

32011L0024

4.4.2011.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 88/45

**DIREKTIVA 2011/24/EU EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA****od 9. ožujka 2011.****o primjeni prava pacijenata u prekograničnoj zdravstvenoj skrbi**

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 gospodarskog i socijalnog odbora <sup>(1)</sup>,uzimajući u obzir mišljenje Odbora regija <sup>(2)</sup>,u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom <sup>(3)</sup>,

budući da:

- (1) Prema članku 168. stavku 1. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU) treba osigurati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi pri utvrđivanju i provedbi svih politika i aktivnosti Unije. To podrazumijeva da visoku razinu zaštite zdravlja ljudi treba osigurati i kada Unija donosi akte na temelju 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 unutarnjeg tržišta i slobodno kretanje 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 javnog 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 osigurati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi uzimajući u obzir posebno sve nove razvoje događaja temeljene na znanstvenim činjenicama.

<sup>(1)</sup> SL C 175, 28.7.2009., str. 116.

<sup>(2)</sup> SL C 120, 28.5.2009., str. 65.

<sup>(3)</sup> Stajalište Europskog parlamenta od 23. travnja 2009. (SL C 184 E, 8.7.2010., str. 368.), stajalište Vijeća na prvom čitanju od 13. rujna 2010. (SL C 275 E, 12.10.2010., str. 1.), Stajalište Europskog parlamenta od 19. siječnja 2011. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od 28. veljače 2011.

- (3) Zdravstveni sustavi u Uniji središnja su sastavnica visokih razina socijalne zaštite Unije i doprinose socijalnoj koheziji i socijalnoj pravdi te održivom razvoju. Oni su također dio šireg okvira usluga od općeg interesa.

- (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 svojem državnom području. Nadalje, prenošenje ove Direktive u nacionalno zakonodavstvo i njezina primjena ne bi trebali imati za posljedicu poticanje pacijenata na liječenje izvan države članice čijem sustavu pripadaju.

- (5) Kao što je potvrdilo Vijeće u svojim zaključcima od 1. i 2. lipnja 2006. o zajedničkim vrijednostima i načelima u zdravstvenim sustavima Europske unije <sup>(4)</sup> (dalje u tekstu „Zaključci Vijeća”), postoji niz načela funkcioniranja koja su zajednička zdravstvenim sustavima diljem Unije. Ta su načela funkcioniranja nužna kako bi se osiguralo povjerenje pacijenata u prekograničnu zdravstvenu zaštitu koja je potrebna za ostvarenje mobilnosti pacijenata i visoke razine zaštite zdravlja. U istoj izjavi Vijeće je potvrdilo da se praktični načini na koje se ostvaruju te vrijednosti i načela znatno razlikuju između država članica. Konkretno, odluke o košarici zdravstvene zaštite na koju građani imaju pravo i mehanizmi koji se koriste za financiranje i pružanje te zdravstvene zaštite, npr. u kojoj je mjeri prikladno oslanjati se na tržišne mehanizme i pritiske tržišnog natjecanja radi upravljanja zdravstvenim sustavima, moraju se uzeti u nacionalnom kontekstu.

- (6) Kao što je potvrdio Sud Europske unije (dalje u 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.

<sup>(4)</sup> SL C 146, 22.6.2006., str. 1.

- (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 posebno 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 za građane Unije osiguravaju jasna prava koja imaju 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 pristupa sigurnoj i kvalitetnoj prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti u Uniji i osiguravanje mobilnosti pacijenata u skladu s načelima koja je utemeljio Sud, kao i za unapređenje suradnje u području zdravstvene zaštite između država članica uz istodobno poštovanje odgovornosti država članica za određivanje davanja socijalne sigurnosti koja se odnose na zdravstvo, kao i za organizaciju i pružanje zdravstvene zaštite i medicinske skrbi te za određivanje davanja socijalne sigurnosti, posebno za bolest.
- (11) Ova bi se Direktiva trebala primjenjivati na pojedine pacijente koji odluče tražiti zdravstvenu zaštitu u državi članici koja nije država članica čijem sustavu pripadaju. Kao što je potvrdio Sud, ni njezina posebna priroda ni način na koji je organizirana ne izuzima zdravstvenu zaštitu iz okvira temeljnog načela slobode pružanja usluga. Međutim, država članica čijem sustavu pripadaju može odabrati da ograniči nadoknadu troškova zdravstvene zaštite zbog kvalitete i sigurnosti pružene zdravstvene zaštite u slučajevima kada se to može opravdati prevladavajućim razlozima od općeg interesa za javno zdravlje. Država članica čijem sustavu pripadaju također može usvojiti dodatne mjere iz drugih razloga ako se to može opravdati prevladavajućim razlozima od općeg interesa. Sud je utvrdio da je zaštita javnog zdravlja među prevladavajućim razlozima od općeg interesa kojima se mogu opravdati ograničenja slobode kretanja predviđene u Ugovorima.
- (12) Pojam „prevladavajući razlozi od općeg interesa” na koje se upućuje u određenim odredbama u ovoj Direktivi razradio je Sud u svojoj sudskoj praksi u odnosu na članke 49. i 56. Ugovora o funkcioniranju Europske unije, a možda će se i dalje razvijati. Sud je u brojnim slučajevima zauzeo stajalište da prevladavajući razlozi od općeg interesa mogu opravdati prepreku slobodi pružanja usluga, npr. zahtjevi u pogledu planiranja koji se odnose na cilj osiguranja dostatnog i trajnog pristupa uravnoteženom opsegu kvalitetnog liječenja u određenoj državi članici ili na želju da se maksimalno obuzdaju troškovi i izbjegne 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 zbog javnog zdravlja, a koja su predviđena u članku 52. Ugovora o funkcioniranju Europske unije u onoj mjeri u kojoj pridonosi postizanju visoke razine zaštite zdravlja. Sud je također smatrao da takva odredba Ugovora o funkcioniranju Europske unije dopušta državama članicama da ograniče slobodu pružanja liječničkih i bolničkih usluga u mjeri u kojoj je održavanje sposobnosti liječenja ili liječničke stručnosti na državnom području 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 čijem sustavu pripada.
- (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 usluge dugoročne skrbi koje su potrebne kako bi osoba kojoj je skrb potrebna mogla živjeti što potpunije i neovisnije. Stoga se ova Direktiva ne bi trebala primjenjivati na npr. usluge dugoročne skrbi koje pružaju službe za kućnu njegu u vidu cjelodnevnih pomoći u osobnim i kućanskim poslovima koje se pružaju u stambenim objektima i u domovima ili smještajnim objektima za starije i nemoćne osobe („starački domovi”).
- (15) S obzirom na njihovu specifičnost, pristup organima i dodjela organa radi transplantacije organa trebali bi biti 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 čijem sustavu pripada, nego i propisivanje, izdavanje i nabavu lijekova i medicinskih proizvoda ako se oni nabavljaju u kontekstu zdravstvene usluge. Definicija prekogranične zdravstvene zaštite trebala bi obuhvatiti i situaciju u kojoj pacijent kupuje lijekove i medicinske proizvode u državi članici koja nije država članica čijem sustavu pripada i situaciju u kojoj pacijent kupuje lijekove i medicinske proizvode 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 proizvoda preko Interneta.
- (18) Ova Direktiva ne bi trebala dati pravo bilo kojoj osobi da u neku državu članicu uđe, u njoj ima boravak ili boravište radi dobivanja zdravstvene zaštite u toj državi. Kada boravak određene osobe na državnom području države članice nije u skladu sa zakonodavstvom te države članice koje se odnosi na pravo ulaska ili boravka na njezinom državnom području, ta se osoba ne bi trebala smatrati osiguranom osobom prema definiciji u ovoj Direktivi. Države članice trebale bi i dalje moći definirati u svojem nacionalnom zakonodavstvu tko se smatra osiguranom osobom za potrebe svojeg sustava javne zdravstvene zaštite i zakonodavstva o socijalnoj sigurnosti 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 pravila 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 pacijentu trebalo pomoći da donese informiranu odluku i time bi se trebala izbjeći pogrešna tumačenja i nesporazumi. Time bi se također trebala uspostaviti visoka razina povjerenja između pacijenta i pružatelja zdravstvene zaštite.
- (20) Kako bi pomogle pacijentima da donesu informiranu odluku 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 standardima kvalitete i sigurnosti koje su uvedene na njezinom državnom području, kao i o tome koji pružatelji zdravstvene zaštite podliježu tim standardima. 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 s boravištem 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 obveže i druge subjekte 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 i diljem Unije o tome kako zdravstveni sustavi odgovaraju na potrebe stanovništva i pacijenata kojima služe. Sveobuhvatne vrijednosti univerzalnosti, pristupačnosti kvalitetne skrbi, 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 države članice čijem sustavu pripadaju. Pri tome bi države članice trebale poštovati načela slobodnog kretanja osoba u okviru unutarnjeg tržišta, zabrane diskriminacije, između ostalog s obzirom na državljanstvo, nužnost i razmjernost svih ograničenja u pogledu slobodnog kretanja. Međutim, ni jedna odredba ove Direktive ne bi trebala obvezivati pružatelje zdravstvene zaštite da prihvaćaju pacijente iz drugih država članica radi planiranog liječenja ili da im daju prednost na štetu drugih pacijenata, na primjer putem povećanja vremena koje drugi pacijenti čekaju na postupak liječenja. 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 zbog javnog 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 na temelju Uredbe (EZ) br. 883/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. travnja 2004. o koordinaciji sustava socijalne sigurnosti <sup>(1)</sup>.
- (22) Trebalo bi ulagati sustavne i stalne napore kako bi se osiguralo poboljšanje standarda 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 trebale bi osigurati da u slučaju štete postoje mehanizmi za zaštitu pacijenata i ostvarivanje odštete kada je zdravstvena zaštita pružena na njihovu državnom području, te da oni budu primjereni prirodi i opsegu rizika. Međutim, država članica trebala bi biti ta koja će odrediti prirodu i načine toga mehanizma.

