

SL

SL

SL



KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI

Bruselj, 2.7.2008  
COM(2008) 414 konč.

2008/0142 (COD)

Predlog

**DIREKTIVA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**

**o uveljavljanju pravic pacientov na področju čezmejnega zdravstvenega varstva**

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

(predložila Komisija)

## OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

### 1. OZADJE IN PRIPRAVLJALNO DELO

Leta 2003 so ministri za zdravje in druge zainteresirane strani Komisijo pozvali, da prouči, kako se lahko pravna varnost na področju čezmejnega zdravstvenega varstva še izboljša, ob upoštevanju sodne prakse Sodišča Evropskih skupnosti v zvezi s pravico pacientov do zdravljenja v drugi državi članici<sup>1</sup>. Razsodbe Sodišča v posameznih primerih so same po sebi jasne, vendar je treba izboljšati jasnost, da se zagotovi splošnejše in učinkovitejše uveljavljanje pravic prejemanja in opravljanja zdravstvenih storitev. Zato je predlog Komisije za direktivo o storitvah na notranjem trgu na začetku leta 2004 vključeval določbe, s katerimi so bile kodificirane razsodbe Sodišča pri uporabi načel prostega pretoka za zdravstvene storitve. Vendar Evropski parlament in Svet tega pristopa nista sprejela. Razumeti je bilo, da posebnosti zdravstvenih storitev, zlasti njihova tehnična zahtevnost, izpostavljenost javnemu mnenju in znatna podpora iz javnih sredstev, niso bile dovolj upoštevane. Zato je Komisija oblikovala pobudo za politiko, zlasti namenjeno zdravstvenim storitvam kot ločenemu vprašanju.

Svet je junija 2006 sprejel Sklepe o skupnih vrednotah in načelih zdravstvenih sistemov EU, v katerih je navedel, da ima posebno vrednost vsaka pobuda o zdravstvenih storitvah, ki evropskim državljanom zagotavlja razumevanje njihovih pravic, ko se preselijo iz ene države članice EU v drugo, ter vključitev teh vrednot in načel v pravni okvir zaradi zagotavljanja pravne varnosti<sup>2</sup>.

Evropski parlament je k razpravam o čezmejnem zdravstvenem varstvu prispeval različna poročila. Parlament je aprila 2005 sprejel poročilo o mobilnosti pacientov in razvoju zdravstvenega varstva v Evropski uniji<sup>3</sup>, marca 2007 resolucijo o ukrepih Skupnosti za zagotavljanje čezmejnega zdravstvenega varstva<sup>4</sup> ter maja 2007 poročilo o vplivu in posledicah izključitve zdravstvenih storitev iz direktive o storitvah na notranjem trgu<sup>5</sup>.

Zainteresirane strani prav tako že več let sodelujejo pri dejavnostih Komisije na področju mobilnosti pacientov in zdravstvenega varstva, zlasti prek procesa razmisleka na visoki ravni, odprtega foruma<sup>6</sup> in Skupine na visoki ravni za zdravstvene storitve in zdravstveno varstvo<sup>7</sup>.

---

<sup>1</sup> Glej poročilo procesa razmisleka na visoki ravni o mobilnosti pacientov in razvoju zdravstvene oskrbe v Evropski uniji ter Sporočilo Komisije o spremljanju procesa razmisleka na visoki ravni o mobilnosti pacientov in razvoju zdravstvene oskrbe v Evropski uniji, COM(2004) 301 konč., 20. april 2004.

<sup>2</sup> 10173/06 SAN 168 SOC 302 MI 132.

<sup>3</sup> A6-0129/2005 konč.

<sup>4</sup> B6-0098/2007.

<sup>5</sup> A6-0173/2007 konč.

<sup>6</sup> Zadnji odprti forum o zdravju je privabil okrog 380 udeležencev iz širokega kroga zdravstvenih organizacij. Na konferenci foruma novembra 2005 je bilo priporočeno, da mora Komisija obravnavati možnosti ciljne zdravstvene zakonodaje, ker subsidiarnost ni zadostno jamstvo za izpolnjevanje obljube o univerzalnem dostopu do visoko kakovostnega zdravstvenega varstva. Na forumu je bila prav tako potrjena potreba po trdnih in v celoti izvedenih nadzornih ukrepih za varnost pacientov na ravni EU, ob upoštevanju zmogljivosti nacionalnih predpisov za zagotavljanje kakovosti in varnosti. Na forumu je bila priporočena tudi ustanovitev spletnega portala za brezplačno izmenjavo podatkov, dokazov in praks za spodbujanje nenehnega učenja in inovacij. Končno poročilo odprtega foruma o zdravju, Izzivi na področju zdravja in prihodnja strategija, Evropska zveza za javno zdravje (2005).

<sup>7</sup> Vse države članice EU imajo predstavnika v Skupini na visoki ravni za zdravstvene storitve in zdravstveno varstvo, pri delu te skupine pa sodelujejo tudi opazovalci iz držav članic EGP/EFTA ter

Posvetovanje o posebni pobudi za čezmejno zdravstveno varstvo se je uradno začelo septembra 2006 z objavo Sporočila<sup>8</sup>, v katerem so bile vse zadevne zainteresirane strani pozvane, naj sodelujejo pri posvetovanju glede ukrepov Skupnosti na področju zdravstvenih storitev. Cilj posvetovanja je bila jasna opredelitev težav in pridobitev prispevkov v zvezi s cilji in možnostmi politike. Sporočilo in celotno zbirno poročilo o odgovorih<sup>9</sup> sta bila objavljena na spletni strani Komisije<sup>10</sup>.

Komisija je prejela 280 odgovorov na to posvetovanje od širokega kroga zainteresiranih strani, vključno z organizacijami zdravstvenih delavcev, izvajalci zdravstvenega varstva, nacionalnimi in regionalnimi organi, zavarovalnicami, industrijo in posameznimi državljani. Obravnavan je bil širok krog vprašanj v zvezi z zdravstvenim varstvom, zlasti čezmejnem zdravstvenim varstvom v Evropi. Ta vprašanja so bila upoštevana pri pripravljalnem delu za ta predlog Komisije.

Ta predlog prav tako temelji na več zunanjih raziskavah, analizah in študijah, izvedenih v preteklih letih. Evropski observatorij za zdravstvene sisteme in politike je izvedel neodvisno strokovno analizo<sup>11</sup>, ki je bila uporabljena zlasti kot pomoč pri oceni učinka tega predloga. V analizi je bil proučen napredek zdravstvenega varstva v Evropi, s poudarkom na sedmih vidikih čezmejnega zdravstvenega varstva, in sicer na predhodni odobritvi povračila stroškov in dostopu do zdravstvenega varstva, kakovosti in varnosti, pravicah pacienta, čezmejnem sodelovanju, košaricah in tarifah zdravstvenega varstva, učinkih čezmejnega zdravstvenega varstva v preteklosti ter podatkih o čezmejnem zdravstvenem varstvu. Ta analiza temelji na obstoječih raziskavah, ki jih je večinoma podprla Evropska komisija, primerih in študijah, katerih cilj je zagotoviti boljše razumevanje čezmejnega zdravstvenega varstva z različnih stališč nacionalnih zdravstvenih sistemov glede zgoraj navedenih vidikov, opisuje pa, kako obstoječe pravne in nepravne negotovosti učinkujejo na čezmejno zdravstveno varstvo na splošno in zlasti na zgoraj navedene vidike (zdaj in v preteklosti), koga to zadeva, na kakšne načine in v kakšnem obsegu.

## 2. ELEMENTI OKVIRA SKUPNOSTI ZA ČEZMEJNO ZDRAVSTVENO VARSTVO

Komisija predlaga vzpostavitev okvira Skupnosti za čezmejno zdravstveno varstvo, kot je določeno v tem predlogu direktive. Predlog določa zadevne pravne opredelitve in splošne določbe, razdeljen pa je na tri glavna področja:

- **skupna načela v vseh zdravstvenih sistemih EU**, kot jih je junija 2006 potrdil Svet, ki določajo, katera država članica je pristojna za zagotavljanje skladnosti s skupnimi načeli za zdravstveno varstvo in kaj navedene pristojnosti vključujejo, da se po vsej EU zagotovita jasnost in zaupanje v zvezi s tem, kateri organi določajo in spremljajo standarde zdravstvenega varstva;

---

predstavniki civilne družbe. Poročilo o delu Skupine na visoki ravni za zdravstvene storitve in zdravstveno varstvo iz leta 2006, Evropska komisija (2006).

<sup>8</sup> Sporočilo Komisije, Posvetovanje glede ukrepov Skupnosti na področju zdravstvenih storitev, SEC (2006) 1195/4, 26. september 2006.

<sup>9</sup> Dokument Komisije, Zbirno poročilo o odgovorih na posvetovanje glede „ukrepov Skupnosti na področju zdravstvenih storitev“ (2007).

<sup>10</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_overview/co\\_operation/mobility/results\\_open\\_consultation\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/results_open_consultation_en.htm).

<sup>11</sup> Wismar M., Palm W., Figueras J., Ernst K. in Van Ginneken E. Čezmejno zdravstveno varstvo: razporejanje in analiziranje različnosti zdravstvenih sistemov. Evropski observatorij za zdravstvene sisteme in politike, 2007.

- **poseben okvir za čezmejno zdravstveno varstvo**; v direktivi bodo pojasnjene pravice pacientov do zdravstvenega varstva v drugi državi članici, vključno z omejitvami, ki jih države članice lahko vzpostavijo za takšno zdravstveno varstvo v tujini, ter raven finančnih sredstev za čezmejno zdravstveno varstvo na podlagi načela, da so pacienti upravičeni do povračila stroškov do zneska, ki bi ga morali plačati za navedeno zdravljenje v matični državi;
- **evropsko sodelovanje na področju zdravstvenega varstva**; direktiva določa okvir za evropsko sodelovanje na področjih, kot so sodelovanje na obmejnih območjih, priznavanje zdravniških receptov, izdanih v drugih državah, evropske referenčne mreže, ocenjevanje zdravstvene tehnologije, zbiranje podatkov ter kakovost in varnost, da se omogoči realizacija potencialnega prispevka takšnega sodelovanja na učinkovit in trajnosten način.

Na podlagi sodne prakse je cilj te pobude zagotavljanje jasnega in preglednega okvira za zagotavljanje čezmejnega zdravstvenega varstva znotraj EU v tistih primerih, v katerih se oskrba, ki jo pacienti iščejo, izvaja v drugi državi članici in ne v njihovi matični državi. V takšnih primerih ne sme biti nobenih neutemeljenih ovir. Oskrba mora biti varna in dobre kakovosti. Postopki za povračilo stroškov morajo biti jasni in pregledni. Ob upoštevanju načel univerzalnosti, dostopa do kakovostne oskrbe, enakosti in solidarnosti so cilji tega okvira:

- zagotoviti dovolj jasnosti o pravicah do povračila stroškov za zdravstveno varstvo v drugi državi članici;
- in zagotoviti, da so pri čezmejni oskrbi izpolnjene potrebne zahteve za visoko kakovostno, varno in učinkovito zdravstveno varstvo.

### **3. SKLADNOST Z DRUGIMI POLITIKAMI SKUPNOSTI**

#### **a) Uredbe za usklajevanje sistemov socialne varnosti**

Ta predlog ne bi spremenil obstoječega okvira za usklajevanje sistemov socialne varnosti, ta okvir pa bo ostal v veljavi z vsemi splošnimi načeli, na katerih temeljijo uredbe o usklajevanju sistemov socialne varnosti, vključno z enakopravnostjo pacienta, ki prejema storitve zdravstvenega varstva v drugi državi članici, in prebivalcev navedene države članice, ter obstoječo evropsko kartico zdravstvenega zavarovanja. V zvezi z pacienti, ki iščejo načrtovano zdravstveno varstvo v drugi državi članici, ta predlog zagotavlja, da se pacientom, ki za svoje zdravstveno stanje nimajo zagotovljene ustrezne oskrbe brez nepotrebnega odlašanja v matični državi, odobri zdravstvena oskrba v tujini, vsakršni dodatni stroški zdravljenja pa bodo kriti iz javnih sredstev. Mehanizem za ta predlog je že vzpostavljen z uredbami o usklajevanju sistemov socialne varnosti<sup>12</sup> in bo veljal še naprej.

Nova direktiva o čezmejnem zdravstvenem varstvu bi vzpostavila alternativni mehanizem na podlagi načel svobodnega gibanja in nadgradila načela, na katerih temeljijo odločitve Sodišča. To bi pacientom omogočilo iskanje kakršne koli storitve zdravstvenega varstva v drugi državi članici, ki bi jim bila zagotovljena v matični državi, ter zagotovilo povračilo stroškov do

<sup>12</sup> Uredba Sveta (EGS) št. 1408/71 z dne 14. junija 1971 o uporabi sistemov socialne varnosti za zaposlene osebe, samozaposlene osebe in njihove družinske člane, ki se gibljejo v Skupnosti. UL L 149, 5.7.1971. str. 2.

višine zneska, ki bi ga morali plačati za navedeno zdravljenje v matični državi, vendar pa bi sami morali kriti kakršne koli dodatne stroške.

Določbe glede pravic iz tega predloga in določbe glede pravic iz Uredbe (EGS) št. 1408/71 so alternativni mehanizmi za prevzem stroškov za čezmejno zdravstveno varstvo. Kadar se zahteva predhodna odobritev povračila stroškov in je zahtevek odobren v okviru, določenem v Uredbi (EGS) št. 1408/71, se uporabljajo določbe navedene uredbe, storitve za primer bolezni pa so odobrene v skladu s pravili iz navedene uredbe. To zlasti velja za zdravljenje, ki se izvaja v okviru evropskih referenčnih mrež, kot je določeno v tej direktivi. Kadar so stroški za zdravstveno varstvo povrnjeni v skladu s poglavjem III te direktive, se uporabljajo določbe Direktive. Vendar pa se v skladu z uredbami o usklajevanju sistemov socialne varnosti, navedenimi v členu 3.1(f), zahtevek zavarovani osebi vedno odobri, kadar so izpolnjeni pogoji iz člena 22.1(c) in člena 22.2 Uredbe 1408/71.

### **b) Okvir za vzajemno priznavanje poklicnih kvalifikacij**

Ta predlog bi se prav tako uporabljal brez poseganja v obstoječi okvir za vzajemno priznavanje poklicnih kvalifikacij, uveden z Direktivo 2005/36/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. septembra 2005 o priznavanju poklicnih kvalifikacij<sup>13</sup>. Direktiva 2005/36/ES določa pravila, v skladu s katerimi država članica, ki pogojuje dostop do reguliranih poklicev, vključno z zdravstvenimi poklici, ali njihovo opravljanje na svojem ozemlju s posebnimi poklicnimi kvalifikacijami, priznava poklicne kvalifikacije, pridobljene v drugi državi članici, ki imetniku navedenih kvalifikacij omogočajo, da tam opravlja isti poklic. Cilj tega predloga ni spremeniti, prilagoditi ali kako drugače posegati v obstoječa pravila o vzajemnem priznavanju poklicnih kvalifikacij. Prav tako ne bi smel noben ukrep, ki ga država članica sprejme z namenom izvajanja tega predloga z zagotavljanjem izvajanja zdravstvenega varstva v skladu jasnimi standardi kakovosti in varnosti, ovirati prostega pretoka zdravstvenih delavcev, kakor je določeno v Direktivi 2005/36/ES.

### **c) Okvir Skupnosti za varstvo osebnih podatkov**

Okvir EU, uveden z Direktivo 95/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. oktobra 1995 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov<sup>14</sup> in Direktivo 2002/58/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. julija 2002 o obdelavi osebnih podatkov in varstvu zasebnosti na področju elektronskih komunikacij<sup>15</sup>, pacientom zagotavlja pravice v zvezi z zasebnostjo pri obdelavi osebnih podatkov, ta predlog pa ne posega v ta obstoječi okvir. Zagotavljanje stalnosti čezmejnega zdravstvenega varstva je odvisno od pravočasnega prenosa podatkov o pacientovem zdravju. Okvir, uveden z Direktivo 95/46/ES o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov, pacientu zagotavlja pravico do dostopa do lastnih osebnih zdravstvenih podatkov. To vključuje tudi pravico do dostopa do pacientove zdravstvene kartoteke, vključno z diagnozo, rezultati preiskav, oceno lečečega zdravnika ter kakršnim koli zdravljenjem ali posegom. Ta direktiva zato ne sme posegati v ta okvir Skupnosti, uveden z navedenimi direktivami in nacionalnimi zakonodajami za izvajanje navedenih direktiv.

