

SK

SK

SK



KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

Brusel, 2.7.2008
KOM(2008) 414 v konečnom znení

2008/0142 (COD)

Návrh

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY

o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti

{SEK(2008) 2163}
{SEK(2008) 2164}
{SEK(2008) 2183}

(predložené Komisiou)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. SÚVISLOSTI A PRÍPRAVNÉ PRÁCE

V roku 2003 vyzvali ministri zdravotníctva a iné zúčastnené strany Komisiu, aby preskúmala, akým spôsobom by sa dala zlepšiť právna istota v oblasti cezhraničnej starostlivosti podľa príslušnej judikatúry Európskeho súdneho dvora, pokiaľ ide o právo pacientov využívať zdravotné ošetrovanie v inom členskom štáte¹. Rozhodnutia Súdneho dvora sú v jednotlivých prípadoch jasné, je však potrebné, aby boli v záujme zabezpečenia všeobecnejšieho a účinnejšieho uplatňovania slobôd pri prijímaní a poskytovaní zdravotníckych služieb zrozumiteľnejšie. Návrh smernice o službách na vnútornom trhu, ktorý predložila Komisia začiatkom roku 2004, preto zahrnul ustanovenia kodifikujúce rozsudky Súdneho dvora týkajúce sa uplatňovania princípov voľného pohybu na zdravotnícku službu. Tento prístup však nebol prijatý v Európskom parlamente a Rade. Zdalo sa, že sa v ňom dostatočne nezohľadnili špecifiká zdravotníckych služieb, najmä ich technická zložitosť, citlivosť na názor verejnosti a významná podpora z verejných fondov. Komisia preto vyvinula politickú iniciatívu osobitne zameranú na služby v rámci zdravotnej starostlivosti ako samostatnú problematiku.

Rada prijala v júni 2006 závery o spoločných hodnotách a princípoch v zdravotníckych systémoch EÚ, ktoré majú podľa nej osobitnú hodnotu pre každú príslušnú iniciatívu v oblasti zdravotníckych služieb, pokiaľ ide o zabezpečenie, aby európskym občanom boli jasné ich práva a nároky pri presune z jedného členského štátu EÚ do druhého a zakotvenie hodnôt a princípov do právneho rámca s cieľom zabezpečiť právnu istotu².

Európsky parlament prispel k diskusiám o cezhraničnej zdravotnej starostlivosti rôznymi správami. Parlament prijal v apríli 2005 správu o mobilite pacientov a vývoji zdravotnej starostlivosti v Európskej únii³, v máji 2007 uznesenie o opatreniach Spoločenstva v oblasti poskytovania v cezhraničnej zdravotnej starostlivosti⁴ a v máji 2007 správu o vplyve a následkoch vylúčenia zdravotníckych služieb zo smernice o službách na vnútornom trhu⁵.

Aj zúčastnené strany sa už dlhé roky vo veľkej miere zapájajú do činností Spoločenstva týkajúcich sa mobility pacientov a zdravotnej starostlivosti, a to najmä prostredníctvom procesu úvah na vysokej úrovni, otvoreného fóra⁶ a konzultácie skupiny na vysokej úrovni

¹ Pozri správu o procese úvah na vysokej úrovni o mobilite pacientov a vývoji zdravotnej starostlivosti v Európskej únii a oznámenie Komisie o ďalšom postupe v procese úvah na vysokej úrovni o mobilite pacientov a vývoji zdravotnej starostlivosti v Európskej únii, KOM (2004) 301 v konečnom znení, 20. apríla 2004.

² 10173/06 SAN 168 SOC 302 MI 132

³ A6-0129/2005 v konečnom znení

⁴ B6-0098/2007

⁵ A6-0173/2007 v konečnom znení

⁶ Posledné otvorené fórum zdravia pritiaholo okolo 380 účastníkov z rôznych zdravotníckych organizácií. Fórum počas konferencie v novembri 2005 odporučilo, aby Komisia riešila potenciálne cieľové právne predpisy v oblasti zdravotnej starostlivosti, pretože zásada subsidiarity nie je dostatočnou zárukou na splnenie sľubu, ktorý predstavuje univerzálny prístup ku kvalitnej zdravotnej starostlivosti. Fórum takisto potvrdilo potrebu silných a plne implementovaných záruk na bezpečnosť pacientov na úrovni EÚ popri súčasnom zohľadnení kapacity vnútroštátnych predpisov, ktorými sa zaručuje kvalita a bezpečnosť. Fórum takisto odporučilo zavedenie internetového portálu na voľnú výmenu údajov, dôkazov a praktík s cieľom podporiť stále vzdelávanie a inováciu, záverečná správa z otvoreného fóra zdravia, výzvy v oblasti zdravia a ďalšia stratégia, Európska aliancia verejného zdravia (2005).

pre zdravotnícke služby a lekársku starostlivosť⁷. Konzultácia o špecifickej iniciatíve v oblasti cezhraničnej zdravotnej starostlivosti, ktorá sa formálne začala v septembri 2006 uverejnením oznámenia⁸, ktorým sa príslušné zúčastnené strany vyzývajú, aby prispeli ku konzultačnému procesu týkajúcemu sa akcie Spoločenstva v oblasti zdravotníckych služieb. Cieľom konzultácií bolo jasne označiť problémy a získať podklady týkajúce sa cieľov a možností stratégie. Oznámenia, ako aj úplná súhrnná správa týkajúca sa reakcií⁹, boli uverejnené na internetovej stránke Komisie¹⁰.

Komisia dostala 280 reakcií na túto konzultáciu od rôznych zúčastnených strán vrátane profesionálnych zdravotníckych organizácií, poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, národných vlád a regionálnych správ, poisťovateľov a jednotlivých občanov. Vzniesli sa rôzne otázky týkajúce sa zdravotnej starostlivosti, a najmä cezhraničnej zdravotnej starostlivosti v Európe. Tieto otázky sa zohľadnili pri príprave tohto návrhu Komisie.

Tento návrh je takisto založený na niekoľkých externých prieskumoch, analýzach a štúdiách, ktoré sa vykonali v predchádzajúcich rokoch. Najmä Európske observatórium systémov a politik zdravotnej starostlivosti poskytlo nezávislú odbornú analýzu¹¹, ktorá sa použila hlavne na podporu posúdenia vplyvu tohto návrhu. V tejto analýze sa hodnotil vývoj zdravotnej starostlivosti v Európe s dôrazom na sedem aspektov cezhraničnej zdravotnej starostlivosti: predbežné povolenie cezhraničnej zdravotnej starostlivosti a prístup k zdravotnej starostlivosti; kvalita a bezpečnosť; práva pacientov; cezhraničná spolupráca; balíky zdravotnej starostlivosti a poplatky za ne; vplyvy cezhraničnej zdravotnej starostlivosti v minulosti; a údaje o cezhraničnej zdravotnej starostlivosti. Táto analýza bola založená na súčasnom výskume, ktorý vo veľkej miere podporuje Európska komisia, príkladoch a štúdiách s cieľom zabezpečiť lepšie pochopenie cezhraničnej zdravotnej starostlivosti z perspektív rôznych vnútroštátnych zdravotných systémov, pokiaľ ide o uvedené aspekty, a opisuje sa v ňom vplyv súčasných právnych a neprávnych nejasností na cezhraničnú zdravotnú starostlivosť vo všeobecnosti a aspekty uvedené vyššie (v súčasnosti aj v minulosti), ovplyvnené osoby, ako aj spôsoby a miera tohto vplyvu.

2. PRVKY, KTORÉ SÚ SÚČASŤOU RÁMCA SPOLOČENSTVA PRE CEZHRANIČNÚ ZDRAVOTNÚ STAROSTLIVOSŤ

Komisia navrhuje zavedenie rámca Spoločenstva týkajúceho sa cezhraničnej zdravotnej starostlivosti, ako je stanovené v tomto návrhu smernice. Rovnako, ako vymedzenie príslušných právnych definícií a všeobecných ustanovení, aj tento rámeček sa sústreďuje na tri hlavné oblasti:

⁷ V skupine na vysokej úrovni pre zdravotnícke služby a lekársku starostlivosť sú zastúpené všetky členské štáty EÚ, do práce tejto skupiny sa zapojili aj pozorovatelia z členských štátov EHP/EZVO, ako aj zástupcovia občianskej spoločnosti; Správa o práci skupiny na vysokej úrovni pre zdravotnícke služby a lekársku starostlivosť v roku 2006, Európska komisia (2006).

⁸ Oznámenie Komisie „Konzultácia týkajúca sa akcie Spoločenstva v oblasti zdravotníckych služieb“ SEK (2006) 1195/4 z 26. septembra 2006.

⁹ Dokument Komisie, súhrnná správa o reakciách na konzultácie týkajúce sa „akcie Spoločenstva v oblasti zdravotníckych služieb“ (2007).

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

¹¹ Wismar M, Palm W, Figueras J, Ernst K a Van Ginneken E, Cezhraničná zdravotná starostlivosť: mapovanie a analýza diverzity systémov zdravotníctva, Európske observatórium systémov a politik zdravotnej starostlivosti, 2007.

- **spoločné princípy vo všetkých systémoch zdravotníctva EÚ** podľa dohody Rady z roku 2006 s ustanovením členských štátov zodpovedných za zabezpečenie spoločných princípov pre zdravotnú starostlivosť a vymedzením ich zodpovedností s cieľom zabezpečiť, aby bolo jasné, ktoré orgány majú stanoviť a monitorovať normy zdravotnej starostlivosti v rámci EÚ;
- **špecifický rámec cezhraničnej zdravotnej starostlivosti:** v smernici sa vysvetlí, aké nároky majú pacienti v iných členských štátoch vrátane obmedzení, ktoré členské štáty môžu uplatniť na túto zdravotnú starostlivosť v zahraničí, ako aj stupeň finančného pokrytia, ktorý sa poskytuje v rámci cezhraničnej zdravotnej starostlivosti, založený na princípe, podľa ktorého pacienti majú nárok na získanie náhrady do výšky, v ktorej by sa uhradila v prípade, že by pacientom bolo poskytnuté ošetrovanie doma;
- **európska spolupráca v oblasti zdravotnej starostlivosti:** smernicou sa ustanovuje rámec pre európsku spoluprácu v oblastiach, ako je spolupráca hraničných regiónov, uznávanie lekárskeho predpisov vydaných v iných krajinách, európske referenčné siete, posúdenie zdravotníckej technológie, zbieranie údajov a kvalita a bezpečnosť s cieľom umožniť účinné a trvaloudržateľné využitie potenciálnej podpory vyplývajúcej z takejto spolupráce.

Na základe tohto prípadového práva je cieľom tejto iniciatívy zabezpečiť jasný a transparentný rámec pre poskytovanie cezhraničnej zdravotnej starostlivosti v rámci EÚ v prípadoch, keď starostlivosť, o ktorú pacienti žiadajú, sa poskytuje v inom členskom štáte, ako je ich domovská krajina. V takomto prípade by nemali stáť v ceste neopodstatnené prekážky. Starostlivosť by mala byť bezpečná a kvalitná. Postupy pri úhrade nákladov by mali byť jasné a transparentné. Popri rešpektovaní princípu univerzálnej prístupnosti, prístupu ku kvalitnej starostlivosti, rovnosti a solidarity by ciele tohto rámca mali byť tieto:

- poskytnúť dostatočne jasné práva na úhradu zdravotnej starostlivosti poskytnutej v iných členských štátoch;
- zabezpečiť, že v prípade cezhraničnej starostlivosti sú splnené potrebné požiadavky na kvalitnú, bezpečnú a účinnú zdravotnú starostlivosť.

3. SÚLAD S INÝMI POLITIKAMI SPOLOČENSTVA

a) Nariadenia týkajúce sa koordinácie systémov sociálneho zabezpečenia

Tento návrh by nepozmenil existujúci rámec pre koordináciu schém sociálneho zabezpečenia a tento rámec zostane platný so všetkými všeobecnými princípmi, na ktorých sú založené nariadenia o koordinácii schém sociálneho zabezpečenia vrátane zrovnoprávnenia pacientov, ktorým je poskytovaná zdravotná starostlivosť v inom členskom štáte s osobami, ktorí majú bydlisko v tomto členskom štáte, ako aj európskeho preukazu zdravotného poistenia. Pokiaľ ide o pacientov, ktorí žiadajú o plánovanú zdravotnú starostlivosť v inom členskom štáte, zabezpečuje sa ním, že ak pacienti v danom stave nemožno bez zbytočného odkladu poskytnúť primeranú starostlivosť v jeho vlastnej krajine, bude mať právo ísť do zahraničia a všetky dodatočné náklady súvisiace s ošetrovaním sa uhradia z verejných fondov. Tento

mechanizmus je už zavedený nariadeniami o koordinácii systémov sociálneho zabezpečenia¹² a bude sa naďalej uplatňovať.

Novou smernicou o cezhraničnej zdravotnej starostlivosti by sa zaviedol alternatívny mechanizmus založený na princípoch voľného pohybu a princípoch, na ktorých spočívajú rozhodnutia Súdneho dvora. Tým by sa pacientom umožnilo žiadať akúkoľvek zdravotnú starostlivosť v inom členskom štáte, ktorá by im bola poskytnutá aj doma s náhradou do výšky, do akej by im bola zaplatená v prípade, že by im ošetrovanie bolo poskytnuté doma, no s rizikom akýchkoľvek dodatočných nákladov.

Ustanovenia týkajúce sa nárokov, ktoré sa stanovujú týmto návrhom, a ustanovenia týkajúce sa nárokov, ktoré sa ustanovujú nariadením (ES) č. 1408/71, sú alternatívne mechanizmy na odhad nákladov za cezhraničnú zdravotnú starostlivosť. V prípade, že sa pacient uchádza o predchádzajúce povolenie, a že mu je toto povolenie udelené podľa nariadenia (ES) č. 1408/71, uplatňujú sa ustanovenia tohto nariadenia a nemocenské dávky sa priznávajú podľa pravidiel zavedených týmto nariadením. To by bolo najmä v prípade ošetrovania poskytnutého európskymi referenčnými sieťami, ako sa ustanovuje v tejto smernici. Keď sa náklady na zdravotnú starostlivosť uhrádzajú podľa kapitoly III tejto smernice, neuplatňujú sa ustanovenia tejto smernice. Poistenej osobe sa však vždy udelí povolenie v súlade s nariadeniami o koordinácii sociálneho zabezpečenia podľa článku 3.1 písm. f) vždy, keď sú splnené podmienky článku 22.1 písm. c) a článku 22.2 nariadenia 1408/71.

b) Rámec vzájomného uznávania odbornej kvalifikácie

Tento návrh by sa uplatňoval aj bez toho, aby bol dotknutý platný rámec vzájomného uznávania odbornej kvalifikácie zavedený smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2005/36/ES zo 7. septembra 2005 o uznávaní odborných kvalifikácií¹³. Smernicou 2005/36/ES sa zavádzajú pravidlá, podľa ktorých členský štát, ktorý na svojom území umožňuje prístup k regulovanému povolaniu alebo výkon regulovaného povolania vrátane zdravotníckych povolání na základe osobitných odborných kvalifikácií, uznáva odborné kvalifikácie získané v jednom alebo viacerých členských štátoch, ktoré umožňujú osobe s takými odbornými kvalifikáciami vykonávať rovnaké povolanie v tomto štáte. Cieľom tohto návrhu nie je meniť a dopĺňať, či upravovať platné pravidlá o vzájomnom uznávaní odborných kvalifikácií, ani inak do nich zasahovať. Ani žiadne opatrenie prijaté členskými štátmi v rámci implementácie tohto návrhu formou zabezpečenia, že zdravotná starostlivosť sa poskytuje podľa jasných noriem týkajúcich sa kvality a bezpečnosti, by nemalo predstavovať nové prekážky pri voľnom pohybe odborníkov v oblasti zdravotníctva, ktorý je predmetom smernice 2005/36/ES.

c) Rámec Spoločenstva pre ochranu osobných údajov

Rámec EÚ ustanovený smernicou Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES z 24. októbra 1995 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov¹⁴ a smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2002/58/ES z 12. júla 2002 týkajúcou sa

¹² Nariadenie Rady (ES) 1408/71 zo 14. júna 1971 o uplatňovaní systémov sociálneho zabezpečenia na zamestnancov, samozamestnávateľov a ich rodiny, ktorí sa pohybujú v rámci Spoločenstva. Ú. v. ES L 149, 5.7.1971, s. 2.

¹³ Ú. v. EÚ L 255, 30.9.2005, s. 22.

¹⁴ Ú. v. ES L 281, 23.11.1995, s. 31.

spracovávaní osobných údajov a ochrany súkromia v sektore elektronických komunikácií¹⁵ je pre pacientov zárukou práv týkajúcich sa ich súkromia s ohľadom na spracovanie osobných údajov a tento návrh sa tohto neplatného rámca nedotýka. Zabezpečenie continuity cezhraničnej zdravotnej starostlivosti závisí od včasného prenosu údajov týkajúcich sa pacientovho zdravia. Rámcom stanoveným smernicou 95/46/ES o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov sa pacientovi poskytuje právo na prístup k svojim osobným údajom týkajúcim sa jeho zdravia. Zahŕňa aj právo na prístup k pacientovým lekárskeým záznamom, ako diagnóza, výsledky vyšetrení, posudky ošetrojúcich lekárov a všetky ošetrenia alebo zásahy, ktoré boli pacientovi poskytnuté. Táto smernica by sa teda nemala dotýkať tohto rámca Spoločenstva ustanoveného v uvedených smerniciach a ani vnútroštátnych zákonov, ktorými sa tieto smernice vykonávajú.

d) E-zdravie

Tento návrh takisto nemá vplyv na platný rámec ustanovený smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2000/31/ES z 8. júna 2000 o určitých právnych aspektoch služieb informačnej spoločnosti na vnútornom trhu, najmä o elektronickom obchode (smernica o elektronickom obchode)¹⁶. Táto smernica prispieva k fungovaniu vnútorného trhu zabezpečením voľného pohybu služieb informačnej spoločnosti medzi členskými štátmi vrátane služieb súvisiacich s e-zdravím. Touto smernicou sa stanovujú požiadavky na informácie o poskytovateľoch služieb informačnej spoločnosti, pravidlá týkajúce sa obchodných komunikácií, pravidlá týkajúce sa elektronicky uzavretých zmlúv a ručenie sprostredkujúcich poskytovateľov služieb. Súčasný rámec zostáva v platnosti a tento návrh sa uplatňuje len ak tieto opatrenia nie sú už predmetom smernice 2000/31/ES.

e) Rasová rovnosť

Tento návrh sa uplatňuje v súlade so smernicou Rady 2000/43/ES z 29. júna 2000, ktorou sa zavádza zásada rovnakého zaobchádzania s osobami bez ohľadu na rasový alebo etnický pôvod. Táto smernica má zabrániť diskriminácii ľudí v Európskej únii na základe rasového alebo etnického pôvodu a vzťahuje sa na všetky osoby, pokiaľ ide o sociálnu ochranu, vrátane sociálneho zabezpečenia a zdravotnej starostlivosti (pozri čl. 3.1. písm. e)). Preto sa naďalej uplatňuje zásada rovnakého zaobchádzania zakotvená v smernici 2000/43/ES, čo znamená, že nedôjde k priamej alebo nepriamej diskriminácii na základe rasového alebo etnického pôvodu, pričom ustanovenia tejto smernice nemajú na ňu vplyv.

4. VŠEOBECNÉ PRÁVNE ASPEKTY

a) Právny základ

Tento návrh smernice je založený na článku 95 Zmluvy. Tento právny základ je opodstatnený cieľom aj obsahom tohto návrhu. Predmetom opatrení prijatých v zmysle článku 95 Zmluvy by malo byť zavedenie a fungovanie vnútorného trhu. Cieľom tohto návrhu je zaviesť všeobecný rámec pre poskytovanie bezpečnej, kvalitnej a účinnej cezhraničnej zdravotnej starostlivosti služieb v Európskej únii a zabezpečiť voľný pohyb zdravotníckych služieb, ako aj vysoký stupeň ochrany zdravia a pritom v plnej miere rešpektovať zodpovednosť členských

¹⁵ Ú. v. EÚ L 201, 31.7.2002, s. 37.

¹⁶ Ú. v. ES L 178, 17.7.2000, s. 1.

štátov za organizáciu a poskytovanie zdravotníckych služieb a lekárskej starostlivosti. Cieľ tohto návrhu je preto v úplnom súlade s požiadavkami článkov 95 a 152 Zmluvy.

Samotné rozhodnutia Súdneho dvora v jednotlivých uvedených prípadoch sú jasné a pri uplatňovaní práv pacientov uznaných Súdny dvorom sa nemôže požadovať žiadna predbežná podmienka. Je však potrebné zabezpečiť všeobecnejšie a účinnejšie uplatňovanie týchto práv týkajúcich sa vnútorného trhu v praxi. Takisto je potrebné zabezpečiť, aby sa uplatňovali spôsobom kompatibilným s celkovými cieľmi v systéme zdravotníctva zameranými na prístupnosť, kvalitu a trvalú finančnú udržateľnosť. Súd sa vyjadril, že sloboda poskytovania služieb zahŕňa slobodu prijímateľov týchto služieb vrátane osôb, ktoré potrebujú lekársku starostlivosť, ísť do iného členského štátu na účely prijímania týchto služieb na jeho území¹⁷. Súd takisto konštatoval, že skutočnosť, že právne predpisy členského štátu, v ktorom je pacient poistený, nezaručujú pacientovi, na ktorého sa tieto právne predpisy vzťahujú, ten istý rozsah úhrady, na aký by mal nárok, keby mu zdravotná starostlivosť bola poskytnutá v členskom štáte, v ktorom je poistený, predstavuje obmedzenie slobody poskytovať služby v zmysle článku 49 Zmluvy o ES¹⁸. Preto je potrebné riešiť otázky v tejto smernici súvisiace s úhradou nákladov na zdravotnú starostlivosť poskytovanú v iných členských štátoch, aby sa umožnilo právo poskytovať a využívať zdravotnícke služby.