<sup>(1)</sup> SL L 166, 30.4.2004., str. 1.

- (25) Pravo na zaštitu osobnih podataka temeljno je 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 istodobno treba zaštititi temeljna prava osoba. Direktivom 95/46/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 24. listopada 1995. o zaštiti pojedinaca u vezi s obradom osobnih podataka i o slobodnom prijenosu takvih podataka<sup>(1)</sup> 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 odredbe trebalo primjenjivati i u kontekstu prekogranične zdravstvene zaštite obuhvaćene ovom Direktivom.
- (26) Pravo na nadoknadu troškova zdravstvene zaštite pružene u drugoj državi članici iz državnog sustava socijalne sigurnosti 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 socijalne sigurnosti država članica, trebalo bi pružiti veću pravnu sigurnost pacijentima i zdravstvenim stručnjacima, pružateljima zdravstvene zaštite i institucijama socijalne sigurnosti u pogledu nadoknade troškova zdravstvene zaštite.
- (28) Ova Direktiva ne bi trebala imati utjecaj na prava pacijenata u pogledu pokrivanja troškova zdravstvene zaštite koja postane nužna iz medicinskih razloga za vrijeme privremenog boravka u drugoj državi članici prema Uredbi (EZ) br. 883/2004. Osim toga, ova Direktiva ne bi trebala utjecati na pravo osigurane osobe da dobije odobrenje za liječenje u drugoj državi članici kada su ispunjeni uvjeti predviđeni propisima Unije o usklađivanju sustava socijalne sigurnosti, posebno Uredbom (EZ) br. 883/2004 ili Uredbom Vijeća (EEZ) br. 1408/71 od 14. lipnja 1971. o primjeni sustava socijalne sigurnosti na zaposlene osobe, samozaposlene osobe i njihove obitelji koji se kreću unutar Zajednice<sup>(2)</sup>, a koji se primjenjuju na temelju Uredbe (EU) br. 1231/2010 Europskog parlamenta i Vijeća od 24. studenoga 2010. o proširenju primjene Uredbe (EZ) br. 883/2004 i Uredbe (EZ) br. 987/2009 na državljane trećih zemalja koji tim uredbama još nisu obuhvaćeni isključivo na temelju svog državljanstva<sup>(3)</sup> i Uredbe Vijeća (EZ) br. 859/2003 od 14. svibnja 2003. o proširenju odredaba Uredbe (EEZ) br. 1408/71 i Uredbe (EEZ) br. 574/72 na državljane trećih zemalja za koje ne vrijede spomenute odredbe isključivo na osnovi njihovog državljanstva<sup>(4)</sup>.
- (29) Potrebno je propisati da bi i pacijenti koji traže zdravstvenu zaštitu u drugoj državi članici u okolnostima drukčijim od onih predviđenih Uredbom (EZ) br. 883/2004 trebali moći iskoristiti načela slobodnog kretanja pacijenata, usluga i roba u skladu s Ugovorom o funkcioniranju Europske unije i ovom Direktivom. Pacijentima bi trebalo osigurati pokriće troškova te zdravstvene zaštite barem u visini predviđenoj za istu zdravstvenu zaštitu da je ona pružena u državi članici čijem sustavu pripadaju. Time bi se trebala u potpunosti poštovati odgovornost država članica za određivanje opsega pokrivanja 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 usklađena: ili se primjenjuje ova Direktiva ili propisi Unije o usklađivanju sustava socijalne sigurnosti.
- (31) Pacijentima ne bi trebalo uskratiti povoljnija prava zajamčena uredbama Unije o usklađivanju sustava socijalne sigurnosti 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 pacijent ima boravište 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 da liječenje traži prema uvjetima ove Direktive, povlastice koje se odnose na nadoknadu troškova trebalo bi ograničiti na one koje se primjenjuju na temelju ove Direktive. Kada pacijent ima pravo na prekograničnu zdravstvenu zaštitu na temelju ove Direktive i Uredbe (EZ) br. 883/2004, a primjena te Uredbe je povoljnija za pacijenta, država članica čijem sustavu pripada trebala bi pacijentu skrenuti pozornost na to.

<sup>(1)</sup> SL L 281, 23.11.1995., str. 31.

<sup>(2)</sup> SL L 149, 5.7.1971., str. 2.

<sup>(3)</sup> SL L 344, 29.12.2010., str. 1.

<sup>(4)</sup> SL L 124, 20.5.2003., str. 1.