---

<sup>13</sup> UL L 255, 30.9.2005, str. 22.

<sup>14</sup> UL L 281, 23.11.1995, str. 31.

<sup>15</sup> UL L 201, 31.7.2002, str. 37.

#### **d) E-zdravje**

Ta predlog prav tako ne posega v obstoječi okvir, uveden z Direktivo 2000/31/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2000 o nekaterih pravnih vidikih storitev informacijske družbe, zlasti elektronskega poslovanja na notranjem trgu (Direktiva o elektronskem poslovanju)<sup>16</sup>. Navedena direktiva prispeva k delovanju notranjega trga z zagotavljanjem prostega pretoka storitev informacijske družbe, vključno z e-zdravstvenimi storitvami, med državami članicami. Navedena direktiva določa zahteve informiranja o izvajalcih storitev informacijske družbe, pravila za komercialno komuniciranje, pravila v zvezi z elektronsko sklenjenimi pogodbami ter odgovornost posrednih izvajalcev storitev. Obstoječi okvir bo ostal v veljavi in ta predlog se uporablja samo, če ukrepi niso zajeti v Direktivo 2000/31/ES.

#### **e) Enakost ras**

Ta predlog se uporablja v skladu z Direktivo Sveta 2000/43/ES z dne 29. junija 2000 o izvajanju načela enakega obravnavanja oseb ne glede na raso ali narodnost. Navedena direktiva preprečuje diskriminacijo ljudi v Evropski uniji na podlagi rasne ali narodne pripadnosti, prav tako pa se za vse osebe uporablja v zvezi s socialno zaščito, vključno s socialno varnostjo in zdravstvenim varstvom (glej člen 3.1(e)). Zato načelo enakega obravnavanja, določeno v Direktivi 2000/43/ES, ki pomeni, da ni nobene posredne ali neposredne diskriminacije glede na rasno ali narodno pripadnost, ostaja v veljavi in nanj ne vplivajo določbe te direktive.

### **4. SPLOŠNI PRAVNI VIDIKI**

#### **a) Pravna podlaga**

Predlog direktive temelji na členu 95 Pogodbe. To pravno podlago utemeljujeta cilj in vsebina predloga. Cilja ukrepov, sprejetih v skladu s členom 95 Pogodbe, morata biti vzpostavitev in delovanje notranjega trga. Cilj tega predloga je vzpostaviti splošni okvir za izvajanje varnega, visoko kakovostnega in učinkovitega čezmejnega zdravstvenega varstva v Evropski uniji ter zagotoviti prosti pretok zdravstvenih storitev in visoko raven varovanja zdravja, ob popolnem upoštevanju obveznosti držav članic pri organizaciji in izvajanju zdravstvenih storitev in zdravniške oskrbe. Cilj tega predloga je zato v celoti v skladu z zahtevami členov 95 in 152 Pogodbe.

Sodbe Sodišča v zgoraj navedenih posameznih primerih so jasne same po sebi in ne sme se zahtevati nobenega predpogoja za uveljavljanje pravic pacientov, kot jih je priznalo Sodišče. Vendar je treba zagotoviti splošnejšo in učinkovitejšo uveljavljanje teh pravic notranjega trga v praksi ter način uveljavljanja teh pravic, ki je skladen s splošnimi cilji zdravstvenega sistema, in sicer z dostopnostjo, kakovostjo in finančno vzdržnostjo. Sodišče meni, da pravica opravljanja storitev vključuje pravico prejemnikov storitev, vključno z osebami, ki potrebujejo zdravljenje, do navedenih storitev v drugi državi članici<sup>17</sup>. Sodišče prav tako meni, da dejstvo, da zakonodaja države članice pacientovega zdravstvenega zavarovanja pacientu ne zagotavlja povračila v višini zneska, do katerega bi bil upravičen za zdravstveno varstvo v svoji državi članici zdravstvenega zavarovanja, omejuje pravico opravljanja storitev

---

<sup>16</sup> UL L 178, 17.7.2000, str. 1.

<sup>17</sup> Glej zlasti zadevo C-158/96 Kohll, odstavka 35 in 36.

v smislu člena 49 Pogodbe ES<sup>18</sup>. Zato je treba obravnavati vprašanja v Direktivi, povezana s povračilom stroškov za zdravstveno varstvo v drugih državah članicah, da se olajša uveljavljanje pravice opravljanja in prejemanja zdravstvenih storitev.

Poleg tega je pri izvajanju zdravstvenega varstva za pacienta ključnega pomena naslednje:

- jasne informacije, ki ljudem omogočajo sprejemati utemeljene odločitve o svojem zdravstvenem varstvu;
- mehanizmi za zagotavljanje kakovosti in varnosti zdravstvenega varstva;
- trajnost oskrbe med različnimi zdravstvenimi delavci in organizacijami
- in mehanizmi za zagotavljanje ustreznih pravnih sredstev in odškodnin za škodo, nastalo pri zdravstvenem varstvu.

Vendar na ravni Skupnosti ni jasnih pravil, kako je treba te zahteve izpolnjevati pri čezmejnem zdravstvenem varstvu ali kdo je za to pristojen. To ni odvisno od tega, ali se varstvo financira javno ali zasebno, ali je v skladu z uredbami o usklajevanju sistemov socialne varnosti oz. ali se uporabljajo zgoraj navedene dodatne pravice do prostega pretoka.

Pacientom in strokovnim delavcem je pogosto težko ugotoviti, kakšne pravice imajo za povračilo stroškov za čezmejno zdravstveno varstvo. To je potrdila raziskava Eurobarometra<sup>19</sup>, ki je pokazala, da se 30 % državljanov Evropske unije ne zaveda možnosti zdravstvenega varstva zunaj svoje države zdravstvenega zavarovanja. Zaradi te negotovosti in zmede o splošnem uveljavljanju pravic do povračila za zdravstveno varstvo v drugi državi članici bodo pacienti težje uveljavljali svoje pravice v praksi, saj bodo pristojne osebe nasprotovale izvajanju pravil in postopkov, kadar jim ti ne bodo jasni. Pacienti bodo težko spodbijali dane razlage ali uporabljena pravila, če ne bo jasno, kakšne so njihove pravice in kako jih morajo uveljavljati.

Zato je cilj te pobude zagotoviti jasen okvir za čezmejno zdravstveno varstvo znotraj EU, da se omogoči uveljavljanje pravic pacientov ob zagotavljanju visoke ravni varovanja zdravja, in sicer z naslednjimi ukrepi:

- z zagotavljanjem zadostne jasnosti o pravicah do povračil stroškov za zdravstveno varstvo v drugih državah članicah za uveljavljanje navedenih pravic v praksi
- in z zagotavljanjem, da so pri čezmejni oskrbi izpolnjene potrebne zahteve za visoko kakovostno, varno in učinkovito zdravstveno varstvo;

ob zagotavljanju, da je takšno čezmejno zdravstveno varstvo v skladu s splošnimi cilji držav članic, in sicer z zagotavljanjem dostopnosti, kakovosti in varnosti zdravstvenega varstva, ki ga nudijo njihovi zdravstveni sistemi. Predlog zlasti zagotavlja, da učinek čezmejnega zdravstvenega varstva v okviru tega predloga ne ogrozi sistemov zdravstva in socialne

---

<sup>18</sup> Glej zlasti zadevo C-368/98 Vabraekel, odstavek 45.

<sup>19</sup> Serija Flash Eurobarometer št. 210, Čezmejne zdravstvene storitve v EU, analitično poročilo, ki ga je izvedla organizacija „The Gallup Organization“ iz Madžarske na zahtevo Generalnega direktorata Evropske komisije za zdravje in varstvo potrošnikov (GD SANCO), 2007.

varnosti niti prek neposrednega učinka v finančnem smislu niti prek učinka na celotno načrtovanje in upravljanje navedenih sistemov.

Ta predlog upošteva dejstvo, da so zdravstveni sistemi predvsem pristojnost držav članic, ter v celoti upošteva pristojnosti držav članic za organizacijo in izvajanje zdravstvenih storitev in zdravljenja v skladu s členom 152 Pogodbe ES. Člen 95(3) Pogodbe nadalje določa, da mora predlog Komisije za vzpostavitev in delovanje notranjega trga na področju zdravja temeljiti na visoki ravni varovanja zdravja, ob upoštevanju zlasti vsakršne spremembe na podlagi znanstvenih dokazov. Komisija je pri oblikovanju tega predloga v celoti upoštevala rezultate zadnjih raziskav in trenutno najboljšo zdravniško prakso. Pri pripravljalnem delu je bilo uporabljenih več strokovnih študij, analiz in poročil raziskav. Predlog bo tako zagotovil, da so potrebne zahteve za visoko kakovostno, varno in učinkovito zdravstveno varstvo izpolnjene tudi za čezmejno zdravstveno varstvo.

## **b) Subsidiarnost**

Splošni cilj te pobude je zagotoviti jasen okvir za čezmejno zdravstveno varstvo v EU, da se zagotovi zadostna jasnost o pravicah do povračila stroškov za zdravstveno varstvo v drugih državah članicah in da se lahko navedene pravice uveljavijo v praksi, ter zagotoviti, da se potrebne zahteve za visoko kakovostno, varno in učinkovito zdravstveno varstvo izpolnjujejo tudi za čezmejno oskrbo.

Vprašanja, ki zahtevajo boljšo jasnost in gotovost v zvezi z zakonodajo Skupnosti na tem področju, države članice ne morejo obravnavati same. Samostojni ukrepi držav članic ali pomanjkanje ukrepov Skupnosti bi znatno ogrozili varno in učinkovito izvajanje čezmejnega zdravstvenega varstva, države članice pa ne bi bile zmožne upravljati in usmerjati lastnih zdravstvenih sistemov kot celote, kot je med posvetovanjem poudarilo več držav članic. Kot nakazuje že samo ime, čezmejno zdravstveno varstvo zajema mnoge transnacionalne vidike na ravni Skupnosti. Nacionalna vlada in posamezni državljani se na tem področju soočajo s težavami, ki jih države članice same ne morejo zadovoljivo rešiti.

V skladu s členom 152(5) Pogodbe ES mora dejavnost Skupnosti na področju javnega zdravja v celoti upoštevati pristojnosti držav članic pri organizaciji in izvajanju zdravstvenih storitev in zdravljenja. Kot je potrdilo Sodišče<sup>20</sup>, navedena določba ne izvzema možnosti, da morajo države članice v skladu z drugimi določbami Pogodbe, kot je člen 49 Pogodbe ES, ali ukrepi Skupnosti, sprejetimi na podlagi drugih določb Pogodbe, morda prilagoditi svoje nacionalne sisteme zdravstvenega varstva in socialne varnosti. Sodišče je poudarilo, da to ne ogroža njihove suverenosti na tem področju.

Države članice so v vsakem primeru pristojne za organizacijo in izvajanje zdravstvenih storitev in zdravniške oskrbe. Zlasti so pristojne za določanje pravil, ki se bodo uporabljala pri povračilu stroškov pacientu in pri izvajanju zdravstvenega varstva. V tem pogledu ta predlog ne spreminja ničesar. Pomembno je poudariti, da ta pobuda ne spreminja pravice držav članic do izbire pravil, ki se bodo uporabljala v posebnih primerih. Ta okvir je namenjen olajševanju evropskega sodelovanja na področju zdravstvenega varstva, kot so na primer evropske mreže referenčnih središč, izmenjava ocen nove zdravstvene tehnologije ali uporaba informacijske in komunikacijske tehnologije za zagotavljanje učinkovitejšega zdravstvenega varstva („e-zdravje“). To bo državam članicam zagotovilo dodatno podporo pri doseganju njihovih

---

<sup>20</sup> Glej zadevo C-372/04 Watts, odstavek 147.

splošnih ciljev univerzalnega dostopa do visoko kakovostnega zdravstvenega varstva na podlagi enakosti in solidarnosti, kar bo koristilo vsem pacientom, če se preselijo v drugo državo ali ne.

Ciljev tega predloga države članice ne morejo zadovoljivo doseči in jih je zaradi področja uporabe ukrepa lažje doseči na ravni Skupnosti, zato ta predlog upošteva načelo subsidiarnosti, kakor je določeno v členu 5 Pogodbe ES.

### **c) Sorazmernost**

V skladu z načelom sorazmernosti iz člena 5 Pogodbe ukrep Skupnosti ne presega tega, kar je potrebno za doseganje navedenih ciljev. Ta predlog določa samo splošna načela za vzpostavitev okvira EU, vendar državam članicam omogoča obsežen manevrski prostor, da ta načela izvajajo v skladu s svojimi nacionalnimi, regionalnimi ali lokalnimi okoliščinami. Ta predlog poleg tega v celoti upošteva pristojnosti držav članic pri organiziranju, financiranju in izvajanju zdravstvenih storitev in zdravljenja. Predlog ne spreminja pravice držav članic do opredelitve storitev zdravstvenega varstva, ki jih želijo zagotoviti svojim državljanom. Če država članica določenega zdravljenja ne vključi v pravice svojih državljanov znotraj države, ta mehanizem ne uvaja nove pravice za paciente do takšnega zdravljenja v tujini in do povračila zanj. Predlog prav tako ne spreminja pravice držav članic do uporabe nekaterih pogojev pri storitvah, kot je recimo napatnica splošnega zdravnika za zdravljenje pri zdravniku specialistu. Ta predlog je zato skladen tudi z načelom sorazmernosti iz člena 5 Pogodbe ES.

## **5. POGLAVJE I**

### **5.1. Cilj direktive**

Splošni cilj tega predloga je zagotoviti jasen okvir za čezmejno zdravstveno varstvo v EU. To zahteva ukrepe za odpravo ovir za zagotavljanje čezmejnega zdravstvenega varstva, kar predstavlja tveganje za visoko raven varovanja zdravja.

Negotovost glede splošnega uveljavljanja pravic do povračila stroškov za zdravstveno varstvo v drugih državah članicah splošno gledano v praksi ovira prosti pretok pacientov in zdravstvenih storitev. Na to nakazujejo raziskave in posvetovanja, izvedene pred temi predlogi, vključno z rezultati anketiranja državljanov, ki kažejo na visoko raven negotovosti in veliko število pacientov, ki bi morali biti upravičeni do povračila stroškov za čezmejno zdravstveno varstvo, pa ga niso zahtevali.

Pri zagotavljanju zdravstvenega varstva je za pacienta ključnega pomena naslednje:

- jasne informacije, ki ljudem omogočajo sprejemati utemeljene odločitve o svojem zdravstvenem varstvu;
- mehanizmi za zagotavljanje kakovosti in varnosti zdravstvenega varstva;
- trajnost oskrbe med različnimi zdravstvenimi delavci in organizacijami
- in mehanizmi za zagotavljanje ustreznih pravnih sredstev in odškodnin za škodo, nastalo pri zdravstvenem varstvu.

## **5.2. Področje uporabe direktive**

Predlagana direktiva se uporablja za celotno zdravstveno varstvo, ne glede na to, kako je organizirano, kako se izvaja ali financira. Nemogoče je vnaprej vedeti, ali bo določen izvajalec storitev zdravstvenega varstva zagotovil storitve zdravstvenega varstva za pacienta iz druge države članice ali za paciente iz lastne države članice, zato se zdi nujno, da se zahteve za zagotovitev izvajanja zdravstvenega varstva v skladu z jasnimi standardi kakovosti in varnosti uporabljajo za vse zdravstvene storitve, brez razlikovanja med različnimi vrstami organizacije, izvajanja ali financiranja navedenega zdravstvenega varstva.

## **6. POGlavJE II – ORGANI DRŽAV ČLANIC, PRISTOJNI ZA USKLADITEV S SKUPNIMI NAČELI ZA ZDRAVSTVENO VARSTVO**

### **6.1. Pristojnosti organov države članice zdravljenja**

Kot je navedeno zgoraj, je zagotavljanje skladnosti s skupnimi načeli zdravstvenega varstva za čezmejno zdravstveno varstvo bistvenega pomena za zagotavljanje prostega pretoka zdravstvenih storitev. Kombinacija razlik med sistemi in pomanjkanja jasnosti o pristojnostih različnih organov bi lahko bila velika ovira za čezmejno zdravstveno varstvo, kot kažejo raziskave in vrednotenje, vključno z obstoječimi primeri čezmejnega zdravstvenega varstva in negotovostjo državljanov, kot je razvidno iz rezultatov anket<sup>21</sup>.

