada pacijent ima pravo na dotičnu zdravstvenu zaštitu u skladu s člankom 7., a kada se ta zdravstvena zaštita ne može pružiti na njezinu teritoriju u roku koji je medicinski opravdan na temelju objektivne medicinske procjene pacijentova zdravstvenoga stanja, povijesti i vjerojatnoga tijeka pacijentove bolesti, pacijentova stupnja boli i/ili prirode pacijentova invaliditeta u trenutku kada je zahtjev za odobrenjem podnesen ili obnovljen.

6. Država članica pripadnosti može uskratiti prethodno odobrenje iz sljedećih razloga:

(a) pacijent će prema kliničkoj procjeni nedvosmisleno biti izložen riziku u pogledu sigurnosti pacijenta koji se ne može smatrati prihvatljivim, uzimajući u obzir potencijalnu dobrobit tražene prekogranične zdravstvene zaštite za pacijenta;

(b) šira javnost će nedvosmisleno biti izložena velikom sigurnosnom riziku zbog predmetne prekogranične zdravstvene zaštite;

(c) tu zdravstvenu zaštitu pruža pružatelj zdravstvene zaštite koji daje povoda za ozbiljnu i posebnu zabrinutost u vezi s poštovanjem normi i smjernica o kvaliteti zdravstvene zaštite i sigurnosti pacijenta, uključujući odredbe o nadzoru, bez obzira jesu li te norme i smjernice propisane zakonima i propisima ili putem sustava ovlašćivanja koje je uspostavila država članica liječenja;

(d) ta se zdravstvena zaštita može pružiti na njezinu teritoriju u roku koji je medicinski opravdan uzimajući u obzir sadašnje zdravstveno stanje i vjerojatni tijek bolesti svakog navedenog pacijenta.

7. Država članica pripadnosti objavljuje koja zdravstvena zaštita podliježe prethodnom odobrenju za potrebe ove Direktive, kao i sve bitne informacije o sustavu prethodnog odobrenja.

Članak 9.

Upravni postupci u vezi s prekograničnom zdravstvenom zaštitom

1. Država članica pripadnosti osigurava da su upravni postupci u vezi s korištenjem prekogranične zdravstvene zaštite i nadoknadom troškova zdravstvene zaštite nastalih u drugoj državi članici utemeljeni na objektivnim, nediskriminirajućim kriterijima koji su nužni i razmjerni cilju koji se treba ostvariti.

2. Svaki upravni postupak koji ima svojstva navedena u stavku 1. mora biti lako dostupan, a informacije koje se odnose na takav postupak objavljuju se na odgovarajućoj razini. Takvim se postupkom mora osigurati objektivno i nepristrano rješavanje zahtjeva.

3. Države članice postavljaju razumne rokove u kojima se moraju riješiti zahtjevi za prekograničnom zdravstvenom zaštitom i unaprijed ih objavljuju. Prilikom razmatranja zahtjeva za prekograničnom zdravstvenom zaštitom države članice uzimaju u obzir:

(a) konkretno zdravstveno stanje;

(b) žurnost i karakteristične okolnosti.

4. Države članice osiguravaju da se pojedine odluke u vezi s korištenjem prekogranične zdravstvene zaštite i nadoknadom troškova zdravstvene zaštite nastalih u drugoj državi članici prikladno obrazlože i da, ovisno o pojedinom slučaju, podliježu reviziji te da se mogu osporiti u sudskom postupku, što uključuje mogućnost privremenih mjera.

5. Ovom se Direktivom ne dovodi u pitanje pravo država članica da ponude pacijentima dobrovoljni sustav prethodnog obavješćivanja pri čemu nakon takve obavijesti pacijent dobije pisanu potvrdu

iznosa koji će se nadoknaditi na temelju procjene. Pri toj se procjeni uzima u obzir klinički slučaj pacijenta i navode se medicinski postupci koji će se vjerojatno primijeniti.

Države članice mogu odabrati primjenu mehanizama financijskoga poravnjanja između nadležnih institucija kako je predviđeno Uredbom (EZ-a) br. 883/2004. Ako država članica pripadnosti ne primjenjuje takve mehanizme, ona osigurava da pacijenti dobiju nadoknadu troškova bez nepotrebnog odlaganja.

POGLAVLJE IV.

SURADNJA NA PODRUČJU ZDRAVSTVENE ZAŠTITE

Članak 10.