- (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 države članice čijem sustavu osigurana osoba pripada. Isto tako, ovom se Direktivom ne bi trebale sprečavati države članice da prošire svoj sustav davanja u naravi za zdravstvenu zaštitu pruženu u drugoj državi članici. Ovom bi se Direktivom trebalo potvrditi da su države članice slobodne organizirati svoju zdravstvenu zaštitu i sustave socijalne sigurnosti tako da utvrde pravo na liječenje na regionalnoj ili lokalnoj razini.
- (34) Države članice čijem sustavu pripadaju trebale bi pacijentima dati pravo da dobiju barem iste povlastice u drugoj državi članici kao što su one predviđene zakonodavstvom države članice čijem sustavu pripadaju. Ako na popisu povlastica nije precizno navedena metoda liječenja koji se primjenjuje, nego su utvrđene vrste liječenja, država članica čijem sustavu pripadaju ne bi trebala odbiti prethodno odobrenje ili nadoknadu troškova zbog toga što ta metoda liječenja nije dostupna na njezinom državnom području, 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 čijem sustavu pripada 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 državnom području.
- (35) Ovom Direktivom ne bi trebalo predvidjeti prijenos prava iz socijalne sigurnosti između država članica niti drugo usklađenje sustava socijalne sigurnosti. Jedini cilj odredaba o prethodnom odobrenju i nadoknadi troškova zdravstvene zaštite pružene u drugoj državi članici trebao bi biti omogućavanje slobode pružanja zdravstvene zaštite za pacijente i uklanjanje neopravdanih prepreka toj temeljnoj slobodi unutar države članice čijem sustavu pacijent pripada. Dosljedno tome, ova bi Direktiva trebala 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 čijem sustavu pripada, budući da je to prijeko potreban dio dobivanja djelotvornog liječenja u drugoj državi članici. Ni jedna odredba ne bi trebala obvezivati državu članicu čijem sustavu osigurana osoba pripada da joj nadoknadi troškove lijeka propisanog u državi članici liječenja ako taj lijek nije uključen u povlastice koje tom osiguraniku pruža državni sustav socijalne sigurnosti ili nacionalni zdravstveni sustav u državi članici čijem sustavu pripada.
- (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 pregled kod liječnika opće prakse treba prethoditi pregledu specijaliste ili bolničkoj skrbi, 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 ni diskriminirajući. To može uključivati procjenu zdravstvenog stručnjaka ili zdravstvenog upravitelja koji pružaju usluge za državni sustav socijalne sigurnosti ili nacionalni zdravstveni sustav države članice čijem sustavu pripadaju, poput liječnika opće prakse ili liječnika primarne zaštite kod kojega je pacijent prijavljen ako je to nužno za utvrđivanje pojedinog pacijentova prava na zdravstvenu zaštitu. Zato je potrebno zahtijevati da se ti opći uvjeti, kriteriji i formalnosti primjenjuju na objektiv, 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 čijem sustavu pripadaju 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 čijem sustavu pripadaju.
- (38) S obzirom na sudsku praksu Suda, postavljanje uvjeta da pokriće troškova zdravstvene zaštite pružene u drugoj državi članici od strane državnog sustava socijalne sigurnosti ili nacionalnog zdravstvenog sustava treba biti podložno prethodnom odobrenju predstavlja ograničenje slobodnoga kretanja usluga. Stoga država članica čijem sustavu osigurane osobe pripadaju 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 njezinom državnom području, snosio njezin državni sustav socijalne sigurnosti ili nacionalni zdravstveni sustav.
- (39) Protok pacijenata između država članica ograničen je i očekuje se da ostane takav, budući da velika većina pacijenata u Uniji dobiva zdravstvenu zaštitu u vlastitoj zemlji i češće 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 borave u drugoj državi članici ili kako bi im bila dostupna drukčija metoda liječenja od one koja se pruža u državi članici čijem sustavu pripadaju 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 skrbi pružene u drugoj državi članici od strane nacionalnog 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 maksimalno obuzdaju troškovi i spriječi 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 skrbi 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 obrazloženje 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. S obzirom na tehnološki napredak, razvoj novih metoda liječenja i različitih politika država članica s obzirom na važnost 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, standardima 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 utvrde za koju je zdravstvenu zaštitu potrebno prethodno odobrenje u

kontekstu njihova sustava u skladu s kriterijima utvrđenim ovom Direktivom i s obzirom na pravo sudske prakse Suda. Podaci o toj zdravstvenoj zaštiti trebali bi biti unaprijed javno dostupni.

(43) Kriteriji koji se odnose na davanje prethodnog odobrenja trebali bi se opravdati s obzirom na prevladavajuće razloge od općeg interesa kojima se mogu opravdati prepreke slobodnom kretanju zdravstvene zaštite, kao što su potrebe planiranja koje se odnose na cilj osiguranja dostatnog i trajnog pristupa uravnoteženom opsegu kvalitetnog liječenja u određenoj državi članici ili na želju da se maksimalno obuzdaju troškovi i izbjegne rasipanje financijskih i tehničkih sredstava te ljudskih potencijala. Sud je utvrdio nekoliko potencijalnih elemenata koje treba imati u vidu: rizik ozbiljnog dovođenja u pitanje financijske ravnoteže sustava socijalne sigurnosti, cilj održavanja, zbog javnog zdravlja, uravnotežene medicinske i bolničke usluge pristupačne svima i cilj održavanja kapaciteta liječenja ili liječničke stručnosti na državnom području, što je prijeko potrebno za javno zdravlje, a čak i za preživljavanje stanovništva. Kod upravljanja sustavom prethodnog odobrenja također je važno uzeti u obzir opće načelo osiguravanja sigurnosti pacijenta u sektoru dobro poznatom po neujednačenosti podataka. I obratno, odbijanje izdavanja prethodnog odobrenja ne mora se temeljiti na činjenici da postoje liste čekanja na državnom području i da postoji namjera da se omogući planiranje i upravljanje ponudom bolničke skrbi 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 s obzirom na te prevladavajuće razloge u općem interesu. Trebalo bi uzeti na znanje da bi se utjecaj na nacionalne zdravstvene sustave prouzročeni mobilnošću pacijenata mogao razlikovati između država članica ili između područja unutar države članice ovisno o čimbenicima kao što su zemljopisni položaj, jezične prepreke, 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 na određena liječenja visokospecijalizirane naravi utjecati više nego na druga. Zbog toga bi države članice trebale moći utvrditi različite kriterije za različita područja ili druge relevantne administrativne 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 čijem sustavu osigurana osoba pripada 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 čijem sustavu osigurana osoba pripada trebala moći odbiti zahtjev za prethodnim odobrenjem, u kojem slučaju bi država članica čijem sustavu pacijent pripada 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 čijem sustavu osigurana osoba pripada do visine troškova koji bi bili pokriveni da je ista zdravstvena zaštita pružena u državi članici čijem sustavu osigurana osoba pripada, s tim da se stvarni troškovi dobivene zdravstvene zaštite ne smiju povećati. Međutim, kada su uvjeti navedeni u Uredbi (EEZ) br. 1408/71 ili Uredbi (EZ) br. 883/2004 ispunjeni, trebalo bi dati odobrenje i predvidjeti povlastice u skladu s Uredbom (EZ) br. 883/2004, osim ako pacijent zahtijeva drukčije. To bi trebalo posebno 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 sa sudskom praksom Suda u kojoj je utvrđeno da pacijenti kojima je odbijeno odobrenje iz razloga za koje je naknadno utvrđeno 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 svakog pojedinog slučaja. To bi se trebalo odnositi i na stvarnu nadoknadu troškova zdravstvene zaštite nastalih u drugoj državi članici nakon što je pacijent obavio 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 dotičnog liječenja.
- (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 trebale bi 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 trebale bi 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 trebale bi se osnivati na učinkovit i transparentan način i trebale bi moći savjetovati se s organizacijama pacijenata, osigurateljima koji nude zdravstveno osiguranje i pružateljima zdravstvene zaštite. Nacionalne kontaktne točke trebale bi 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 njihovog sustava zdravstvene zaštite.
- (50) Države članice trebale bi 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 između zdravstvenih sustava različitih država članica. Takva suradnja može obuhvatiti zajedničko planiranje, uzajamno priznavanje ili prilagodbu postupaka ili standarda, interoperabilnost odgovarajućih nacionalnih sustava informacijske i komunikacijske tehnologije (dalje u tekstu „IKT”), praktične mehanizme za osiguranje kontinuiteta zdravstvene zaštite ili praktično pojednostavljivanje prekograničnog pružanja zdravstvene zaštite od strane zdravstvenih stručnjaka na privremenoj ili povremenoj osnovi. Direktivom 2005/36/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 7. rujna 2005. o priznavanju stručnih kvalifikacija<sup>(1)</sup> predviđeno je da slobodno pružanje usluga privremene ili povremene naravi, uključujući usluge koje pružaju zdravstveni stručnjaci u drugoj