Glede na to, da je nemogoče vnaprej vedeti, ali bo določen izvajalec storitev zdravstvenega varstva zagotovil storitve zdravstvenega varstva za pacienta iz druge države članice, je nujno, da se zahteve za zagotovitev izvajanja zdravstvenega varstva v skladu s skupnimi načeli in jasnimi standardi kakovosti in varnosti uporabljajo za vse storitve zdravstvenega varstva, da se zagotovi pravica opravljanja in prejemanja čezmejnega zdravstvenega varstva, kar je cilj direktive.

To zajema dva elementa. Prvi je jasnost o tem, katera država članica je v vsakem danem primeru čezmejnega zdravstvenega varstva pristojna za zagotavljanje skladnosti s skupnimi načeli za zdravstveno varstvo. Na posvetovanju, ki je bilo izvedeno pred temi predlogi, je bilo doseženo jasno soglasje, da je glede tega vprašanja potrebna večja jasnost in da bi bilo najbolj primerno pojasniti, da morajo biti organi države članice, v kateri se zdravljenje izvaja, pristojni za zagotavljanje izpolnjevanja skupnih načel tudi v primeru čezmejnega zdravstvenega varstva.

Vendar to samo po sebi ni dovolj. Drugi element je zato minimalna stopnja gotovosti o tem, kaj bodo organi pristojne države članice zagotovili za celotno zdravstveno varstvo na svojem ozemlju. Ob upoštevanju širokega kroga različnih sistemov, struktur in mehanizmov, ki so jih države članice uvedle na tem področju, bo to zagotovilo minimalni temeljni sklop skupnih načel, na katere se bodo pacienti in zdravstveni delavci iz drugih držav članic lahko zanašali.

Države članice se bodo še vedno lahko same odločale o standardih za zdravstveno varstvo na svojem ozemlju. To ne posega v zmožnost držav članic, da svoje

---

<sup>21</sup> Glej oceno učinka in rezultate zgoraj navedenega raziskovalnega projekta Evropa za paciente.

zdravstvene sisteme organizirajo, kakor želijo. Za zagotovitev sorazmernosti stopnje usklajevanja, ki ga to zahteva, načela v direktivi temeljijo na sklepih Sveta o „skupnih vrednotah in načelih zdravstvenih sistemov Evropske unije“ iz junija 2006 in zato ne zahtevajo večjih sprememb obstoječih sistemov. Komisija bo oblikovala smernice za olajševanje izvajanje teh načel.

Kot je določeno v navedenih skupnih vrednotah in načelih, imajo različne države članice različne pristope glede praktičnega uresničevanja teh vrednot. Tako imajo na primer različne pristope glede vprašanj, kot so na primer, ali naj posamezniki plačajo osebni prispevek za kritje dela stroškov za njihovo zdravstveno varstvo, ali obstaja splošni prispevek in ali je zdravstveno varstvo plačano iz dodatnega zavarovanja. Države članice so izvedle različne določbe, da bi zagotovile pravičnost, pri čemer so se nekatere odločile, da jo bodo izrazile v smislu pravic pacientov, druge pa v smislu obveznosti izvajalcev storitev zdravstvenega varstva. Uveljavljanje je prav tako različno, in sicer v nekaterih državah članicah poteka prek sodišč, v drugih prek odborov, varuhov človekovih pravic ali drugih mehanizmov.

Direktiva državam članicam še vedno zagotavlja pravico, da organizirajo zdravstvene sisteme, kakor želijo, da se dosežejo ta skupna načela v skladu z odstavkom 5 člena 152 Pogodbe ES. Cilj tega okvira je preprosto pojasniti, katera država članica je pristojna v kateri koli situaciji, izogniti se vrzelim ali prekrivanjem in razjasniti pomen navedenih pristojnosti v praksi. Skupna načela, določena v direktivi, so naslednja:

- namen prvih treh skupnih načel (organi držav članic morajo jasno opredeliti standarde za kakovost in varnost oskrbe, prav tako so nujni preglednost uporabnih standardov za paciente in zdravstvene delavce, mehanizmi za zagotavljanje izvajanja navedenih standardov v praksi in spremljanje) je zagotoviti, da so v veljavi temeljni elementi za zagotavljanje kakovosti in varnosti zdravstvenega varstva. Ti elementi so osnova za zaupanje pacientov in zdravstvenih delavcev v kakovost in varnost izvajanja zdravstvenega varstva, pri čemer vsi pacienti in izvajalci zdravstvenih storitev delujejo na podlagi skupnega temelja splošnih obveznosti;
- če pacienti nimajo dostopa do ključnih zdravstvenih, finančnih in praktičnih informacij v zvezi z zdravstvenim varstvom, ki ga iščejo, to očitno ovira njihovo pravico do zdravstvenih storitev v drugi državi članici, saj pacientom onemogoča razumno in utemeljeno izbiro med različnimi izvajalci, vključno z izvajalci v drugih državah članicah;
- države članice morajo uvesti postopke in sisteme, ki jih je treba uporabljati v primeru škode, ki nastane pri izvajanju zdravstvenega varstva. Jasno je, da se pacienti zavedajo, da v zdravstvenem varstvu lahko gre kaj narobe; 78 % državljanov po vsej EU meni, da so zdravniške napake velika težava. Ta zaskrbljenost ni neutemeljena, saj raziskave kažejo, da škoda pri zdravstvenem varstvu nastane v 10 % primerov. Za zagotavljanje jasnih skupnih obveznosti za ravnanje v primeru škode pri zdravstvenem varstvu je zato bistveno odpraviti pomanjkanje zaupanja v navedene mehanizme, ki ovira čezmejno zdravstveno varstvo.

- država članica zdravljenja mora prav tako zagotoviti, da so vzpostavljeni mehanizmi, prek katerih pacienti lahko zahtevajo pravna sredstva in odškodnino, če utrpijo škodo kot rezultat čezmejnega zdravstvenega varstva. Vendar država članica določi naravo in načine uporabe takšnih mehanizmov, na primer prek zavarovanja poklicne odgovornosti ali jamstva ali podobne ureditve, ki je glede na namen enakovredna ali v bistvu primerljiva. Ta zahteva mora zagotoviti vsaj enako zaščito pri izvajanju zdravstvenega varstva za paciente s stalnim prebivališčem v drugih državah članicah. Takšne ureditve morajo ustrezati naravi in obsegu tveganja, da se je možno izogniti nesorazmernosti te zahteve v smislu izvajanja čezmejnega zdravstvenega varstva, in upoštevati jamstva, ki so že v veljavi v matični državi izvajalca storitev zdravstvenega varstva, kadar se te razlikujejo.
- zagotavljanje stalnosti zdravstvenega varstva zahteva prenos pomembnih zdravstvenih podatkov in zlasti pacientove zdravstvene kartoteke, vendar je to nedvomno zelo občutljivo vprašanje. Posvetovanje je razkrilo splošno razširjeno negotovost o tem, kako se to lahko zagotovi pri prenosu zdravstvenih podatkov v druge države, pri čemer skrb za zaščito osebnih podatkov včasih lahko ovira ustrezen prenos podatkov, ki so bistveni za stalnost oskrbe. Zato je bistveno zagotoviti zaupanje, da se bosta spoštovala zasebnost in zaščita osebnih podatkov pri prenosu zdravstvenih podatkov v drugo državo članico, tako da pomanjkanje zaupanja ne bo oviralo prostega pretoka zdravstvenih storitev in da pomanjkanje prenosa podatkov ne bo ogrožalo stalnosti oskrbe in tako privedlo do dodatnih tveganj za varovanje zdravja;
- in da se je mogoče izogniti netrajnostnim učinkom zdravstvenega varstva, je pomembno zagotoviti zdravljenje pacientov znotraj in zunaj sistema matične države na nediskriminatoren način. Z gospodarskega stališča se je s tem možno izogniti dajanju prednosti pacientom iz tujine pred pacienti iz matične države, ali dolgoročnemu ogrožanju kapitalskih naložb na področju zdravja. Z zdravstvenega stališča je enakovredno zdravljenje pacientov bistveno za zagotovitev razumnega in obvladljivega zdravstvenega učinka čezmejnega zdravstvenega varstva na zdravstvene posledice, kot so čakalne dobe. Poleg tega pacienti v skladu s splošnimi načeli pravičnosti in nediskriminacije ne smejo biti diskriminirani glede na njihov spol, raso, barvo, narodno ali socialno pripadnost, genetske značilnosti, jezik, vero ali prepričanje, politično ali katero koli drugo prepričanje, pripadnost narodni manjšini, premoženje, rojstvo, invalidnost, starost ali spolno usmerjenost. Ta direktiva spoštuje temeljne pravice in upošteva načela, priznana zlasti z Listino Evropske unije o temeljnih pravicah, zato se mora izvajati in uporabljati ob upoštevanju pravic do enakosti pred zakonom in načela nediskriminacije v skladu s splošnimi pravnimi načeli, kakor so določena v členih 20 in 21 Listine.

## **7. POGlavJE III – UPORABA ZDRAVSTVENEGA VARSTVA V DRUGI DRŽAVI ČLANICI**

### **7.1. Zdravstveno varstvo v drugi državi članici**

Sodišče je v več sodbah priznalo pravico pacientov kot zavarovanih oseb do povračila stroškov za zdravstveno varstvo v drugi državi članici iz obveznega

sistema socialne varnosti<sup>22</sup>. Sodišče meni, da pravica opravljanja storitev vključuje pravico prejemnikov storitev, vključno z osebami, ki potrebujejo zdravljenje, do navedenih storitev v drugi državi članici<sup>23</sup>. Treba je spomniti, da vsa sodna praksa Sodišča pri tem vprašanju temelji na zahtevkih posameznih državljanov, ki so skušali uveljaviti individualne pravice, ki izhajajo iz Pogodbe ES.

Sodišče prav tako meni, da dejstvo, da zakonodaja države članice pacientovega zdravstvenega zavarovanja pacientu ne zagotavlja povračila v višini zneska, do katerega bi bil upravičen za zdravstveno varstvo v svoji državi članici zdravstvenega zavarovanja, omejuje pravico opravljanja storitev v smislu člena 49 Pogodbe ES<sup>24</sup>. Iz raziskav in posvetovanj, izvedenih pred temi predlogi, je razvidno, da obstaja določena stopnja negotovosti glede splošnega praktičnega uveljavljanja pravic, ki izhajajo iz teh sodb, kar ovira prosti pretok storitev. Zato je treba obravnavati vprašanja v Direktivi, povezana s povračilom stroškov za zdravstveno varstvo v drugih državah članicah, da se olajša uveljavljanje pravice opravljanja in prejemanja zdravstvenih storitev. Določbe členov 6 in 7 ter deloma tudi členov 8 in 9 zato določajo povračilo stroškov v primeru zdravstvenega varstva v drugi državi članici, da se olajša izvajanje zdravstvenih storitev.

Ta direktiva niti ne določa prenosa pravic socialne varnosti med državami članicami niti drugega usklajevanja sistemov socialne varnosti. Edini sistem socialne varnosti, za katerega veljajo določbe poglavja II direktive, je sistem socialne varnosti države članice, v kateri je pacient zavarovan, in edine pravice, zajete v poglavju III, so pravice, zagotovljene v skladu s sistemom socialne varnosti države članice pacientovega zdravstvenega zavarovanja. Določbe v zvezi z dostopom do zdravstvenega varstva v drugi državi članici ter povračilom stroškov zanj pacientom in izvajalcem storitev zdravstvenega varstva zagotavljajo pravico prejemanja in opravljanja zdravstvenega varstva ter odpravljajo neutemeljene ovire za navedeno temeljno pravico v državi članici pacientovega zdravstvenega zavarovanja.

Predlog ne spreminja pravice držav članic do opredelitve storitev, ki jih želijo zagotoviti svojim državljanom. Če država članica določenega zdravljenja ne vključi v pravice svojih državljanov znotraj države, ta direktiva ne uvaja nove pravice za paciente do takšnega zdravljenja v tujini in do povračila zanj. Predlog poleg tega državam članicam ne preprečuje možnost razširitve sistemov storitev za primer bolezni na zdravstveno varstvo v tujini, ki jo več držav članic že izvaja. Razpoložljivi podatki iz ocene učinka kažejo, da uporaba načel prostega pretoka v zvezi z uporabo zdravstvenega varstva v drugi državi članici v mejah kritja, ki ga zagotavlja sistem zdravstvenega zavarovanja države članice pacientovega zdravstvenega zavarovanja, ne ogroža zdravstvenih sistemov držav članic ali finančne vzdržnosti njihovih sistemov socialne varnosti.

---

<sup>22</sup> Glej zlasti zadevo C-158/96 *Kohll* [1998] ZOdl. I-1931, zadevo C-120/95 *Decker* [1998] ZOdl. I-1831, zadevo C-368/98 *Vanbraekel* [2001] ZOdl. I-5363; zadevo C-157/99 *Smits in Peerbooms* [2001] ZOdl. I-5473; zadevo C-56/01 *Inizan* [2003] ZOdl. I-12403; zadevo C-8/02 *Leichtle* [2004] ZOdl. I-2641; zadevo C-385/99 *Müller-Fauré in Van Riet* [2003] ZOdl. I-4503 in zadevo C-372/04 *Watts* [2006] ZOdl. I-4325.

<sup>23</sup> Glej zlasti *Kohll*, odstavek 35 in 36.

<sup>24</sup> Glej zlasti *Vabraekel*, odstavek 45.

Glede na sodno prakso Sodišča ni primerno vzpostaviti ali ohraniti zahteve po predhodni odobritvi povračila stroškov prek sistema socialne varnosti države članice pacientovega zdravstvenega zavarovanja za nebolnišnično oskrbo v drugi državi članici. V kolikor je povračilo stroškov za takšno oskrbo v mejah kritja, zagotovljenega v okviru sistema zdravstvenega zavarovanja države članice pacientovega zdravstvenega zavarovanja, neobstoj zahteve po predhodni odobritvi ne bo ogrozil finančnega ravnotežja sistemov socialne varnosti<sup>25</sup>. V primeru bolnišnične oskrbe pa je Sodišče potrdilo, da ni izključeno, da je možna resna ogrožitev finančnega ravnotežja sistema socialne varnosti ali cilja ohranitve uravnotežene in vsem dostopne zdravstvene in bolnišnične storitve lahko glavni razlog javnega interesa, ki lahko utemelji omejitev načela pravice opravljanja storitev. Sodišče je prav tako potrdilo, da mora biti omogočeno načrtovanje za vprašanja, kot so število bolnišnic, njihova geografska razporeditev, način organizacije in prostori, ki jih imajo na razpolago, ter celo narava zdravstvenih storitev, ki jih lahko ponudijo.

Zato ta direktiva ne uvaja splošne zahteve po predhodni odobritvi povračila stroškov, temveč državam članicam omogoča uvedbo sistema predhodne odobritve za prevzem stroškov za bolnišnično oskrbo v drugi državi članici, vendar pod pogojem, da lahko države članice dokažejo, da so izpolnjeni naslednji pogoji:

- če se zdravljenje izvaja na njihovem ozemlju, se stroški krijejo iz njihovega sistema socialne varnosti, in
- posledični odhod pacientov zaradi izvajanja Direktive resno ogroža ali bo verjetno resno ogrožal finančno ravnotežje sistema socialne varnosti in/ali ta odhod pacientov resno ogroža ali bo verjetno resno ogrožal načrtovanje in racionalizacijo v sektorju bolnišnic v izogib preobremenjenosti bolnišnic, neuravnoteženosti zagotavljanja bolnišnične oskrbe ter logistični in finančni izgubi, vzdrževanje vsem dostopne uravnotežene zdravniške in bolnišnične storitve ali vzdrževanje zmogljivosti zdravljenja ali zdravniških kompetenc na ozemlju zadevne države članice.

V takšnih primerih in v skladu z zadevno sodno prakso mora biti uvedba sistema za predhodno odobritev, ki bo omejeval uveljavljanje pravic, dodeljenih državljanom neposredno v okviru Pogodbe ES, sorazmerna in utemeljena z nujnimi razlogi, kot so tisti, navedeni v enaki sodni praksi. V nekaterih primerih države članice morda nimajo obstoječega sklopa opredeljenih ravni povračila stroškov za določeno vrsto oskrbe (na primer v zdravstvenih sistemih z integriranim javnim financiranjem in izvajanjem storitev). V tem primeru morajo države članice vzpostaviti mehanizem za izračun stroškov, ki jih prevzame obvezni sistem socialne varnosti za takšno čezmejno zdravstveno varstvo, pod pogojem, da ta mehanizem temelji na objektivnih, nediskriminatornih, v naprej znanih merilih in da stroški, prevzeti v skladu s tem mehanizmom, niso manjši od zneska, prevzetega za enako ali podobno zdravstveno varstvo na ozemlju države članice pacientovega zdravstvenega zavarovanja.