Okrem toho je absolútne nutné, aby mal pacient v každom prípade poskytnutia zdravotnej starostlivosti zabezpečené:

- jasné informácie, na základe ktorých môže robiť rozhodnutia v súvislosti so zdravotnou starostlivosťou;
- mechanizmy na zabezpečenie kvality a bezpečnosti poskytovanej zdravotnej starostlivosti;
- kontinuitu starostlivosti medzi rôznymi ošetrojúcimi odborníkmi a organizáciami;
- a mechanizmy na zabezpečenie primeraných nápravných opatrení a kompenzácie za škody vzniknuté v dôsledku zdravotnej starostlivosti.

Na úrovni Spoločenstva však neexistujú jasné pravidlá, podľa ktorých je možné určiť, ako by sa tieto požiadavky dali splniť pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti, alebo kto je zodpovedný za ich zabezpečenie. To platí bez ohľadu na spôsob úhrady starostlivosti, t. j. tak v prípade verejnej, ako aj súkromnej formy úhrady, bez ohľadu na to, či sa uplatňuje na základe nariadení o koordinácii systémov sociálneho zabezpečenia, alebo na základe uplatňovania dodatočných práv na voľný pohyb, ako sa uvádza vyššie.

Pacienti i odborníci majú často problém zistiť, aké sú práva na úhradu cezhraničnej zdravotnej starostlivosti. Potvrdil to aj prieskum Eurobarometra¹⁹, na základe ktorého 30 % občanov Európskej únie si neuvedomuje možnosť prijať zdravotnú starostlivosť mimo krajiny, v ktorej sú poistení. Nejasnosť a dezorientácia súvisiace s všeobecným uplatňovaním práv na úhradu zdravotnej starostlivosti poskytnutej v iných členských štátoch môže pacientom sťažiť využívanie svojich práv v praxi, keďže tí, ktorí sú zodpovední za

¹⁷ Pozri najmä prípad C-158/96 Kohll, odseky 35 – 36.

¹⁸ Pozri najmä prípad C-368/98 Vanbraekel, odsek 45.

¹⁹ Séria prieskumov bleskového Eurobarometra č. 210, služby cezhraničnej zdravotnej starostlivosti v EÚ, analytická správa, uskutočnené organizáciou The Gallup Organization, Maďarsko na žiadosť Európskej komisie, Generálneho riaditeľstva pre zdravie a ochranu spotrebiteľa (GR SANCO), 2007.

implementáciu pravidiel a postupov sa budú zdráhať uplatňovať pravidlá a postupy, ktorými si nie sú istí. A ak má pacient záujem sponchybníť výklady, ktoré sú dané, alebo pravidlá, ktoré sa uplatňujú, nebude to ľahké, keďže mu nie je jasné, aké práva má a ako by ich mal uplatňovať.

Cieľom tejto iniciatívy je preto zabezpečiť existenciu jasného rámca pre cezhraničnú zdravotnú starostlivosť v rámci EÚ, aby sa pacientom umožnilo uplatňovať svoje práva a pritom zabezpečiť vysoký stupeň ochrany zdravia prostredníctvom:

- poskytnutia dostatočného objasnenia práv na úhradu zdravotnej starostlivosti poskytnutej v iných členských štátoch a ich uplatňovanie v praxi;
- a zabezpečenia, že v prípade cezhraničnej starostlivosti sú takisto splnené potrebné požiadavky na kvalitnú, bezpečnú a účinnú zdravotnú starostlivosť;

popri zabezpečení, že takáto cezhraničná zdravotná starostlivosť je kompatibilná s celkovými cieľmi zabezpečiť dostupnosť, kvalitu a bezpečnosť zdravotnej starostlivosti, ktoré si vytýčili jednotlivé členské štáty v rámci svojich systémov zdravotníctva. Týmto návrhom sa zabezpečuje najmä to, aby vplyv cezhraničnej zdravotnej starostlivosti v zmysle tohto návrhu nenarúšal systémy sociálneho zabezpečenia, a to ani priamo, ani vplyvom na celkové plánovanie a riadenie týchto systémov.

Týmto návrhom sa zohľadňuje skutočnosť, že systémy zdravotníctva spadajú predovšetkým do zodpovednosti členských štátov a táto zodpovednosť členských štátov za organizáciu a poskytovanie zdravotníckych služieb a lekárskej starostlivosti sa v súlade s článkom 152 Zmluvy o ES v plnej miere sa uznáva. V článku 95 ods. 3 Zmluvy o ES sa ďalej ustanovuje, že Komisia vo svojich návrhoch na zriadenie a fungovanie vnútorného trhu, ktoré sa týkajú zdravia, berie za základ vysokú úroveň takejto ochrany, prihliadajúc najmä na vývoj vychádzajúci z nových vedeckých poznatkov. Pri vypracúvaní tohto návrhu Komisia v plnej miere zohľadnila výsledky najnovších výskumov a súčasné osvedčené postupy v oblasti medicíny. Pri príprave sa využilo niekoľko odborných štúdií, analýz a správ z výskumu. Návrhom sa teda zabezpečí, že v prípade cezhraničnej starostlivosti sú takisto splnené potrebné požiadavky na kvalitnú bezpečnú a účinnú zdravotnú starostlivosť.

b) Subsidiarita

Celkovým cieľom tejto iniciatívy je zabezpečiť jasný rámec pre cezhraničnú zdravotnú starostlivosť v rámci EÚ, aby sa poskytlo dostatočné objasnenie práv na úhradu zdravotnej starostlivosti poskytnutej v iných členských štátoch, aby bolo možné tieto práva vykonávať v praxi; a zabezpečiť, že v prípade cezhraničnej starostlivosti sú takisto splnené potrebné požiadavky na kvalitnú bezpečnú a účinnú zdravotnú starostlivosť.

Otázky, ktoré vyžadujú väčšiu jasnosť a istotu v súvislosti s právom Spoločenstva v tejto oblasti nemožno riešiť na úrovni jednotlivých členských štátov. Ako počas konzultácií zdôraznili niektoré členské štáty, prijatie opatrení len na úrovni členských štátov alebo neprijatie opatrení na úrovni Spoločenstva by značne narušilo bezpečné a účinné poskytovanie cezhraničnej zdravotnej starostlivosti a členské štáty by neboli schopné spravovať a riadiť svoje systémy zdravotníctva ako celok. Cezhraničná zdravotná starostlivosť má, ako napovedá sám názov, mnohé nadnárodné aspekty v rámci celého Spoločenstva. Vlády jednotlivých členských štátov, ako aj jednotliví občania čelia v tejto

oblasti problémom, ktoré nemožno v uspokojivej miere vyriešiť na úrovni jednotlivých členských štátov.

Podľa článku 152 ods. 5 Zmluvy o ES činnosť Spoločenstva v oblasti verejného zdravia plne rešpektuje zodpovednosť členských štátov za organizáciu zdravotníctva a poskytovanie zdravotníckych služieb a zdravotnej starostlivosti. Ako potvrdil Súdny dvor²⁰, toto ustanovenie však nevylučuje možnosť, že inými ustanoveniami Zmluvy, ako napríklad článkom 49 Zmluvy o ES alebo opatreniami Spoločenstva prijatými na základe iných ustanovení Zmluvy, sa od členských štátov bude vyžadovať, aby upravili svoje vnútroštátne systémy sociálneho zabezpečenia. Ako uviedol Súd, neznamená to, že sa tým oslabí ich suverenita v tejto oblasti.

V každom prípade sú členské štáty zodpovedné za organizáciu a poskytovanie zdravotníckych služieb a zdravotnej starostlivosti. Sú predovšetkým zodpovedné za vymedzenie pravidiel, ktoré sa budú uplatňovať pri úhrade nákladov pacientom a na poskytovanie zdravotnej starostlivosti. Týmto návrhom sa v tejto súvislosti nič nemení. Je dôležité zdôrazniť, že touto iniciatívou sa nemení právo členských štátov rozhodovať o pravidlách, ktoré sa budú môcť uplatňovať na špecifické prípady. Naopak, týmto rámcom sa má umožniť európska spolupráca v oblasti zdravotnej starostlivosti, napr. prostredníctvom európskych referenčných sietí; spoločným využívaním nových zdravotníckych technológií; alebo využívaním informačných a komunikačných technológií na poskytovanie účinnejšej zdravotnej starostlivosti („e-zdravie“). Tým sa členským štátom poskytne dodatočná podpora pri dosahovaní ich celkových cieľov, ktoré predstavujú univerzálny prístup ku kvalitnej zdravotnej starostlivosti na základe princípu rovnosti a solidarity a z ktorej budú mať všetci pacienti prospech bez ohľadu na to, či cestujú za zdravotnou starostlivosťou do iných krajín alebo nie.

Keďže ciele tohto návrhu nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni jednotlivých členských štátov, ale z dôvodov jeho rozsahu a dôsledkov ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Spoločenstva, tento návrh je v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy o ES.

c) Proporcionalita

V súlade so zásadou proporcionality podľa článku 5 Zmluvy táto akcia Spoločenstva neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov. Týmto návrhom sa ustanovujú len všeobecné princípy, ktoré vytvárajú rámec EÚ, no veľký priestor sa ponecháva na implementáciu týchto princípov v jednotlivých členských štátoch podľa ich vnútroštátnych, regionálnych alebo miestnych okolností. Okrem toho sa v tomto návrhu plne rešpektuje zodpovednosť členských štátov za organizáciu, financovanie a poskytovanie zdravotníckych služieb a lekárskej starostlivosti. Týmto návrhom sa nemení právo členských štátov na určenie dávok v rámci zdravotnej starostlivosti, ktoré sa rozhodnú poskytovať svojim občanom. Ak členský štát nepokladá konkrétne ošetrovanie za jedno z tých, na ktoré majú jeho občania nárok, tento mechanizmus pacientom neumožňuje uplatňovať nárok na takéto ošetrovanie v zahraničí s možnosťou úhrady. Okrem toho sa tým nemení právo členských štátov uplatňovať podmienky vo svoj prospech, ako napr. poukaz od všeobecného lekára na odborné vyšetrenie u odborného lekára. Tento návrh je preto v súlade so zásadou proporcionality podľa článku 5 Zmluvy o ES.

²⁰ Pozri prípad C-372/04 Watts, odsek 147;

5. KAPITOLA I

5.1. Ciele tejto smernice

Celkovým cieľom tejto smernice je zabezpečiť jasný rámec pre cezhraničnú zdravotnú starostlivosť v rámci EÚ. K tomu je potrebná akcia zameraná na odstránenie bariér v poskytovaní cezhraničnej zdravotnej starostlivosti, ktoré ohrozujú aj úroveň ochrany zdravia.

Neistota súvisiaca so všeobecným uplatňovaním práv na úhradu zdravotnej starostlivosti poskytovanej v iných členských štátoch vytvára prekážky pri voľnom pohybe pacientov a zdravotníckych služieb vo všeobecnejšej miere v praxi. Vyplýva to z výskumov aj konzultácií, ktoré predchádzali týmto návrhom vrátane prieskumov medzi občanmi, ktorí uvádzajú vysokú mieru neistoty, a veľkého počtu pacientov, ktorí mali mať nárok na úhradu cezhraničnej zdravotnej starostlivosti, no nežiadali o ňu.

Je absolútne nutné, aby mal pacient v každom prípade poskytnutia zdravotnej starostlivosti zabezpečené:

- jasné informácie, na základe ktorých môže robiť rozhodnutia v súvislosti so zdravotnou starostlivosťou;
- mechanizmy na zabezpečenie kvality a bezpečnosti poskytovanej zdravotnej starostlivosti;
- kontinuitu starostlivosti medzi rôznymi ošetrojúcimi odborníkmi a organizáciami;
- a mechanizmy na zabezpečenie primeraných nápravných opatrení a kompenzácie za škody vzniknuté v dôsledku zdravotnej starostlivosti.

5.2. Rozsah pôsobnosti tejto smernice

Navrhovaná smernica sa vzťahuje na všetku zdravotnú starostlivosť bez ohľadu na jej organizáciu, spôsob poskytovania alebo financovania. Nie je možné, aby poskytovateľ danej zdravotnej starostlivosti vopred vedel, či zdravotnú starostlivosť poskytuje pacientovi prichádzajúcemu z iného členského štátu alebo pacientom z jeho vlastného členského štátu. Zdá sa, že je potrebné, aby požiadavky na zabezpečenie toho, že zdravotná starostlivosť sa poskytuje podľa jasných noriem kvality a bezpečnosti, boli uplatniteľné na všetky zdravotnícke služby bez rozdielov medzi rôznymi typmi organizácie, poskytovania alebo financovania tejto zdravotnej starostlivosti.

6. KAPITOLA II – ORGÁNY ČLENSKÉHO ŠTÁTU ZODPOVEDNÉ ZA DODRŽIAVANIE VŠEOBECNÝCH PRINCÍPOV ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI

6.1. Zodpovednosti členského štátu poskytujúceho ošetrovanie

Na základe uvedeného je zabezpečenie dodržiavania spoločných princípov zdravotnej starostlivosti v prípade jej cezhraničného charakteru podstatné pri zabezpečovaní voľného pohybu služieb. Rozdiely medzi jednotlivými systémami a

nejasnosť týkajúca sa zodpovednosti rôznych orgánov by spolu mohli pôsobiť ako závažná prekážka v cezhraničnej zdravotnej starostlivosti, ako to vyplýva z prieskumu a hodnotenia vrátane existujúcich príkladov cezhraničnej zdravotnej starostlivosti a nejasností, ktoré sa v prieskume uvádzajú²¹.

Keďže že nie je možné, aby poskytovateľ zdravotnej starostlivosti vopred vedel, či zdravotnícke služby poskytuje pacientovi prichádzajúcemu z iného členského štátu alebo pacientom z jeho vlastného členského štátu, je potrebné zabezpečiť aby sa zdravotná starostlivosť poskytovala podľa spoločných princípov a jasných noriem kvality a bezpečnosti uplatniteľných na všetky zdravotnícke služby, čím sa zabezpečí sloboda poskytovať a prijímať cezhraničné zdravotnícke služby, čo je cieľom tejto smernice.

K tomu sú potrebné dva prvky. Prvý predstavuje požiadavku, aby bolo jasné, ktorý členský štát má byť zodpovedný v danom prípade poskytovania cezhraničnej zdravotnej starostlivosti za zabezpečenie dodržiavania spoločných princípov týkajúcich sa zdravotnej starostlivosti. Na konzultácii, ktorá predchádzala týmto návrhom, sa dosiahol jasný konsenzus v otázke potreby väčšej jasnosti, pokiaľ ide o tento bod, ako aj v presvedčení, že najvhodnejšie by bolo objasniť, že zodpovednosť za zabezpečenie plnenia spoločných princípov aj pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti nesie členský štát, v ktorom sa ošetrovanie poskytuje.

To však nestačí. Druhým prvkom je preto minimálny stupeň istoty v otázke, čo zabezpečujú orgány zodpovedného členského štátu v rámci celkovej zdravotnej starostlivosti na svojom území. Zabezpečí sa ním minimálny súbor spoločných princípov, o ktorých pacienti a odborníci z iných členských štátov budú vedieť, že sa na ne môžu spoľahnúť. Pritom sa budú rešpektovať rôzne systémy, štruktúry a mechanizmy zavedené členskými štátmi v tejto oblasti.

O normách zdravotnej starostlivosti v danej krajine rozhoduje každý členský štát samostatne. Nezasahuje to do schopnosti členských štátov organizovať svoje systémy zdravotníctva podľa svojich predstáv. S cieľom zabezpečiť, aby stupeň harmonizácie, ktorý je sa predpokladá v tomto návrhu, zostal primeraný, sa za základ princípov tejto smernice vezmú závery Rady o „spoločných hodnotách a princípoch v zdravotníckych systémoch Európskej únie“ z júna 2006 a preto by sa nemali vyžadovať podstatné úpravy platných systémov. Komisia vyvinie usmernenia, podľa ktorých bude možné tieto princípy uplatňovať.

Ako sa stanovuje v týchto spoločných hodnotách a princípoch, jednotlivé členské štáty uplatňujú rôzne prístupy k praktickej realizácii týchto hodnôt: odlišný postoj zaujímajú napríklad v otázkach, či majú napr. jednotlivci platiť osobné príspevky na úhradu nákladov súvisiacich s prvkami svojej zdravotnej starostlivosti alebo či existuje všeobecný príspevok, a či sa platí z doplnkového poistenia. Na zabezpečenie rovnosti členské štáty uplatňujú odlišné ustanovenia: niektoré sa rozhodli vyjadriť ich ako práva pacientov; iné ako povinnosti poskytovateľov zdravotnej starostlivosti. Vynucovanie takisto prebieha rôznymi spôsobmi – v niektorých členských štátoch je

²¹ Pozri uvedené posúdenie vplyvu a výsledky výskumného projektu Európa pre pacientov uvedené vyššie.

to prostredníctvom súdov, v iných prostredníctvom rád, ombudsmanov alebo pomocou iných mechanizmov.

V záujme dosiahnutia týchto spoločných princípov sa v súlade s článkom 152 ods. 5 ES v smernici členským štátom naďalej poskytuje možnosť organizovať vlastné systémy zdravotníctva podľa vlastnej vôle. Cieľom tohto rámca je jednoducho objasniť, ktorý členský štát nesie v ktorej danej situácii zodpovednosť, zamedziť vzniku rozdielov a prekryvaniu a objasniť, čo znamená táto zodpovednosť v praxi. Spoločné princípy stanovené v tejto smernici sú tieto:

- prvé tri spoločné princípy (jasná definícia zo strany orgánov členských štátov, pokiaľ ide o normy kvality a bezpečnosti starostlivosti, transparentnosť uplatniteľných noriem pre pacientov a odborníkov, mechanizmy na zabezpečenie uplatňovania týchto noriem v praxi a monitorovanie) sú určené na zabezpečenie zavedenia základných prvkov, ktorými sa zabezpečí kvalita a bezpečnosť zdravotnej starostlivosti. Týmito prvkami sa zavádzajú základné prvky, ktoré slúžia na posilnenie dôvery pacientov a odborníkov, pokiaľ ide o kvalitu a bezpečnosť poskytovania zdravotnej starostlivosti prostredníctvom toho, že všetci pacienti a poskytovatelia zdravotnej starostlivosti konajú na základe spoločného základu všeobecných povinností;
- ak pacienti nemajú prístup ku kľúčovým lekárske, finančné a praktickým informáciám súvisiacim so zdravotnou starostlivosťou, o ktorú sa uchádzajú, vytvoria sa tým prekážky v ich slobode prijímať zdravotnícke služby v inom členskom štáte a pre pacientov bude ťažké robiť racionálne rozhodnutia, založené na získaných informáciách, medzi rôznymi poskytovateľmi vrátane poskytovateľov v iných členských štátoch.
- členské štáty musia ustanoviť postupy a systémy, ktoré sa využijú v prípade poškodenia spôsobeného v dôsledku poskytovania zdravotnej starostlivosti. Pacienti si, samozrejme, uvedomujú, že zdravotná starostlivosť môže aj nefungovať; 78 % občanov pokladá lekárske omyly za významný problém. Takéto obavy nie sú neopodstatnené; na základe prieskumu v 10 % prípadov vzniknuté škody vyplývajú zo zdravotnej starostlivosti. Dôležité je preto zabezpečiť jasné spoločné povinnosti zamerané na riešenie situácií, v ktorých je potrebné reagovať na škody vzniknuté zdravotnou starostlivosťou, aby sa zabránilo vzniku nedôvery v tieto mechanizmy, ktorá je prekážkou pri prijímaní cezhraničnej zdravotnej starostlivosti.
- Členský štát, v ktorom sa poskytuje ošetrovanie, musí takisto zabezpečiť, aby boli zavedené mechanizmy na zabezpečenie ochrany pacientov v prípade poškodenia spôsobeného pri poskytovaní cezhraničnej starostlivosti a kompenzácie za takéto poškodenie. Charakter a formy týchto mechanizmov však určuje členský štát napr. prostredníctvom poistenia zodpovednosti za škodu pri výkone povolania alebo záruky alebo podobného opatrenia, ktoré je rovnocenné alebo v podstate porovnateľné, pokiaľ ide o jeho účel. Touto požiadavkou by sa mala zabezpečiť rovnocenná ochrana pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti pacientom, ktorí majú bydlisko v inom členskom štáte. Takéto opatrenia by mali byť primerané povahe a rozsahu rizika, aby sa predišlo tomu, že táto požiadavka by bola neprimeraná v kontexte poskytovania cezhraničnej zdravotnej starostlivosti a aby

sa náležite zohľadnili záruky, ktoré sú už zavedené v členskom štáte poskytovateľa zdravotnej starostlivosti v prípade, že sa odlišujú.