(1) SL L 255, 30.9.2005., str. 22.

državi članici ne bi trebalo, podložno posebnim odredbama prava Unije, biti ograničeno zbog bilo čega povezanog sa stručnim kvalifikacijama. Ova Direktiva ne bi trebala dovoditi u pitanje odredbe Direktive 2005/36/EZ.

- (51) Komisija bi trebala poticati suradnju između država članica u 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, posebno 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 čijem sustavu osigurana osoba pripada 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 sadržane u nacionalnim ili lokalnim registrima zdravstvenih stručnjaka, ako imaju poslovni nastan u državi članici liječenja, na zahtjev dostave nadležnim tijelima države članice čijem sustavu osigurana osoba pripada.
- (53) Kada su lijekovi odobreni unutar države članice, a za njih je u toj državi članici recept za pojedinog imenovanog pacijenta izdao pripadnik zakonom uređene struke u smislu Direktive 2005/36/EZ, u načelu bi trebala postojati mogućnost medicinskog 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 zdravlja ljudi, 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 nalagala da odbiju izdati lijek na recept. Takvo medicinsko priznavanje također ne bi trebalo dovoditi u pitanje odluku države članice čijem sustavu osigurana osoba pripada u vezi s uključanjem tih lijekova u povlastice obuhvaćene sustavom socijalne sigurnosti države čijem sustavu osigurana osoba pripada. 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 trebala bi se pojednostaviti donošenjem mjera potrebnih za zaštitu sigurnosti pacijenta i izbjegavanje zlouporabe ili nejasnoća u vezi s lijekovima. Te bi mjere trebale uključivati usvajanje netaksativnog popisa elemenata koje trebaju sadržavati recepti. Ni jedna odredba ne bi

trebala 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 proizvode koji se propisno stavljaju na tržište u državi članici u kojoj će se proizvod 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 stručnog znanja, a mogu biti i središnje točke za medicinsko usavršavanje i istraživanje, širenje informacija i ocjenu, posebno za rijetke bolesti. Stoga bi ova Direktiva trebala dati poticaj državama članicama da osnaže stalni razvoj europskih referentnih mreža. Europske referentne mreže utemeljene su na dobrovoljnom sudjelovanju svojih članova, ali Komisija bi trebala izraditi kriterije i uvjete koje bi mreže trebale 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) br. 141/2000 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1999. o lijekovima za rijetke bolesti <sup>(1)</sup>, 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 u području rijetkih bolesti <sup>(2)</sup>.
- (56) Tehnološki razvoj u prekograničnom pružanju zdravstvene zaštite putem uporabe informatičkih i komunikacijskih tehnologija može dovesti do toga da izvršavanje nadzornih dužnosti od strane država članica bude nejasno i na taj način mogu ometati slobodno kretanje zdravstvene zaštite i prouzročiti moguće dodatne rizike za zaštitu zdravlja. Za prekogranično pružanje zdravstvene zaštite pomoću informacijskih i komunikacijskih tehnologija diljem Unije koriste se različiti i nespojivi oblici i standardi, čime se stvaraju prepreke tom načinu pružanja prekogranične zdravstvene zaštite i mogući rizici za zaštitu zdravlja. Stoga države članice trebaju težiti postizanju interoperabilnosti IKT sustava. Međutim, uporaba IKT sustava u zdravstvu u potpunosti je u državnoj nadležnosti. Stoga bi se ovom Direktivom trebala priznati važnost rada na interoperabilnosti 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

<sup>(1)</sup> SL L 18, 22.1.2000., str. 1.

<sup>(2)</sup> SL C 151, 3.7.2009., str. 7.



koja su na raspolaganju državama članicama kako bi se omogućila veća interoperabilnost IKT sustava u području zdravstvene zaštite i podržao pristup pacijenata aplikacijama e-zdravstva kad god ih države članice odluče uvesti.

(57) Trebalo bi postići interoperabilnost 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 sa sudskom praksom Suda i Direktivom 97/7/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 20. svibnja 1997. o zaštiti potrošača s obzirom na sklapanje ugovora na daljinu <sup>(1)</sup> te Direktivom 2000/31/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2000. o određenim pravnim aspektima usluga informacijskog društva na unutarnjem tržištu, posebno elektroničke trgovine <sup>(2)</sup>.

(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.

(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. o utvrđivanju postupaka za izvršavanje provedbenih ovlasti dodijeljenih Komisiji <sup>(3)</sup>, uz izuzeće regulatornog postupka s kontrolom, koji nije primjenjiv.

(60) Komisiju bi trebalo ovlastiti za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije u pogledu mjera kojima bi se iz priznavanja recepata kako je predviđeno u ovoj Direktivi isključile posebne kategorije lijekova ili medicinskih proizvoda. Kako bi se utvrdile referentne mreže koje bi

trebale koristiti potporu Komisije, Komisiju bi također trebalo ovlastiti za donošenje delegiranih akata s obzirom na kriterije i uvjete koje europske referentne mreže moraju ispuniti.

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

(62) U skladu s točkom 34. Međuinstitucionalnog sporazuma o boljem zakonodavstvu <sup>(4)</sup>, države članice se potiču da sastave, za sebe i u interesu Unije, vlastite tablice u kojima će što potpunije biti prikazan odnos između ove Direktive i mjera prenošenja, te da ih objave.

(63) Europski nadzornik zaštite podataka također je iznio svoje mišljenje o prijedlogu ove Direktive <sup>(5)</sup>.