---

<sup>25</sup> Glej zlasti *Kohll*, odstavek 42.

## 7.2. Nebolnišnična oskrba

Na podlagi zgoraj navedene ocene sedanjega in prihodnjega obsega čezmejne nebolnišnične oskrbe nobeni podatki ne kažejo, da bo takšna oskrba ogrožala finančno vzdržnost vseh sistemov zdravstva in socialne varnosti ali organizacijo, načrtovanje in izvajanje zdravstvenih storitev<sup>26</sup>. Na podlagi tega ovira za prosti pretok, ki jo predstavlja zahteva po predhodni odobritvi povračila stroškov za takšno čezmejno nebolnišnično oskrbo, ni utemeljena, zato se takšna predhodna odobritev povračila stroškov za nebolnišnično oskrbo ne sme zahtevati.

Vendar države članice lahko omejijo izbiro izvajalcev ali drugih mehanizmov načrtovanja, ki se uporabljajo v posamezni državi, vključno s pogoji, merili o izpolnjevanju pogojev ter regulativnimi in upravnimi formalnostmi. Prav tako lahko omejijo čezmejno nebolnišnično zdravstveno varstvo, pod pogojem, da so upoštevane svoboščine notranjega trga in da so vsakršne takšne omejitve dostopa do nebolnišnične oskrbe nujne, sorazmerne in nediskriminatorne.

## 7.3. Bolnišnična oskrba

Kot je navedeno zgoraj, je Sodišče v sodbah priznalo posebno naravo zdravstvenih storitev v bolnišnicah, zaradi česar je potrebno načrtovanje<sup>27</sup>. Vendar ni dosledne opredelitve bolnišnične oskrbe v vseh različnih zdravstvenih sistemih ES. Zaradi različnega razumevanja si države članice v praksi različno razlagajo načela prostega pretoka zdravstvenih storitev, ki jih je določilo Sodišče. Razlike med opredelitvami bi zato lahko na eni strani ovirale pravico pacientov do prejemanja storitev zdravstvenega varstva, saj bi za paciente veljale različne določbe iz te direktive, odvisno od opredelitve bolnišnične oskrbe. Za odpravo navedene ovire je treba zagotoviti minimalno opredelitev bolnišnične oskrbe na ravni Skupnosti. Uvedba minimalne usklajene opredelitve za namene te direktive bo prav tako zagotovila, da med zdravstvenimi sistemi ne bo prišlo do izkrivljanja konkurence, saj bodo za vse veljala usklajena pravila.

Najbližja splošno uporabljena opredelitev bolnišnične oskrbe je oskrba pacienta v bolnišnici (kar pomeni zdravljenje, v primeru katerega mora pacient vsaj eno noč ostati v bolnišnici ali kliniki). V ta namen člen 8(1) na podlagi tega uvaja minimalno opredelitev bolnišnične oskrbe na ravni Skupnosti. Vendar je morda kot bolnišnično oskrbo primerno obravnavati tudi nekatere druge vrste zdravljenja kot bolnišničnega zdravljenja, če navedeno zdravljenje zahteva uporabo visoko specializirane in drage medicinske infrastrukture ali medicinske opreme ali če predstavlja posebno tveganje za pacienta ali prebivalce. Člen 8(1) zato tudi določa, da lahko Komisija posebej opredeli redno posodobljen tehnični seznam takšnih zdravljenj.

V skladu z zgoraj navedenim in ob upoštevanju mnenja Sodišča v zvezi s prostim pretokom storitev na področju mobilnosti pacientov je sistem predhodne odobritve povračila stroškov za bolnišnično oskrbo v drugi državi članici lahko utemeljen s potrebo po načrtovanju števila bolnišničnih infrastruktur, njihove geografske razporeditve, organizacije, opreme, ki jo imajo na voljo, in celo narave

---

<sup>26</sup> Glej zlasti *Müller-Fauré in van Riet*, odstavek 93.

<sup>27</sup> Glej zlasti *Smits in Peerbooms*, odstavki 76–80.

zdravstvenega varstva, ki ga lahko ponudijo. Cilj takšnega načrtovanja je v vsaki državi članici zagotoviti dostop do uravnotežene kakovostne bolnišnične oskrbe, učinkovito upravljanje stroškov in se, kolikor je mogoče, izogniti izgubi finančnih, tehničnih ali človeških virov<sup>28</sup>.

Vendar tako kot v primeru nebolnišnične oskrbe na podlagi zgoraj navedene ocene sedanjega in prihodnjega obsega čezmejne bolnišnične oskrbe noben podatek ne kaže, da bo takšna oskrba ogrožala finančno vzdržnost vseh sistemov zdravstva in socialne varnosti ali organizacijo, načrtovanje in izvajanje zdravstvenih storitev. V zvezi z čezmejno bolnišnično oskrbo mora biti državam članicam omogočeno, da uvedejo sistem predhodne odobritve, da lahko obravnavajo primere, v katerih je resno ogroženo ali obstaja verjetnost, da bo resno ogroženo finančno ravnotežje sistema zdravstva in socialne varnosti države članice, vzdrževanje uravnotežene in vsem dostopne zdravniške in bolnišnične storitve ali vzdrževanje zmogljivosti zdravljenja ali zdravniških kompetenc na ozemlju držav članic. Vendar morajo biti takšni sistemi predhodne odobritve povračila stroškov omejeni na primere, v katerih obstajajo dokazi, da odhod pacientov zaradi čezmejne bolnišnične oskrbe ogroža ali bo verjetno ogrožal finančno stabilnost celotnega sistema zdravstva in socialne varnosti ali organizacijo, načrtovanje ali izvajanje zdravstvenih storitev, in da je predhodna odobritev nujna in sorazmerna, da se ohrani finančno in organizacijsko ravnotežje zadevnega sistema zdravstva in socialne varnosti. Sistem predhodne odobritve mora biti omejen na tisto, kar je nujno in sorazmerno za izogibanje takšnemu učinku, ter ne predstavlja sredstva za samovoljno diskriminacijo.

Tako kot za nebolnišnično oskrbo pa lahko države članice nacionalne omejitve zaradi načrtovanja, vključno s pogoji, merili o izpolnjevanju pogojev ter regulativnimi in upravnimi formalnostmi, prav tako uporabijo za čezmejno bolnišnično zdravstveno varstvo, pod pogojem, da so upoštevane svoboščine notranjega trga in da so vsakršne takšne omejitve dostopa do bolnišničnega zdravstvenega varstva nujne, sorazmerne in nediskriminatorne.

#### **7.4. Postopkovna jamstva**

V skladu z ustaljeno sodno prakso vsakršni nacionalni upravni postopki in odločitve, ki veljajo za dostop do čezmejnega zagotavljanja storitev, ovirajo prosti pretok storitev, razen če niso objektivno utemeljeni, nujni in sorazmerni. To je še bolj razvidno na tistem področju zdravstvenega varstva, na katerem se upravne prakse med državami članicami bistveno razlikujejo, pogosto celo med regijami v državah članicah. Zato je primerno zahtevati, da nacionalni upravni postopki v zvezi z uporabo zdravstvenega varstva v drugi državi članici pacientom zagotovijo primerljiva jamstva objektivnosti, nediskriminatornosti in preglednosti, tako da se zagotovi, da nacionalni organi svoje odločitve sprejemajo pravočasno in skrbno ter da pri tem upoštevajo ta skupna načela in okoliščine posameznega primera. To mora biti zagotovljeno v postopkih v zvezi s finančnimi vprašanji, kot so povračila (vključno s povračilom stroškov za zdravstveno varstvo, ki nastanejo v drugi državi članici po pacientovi vrnitvi), pa tudi za zdravstvene postopke, kot so napotnice ali zahtevek za drugo mnenje.

---

<sup>28</sup> Ponovno glej zlasti *Smits in Peerbooms*, odstavki 76–80.

## 7.5. Informacije za paciente in nacionalne kontaktne službe

Ustrezne informacije za paciente so nujen predpogoj za izboljševanje zaupanja pacientov v čezmejno zdravstveno varstvo ter tako tudi za doseganje prostega pretoka zdravstvenih storitev na notranjem trgu in visoke ravni varovanja zdravja. Sedanja praksa zagotavljanja informacij pacientom o vidikih čezmejnega zdravstvenega varstva v državah članicah je nekoliko omejena. Veliko udeležencev posvetovanj, ki so potekala pred temi predlogi, je menilo, da je pacientom trenutno težko opredeliti njihove pravice v zvezi s čezmejnimi zdravstvenimi varstvom. Pogosto je videti, da primanjkuje jasne informacije. Veliko jih je trdilo, da se v mnogih državah članicah pacienti ne zavedajo možnosti in svojih pravic do zdravljenja v tujini in do povračila stroškov zanj. Študija, ki jo je izvedel evropski ponudnik potrošniških informacij o zdravstvenem varstvu *Health Consumer Powerhouse* v Franciji, na Poljskem, v Združenem kraljestvu, Španiji in Nemčiji, je na primer pokazala, da 25 % državljanov verjame, da nimajo pravice do zdravljenja v tujini, 30 % pa jih ni o tem prepričanih<sup>29</sup>. Kot je navedeno zgoraj, je to potrdila nedavna raziskava Eurobarometra<sup>30</sup>, ki je pokazala, da se 30 % državljanov Evropske unije ne zaveda možnosti zdravstvenega varstva zunaj svoje države zdravstvenega zavarovanja.

Direktiva zato določa zahteve po informacijah o vseh bistvenih vidikih čezmejnega zdravstvenega varstva, ki jih je treba zagotoviti pacientom, da se dosežejo cilji notranjega trga. Za izboljšanje zagotavljanja informacij pacientom v zvezi s čezmejnimi zdravstvenimi varstvom je primerno zahtevati, da so takšne informacije dostopne na enostaven način, in zlasti vzpostaviti nacionalne kontaktne službe za čezmejno zdravstveno varstvo. Obliko in število navedenih nacionalnih kontaktnih služb določijo države članice. Nacionalne kontaktne službe se lahko vključijo v dejavnosti obstoječih informacijskih središč ali jih nadgradijo, pod pogojem, da je jasno navedeno, da so to tudi nacionalne kontaktne službe za čezmejno zdravstveno varstvo. Nacionalne kontaktne službe morajo imeti ustrezne prostore, da zagotovijo informacije o možnostih za čezmejno zdravstveno varstvo in o uporabnih procesih, ter da pacientom po potrebi zagotovijo praktično pomoč. Takšne informacije o postopku za dostop do čezmejne oskrbe (npr. o zahtevanih postopkih, časovnem razporedu za povračila stroškov) se razlikujejo od informacij o vsebini samega zdravstvenega varstva (npr. o stroških, časovnem razporedu za razpoložljivost, izvidih), ki jih morajo zagotoviti zadevni izvajalci in ki so zajete v poglavju II. Obstoj nacionalnih kontaktnih služb države članice ne ovira pri vzpostavljanju drugih povezanih kontaktnih služb na regionalni ali lokalni ravni, ki odražajo specifično organizacijo njihovega sistema zdravstvenega varstva.

## 7.6. Pravila, ki se uporabljajo za storitve zdravstvenega varstva

Kadar pacient prejema storitev zdravstvenega varstva v državi članici, ki ni država njegovega zavarovanja, je za pacienta pomembno, da ve vnaprej, katera pravila se uporabljajo. Enako jasna pravila so potrebna, kadar izvajalci storitev zdravstvenega

---

<sup>29</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_overview/co\\_operation/mobility/docs/health\\_services\\_co147.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_overview/co_operation/mobility/docs/health_services_co147.pdf).

<sup>30</sup> Serija Flash Eurobarometer št. 210, Čezmejne zdravstvene storitve v EU, analitično poročilo, ki ga je izvedla organizacija „The Gallup Organization“ iz Madžarske na zahtevo Generalnega direktorata Evropske komisije za zdravje in varstvo potrošnikov (GD SANCO), 2007.

varstva začasno odidejo v drugo državo članico, da bi tam izvajali storitev zdravstvenega varstva, ali kadar se storitev zdravstvenega varstva izvaja čez mejo. Glede na to, da so v skladu s členom 152.5 Pogodbe za organizacijo in izvajanje zdravstvenih storitev in zdravniške oskrbe odgovorne države članice, morajo pravila, ki se uporabljajo za dejansko izvajanje storitev zdravstvenega varstva (kakor je določeno v členu 4(a) Direktive), urejati pravila države članice zdravljenja. Ta jasna navedba tega načela bo pacientu pomagala sprejeti utemeljeno odločitev ter preprečila napačno razumevanje in nesporazume. Prav tako bo privedla do visoke ravni zaupanja med pacientom in zdravstvenim delavcem.

## **8. POGlavJE IV – SOdeLOVANJE NA PODROČJU ZDRAVSTVENEGA VARSTVA**

### **8.1. Obveznost sodelovanja**

Realizacija možnosti notranjega trga za čezmejno zdravstveno varstvo zahteva sodelovanje med izvajalci, kupci in urejevalci iz različnih držav članic na nacionalni, regionalni ali lokalni ravni, da se zagotovi varna, visoko kakovostna in učinkovita čezmejna oskrba. Med procesom razmisleka o mobilnosti pacientov<sup>31</sup> so ministri za zdravje in druge zainteresirane strani opredelili področja, na katerih lahko ekonomija obsega usklajenih ukrepov med vsemi državami članicami nacionalnim zdravstvenim sistemom prinese dodano vrednost. To se lahko nanaša na skupno načrtovanje, vzajemno priznavanje ali prilagajanje postopkov ali standardov, medobratovalnost posameznih nacionalnih sistemov informacijske in komunikacijske tehnologije, praktične mehanizme za zagotavljanje stalnosti oskrbe ali praktičnega olajševanja zagotavljanja čezmejnega zdravstvenega varstva s strani zdravstvenih delavcev začasno ali priložnostno.

Ta direktiva za uresničevanje potenciala notranjega trga od držav članic zahteva, da zagotovijo vzajemno pomoč, potrebno za izvajanje te direktive in olajšajo izvajanje čezmejnega zdravstvenega varstva na regionalni in lokalni ravni. Nacionalne, regionalne in lokalne upravne prakse v sektorju zdravstvenega varstva se med seboj znatno razlikujejo, zato bo vzajemno sodelovanje pomagalo odpraviti nepotrebne ovire za prosti pretok zdravstvenih storitev.

### **8.2. Priznavanje zdravniških receptov, izdanih v drugi državi članici**

Zagotavljanje medicinskih izdelkov je pogosto del čezmejnega zdravstvenega varstva, lahko pa je tudi del tekočega protokola zdravljenja za pacienta, ki se mora še naprej uporabljati, tudi če se pacient preseli iz države. Vendar se zdravniških recepti, izdani v drugi državi, sprejemajo na različne načine, kar v praksi ovira čezmejno zdravstveno varstvo. Vsi medicinski izdelki, za katere je bila izdana licenca znotraj Skupnosti, morajo izpolnjevati usklajene standarde kakovosti, varnosti in učinkovitosti, zato bi za zdravniške recepte, ki jih za določenega pacienta izda pristojna oseba v eni državi članici, načeloma moralo biti možno, da se lahko uporabljajo v drugi državi članici, pod pogojem, da sta jasno navedena verodostojnost in vsebina zdravniškega recepta. Za zagotavljanje visoke ravni

---

<sup>31</sup> Več informacij in besedilo poročila procesa razmisleka na visoki ravni o mobilnosti pacientov in napredku zdravstvenega varstva v Evropski uniji je na voljo na:  
[http://europa.eu.int/comm/health/ph\\_overview/co\\_operation/mobility/patient\\_mobility\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/health/ph_overview/co_operation/mobility/patient_mobility_en.htm).

varovanja zdravja in hkrati omogočanja prostega pretoka zdravstvenih storitev, je treba uvesti posebne ukrepe za preverjanje verodostojnosti zdravniškega recepta in pristojne osebe, ki ga je izdala, da se zagotovi, da pacient razume informacije o farmacevtskem izdelku ter (glede na različna imena in oblike izdelka v državah) da se opredeli zadevni medicinski izdelek, poleg tega pa je treba izključiti nekatere kategorije medicinskih izdelkov.