Uzajamna pomoć i suradnja

1. Države članice pružaju uzajamnu pomoć kada je potrebna za provedbu ove Direktive, uključujući suradnju u pogledu normi i smjernica o kvaliteti i sigurnosti te razmjenu informacija, osobito među svojim nacionalnim kontaktnim točkama u skladu s člankom 6., uključujući one o odredbama o nadzoru i uzajamnoj pomoći radi pojašnjenja sadržaja računa.

2. Države članice olakšavaju suradnju u pružanju prekogranične zdravstvene zaštite na regionalnoj i lokalnoj razini, kao i putem informatičkih i komunikacijskih tehnologija te druge oblike prekogranične suradnje.

3. Komisija potiče države članice, a osobito susjedne zemlje, da sklapaju međusobne sporazume. Komisija također potiče države članice da surađuju u pružanju prekogranične zdravstvene zaštite u pograničnim područjima.

4. Države članice liječenja osiguravaju da se informacije o pravu na obavljanje djelatnosti zdravstvenih stručnjaka navedenih u nacionalnim ili lokalnim registrima uspostavljenim na njihovu teritoriju na zahtjev stave na raspolaganje nadležnim tijelima drugih država članica za potrebe prekogranične zdravstvene zaštite u skladu s poglavljima II. i III. i s nacionalnim mjerama kojima se provode odredbe Unije o zaštiti osobnih podataka, osobito Direktiva 95/46/EZ i Direktiva 2002/58/EZ te načelom pretpostavke nevinosti. Razmjena informacija odvija se preko informatičkog sustava unutarnjeg tržišta uvedenog sukladno Odluci Komisije 2008/49/EZ od 12. prosinca 2007. o provedbi informatičkog sustava unutarnjega tržišta s obzirom na zaštitu osobnih podataka¹.

Članak 11.

Priznavanje recepata izdanih u drugoj državi članici

1. Ako je lijek odobren za promet na njihovu teritoriju u skladu s Direktivom 2001/83/EZ ili Uredbom (EZ-a) br. 726/2004, države članice osiguravaju da se recepti izdani za taj lijek u drugoj državi članici za imenovanoga pacijenta mogu koristiti na njihovu teritoriju u skladu s njihovim nacionalnim zakonima koji su na snazi i da su sva ograničenja u pogledu priznavanja pojedinih recepata zabranjena, osim ako nisu:

¹ SL L 13, 16. siječnja 2008., str. 18.

(a) ograničena na ono što je nužno i razmjerno da bi se zaštitilo zdravlje ljudi i nediskriminirajuća ili

(b) utemeljena na zakonitim i opravdanim dvojabama u pogledu vjerodostojnosti, sadržaja ili razumljivosti pojedinoga recepta.

Priznavanje takvih recepata ne utječe na nacionalna pravila kojima se uređuje propisivanje i izdavanje lijekova na recept ako su ta pravila u skladu s pravom Unije, uključujući generičke i druge zamjenske lijekove. Priznavanje recepata ne utječe na pravila o nadoknadi troškova lijekova. Nadoknada troškova lijekova obuhvaćena je poglavljem III. ove Direktive.

Priznavanje recepata osobito nema utjecaj na pravo ljekarnika, temeljem nacionalnih pravila, da iz etičkih razloga odbije izdati lijek koji je propisan u drugoj državi članici u slučajevima kada bi ljekarnik imao pravo odbiti izdavanje lijeka da je recept izdan u državi članici pripadnosti.

Država članica pripadnosti poduzima potrebne mjere, pored priznavanja recepta, kako bi se osigurao kontinuitet liječenja u slučajevima kada je recept izdan u državi članici liječenja za lijekove ili medicinske uređaje dostupne u državi članici pripadnosti a za koje se izdavanje traži u državi članici pripadnosti.

Ovaj se stavak također primjenjuje na medicinske uređaje koji se na zakonit način stavljaju na tržište u odgovarajućoj državi članici.

2. Radi pojednostavljivanja provedbe stavka 1. Komisija donosi:

(a) mjere kojima se zdravstvenom stručnjaku omogućava provjera ispravnosti recepta i da li je recept izdao u drugoj državi članici pripadnik uređene zdravstvene djelatnosti koji je za to pravno ovlašten putem izrade neiscrpnog popisa elemenata koji će se uključiti u recepte i koji moraju biti jasno prepoznatljivi u svim oblicima recepata, uključujući elemente pomoću kojih će se olakšati kontakt, ako je potreban, između stranke koja je propisala lijek i stranke koja ga izdaje kako bi se omogućilo potpuno razumijevanje postupka liječenja, uz dužno poštovanje zaštite podataka.