- zabezpečenie kontinuity zdravotnej starostlivosti si vyžaduje presun relevantných údajov o zdravotnom stave, najmä pacientových lekárskech záznamov, no ide, samozrejme, o veľmi citlivú záležitosť. Na základe konzultácií panuje neistota v otázke, ako to možno pri presune údajov o zdraví v praxi zabezpečiť, ako aj obavy súvisiace so zabezpečením ochrany osobných údajov, ktoré niekedy bránia v presune údajov, ktorý je pre kontinuitu starostlivosti nevyhnutný. Preto je absolútne nutné zabezpečiť dôveru ľudí, pokiaľ ide o rešpektovanie súkromia a ochranu osobných údajov pri presune údajov o zdraví do iného členského štátu, čím sa zabráni tomu, aby nedôvera tvorila prekážku pri voľnom pohybe zdravotníckych služieb, ako aj tomu, aby nedochádzalo k presunu údajov a tým sa narušila kontinuita starostlivosti, čo by viedlo k ďalšiemu riziku pre ochrany zdravia;
- a s cieľom zabrániť negatívnym vplyvom zdravotnej starostlivosti na trvalú udržateľnosť je dôležité zabezpečiť, aby pacienti spadajúci i nespadájúci do domácich systémov boli ošetrení na nediskriminačným spôsobom. Z hospodárskeho hľadiska sa tým zabráni zvráteným motívom uprednostňovať pacientov zo zahraničia pred domácimi pacientmi alebo dlhodobému narušeniu kapitálovej investície do zdravia. Z perspektívy zdravia je spravodlivé zaobchádzanie s pacientmi podstatné pre zabezpečenie toho, aby dôsledky vplyvu cezhraničnej zdravotnej starostlivosti na zdravie, ako napr. čakacia doba, zostali primerané a zvládnuteľné. Okrem toho by podľa všeobecných princípov rovnosti a nediskriminácie pacienti nemali byť v žiadnom prípade diskriminovaní na základe svojho pohlavia, rasy, farby, etnického alebo sociálneho pôvodu, genetických črt, jazyka, náboženstva, viery, politického alebo iného názoru, príslušnosti k niektorej národnostnej menšine, majetku, pôvodu, telesného postihnutia, veku alebo sexuálnej orientácie. Keďže táto smernica rešpektuje základné práva a dodržiava zásady uznávané najmä Chartou základných práv Európskej únie, musí sa takisto implementovať a uplatňovať s náležitým rešpektom voči právu na rovnosť pred zákonom a princípu nediskriminácie, v súlade s všeobecnými princípmi práva zakotvenými v článkoch 20 a 21 Charty.

7. KAPITOLA III – VYUŽÍVANIE ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI V INOM ČLENSKOM ŠTÁTE

7.1. Zdravotná starostlivosť v inom členskom štáte

Právo na úhradu nákladov súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou poskytnutou v inom členskom štáte zo zákonnej schémy sociálneho zabezpečenia pacientov ako poistených osôb bolo uznané Súdny dvorom v niekoľkých rozsudkoch²². Súd sa vyjadril, že sloboda poskytovania služieb zahŕňa slobodu prijímateľov týchto služieb

²²

Pozri najmä prípad C-158/96 *Kohll* [1998] ECR I-1931, prípad C-120/95 *Decker* [1998] ECR I-1831, prípad C-368/98 *Vanbraekel* [2001] ECR I-5363; prípad C-157/99 *Smits a Peerbooms* [2001] ECR I-5473; prípad C-56/01 *Inizan* [2003] ECR I-12403; prípad C-8/01 *Leichtle* [2004] ECR I-2641; prípad C-385/99 *Müller-Fauré a Van Riet* [2003] ECR I-4503, a prípad C-372/04 *Watts*, rozsudok zo 16. mája 2006, ešte neuverejnené.

vrátane osôb, ktoré potrebujú lekársku starostlivosť, ísť do iného členského štátu na účely prijímania týchto služieb na jeho území²³. Je potrebné si zapamätať, že každý prípad, na ktorý sa vzťahuje prípadové právo Súdneho dvora, sa zakladá na podnetoch predložených jednotlivými občanmi, ktorí sa snažia vykonávať jednotlivé práva vyplývajúce zo Zmluvy o ES.

Súd takisto konštatoval, že skutočnosť, že právne predpisy členského štátu, v ktorom je pacient poistený, nezaručujú pacientovi, na ktorého sa tieto právne predpisy vzťahujú, ten istý rozsah úhrady, na aký by mal nárok, keby mu zdravotná starostlivosť bola poskytnutá v členskom štáte, v ktorom je poistený, predstavuje obmedzenie slobody poskytovať služby v zmysle článku 49 Zmluvy o ES²⁴. Z prieskumov a konzultácií, ktoré predchádzali týmto návrhom, vyplýva určitý stupeň nejasnosti v otázke všeobecného uplatňovania práv vyplývajúcich z týchto rozsudkov, ktoré predstavujú prekážku pre slobodný pohyb služieb. Preto je potrebné riešiť otázky v tejto smernici súvisiace s úhradou nákladov na zdravotnú starostlivosť poskytovanú v iných členských štátoch, aby sa umožnilo právo poskytovať a využívať zdravotnícke služby. Ustanoveniami článkov 6 a 7 a čiastočne článkov 8 a 9 sa preto ustanovuje úhrada nákladov v prípade zdravotnej starostlivosti poskytovanej v inom členskom štáte s cieľom umožniť služby cezhraničnej zdravotnej starostlivosti.

V tejto smernici sa neustanovuje ani presun nárokov na sociálne zabezpečenie medzi členskými štátmi, ani iná koordinácia schém sociálneho zabezpečenia. Jediný systém sociálneho zabezpečenia, na ktorý sa vzťahujú ustanovenia kapitoly III tejto smernice, je systém sociálneho zabezpečenia členských štátov, v rámci ktorého je pacient poistený, a len nároky ustanovené v kapitole III predstavujú nároky ustanovené v súlade so systémom sociálneho zabezpečenia v členskom štáte, kde je pacient poistený. Tieto ustanovenia týkajúce sa prístupu k zdravotnej starostlivosti poskytnutej v inom členskom štáte a jej úhrady sa zavádzajú s cieľom umožniť slobodu pacientov využívať zdravotnú starostlivosť, ako aj poskytovateľov zdravotnej starostlivosti ju poskytovať a odstrániť neopodstatnené prekážky pri uplatňovaní tejto základnej slobody v rámci členského štátu, v ktorom je pacient poistený.

Týmto návrhom sa nemení právo členských štátov na určenie dávok, ktoré sa rozhodnú poskytovať. Ak členský štát nepokladá konkrétne ošetrovanie za jedno z tých, na ktoré majú jeho občania nárok, touto smernicou sa pacientom neumožňuje uplatňovať nárok na takéto ošetrovanie v zahraničí s možnosťou úhrady. Okrem toho sa členským štátom nebráni rozšíriť vecné dávky v rámci svojich schém na zdravotnú starostlivosť poskytovanú v zahraničí, čo predstavuje možnosť, ktorú už využíva niekoľko členských štátov. Dostupné dôkazy podľa posúdenia vplyvu naznačujú, že uplatňovanie princípov voľného pohybu v súvislosti s využívaním zdravotnej starostlivosti v inom členskom štáte v rámci limitov pokrytia zaručeného schémou poistenia pre prípad choroby v členskom štáte, kde je pacient poistený, nenaruší systémy zdravotníctva členských štátov alebo trvalú udržateľnosť ich systémov sociálneho zabezpečenia.

²³ Pozri najmä prípad *Kohll* odseky 35 – 36.

²⁴ Pozri najmä prípad *Vanbraekel*, odsek 45.

Vzhľadom na prípadové právo Súdneho dvora nie je vhodné zaviesť alebo zachovať požiadavku akéhokoľvek predchádzajúceho povolenia na úhradu prostredníctvom schémy sociálneho zabezpečenia členského štátu, kde je pacient poistený, v prípade ambulantnej starostlivosti poskytnutej v inom členskom štáte. Pokiaľ úhrada tejto starostlivosti zostáva v medziach pokrytia zaručeného schémou poistenia v prípade choroby v členskom štáte, v ktorom je pacient poistený, skutočnosť, že požiadavka predchádzajúceho povolenia neexistuje, nenaruší finančnú rovnováhu systémov sociálneho zabezpečenia²⁵. Pokiaľ však ide o nemocničnú starostlivosť, Súdny dvor uznal, že nemožno vylúčiť možné riziko vážneho narušenia finančnej rovnováhy systémov sociálneho zabezpečenia alebo cieľa udržať vyrovnané lekárske a nemocničné služby otvorené pre všetkých predstavuje dôvody vo všeobecnom záujme, ktorými možno opodstatniť prekážky v princípe slobody poskytovať služby. Súdny dvor takisto uznal, že počet nemocníc, ich geografické rozloženie, spôsob ich organizácie a ich vybavenie, dokonca aj charakter lekárskeho služieb, ktoré vedia ponúknuť, sú vecou, v ktorej musí byť možné uplatniť plánovanie.

Preto sa touto smernicou nezavádza požiadavka predchádzajúceho povoľovania, no členským štátom sa umožňuje ustanoviť systém predchádzajúceho povoľovania na účely úhrady nákladov na nemocničnú starostlivosť poskytnutú v inom členskom štáte, no za predpokladu, že členské štáty dokážu poskytnúť dôkaz o splnení týchto podmienok:

- ak by sa liečba poskytla na jeho území, bolo by možné vykonať úhradu v rámci vlastného systému zabezpečenia; a
- následný odliv pacientov v dôsledku implementácie tejto smernice vážne narúša alebo môže vážne narušiť finančnú rovnováhu systémov sociálneho zabezpečenia a/alebo tento odliv pacientov vážne narúša alebo môže vážne narušiť plánovanie a racionalizáciu vykonané v sektore nemocníc s cieľom vyhnúť sa nadmernej kapacite nemocníc, nerovnováhe medzi poskytovaním nemocničnej starostlivosti a logistickému a finančnému plytvaniu, ako aj udržanie vyrovnaných lekárskeho a nemocničných služieb prístupných pre všetkých alebo udržanie liečebnej kapacity alebo lekárskej spôsobilosti na jeho území.

V takýchto prípadoch a v súlade s príslušnou judikatúrou musí byť zavedenie schémy predchádzajúceho povoľovania, ktorou sa obmedzí výkon práv udelených občanom priamo Zmluvou o ES, primerané a opodstatnené naliehavými dôvodmi, ako sa uvádza v tej istej judikatúre. V niektorých prípadoch členské štáty nemusia mať stanovenú výšku nákladov na úhradu konkrétnych typov starostlivosti (napríklad v systémoch zdravotníctva s integrovaným verejným financovaním a krytím). V tomto prípade by členské štáty mali zaviesť mechanizmus na výpočet nákladov, ktoré sa majú prijať zákonným systémom sociálneho zabezpečenia pre túto cezhraničnú zdravotnú starostlivosť za predpokladu, že tento mechanizmus je založený na objektívnych, nediskriminačných a vopred známych kritériách a náklady predpokladané podľa tohto mechanizmu nepredstavujú menšiu sumu ako náklady predpokladané v prípade, že bola poskytnutá rovnaká alebo podobná zdravotná starostlivosť na území členského štátu, v ktorom je pacient poistený.

²⁵ Pozri najmä prípad *Kohll*, odsek 42.

7.2. Ambulantná starostlivosť

Na základe posúdenia súčasného a budúceho rozsahu cezhraničnej ambulantnej starostlivosti, ako sa uvádza vyššie, neexistuje dôkaz, ktorý by naznačil, že táto starostlivosť celkovo naruší finančnú trvalú udržateľnosť systémov zdravotníctva a sociálneho zabezpečenia alebo organizáciu a poskytovanie zdravotníckych služieb²⁶. Na základe uvedeného prekážka vo voľnom pohybe, ktorú predstavuje predchádzajúce povolenie tejto cezhraničnej ambulantnej starostlivosti, nie je opodstatnená a toto predchádzajúce povolenie by sa preto nemalo v prípade ambulantnej starostlivosti žiadať.

V členských štátoch však môžu platiť obmedzenia, pokiaľ ide o výber poskytovateľa alebo iné domáce mechanizmy plánovania, ktoré sa doma uplatňujú, vrátane podmienok, kritérií spôsobilosti a regulačných a administratívnych formalít. Tieto mechanizmy sa môžu uplatňovať takisto na cezhraničnú ambulantnú zdravotnú starostlivosť za predpokladu, že rešpektujú slobody vnútorného trhu a že všetky takéto obmedzenia vzťahujúce sa na prístup k ambulantnej zdravotnej starostlivosti v zahraničí sú potrebné, primerané a nediskriminačné.

7.3. Nemocničná starostlivosť

Na základe uvedeného Súdny dvor vo svojich rozsudkoch uznal túto špecifickú povahu zdravotníckych služieb poskytovaných v nemocniciach, pri ktorých je potrebné plánovanie²⁷. Neexistuje však konzistentná definícia toho, čo znamená nemocničná starostlivosť vo všetkých rôznych systémoch zdravotníctva v ES. Toto odlišné chápanie vedie v praxi k vzniku rôznych interpretácií princípov voľného pohybu zdravotníckych služieb ustanovených Súdnym dvorom medzi členskými štátmi. Rozdiely v definíciách by preto mohli predstavovať prekážku v slobode pacientov prijímať služby zdravotnej starostlivosti, pretože pacienti by v rámci tejto smernice podliehali rôznym ustanoveniam v závislosti od definície nemocničnej starostlivosti. S cieľom prekonať túto prekážku je potrebné poskytnúť základnú definíciu Spoločenstva vzťahujúcu sa na nemocničnú starostlivosť. Zavedením základnej harmonizovanej definície na účely tejto smernice by sa takisto zabezpečilo, že nedôjde k narušeniu hospodárskej súťaže medzi systémami zdravotníctva, pretože budú takisto podliehať konzistentným pravidlám.

Najbližšia bežne používaná definícia nemocničnej starostlivosti je definícia starostlivosti o hospitalizovaných pacientov (t. j. ošetrovanie, ktoré si vyžaduje pobyt pacienta v nemocnici alebo na klinike po dobu s aspoň jedným prenocovaním.) Z tohto dôvodu sa článkom 8 ods. 1 zavádza základná definícia nemocničnej starostlivosti na uvedenom základe. V rámci nemocničnej starostlivosti však môže byť vhodné takisto zvážiť iné formy liečby ako nemocničnú liečbu, ak si vyžaduje využitie špecializovanej a nákladnej lekárskej infraštruktúry alebo lekárskeho zariadenia alebo ak zahŕňa formy liečby, ktoré predstavujú určité riziko pre pacienta alebo obyvateľstvo podľa článku 8 ods. 1, a preto sa takisto ustanovuje, že pravidelne aktualizovaný zoznam týchto foriem ošetrovania by mohla konkrétne určiť Komisia.

²⁶ Pozri najmä prípad *Müller-Fauré a van Riet*, odsek 93.

²⁷ Pozri najmä prípad *Smits a Peerbooms*, odseky 76 – 80.

Na základe uvedeného a ako skonštatoval Súdny dvor, s ohľadom na voľný pohyb služieb, ktorý sa uplatňuje v kontexte mobility pacientov, môže byť systém predchádzajúceho povolenia úhrady nemocničnej starostlivosti poskytnutej v inom členskom štáte opodstatnený potrebou naplánovať počet nemocničných infraštruktúr, ich geografickú distribúciu, spôsob ich organizácie, vybavenie, ktoré je im k dispozícii a aj charakter zdravotnej starostlivosti, ktorú budú schopné ponúkať. Cieľom takéhoto plánovania je zabezpečiť v rámci každého členského štátu prístup k vyrovnanej sieti kvalitnej nemocničnej starostlivosti, zaistiť účinné finančné spravovanie a pokiaľ je to možné, vyhnúť sa plytvaniu finančnými, technickými alebo ľudskými zdrojmi²⁸.

Avšak podobne, ako v prípade ambulantnej starostlivosti, na základe posúdenia súčasného a budúceho rozsahu cezhraničnej nemocničnej starostlivosti, ako sa uvádza vyššie, neexistuje dôkaz, ktorý by naznačoval, že táto starostlivosť celkovo naruší finančnú trvalú udržateľnosť systémov zdravotníctva a sociálneho zabezpečenia alebo organizáciu, plánovanie a poskytovanie zdravotníckych služieb. Napriek tomu by v prípade, že sa dôsledku uplatňovania tejto smernice s ohľadom na cezhraničnú nemocničnú starostlivosť v zmysle tejto smernice vážne narušia alebo môže vážne narušiť finančná rovnováha systému zdravotníctva a sociálneho zabezpečenia členského štátu, udržanie vyrovnaných lekárskech a nemocničných služieb prístupných pre všetkých alebo udržanie liečebnej kapacity alebo lekárskej spôsobilosti na jeho území, mali mať členské štáty možnosť zaviesť systém predchádzajúceho povolenia na účely riešenia takýchto špecifických situácií. Tieto systémy predchádzajúceho povolenia by sa však mali obmedziť na prípady, kde existuje dôkaz o tom, že odliv pacientov v dôsledku cezhraničnej nemocničnej starostlivosti narušia alebo môže narušiť finančnú trvalú udržateľnosť systémov zdravotníctva a sociálneho zabezpečenia alebo organizáciu, plánovania a poskytovanie zdravotníckych služieb, ako aj o tom, že predchádzajúce povolenie je potrebné a primerané tomu, aby sa zachovala finančná a organizačná rovnováha uvedených systémov zdravotníctva a sociálneho zabezpečenia. Systém predchádzajúceho povoľovania sa musí obmedziť na to, čo je potrebné a primerané na zabránenie takéhoto vplyvu a nepredstavuje prostriedok svojvoľnej diskriminácie.

V každom prípade, pokiaľ ide o ambulantnú starostlivosť, domáce obmedzenia z dôvodov plánovania, ktoré uplatňujú členské štáty vrátane podmienok, kritérií spôsobilosti a regulačných a administratívnych formalít, možno takisto uplatňovať na cezhraničnú nemocničnú starostlivosť za predpokladu, že sa v nich rešpektujú slobody vnútorného trhu a všetky takéto obmedzenia prístupu k nemocničnej zdravotnej starostlivosti v zahraničí sú nutné, primerané a nediskriminačné.

7.4. Procesné záruky

Podľa zavedenej judikatúry sú všetky vnútroštátne správne postupy a rozhodnutia, ktorým podlieha cezhraničné poskytovanie služieb, prekážkou vo voľnom pohybe služieb, pokiaľ nie sú objektívne opodstatnené, nutné a proporcionálne. Ešte viac sa to prejavuje v oblasti zdravotnej starostlivosti, v ktorej sa administratívna správne praktiky medzi jednotlivými členskými štátmi a často aj medzi regiónmi v rámci jednotlivých členských štátov výrazne odlišujú. Preto je vhodné žiadať, aby

²⁸ Pozri najmä prípad *Smits a Peerbooms*, odseky 76 – 80.

vnútroštátne správne postupy bez ohľadu na zdravotnú starostlivosť v inom členskom štáte poskytovali pacientom porovnateľné záruky objektívnosti, nediskriminácie a transparentnosti tak, aby sa zabezpečilo, že rozhodnutia vnútroštátnych orgánov sa prijímajú včasne, s náležitou pozornosťou a ohľadom na celkové princípy, ako aj individuálne okolnosti každého prípadu. To by sa malo týkať postupov súvisiacich s finančnými záležitosťami, ako úhrada (vrátane úhrady nákladov na zdravotnú starostlivosť vzniknutých v inom členskom štáte po návrate pacienta), no takisto lekárske postupy, ako sú odborné vyšetrenia v rámci získavania druhého odborného názoru.

7.5. Informácie pre pacientov a národné kontaktné miesta

Vhodné informácie pre pacientov sú nutnou podmienkou zlepšenia ich dôvery v cezhraničnú zdravotnú starostlivosť a tým aj pre dosiahnutie voľného pohybu zdravotníckych služieb v rámci vnútorného trhu, ako aj vysokého stupňa ochrany zdravia. Súčasná skúsenosť s poskytovaním informácií o aspektoch cezhraničnej zdravotnej starostlivosti v členských štátoch pacientom sú dosť obmedzené. Mnohí spoluúčastníci konzultácie, ktorá predchádzala týmto návrhom, zastávali názor, že v súčasnosti je ťažké určiť práva pacientov, pokiaľ ide o cezhraničnú zdravotnú starostlivosť. Často panuje názor, že v tejto súvislosti chýbajú jasné informácie. V mnohých prípadoch panuje argument, že členské štáty si neuvedomujú svoje možnosti a nárok získať ošetrovanie v zahraničí, ktoré im bude uhradené. Napríklad na základe štúdie, ktorú vykonal Health Consumer Powerhouse vo Francúzsku, v Poľsku, Spojenom kráľovstve, Španielsku a Nemecku, 25 % občanov sa domnieva, že nemá právo na ošetrovanie v zahraničí a 30 % si nie je istých²⁹. Ako sa uvádza vyššie, potvrdil to aj posledný prieskum Eurobarometer³⁰, na základe ktorého 30 % občanov Európskej únie si neuvedomuje, že má možnosť získať zdravotnú starostlivosť mimo krajiny, v ktorej sú pacienti poistení.