### **8.3. Evropske referenčne mreže in ocenjevanje zdravstvene tehnologije**

Ta direktiva nadalje določa sodelovanje na posebnih področjih, na katerih lahko ekonomija obsega usklajenih ukrepov med vsemi državami članicami nacionalnim zdravstvenim sistemom prinese dodano vrednost. To velja za evropske referenčne mreže (člen 15), ki morajo zdravstveno varstvo zagotoviti pacientom, za zdravstveno stanje katerih je potrebna posebna koncentracija virov ali strokovnega znanja, da se zagotovi dosegljiva, visoko kakovostna in stroškovno učinkovita oskrba, ter ki bi prav tako lahko bile osrednje točke za medicinsko usposabljanje in raziskave, širjenje informacij in ocenjevanje. Vzpostavitev evropskega povezovanja v mreže takšnih referenčnih središč bi pomagala zagotoviti visoko kakovostno in stroškovno učinkovito oskrbo ter uresničiti potencial notranjega trga na tem področju s pospeševanjem in spodbujanjem inovacij na področju medicinske znanosti in zdravstvene tehnologije, kar bi pacientom in sistemom zdravstvenega varstva prineslo ugodnosti notranjega trga ter pomagalo spodbujati najvišjo možno kakovost oskrbe. Skupina na visoki ravni za zdravstvene storitve in zdravstveno varstvo je že določila splošne pogoje in merila, ki jih evropske referenčne mreže morajo izpolnjevati, pri čemer jih je treba podrobneje opredeliti prek izvedbenih ukrepov, ob upoštevanju rezultatov sedanjih pilotnih projektov.

Ta direktiva na podoben način določa vzpostavitev mreže Skupnosti za ocenjevanje zdravstvene tehnologije (člen 17), ki bi podprla sodelovanje med pristojnimi nacionalnimi organi, pomagala zagotoviti objektivne, zanesljive, pravočasne, pregledne in prenosljive informacije o kratkoročni in dolgoročni učinkovitosti zdravstvene tehnologije, omogočila učinkovito izmenjavo teh informacij znotraj mreže in zagotovila podporo za odločitve držav članic glede njihovih politik. Trenutno se takšno ocenjevanje med državami članicami in znotraj njih znatno razlikuje in pogosto podvaja v smislu uporabljene metodologije in posledičnega izvajanja inovacij, kar ovira prosti pretok zadevne tehnologije in (zaradi posledičnih razlik v zdravstvenem varstvu) ogroža zaupanje v standarde varnosti in kakovosti po vsej Uniji. Sodelovanje pri zagotavljanju skupnih meril za vzpostavitev takšne baze podatkov na ravni Skupnosti bo pomagalo pri širjenju najboljše prakse, izogibanju podvajanju virov in razvijanju skupnih temeljnih informacijskih paketov in tehnik, ki jih bodo države članice lahko uporabljale, da bodo lahko v najboljši možni meri uporabile novo tehnologijo, terapije in tehnike, skupaj z evropskimi referenčnimi mrežami pa bo prispevalo k realizaciji možnosti notranjega trga na tem področju s pospeševanjem in spodbujanjem inovacij na področju medicinske znanosti in zdravstvene tehnologije.

### **8.4. E-zdravje**

Ni nujno, da se mora pacient ali strokovni delavec zaradi čezmejnega zdravstvenega varstva fizično preseliti v drugo državo, temveč se varstvo lahko zagotovi prek informacijske in komunikacijske tehnologije, kar je imenovano tudi „čezmejno

izvajanje storitev“ ali „e-zdravje“. Ta oblika storitev je vse pomembnejša, vendar predstavlja poseben izziv za zagotavljanje združljivosti (ali „medobratovalnosti“) različne informacijske in komunikacijske tehnologije zdravstvenih sistemov držav članic. Po vsej Skupnosti se uporabljajo bistveno različne in nezdružljive oblike in standardi za informacijsko in komunikacijsko tehnologijo na področju izvajanja zdravstvenega varstva, kar ovira to obliko izvajanja čezmejnega zdravstvenega varstva in vodi do tveganja za varovanje zdravja. Zato je treba zagotoviti usklajevanje na teh področjih na ravni Skupnosti, da se doseže medobratovalnost informacijske in komunikacijske tehnologije držav članic. Vendar predlog ne zahteva uvedbe e-zdravstvenih sistemov ali storitev, temveč je njegov cilj zagotavljanje medobratovalnosti, kadar se države članice odločijo za uvedbo takšnih sistemov.

### **8.5. Zbiranje podatkov**

Čeprav je Komisija (na podlagi obsežnih raziskav in posvetovanj, izvedenih pred tem predlogom) lahko ocenila verjeten obseg in naravo čezmejnega zdravstvenega varstva, ni dovolj razpoložljivih in primerljivih podatkov o čezmejnem zdravstvenem varstvu, da bi se lahko omogočilo dolgoročno ocenjevanje in upravljanje čezmejnega zdravstvenega varstva. Takšni podatki so bistveni za spremljanje čezmejnega zdravstvenega varstva in njegovega učinka na vse zdravstvene sisteme, da se zagotovi ustrezno ravnotežje med prostim izvajanjem zdravstvenih storitev, visoko ravni varovanja zdravja in upoštevanjem pristojnosti držav članic za izpolnjevanje skupnih ciljev njihovih zdravstvenih sistemov.

### **8.6. Izvršilni odbor**

Ukrepe, potrebne za izvajanje te direktive, je treba sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil. Komisiji je zlasti treba podeliti pooblastila, da za namene te direktive opredeli seznam zdraviljenj, razen tistih, ki zahtevajo prenočitev pacienta, za katere velja enak režim kot za bolnišnično oskrbo; spremljevalne ukrepe za izključitev posebnih kategorij medicinskih izdelkov ali snovi iz obsega priznavanja zdravniških receptov, izdanih v drugi državi članici, ki ga določa ta direktiva; seznam posebnih meril in pogojev, ki jih morajo izpolnjevati evropske referenčne mreže, ter postopek za vzpostavitev evropskih referenčnih mrež. Navedeni ukrepi so splošnejše narave in so namenjeni spremembi nebistvenih elementov te direktive ali nadomestitvi te direktive z dodajanjem novih nebistvenih elementov, zato jih je treba sprejeti v skladu z regulativnim postopkom s pregledom, določenim v členu 5a Sklepa 1999/468/ES.

Predlog

**DIREKTIVA EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**

**o uveljavljanju pravic pacientov na področju čezmejnega zdravstvenega varstva**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 95 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije<sup>32</sup>,

ob upoštevanju mnenja Evropskega ekonomsko-socialnega odbora<sup>33</sup>,

ob upoštevanju mnenja Odbora regij<sup>34</sup>,

po posvetovanju z Evropskim varuhom osebnih podatkov<sup>35</sup>,

v skladu s postopkom, določenim v členu 251 Pogodbe<sup>36</sup>,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 152(1) Pogodbe je treba pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Skupnosti zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi. To pomeni, da je treba visoko raven varovanja zdravja ljudi zagotoviti tudi, kadar zakonodajalec Skupnosti ravna v skladu z drugimi določbami Pogodbe.
- (2) Glede na to, da so izpolnjeni pogoji za izvajanje člena 95 Pogodbe kot pravne podlage, se zakonodajalec Skupnosti zanaša na to pravno podlago, tudi kadar je varovanje javnega zdravja odločilni dejavnik pri sprejetih odločitvah, pri čemer člen 95(3) Pogodbe izrecno zahteva, da je treba za dosego usklajevanja zagotoviti visoko raven varovanja zdravja ljudi, ob upoštevanju zlasti vsakršne spremembe na podlagi znanstvenih dejstev.
- (3) Ta direktiva spoštuje temeljne pravice in upošteva splošna pravna načela, kakor so priznana zlasti z Listino Evropske unije o temeljnih pravicah. Pravica dostopa do zdravstvenega varstva in pravica do zdravniške oskrbe pod pogoji, vzpostavljenimi z nacionalno zakonodajo in praksami, sta priznani s členom 35 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah<sup>37</sup>. To direktivo je treba izvajati in uporabljati zlasti ob upoštevanju

---

<sup>32</sup> UL C [...], [...], str. [...].

<sup>33</sup> UL C [...], [...], str. [...].

<sup>34</sup> UL C [...], [...], str. [...].

<sup>35</sup> UL C, str.

<sup>36</sup> UL C [...], [...], str. [...].

<sup>37</sup> UL C 364, 18.12.2000, str. 1.

pravic do zasebnega in družinskega življenja, varstva osebnih podatkov, enakosti pred zakonom in načela nediskriminacije ter pravice do učinkovitega pravnega sredstva in pravičnega sojenja v skladu s splošnimi pravnimi načeli, kakor so določena v členih 7, 8, 20, 21 in 47 Listine.

- (4) Zdravstveni sistemi Skupnosti so osrednji sestavni del visoke ravni socialne zaščite v Evropi ter prispevajo k socialni koheziji in socialni pravičnosti, pa tudi k trajnostnemu razvoju<sup>38</sup>. Prav tako so del širšega okvira storitev splošnega interesa.
- (5) Kot je Sodišče Evropskih skupnosti večkrat potrdilo, so v področje uporabe Pogodbe zajete vse vrste zdravniške oskrbe, ob upoštevanju njihove posebne narave.
- (6) Sodišče je že obravnavalo nekatera vprašanja v zvezi s čezmejnimi zdravstvenimi varstvom, zlasti glede povračila stroškov za zdravstveno varstvo v državi članici, razen tisti, v kateri ima prejemnik oskrbe stalno prebivališče. Zdravstveno varstvo je bilo izključeno iz področja uporabe Direktive 2006/123/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. decembra 2006 o storitvah na notranjem trgu<sup>39</sup>, zato je pomembno ta vprašanja obravnavati v okviru posebnega pravnega instrumenta Skupnosti, da se doseže splošnejša in učinkovitejša uporaba načel, ki jih je Sodišče določilo na podlagi posameznih primerov.
- (7) Svet Evropske unije je v sklepih z dne 1. in 2. junija 2006<sup>40</sup> sprejel izjavo o „skupnih vrednotah in načelih zdravstvenih sistemov Evropske unije“ ter zlasti priznal pomen pobude o čezmejnem zdravstvenem varstvu, ki evropskim državljanom zagotavlja razumevanje njihovih pravic, ko se preselijo iz ene države članice v drugo, da se zagotovi pravna varnost.
- (8) Cilj te direktive je vzpostaviti splošni okvir za izvajanje varnega, visoko kakovostnega in učinkovitega čezmejnega zdravstvenega varstva v Skupnosti ter zagotavljanje mobilnosti pacientov in pravice opravljanja zdravstvenega varstva in visoke ravni varovanja zdravja, ob popolnem upoštevanju pristojnosti držav članic pri opredeljevanju koristi socialne varnosti v zvezi z zdravjem ter organizaciji in izvajanju zdravstvenega varstva in zdravniške oskrbe ter ugodnosti socialne varnosti zlasti v primeru bolezni.
- (9) Ta direktiva o uveljavljanju pravic pacientov na področju čezmejnega zdravstvenega varstva se uporablja za vse vrste zdravstvenega varstva. Kot je potrdilo Sodišče, iz obsega temeljnega načela prostega pretoka niso izvzete niti zaradi svoje posebne narave niti zaradi načina organizacije ali financiranja. V zvezi z dolgoročno oskrbo se direktiva ne uporablja za pomoč in podporo za družine ali posameznike, ki so v daljšem časovnem obdobju še posebno potrebni pomoči. Ne uporablja se na primer za stanovanjske domove ali nastanitve ali pomoč starejšim osebam ali otrokom s strani socialnih delavcev ali prostovoljnih negovalcev ali strokovnjakov, ki niso zdravstveni delavci.

---

<sup>38</sup> Sklepi Sveta o skupnih vrednotah in načelih zdravstvenih sistemov Evropske unije, UL C 146, 22.6.2006, str. 1.

<sup>39</sup> UL L 376, 27.12.2006, str. 36.

<sup>40</sup> UL C 146, 22.6.2006, str. 1.

- (10) Za namene te direktive pojem „čezmejno zdravstveno varstvo“ zajema naslednje oblike storitev zdravstvenega varstva:
- uporaba zdravstvenega varstva v tujini (tj. pacient gre na zdravljenje k izvajalcu zdravstvenega varstva v drugi državi članici); to je znano tudi kot „mobilnost pacientov“;
  - čezmejno zagotavljanje zdravstvenega varstva (tj. prenos storitve iz ozemlja ene države članice na ozemlje druge); kot so na primer storitve telemedicine, diagnosticiranje in zdravniški recept na daljavo, laboratorijske storitve;
  - trajna prisotnost izvajalca zdravstvenega varstva (tj. ustanovitev izvajalca zdravstvenega varstva v drugi državi članici) in
  - začasna prisotnost oseb (tj. mobilnost zdravstvenih delavcev, na primer začasen premik v državo članico pacienta zaradi izvajanja storitev).
- (11) Kot so države članice navedle v sklepih Sveta o skupnih vrednotah in načelih zdravstvenih sistemov Evropske unije<sup>41</sup>, obstaja sklop operativnih načel, ki so skupna zdravstvenim sistemom po vsej Skupnosti. Ta operativna načela vključujejo kakovost, varnost, oskrbo, ki temelji na dokazih in etiki, vključevanje pacientov, pravna sredstva, temeljno pravico do zasebnosti pri obdelavi osebnih podatkov ter zaupnost. Pacienti, strokovni delavci in organi, pristojni za zdravstvene sisteme, se morajo zanašati na to, da se bodo po vsej Skupnosti upoštevala ta skupna načela in zagotovile strukture za njihovo izvajanje. Zato je primerno določiti, da so organi države članice, na ozemlju katere se zdravstveno varstvo izvaja, pristojni za zagotavljanje skladnosti z navedenimi operativnimi načeli. To je nujno za zagotavljanje zaupanja pacientov v čezmejno zdravstveno varstvo, ki pa je nujno za doseganje mobilnosti pacientov in prostega pretoka izvajanja zdravstvenega varstva na notranjem trgu in visoke ravni varovanja zdravja.
- (12) Glede na to, da je nemogoče vnaprej vedeti, ali bo določen izvajalec zdravstvenega varstva opravil zdravstvene storitve za pacienta iz druge države članice ali pacienta iz lastne države članice, je nujno, da se zahteve za zagotovitev opravljanja zdravstvenega varstva v skladu s skupnimi načeli in jasnimi standardi kakovosti in varnosti uporabljajo za vse vrste zdravstvenega varstva, da se zagotovi pravica opravljanja in prejemanja čezmejnega zdravstvenega varstva, kar je cilj direktive. Organi držav članic morajo upoštevati skupne poglobljene vrednote, in sicer univerzalnost, dostop do visoko kakovostne oskrbe, enakost in solidarnost, ki so jih institucije Skupnosti in vse države članice že priznale kot sklop vrednot, ki so skupne zdravstvenim sistemom po vsej Evropi. Države članice morajo prav tako zagotoviti, da se te vrednote upoštevajo za paciente in državljane iz drugih držav članic ter da je zdravljenje enako za vse paciente na podlagi njihovih zdravstvenih potreb in ne na podlagi njihove države članice socialne varnosti. Pri tem morajo države članice upoštevati načela prostega pretoka znotraj notranjega trga, nediskriminacije glede, med drugim, na nacionalno pripadnosti (ali v primeru pravnih oseb glede na državo članico, v kateri imajo svoj sedež), nujnosti in sorazmernosti kakršnih koli omejitev prostega pretoka. Vendar ta direktiva od izvajalcev storitev zdravstvenega varstva na noben način ne zahteva, da

---

<sup>41</sup> UL C 146, 22.6.2006, str. 1.

sprejmejo načrtovano zdravljenje ali dajo prednost pacientom iz drugih držav članic v škodo drugih pacientov s podobnimi zdravstvenimi potrebami, na primer s podaljševanjem čakalnih dob za zdravljenje.