(64) Budući da države članice ne mogu u dovoljnoj mjeri ostvariti cilj ove Direktive, to jest utvrđivanje pravila za olakšavanje pristupa sigurnoj i kvalitetnoj prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti u Uniji, i da se on, stoga, zbog razmjera djelovanja i učinaka može bolje ostvariti na razini Unije, Unija može usvojiti mjere u skladu s načelom supsidijarnosti kako je navedeno u članku 5. Ugovora o Europskoj uniji. U skladu s načelom proporcionalnosti kako je navedeno u tom članku, ova Direktiva ne prelazi ono što je potrebno kako bi se ostvario taj cilj,

DONIJELI SU OVU DIREKTIVU:

POGLAVLJE I.

## OPĆE ODREDBE

### Članak 1.

#### Predmet i područje primjene

1. Ovom se Direktivom utvrđuju pravila za olakšavanje pristupa sigurnoj i kvalitetnoj prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti te promiče suradnja u području zdravstvene zaštite između država članica 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 socijalne sigurnosti, Uredbi (EZ) br. 883/2004, radi primjene prava pacijenata.

<sup>(1)</sup> SL L 144, 4.6.1997., str. 19.

<sup>(2)</sup> SL L 178, 17.7.2000., str. 1.

<sup>(3)</sup> SL L 184, 17.7.1999., str. 23.

<sup>(4)</sup> SL C 321, 31.12.2003., str. 1.

<sup>(5)</sup> SL C 128, 6.6.2009., str. 20.

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 u 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) izuzev poglavlja IV., programe javnog cijepljenja protiv infektivnih bolesti čiji je isključivi cilj zaštita zdravlja stanovništva na državnom području države članice, a podliježu posebnim mjerama planiranja i provedbe.

4. Ova Direktiva ne utječe na zakone i druge propise u državama članicama koji se odnose na organizaciju i financiranje zdravstvene zaštite u situacijama koje nisu u vezi s prekograničnom zdravstvenom zaštitom. Konkretno, ni jedna odredba ove Direktive ne obvezuje državu članicu da nadoknadi troškove zdravstvene zaštite koju su pružili pružatelji zdravstvene zaštite s poslovnim nastanom na njezinom državnom području ako ti pružatelji nisu dio sustava socijalne sigurnosti 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 transparentnosti mjera kojima se uređuje određivanje cijena lijekova za ljudsku uporabu i njihovo uvrštenje u nacionalne sustave zdravstvenog osiguranja <sup>(1)</sup>;
- (b) Direktivu Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakonodavstava država članica o aktivnim medicinskim implantatima <sup>(2)</sup>, Direktivu Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima <sup>(3)</sup> i Direktivu 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima <sup>(4)</sup>;
- (c) Direktivu 95/46/EZ i Direktivu 2002/58/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. srpnja 2002. o obradi osobnih podataka i zaštiti privatnosti u području elektroničkih komunikacija <sup>(5)</sup>;
- (d) Direktivu 96/71/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 1996. o upućivanju radnika u okviru pružanja usluga <sup>(6)</sup>;
- (e) Direktivu 2000/31/EZ;
- (f) Direktivu Vijeća 2000/43/EZ od 29. lipnja 2000. o provedbi načela jednakog postupanja prema osobama bez obzira na njihovo rasno ili etničko podrijetlo <sup>(7)</sup>;
- (g) Direktivu 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 4. travnja 2001. o usklađivanju zakonodavstava i drugih propisa država članica koji se odnose na provedbu dobre kliničke prakse prilikom provođenja kliničkih ispitivanja lijekova za ljudsku uporabu <sup>(8)</sup>;
- (h) Direktivu 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za ljudsku uporabu <sup>(9)</sup>;
- (i) Direktivu 2002/98/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. siječnja 2003. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za prikupljanje, ispitivanje, preradu, čuvanje i promet ljudske krvi i krvnih sastojaka <sup>(10)</sup>;
- (j) Uredbu (EZ) br. 859/2003;
- (k) Direktivu 2004/23/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju standarda kvalitete i sigurnosti za postupke darivanja, prikupljanja, testiranja, čuvanja i skladištenja i distribucije ljudskih tkiva i stanica <sup>(11)</sup>;
- (l) Uredbu (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove <sup>(12)</sup>;
- (m) Uredbu (EZ) br. 883/2004 i Uredbu (EZ) br. 987/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. rujna 2009. o utvrđivanju postupka provedbe Uredbe (EZ) br. 883/2004 o koordinaciji sustava socijalne sigurnosti <sup>(13)</sup>;
- (n) Direktivu 2005/36/EZ;
- (o) Uredbu (EZ) br. 1082/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. srpnja 2006. o Europskoj grupaciji za teritorijalnu suradnju (EGTS) <sup>(14)</sup>;

<sup>(6)</sup> SL L 18, 21.1.1997., str. 1.

<sup>(7)</sup> SL L 180, 19.7.2000., str. 22.

<sup>(8)</sup> SL L 121, 1.5.2001., str. 34.

<sup>(9)</sup> SL L 311, 28.11.2001., str. 67.

<sup>(10)</sup> SL L 33, 8.2.2003., str. 30.

<sup>(11)</sup> SL L 102, 7.4.2004., str. 48.

<sup>(12)</sup> SL L 136, 30.4.2004., str. 1.

<sup>(13)</sup> SL L 284, 30.10.2009., str. 1.

<sup>(14)</sup> SL L 210, 31.7.2006., str. 19.

<sup>(1)</sup> SL L 40, 11.2.1989., str. 8.

<sup>(2)</sup> SL L 189, 20.7.1990., str. 17.

<sup>(3)</sup> SL L 169, 12.7.1993., str. 1.

<sup>(4)</sup> SL L 331, 7.12.1998., str. 1.

<sup>(5)</sup> SL L 201, 31.07.2002., str. 37.

- (p) Uredbu (EZ) br. 1338/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o statističkim podacima Zajednice o javnom zdravlju i zdravlju i sigurnosti na radnom mjestu <sup>(1)</sup>;
- (q) Uredbu (EZ) br. 593/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 17. lipnja 2008. o pravu koje se primjenjuje na ugovorne obveze (Rim I) <sup>(2)</sup>, Uredbu (EZ) br. 864/2007 Europskog parlamenta i Vijeća od 11. srpnja 2007. o pravu koje se primjenjuje na izvanugovornu odgovornost (Rim II) <sup>(3)</sup> i ostala pravila Unije o međunarodnom privatnom pravu, posebno pravila koja se odnose na sudsku nadležnost i primjenjivo pravo;
- (r) Direktivu 2010/53/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 7. srpnja 2010. o standardima kvalitete i sigurnosti ljudskih organa namijenjenih transplantaciji <sup>(4)</sup>;
- (s) Uredbu (EU) br. 1231/2010.