V smernici sa preto ustanovujú minimálne požiadavky na informácie o všetkých základných aspektoch cezhraničnej zdravotnej starostlivosti, ktorá sa má pacientom poskytnúť, aby sa dosiahli ciele vnútorného trhu. Aby sa zlepšilo poskytovanie informácií o cezhraničnej zdravotnej starostlivosti pacientom, je vhodné vyžadovať, aby tieto informácie boli ľahko dostupné, a predovšetkým je potrebné zriadiť národné kontaktné miesta pre cezhraničnú zdravotnú starostlivosť. Formu týchto národných kontaktných miest a ich počet by si mali zvoliť členské štáty. O forme, ako aj počte týchto národných kontaktných miest rozhodnú členské štáty. Národné kontaktné miesta sa takisto začlenia do činností existujúcich informačných stredísk za predpokladu, že sa jasne uvedie, že ide takisto o národné kontaktné miesta pre cezhraničnú zdravotnú starostlivosť. Tieto informácie o postupe, ktorým sa má nadobudnúť prístup k cezhraničnej starostlivosti (napr.: postupy, ktoré sa majú uplatňovať, harmonogram úhrady) sa líšia od informácií o obsahu samotnej zdravotnej starostlivosti (napr. náklady, harmonogram dostupnosti, výsledky), ktoré by mali poskytovať daní poskytovatelia, a na ktoré sa vzťahuje kapitola II. Existencia národných kontaktných miest členským štátom nebráni v tom, aby si zakladali iné

²⁹ http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/docs/health_services_co147.pdf

³⁰ Séria prieskumov bleskového Eurobarometra č. 210, služby cezhraničnej zdravotnej starostlivosti v EÚ, analytická správa, uskutočnené organizáciou The Gallup Organization, Maďarsko na žiadosť Európskej komisie, Generálneho riaditeľstva pre zdravie a ochranu spotrebiteľa (GR SANCO), 2007.

prepojené kontaktné miesta na regionálnej alebo miestnej úrovni, v závislosti od organizácie ich systémov zdravotníctva.

7.6. Pravidlá uplatniteľné na služby zdravotnej starostlivosti

Keď je pacientovi poskytnutá zdravotná starostlivosť v členskom štáte, v ktorom nie je poistený, je dôležité, aby vopred vedel, ktoré predpisy sa uplatňujú. Rovnako jasné informácie je potrebné poskytnúť v prípade, keď sa poskytovatelia zdravotnej starostlivosti dočasne premiestnia do iného členského štátu s cieľom poskytovať zdravotnú starostlivosť alebo v prípade, keď má poskytovanie zdravotnej starostlivosti cezhraničný charakter. Keďže podľa Zmluvy čl. 152 ods. 5 je organizácia a poskytovanie zdravotníckych služieb a zdravotnej starostlivosti zodpovednosťou členských štátov, pravidlá uplatniteľné na samotné poskytovanie zdravotnej starostlivosti (ako sa definuje v čl. 4 písm. a)) stanovené v tejto smernici sa musia riadiť predpismi členského štátu, v ktorom sa ošetrovanie poskytuje. Tento jasne sformulovaný princíp pomôže pacientom robiť rozhodnutia založené na získaných informáciách a vyhnúť sa jeho nesprávnemu pochopeniu a porozumeniu. Takisto prispeje k vytvoreniu väčšej dôvery medzi pacientom a odborníkom, ktorý poskytuje zdravotnú starostlivosť.

8. KAPITOLA IV – SPOLUPRÁCA V OBLASTI ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI

8.1. Povinnosť spolupráce

Realizácia potenciálu vnútorného trhu pre cezhraničnú zdravotnú starostlivosť si vyžaduje spoluprácu medzi poskytovateľmi, kupujúcimi a regulačnými orgánmi rôznych členských štátov na národnej, regionálnej alebo miestnej úrovni s cieľom zabezpečiť bezpečnú, kvalitnú a účinnú cezhraničnú starostlivosť. Ministri zdravotníctva a iné zainteresované strany v rámci procesu úvah³¹ o mobilite pacientov identifikovali oblasti, v ktorých úspory z rozsahu v prípade činnosti koordinovanej medzi všetkými členskými štátmi môžu priniesť pridanú hodnotu pre vnútroštátne systémy zdravotníctva. Môžu sa týkať spoločného plánovania, vzájomného uznávania alebo prijímania postupov alebo noriem, interoperability vnútroštátnych systémov informačných a komunikačných technológií, praktických mechanizmov na zabezpečenie kontinuity starostlivosti alebo praktického umožnenia cezhraničného poskytovania zdravotnej starostlivosti zo strany odborníkov v oblasti zdravotníctva na dočasnej alebo príležitostnej báze.

Aby sa dosiahol cieľ realizovať potenciál vnútorného trhu, táto smernica si vyžaduje, aby si členské štáty poskytovali vzájomnú pomoc potrebnú na dosiahnutie implementácie tejto smernice a umožnili poskytovanie cezhraničnej zdravotnej starostlivosti na regionálnej a miestnej úrovni. Keďže národné, regionálne a miestne administratívne postupy v sektore zdravotnej starostlivosti sa značne odlišujú, vzájomná spolupráca medzi rôznymi systémami pomôže predchádzať zbytočným prekážkam pri voľnom pohybe zdravotníckych služieb.

³¹ Viac informácií ako aj znenie správy o procese úvah na vysokej úrovni o mobilite pacientov a vývoji zdravotnej starostlivosti v Európskej únii nájdete na stránke http://europa.eu.int/comm/health/ph_overview/co_operation/mobility/patient_mobility_en.htm.

8.2. Uznávanie lekárskeho predpisov vydaných v iných členských štátoch

Poskytovanie liekov bude často súčasťou cezhraničnej zdravotnej starostlivosti a môže tvoriť súčasť protokolu o prebiehajúcej liečbe pacienta, ktorá by sa mala naďalej uplatňovať, aj v prípade, že pacient zmení krajinu. Rozsah, v akom sa predpisy vydané v inej krajine prijímajú, je však výrazne odlišný, v dôsledku čoho vznikajú prekážky v realizovaní cezhraničnej zdravotnej starostlivosti. Všetky liečivá povolené v rámci Spoločenstva musia spĺňať harmonizované normy týkajúce sa kvality, bezpečnosti a účinnosti a preto v princípe by malo byť možné, aby predpisy vydané oprávnenou osobou určitému špecifickému pacientovi v jednom členskom štáte boli povolené v druhom za predpokladu, že nie sú pochybnosti o pravosti a obsahu predpisu. Aby bolo možné zabezpečiť vysoký stupeň ochrany zdravia a zároveň umožniť voľný pohyb zdravotníckych služieb, je potrebné zaviesť osobitné opatrenia na overenie pravosti predpisov a oprávnených osôb, ktoré ich vydali, a tým zabezpečiť, že pacient rozumie informáciám týkajúcim sa farmaceutického výrobku (za predpokladu rôznych názvov a prezentácií v jednotlivých krajinách) na identifikáciu daných liekov a určité kategórie liekov by sa mali vylúčiť.

8.3. Európska referenčná sieť a posúdenie zdravotníckej technológie

V tejto smernici sa ďalej ustanovuje spolupráca v špecifických oblastiach, v ktorých úspory z rozsahu v prípade činnosti koordinovanej medzi všetkými členskými štátmi môžu priniesť systému zdravotníctva významnú pridanú hodnotu. To sa týka európskych referenčných sietí (článok 15), ktoré by mali poskytovať zdravotnú starostlivosť pacientom, ktorých stav si vyžaduje určitú koncentráciu zdrojov a odborných znalostí s cieľom dosiahnuť finančne dostupnú, kvalitnú a nákladovo efektívnu starostlivosť, a ktoré by mali byť takisto ústrednými miestami lekárskej odbornej prípravy a výskumu, šírenia informácií a hodnotenia. Zosieťovanie týchto európskych referenčných stredísk by prispelo k poskytovaniu kvalitnej a nákladovo efektívnej starostlivosti a pomohlo pri realizácii potenciálu vnútorného trhu v tejto oblasti formou maximálneho zrýchlenia a rozšírenia rozsahu šírenia inovácií v medicíne a zdravotníckych technológiách. To by prinieslo výhody vnútorného trhu tak pacientom, ako aj systémom zdravotníctva a zároveň pomohlo podporiť najvyššiu možnú kvalitu starostlivosti. Skupina na vysokej úrovni pre zdravotnícke služby a lekársku starostlivosť už vyvinula všeobecné podmienky a kritériá, ktoré by mali spĺňať európske referenčné siete, a tieto podmienky a kritériá by sa mali podrobne špecifikovať implementáciou opatrení s ohľadom na výsledky súčasných pilotných projektov.

Podobne sa v tejto smernici ustanovuje zriadenie siete Spoločenstva na posúdenie zdravotníckej technológie (článok 17). Touto sieťou by sa mala podporiť spolupráca medzi zodpovednými vnútroštátnymi orgánmi, poskytovanie objektívnych, spoľahlivých, včasných, transparentných a prenosných informácií o krátkodobej i dlhodobej účinnosti zdravotníckych technológií a umožnila by sa účinná výmena týchto informácií v rámci tejto siete. Takisto by sa poskytla podpora v rámci politického rozhodovania v členských štátoch. V súčasnosti panujú medzi jednotlivými členskými štátmi veľké rozdiely a často aj duplicita, pokiaľ ide o posúdenia týkajúce sa použitých metodológií a následné prijímanie inovácií, ktoré pôsobia ako prekážky pri voľnom pohybe príslušných technológií a (v dôsledku neustálych rozdielov v zdravotnej starostlivosti) narúšajú dôveru v normy bezpečnosti a kvality v celej únii. Spolupráca pri poskytovaní spoločných kritérií

s cieľom zaviesť dôkazový základ na úrovni Spoločenstva pomôže šíriť osvedčené postupy, vyhnúť sa duplicité zdrojov a vyvinúť spoločné základné informačné balíky a techniky, ktoré môžu potom členské štáty využívať, pomôcť čo najlepšie využiť nové technológie, terapie a techniky a tak, ako pri európskych referenčných sieťach, takisto pomôže realizovať potenciál vnútorného trhu v tejto oblasti formou maximálneho zrýchlenia a zväčšenia rozsahu šírenia inovácií v medicíne a zdravotníckych technológiách.

8.4. E-zdravie

Poskytovanie cezhraničnej zdravotnej starostlivosti neznamena, že pacient alebo odborník musí bezpodmienečne fyzicky zmeniť krajinu. Cezhraničná starostlivosť sa môže sa poskytovať aj formou informačných a komunikačných technológií - to je spôsob poskytovania uvedený ako „cezhraničné poskytovanie služieb“ alebo „e-zdravie“. Je to forma poskytovania, ktorej význam neustále narastá, no ktorá zároveň predstavuje špecifické problémy pri zabezpečovaní, kompatibility (alebo „interoperability“) rôznych informácií a komunikačných technológií systémov zdravotníctva. V Spoločenstve sa používajú veľmi odlišné a nekompatibilné formáty a normy pre informačné a komunikačné technológie používané pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti, ktoré takisto vedú k vzniku prekážok pri tejto forme poskytovania cezhraničnej zdravotnej starostlivosti a ohrozujú ochranu zdravia. Preto je potrebné v tejto oblasti stanoviť harmonizáciu v rámci Spoločenstva, aby sa dosiahla interoperabilita informačnej a komunikačnej technológie členských štátov. Týmto návrhom sa však neukladá povinnosť zaviesť systémy alebo služby e-zdravia, no jeho cieľom je zabezpečenie interoperability, keď sa členské štáty rozhodnú tieto systémy zaviesť.

8.5. Zbieranie údajov

Hoci Komisia dokázala (na základe rozsiahleho výskumu a konzultácií predchádzajúcich tento návrh) odhadnúť približný rozsah a charakter cezhraničnej zdravotnej starostlivosti, údaje o cezhraničnej zdravotnej starostlivosti nie sú v dostatočnej miere prístupné alebo porovnateľné, aby bolo možné vykonať dlhodobé posúdenie a riadiť cezhraničnú zdravotnú starostlivosť. Tieto údaje sú absolútne nutné na monitorovanie cezhraničnej zdravotnej starostlivosti a jej vplyvu na celkové systémy zdravotníctva, aby sa zabezpečila vhodná rovnováha medzi voľným poskytovaním zdravotníckych služieb, vysokým stupňom ochrany zdravia a rešpektovaním zodpovednosti členských štátov za zabezpečenie celkových cieľov svojich systémov zdravotníctva.

8.6. Vykonávací výbor

Opatrenia potrebné na implementáciu tejto smernice by sa mali prijať v súlade so smernicou Rady 1999/468/ES, ktorou sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu. Komisii by sa mala predovšetkým udeliť právomoc ustanoviť na účely tejto smernice zoznam foriem liečby, ktoré si nevyžadujú, aby pacientov pobyt v nemocnici zahŕňal prenocovanie, a ktoré by podliehali rovnakému režimu ako nemocničná starostlivosť; sprievodné opatrenia, ktorými by sa vylúčili špecifické kategórie liekov alebo látok z procesu uznávania lekárskeho predpisov vydaných v inom členskom štáte podľa tejto smernice; zoznam špecifických kritérií a podmienok, ktoré musia splniť európske

referenčné siete; postup zriaďovania európskych referenčných sietí. Keďže tieto opatrenia majú všeobecný rozsah pôsobnosti a sú určené na zmenu a doplnenie menej podstatných prvkov tejto smernice alebo na doplnenie tejto smernice pridaním nových menej podstatných prvkov, musia sa prijať v súlade s regulačným postupom s kontrolou stanoveným v článku 5a rozhodnutia 1999/468/ES.

Návrh

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY**o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti**

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, a najmä na jej článok 95,

so zreteľom na návrh Komisie³²,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru³³,

so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov³⁴,

po konzultácii s Európskym dozorným úradníkom pre ochranu údajov³⁵,

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 Zmluvy³⁶,

keďže:

- (1) Podľa článku 152 ods. 1 Zmluvy sa pri stanovení a uskutočňovaní všetkých politík a činností Spoločenstva musí zabezpečiť vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia. To znamená, že sa musí zabezpečiť vysoká úroveň ochrany zdravia aj v prípade platnosti právnych predpisov Spoločenstva v zmysle iných ustanovení Zmluvy.
- (2) Za predpokladu, že sú splnené podmienky odvolania sa na článok 95 Zmluvy ako na právny základ, základom pre právne predpisy Spoločenstva je tento právny základ aj v prípade, že pri procese rozhodovania je rozhodujúcim faktorom ochrana verejného zdravia; preto sa v článku 95 ods. 3 Zmluvy vyslovene vyžaduje, aby Komisia v záujme dosiahnutia harmonizácie zabezpečila vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia prihliadajúc najmä na vývoj vychádzajúci z nových vedeckých poznatkov.
- (3) Táto smernica rešpektuje základné práva a dodržiava všeobecné právne zásady uznávané najmä Chartou základných práv Európskej únie. Právo na prístup k zdravotnej starostlivosti a právo využívať lekársku starostlivosť za podmienok ustanovených vnútroštátnymi zákonmi a postupmi sú základné práva uznané v článku 35 Charty základných práv Európskej únie³⁷. Osobitne sa táto smernica musí

³² Ú. v. EÚ C [...], [...], s. [...].

³³ Ú. v. EÚ C [...], [...], s. [...].

³⁴ Ú. v. EÚ C [...], [...], s. [...].

³⁵ Ú. v. EÚ C [...], [...], s. [...].

³⁶ Ú. v. EÚ C [...], [...], s. [...].

³⁷ Ú. v. ES L 364, 18.12.2000, s. 1.

vykonávať a uplatňovať s náležitým rešpektovaním súkromného a rodinného života, ochrany osobných údajov, rovnosti pred zákonom, princípu zákazu diskriminácie a práva na účinnú právnu ochranu a spravodlivý proces v súlade so všeobecnými právnymi zásadami zakotvenými v článkoch 7, 8, 20, 21, 47 Charty.

- (4) Systémy zdravotníctva v Spoločenstve sú hlavnou súčasťou vysokého stupňa sociálnej ochrany v Európe a prispievajú k sociálnej súdržnosti a sociálnej spravodlivosti, ako aj k trvalo udržateľnému rozvoju³⁸. Sú takisto súčasťou širšieho rámca služieb všeobecného záujmu.
- (5) Ako potvrdil pri rôznych príležitostiach Súdny dvor, všetky zdravotnícke služby spadajú do rozsahu pôsobnosti Zmluvy, pričom uznal ich špecifický charakter.
- (6) Niektoré otázky súvisiace s cezhraničnou zdravotnou starostlivosťou, najmä úhrada zdravotnej starostlivosti poskytnutej v inom členskom štáte ako je štát, v ktorom má prijímateľ bydlisko, už Súdny dvor riešil. Keďže zdravotná starostlivosť bola vyňatá z rozsahu pôsobnosti smernice Európskeho parlamentu a Rady 2006/123/ES z 12. decembra 2006 o službách na vnútornom trhu³⁹, je dôležité, aby sa problémy riešili formou osobitného právneho nástroja Spoločenstva, aby sa dosiahlo všeobecnejšie a účinnejšie uplatňovanie princípov, ktoré vyvinul Súdny dvor na základe jednotlivých prípadov.
- (7) Rada Európskej únie vo svojich záveroch z 1. – 2. júna 2006⁴⁰ prijala správu o „spoločných hodnotách a princípoch v systémoch zdravotníctva Európskej únie“ a uznala osobitnú hodnotu iniciatívy o cezhraničnej zdravotnej starostlivosti, pokiaľ ide o zabezpečenie, aby európskym občanom boli jasné ich práva a nároky pri presune z jedného členského štátu EÚ do druhého s cieľom zabezpečiť právnu istotu.
- (8) Cieľom tejto smernice je zaviesť všeobecný rámec pre poskytovanie bezpečnej, kvalitnej a účinnej cezhraničnej zdravotnej starostlivosti v Spoločenstve a zabezpečiť mobilitu pacientov a slobodu poskytovať zdravotnú starostlivosť, ako aj vysoký stupeň ochrany zdravia a pritom v plnej miere rešpektovať zodpovednosť členských štátov za definovanie dávok sociálneho zabezpečenia súvisiacich so zdravím a organizáciou a poskytovaním zdravotnej a lekárskej starostlivosti a dávok sociálneho zabezpečenia najmä v prípade ochorenia.
- (9) Táto smernica o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti sa vzťahuje na všetky typy zdravotnej starostlivosti. Ako potvrdil Súdny dvor, ani osobitná och povaha, ani spôsob, akým sa organizujú alebo financujú, ich nevynímajú z oblasti uplatňovania základného princípu slobody pohybu. Pokiaľ ide o dlhodobú starostlivosť, smernica sa nevzťahuje na pomoc a podporu rodinám alebo jednotlivcom, ktorí sú počas dlhšieho obdobia v stave núdze. Nevzťahuje sa napríklad na ubytovanie alebo pomoc poskytovanú starším ľuďom alebo deťom prostredníctvom sociálnych pracovníkov alebo dobrovoľníkov, ktorí poskytujú starostlivosť, iných ako odborníkov v oblasti zdravotníctva.

³⁸ Závery Rady o spoločných hodnotách a princípoch v zdravotníckych systémoch Európskej únie, Ú. v. EÚ, C 146, 22.6.2006, s. 1.

³⁹ Ú. v. EÚ L 376, 27.12.2006, s. 36.

⁴⁰ Ú. v. EÚ L 146, 22.6.2006, s. 1.

- (10) Na účely tejto smernice sa pojem „cezhraničná zdravotná starostlivosť“ vzťahuje na tieto spôsoby poskytovania zdravotnej starostlivosti:
- využitie zdravotnej starostlivosti v zahraničí (napr.: ak sa pacient presúva za poskytovateľom zdravotnej starostlivosti do iného členského štátu); sa označuje ako „mobilita pacientov“;
 - cezhraničné poskytovanie zdravotnej starostlivosti (napr.: cezhraničné poskytovanie služieb (napr. dodávanie služieb z územia jedného členského štátu na územie druhého); ako napr. služby telemedicíny, diagnóza a predpisovanie receptov na diaľku, laboratórne služby;
 - neustála prítomnosť poskytovateľa zdravotnej starostlivosti (napr.: zriadenie poskytovateľa zdravotnej starostlivosti v inom členskom štáte); a
 - dočasná prítomnosť osôb (napr.: mobilita zdravotníckych odborníkov, napríklad dočasné presunutie sa do členského štátu pacienta na účely poskytnutia služieb).
- (11) Ako členské štáty uznali v záveroch Rady o spoločných hodnotách a princípoch v systémoch zdravotníctva Európskej únie⁴¹, existuje súbor operačných princíпов, ktoré sú spoločné pre systémy zdravotníctva v celom Spoločenstve. Súčasťou týchto operačných princíпов sú kvalita, bezpečnosť, starostlivosť založená na dôkazoch a etike, účasť pacienta, kompenzácia, základné právo na súkromie s ohľadom na spracovanie osobných údajov a dôvernosť. Pacienti, odborníci a orgány zodpovedné za systémy zdravotníctva musia mať možnosť spoľahnúť sa, že tieto spoločné princípy sa budú rešpektovať a že sa stanovia štruktúry na účely ich vykonávania v celom Spoločenstve. Preto je vhodné vyžadovať, aby orgány členských štátov, na území ktorých sa zdravotnícka starostlivosť poskytuje, boli zodpovedné za zabezpečenie dodržiavania týchto operačných princíпов. Je potrebné zabezpečiť dôveru pacientov v cezhraničnú zdravotnú starostlivosť, ktorá je sama potrebná na dosiahnutie mobility pacientov a voľného pohybu pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti v rámci vnútorného trhu, ako aj vysokého stupňa ochrany zdravia.
- (12) Keďže že nie je možné vopred vedieť, či poskytovateľ zdravotnej starostlivosti bude poskytovať zdravotnú starostlivosť pacientovi prichádzajúcemu z iného členského štátu alebo pacientovi z jeho vlastného členského štátu, je potrebné, aby požiadavky na zabezpečenie toho, že táto zdravotná starostlivosť sa bude poskytovať podľa spoločných princíпов a jasných noriem kvality a bezpečnosti, boli uplatniteľné na všetky typy zdravotnej starostlivosti, aby sa zabezpečila sloboda poskytovať a prijímať cezhraničnú zdravotnú starostlivosť, čo je cieľom tejto smernice. Orgány členských štátov musia rešpektovať spoločné prekrývajúce sa hodnoty univerzálnosti, prístupu ku kvalitnej starostlivosti, rovnosti a solidarity, ktoré sa už vo veľkej miere uznávajú v inštitúciách Spoločenstva a vo všetkých členských štátoch ako princípy, ktoré predstavujú hodnoty spoločné pre všetky systémy zdravotníctva v celej Európe. Členské štáty musia takisto zabezpečiť, aby sa tieto hodnoty rešpektovali vzhľadom na pacientov a občanov z iných členských štátov a aby sa so všetkými týmito pacientmi zaobchádzalo spravodlivo podľa ich potreby zdravotnej starostlivosti a nie podľa toho, v ktorom členskom štáte sú poistení. Členské štáty musia pritom rešpektovať princípy

⁴¹ Ú. v. ES L 146, 22.6.2006, s. 1.

voľnosti pohybu v rámci vnútorného trhu, nediskriminácie, okrem iného aj na základe štátnej príslušnosti (alebo v prípade právnických osôb s ohľadom na členský štát, v ktorom sú zriadené), potreby a proporcionality akýchkoľvek obmedzení voľného pohybu. V tejto smernici sa však od poskytovateľov zdravotnej starostlivosti nijakým spôsobom nevyžaduje, aby prijímali plánované ošetrovanie alebo uprednostňovali pacientov z iných členských štátov na úkor iných pacientov s podobnými zdravotnými potrebami, napr. predlžovaním obdobia čakania na ošetrovanie.