- (13) Poleg tega je treba pacientom iz drugih držav članic zagotoviti enako zdravljenje kot pacientom iz države članice zdravljenja, pacienti pa v skladu s splošnimi načeli pravičnosti in nediskriminacije, kakor so priznani v členu 21 Listine, ne smejo biti diskriminirani glede na spol, raso, barvo, narodno ali socialno pripadnost, genetske značilnosti, jezik, vero ali prepričanje, politično ali katero koli drugo prepričanje, pripadnost narodni manjšini, premoženje, rojstvo, invalidnost, starost ali spolno usmerjenost. Države članice lahko različno zdravijo različne skupine pacientov samo takrat, kadar lahko dokažejo, da je to utemeljeno z legitimnimi zdravstvenimi razlogi, kot v primeru posebnih ukrepov za ženske ali nekaterih starostnih skupin (npr. brezplačno cepljenje za otroke ali starejše). Ta direktiva spoštuje temeljne pravice in upošteva načela, priznana zlasti z Listino Evropske unije o temeljnih pravicah, zato se mora izvajati in uporabljati ob upoštevanju pravic do enakosti pred zakonom in načela nediskriminacije v skladu s splošnimi pravnimi načeli, kakor so določena v členih 20 in 21 Listine. Ta direktiva se uporablja brez poseganja v Direktivo Sveta 2000/43/ES z dne 29. junija 2000 o izvajanju načela enakega obravnavanja oseb ne glede na raso ali narodnost ter v druge direktive za izvajanje člena 13 Pogodbe ES. Direktiva glede na to določa, da je pacientom zagotovljeno enako zdravljenje kot državljanom države članice zdravljenja, vključno z zaščito pred diskriminacijo, zagotovljeno v skladu z zakonodajo Skupnosti in zakonodajo države članice zdravljenja.
- (14) Noben nov ukrep, ki ga država članica sprejme za zagotovitev zdravstvenega varstva v skladu z jasnimi standardi kakovosti in varnosti, v nobenem primeru ne sme ovirati prostega pretoka zdravstvenih delavcev, kakor je določeno s Pogodbo in zlasti z Direktivo 2005/36/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. septembra 2005 o priznavanju poklicnih kvalifikacij<sup>42</sup>.
- (15) Raziskave kažejo, da škoda pri zdravstvenem varstvu nastane v 10 % primerov. Za zagotavljanje jasnih skupnih obveznosti za ravnanje v primeru škode pri zdravstvenem varstvu je zato bistveno odpraviti pomanjkanje zaupanja v navedene mehanizme, ki ovira čezmejno zdravstveno varstvo. Kritje škode in odškodnine v okviru sistema države, v kateri se zdravljenje izvaja, ne sme posegati v možnost države članice, da v obseg kritja v okviru svojega nacionalnega sistema vključi paciente iz te države, ki iščejo zdravstveno varstvo v tujini, kadar je to za pacienta ustrežnejše, zlasti za paciente, za katere je zdravstveno varstvo v drugi državi članici nujno.
- (16) Države članice morajo zagotoviti, da so za zagotovitev zaščite pacientov in odškodnine za škodo na njihovem ozemlju vzpostavljeni mehanizmi za zdravstveno varstvo ter da ustrezajo naravi in obsegu tveganja. Vendar država članica določi naravo in/ali načine uporabe takšnega mehanizma.
- (17) Pravica do varstva osebnih podatkov je temeljna pravica, priznana v členu 8 Listine Evropske unije o temeljnih pravicah<sup>43</sup>. Zagotavljanje stalnosti čezmejnega

---

<sup>42</sup> UL L 255, 30.9.2005, str. 22. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Sveta 2006/100/ES (UL L 363, 20.12.2006, str. 141).

<sup>43</sup> UL C 364, 18.12.2000, str. 1.

zdravstvenega varstva je odvisno od prenosa osebnih podatkov o pacientovem zdravju. Med državami članicami mora biti zagotovljen prosti pretok teh osebnih podatkov, hkrati pa morajo biti zaščitene temeljne pravice posameznikov. Direktiva 95/46/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 24. oktobra 1995 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov<sup>44</sup>, posamezniku zagotavlja pravico do dostopa do lastnih osebnih podatkov o zdravju, na primer v pacientovi zdravstveni kartoteki, ki vključuje podatke, kot so diagnoza, rezultati preiskav, ocena lečečega zdravnika in kakršno koli zdravljenje ali poseg. Te določbe se prav tako uporabljajo za čezmejno zdravstveno varstvo, zajeto v to direktivo.

- (18) Sodišče je v več sodbah priznalo pravico pacientov kot zavarovanih oseb do povračila stroškov za zdravstveno varstvo v drugi državi članici iz obveznega sistema socialne varnosti. Sodišče meni, da določbe Pogodbe o pravici opravljanja storitev vključuje pravico prejemnikov zdravstvenega varstva, vključno z osebami, ki potrebujejo zdravljenje, da navedeno oskrbo poiščejo v drugi državi članici. Enako velja za prejemnike zdravstvenega varstva, ki iščejo zdravstveno varstvo v drugi državi članici na druge načine, na primer prek e-zdravstvenih storitev. Zakonodaja Skupnosti sicer ne posega v pristojnost držav članic, da organizirajo svoje sisteme zdravstvenega varstva in socialne varnosti, vendar morajo države članice to pristojnost uveljavljati v skladu z zakonodajo Skupnosti, zlasti z določbami Pogodbe o pravici opravljanja storitev. Navedene določbe državam članicam prepovedujejo uvedbo ali ohranjanje neutemeljenih omejitev uveljavljanja navedene pravice v sektorju zdravstvenega varstva.
- (19) V skladu z načeli, ki jih je določilo Sodišče, in brez ogrožanja finančnega ravnotežja sistemov zdravstvenega varstva in socialne varnosti držav članic, je treba zagotoviti boljšo pravno varnost glede povračila stroškov za zdravstveno varstvo za paciente ter zdravstvene delavce, izvajalce storitev zdravstvenega varstva in institucije, pristojne za socialno varnost.
- (20) Ta direktiva ne obravnava prevzema stroškov za zdravstveno varstvo, ki so nujni iz zdravstvenih razlogov v času začasnega bivanja zavarovane osebe v drugi državi članici. Ta direktiva prav tako ne posega v pravice pacientov do odobritve nujnega zdravljenja v drugi državi članici, kadar so izpolnjeni pogoji iz uredb o usklajevanju sistemov socialne varnosti, zlasti člena 22 Uredbe Sveta (EGS) št. 1408/71 z dne 14. junija 1971 o uporabi sistemov socialne varnosti za zaposlene osebe, samozaposlene osebe in njihove družinske člane, ki se gibljejo v Skupnosti<sup>45</sup>, ter člena 20 Uredbe (ES) št. 883/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o koordinaciji sistemov socialne varnosti<sup>46</sup>.
- (21) Primerno je določiti, da pacienti, ki poiščejo zdravstveno varstvo v drugi državi članici v okoliščinah, ki niso predvidene za usklajevanje sistemov socialne varnosti, uvedenega z Uredbo (ES) št. 1408/71, prav tako imajo pravico do ugodnosti načela prostega pretoka storitev v skladu s Pogodbo in določbami te direktive. Pacientom je treba zagotoviti prevzem stroškov za navedeno zdravstveno varstvo vsaj v višini

---

<sup>44</sup> UL L 281, 23.11.1995, str. 31.

<sup>45</sup> UL L 149, 5.7.1971, str. 2. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1992/2006 (UL L 392, 30.12.2006, str. 1).

<sup>46</sup> UL L 166, 30.4.2004, str. 1.

zneska, zagotovljenega za enako ali podobno zdravstveno varstvo v državi članici pacientovega zdravstvenega zavarovanja. To v celoti upošteva pristojnost držav članic, da določijo obseg zdravstvenega zavarovanja, ki je na voljo njihovim državljanom, ter preprečuje vsakršen bistven učinek na financiranje nacionalnih sistemov zdravstvenega varstva. Države članice lahko v nacionalnih zakonodajah kljub temu določijo povračilo stroškov zdravljenja po tarifah, ki veljajo v državi članici zdravljenja, če je to za pacienta koristnejše. To zlasti lahko velja za kakršno koli zdravljenje, ki se izvaja prek evropskih referenčnih mrež, kot je navedeno v členu 15 te direktive.

- (22) Zato sta za pacienta ta dva sistema razumljiva; ali se uporablja ta direktiva ali Uredba 1408/71. Zavarovani osebi, ki zahteva odobritev zdravljenja, ki ustreza njegovemu/njenemu zdravstvenemu stanju, v drugi državi članici, se ta zahtevki v skladu s pogoji iz uredb 1408/71 in 883/04 vedno odobri, kadar se zadevno zdravljenje ne more zagotoviti v zdravstveno utemeljenem roku, ob upoštevanju trenutnega zdravstvenega stanja pacienta in verjetnega poteka bolezni. Pacientu ne smejo biti odvzete koristnejše pravice, zagotovljene z uredbama 1408/71 in 883/04, kadar so izpolnjeni pogoji.
- (23) Pacient lahko izbira, kateri mehanizem mu bolj ustreza, toda kadar je uporaba Uredbe 1408/71 za pacienta koristnejša, pa pacientu pravice iz navedene uredbe v nobenem primeru ne smejo biti odvzete.
- (24) Pacient v nobenem primeru ne sme imeti finančnih koristi od zdravstvenega varstva v drugi državi članici, zato mora biti prevzem stroškov omejen samo na dejanske stroške za prejeto zdravstveno varstvo.
- (25) Ta direktiva ne uvaja pravice do povračila stroškov zdravljenja v drugi državi članici, če takšno zdravljenje ni med storitvami, ki jih zagotavlja zakonodaja države članice pacientovega zdravstvenega zavarovanja. Ta direktiva državam članicam prav tako ne preprečuje razširitve njihovih sistemov storitev za primer bolezni na zdravstveno varstvo v drugi državi članici v skladu z njihovimi določbami.
- (26) Ta direktiva ne določa prenosa pravic socialne varnosti med državami članicami ali drugega usklajevanja sistemov socialne varnosti. Edini cilj določb v zvezi s predhodno odobritvijo in povračilom stroškov za zdravstveno varstvo v drugi državi članici je zagotoviti pravico opravljanja zdravstvenega varstva za paciente in izvajalce zdravstvenega varstva ter odpraviti neutemeljene ovire za navedeno temeljno svobodo v državi članici pacientovega zdravstvenega zavarovanja. Posledično ta direktiva v celoti upošteva razlike med nacionalnimi zdravstvenimi sistemi in pristojnostmi držav članic pri organizaciji in izvajanju zdravstvenih storitev in zdravniške oskrbe.
- (27) Ta direktiva pacientu prav tako zagotavlja pravico do kakršnega koli medicinskega izdelka, odobrenega za trženje v državi članici, kjer se zdravstveno varstvo izvaja, tudi če medicinski izdelek ni odobren za trženje v državi članici pacientovega zdravstvenega zavarovanja, saj je nepogrešljiv del učinkovitega zdravljenja v drugi državi članici.
- (28) Države članice lahko ohranijo splošne pogoje, merila o izpolnjevanju pogojev ter regulativne in upravne formalnosti za prejemanje storitev zdravstvenega varstva in

povračilo stroškov za zdravstveno varstvo, kot je na primer zahteva za posvetovanje s splošnim zdravnikom pred posvetovanjem s specialistom ali pred prejemanjem bolnišnične oskrbe, tudi za paciente, ki iščejo zdravstveno varstvo v drugi državi članici, pod pogojem, da so takšni pogoji nujni, sorazmerni s ciljem ter niso samovoljni in diskriminatorni. Tako je primero zahtevati, da se ti splošni pogoji in formalnosti uporabljajo na objektivni, pregleden in nediskriminatorni način ter da so znani vnaprej, da temeljijo predvsem na zdravniških premislekih, da niso dodatno breme za paciente pri iskanju zdravstvenega varstva v drugi državi članici v primerjavi z pacienti, ki se zdravijo v svoji državi članici zdravstvenega zavarovanja, in da se odločitve sprejemajo čim hitreje. To ne posega v pravice držav članic, da zagotovijo merila ali pogoje za predhodno odobritev v primeru, da pacienti iščejo storitev zdravstvenega varstva v državi članici svojega zdravstvenega zavarovanja.

- (29) Vsakršno zdravstveno varstvo, ki se ne šteje za bolnišnično oskrbo v skladu z določbami te direktive, se obravnava kot nebolnišnična oskrba. Glede na sodno prakso Sodišča v zvezi s prostim pretokom storitev je primerno, da se ne določi zahteva po predhodni odobritvi povračila stroškov prek obveznega sistema socialne varnosti države članice pacientovega zdravstvenega zavarovanja za nebolnišnično oskrbo v drugi državi članici. V kolikor je povračilo stroškov za takšno oskrbo v mejah kritja, zagotovljenega v okviru sistema zdravstvenega zavarovanja države članice pacientovega zdravstvenega zavarovanja, ukinitve zahteve po predhodni odobritvi ne bo ogrozila finančnega ravnotežja sistemov socialne varnosti.
- (30) Ni opredeljeno, kaj je vključeno v bolnišnično oskrbo v različnih zdravstvenih sistemih Skupnosti, zato lahko različne razlage ovirajo pravico pacientov do prejemanja storitev zdravstvenega varstva. Za odpravo navedene ovire je treba zagotoviti opredelitev bolnišnične oskrbe na ravni Skupnosti. Bolnišnična oskrba na splošno pomeni oskrbo, ki zahteva prenočitev pacienta. Vendar je morda primerno uvesti režim bolnišnične oskrbe tudi za nekatere druge vrste zdravstvenega varstva, če navedeno zdravstveno varstvo zahteva uporabo visoko specializirane in drage medicinske infrastrukture ali medicinske opreme (npr. visokotehnološki skenerji za diagnoze) ali če predstavlja posebno tveganje za pacienta ali prebivalce (npr. zdravljenje resnih nalezljivih bolezni). Komisija prek postopka komitologije podrobno opredeli redno posodobljen seznam takšnih zdravljenj.
- (31) Razpoložljivi podatki kažejo, da uporaba načel prostega pretoka v zvezi z uporabo storitev zdravstvenega varstva v drugi državi članici v mejah kritja, ki ga zagotavlja sistem obveznega zdravstvenega zavarovanja države članice pacientovega zdravstvenega zavarovanja, ne ogroža zdravstvenih sistemov držav članic ali finančne vzdržnosti njihovih sistemov socialne varnosti. Vendar je Sodišče potrdilo, da ni izključeno, da je možna resna ogrožitev finančnega ravnotežja sistema socialne varnosti ali cilja ohranitve uravnotežene in vsem dostopne zdravstvene in bolnišnične storitve lahko glavni razlog javnega interesa, ki lahko utemelji omejitev načela pravice opravljanja storitev. Sodišče je prav tako potrdilo, da mora biti omogočeno načrtovanje za vprašanja, kot so število bolnišnic, njihova geografska razporeditev, način organizacije in prostori, ki jih imajo na razpolago, ter celo narava zdravstvenih storitev, ki jih lahko ponudijo. Ta direktiva mora določiti sistem predhodne odobritve za prevzem stroškov za bolnišnično oskrbo, prejeto v drugi državi članici, kadar so izpolnjeni naslednji pogoji, in sicer če se zdravljenje izvaja na njenem ozemlju, se stroški krijejo iz njenega sistema socialne varnosti, posledični odhod pacientov zaradi izvajanja direktive pa resno ogroža ali bo verjetno resno ogrožal finančno ravnotežje

sistema socialne varnosti in/ali ta odhod pacientov resno ogroža ali bo verjetno resno ogrožal načrtovanje in racionalizacijo v sektorju bolnišnic in izogib preobremenjenosti bolnišnic, neuravnoteženosti zagotavljanja bolnišnične oskrbe ter logistični in finančni izgubi, vzdrževanje vsem dostopne uravnotežene zdravniške in bolnišnične storitve ali vzdrževanje zmogljivosti zdravljenja ali zdravniških kompetenc na ozemlju zadevne države članice. Ocena natančnega učinka pričakovanega odhoda pacientov zahteva kompleksne predpostavke in izračune, zato Direktiva omogoča sistem predhodne odobritve, če se lahko na podlagi zadostnega razloga pričakuje, da bo sistem socialne varnosti resno ogrožen. To mora prav tako zajemati primere že obstoječih sistemov predhodne odobritve, ki so v skladu s pogoji iz člena 8.