(b) smjernice kojima se pruža potpora državama članicama u razvoju funkcionalne povezanosti e-recepata;

(c) mjere za pojednostavljivanje ispravnog označavanja lijekova ili medicinskih uređaja propisanih u jednoj državi članici a izdaju se u drugoj, uključujući mjere za rješavanje pitanja brige u pogledu sigurnosti pacijenta u vezi s njihovom zamjenom u prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti u slučajevima kada zakonodavstvo države članice u kojoj se izdaje proizvod dozvoljava takvu zamjenu. Komisija razmatra, među ostalim, uporabu međunarodnog generičkog naziva i doziranje lijekova;

(d) mjere za olakšavanje razumljivosti informacija koje se pružaju pacijentima u vezi s receptom i sadržanim uputama o uporabi proizvoda, uključujući podatke o aktivnoj tvari i doziranju.

Komisija donosi mjere iz točke (a) najkasnije do 25. prosinca 2012., a mjere iz točke (c) i (d) Komisija donosi najkasnije do 25. listopada 2012.

3. Mjere i smjernice iz točaka (a) do (d) stavka 2. donose se u skladu s regulatornim postupkom iz članka 16. stavka 2.

4. Pri donošenju mjera ili smjernica temeljem stavka 2. Komisija uzima u obzir razmjernost svih troškova pridržavanja tih mjera ili smjernica, kao i moguće koristi od njih.

5. Za potrebe stavka 1. Komisija također donosi, putem delegiranih akata u skladu s člankom 17. i podložno uvjetima članaka 18. i 19., a najkasnije do 25. listopada 2012. mjere za isključenje određenih kategorija lijekova ili medicinskih uređaja iz priznavanja recepata predviđenog ovim člankom kada je to potrebno radi zaštite javnoga zdravlja.

6. Stavak 1. ne primjenjuje se na lijekove koji podliježu posebnom medicinskom receptu predviđenom u članku 71. stavku 2. Direktive 2001/83/EZ.

Članak 12.

Europske referentne mreže

1. Komisija podupire države članice u razvoju europskih referentnih mreža između pružatelja zdravstvene zaštite i stručnih centara u državama članicama, osobito na području rijetkih bolesti. Mreže moraju biti utemeljene na dobrovoljnom sudjelovanju svojih članova koji sudjeluju i pridonose aktivnostima mreža u skladu sa zakonodavstvom države članice u kojoj članovi imaju poslovni nastan te moraju uvijek biti otvorene za nove pružatelje zdravstvene zaštite koji mogu poželjeti da im se pridruže, pod uvjetom da ti pružatelji zdravstvene zaštite ispune sve tražene uvjete i kriterije iz stavka 4.

2. Europske referentne mreže moraju imati najmanje tri od dolje navedenih ciljeva:

(a) pomoć u ostvarivanju mogućnosti europske suradnje koja se odnosi na visokospecijaliziranu zdravstvenu zaštitu za pacijente i sustave zdravstvene zaštite korištenjem inovacija u medicinskoj znanosti i zdravstvenim tehnologijama;

(b) doprinos ponudi i razmjeni znanja o sprečavanju bolesti;

(c) omogućavanje poboljšanja dijagnoze i pružanja kvalitetne, pristupačne i isplative zdravstvene zaštite za sve pacijente sa zdravstvenim stanjem koje zahtijeva posebno udruživanje stručnih spoznaja u medicinskim područjima gdje su stručne spoznaje rijetke;

(d) maksimalno iskorištavanje ekonomične uporabe sredstava i ljudskih potencijala njihovim udruživanjem prema potrebi;

(e) jačanje istraživanja, epidemiološkog nadzora poput registara i pružanje obuke za zdravstvene stručnjake;

(f) olakšavanje pokretljivost stručnih spoznaja, virtualno ili fizički, izrada, razmjena i prenošenje podataka, spoznaja i najbolje prakse te poticanje napretka dijagnoze i liječenja rijetkih bolesti unutar i izvan mreža;

(g) poticanje razvoja kvalitetnih i sigurnih mjerila te pomoć u razvoju i prenošenju najbolje prakse unutar i izvan mreže;

(h) pomoć državama članicama s nedovoljnim brojem pacijenata s posebnim zdravstvenim stanjem ili onima koje nemaju tehnologiju ili stručno znanje za pružanje visokospecijaliziranih usluga najviše kvalitete.