- (13) Okrem toho by pacienti z iných členských štátov mali mať nárok na rovnaké zaobchádzanie ako pacienti z členského štátu, v ktorom sa ošetrovanie poskytuje, a podľa všeobecných princípov rovnosti a nediskriminácie v súlade s článkom 21 Charty by pacienti nemali byť v žiadnom prípade diskriminovaní na základe svojho pohlavia, rasy, farby, etnického alebo sociálneho pôvodu, genetických čŕt, jazyka, náboženstva, viery, politického alebo iného názoru, príslušnosti k niektorej národnostnej menšine, majetku, pôvodu, telesného postihnutia, veku alebo sexuálnej orientácie. Členské štáty môžu rozlišovať medzi ošetrovaním poskytovaným rôznym skupinám pacientov a len vtedy, keď môžu dokázať, že sú na to legitímne zdravotné dôvody, ako napr. v prípade osobitných vyšetrení pre ženy alebo určitých vekových skupín (napr. bezplatné očkovanie detí alebo starších ľudí). Okrem toho, keďže táto smernica rešpektuje základné práva a dodržiava zásady uznávané najmä Chartou základných práv Európskej únie, musí sa implementovať a uplatňovať s náležitým rešpektom voči právu na rovnosť pred zákonom a princípu nediskriminácie, v súlade s všeobecnými princípmi práva zakotvenými v článkoch 20 a 21 Charty. Táto smernica sa uplatňuje bez toho, aby bola dotknutá smernica 2000/43/ES z 29. júna 2000, ktorou sa zavádza zásada rovnakého zaobchádzania s osobami bez ohľadu na rasový alebo etnický pôvod, a iné smernice na uplatňovanie článku 13 Zmluvy o ES. Vzhľadom na uvedené sa v smernici ustanovuje, že pacienti majú nárok na rovnaké zaobchádzanie ako občania členského štátu, v ktorom sa ošetrovanie poskytuje, vrátane výhody vyplývajúcej z ochrany proti diskriminácii, ktorá je ustanovená v práve Spoločenstva, ako aj v právnych predpisoch členského štátu, v ktorom sa ošetrovanie poskytuje.
- (14) V každom prípade by žiadne opatrenie prijaté členským štátom s cieľom zabezpečiť, že zdravotná starostlivosť sa bude poskytovať podľa jasných noriem kvality a bezpečnosti, nemalo predstavovať nové prekážky vo voľnom pohybe odborníkov v oblasti zdravotníctva, ako je to zakotvené v zmluve o ES, a najmä v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2005/36/ES zo 7. septembra 2005 o uznávaní odborných kvalifikácií⁴².
- (15) Na základe prieskumu v 10 % prípadov dochádza k vzniku škôd v dôsledku zdravotnej starostlivosti. Dôležité je preto zabezpečiť jasné spoločné povinnosti zamerané na riešenie situácií, v ktorých je potrebné reagovať na škody vzniknuté zdravotnou starostlivosťou, aby sa zabránilo vzniku nedôvery v tieto mechanizmy, ktorá je prekážkou pri prijímaní cezhraničnej zdravotnej starostlivosti. Pokrytie za škody a kompenzácia systémami danej krajiny, v ktorej sa ošetrovanie poskytuje, by sa nemala týkať možnosti členských štátov rozšíriť pokrytie svojich domácich systémov na pacientov z vlastnej krajiny, ktorí žiadajú o zdravotnú starostlivosť v zahraničí, kde je

⁴² Ú. v. EÚ L 255, 30.9.2005, s. 22. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou Rady 2006/100/ES (Ú. v. EÚ L 363, 20.12.2006, s. 141).

to pre pacienta výhodnejšie, najmä v prípade pacientov, pre ktorých je využívanie zdravotnej starostlivosti v zahraničí nutné.

- (16) Členské štáty musia takisto zabezpečiť, aby boli zavedené mechanizmy na ochranu pacientov a kompenzáciu za poškodenie v prípade jej poskytovania na ich území, a aby boli primerané povahe a rozsahu rizika. Povahu a/alebo spôsob takéhoto mechanizmu však určuje členský štát.
- (17) Právo na ochranu osobných údajov je základným právom uznaným v článku 8 Charty základných práv Európskej únie⁴³. Zabezpečenie kontinuity cezhraničnej zdravotnej starostlivosti závisí od prenosu osobných údajov týkajúcich sa pacientovho zdravia. Malo by sa umožniť, aby tieto osobné údaje voľne prúdili z jedného členského štátu do druhého, no zároveň by sa mali chrániť základné práva jednotlivcov. Smernicou Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES z 24. októbra 1995 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov⁴⁴ sa ustanovuje právo jednotlivcov na prístup k vlastným osobným údajom týkajúcim sa ich zdravia, napr. lekárskeho záznamom, ktoré obsahujú informácie o diagnóze, výsledkoch vyšetrení, posudkoch ošetrovujúcich lekárov a všetkých liečbach alebo zákrokoch, ktoré boli pacientovi poskytnuté. Tieto ustanovenia sa uplatňujú v kontexte cezhraničnej zdravotnej starostlivosti, na ktorú sa vzťahuje táto smernica.
- (18) Právo na úhradu nákladov súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou poskytnutou v inom členskom štáte zo zákonnej schémy sociálneho zabezpečenia pacientov ako poistených osôb bolo uznané Súdny dvorom v niekoľkých rozsudkoch. Súdny dvor sa vyjadril, že ustanovenia Zmluvy týkajúce sa slobody poskytovania služieb zahŕňajú slobodu prijímateľov zdravotnej starostlivosti vrátane osôb, ktoré potrebujú lekársku starostlivosť, slobodu ísť do iného členského štátu na účely prijímania týchto služieb na jeho území. To isté platí pre prijímateľov zdravotnej starostlivosti, ktorí majú záujem o zdravotnú starostlivosť poskytovanú v inom členskom štáte inými prostriedkami, ako napr. prostredníctvom služieb e-zdravia. Zatiaľ čo právo Spoločenstva neuberá členským štátom právomoc organizovať svoj systém zdravotnej starostlivosti a sociálneho zabezpečenia, členské štáty musia pri výkone tejto právomoci dodržiavať právo Spoločenstva, najmä ustanovenia Zmluvy o slobode poskytovať služby. Týmito ustanoveniami sa členským štátom zakazuje zavádzať alebo zachovávať neopodstatnené obmedzenia pri uplatňovaní tejto slobody v sektore zdravotnej starostlivosti.
- (19) V súlade s princípom, ktorý zaviedol Súdny dvor, a bez ohrozenia finančnej rovnováhy systémov zdravotníctva a sociálneho zabezpečenia v členských štátoch by sa mala zabezpečiť väčšia právna istota, pokiaľ ide o úhradu nákladov na zdravotnú starostlivosť pre pacientov, a pre odborníkov, poskytovateľov zdravotnej starostlivosti a inštitúcie sociálneho zabezpečenia.
- (20) V tejto smernici sa neriešia predpokladané náklady na zdravotnú starostlivosť, ktorá je potrebná zo zdravotných dôvodov počas dočasného pobytu poistených osôb v inom členskom štáte. Táto smernica takisto nemá vplyv na práva pacienta na získanie povolenia na ošetrovanie v inom členskom štáte v prípade, že sú splnené podmienky

⁴³ Ú. v. ES L 364, 18.12.2000, s. 1.

⁴⁴ Ú. v. ES L 281, 23.11.1995, s. 31.

ustanovené v nariadeniach o koordinácii schém sociálneho zabezpečenia, najmä článku 22 nariadenia Rady (ES) 1408/71 zo 14. júna 1971 o uplatňovaní systémov sociálneho zabezpečenia na zamestnancov, samozamestnávateľov a ich rodiny, ktorí sa pohybujú v rámci Spoločenstva⁴⁵ a článku 20 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004 z 29. apríla 2004 o koordinácii systémov sociálneho zabezpečenia⁴⁶.

- (21) Je vhodné vyžadovať, aby sa na pacientov, ktorí idú za zdravotnou starostlivosťou do iného členského štátu za podmienok iných ako sa predpokladá v rámci koordinácie systémov sociálneho zabezpečenia zavedených nariadením (ES) č. 1408/71, vzťahovali princípy voľného pohybu služieb v súlade so Zmluvou a ustanoveniami tejto smernice. Pacientom by sa mala zaručiť predpokladaná výška nákladov na túto zdravotnú starostlivosť aspoň na takej úrovni, aká by sa uplatňovala v prípade, že by im podobná zdravotná starostlivosť bola poskytnutá na území členského štátu, kde sú poistení. Tým sa plne rešpektuje zodpovednosť členských štátov za stanovenie rozsahu poistenia pre svojich pacientov v prípade choroby a zabráni sa významnému vplyvu na financovanie vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti. Členské štáty však môžu vo svojich vnútroštátnych predpisoch ustanoviť úhradu nákladov za liečbu v poplatkoch platných v členskom štáte, kde sa liečba poskytuje, ak je to pre pacienta výhodnejšie. To môže byť najmä v prípade konkrétnej liečby poskytnutej európskymi referenčnými sieťami, ako sa ustanovuje v článku 15 tejto smernice.
- (22) Z pohľadu pacienta sú preto tieto systémy koherentné; uplatňuje sa buď táto smernica alebo nariadenie 1048/71. V každom prípade sa každej poistenej osobe, ktorá žiada o povolenie, aby jej mohlo byť poskytnuté ošetrovanie v inom členskom štáte, toto povolenie udelí vždy za podmienok ustanovených v nariadeniach 1408/71 a 883/04, ak dané ošetrovanie nemôže byť poskytnuté v jej vlastnom členskom štáte v rámci časovej lehoty, ktorá je lekárske opodstatnená s ohľadom na jej súčasný zdravotný stav a pravdepodobný priebeh ochorenia. Ak sú tieto podmienky splnené, pacientovi by sa nemali odoprieť práva, z ktorých preňho vyplývajú väčšie výhody, zaručené nariadeniami 1408/71 a 883/04.
- (23) Pacient sa môže rozhodnúť, ktorý mechanizmus mu viac vyhovuje, no vždy, keď je uplatňovanie nariadenia 1408/71 pre pacienta výhodnejšie, nemali by mu byť práva, ktoré mu zaručuje toto nariadenie, odopreté.
- (24) Pacient by v žiadnom prípade nemal čerpať finančné výhody zo zdravotnej starostlivosti v inom členskom štáte a odhad nákladov by sa preto mal obmedziť len na aktuálne náklady prijatej zdravotnej starostlivosti.
- (25) Cieľom tejto smernice nie je vytvoriť nárok na úhradu liečby v inom členskom štáte, ak sa na túto liečbu nevzťahujú dávky ustanovené v právnych predpisoch členského štátu, kde je pacient poistený. Rovnako sa touto smernicou členským štátom nebráni v tom, aby rozšírili svoje schémy vecných dávok na zdravotnú starostlivosť poskytovanú v inom členskom štáte podľa jej ustanovení.

⁴⁵ Ú. v. ES L 149, 5.7.1971, s. 2. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1992/2006 (Ú. v. EÚ L 392, 30.12.2006, s. 1).

⁴⁶ Ú. v. EÚ L 166, 30.4.2004, s. 1.

- (26) V tejto smernici sa neustanovuje ani presun nárokov na sociálne zabezpečenie medzi členskými štátmi, ani iná koordinácia schém sociálneho zabezpečenia. Jediným cieľom týchto ustanovení týkajúcich sa predchádzajúceho povolenia a úhrady zdravotnej starostlivosti poskytnutej v inom členskom štáte je umožniť slobodu poskytovania zdravotnej starostlivosti pacientom, ako aj poskytovateľom zdravotnej starostlivosti a odstrániť neopodstatnené prekážky pri uplatňovaní tejto základnej slobody v rámci členského štátu, v ktorom je pacient poistený. Preto sa v tejto smernici v plnej miere rešpektujú rozdiely národných systémov zdravotnej starostlivosti a zodpovednosti členských štátov za organizáciu a poskytovanie zdravotníckych služieb a zdravotnej starostlivosti.
- (27) V tejto smernici sa takisto ustanovujú práva pacienta prijať akýkoľvek liek povolený na uvádzanie na trh v členskom štáte, kde sa zdravotná starostlivosť poskytuje, aj keď nie je povolený na uvádzanie na trh v členskom štáte, kde je pacient poistený, pretože ide o nepostrádateľnú súčasť získavania účinnej liečby v inom členskom štáte.
- (28) Členské štáty si môžu zachovať všeobecné podmienky, kritéria spôsobilosti a regulačné a administratívne náležitosti týkajúce sa prijímania zdravotnej starostlivosti a úhrady nákladov na zdravotnú starostlivosť, ako napr. požiadavka konzultácie so všeobecným lekárom pred konzultáciou s odborníkom alebo pred poskytnutím nemocničnej starostlivosti, ktorá sa má uplatňovať aj v prípade pacientov, ktorí sa uchádzajú o zdravotnú starostlivosť v inom členskom štáte za predpokladu, že tieto podmienky sú potrebné a primerané cieľu, pričom nebudú diskrecionárne a diskriminačné. Preto je vhodné vyžadovať, aby sa tieto všeobecné podmienky a formality uplatňovali objektívne, transparentne a nediskriminačným spôsobom a aby bolo vopred známe, že sa zakladajú hlavne na lekárskom zvážení a nepredstavujú pre pacientov uchádzajúcich sa o zdravotnú starostlivosť v inom členskom štáte ďalšie zaťaženie v porovnaní s pacientmi, ktorým sa poskytuje liečba v členskom štáte, kde sú poistení, a aby sa tieto rozhodnutia robili čo možno najrýchlejšie. Táto požiadavka neovplyvní práva členských štátov ustanoviť kritériá alebo podmienky predchádzajúceho povolenia v prípade pacientov, ktorí sa uchádzajú o zdravotnú starostlivosť v členskom štáte, kde sú poistení.
- (29) Každá zdravotná starostlivosť, ktorá sa nepokladá za nemocničnú starostlivosť podľa ustanovení tejto smernice, by sa mala pokladať za ambulatnú starostlivosť. Vzhľadom na judikatúru Súdneho dvora týkajúcu sa voľného pohybu služieb nie je vhodné ustanoviť požiadavku akéhokoľvek predchádzajúceho povolenia na úhradu prostredníctvom štatutárneho systému sociálneho zabezpečenia členského štátu, kde je pacient poistený, v prípade ambulantnej starostlivosti poskytnutej v inom členskom štáte. Pokiaľ úhrada tejto starostlivosti zostáva v medziach pokrytia zaručeného schémou poistenia v prípade choroby v členskom štáte, v ktorom je pacient poistený, skutočnosť, že požiadavka predchádzajúceho povolenia neexistuje, nenaruší finančnú rovnováhu systémov sociálneho zabezpečenia.
- (30) Keďže neexistuje definícia toho, čo nemocničná starostlivosť predstavuje v rôznych systémoch zdravotníctva Spoločenstva, tieto rôzne interpretácie môžu predstavovať prekážku v slobode pacientov prijímať služby zdravotnej starostlivosti. Aby sa táto prekážka odstránila, je potrebné ustanoviť definíciu Spoločenstva pre nemocničnú starostlivosť. Nemocničná starostlivosť vo všeobecnosti znamená starostlivosť, ktorá si vyžaduje pobyt pacienta v nemocnici s prenocovaním. Bolo by však vhodné za nemocničnú starostlivosť pokladať aj určité iné druhy zdravotnej starostlivosti, ak si

vyžadujú využitie vysokošpecializovanej a nákladnej lekárskej infraštruktúry alebo lekárskeho zariadenia (napr. vysokotechnické snímacie zariadenia na diagnostiku) alebo ak zahŕňajú formy liečby, ktoré predstavujú určité riziko pre pacienta alebo obyvateľstvo (napr. liečba vážnych infekčných ochorení). Pravidelne aktualizovaný zoznam takýchto foriem liečby môže špecificky vymedziť Komisia komitologickým postupom.

- (31) Dostupné dôkazy naznačujú, že uplatňovanie princípov voľného pohybu v súvislosti s využívaním zdravotnej starostlivosti v inom členskom štáte v rámci limitov pokrytia zaručeného štatutárnou schémou poistenia pre prípad choroby v členskom štáte, kde je pacient poistený, nenaruší systémy zdravotníctva členských štátov alebo trvalú finančnú udržateľnosť ich systémov sociálneho zabezpečenia. Súdny dvor však uznal, že nemožno vylúčiť, že možné riziko vážneho narušenia finančnej rovnováhy systémov sociálneho zabezpečenia alebo cieľa udržať vyrovnané lekárske a nemocničné služby prístupné pre všetkých, predstavuje dôvody vo všeobecnom záujme, ktorými možno opodstatniť prekážky v princípe slobody poskytovať služby. Súdny dvor takisto uznal, že počet nemocníc, ich geografické rozloženie, spôsob ich organizácie a ich vybavenie, dokonca aj charakter lekárskeho služieb, ktoré vedia ponúknuť, sú vecou, v ktorej musí byť možné uplatniť plánovanie. V tejto smernici by sa mal ustanoviť systém predchádzajúceho povoľovania týkajúci sa predpokladaných nákladov na nemocničnú starostlivosť prijímanú v inom členskom štáte v prípade, že sú splnené tieto podmienky: ak bolo ošetrovanie poskytnuté na jeho území, hradila by sa podľa jeho systému sociálneho zabezpečenia a následný odliv pacientov v dôsledku implementácie tejto smernice vážne narúša alebo môže vážne narušiť finančnú rovnováhu systémov sociálneho zabezpečenia a/alebo tento odliv pacientov vážne narúša alebo môže vážne narušiť plánovanie a racionalizáciu vykonané v sektore nemocníc s cieľom vyhnúť sa nadmernej kapacite nemocníc, nerovnováhe medzi poskytovaním nemocničnej starostlivosti a logistickému a finančnému plytvaniu, ako aj udržanie vyrovnaných lekárskeho a nemocničných služieb prístupných pre všetkých alebo udržanie liečebnej kapacity alebo lekárskej spôsobilosti na území príslušného členského štátu. Keďže posúdenie presného dosahu očakávaného odlivu pacientov si vyžaduje komplexné predpoklady a výpočty, v smernici sa predpokladá systém predchádzajúceho povolenia, ak je dostatočný dôvod na to, že možno očakávať vážne narušenie systému sociálneho zabezpečenia. Tu by sa mali zahrnúť prípady už existujúcich systémov predchádzajúceho povolenia, ktoré sú v súlade s podmienkami stanovenými v článku 8.
- (32) V každom prípade, ak by sa členský štát rozhodol zaviesť systém predchádzajúceho povoľovania pri predpokladaných nákladoch nemocničnej a špecializovanej starostlivosti poskytovanej v iných členských štátoch v súlade s ustanovením tejto smernice, náklady na túto starostlivosť poskytovanú v inom členskom štáte by mal takisto uhradiť členský štát, kde je pacient poistený, do predpokladanej výšky nákladov v prípade, že by sa podobná starostlivosť poskytla v členskom štáte, kde je pacient poistený, bez toho, aby skutočné náklady na poskytnutú zdravotnú starostlivosť boli prekročené. No v prípade, že sú splnené podmienky stanovené v článku 22 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1408/71, malo by sa udeliť povolenie a mali by sa priznať dávky stanovené v súlade s týmto nariadením. To platí najmä v prípadoch, keď sa povolenie udelí po administratívnom alebo súdnom preskúmaní žiadosti a ak danej osobe bola poskytnutá starostlivosť v inom členskom štáte. V tomto prípade sa neuplatňujú články 6, 7, 8 a 9 tejto smernice. Je to v súlade s judikatúrou Súdneho

dvora, v ktorej sa špecifikuje, že pacienti, ktorým bolo uvedené povolenie zamietnuté a následne bolo toto zamietnutie uznané za neopodstatnené, majú v súlade s ustanoveniami právnych predpisov v členskom štáte, kde sa ošetrovanie poskytuje, nárok na plnú úhradu nákladov súvisiacich s týmto ošetrovaním poskytnutým v inom členskom štáte.