- (32) Če se država članica odloči vzpostaviti sistem predhodne odobritve za prevzem stroškov za bolnišnično ali specializirano oskrbo v drugi državi članici v skladu z določbami te direktive, mora stroške za takšno oskrbo v drugi državi članici povrniti država članica pacientovega zdravstvenega zavarovanja do višine stroškov, ki bi bili prevzeti za enako ali podobno zdravstveno varstvo v državi članici pacientovega zdravstvenega zavarovanja, ne da bi bili preseženi dejanski stroški za prejeto zdravstveno varstvo. Kadar pa so izpolnjeni pogoji iz člena 22(2) Uredbe (EGS) št. 1408/71, mora biti zahtevek za odobritev odobren in storitve izvedene v skladu z navedeno uredbo. To se zlasti uporablja v primerih, kadar je zahtevek za odobritev odobren po upravnem ali sodnem pregledu zahtevka in se je zadevna oseba zdravila v drugi državi članici. V tem primeru se členi 6, 7, 8 in 9 te direktive ne uporabljajo. To je v skladu s sodno prakso Sodišča, ki določa, da so pacienti, ki menijo, da zavrnitev njihovega zahtevka ni utemeljena, upravičeni so povračila celotnih stroškov zdravljenja, prejetega v drugi državi članici, v skladu z določbami zakonodaje države članice zdravljenja.
- (33) Postopki v zvezi z čezmejnimi zdravstvenimi varstvom, ki jih uvedejo države članice, pacientom morajo dati jamstva objektivnosti, nediskriminatornosti in preglednosti, tako da se zagotovi, da nacionalni organi odločitve sprejemajo pravočasno in skrbno ter pri tem upoštevajo navedena skupna načela in okoliščine posameznega primera. To se prav tako uporablja pri dejanskem povračilu stroškov za zdravstveno varstvo, ki nastanejo v drugi državi članici po pacientovi vrnitvi. Primerno je, da pacienti odločitev glede čezmejnega zdravstvenega varstva v običajnih okoliščinah prejmejo v petnajstih koledarskih dneh. Vendar mora biti naveden rok krajši, kadar to upravičuje nujnost zadevnega zdravljenja. Ta splošna pravila v nobenem primeru ne smejo vplivati na postopke priznavanja in pravila o izvajanju storitev, kot so določeni v Direktivi 2005/36/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 7. septembra 2005 o priznavanju poklicnih kvalifikacij.
- (34) Ustrezne informacije o vse bistvenih vidikih čezmejnega zdravstvenega varstva so potrebne, da lahko pacienti uveljavljajo svoje pravice do čezmejnega zdravstvenega varstva v praksi. Najučinkovitejši mehanizem za zagotavljanje takšnih informacij pri čezmejnem zdravstvenem varstvu je vzpostavitev osrednje kontaktne službe v vsaki državi članici, na katero se pacienti lahko obrnejo in ki lahko zagotovi informacije o čezmejnem zdravstvenem varstvu ob upoštevanju zdravstvenega sistema v navedeni državi članici. Vprašanja o vidikih čezmejnega zdravstvenega varstva bodo prav tako zahtevala povezovanje organov iz različnih držav članic, zato morajo te osrednje kontaktne službe prav tako predstavljati mrežo, v okviru katere se lahko takšna vprašanja najučinkoviteje obravnavajo. Te kontaktne službe morajo med seboj sodelovati in pacientom omogočiti sprejemanje utemeljenih odločitev v zvezi s

čezmejnimi zdravstvenimi varstvom. Prav tako morajo zagotoviti informacije o razpoložljivih možnostih v primeru težav pri čezmejnem zdravstvenem varstvu, zlasti za izvensodne poravnave čezmejnih sporov.

- (35) Kadar pacient prejema storitev zdravstvenega varstva v državi članici, ki ni država njegovega zavarovanja, je za pacienta pomembno, da ve vnaprej, katera pravila se uporabljajo. Enako jasna pravila so potrebna, kadar izvajalci storitev zdravstvenega varstva začasno odidejo v drugo državo članico, da bi tam izvajali zdravstvene storitve, ali kadar se storitev zdravstvenega varstva izvaja čez mejo. V navedenih primerih so pravila, ki se uporabljajo za zdravstveno varstvo, tista pravila, ki so določena v zakonodaji države članice zdravljenja v skladu s splošnimi načeli iz člena 5, glede na to, da so v skladu s členom 152(5) Pogodbe za organizacijo in izvajanje zdravstvenih storitev in zdravniške oskrbe odgovorne države članice. To bo pacientu pomagalo sprejeti utemeljeno odločitev ter preprečilo napačno razumevanje in nesporazume. Prav tako bo privedlo do visoke ravni zaupanja med pacienti in izvajalci storitev zdravstvenega varstva.
- (36) Države članice morajo določiti obliko in število navedenih nacionalnih kontaktnih služb. Nacionalne kontaktne službe se lahko vključijo v dejavnosti obstoječih informacijskih središč ali jih nadgradijo, pod pogojem, da je jasno navedeno, da so to tudi nacionalne kontaktne službe za čezmejno zdravstveno varstvo. Nacionalne kontaktne službe morajo imeti ustrezne prostore, da zagotovijo informacije o glavnih vidikih čezmejnega zdravstvenega varstva in pacientom po potrebi zagotovijo praktično pomoč. Komisija mora skupaj z državami članicami olajšati sodelovanje v zvezi z nacionalnimi kontaktnimi službami za čezmejno zdravstveno varstvo, vključno z omogočanjem dostopa do pomembnih informacij na ravni Skupnosti, na primer prek evropskega zdravstvenega portala. Obstoj nacionalnih kontaktnih služb države članice ne sme ovirati pri vzpostavljanju drugih povezanih kontaktnih služb na regionalni ali lokalni ravni, ki odražajo specifično organizacijo njihovega sistema zdravstvenega varstva.
- (37) Realizacija možnosti notranjega trga za čezmejno zdravstveno varstvo zahteva sodelovanje med izvajalci, kupci in urejevalci iz različnih držav članic na nacionalni, regionalni ali lokalni ravni, da se zagotovi varna, visoko kakovostna in učinkovita čezmejna oskrba. To zlasti velja za sodelovanje na obmejnih območjih, na katerih je čezmejno izvajanje storitev morda najučinkovitejši način organiziranja zdravstvenih storitev za lokalne prebivalce, vendar doseganje trajnostnega čezmejnega izvajanja storitev zahteva sodelovanje med zdravstvenimi sistemi različnih držav članic. Takšno sodelovanje lahko zajema skupno načrtovanje, vzajemno priznavanje ali prilagajanje postopkov ali standardov, medobratovalnost posameznih nacionalnih sistemov informacijske in komunikacijske tehnologije, praktične mehanizme za zagotavljanje stalnosti oskrbe ali praktično olajševanje čezmejnega izvajanja zdravstvenega varstva s strani zdravstvenih delavcev na začasni ali priložnostni ravni. Direktiva 2005/36/ES o priznavanju poklicnih kvalifikacij določa, da svoboda izvajanja začasnih ali priložnostnih storitev v drugi državi članici, vključno s storitvami zdravstvenih delavcev, v skladu s posebnimi določbami zakonodaje Skupnosti ne sme biti omejena iz nobenega razloga, povezanega s poklicnimi kvalifikacijami. Ta direktiva ne sme posegati v navedene določbe Direktive 2005/36/ES.
- (38) Komisija mora spodbujati sodelovanje med državami članicami na področjih, določenih v poglavju IV te direktive, v skladu s členom 152(2) Pogodbe pa lahko

skupaj z državami članicami sprejme kakršno koli uporabno pobudo za olajševanje in spodbujanje takšnega sodelovanja. Posebno pozornost je treba nameniti možni uporabi Evropske skupine za ozemeljsko sodelovanje (ESOS).

- (39) Kadar so medicinski izdelki odobreni znotraj pacientove države članice v skladu z Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini<sup>47</sup> ter so predpisani v drugi državi članici za posameznega, po imenu navedenega pacienta, mora biti za takšne zdravniške recepte načeloma možno, da so priznani in da uporabljajo v pacientovi državi članici. Odstranitev regulativnih in upravnih ovir za priznavanje zdravniških receptov ne posega v potrebo po ustreznem soglasju pacientovega lečečega zdravnika ali farmacevta v vsakem posameznem primeru, če je to upravičeno z zaščito zdravja ljudi in je nujno in sorazmerno za doseg navedenega cilja. Takšno priznavanje zdravniških receptov prav tako ne sme posegati v odločitev države članice pacientovega zdravstvenega zavarovanja v zvezi z vključitvijo takšnih medicinskih izdelkov v storitve, ki jih krije sistem socialne varnosti, v katerega je vključen pacient. Izvajanje načela priznavanja bo olajšalo sprejetje ukrepov, potrebnih za zaščito varnosti pacienta ter odpravo napačne uporabe ali zamenjave medicinskih izdelkov.
- (40) Evropske referenčne mreže morajo zdravstveno varstvo zagotoviti vsem pacientom, za zdravstveno stanje katerih je potrebna posebno koncentracijo virov ali strokovnega znanja, da se zagotovi dosegljiva, visoko kakovostna in stroškovno učinkovita oskrba, ter ki bi prav tako lahko bile osrednje točke za medicinsko usposabljanje in raziskave, širjenje informacij in ocenjevanje. Mehanizem za identifikacijo in razvoj evropskih referenčnih mrež mora biti vzpostavljen z namenom na evropski ravni organizirati enak dostop do visoko kakovostnega skupnega strokovnega znanja na določenem medicinskem področju za vse paciente in zdravstvene delavce.
- (41) Zaradi tehnološkega napredka čezmejnega zagotavljanja storitev zdravstvenega varstva prek uporabe informacijske in komunikacijske tehnologije je lahko uveljavljanje nadzornih pristojnosti držav članic nejasno ter tako lahko ovira prosti pretok storitev zdravstvenega varstva in vodi do možnega dodatnega tveganja za varovanje zdravja pri takšni obliki storitve. Po vsej Skupnosti se za čezmejno izvajanje storitev zdravstvenega varstva s pomočjo informacijske in komunikacijske tehnologije uporabljajo bistveno različne in nezdružljive oblike in standardi, ki ovirajo to obliko zagotavljanja čezmejnega zdravstvenega varstva in vodijo do možnih tveganj za varovanje zdravja. Zato je treba zagotoviti usklajevanje na teh področjih na ravni Skupnosti, in sicer s pooblastitvijo Komisije za sprejetje izvedbenih ukrepov, da se omogočita dovolj hitra vzpostavitev in posodobitev pristojnosti in standardov na navedenem področju v odziv na nenehen napredek zadevne tehnologije in tehnik.
- (42) Rutinska statistika in dopolnjujoči podatki o čezmejnem zdravstvenem varstvu so potrebni za učinkovito spremljanje, načrtovanje in upravljanje zdravstvenega varstva na splošno in zlasti čezmejnega zdravstvenega varstva, njihovo pripravo pa je treba, kolikor je mogoče, vključiti v obstoječe sisteme zbiranja podatkov, da se omogočita ustrezno spremljanje in načrtovanje za upoštevanje čezmejne oskrbe, vključno z ustreznimi strukturami na ravni Skupnosti, kot so statistični sistem Skupnosti in zlasti

---

<sup>47</sup> UL L 311, 28.11.2001, str. 67. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1901/2006 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 378, 27.12.2006, str. 1).

Uredba (ES) št. .../... Evropskega parlamenta in Sveta o statističnih podatkih Skupnosti v zvezi z javnim zdravjem ter zdravjem in varnostjo pri delu [COM(2007)46], informacijski sistem za zdravje, vzpostavljen v okviru zdravstvenega programa, uvedenega z Odločbo št. 1786/2002/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. septembra 2002 o sprejetju programa ukrepov Skupnosti na področju javnega zdravja (2003–2008)<sup>48</sup>, ter druge dejavnosti spremljanja, kot so na primer dejavnosti Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni, ustanovljenega z Uredbo (ES) št. 851/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. aprila 2004 o ustanovitvi Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni<sup>49</sup>.

- (43) Stalni napredek medicine in zdravstvene tehnologije prinaša priložnosti in izzive za zdravstvene sisteme držav članic. Sodelovanje pri ocenjevanju nove zdravstvene tehnologije lahko države članice podpira prek ekonomij obsega in z izogibanjem podvajanja prizadevanj, poleg tega pa lahko zagotovi boljšo podlago podatkov za najboljšo možno uporabo nove tehnologije, da se zagotovi varno, visoko kakovostno in učinkovito zdravstveno varstvo. To bo prav tako prispevalo k notranjemu trgu z največjim možnim pospeševanjem in širjenjem obsega inovacij na področju medicine in zdravstvene tehnologije. Takšno sodelovanje zahteva trajnostne strukture, ki vključujejo vse pomembne organe vseh držav članic, za nadgrajevanje obstoječih pilotnih projektov.
- (44) Ukrepe, potrebne za izvajanje te direktive, je treba sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil<sup>50</sup>.
- (45) Komisiji je zlasti treba podeliti pooblastila, da sprejme naslednje ukrepe, in sicer seznam zdravljenj, razen tistih, ki zahtevajo prenočitev pacienta, za katere velja enak režim kot za bolnišnično oskrbo; spremljevalne ukrepe za izključitev posebnih kategorij medicinskih izdelkov ali snovi iz obsega priznavanja zdravniških receptov, izdanih v drugi državi članici, ki ga določa ta direktiva; seznam posebnih meril in pogojev, ki jih morajo izpolnjevati evropske referenčne mreže, ter postopek za vzpostavitev evropskih referenčnih mrež. Navedeni ukrepi so splošnejše narave in so namenjeni spremembi nebistvenih elementov te direktive ali nadomestitvi te direktive z dodajanjem novih nebistvenih elementov, zato jih je treba sprejeti v skladu z regulativnim postopkom s pregledom, določenim v členu 5a Sklepa 1999/468/ES.
- (46) Ker države članice ne morejo zadovoljivo doseči ciljev te direktive, in sicer vzpostavitev splošnega okvira za izvajanje varnega, visoko kakovostnega in učinkovitega čezmejnega zdravstvenega varstva v Evropski uniji, in ker jih je zato zaradi obsega ukrepa lažje doseči na ravni Skupnosti, lahko Skupnost sprejme ukrepe v skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe. V skladu z načelom sorazmernosti iz navedenega člena ta direktiva ne presega okvira, ki je potreben za doseg navedenih ciljev –

---

<sup>48</sup> UL L 271, 9.10.2002, str. 1.

<sup>49</sup> UL L 142, 30.4.2004, str. 1.

<sup>50</sup> UL L 184, 17.7.1999, str. 23. Sklep, kakor je bil spremenjen s Sklepom 2006/512/ES (UL L 200, 22.7.2006, str. 11).

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

## **POGLAVJE I**

### **SPLOŠNE DOLOČBE**

#### *Člen 1*

#### **Cilj**

Ta direktiva določa splošen okvir za zagotavljanje varnega, visoko kakovostnega in učinkovitega čezmejnega zdravstvenega varstva.

#### *Člen 2*

#### **Področje uporabe**

Ta direktiva se uporablja za izvajanje zdravstvenega varstva, ne glede na to, kako je organizirano, zagotovljeno in financirano oz. ali je javno ali zasebno.

#### *Člen 3*

#### **Razmerje do drugih določb Skupnosti**

1. Ta direktiva se uporablja brez poseganja v:
  - (a) Direktivo 95/46/ES o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter Direktivo 2002/58/ES o obdelavi osebnih podatkov in varstvu zasebnosti na področju elektronskih komunikacij<sup>51</sup>;
  - (b) Uredbo (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila<sup>52</sup> ter Direktivo 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini;

---

<sup>51</sup> UL L 201, 31.7.2002, str. 37. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 2006/24/ES (UL L 105, 13.4.2006, str. 54).

<sup>52</sup> UL L 136, 30.4.2004, str. 1. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1901/2006 (UL L 378, 27.12.2006, str. 1).

- (c) Direktivo 2001/20/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. aprila 2001 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z izvajanjem dobre klinične prakse pri kliničnem preskušanju zdravil za ljudi<sup>53</sup>;
  - (d) Direktivo 96/71/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 1996 o napotitvi delavcev na delo v okviru opravljanja storitev<sup>54</sup>;
  - (e) Direktivo Sveta 2000/43/ES z dne 29. junija 2000 o izvajanju načela enakega obravnavanja oseb ne glede na raso ali narodnost;
  - (f) uredbe o usklajevanju sistemov socialne varnosti, zlasti člen 22 Uredbe Sveta (ES) št. 1408/71 z dne 14. junija 1971 o uporabi sistemov socialne varnosti za zaposlene osebe, samozaposlene osebe in njihove družinske člane, ki se gibljejo v Skupnosti<sup>55</sup>, ter Uredbo (ES) št. 883/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o koordinaciji sistemov socialne varnosti<sup>56</sup>;
  - (g) Uredbo (ES) 1082/2006 z dne 5. julija 2006 o ustanovitvi evropskega združenja za teritorialno sodelovanje (EZTS)<sup>57</sup>.
2. V okoliščinah, v katerih je treba odobriti zahtevek za odobritev ustreznega zdravljenja v drugi državi članici v skladu s členom 22 Uredbe (EGS) št. 1408/71, se uporabljajo določbe navedene uredbe, določbe iz členov 6, 7, 8 in 9 te direktive pa se ne uporabljajo. V nasprotnem primeru, kadar zavarovana oseba išče zdravstveno varstvo v drugi državi članici v drugačnih okoliščinah, se uporabljajo členi 6, 7, 8 in 9 te direktive, člen 22 Uredbe Sveta (EGS) št. 1408/71 pa se ne uporablja. Kadar pa so izpolnjeni pogoji za odobritev zahtevka iz člena 22(2) Uredbe (EGS) št. 1408/71, se zahtevek odobri in storitve izvedejo v skladu z navedeno uredbo. V tem primeru se členi 6, 7, 8 in 9 te direktive ne uporabljajo.
3. Če so določbe te direktive v nasprotju z določbo drugega akta Skupnosti, ki ureja posebne vidike zdravstvenega varstva, veljajo določbe drugega akta Skupnosti in se uporabljajo za zadevne posebne situacije. Ti akti vključujejo:
- (a) Direktivo 2005/36/ES o priznavanju poklicnih kvalifikacij;
  - (b) Direktivo 2000/31/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 8. junija 2000 o nekaterih pravnih vidikih storitev informacijske družbe, zlasti elektronskega poslovanja na notranjem trgu<sup>58</sup>.
4. Države članice uporabljajo določbe te direktive v skladu s pravili Pogodbe ES.