### Članak 3.

#### Definicije

Za potrebe ove Direktive primjenjuju se sljedeće definicije:

- (a) „zdravstvena zaštita” znači zdravstvene usluge koje pružaju zdravstveni stručnjaci pacijentima radi procjene, održavanja ili liječenja njihova zdravstvenog stanja, uključujući propisivanje, izdavanje na recept i davanje lijekova i medicinskih proizvoda;
- (b) „osigurana osoba” znači:
- i. osobe, uključujući članove njihovih obitelji i njihove nadživjele osobe na koje se primjenjuje Uredba (EZ) br. 883/2004 i koji su osigurane osobe u smislu članka 1. točke (c) te Uredbe; i
  - ii. državljani trećih zemalja na koje se odnosi Uredba (EZ) br. 859/2003 ili Uredba (EU) br. 1231/2010, odnosno koji ispunjavaju uvjete zakonodavstva države članice u čijem sustavu ostvaruju za pravo na povlastice;
- (c) „država članica čijem sustavu osigurana osoba pripada” znači:
- i. za osobe iz točke (b) podtočke i., država članica nadležna za davanje prethodnog odobrenja osiguranoj osobi za odgovarajuće liječenje izvan države članice boravišta prema uredbama (EZ) br. 883/2004 i (EZ) br. 987/2009;
  - ii. za osobe iz točke (b) podtočke ii., država članica nadležna za davanje prethodnog odobrenja osiguranoj osobi za odgovarajuće liječenje u drugoj državi članici prema Uredbi (EZ) br. 859/2003 ili Uredbi (EU) br. 1231/2010. Ako ni jedna država članica nije nadležna prema tim uredbama, država članica čijem sustavu osigurana osoba pripada je država članica u kojoj je osoba osigurana ili ima pravo na davanje za slučaj bolesti prema zakonodavstvu te države članice;
- (d) „država članica liječenja” znači država članica na čijem je državnom području 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” znači zdravstvena zaštita pružena ili propisana u državi članici koja se razlikuje od države članice čijem sustavu osigurana osoba pripada;
- (f) „zdravstveni stručnjak” znači 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” znači svaka fizička ili pravna osoba ili bilo koji subjekt koji zakonito pruža zdravstvenu zaštitu na državnom području države članice;
- (h) „pacijent” znači svaka fizička osoba koja želi dobiti ili dobije zdravstvenu zaštitu u državi članici;
- (i) „lijek” znači lijek prema definiciji iz Direktive 2001/83/EZ;
- (j) „medicinski proizvod” znači proizvod prema definiciji iz Direktive 90/385/EEZ, Direktive 93/42/EEZ ili Direktive 98/79/EZ;
- (k) „recept” znači recept za lijek ili za medicinski proizvod koji je izdao pripadnik uređene 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;

<sup>(1)</sup> SL L 354, 31.12.2008., str. 70.

<sup>(2)</sup> SL L 177, 4.7.2008., str. 6.

<sup>(3)</sup> SL L 199, 31.7.2007., str. 40.

<sup>(4)</sup> SL L 207, 6.8.2010., str. 14.

- (l) „zdravstvena tehnologija” znači lijek, medicinski proizvod ili medicinski i kirurški postupci te mjere za sprečavanje bolesti, dijagnozu ili liječenje koje se koriste u zdravstvenoj zaštiti;
- (m) „zdravstveni kartoni” znači 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 PREKOGRAIČNE ZDRAVSTVENE ZAŠTITE

#### Članak 4.

#### Odgovornosti države članice liječenja

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

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

2. Država članica liječenja osigurava:

- (a) da pacijenti na svoj zahtjev dobiju od nacionalne kontaktne točke iz članka 6. odgovarajuće informacije o standardima i smjernicama iz stavka 1. točke (b) ovog članka, uključujući odredbe o nadzoru i procjeni pružatelja zdravstvene zaštite, informacije o tome koji pružatelji zdravstvene zaštite podliježu tim standardima i smjernicama te informacije o mogućnostima koje postoje za osobe s invaliditetom za pristup bolnicama;
- (b) da pružatelji zdravstvene zaštite pružaju sve bitne informacije kako bi pacijentima omogućili donošenje informirane odluke, uključujući informacije o mogućnostima liječenja, dostupnosti, kvaliteti i sigurnosti zdravstvene zaštite koju pružaju u državi članici liječenja te da izdaju jasne račune i jasne informacije o cijenama, kao i o stanju stvari u vezi s njihovim odobrenjem ili prijavom, o njihovom osigurateljnem pokriću ili drugim načinima osobne ili skupne zaštite s obzirom na profesionalnu odgovornost. U mjeri u kojoj pružatelji zdravstvene zaštite pacijentima koji su stalno nastanjeni u državi članici liječenja već pružaju odgovarajuće informacije o tim temama, ovom se Direktivom

pružatelji zdravstvene zaštite ne obvezuju 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 državnom području;

- (e) da je zaštićeno temeljno pravo na privatnost u vezi s obradom osobnih podataka u skladu s nacionalnim mjerama kojima se provode propisi Unije o zaštiti osobnih podataka, posebno direktiva 95/46/EZ i 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, posebno direktiva 95/46/EZ i 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 prevladavajući razlozi od općeg interesa, kao što su zahtjevi u pogledu planiranja u vezi s ciljem osiguranja dostatne i trajne dostupnosti uravnotežene ponude kvalitetnog liječenja u određenoj državi članici ili željom da se maksimalno obuzdaju troškovi i izbjegne 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 svojem državnom području. 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 njihovom državnom području 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 izračunanu prema objektivnim, nediskriminirajućim kriterijima ako ne postoji usporediva cijena za domaće pacijente.



Ovim se stavkom ne dovodi u pitanje nacionalno zakonodavstvo kojim 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 druge 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 čijem sustavu osigurana osoba pripada**

Država članica čijem sustavu osigurana osoba pripada 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, posebno 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 na temelju ove Direktive i prava koja proizlaze iz Uredbe (EZ) br. 883/2004.;
- (c) da u slučajevima kada je pacijent dobio prekograničnu zdravstvenu zaštitu i kada se zdravstveno praćenje pokazuje nužnim, isto zdravstveno praćenje bude dostupno kao što bi bilo dostupno da je ta zdravstvena zaštita pružena na njezinom državnom području;
- (d) da pacijenti koji podnose zahtjev za dobivanje ili dobivaju prekograničnu zdravstvenu zaštitu imaju daljnji 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 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 osiguravateljima 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 čijem sustavu pripadaju pružaju pacijentima i zdravstvenim stručnjacima informacije iz članka 5. točke (b).

5. Informacije iz ovog 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) br. 883/2004 i podložno odredbama članaka 8. i 9., država članica čijem sustavu osigurana osoba pripada osigurava nadoknadu troškova nastalih osiguranoj osobi koja je dobila prekograničnu zdravstvenu zaštitu ako je dotična zdravstvena zaštita uvrštena u povlastice na koje osigurana osoba ima pravo u državi članici čijem sustavu pripada.

2. Odstupajući od odredaba stavka 1.:

- (a) ako je država članica navedena na popisu u Prilogu IV. Uredbi (EZ) br. 883/2004 i u skladu s tom Uredbom je priznala prava na davanje za slučaj bolesti za umirovljenike i njihove obitelji koji su stalno nastanjeni u drugoj državi članici, ona im pruža zdravstvenu zaštitu na temelju ove Direktive o svojem trošku kada borave na njezinom državnom području 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) br. 883/2004, a pruža se na državnom području države članice koja je prema toj Uredbi i Uredbi (EZ) 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 čijem sustavu osigurana osoba pripada 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 čijem sustavu osigurana osoba pripada do visine troškova koje bi pokrila država članica čijem sustavu osigurana osoba pripada da je ta zdravstvena zaštita pružena na njezinom državnom području, 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 njezinom državnom području, država članica čijem sustavu osigurana osoba pripada ipak može odlučiti da nadoknadi ukupan trošak.