- (33) Postupy týkajúce sa cezhraničnej zdravotnej starostlivosti zavedenej v danom členskom štáte by mali pacientom poskytovať záruku objektívnosti, nediskriminácie a transparentnosti tak, aby sa zabezpečilo, že rozhodnutia vnútroštátnych orgánov sa prijímajú včasne, s náležitou pozornosťou a ohľadom na celkové princípy, ako aj individuálne okolnosti každého prípadu. To platí aj v prípade aktuálnej úhrady nákladov na zdravotnú starostlivosť vzniknutých v inom členskom štáte po návrate pacienta. Je vhodné, aby pacienti za bežných okolností dostali rozhodnutie o cezhraničnej zdravotnej starostlivosti do pätnástich kalendárnych dní. Toto obdobie by sa však malo skrátiť, ak je to odôvodnené naliehavosťou daného ošetrovania. V každom prípade by všeobecnými predpismi nemali byť dotknuté postupy uznávania a predpisy o poskytovaní služieb podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2005/36/ES zo 7. septembra 2005 o uznávaní odborných kvalifikácií.
- (34) Aby sa pacientom umožnilo uplatňovať svoje práva súvisiace s cezhraničnou zdravotnou starostlivosťou v praxi, potrebné sú vhodné informácie o všetkých podstatných aspektoch cezhraničnej zdravotnej starostlivosti. V prípade cezhraničnej zdravotnej starostlivosti je najúčinnjším mechanizmom poskytovania takýchto informácií zriadenie centrálnych kontaktných miest v každom členskom štáte, na ktoré sa pacient môže obrátiť a ktoré môžu poskytnúť informácie o cezhraničnej zdravotnej starostlivosti s ohľadom aj na kontext systému zdravotníctva v danom členskom štáte. Keďže otázka aspektov cezhraničnej zdravotnej starostlivosti si takisto bude vyžadovať spojenie medzi orgánmi v rôznych členských štátoch, tieto centrálna kontaktná miesta by mali takisto predstavovať sieť, prostredníctvom ktorej by sa tieto otázky mohli najúčinnšie riešiť. Tieto kontaktné miesta by mali navzájom spolupracovať a umožniť pacientom robiť rozhodnutia súvisiace s cezhraničnou zdravotnou starostlivosťou na základe informácií. Mali by takisto poskytovať informácie o dostupných možnostiach v prípade problémov súvisiacich s cezhraničnou zdravotnou starostlivosťou, najmä o schémach mimosúdneho urovnania cezhraničných sporov.
- (35) Keď je pacientovi poskytnutá zdravotná starostlivosť v členskom štáte, v ktorom nie je poistený, je dôležité, aby vopred vedel, ktoré predpisy sa uplatňujú. Rovnako jasné informácie je potrebné poskytnúť v prípade, keď sa poskytovatelia zdravotnej starostlivosti dočasne premiestnia do iného členského štátu s cieľom poskytovať svoje lekárske služby alebo v prípade, keď má poskytovanie zdravotnej starostlivosti cezhraničný charakter. V takýchto prípadoch sa uplatňujú predpisy vťahujúce sa na zdravotnú starostlivosť ustanovené v právnych predpisoch členského štátu, v ktorom sa poskytuje ošetrovanie, v súlade so všeobecnými princípmi stanovenými v článku 5, keďže v súlade s článkom 152 ods. 5 Zmluvy je organizácia a poskytovanie zdravotníckych služieb a zdravotnej starostlivosti zodpovednosťou členských štátov. Pacientovi to pomôže robiť rozhodnutia založené na získaných informáciách a vyhnúť sa jeho nesprávnemu pochopeniu a porozumeniu. Takisto sa vytvorí väčšia dôvera medzi pacientom a poskytovateľom zdravotnej starostlivosti.

- (36) Členské štáty by si mali zvoliť formu týchto národných kontaktných miest, ako aj ich počet. Národné kontaktné miesta sa takisto môžu začleniť do činností existujúcich informačných stredísk, ale sa na nich zakladajú za predpokladu, že sa jasne uvedie, že ide takisto o národné kontaktné miesta pre cezhraničnú zdravotnú starostlivosť. Národné kontaktné miesta by mali mať vhodné vybavenie na poskytovanie informácií o hlavných aspektoch cezhraničnej zdravotnej starostlivosti a v prípade potreby by mali pacientom poskytovať praktickú pomoc. Komisia by mala s členskými štátmi spolupracovať s cieľom uľahčiť spoluprácu národných kontaktných miest v oblasti cezhraničnej zdravotnej starostlivosti vrátane sprístupnenia relevantných informácií na úrovni Spoločenstva napr. prostredníctvom európskeho portálu o zdraví. Existencia národných kontaktných miest členskými štátmi by nemala brániť v tom, aby si zakladali iné prepojené kontaktné miesta na regionálnej alebo miestnej úrovni v závislosti od organizácie ich systémov zdravotníctva.
- (37) Realizácia potenciálu vnútorného trhu pre cezhraničnú zdravotnú starostlivosť si vyžaduje spoluprácu medzi poskytovateľmi, kupujúcimi a regulačnými orgánmi rôznych členských štátov na národnej, regionálnej alebo miestnej úrovni s cieľom zabezpečiť bezpečnú, kvalitnú a účinnú cezhraničnú starostlivosť. To platí najmä v prípade spolupráce hraničných regiónov, kde poskytovanie cezhraničných služieb môže byť najúčinnnejším spôsobom organizovania zdravotníckych služieb pre miestne obyvateľstvo, no kde dosiahnutie cezhraničného poskytovania týchto služieb na báze trvalej udržateľnosti vyžaduje spoluprácu medzi systémami zdravotníctva jednotlivých členských štátov. Táto spolupráca sa môže týkať spoločného plánovania, vzájomného uznávania alebo prispôbenia postupov alebo noriem, interoperability vnútroštátnych informačných a komunikačných technologických systémov, praktických mechanizmov na zabezpečenie kontinuity starostlivosti alebo praktického umožnenia cezhraničného poskytovania zdravotnej starostlivosti zo strany odborníkov v oblasti zdravotníctva na dočasnej alebo príležitostnej báze. Smernicou 2005/36/ES o uznávaní odborných kvalifikácií sa ustanovuje, že slobodné poskytovanie služieb prechodného alebo príležitostného charakteru vrátane služieb poskytovaných odborníkmi v oblasti zdravotníctva v inom členskom štáte by nemalo byť, s prihliadnutím na špecifické ustanovenia práva Spoločenstva, obmedzené zo žiadneho dôvodu súvisiaceho s odbornými kvalifikáciami. Preto by táto smernica nemala mať vplyv na tieto ustanovenia smernice 2005/36/ES.
- (38) Komisia by mala podporiť spoluprácu medzi členskými štátmi v oblastiach stanovených v kapitole IV tejto smernice a môže v súlade s článkom 152 ods. 2 Zmluvy v úzkom kontakte s členskými štátmi iniciovať činnosť zameranú na umožnenie a podporu tejto spolupráce. Osobitná pozornosť by sa mala venovať možnému využitiu Európskeho zoskupenia územnej spolupráce (EZÚS).
- (39) Ak sú lieky v členskom štáte pacienta povolené v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch⁴⁷, a boli predpísané v inom členskom štáte konkrétnemu pacientovi, malo by byť v zásade možné, aby sa tieto predpisy lekárske uznávali a využívali v členskom štáte, ktorý je domovským štátom pacienta. Odstránenie regulačných a administratívnych bariér pri uznávaní takýchto predpisov

⁴⁷ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67. Smernica naposledy zmenená a doplnená nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1901/2006 (Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006, s. 1).

sa nedotýka potreby vhodnej dohody pacientovho ošetrujúceho lekára alebo lekárnik v každom konkrétnom prípade, ak je pri ňom zaručená ochrana ľudského zdravia a ak je potrebné a primerané svojmu cieľu. Takéto uznávanie by sa takisto nemalo dotýkať rozhodovania členského štátu, v ktorom je pacient poistený, pokiaľ ide o zaradenie týchto liekov do dávok, na ktoré sa vzťahuje systém sociálneho zabezpečenia v krajine, v ktorej je pacient poistený. Implementácia princípu uznávania predpisov sa umožní prijatím opatrení potrebných na zabezpečenie bezpečnosti pacienta a zabránenie zneužívaniu alebo nesprávnemu používaniu liekov.

- (40) Európske referenčné siete by mali poskytovať zdravotnú starostlivosť všetkým pacientom, ktorých stav si vyžaduje určitú koncentráciu zdrojov a odborných znalostí s cieľom dosiahnuť finančne dostupnú, kvalitnú a nákladovo efektívnu starostlivosť, mali by byť takisto ústrednými bodmi lekárskej odbornej prípravy a výskumu, šírenia informácií a hodnotenia. Mechanizmus identifikácie a rozvoja európskych referenčných sietí by sa mal zaviesť s cieľom organizovať pre všetkých pacientov, ako aj odborníkov v oblasti zdravotníctva na európskej úrovni rovnaký prístup k spoločným odborným znalostiam na vysokom stupni v danej oblasti medicíny.
- (41) Technologický vývoj pri cezhraničnom poskytovaní zdravotnej starostlivosti pomocou informačných a komunikačných technológií môže spôsobiť nejasnosti vo výkone dozornej povinnosti zo strany členských štátov, a tým zamedziť voľnému pohybu zdravotnej starostlivosti, ako aj spôsobiť ďalšie riziká pre ochranu zdravia týmto spôsobom poskytovania služieb. V Spoločenstve sa používajú veľmi odlišné a nekompatibilné formáty a normy pre cezhraničné poskytovanie zdravotnej starostlivosti s použitím informačných a komunikačných technológií, ktoré takisto vedú k vzniku prekážok pri tejto forme poskytovania cezhraničnej zdravotnej starostlivosti a môžu ohrozovať ochranu zdravia. Preto je potrebné ustanoviť harmonizáciu v rámci Spoločenstva v týchto oblastiach tak, že sa Komisia splnomocní na prijímanie implementačných opatrení, ktorými sa umožní dostatočne rýchle ustanovenie a aktualizovanie zodpovedností a noriem v danej oblasti, ktoré by boli odrazom stáleho pokroku v oblasti príslušných technológií a techník.
- (42) Rutinná štatistika a doplnkové údaje o cezhraničnej zdravotnej starostlivosti sa vyžadujú pre účinné monitorovanie, plánovanie a riadenie zdravotnej starostlivosti vo všeobecnosti a najmä cezhraničnej zdravotnej starostlivosti a ich produkcia by sa mala začleniť v najvyššej možnej miere do platných systémov zbierania údajov, aby sa umožnilo vhodné monitorovanie a plánovanie s cieľom zohľadniť cezhraničnú starostlivosť vrátane vhodných štruktúr na úrovni Spoločenstva, ako je štatistický systém Spoločenstva a najmä nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. .../... o štatistike Spoločenstva týkajúcej sa verejného zdravia a zdravia a bezpečnosti v práci [KOM (2007) 46], zdravotný informačný systém zavedený v rámci programu zdravia stanoveného rozhodnutím Európskeho parlamentu a Rady č. 1786/2002/ES o akčnom programe Spoločenstva v oblasti verejného zdravia (2003–2008)⁴⁸ a iné činnosti zamerané na monitorovanie, ako sú činnosti, ktoré vykonáva Európske stredisko na prevenciu a boj s nakaľivými chorobami (ECDC) zriadené nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 851/2004 z 21. apríla 2004, ktorým sa zriaďuje Európske Centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb⁴⁹.

⁴⁸ Ú. v. ES L 271, 9.10.2002, s. 1.

⁴⁹ Ú. v. EÚ L 142, 30.4. 2004, s. 1.

- (43) Stály pokrok v medicíne a zdravotných technológiách so sebou prináša príležitosti, ale aj problémy v systémoch zdravotníctva členských štátov. Spolupráca pri hodnotení nových zdravotníckych technológií môže byť pre členské štáty prospešná prostredníctvom úspor z rozsahu a zabránenia duplicitnému úsiliu, ako aj poskytnúť lepší dôkazový základ pre optimálne využívanie nových technológií s cieľom zabezpečiť bezpečnú, kvalitnú a účinnú zdravotnú starostlivosť. To prinesie prospech aj vnútornému trhu formou maximálneho zrýchlenia a rozšírenia rozsahu šírenia inovácií v medicíne a zdravotníckych technológiách. Takáto spolupráca si vyžaduje udržateľné štruktúry, ktoré zahŕňajú všetky relevantné orgány všetkých členských štátov na základe existujúcich pilotných projektov.
- (44) Opatrenia potrebné na implementáciu tejto smernice by sa mali prijať v súlade s rozhodnutím Rady 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy pre výkon vykonávacích právomocí prenesených na Komisiu⁵⁰.
- (45) Predovšetkým by sa Komisii mala udeliť právomoc prijať tieto opatrenia: ustanoviť zoznam foriem liečby, ktoré si nevyžadujú, aby pacientov pobyt v nemocnici zahŕňal prenocovanie, a ktoré by podliehali rovnakému režimu ako nemocničná starostlivosť; sprievodné opatrenia, ktorými by sa vylúčili špecifické kategórie liekov alebo látok z procesu uznávania lekárskeho predpisov vydaných v inom členskom štáte podľa tejto smernice; zoznam špecifických kritérií a podmienok, ktoré musia splniť európske referenčné siete; postup zriaďovania európskych referenčných sietí. Keďže tieto opatrenia majú všeobecný rozsah pôsobnosti a sú určené na zmenu a doplnenie menej podstatných prvkov tejto smernice alebo na doplnenie tejto smernice pridaním nových menej podstatných prvkov, mali by sa prijať v súlade s regulačným postupom s kontrolou stanoveným v článku 5a rozhodnutia 1999/468/ES.
- (46) Keďže ciele tejto smernice, najmä zavedenie všeobecného rámca pre poskytovanie bezpečnej, kvalitnej a účinnej cezhraničnej zdravotnej starostlivosti v Európskej únii, nie je možné uspokojivo dosiahnuť na úrovni jednotlivých členských štátov, ale z dôvodov jeho rozsahu a dôsledkov ho možno lepšie dosiahnuť na úrovni Spoločenstva, môže Spoločenstvo prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 Zmluvy. V súlade so zásadou proporcionality podľa uvedeného článku táto smernica neprekračuje rámec nevyhnutný na dosiahnutie týchto cieľov.

⁵⁰ Ú. v. ES L 184, 17.7.1999, s. 23. Rozhodnutie zmenené a doplnené rozhodnutím 2006/512/ES (Ú. v. EÚ L 200, 22.7.2006, s. 11).

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

KAPITOLA I

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Cieľ

Touto smernicou sa zavádza všeobecný rámec pre poskytovanie bezpečnej, kvalitnej a účinnej cezhraničnej zdravotnej starostlivosti.

Článok 2

Rozsah pôsobnosti

Táto smernica sa vzťahuje na poskytovanie zdravotnej starostlivosti bez ohľadu na jej organizáciu, poskytovanie a formu financovania, ako aj bez ohľadu na to, či má verejný alebo súkromný charakter.

Článok 3

Vzťah k iným ustanoveniam Spoločenstva

1. Táto smernica sa uplatňuje bez toho, aby boli dotknuté:
 - a) smernica 95/46/ES o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov a smernica 2002/58/ES o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov⁵¹;
 - b) nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky⁵² a smernica 2001/83/ES, ktorým sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch;
 - c) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES zo 4. apríla 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení

⁵¹ Ú. v. ES L 201, 31.7.2002, s. 37. Smernica naposledy zmenená a doplnená smernicou 2006/24/ES (Ú. v. EÚ L 105, 13.4.2006, s. 54).

⁵² Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1901/2006 (Ú. v. EÚ L 378, 27.12.2006, s. 1).

členských štátov týkajúcich sa uplatňovania dobrej klinickej praxe počas klinických pokusov s humánnymi liekmi⁵³;

- d) smernica Európskeho Parlamentu a Rady 96/71/ES zo 16. decembra 1996 o vysielaní pracovníkov v rámci poskytovania služieb⁵⁴.
 - e) smernica Rady 2000/43/ES z 29. júna 2000, ktorou sa zavádza zásada rovnakého zaobchádzania s osobami bez ohľadu na rasový alebo etnický pôvod.
 - f) nariadenia o koordinácii schém sociálneho zabezpečenia, najmä článok 22 nariadenia Rady (ES) 1408/71 zo 14. júna 1971 o uplatňovaní systémov sociálneho zabezpečenia na zamestnancov, samozamestnávateľov a ich rodiny, ktorí sa pohybujú v rámci Spoločenstva⁵⁵ a článku 20 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004 z 29. apríla 2004 o koordinácii systémov sociálneho zabezpečenia⁵⁶.
 - g) nariadenie (ES) 1082/2006 z 5. júla 2006 o Európskom zoskupení územnej spolupráce (EZÚS)⁵⁷
2. Ak sú splnené okolnosti, podľa ktorých sa musí udeľovať povolenie vycestovať do iného členského štátu na účely vhodného ošetrovania v zmysle článku 22 nariadenia (ES) č. 1408/71, uplatňujú sa ustanovenia tohto nariadenia a ustanovenia článkov 6, 7, 8, a 9 tejto smernice sa neuplatňujú. Naopak, ak sa poistená osoba uchádza o zdravotnú starostlivosť v inom členskom štáte za iných okolností, uplatňujú sa články 6, 7, 8 a 9 tejto smernice a článok 22 nariadenia Rady (ES) č. 1408/71 sa neuplatňuje. Avšak vždy, keď sú splnené podmienky udelenia povolenia stanovené v článku 22 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1408/71, povolenie sa udelí a priznajú sa dávky stanovené v súlade s týmto nariadením. V tomto prípade sa neuplatňujú články 6, 7, 8 a 9 tejto smernice.
3. Ak sú ustanovenia tejto smernice v rozpore s ustanovením iného právneho aktu Spoločenstva o špecifických aspektoch zdravotnej starostlivosti, nadradený je iný akt Spoločenstva a uplatňuje sa na tieto dané špecifické situácie. Sú to tieto akty:
- a) smernica 2005/36/ES o uznávaní odborných kvalifikácií;
 - b) smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/31/ES z 8. júna 2000 o určitých právnych aspektoch služieb informačnej spoločnosti na vnútornom trhu, najmä o elektronickom obchode⁵⁸.
4. Členské štáty uplatňujú ustanovenia tejto smernice v súlade s pravidlami Zmluvy o ES.

⁵³ Ú. v. ES L 121, 1.5.2001, s. 34.

⁵⁴ Ú. v. ES L 18, 21.1.1997, s. 1.

⁵⁵ Ú. v. ES L 149, 5.7.1971, s. 2. Nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením (ES) č. 1992/2006 (Ú. v. EÚ L 392, 30.12.2006, s. 1).

⁵⁶ Ú. v. EÚ L 166, 30.4.2004, s. 1.

⁵⁷ Ú. v. EÚ L 210, 31.7.2006, s. 19.

⁵⁸ Ú. v. ES L 178, 17.7.2000, s. 1.

Článok 4

Vymedzenie pojmov

Na účely tejto smernice sa uplatňujú tieto definície:

- a) „zdravotná starostlivosť“ je zdravotnícka služba poskytovaná odborníkom v oblasti zdravotníctva alebo pod jeho dozorom v rámci výkonu jeho povolania a bez ohľadu na to, ako je organizovaná, poskytovaná a financovaná na vnútroštátnej úrovni, ako aj bez ohľadu na to, či má verejný alebo súkromný charakter;
- b) „cezhraničná zdravotná starostlivosť“ je starostlivosť poskytovaná v inom členskom štáte ako v štáte, v ktorom je pacient poistený, alebo starostlivosť poskytovaná v inom členskom štáte ako v tom, v ktorom má poskytovateľ bydlisko, je registrovaný alebo v ktorom má sídlo;
- c) „využívanie zdravotnej starostlivosti v inom členskom štáte“ je zdravotná starostlivosť poskytovaná v inom členskom štáte, ako je štát, v ktorom je pacient poistenou osobou;
- d) „odborník v oblasti zdravotníctva“ je lekár humánnej medicíny alebo zdravotná sestra zodpovedná za všeobecnú starostlivosť alebo stomatológ alebo pôrodná asistentka alebo farmaceut v zmysle smernice 2005/36 alebo iní odborníci vykonávajúci činnosti v sektore zdravotníctva, ktoré sú obmedzené na regulované povolanie, ako je uvedené v článku 3 ods. 1 písm. a) smernice 2005/36/ES;
- e) „poskytovateľ zdravotnej starostlivosti“ je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba, ktorá legálne poskytuje zdravotnú starostlivosť na území členského štátu;
- f) „pacient“ je akákoľvek fyzická osoba, ktorá prijíma alebo má záujem prijímať zdravotnú starostlivosť v členskom štáte;
- g) „poistená osoba“ je:
 - i) do dátumu uplatňovania nariadenia (ES) č. 883/2004: osoba, ktorá je poistená v súlade s ustanoveniami článkov 1, 2 a 4 nariadenia (ES) č. 1408/71,
 - ii) od dátumu uplatňovania nariadenia (ES) č. 883/2004: osoba, ktorá je poistená v zmysle článku 1 písm. c) nariadenia (ES) č. 883/2004;
- h) „členský štát, v ktorom je pacient poistený“ je členský štát, v ktorom je pacient poistený;
- i) „členský štát poskytujúci ošetrovanie“ je členský štát, na území ktorého sa cezhraničná zdravotná starostlivosť skutočne poskytuje;
- j) „liek“ je liek v zmysle definície v smernici 2001/83/ES;

- k) „lekársky predpis“ je lekársky predpis v zmysle definície v smernici 2001/83/ES vrátane lekárskeho predpisov vydaných a odoslaných elektronicky (elektronické lekárske predpisy);
- l) „poškodenie“ je nepriaznivý dôsledok alebo poranenie spôsobené poskytovaním zdravotnej starostlivosti.