3. Države članice se potiču da olakšaju razvoj europskih referentnih mreža:

(a) povezivanjem odgovarajućih pružatelja zdravstvene zaštite i stručnih centara diljem svog nacionalnog teritorija i osiguravanjem pružanja informacija odgovarajućim pružateljima zdravstvene zaštite i stručnim centrima diljem svog nacionalnog teritorija;

(b) poticanjem sudjelovanja pružatelja zdravstvene zaštite i stručnih centara u europskim referentnim mrežama.

4. Za potrebe stavka 1. Komisija:

(a) donosi popis određenih kriterija i uvjeta koje moraju ispuniti europske referentne mreže te uvjeta i kriterija koji se traže od pružatelja zdravstvene zaštite koji se žele pridružiti europskoj referentnoj mreži. Tim se kriterijima i uvjetima osigurava, među ostalim, da europske referentne mreže:

(i) imaju stručno znanje i iskustvo da postave dijagnozu, prate i vode pacijente s pokazateljima dobrih rezultata u mjeri u kojoj je to potrebno;

(ii) provode višedisciplinarni pristup;

(iii) pružaju visok stupanj stručnog znanja i sposobne su izraditi smjernice dobre prakse te provesti krajnje mjere i kontrolu kvalitete;

(iv) daju doprinos istraživanju;

(v) organiziraju poslove poučavanja i obuke te

(vi) tijesno surađuju s drugim stručnim centrima i mrežama na nacionalnoj i međunarodnoj razini;

(b) izrađuje i objavljuje kriterije za osnivanje i ocjenjivanje europskih referentnih mreža;

(c) olakšava razmjenu informacija i stručnih spoznaja u vezi s osnivanjem europskih referentnih mreža i njihovim ocjenjivanjem.

5. Komisija donosi mjere iz stavka 4. točke (a) putem delegiranih akata u skladu s člankom 17. i podložno uvjetima članaka 18. i 19. Mjere iz točaka (b) i (c) stavka 4. donose se u skladu s regulatornim postupkom iz članka 16. stavka 2.

6. Mjere donesene sukladno ovom članku ne služe za usklađivanje bilo kakvih zakona ili propisa država članica i tim se mjerama u potpunosti poštuju odgovornosti država članica za organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i medicinske skrbi.

Članak 13.

Rijetke bolesti

Komisija pomaže državama članicama pri suradnji na razradi dijagnoze i proširenju kapaciteta liječenja, osobito putem nastojanja da se:

(a) zdravstveni stručnjaci upoznaju sa sredstvima koja su im na raspolaganju na razini Unije kako bi im se pomoglo da ispravno dijagnosticiraju rijetke bolesti, a posebno s bazom podataka Orphanet i s europskim referentnim mrežama;

(b) pacijenti, zdravstveni stručnjaci i tijela odgovorna za financiranje zdravstvene zaštite upoznaju s mogućnostima koje pruža Uredba (EZ-a) br. 883/2004 za upućivanje pacijenata s rijetkim bolestima u druge države članice, čak i za dijagnozu i liječenja koja nisu dostupna u državi članici pripadnosti.

Članak 14.

E-zdravstvo

1. Unija podupire i olakšava suradnju i razmjenu informacija među državama članicama koje djeluju u sklopu dobrovoljne mreže koja povezuje državna tijela odgovorna za e-zdravstvo, a koja su imenovale države članice.

2. Ciljevi mreže e-zdravstva su:

(a) djelovanje u smjeru pružanja održivih ekonomskih i socijalnih naknada europskih sustava e-zdravstva te usluga i aplikacija koje se mogu funkcionalno povezati radi postizanja visokoga stupnja povjerenja i sigurnosti, unapređenja kontinuiteta zdravstvene zaštite i osiguranja pristupačnosti sigurne i kvalitetne zdravstvene zaštite;

(b) izrada smjernica o:

(i) neiscrpnom popisu podataka koji se trebaju uključiti u sažetke o pacijentima i koje zdravstveni stručnjaci mogu međusobno razmjenjivati kako bi se omogućio kontinuitet zdravstvene zaštite i sigurnosti pacijenata preko granica i

(ii) učinkovitim metodama za omogućavanje korištenja medicinskih podataka za javno zdravstvo i istraživanje;

(c) potpora državama članicama u razvoju zajedničkih mjera za označavanje i utvrđivanje vjerodostojnosti kako bi se pojednostavila prenosivost podataka u prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti.

Ciljevi iz točaka (b) i (c) poduzimaju se uz dužno poštovanje načela zaštite podataka kako je osobito navedeno u Direktivama 95/46/EZ i 2002/58/EZ.