Država članica čijem sustavu osigurana osoba pripada 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 s ciljem osiguranja da pacijenti imaju ista prava pri dobivanju zdravstvene zaštite koja bi imali da su dobili zdravstvenu zaštitu u sličnoj situaciji u državi članici čijem sustavu pripadaju.

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

7. Država članica čijem sustavu osigurana osoba pripada 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 na to jesu li oni utvrđeni na lokalnoj, regionalnoj ili nacionalnoj razini, koje bi propisala da je ta zdravstvena zaštita pružena na njezinom državnom području. To može uključivati procjenu zdravstvenog stručnjaka ili upravitelja zdravstvene zaštite koji pruža usluge za državni sustav socijalne sigurnosti ili nacionalni zdravstveni sustav države članice čijem sustavu osigurana osoba pripadaju, poput liječnika opće prakse ili liječnika primarne zaštite kod kojeg 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 maksimalno obuzdaju troškovi i izbjegne svako rasipanje financijskih i tehničkih sredstava te ljudskih potencijala.

8. Država članica čijem sustavu osigurana osoba pripada ne smije uvjetovati nadoknadu troškova prekogranične zdravstvene zaštite prethodnim odobrenjem, osim u slučajevima navedenim u članku 8.

9. Država članica čijem sustavu osigurana osoba pripada može ograničiti primjenu pravila o nadoknadi troškova za prekograničnu zdravstvenu zaštitu na temelju prevladavajućih 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 maksimalno obuzdaju troškovi i izbjegne 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 ovog 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 obavješćuju Komisiju o svim odlukama o ograničavanju nadoknade troškova zbog navedenih u stavku 9.

## Članak 8.

**Zdravstvena zaštita koja može biti podložna prethodnom odobrenju**

1. Država članica čijem sustavu pripadaju 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 maksimalno obuzdaju troškovi i izbjegne svako rasipanje financijskih i tehničkih sredstava te ljudskih potencijala i:

i. uključuje smještaj određenog 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 obavješćuju Komisiju o kategorijama zdravstvene zaštite iz točke (a).

3. S obzirom na zahtjeve osigurane osobe za prethodnim odobrenjem radi dobivanja prekogranične zdravstvene zaštite država članica čijem sustavu pripadaju utvrđuje jesu li ispunjeni uvjeti propisani Uredbom (EZ) 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 kojeg se sumnja da je obolio od rijetke bolesti podnese zahtjev za prethodno odobrenje, stručnjaci u tom području mogu izvršiti kliničku procjenu. Ako se unutar države članice čijem sustavu pripada ne mogu pronaći stručnjaci ili ako je mišljenje stručnjaka neuvjerljivo, država članica čijem sustavu pripada može tražiti znanstveni savjet.

5. Ne dovodeći u pitanje stavak 6. točke od (a) do (c), država članica čijem sustavu osigurana osoba pripada 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 njezinom državnom području u roku koji je medicinski opravdan na temelju objektivne medicinske procjene pacijentova zdravstvenog stanja, povijesti i vjerojatnog tijeka pacijentove bolesti, pacijentova stupnja boli i/ili prirode pacijentova invaliditeta u trenutku kada je zahtjev za odobrenje podnesen ili obnovljen.

6. Država članica čijem sustavu osigurana osoba pripada može uskratiti prethodno odobrenje iz sljedećih razloga:

(a) pacijent će prema kliničkoj procjeni nedvosmisleno biti izložen riziku koji se u pogledu sigurnosti pacijenta ne može smatrati prihvatljivim, uzimajući u obzir potencijalnu dobit 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 standarda i smjernica o kvaliteti zdravstvene zaštite i sigurnosti pacijenta, uključujući odredbe o nadzoru, bez obzira na to jesu li ti standardi i smjernice propisani zakonima i drugim propisima ili putem sustava akreditacije koje je uspostavila država članica liječenja;

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

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

**Članak 9.****Administrativni postupci u vezi s prekograničnom zdravstvenom zaštitom**

1. Država članica čijem sustavu osigurana osoba pripada osigurava da su administrativni 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 treba ostvariti.

2. Svaki administrativni postupak koji ima svojstva iz stavka 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 prekograničnu zdravstvenu zaštitu i unaprijed ih objavljuju. Prilikom razmatranja zahtjeva za prekograničnu zdravstvenu zaštitu 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 pacijentima ponude 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 financijskog poravnanja između nadležnih institucija kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 883/2004. Ako država članica čijem sustavu osigurana osoba pripada ne primjenjuje takve mehanizme, ona osigurava da pacijenti dobiju nadoknadu troškova bez nepotrebnog odlaganja.

## POGLAVLJE IV.

**SURADNJA U 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

standarda i smjernica o kvaliteti i sigurnosti te razmjenu informacija, posebno između svojih nacionalnih kontaktnih točaka u skladu s člankom 6., uključujući informacije 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 posebno susjedne zemlje, da međusobno sklapaju 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 njihovom državnom području 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, posebno direktiva 95/46/EZ i 2002/58/EZ te s načelom pretpostavke nedužnosti. Razmjena informacija odvija se preko informatičkog sustava unutarnjeg tržišta uvedenog na temelju Odluke Komisije 2008/49/EZ od 12. prosinca 2007. o provedbi informacijskog sustava unutarnjeg tržišta s obzirom na zaštitu osobnih podataka<sup>(1)</sup>.

**Članak 11.****Priznavanje recepata izdanih u drugoj državi članici**

1. Ako je lijek odobren za promet na njihovom državnom području u skladu s Direktivom 2001/83/EZ ili Uredbom (EZ) br. 726/2004, države članice osiguravaju da se recepti izdani za taj lijek u drugoj državi članici za imenovanog pacijenta mogu koristiti na njihovom državnom području u skladu s njihovim nacionalnim zakonodavstvom koje je na snazi i da su sva ograničenja u pogledu priznavanja pojedinih recepata zabranjena, osim ako su:

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

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

<sup>(1)</sup> SL L 13, 16.1.2008., str. 18.



Priznavanje takvih recepata ne utječe na nacionalna pravila kojima se uređuje propisivanje i izdavanje lijekova na recept ako su ta pravila spojiva 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 posebno nema utjecaj na pravo ljekarnika, na temelju 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 čijem sustavu osigurana osoba pripada.

Država članica čijem sustavu osigurana osoba pripada poduzima sve potrebne mjere, uz priznavanje recepta, kako bi se osigurao kontinuitet liječenja u slučajevima kada je recept izdan u državi članici liječenja za lijekove ili medicinske proizvode koji su u državi članici čijem sustavu osigurana osoba pripada dostupni i izdaju se na recept.