KAPITOLA II

ORGÁNY ČLENSKÉHO ŠTÁTU ZODPOVEDNÉ ZA DODRŽIAVANIE VŠEOBECNÝCH PRINCÍPOV ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI

Článok 5

Zodpovednosti členského štátu poskytujúceho ošetrovanie

1. Za organizáciu a poskytovanie zdravotnej starostlivosti sú zodpovedné členské štáty, v ktorých sa poskytuje ošetrovanie. V tomto kontexte a pri rešpektovaní princípov univerzálnosti, prístupu ku kvalitnej starostlivosti, rovnosti a solidarity vymedzujú normy kvality a bezpečnosti pre zdravotnú starostlivosti poskytovanú na ich území a zabezpečujú:
 - a) aby boli zavedené mechanizmy na zabezpečenie toho, že poskytovatelia zdravotnej starostlivosti sú schopní plniť tieto normy s ohľadom na medzinárodnú lekársku vedu a všeobecne uznávané osvedčené postupy v zdravotníctve;
 - b) aby sa uplatňovanie týchto noriem poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti v praxi pravidelne monitorovalo a aby sa prijalo nápravné opatrenie v prípade, že nie sú splnené primerané normy s ohľadom na pokrok v medicíne a zdravotníckej technológii;
 - c) aby poskytovatelia zdravotnej starostlivosti poskytovali relevantné informácie, čím sa zabezpečí, že pacienti sa budú rozhodovať na základe nich, najmä pokiaľ ide o dostupnosť, ceny a výstupy poskytnutej zdravotnej starostlivosti a podrobnosti o ich poistnom krytí alebo iných prostriedkoch osobnej alebo kolektívnej ochrany s ohľadom na zodpovednosť za škodu pri výkone povolania;
 - d) aby pacienti mali prostriedky na podanie sťažnosti a aby sa zaručili nápravné opatrenia a kompenzácia, keď utrpia škodu vzniknutú v dôsledku poskytovanej zdravotnej starostlivosti;
 - e) aby boli pre ošetrovanie na ich území zavedené systémy poistenia zodpovednosti za škodu pri výkone povolania, záruky alebo podobné dohody, ktoré sú im rovnocenné alebo v podstate s nimi porovnateľné, pokiaľ ide o ich účel, a ktoré sú primerané povahe a rozsahu rizika;

f) aby sa chránilo základné právo na súkromie s ohľadom na osobné údaje v súlade s vnútroštátnymi opatreniami na implementáciu ustanovení Spoločenstva o ochrane osobných údajov, najmä smerníc 95/46/ES a 2002/58/ES;

g) aby pacienti z iných členských štátov mali nárok na rovnaké zaobchádzanie ako pacienti z členského štátu, v ktorom sa ošetrovanie poskytuje, vrátane

ochrany proti diskriminácii, ktorá je ustanovená v práve Spoločenstva, ako aj právnych predpisoch členského štátu, v ktorom sa ošetrovanie poskytuje.

2. Všetky opatrenia prijaté členskými štátmi pri implementácii tohto článku rešpektujú ustanovenia smernice 2005/36/ES o uznávaní odborných kvalifikácií a smernice 2000/31/ES o určitých právnych aspektoch služieb informačnej spoločnosti na vnútornom trhu, najmä o elektronickom obchode.
3. Do tej miery, do akej to bude potrebné na umožnenie poskytovania cezhraničnej zdravotnej starostlivosti, a na základe vysokej úrovne ochrany zdravia, Komisia v spolupráci s členskými štátmi vyvinie usmernenia na uľahčenie uplatňovania odseku 1.

KAPITOLA III

VYUŽITIE ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI V INOM ČLENSKOM ŠTÁTE

Článok 6

Zdravotná starostlivosť v inom členskom štáte

1. S prihliadnutím na ustanovenia tejto smernice, najmä na články 7, 8 a 9, členský štát, v ktorom je pacient poistený, zabezpečí, aby sa poisteným osobám cestujúcim do iného členského štátu na účely prijímania zdravotnej starostlivosti alebo žiadajúcim zdravotnú starostlivosť poskytovanú v inom členskom štáte nebránilo v tom, aby im táto zdravotná starostlivosť bola poskytnutá v inom členskom štáte, pokiaľ takéto ošetrovanie patrí medzi tie, na ktoré sa vzťahujú dávky ustanovené v právnych predpisoch členského štátu, v ktorom je pacient poistený, a na ktoré má táto poistená osoba nárok. Členský štát, v ktorom je pacient poistený, uhradí náklady poistenej osoby, ktoré by mu boli uhradené v rámci jeho zákonného systému sociálneho zabezpečenia, ak by sa mu rovnaká alebo podobná zdravotná starostlivosť poskytla na území jeho členského štátu. Zdravotnú starostlivosť, ktorá sa uhrádza bez ohľadu na to, kde sa poskytuje, určuje v každom prípade členský štát, v ktorom je pacient poistený.
2. Náklady na zdravotnú starostlivosť v inom členskom štáte uhrádza členský štát, v ktorom je pacient poistený, v súlade s ustanoveniami tejto smernice do výšky nákladov predpokladaných v prípade poskytnutia rovnakej alebo podobnej zdravotnej starostlivosti v členskom štáte, v ktorom je pacient poistený, bez toho, aby sa prekročili skutočné náklady prijatej zdravotnej starostlivosti.

3. Členský štát, v ktorom je pacient poistený, môže uložiť pacientovi žiadajúcemu o zdravotnú starostlivosť poskytovanú v inom členskom štáte rovnaké podmienky, kritéria spôsobilosti a regulačné a administratívne náležitosti vzťahujúce sa na prijímanie zdravotnej starostlivosti a úhrady nákladov na zdravotnú starostlivosť, ako by uložil v prípade poskytnutia rovnakej alebo podobnej zdravotnej starostlivosti na vlastnom území, pokiaľ nie sú diskriminačné a nepredstavujú prekážky v slobode pohybu osôb.
4. Členské štáty majú zavedené mechanizmy pre výpočet nákladov, ktoré sa majú uhradiť poistenej osobe v rámci zákonného systému sociálneho zabezpečenia zdravotnej starostlivosti poskytovanej v inom členskom štáte. Tento mechanizmus sa zakladá na objektívnych nediskriminačných vopred známych kritériách a náklady uhradené podľa tohto mechanizmu sú aspoň v takej výške, v akej by sa predpokladali v prípade poskytnutia rovnakej alebo podobnej zdravotnej starostlivosti na území členského štátu, v ktorom je pacient poistený.
5. Pacientom cestujúcim do iného členského štátu s cieľom prijímať alebo žiadať o zdravotnú starostlivosť poskytovanú v inom členskom štáte je zabezpečený prístup k lekárskeým záznamom v súlade s vnútroštátnymi opatreniami na implementáciu ustanovení Spoločenstva o ochrane osobných údajov, najmä smerníc 95/46/ES a 2002/58/ES.

Článok 7

Ambulantná starostlivosť

Členský štát, v ktorom je pacient poistený, neuhrádza náklady na ambulantnú starostlivosť poskytnutú v inom členskom štáte s výhradou predchádzajúceho povolenia, ak by sa náklady na túto starostlivosť, v prípade, že bola poskytnutá na jeho území, uhradili jeho systémom sociálneho zabezpečenia.

Článok 8

Nemocničná a špecializovaná starostlivosť

1. Na účely úhrady zdravotnej starostlivosti poskytnutej v inom členskom štáte v súlade s touto smernicou sa pod nemocničnou starostlivosťou rozumie:
 - a) zdravotná starostlivosť, ktorá si vyžaduje pobyt príslušného pacienta v nemocnici s minimálne jedným prenocovaním
 - b) zdravotná starostlivosť zahrnutá v osobitnom zozname, ktorá si nevyžaduje pobyt pacienta v nemocnici s minimálne jedným prenocovaním. Tento zoznam sa obmedzuje na:
 - zdravotnú starostlivosť, ktorá si vyžaduje využitie vysokošpecializovanej a nákladnej lekárskej infraštruktúry alebo lekárskeho zariadenia alebo

- zdravotnú starostlivosť zahŕňajúcu formy liečby, ktoré predstavujú určité riziko pre pacienta alebo obyvateľstvo.
2. Tento zoznam vypracuje Komisia, ktorá ho môže pravidelne aktualizovať. Tie opatrenia, ktoré sú zamerané na zmenu a doplnenie menej podstatných prvkov tejto smernice formou jej doplnenia, sa prijímajú v súlade s regulačným postupom s kontrolou stanoveným v článku 19 ods. 3.
 3. Členský štát, v ktorom je pacient poistený, môže ustanoviť systém predchádzajúceho povoľovania úhrady nákladov na nemocničnú starostlivosť poskytnutú v inom členskom štáte zo svojho systému sociálneho zabezpečenia, ak sú splnené tieto podmienky:
 - a) ak by sa zdravotná starostlivosť poskytla na jeho území, bolo by možné vykonať odhad v rámci systému zabezpečenia tohto členského štátu; a
 - b) účelom tohto systému je riešiť následný odliv pacientov v dôsledku implementácie tohto článku a zabrániť vážnemu narušeniu alebo možnému vážnemu narušeniu:
 - i) finančnej rovnováhy systémov sociálneho zabezpečenia členského štátu; a/alebo
 - ii) plánovania a racionalizácie vykonaných v sektore nemocníc s cieľom vyhnúť sa nadmernej kapacite nemocníc, nerovnováhe medzi poskytovaním nemocničnej starostlivosti a logistickému a finančnému plytvaniu, ďalej udržania vyrovnaných lekárskejších a nemocničných služieb prístupných pre všetkých alebo udržania liečebnej kapacity alebo lekárskej spôsobilosti na jeho území.
 4. Systém predchádzajúceho povoľovania sa obmedzuje na to, čo je potrebné a primerané na zabránenie takéhoto vplyvu a nepredstavuje prostriedok svojoľnej diskriminácie.
 5. Príslušný členský štát sprístupní verejnosti všetky relevantné informácie o systémoch predchádzajúceho povolenia zavedených v súlade s ustanoveniami odseku 3.

Článok 9

Procesné záruky týkajúce sa využívania zdravotnej starostlivosti v inom členskom štáte

1. Členský štát, v ktorom je pacient poistený, zabezpečí, aby správne postupy týkajúce sa využívania zdravotnej starostlivosti v inom členskom štáte súvisiace s akýmkoľvek predchádzajúcim povolením uvedeným v článku 8 ods. 3, úhrada nákladov na zdravotnú starostlivosť vzniknutých v inom členskom štáte a iné podmienky a náležitosti uvedené v článku 6 ods. 3 boli založené na objektívnych nediskriminačných kritériách, ktoré sa vopred uverejnia a ktoré sú potrebné a primerané cieľom, ktoré sa majú dosiahnuť. Poistenej osobe sa v každom prípade udelí povolenie v súlade s nariadeniami o koordinácii sociálneho zabezpečenia podľa

článku 3 ods. 1 písm. f) vždy, keď sú splnené podmienky článku 22 ods. 1 písm. c) a článku 22.2 nariadenia 1408/71.

2. Všetky tieto procedurálne systémy sú ľahko dostupné a dokážu zabezpečiť, aby sa žiadosti vybavovali objektívne a nestranne v rámci časovej lehoty, ktorú ustanoví a uverejní daný členský štát.
3. Členské štáty transparentným spôsobom vopred špecifikujú kritéria zamietnutia predbežného povolenia uvedeného v článku 8 ods. 3.
4. Členský štát musí pri stanovení časových lehôt, v rámci ktorých sa žiadosti o využívanie zdravotnej starostlivosti v inom členskom štáte musia vybaviť, zohľadniť:
 - a) osobitný zdravotný stav,
 - b) stupeň bolesti, ktorú pacient trpí,
 - c) charakter pacientovho postihnutia,
 - d) schopnosť pacienta vykonávať odbornú činnosť.
5. Členské štáty zabezpečia, aby správne rozhodnutia týkajúce sa využívania zdravotnej starostlivosti v inom členskom štáte podliehali správne preskúmaniu a takisto aby sa mohli súdne riešiť vrátane ustanovení prechodných opatrení.

Článok 10

Informácia pre pacientov týkajúca sa využívania zdravotnej starostlivosti v inom členskom štáte

1. Členské štáty, v ktorých sú pacienti poistení, zabezpečujú, aby sa zaviedli mechanizmy, na základe ktorých sa pacientom budú na požiadanie poskytovať informácie o poskytovaní zdravotnej starostlivosti v inom členskom štáte a podmienkach, ktoré by sa uplatňovali, okrem iného, vždy, keď dôjde k poškodeniu spôsobenému v dôsledku zdravotnej starostlivosti, ktorá bola poskytnutá v inom členskom štáte.
2. Informácie uvedené v odseku 1 sú ľahko prístupné aj elektronicky a ich súčasťou sú aj informácie o pacientových nárokoch, postupoch pri nadobúdaní týchto nárokov a odvolávacích a nápravných systémoch, ak sa pacientovi tieto nároky upierajú.
3. Komisia môže v súlade s postupom uvedeným v článku 19 ods. 2 vyvinúť štandardný formát Spoločenstva pre poskytovanie predbežných informácií uvedených v odseku 1.

Článok 11

Pravidlá uplatniteľné na zdravotnú starostlivosť poskytovanú v inom členskom štáte

Ak sa starostlivosť poskytuje v inom členskom štáte ako v štáte, v ktorom je pacient poistený, alebo v inom členskom štáte ako v tom, v ktorom má poskytovateľ bydlisko, je registrovaný alebo v ktorom má sídlo, poskytuje sa v súlade s článkom 5 podľa právnych predpisov členského štátu, v ktorom sa poskytuje ošetrovanie.

Tento článok sa nevzťahuje na uznávanie profesionálnych kvalifikácií.

Článok 12

Národné kontaktné miesta pre cezhraničnú zdravotnú starostlivosť

1. Členské štáty určia národné kontaktné miesta pre cezhraničnú zdravotnú starostlivosť a ich názvy a kontaktné údaje oznámia Komisii.
2. Národné kontaktné miesto v členskom štáte, v ktorom je pacient poistený, v úzkej spolupráci s inými vnútroštátnymi príslušnými orgánmi a národnými kontaktnými miestami v iných členských štátoch a najmä v členskom štáte, v ktorom sa poskytuje ošetrovanie, ako aj s Komisiou:
 - a) poskytuje pacientom a šíri informácie týkajúce sa najmä ich práv v oblasti cezhraničnej zdravotnej starostlivosti a záruk kvality a bezpečnosti, ochrany osobných údajov, postupov pri podávaní sťažností a prostriedkov nápravy, ktoré sú dostupné v rámci zdravotnej starostlivosti v inom členskom štáte, ako aj o platných podmienkach;
 - b) pomáha pacientom chrániť ich práva a žiadať o primeranú nápravu v prípade poškodenia spôsobeného v dôsledku využívania zdravotnej starostlivosti v inom členskom štáte; národné kontaktné miesto predovšetkým informuje pacientov o dostupných možnostiach pri urovnávaní sporov, pomáha nájsť vhodné riešenia mimosúdneho urovnávania v osobitných prípadoch a v prípade potreby pomáha pacientom pri monitorovaní ich sporov;
 - c) zbiera informácie o vnútroštátnych orgánoch, ktoré riadia mimosúdne urovnania sporov a umožňujú spoluprácu s týmito orgánmi;
 - d) umožňuje vývoj medzinárodného systému mimosúdneho vyrovnania pri sporoch vzniknutých v dôsledku cezhraničnej starostlivosti;
3. Komisia v súlade s postupom uvedeným v článku 20 ods. 2 prijíma:
 - a) opatrenia potrebné na správu siete národných kontaktných miest stanovených v tomto článku;
 - b) povahu a typ údajov, ktoré sa majú zozbierať a vymieňať v rámci tejto siete;
 - c) usmernenia k informáciám pre pacientov stanoveným v odseku 2 písm. a) tohto článku.

KAPITOLA IV

SPOLUPRÁCA V OBLASTI ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI

Článok 13

Povinnosť spolupráce

1. Členské štáty si podľa potreby poskytujú vzájomnú pomoc pri implementácii tejto smernice.
2. Členské štáty umožňujú spoluprácu pri poskytovaní cezhraničnej starostlivosti na regionálnej a miestnej úrovni, ako aj pri jej poskytovaní prostredníctvom informačných a komunikačných technológií, cezhraničnej starostlivosti poskytovanej na dočasnej alebo báze alebo na báze *ad hoc* a pri iných formách cezhraničnej spolupráce.

Článok 14

Uznávanie lekárskeho predpisov vydaných v iných členských štátoch

1. Ak je povolené, aby sa liek uvádzal na trh na území členských štátov v súlade s článkom 6 ods. 1 smernice 2001/83/ES, členské štáty zabezpečia, aby sa predpisy vydané oprávnenou osobou v inom členskom štáte menovanému pacientovi mohli používať na ich území a aby boli zakázané akékoľvek obmedzenia týkajúce sa uznávania jednotlivých lekárskeho predpisov, pokiaľ:
 - a) sa neobmedzujú na to, čo je na ochranu ľudského zdravia potrebné a primerané a nemajú nediskriminačnú povahu alebo
 - b) nie sú založené na zákonných a opodstatnených pochybách o pravosti alebo obsahu jednotlivých predpisov.
2. V rámci umožnenia implementácie odseku 1 Komisia prijme:
 - a) opatrenia na umožnenie lekárnikom alebo iným odborníkom overiť si pravosť lekárskeho predpisu a fakt, či lekársky predpis v inom členskom štáte vydala oprávnená osoba formou zavedenia formátu lekárskeho predpisov Spoločenstva a podpory interoperability elektronických lekárskeho predpisov;
 - b) opatrenia na zabezpečenie, aby sa lieky predpísané v jednom členskom štáte a povolené v inom správne identifikovali a aby informácie týkajúce sa týchto produktov, ktoré sa pacientom poskytujú, boli zrozumiteľné;

- c) v prípade potreby opatrenia na vylúčenie špecifických kategórií liekov z uznávania lekárskeho predpisu stanoveného v tomto článku s cieľom chrániť verejné zdravie.
3. Opatrenia uvedené v písm. a) a b) odseku 2 sa prijímajú v súlade s regulačným postupom uvedeným v článku 19 ods. 2. Opatrenia uvedené v písm. c) odseku 2, ktoré sú zamerané na zmenu a doplnenie menej podstatných prvkov tejto smernice formou jej doplnenia, sa prijímajú v súlade s regulačným postupom s kontrolou stanoveným v článku 19 ods. 3.
 4. Odsek 1 sa neuplatňuje na lieky, ktoré podliehajú osobitným lekárskeho predpisom, ako sa ustanovuje v článku 71 ods. 2 smernice 2001/83/ES.

Článok 15

Európske referenčné siete

1. Členské štáty umožnia vývoj európskych referenčných sietí poskytovateľov zdravotnej starostlivosti. Tieto siete sú permanentne otvorené novým poskytovateľom zdravotnej starostlivosti, ktorí majú záujem sa do nich zapojiť za predpokladu, že spĺňajú všetky požadované podmienky a kritériá.
2. Cieľom týchto európskych referenčných sietí je:
 - a) pomáhať realizovať potenciál európskej spolupráce, pokiaľ ide o vysokošpecializovanú zdravotnú starostlivosť pre pacientov a systémy zdravotnej starostlivosti prostredníctvom inovácií v medicíne a zdravotníckych technológiách;
 - b) pomáhať pacientom získať prístup ku kvalitnej a nákladovo efektívnej zdravotnej starostlivosti pre všetkých pacientov, ktorých zdravotný stav si vyžaduje osobitnú koncentráciu zdrojov a odborných znalostí;
 - c) v prípade potreby zvýšiť využitie nákladovo efektívnych zdrojov na maximum formou ich koncentrácie;
 - d) pomáhať pri výmene vedomostí a poskytovaní odbornej prípravy pre odborníkov v oblasti zdravotníctva;
 - e) stanoviť meradlo kvality a bezpečnosti a pomáhať pri šírení osvedčených postupov v rámci uvedenej siete, ako aj mimo nej;
 - f) pomáhať členským štátom s nedostatočným počtom pacientov s osobitným zdravotným stavom alebo s chýbajúcou technológiou alebo odbornými znalosťami v plnej miere poskytovať vysokošpecializované služby najvyššej kvality.
3. Komisia prijme:

- a) zoznam špecifických kritérií a podmienok, ktoré európske referenčné siete musia splniť, vrátane podmienok a kritérií požadovaných od poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorí majú záujem zapojiť sa do európskych referenčných sietí s cieľom zabezpečiť, aby európske referenčné siete predovšetkým:
- i) mali potrebné kapacity na diagnostiku, následnú liečbu pacientov a starostlivosť o nich s dôkazom o dobrých výsledkoch, pokiaľ je to uplatniteľné;
 - ii) mali dostatočnú kapacitu a činnosť na poskytovanie relevantných služieb a zachovanie kvality poskytovaných služieb;
 - iii) mali kapacity na poskytovanie odborného poradenstva, diagnostikovania alebo potvrdzovania diagnózy, na vyvíjanie a dodržiavanie usmernení o dobrej praxi a na implementáciu výsledných opatrení a kontrolu kvality;
 - iv) mohli predviesť multidisciplinárny prístup;
 - v) poskytovali odborné znalosti a skúsenosti na vysokej úrovni, zdokumentované v publikáciách, grantoch alebo čestných postoch zameraných na vzdelávanie a odbornú prípravu;
 - vi) významne prispievali v oblasti výskumu;
 - vii) boli zapojené do epidemiologického dozoru napr. prostredníctvom registrácie;
 - viii) boli úzko prepojené a spolupracovali s inými odbornými centrami a sieťami na vnútroštátnej a medzinárodnej úrovni a mali kapacitu na vytváranie sietí;
 - ix) boli úzko prepojené a spolupracovali so združeniami pacientov, ak takéto združenia existujú.
- b) postup zriaďovania európskych referenčných sietí.
4. Opatrenia uvedené v odseku 3, ktoré sú zamerané na zmenu a doplnenie menej podstatných prvkov tejto smernice formou jej doplnenia, sa prijímajú v súlade s regulačným postupom s kontrolou stanoveným v článku 19 ods. 3.