3. Komisija u skladu s regulatornim postupkom iz članka 16. stavka 2. donosi potrebne mjere za osnivanje, upravljanje i transparentno funkcioniranje te mreže.

Članak 15.

Suradnja na ocjeni zdravstvene tehnologije

1. Unija podupire i olakšava suradnju i razmjenu znanstvenih podataka među državama članicama u okviru dobrovoljne mreže koja povezuje državne vlasti ili tijela odgovorna za ocjenu zdravstvene tehnologije, a koja su imenovala države članice. Države članice dostavljaju Komisiji njihova imena i podatke za kontakt. Članovi takve mreže za ocjenu zdravstvene tehnologije sudjeluju u i pridonose aktivnostima mreže u skladu sa zakonodavstvom države članice u kojoj imaju poslovni nastan. Mreža mora biti utemeljena na načelu dobrog upravljanja, uključujući transparentnost, objektivnost, nezavisnost stručnoga znanja, pravičnost postupka i odgovarajuća savjetovanja s dionicima.

2. Ciljevi mreže za ocjenu zdravstvene tehnologije moraju biti:

(a) potpora suradnji među državnim vlastima ili tijelima;

(b) potpora državama članicama u pružanju objektivnih, pouzdanih, pravodobnih, transparentnih, usporedivih i prenosivih informacija o relativnoj učinkovitosti, kao i o kratkoročnoj i dugoročnoj uspješnosti, kada je potrebno, zdravstvenih tehnologija te omogućavanje uspješne razmjene tih informacija među državnim vlastima ili tijelima;

(c) pomoć u analizi prirode i vrste podataka koji se mogu razmjenjivati;

(d) izbjegavanje dvostrukih poslova procjene.

3. Kako bi se ispunili ciljevi navedeni u stavku 2., mreža za ocjenu zdravstvene tehnologije može dobiti pomoć Unije. Pomoć se može odobriti kako bi se:

(a) pomoglo financiranje administrativne i tehničke potpore;

(b) pružila potpora suradnji među državama članicama u razvoju i razmjeni metodologija za ocjenu zdravstvenih tehnologija, uključujući ocjenu relativne učinkovitosti;

(c) pomoglo financiranje pružanja prenosivih znanstvenih podataka za uporabu u nacionalnom izvješćivanju i analizama slučajeva koje naručuje mreža;

(d) olakšala suradnja između mreže i drugih mjerodavnih institucija i tijela Unije;

(e) olakšalo savjetovanje s dionicima o radu mreže.

4. Komisija u skladu s regulatornim postupkom iz članka 16. stavka 2. donosi potrebne mjere za osnivanje, upravljanje i transparentno funkcioniranje te mreže.

5. Postupci za odobravanje pomoći, uvjetima kojima ona može biti podložna i iznos pomoći donose se u skladu s regulatornim postupkom iz članka 16. stavka 2. Samo one vlasti i tijela u mreži koja su države članice sudionice imenovala kao korisnike ispunjavaju uvjete za pomoć Unije.

6. Odluke o proračunskim sredstvima potrebnim za mjere predviđene u ovom članku donose se svake godine u sklopu postupka usvajanja proračuna.

7. Mjere koje se donose sukladno ovom članku ne kose se s nadležnostima država članica pri odlučivanju o provedbi zaključaka ocjene zdravstvene tehnologije i ne služe za usklađivanje bilo kakvih zakona ili propisa država članica, a njima se u potpunosti poštuju odgovornosti država članica za organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i medicinske skrbi.

POGLAVLJE V.

PROVEDBENE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 16.

Odbor

1. Komisiji pomaže Odbor koji se sastoji od predstavnika država članica i kojim predsjedava predstavnik Komisije.

2. U slučaju upute na ovaj stavak, primjenjuju se članci 5. i 7. Odluke 1999/468/EZ uzimajući u obzir odredbe iz njezinog članka 8.

Rok predviđen u članku 5. stavku 6. Odluke 1999/468/EZ utvrđuje se na tri mjeseca.

Članak 17.

Izvršavanje prijenosa ovlasti

1. Ovlasti za donošenje delegiranih akata iz članka 11. stavka 5. i članka 12. stavka 5. prenose se na Komisiju na rok od pet godina računajući od 24. travnja 2011. Komisija sastavlja izvješće o prenesenim ovlastima najkasnije šest mjeseci prije kraja petogodišnjeg razdoblja. Prijenos ovlasti produžava se automatski za jednako vremensko razdoblje, osim ako ga Europski parlament ne opozove u skladu s člankom 18.