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

2. Radi pojednostavljenja provedbe stavka 1. Komisija usvaja:

(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, tako da se izradi netaksonomski popis elemenata koje treba 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 interoperabilnosti e-recepta;

(c) mjere za pojednostavljivanje ispravnog označavanja lijekova ili medicinskih proizvoda koji su propisani u jednoj državi članici a izdaju se u drugoj, uključujući mjere za rješavanje pitanja zabrinutosti 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 međunarodnoga 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 točaka (c) i (d) Komisija donosi najkasnije do 25. listopada 2012.

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

4. Pri usvajanju mjera ili smjernica na temelju 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 članka 18. i 19., a najkasnije do 25. listopada 2012., mjere za isključenje određenih kategorija lijekova ili medicinskih proizvoda iz priznavanja recepata predviđenog ovim člankom kada je to potrebno radi zaštite javnog 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, posebno u području rijetkih bolesti. Mreže moraju biti utemeljene na dobrovoljnom sudjelovanju svojih članova koji sudjeluju i doprinose 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 bi im se htjeli pridružiti, 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 usavršavanja za zdravstvene stručnjake;
- (f) olakšavanje mobilnosti stručnih spoznaja, virtualno ili fizički, izrada, razmjena i prenošenje podataka, spoznaja i najbolje prakse te poticanje napretka u dijagnozi i liječenju rijetkih bolesti unutar i izvan mreža;
- (g) poticanje razvoja kvalitetnih i sigurnih kriterija 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 visoko-specijaliziranih usluga najviše kvalitete.
3. Države članice potiču se da olakšaju razvoj europskih referentnih mreža:
- (a) povezivanjem odgovarajućih pružatelja zdravstvene zaštite i stručnih centara diljem svojeg nacionalnog područja i osiguravanjem pružanja informacija odgovarajućim pružateljima zdravstvene zaštite i stručnim centrima diljem svojeg nacionalnog područja;
- (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 multidisciplinarni pristup;
- iii. pružaju visoku razinu 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 usvaja mjere iz stavka 4. točke (a) putem delegiranih akata u skladu s člankom 17. i podložno uvjetima članaka 18. i 19. Mjere iz stavka 4. točaka (b) i (c) usvajaju se u skladu s regulatornim postupkom iz članka 16. stavka 2.
6. Mjere usvojene na temelju ovog članka ne služe za usklađivanje zakona i drugih 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, posebno 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 Uredba (EZ) br. 883/2004 pruža za upućivanje pacijenata s rijetkim bolestima u druge države članice, čak i za dijagnozu i liječenja koja nisu dostupna u državi članici čijem sustavu pripadaju.

## 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 interoperabilnih aplikacija radi postizanja visoke razine povjerenja i sigurnosti, unapređenja kontinuiteta zdravstvene zaštite i osiguranja pristupačnosti sigurne i kvalitetne zdravstvene zaštite;

(b) izrada smjernica o:

i. netaksativnom popisu podataka koje treba uključiti u sažetke o pacijentima i koje zdravstveni stručnjaci mogu međusobno razmjenjivati kako bi se omogućio kontinuitet prekogranične zdravstvene zaštite i sigurnosti pacijenata; i

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

(c) potpora državama članicama u razvoju zajedničkih mjera za identifikaciju i utvrđivanje vjerodostojnosti radi pojednostavljenja mogućnosti prenošenja podataka u prekograničnoj zdravstvenoj zaštiti.

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

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

## Članak 15.

**Suradnja na procjeni zdravstvene tehnologije**

1. Unija podupire i olakšava suradnju i razmjenu znanstvenih podataka među državama članicama u okviru dobrovoljne mreže koja povezuje državna tijela ili institucije odgovorne za procjenu zdravstvene tehnologije, a koja su imenovale države članice. Države članice dostavljaju Komisiji njihova imena i podatke za kontakt. Članovi takve mreže za procjenu zdravstvene tehnologije sudjeluju u i doprinose 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 stručnog znanja, pravičnost postupka i odgovarajuća savjetovanja s dionicima.

2. Ciljevi mreže za procjenu zdravstvene tehnologije su:

(a) potpora suradnji između državnih tijela ili institucija;

(b) potpora državama članicama u pružanju objektivnih, pouzdanih, pravodobnih, transparentnih, usporedivih i prenosivih informacija o relativnoj efikasnosti kao i, kada je to potrebno, o kratkoročnoj i dugoročnoj učinkovitosti zdravstvenih tehnologija, te omogućavanje učinkovite razmjene tih informacija između državnih tijela ili institucija;

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

(d) izbjegavanje udvostručavanja procjena.

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

(a) doprinijelo financiranju administrativne i tehničke pomoći;

(b) pružila potpora suradnji između država članica u razvoju i razmjeni metodologija za procjenu zdravstvenih tehnologija, uključujući procjenu relativne učinkovitosti;

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

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

(e) olakšalo savjetovanje s dionicima o radu mreže.

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

5. Postupci za odobravanje potpore, uvjetima kojima ona može biti podložna i iznos potpore usvajaju se u skladu s regulatornim postupkom iz članka 16. stavka 2. Samo ona tijela i institucije u mreži koje su države članice sudionice imenovale kao korisnike ispunjavaju uvjete za potporu 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 na temelju ovog članka ne utječu na nadležnosti država članica pri odlučivanju o provedbi zaključaka procjene zdravstvene tehnologije i ne služe za usklađivanje zakona ili drugih 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 njezinog članka 8.

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

##### Članak 17.

##### Postupak delegiranja

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

2. Čim donese delegirani akt, Komisija istodobno o tome obavješćuje Europski parlament i Vijeće.

3. Ovlasti za donošenje delegiranih akata dodjeljuju se Komisiji podložno uvjetima utvrđenim u člancima 18. i 19.

##### Članak 18.

##### Opoziv delegiranih ovlasti

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

2. Institucija koja je započela unutarnji postupak odlučivanja o tome hoće li opozvati delegirane ovlasti nastoji obavijestiti drugu instituciju i Komisiju u razumnom roku prije donošenja konačne odluke navodeći delegirane ovlasti koje bi mogle podlijegati opozivu i moguće razloge za opoziv.

3. Odlukom o opozivu prestaju delegirane ovlasti navedene u toj odluci. Ona proizvodi pravne učinke odmah ili na kasniji datum koji je u njoj naveden. Ona ne utječe ne 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 dana obavijesti.

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

2. Ako nakon isteka roka iz stavka 1. ni Europski parlament ni 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 ulažu 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 uključuje posebno podatke o kretanjima pacijenata, financijskim dimenzijama 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 s obzirom na zahtjeve ove Direktive i ostalog zakonodavstva Unije koje se odnosi 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 na temelju članka 71. Uredbe (EZ) 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 učinke učinka članka 3. točke (c) podtočke i. i članka 8. ove Direktive i redovito izvješćuje o njima. Prvo izvješće podnosi se do 25. listopada 2013. Na temelju tih izvješća Komisija prema potrebi daje prijedloge za ublažavanje nerazmjernosti.

*Članak 21.*

#### **Prenošenje**

1. Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom do 25. listopada 2013. One o tom odmah obavješćuju Komisiju.

Kada države članice donose ove odredbe, te odredbe prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se

uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja utvrđuju države članice.

2. Države članice dostavljaju Komisiji tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

*Članak 22.*

#### **Stupanje na snagu**

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana 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.