Článok 16

E-zdravie

Komisia v súlade s postupom uvedeným v článku 19 ods. 2 prijme osobitné opatrenia potrebné na dosiahnutie interoperability systémov informačných a komunikačných technológií v oblasti zdravotnej starostlivosti, ktoré sú uplatniteľné vždy, keď sa členské štáty rozhodnú ich zaviesť. Tieto opatrenia odrážajú vývoj zdravotníckych technológií a medicíny

a rešpektujú základné právo na ochranu osobných údajov v súlade s uplatniteľným právom. Špecifikujú najmä normy a terminológiu potrebné pre interoperabilitu relevantných systémov informačných a komunikačných technológií s cieľom zabezpečiť bezpečné, kvalitné a účinné poskytovanie služieb cezhraničnej zdravotnej starostlivosti.

Článok 17

Spolupráca pri riadení nových zdravotníckych technológií

1. Členské štáty umožnia vývoj a fungovanie siete spájajúcej vnútroštátne orgány alebo inštitúcie zodpovedné za posúdenie zdravotníckej technológie.
2. Cieľom posúdenia zdravotníckych technológií je:
 - a) podporiť spoluprácu medzi vnútroštátnymi orgánmi alebo inštitúciami;
 - b) podporiť poskytovanie objektívnych, spoľahlivých, včasných a prenosných informácií o krátkodobej a dlhodobej účinnosti zdravotníckych technológií a umožniť efektívnu výmenu týchto informácií medzi vnútroštátnymi orgánmi a inštitúciami.
3. Členské štáty ustanovia orgány alebo inštitúcie zapojené do tejto siete uvedenej v odseku 1 a oznámia Komisii ich názvy a kontaktné údaje.
4. Komisia v súlade s postupom uvedeným v článku 19 ods. 2 prijme opatrenia potrebné na zriadenie a riadenie tejto siete a označí povahu a typ informácií, ktoré sa majú vymieňať.

Článok 18

Zbieranie údajov na účely štatistiky a monitorovania

1. Členské štáty zbierajú štatistické a doplňujúce údaje o poskytovaní cezhraničnej zdravotnej starostlivosti, poskytovanej starostlivosti, jej poskytovateľoch a pacientoch, nákladoch a výsledkoch, ktoré sú potrebné na účely monitorovania. Tieto údaje zbierajú ako súčasť svojich všeobecných systémov na zbieranie údajov v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi a právnymi predpismi Spoločenstva o tvorbe štatistiky a ochrane osobných údajov.
2. Členské štáty zasielajú tieto údaje uvedené v odseku 1 Komisii aspoň raz za rok s výnimkou údajov, ktoré sa už zozbierali podľa smernice 2005/36/ES.
3. Bez toho, aby boli dotknuté opatrenia prijaté na implementáciu štatistického programu Spoločenstva, ako aj opatrenia prijaté na implementáciu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. .../... v oblasti verejného zdravia a bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci [KOM (2007) 46], Komisia v súlade s postupom uvedeným v článku 19 ods. 2 prijme opatrenia na implementáciu tohto článku.

KAPITOLA V

IMPLEMENTÁCIA A ZÁVEREČNÉ USTNOVENIA

Článok 19

Výbor

1. Komisii pomáha výbor zložený z predstaviteľov členských štátov, ktorému predsedá zástupca Komisie.
2. Pri odkaze na tento odsek sa uplatňujú články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na ustanovenia článku 8 tohto rozhodnutia. Lehota stanovená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES je 3 mesiace.
3. Pri odkaze na tento odsek sa uplatňuje článok 5a ods. 1 až 4 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na ustanovenia článku 8 tohto rozhodnutia.

Článok 20

Správy

Komisia vypracuje do piatich rokov po dátume uvedenom v článku 22 ods. 1 správu o fungovaní tejto smernice a predloží ju Európskemu parlamentu a Rade.

V tejto súvislosti a bez toho, aby bol dotknutý článok 22, členské štáty informujú Komisiu o každom opatrení, ktorý zaviedli, upravili alebo si zachovali s cieľom implementovať postupy stanovené v článkoch 8 a 9.

Článok 21

Odkazy na iné právne predpisy

Od dátumu uplatniteľnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004 z 29. apríla 2004 o koordinácii systémov sociálneho zabezpečenia⁵⁹:

- odkazy na nariadenie Rady 1408/71/ES v tejto smernici sa chápu ako odkazy na nariadenie 883/2004;
- odkazy na článok 22 nariadenia Rady 1408/71/ES v tejto smernici sa chápu ako odkazy na článok 20 nariadenia 883/2004.

⁵⁹ Ú. v. EÚ L 166, 30.4.2004, s. 1.

Článok 22

Transpozícia

Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou do ... [jeden rok po nadobudnutí jej účinnosti].

Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení a tabuľku zhody medzi týmito ustanoveniami a touto smernicou.

Členské štáty uvedú priamo v prijatých opatreniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upraví členské štáty.

Článok 23

Nadobudnutie účinnosti

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 24

Adresáti

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli

za Európsky parlament
predseda
[...]

za Radu
predseda
[...]

LEGISLATÍVNY FINANČNÝ VÝKAZ

1. NÁZOV NÁVRHU:

Návrh smernice Európskeho parlamentu a Rady o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti

2. RÁMEC ABM/ABB

Verejné zdravie

3. ROZPOČTOVÉ POLOŽKY

3.1. Rozpočtové položky [prevádzkové položky a súvisiace položky technickej a administratívnej pomoci (predtým položky B.A)] vrátane ich názvov:

XX0101: na výplaty úradníkov

XX010211: na úhradu nákladov spojených s výborom

3.2. Trvanie akcie a finančného vplyvu:

Od roku 2009, dĺžka trvania nie je definovaná

Týmto rozpočtom sa majú pokryť náklady budúceho výboru pre cezhraničnú starostlivosť, ktorý sa zriadi podľa oznámenia v smernici po prijatí tejto smernice v Parlamente a Rade.

2 pracovníci zamestnaní na plný úväzok (FTE) ako administrátori ohodnotení na 117 000 EUR na osobu (podľa osobitných usmernení) na podporu komitologického postupu.

Náklady na plenárne zasadnutie s jedným účastníkom z 27 členských štátov. Na rok je naplánovaných 10 stretnutí, z toho na každé sa predpokladajú náklady v hodnote 20 000 EUR. Skutočné náklady na tieto stretnutia a frekvencia týchto stretnutí si môžu vyžadovať preskúmanie v závislosti od konečného znenia tejto smernice po jej prijatí v Rade a Parlamente a od potrebných komitologických štruktúr.

3.3. Rozpočtové charakteristiky:

Rozpočtová položka	Druh výdavkov		Nové	Príspevok EZVO	Príspevky kandidátskych krajín	Výdavková kapitola vo finančnom výhlade
XX 0101	Povinné	Nedif ⁶⁰	NIE	NIE	NIE	5

⁶⁰ Nediferencované rozpočtové prostriedky (ďalej len „NRP“).

XX 010211	Nepovinné	Nedif ⁶¹	NIE	NIE	NIE	5
--------------	-----------	---------------------	-----	-----	-----	---

⁶¹ Nediferencované rozpočtové prostriedky (ďalej len „NRP“).

4. ZHRNUTIE ZDROJOV

4.1. Finančné zdroje

4.1.1. Zhrnutie viazaných rozpočtových prostriedkov (VRP) a platobných rozpočtových prostriedkov (PRP)

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Druh výdavkov	Oddiel č.		2009	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5 a nasl.	Spolu
---------------	-----------	--	------	-----	-----	-----	-----	-------------	-------

Prevádzkové výdavky⁶²

Viazané rozpočtové prostriedky (VRP)	8.1.	a							
Platobné rozpočtové prostriedky (PRP)		b							

Administratívne výdavky zahrnuté v referenčnej sume⁶³

Technická a administratívna pomoc (NRP)	8.2.4.	c							
---	--------	---	--	--	--	--	--	--	--

CELKOVÁ REFERENČNÁ SUMA

Viazané rozpočtové prostriedky		a+c							
Platobné rozpočtové prostriedky		b+c							

Administratívne výdavky nezahrnuté v referenčnej sume⁶⁴

Ľudské zdroje a súvisiace výdavky (NRP)	8.2.5.	d	0.234	0.234	0.234	0.234	0.234	0.234	1.404
Administratívne náklady nezahrnuté v referenčnej sume (NRP) okrem nákladov na ľudské zdroje a súvisiacich nákladov	8.2.6.	e	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	1.200

Celkové orientačné finančné náklady na akciu

VRP vrátane nákladov na ľudské zdroje SPOLU		a+c +d+ e	0.234	0.234	0.234	0.234	0.234	0.234	1.404
---	--	-----------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

⁶² Výdavky, ktoré nespádajú do kapitoly xx 01 príslušnej hlavy xx.

⁶³ Výdavky, ktoré spadajú do článku xx 01 04 hlavy xx.

⁶⁴ Výdavky, ktoré spadajú do kapitoly xx 01 okrem výdavkov podľa článkov xx 01 04 alebo xx 01 05.

PRP vrátane nákladov na ľudské zdroje SPOLU		b+c +d+ e	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	1.200
---	--	-----------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

Údaje o spolufinancovaní: Neuplatňuje sa

Ak návrh predpokladá spolufinancovanie zo strany členských štátov alebo iných subjektov (uveďte ktorých), odhadovanú výšku spolufinancovania je potrebné uviesť v nasledujúcej tabuľke (ak sa predpokladá spolufinancovanie zo strany viacerých subjektov, pridajte ďalšie riadky).

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Subjekt podieľajúci sa na spolufinancovaní		Rok n	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5 a nasl.	Spolu
.....	f							
VRP vrátane spolufinancovania SPOLU	a+c +d+ e+f							

4.1.2. Zlučiteľnosť s finančným plánovaním

- Návrh je zlučiteľný s platným finančným plánovaním.
- Návrh si vyžaduje zmenu v plánovaní príslušnej výdavkovej kapitoly vo finančnom výhľade.
- Návrh si môže vyžadovať uplatnenie ustanovení medziinštitucionálnej dohody⁶⁵ (t. j. nástroj flexibility alebo revíziu finančného výhľadu).

4.1.3. Finančný vplyv na príjmy

- Návrh nemá finančný vplyv na príjmy.
- Návrh má finančný vplyv na príjmy, a to s týmto účinkom:

v mil. EUR (zaokrúhlené na 1 desatinné miesto)

Rozpočtová položka	Príjmy	Pred akciou [Rok n-1]	Stav po akcii					
			[Rok n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] ⁶⁶
	a) Príjmy v absolútnom vyjadrení							
	b) Zmena v príjmoch	Δ						

⁶⁵ Pozri body 19 a 24 medziinštitucionálnej dohody.

⁶⁶ V prípade potreby, t. j. ak akcia trvá dlhšie ako 6 rokov, pridajte ďalšie stĺpce.

- 4.2. **Ludské zdroje – pracovníci zamestnaní na plný pracovný čas (vrátane úradníkov, dočasných zamestnancov a externých pracovníkov) – pozri podrobné informácie v bode 8.2.1**

Ročné požiadavky	Rok n	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5 a nasl.
Počet ľudských zdrojov spolu	2	2	2	2	2	2

5. CHARAKTERISTIKY A CIELE

5.1. Potreby, ktoré sa majú uspokojiť v krátkodobom alebo dlhodobom horizonte

Neuplatňuje sa.

5.2. Pridaná hodnota v prípade zapojenia Spoločenstva, zlučiteľnosť návrhu s inými finančnými nástrojmi a možná synergia

Neuplatňuje sa.

5.3. Ciele, očakávané výsledky a súvisiace ukazovatele návrhu v kontexte rámca ABM

Neuplatňuje sa.

5.4. Spôsob implementácie (orientačný)

Centralizované hospodárenie

priamo na úrovni Komisie

nepriamo delegovaním právomocí na:

výkonné agentúry

subjekty zriadené Spoločenstvami podľa článku 185 nariadenia o rozpočtových pravidlách

národné verejné subjekty/subjekty poverené poskytovaním služieb vo verejnom záujme

Zdieľané alebo decentralizované hospodárenie

s členskými štátmi

s tretími krajinami

Spoločné hospodárenie s medzinárodnými organizáciami (bližšie uveďte)

Poznámky:

6. MONITOROVANIE A HODNOTENIE

6.1. Systém monitorovania

Zabezpečí sa pravidelná podpora pracovných skupín a ich rozšírenie do členských štátov a útvarov Komisie.

6.2. Hodnotenie

6.2.1. Hodnotenie ex-ante

Neuplatňuje sa.

6.2.2. Opatrenia prijaté po strednodobom hodnotení/hodnotení ex-post (znanosti získané z podobných predchádzajúcich skúseností)

Neuplatňuje sa.

6.2.3. Podmienky a pravidelnosť budúcich hodnotení

Hodnotenie prebiehajúcej pracovnej skupiny sa vykoná po 5 rokoch.

7. OPATRENIA PROTI PODVODOM

Neuplatňuje sa.

8. PODROBNÉ ÚDAJE O ZDROJOCH

8.1. Ciele návrhu z hľadiska ich finančných nákladov

viazané rozpočtové prostriedky v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

(Uveďte názvy cieľov, akcií a výstupov)	Druh výstupu	Priemerne náklady	Rok n		Rok n+1		Rok n+2		Rok n+3		Rok n+4		Rok n+5 a nasl.		SPOLU	
			Počet výstupov	Náklady spolu	Počet výstupov	Náklady spolu	Počet výstupov	Náklady spolu	Počet výstupov	Náklady spolu	Počet výstupov	Náklady spolu	Počet výstupov	Náklady spolu	Počet výstupov	Náklady spolu
OPERATÍVNY CIEĽ č. 1 ⁶⁷																
Akcia 1: Výbor pre cezhraničnú zdravotnú starostlivosť																
-- Výstup	Počet stretnutí		10	0.200	10	0.200	10	0.200	10	0.200	10	0.200	10	0.200	60	1.200
- Výstup 2																
Akcia 2																
- Výstup 1																
Medzisúččet Cieľ 1																
OPERATÍVNY CIEĽ č. 2 ¹																

⁶⁷ Ako je uvedené v oddiele 5.3.

Akcia 1.....																		
- Výstup 1																		
Medzisúčtet Cieľ 2																		
OPERATÍVNY CIEĽ č. n¹																		
Medzisúčtet Cieľ č. n																		
NÁKLADY SPOLU																		

8.2. Administratívne výdavky

8.2.1. Počet a druh ľudských zdrojov

Druhy pracovných miest		Zamestnanci poverení riadením akcie za využitia existujúcich a/alebo dodatočných zdrojov (počet pracovných miest/plných pracovných úväzkov)					
		Rok n	Rok n+1	Rok n+2	Rok n+3	Rok n+4	Rok n+5
Úradníci alebo dočasní zamestnanci ⁶⁸ (XX 01 01)	A*/AD	2	2	2	2	2	2
	B*, C*/AST						
Zamestnanci financovaní ⁶⁹ podľa článku XX 01 02							
Iní zamestnanci ⁷⁰ financovaní podľa článku XX 01 04/05							
SPOLU							

8.2.2. Opis úloh vyplývajúcich z akcie

Fungovanie nového komitologického výboru („výbor pre bezpečnú, kvalitnú a účinnú cezhraničnú zdravotnú starostlivosť“) zriadeného v súlade s článkom 19 tejto smernice a jeho pracovných skupín, ktoré budú pracovať na implementácii tejto smernice.

Náklady na plenárne zasadnutie s jedným účastníkom z 27 členských štátov. Na rok je naplánovaných 10 stretnutí, z toho na každé sa predpokladajú náklady v hodnote 20 000 EUR. Skutočné náklady na tieto stretnutia a frekvencia týchto stretnutí si môžu vyžadovať preskúmanie v závislosti od konečného znenia tejto smernice po jej prijatí v Rade a Parlamente.

Potreby ľudských a správnych zdrojov sa pokryjú v rámci pridelenia financií riadiacemu GR v rámci ročného procesu pridelenia zdrojov.

8.2.3. Pôvod ľudských zdrojov (štatutárny)

- Pracovné miesta pridelené v súčasnosti na riadenie programu, ktoré sa majú nahradiť alebo predĺžiť

⁶⁸ Náklady, ktoré NIE sú zahrnuté v referenčnej sume

⁶⁹ Náklady, ktoré NIE sú zahrnuté v referenčnej sume

⁷⁰ Náklady, ktoré sú zahrnuté v referenčnej sume

- Pracovné miesta predbežne pridelené v rámci plnenia RPS/PNR (ročnej politickej stratégie/predbežného návrhu rozpočtu) na rok n
- Pracovné miesta požadované v ďalšom postupe RPS/PNR.
- Pracovné miesta preobsadzované zo zdrojov existujúcich v príslušnom riadiacom útvare (vnútorná reorganizácia).
- Pracovné miesta požadované na rok n, ale neplánované v rámci RPS/PNR daného roku

8.2.4. *Ostatné administratívne výdavky zahrnuté v referenčnej sume (XX 01 04/05 – Výdavky na administratívne riadenie)*

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Rozpočtová položka (číslo a názov)	Rok n	Rok n+1	Rok n+2	Rok n+3	Rok n+4	Rok n+5 a nasl.	SPOLU
1 Technická a administratívna pomoc (vrátane súvisiacich nákladov na zamestnancov)							
Výkonné agentúry ⁷¹							
Iná technická a administratívna pomoc							
- intra muros							
- extra muros							
Technická a administratívna pomoc spolu							

8.2.5. *Finančné náklady na ľudské zdroje a súvisiace náklady nezahrnuté v referenčnej sume*

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

Druh ľudských zdrojov	Rok n	Rok n+1	Rok n+2	Rok n+3	Rok n+4	Rok n+5 a nasl.
Úradníci a dočasní zamestnanci (XX 01 01)	0.234	0.234	0.234	0.234	0.234	0.234
Zamestnanci financovaní podľa článku XX 01 02 (pomocní zamestnanci, vyslaní národní experti, zmluvní zamestnanci atď.) (uveďte rozpočtovú položku)						
Náklady na ľudské zdroje a súvisiace náklady (nezahrnuté v referenčnej sume) spolu						

⁷¹ Uveďte odkaz na konkrétny legislatívny finančný výkaz pre príslušnú(-é) výkonnú(-é) agentúru(-y).

Výpočet – *Úradníci a dočasní zamestnanci*

Sadzba vo výške 117 000 EUR / personál použitá na kvantifikáciu nákladov, ako sa odporúča v usmerneniach BUDG

Výpočet – *Zamestnanci financovaní podľa článku XX 01 02*

[...]

8.2.6. *Ostatné administratívne výdavky nezahrnuté v referenčnej sume*

v mil. EUR (zaokrúhlené na 3 desatinné miesta)

	Rok n	Rok n+1	Rok n+2	Rok n+3	Rok n+4	Rok n+5 a nasl.	SPOLU
XX 01 02 11 01 – Služobné cesty							
XX 01 02 11 02 – Zasadnutia a konferencie							
XX 01 02 11 03 – Výbory ⁷²	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	1.200
XX 01 02 11 04 – Štúdie a konzultácie							
XX 01 02 11 05 – Informačné systémy							
2 Ostatné výdavky na riadenie (XX 01 02 11) spolu	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	1.200
3 Ostatné výdavky administratívnej povahy (spresnite uvedením odkazu na rozpočtovú položku)							
Administratívne náklady (nezahrnuté v referenčnej sume) okrem nákladov na ľudské zdroje a súvisiacich nákladov spolu	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	0.200	1.200

⁷² Uveďte druh výboru a skupinu, ku ktorej patrí.

Výpočet – *Ostatné administratívne výdavky nezahrnuté v referenčnej sume*

[...]

Potreby ľudských a správnych zdrojov sa pokryjú v rámci pridelenia financií riadiacemu GR v rámci ročného procesu prideľovania zdrojov.