2. Čim donese delegirani akt, Komisija istodobno obavještava Europski parlament i Vijeće.

3. Ovlasti za donošenje delegiranih akata prenose se na Komisiju podložno uvjetima propisanim u člancima 18. i 19.

Članak 18.

Opoziv prenesenih ovlasti

1. Europski parlament ili Vijeće može u svakom trenutku opozvati prijenos ovlasti iz članka 11. stavka 5. i članka 12. stavka 5.

2. Institucija koja je započela unutarnji postupak odlučivanja o tome da li će se opozvati prijenos ovlasti nastojat će obavijestiti drugu instituciju i Komisiju u razumnom roku prije donošenja

konačne odluke navodeći prenesene ovlasti koje bi mogle podlijetati opozivu i moguće razloge za opoziv.

3. Odlukom o opozivu prestaje prijenos ovlasti naveden u toj odluci. On proizvodi pravne učinke odmah ili na kasniji datum koji je u njoj naveden. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi. Objavljuje se u Službenom listu Europske unije.

Članak 19.

Prigovori na delegirane akte

1. Europski parlament i Vijeće mogu uložiti prigovor na delegirani akt u roku od dva mjeseca od notifikacije.

Na inicijativu Europskoga parlamenta ili Vijeća taj se rok produžava za dva mjeseca.

2. Ako nakon isteka roka iz stavka 1. ni Europski parlament niti Vijeće ne ulože prigovor na delegirani akt, on se objavljuje u Službenom listu Europske unije i stupa na snagu na dan koji je u njemu naveden.

Delegirani akt može se objaviti u Službenom listu Europske unije i stupiti na snagu prije isteka tog roka ako su i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju o svojoj namjeri da ne ulože prigovore.

3. Ako Europski parlament ili Vijeće ulože prigovor na delegirani akt u roku iz stavka 1., on ne stupa na snagu. Institucija koja ulaže prigovor navodi razloge za prigovor na delegirani akt.

Članak 20.

Izvješća

1. Do 25. listopada 2015., a nakon toga svake tri godine Komisija sastavlja izvješće o primjeni ove Direktive i dostavlja ga Europskom parlamentu i Vijeću.

2. Izvješće mora naročito uključivati podatke o kretanjima pacijenata, financijskim razmjerima mobilnosti pacijenata, provedbi članka 7. stavka 9. i članka 8. te o funkcioniranju europskih referentnih mreža i nacionalnih kontaktnih točaka. U tom cilju Komisija obavlja procjenu sustava i postupaka uvedenih u državama članicama u svjetlu uvjeta ove Direktive i drugih propisa Unije koji se odnose na mobilnost pacijenata.

Države članice pružaju Komisiji pomoć i sve raspoložive podatke radi obavljanja procjene i izrade izvješća.

3. Države članice i Komisija imaju mogućnost obratiti se Administrativnoj komisiji osnovanoj sukladno članku 71. Uredbe (EZ-a) br. 883/2004 kako bi pokrenuli pitanje financijskih posljedica primjene ove Direktive po države članice koje su se odlučile za nadoknadu troškova na temelju fiksnih iznosa u slučajevima obuhvaćenim člankom 20. stavkom 4. i člankom 27. stavkom 5. te Uredbe.

Komisija prati i redovito izvješćuje o učinku članka 3. stavka (c) podstavka (i) i članka 8. ove Direktive. Prvo izvješće podnosi se do 25. listopada 2013. Na temelju tih izvješća Komisija prema potrebi daje prijedloge za uklanjanje nesrazmjernosti.

Članak 21.

Prijenos

Države članice će donijeti zakone i druge propise kako bi se uskladili s ovom Direktivom do 25. listopada 2013. One će o tome odmah obavijestiti Komisiju.

Kada države članice budu donosile te propise, oni će prilikom njihove službene objave sadržavati uputu na ovu Direktivu ili će se uz njih navesti takva uputa. Način tog upućivanja odredit će države članice.

2. Države članice će dostaviti Komisiji tekst glavnih odredaba nacionalnoga prava koje su donijele na području obuhvaćenom ovom Direktivom.

Članak 22.

Stupanje na snagu

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetoga dana od objave u Službenom listu Europske unije.

Članak 23.

Adresati

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Strasbourgu 9. ožujka 2011.

Za Europski parlament
Predsjednik
J. BUZEK

Za Vijeće
Predsjednik
GYŐRI E.