<sup>53</sup> UL L 121, 1.5.2001, str. 34.

<sup>54</sup> UL L 18, 21.1.1997, str. 1.

<sup>55</sup> UL L 149, 5.7.1971, str. 2. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 1992/2006 (UL L 392, 30.12.2006, str. 1).

<sup>56</sup> UL L 166, 30.4.2004, str. 1.

<sup>57</sup> UL L 210, 31.7.2006, str. 19.

<sup>58</sup> UL L 178, 17.7.2000, str. 1.

## Člen 4

### Opredelevanje pojmov

Za namene te direktive se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (a) „zdravstveno varstvo“ je zdravstvena storitev, ki jo izvaja ali nadzoruje zdravstveni delavec med opravljanjem svojega poklica in ne glede na način, kako je organizirana, zagotovljena in financirana na nacionalni ravni oz. ali je javna ali zasebna;
- (b) „čezmejno zdravstveno varstvo“ je zdravstveno varstvo v državi članici, ki ni tista država, v kateri je pacient zavarovana oseba, ali zdravstveno varstvo v državi članici, ki ni tista država, v kateri ima izvajalec storitev zdravstvenega varstva stalno prebivališče, je registriran ali ustanovljen;
- (c) „uporaba zdravstvenega varstva v drugi državi članici“ je zdravstveno varstvo v drugi državi članici, ki ni država članica, v kateri je pacient zavarovana oseba;
- (d) „zdravstveni delavec“ je zdravnik ali medicinski tehnik, pristojen za splošno oskrbo, ali zobozdravnik ali babica ali farmacevt v smislu Direktive 2005/36/ES ali drug strokovnjak, ki izvaja dejavnosti v sektorju zdravstvenega varstva, omejene na regulirane poklice, kot je določeno v členu 3(1)(a) Direktive 2005/36/ES;
- (e) „izvajalec storitev zdravstvenega varstva“ je vsaka fizična ali pravna oseba, ki zakonito izvaja storitve zdravstvenega varstva na ozemlju države članice;
- (f) „pacient“ je vsaka fizična oseba, ki prejme ali želi prejeti storitve zdravstvenega varstva v državi članici;
- (g) „zavarovana oseba“ je:
  - (i) do datuma začetka uporabe Uredbe (ES) št. 883/2004: oseba, ki je zavarovana v skladu z določbami iz členov 1, 2 in 4 Uredbe (EGS) št. 1408/71,
  - (ii) od datuma začetka uporabe Uredbe (ES) št. 883/2004: oseba, ki je zavarovana v smislu člena 1(c) Uredbe (EGS) št. 883/2004;
- (h) „država članica pacientovega zdravstvenega zavarovanja“ je država članica, v kateri je pacient zavarovana oseba;
- (i) „država članica zdravljenja“ je država članica, na ozemlju katere se dejansko izvaja čezmejno zdravstveno varstvo;
- (j) „medicinski izdelek“ je medicinski izdelek, kot je opredeljen v Direktivi 2001/83/ES;

- (k) „zdravniški recept“ je zdravniški recept, kot je opredeljen v Direktivi 2001/83/ES, vključno z zdravniškimi recepti, ki so izdani in se prenašajo elektronsko (e-zdravniški recepti);
- (l) „škoda“ je neugoden rezultat ali poškodba, ki nastane med izvajanjem zdravstvenega varstva.

## **POGLAVJE II**

### **ORGANI DRŽAV ČLANIC, PRISTOJNI ZA USKLADITEV S SKUPNIMI NAČELI ZA ZDRAVSTVENO VARSTVO**

#### *Člen 5*

##### **Pristojnosti organov države članice zdravljenja**

1. Država članica zdravljenja je pristojna za organizacijo in izvajanje zdravstvenega varstva. V okviru tega in ob upoštevanju načel univerzalnosti, dostopa do oskrbe dobre kakovosti, enakosti in solidarnosti, opredelijo jasne standarde kakovosti in varnosti za zdravstveno varstvo na njihovem ozemlju ter zagotovijo:
  - (a) da so uvedeni mehanizmi za zagotovitev, da so izvajalci storitev zdravstvenega varstva zmožni izpolniti takšne standarde, ob upoštevanju mednarodne medicine in splošno priznane dobre zdravniške prakse;
  - (b) da se uporaba takšnih standardov s strani izvajalcev storitev zdravstvenega varstva v praksi redno spremlja in da se sprejmejo korektivni ukrepi, kadar niso izpolnjeni ustrezni standardi, ob upoštevanju napredka na področju medicine in zdravstvene tehnologije;
  - (c) da izvajalci storitev zdravstvenega varstva zagotovijo vse pomembne informacije, tako da lahko pacienti sprejemajo utemeljene odločitve, zlasti informacije o razpoložljivosti, cenah in rezultatih zagotovljenega zdravstvenega varstva ter podatke o njihovem zavarovanju ali drugih oblikah osebne ali kolektivne zaščite v zvezi s poklicno odgovornostjo;
  - (d) da imajo pacienti možnost vložiti pritožbo in da so jim zagotovljena pravna sredstva in odškodnina, kadar utrpijo škodo, nastalo pri zdravstvenem varstvu;
  - (e) da so za zdravljenje na njihovem ozemlju vzpostavljeni sistemi zavarovanja poklicne odgovornosti ali jamstva ali podobne ureditve, ki je enakovredna ali v bistvu primerljiva glede na njen namen ter ustreza naravi in obsegu tveganja;
  - (f) da je temeljna pravica do zasebnosti pri obdelavi osebnih podatkov zaščitena v skladu z nacionalnimi ukrepi o izvajanju določb Skupnosti o varstvu osebnih podatkov, zlasti direktiv 95/46/ES in 2002/58/ES;

- (g) pacientom iz drugih držav članic je zagotovljeno enako zdravljenje kot državljanom države članice zdravljenja, vključno z zaščito pred diskriminacijo, zagotovljeno v skladu z zakonodajo Skupnosti in veljavno zakonodajo države članice zdravljenja.
2. Vsak ukrep države članice o izvajanju tega člena upošteva določbe Direktive 2005/36/ES o priznavanju poklicnih kvalifikacij in Direktive 2000/31/ES o nekaterih pravnih vidikih storitev informacijske družbe, zlasti elektronskega poslovanja.
  3. V kolikor je treba olajšati izvajanje čezmejnega zdravstvenega varstva in ob obravnavanju visoke ravni varovanja zdravja kot osnove Komisija v sodelovanju z državami članicami oblikuje smernice, da olajša izvajanje iz odstavka 1.

### **POGLAVJE III**

#### **UPORABA ZDRAVSTVENEGA VARSTVA V DRUGI DRŽAVI ČLANICI**

##### *Člen 6*

##### **Zdravstveno varstvo v drugi državi članici**

1. V skladu z določbami te direktive, zlasti členov 7, 8 in 9, država članica pacientovega zdravstvenega zavarovanja zagotovi, da se zavarovani osebi, ki potuje v drugo državo članico z namenom prejemati zdravstveno varstvo ali poiskati zdravstveno varstvo v drugi državi članici, ne prepreči prejetje zdravstvenega varstva v drugi državi članici, v kateri je zadevno zdravljenje med ugodnostmi, zagotovljenimi z zakonodajo države članice pacientovega zdravstvenega zavarovanja in do katerih je zavarovana oseba upravičena. Država članica pacientovega zdravstvenega zavarovanja zavarovani osebi povrne stroške, ki bi bili plačani iz obveznega sistema socialne varnosti za enako ali podobno zdravstveno varstvo na njenem ozemlju. V vsakem primeru država članica pacientovega zdravstvenega zavarovanja določi, katere storitve zdravstvenega varstva so plačane ne glede na kraj izvajanja.
2. Stroške za zdravstveno varstvo v drugi državi članici povrne država članica pacientovega zdravstvenega zavarovanja v skladu z določbami te direktive do višine stroškov, ki bi bili prevzeti za enako ali podobno zdravstveno varstvo v državi članici pacientovega zdravstvenega zavarovanja, ne da bi bili preseženi dejanski stroški za prejetje zdravstveno varstvo.
3. Država članica pacientovega zdravstvenega zavarovanja lahko za pacienta, ki išče zdravstveno varstvo v drugi državi članici, uvede enake pogoje, merila o izpolnjevanju pogojev ter regulativne in upravne formalnosti za prejetje zdravstvenega varstva ter povračilo stroškov za zdravstveno varstvo, ki bi jih uvedla za enako ali podobno zdravstveno varstvo na svojem ozemlju, v kolikor niso diskriminatorni in ne ovirajo prostega pretoka oseb.

4. Države članice imajo mehanizem za izračun stroškov, ki jih je treba povrniti zavarovani osebi iz obveznega sistema socialne varnosti za zdravstveno varstvo v drugi državi članici. Ta mehanizem temelji na objektivnih, nediskriminatornih, vnaprej znanih merilih, stroški, povrnjeni v skladu s tem mehanizmom, pa niso manjši od zneska, ki bi bil prevzet za enako ali podobno zdravstveno varstvo na ozemlju države članice pacientovega zdravstvenega zavarovanja.
5. Pacientom, ki potujejo v drugo državo članico z namenom prejemati zdravstveno varstvo ali poiskati zdravstveno varstvo v drugi državi članici, se zagotovi dostop do njihovih zdravstvenih kartotek v skladu z nacionalnimi ukrepi o izvajanju določb Skupnosti o varstvu osebnih podatkov, zlasti direktiv 95/46/ES in 2002/58/ES.

#### *Člen 7*

### **Nebolnišnična oskrba**

Država članica pacientovega zdravstvenega zavarovanja ne povrne stroškov za nebolnišnično oskrbo v drugi državi članici, za katero je potrebna predhodna odobritev, kadar so stroški navedene oskrbe, če se izvaja na njenem ozemlju, plačani iz njenega sistema socialne varnosti.

#### *Člen 8*

### **Bolnišnična in specializirana oskrba**

1. Za namene povrnitve stroškov zdravstvenega varstva v drugi državi članici v skladu s to direktivo je bolnišnična oskrba:
  - (a) storitev zdravstvenega varstva, ki zahteva prenočitev zadevnega pacienta vsaj za eno noč;
  - (b) storitev zdravstvenega varstva, vključena v poseben seznam, ki ne zahteva prenočitve pacienta vsaj za eno noč. Ta seznam je omejen na:
    - zdravstveno varstvo, ki zahteva uporabo visoko specializirane in drage medicinske infrastrukture ali medicinske opreme, ali
    - zdravstveno varstvo, ki predstavlja posebno tveganje za pacienta ali prebivalce.
2. Ta seznam sestavi Komisija, ki ga lahko tudi redno posodablja. Navedeni ukrepi, ki so namenjeni spremembi nebistvenih določb te direktive z njeno dopolnitvijo, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 19(3).
3. Država članica pacientovega zdravstvenega zavarovanja lahko uvede sistem predhodne odobritve za povračilo stroškov iz njihovega sistema socialne varnosti za bolnišnično oskrbo, ki se izvaja v drugi državi članici, kadar so izpolnjeni naslednji pogoji:

- (a) če se storitev zdravstvenega varstva izvaja na njenem ozemlju, se stroški krijejo iz sistema socialne varnosti države članice, in
  - (b) namen sistema je obravnavati posledični odhod pacientov zaradi izvajanja tega člena in preprečiti, da bi odhod pacientov resno ogrožal ali verjetno resno ogrožal:
    - (i) finančno ravnotežje sistema socialne varnosti države članice in/ali
    - (ii) načrtovanje in racionaliziranje, ki se izvajata v sektorju bolnišnic v izogib preobremenjenosti bolnišnic, neuravnoteženosti zagotavljanja bolnišnične oskrbe ter logistični in finančni izgubi, vzdrževanje vsem dostopne uravnotežene zdravniške in bolnišnične storitve ali vzdrževanje zmogljivosti zdravljenja ali zdravniških kompetenc na ozemlju zadevne države članice.
4. Sistem predhodne odobritve je omejen na tisto, kar je nujno in sorazmerno za izogibanje takšnemu učinku, ter ne predstavlja sredstva za samovoljno diskriminacijo.
5. Država članica javnosti omogoči dostop do vseh pomembnih informacij o sistemih predhodne odobritve, uvedenih v skladu z določbami iz odstavka 3.

#### *Člen 9*

#### **Postopkovna jamstva v zvezi z uporabo zdravstvenega varstva v drugi državi članici**

1. Država članica pacientovega zdravstvenega zavarovanja zagotovi, da upravni postopki glede uporabe zdravstvenega varstva v drugi državi članici v zvezi s kakršno koli predhodno odobritvijo iz člena 8(3), povračilo stroškov za zdravstveno varstvo v drugi državi članici ter drugi pogoji in formalnosti iz člena 6(3) temeljijo na objektivnih, nediskriminatornih merilih, ki so objavljena vnaprej ter so nujna in sorazmerna za doseg ciljev. V vsakem primeru pa se v skladu z uredbami o usklajevanju sistemov socialne varnosti, navedenimi v členu 3.1(f), zahtevek zavarovani osebi vedno odobri, kadar so izpolnjeni pogoji iz člena 22.1(c) in člena 22.2 Uredbe 1408/71.
2. Vsakršen tak postopkovni sistem je dostopen na enostaven način in zagotavlja, da so zahtevki obravnavani objektivno in nepristransko v rokih, ki jih države članice vnaprej določijo in objavijo.
3. Države članice vnaprej in na pregleden način določijo merila za zavrnitev zahtevka za predhodno odobritev povračila stroškov iz člena 8(3).
4. Države članice pri določanju rokov, v katerih je treba obravnavati zahtevke za uporabo zdravstvenega varstva v drugi državi članici, upoštevajo:
  - (a) specifično zdravstveno stanje,
  - (b) pacientovo raven bolečine,

- (c) vrsto pacientove invalidnosti in
  - (d) pacientovo zmožnost izvajanja njegove poklicne dejavnosti.
5. Države članice zagotovijo, da je za vsako upravno odločitev v zvezi z uporabo zdravstvenega varstva v drugi državi članici potreben upravni pregled in da jo je mogoče spodbijati v okviru sodnega postopka, ki vključuje zagotovitev začasnih ukrepov.

### *Člen 10*

#### **Informacije za paciente v zvezi z uporabo zdravstvenega varstva v drugi državi članici**

1. Država članica pacientovega zdravstvenega zavarovanja zagotovi uvedbo mehanizmov, ki pacientu na zahtevo zagotovijo informacije o prejemanju zdravstvenega varstva v drugi državi članici ter določila in pogoje, ki se uporabljajo, med drugim, v primeru škode, nastale kot posledica zdravstvenega varstva v drugi državi članici.
2. Informacije iz odstavka 1 so dostopne na enostaven način, vključno prek elektronskih medijev, ter vključujejo informacije o pacientovih pravicah, postopkih za uveljavljanje navedenih pravic in sistemih za pritožbe in pravna sredstva, če so pacientu takšne pravice odvzete.
3. Komisija lahko v skladu s postopkom iz člena 19(2) pripravi standardno obliko za predhodne informacije iz odstavka 1 na ravni Skupnosti.

### *Člen 11*

#### **Pravila, ki se uporabljajo za zdravstveno varstvo v drugi državi članici**

1. Kadar se zdravstveno varstvo izvaja v državi članici, ki ni tista država, v kateri je pacient zavarovana oseba, ali zdravstveno varstvo v državi članici, ki ni tista država, v kateri ima izvajalec storitev zdravstvenega varstva stalno prebivališče, je registriran ali ustanovljen, se takšna storitev zdravstvenega varstva zagotovi v okviru zakonodaje države članice zdravljenja v skladu s členom 5.
2. Ta člen se ne uporablja v zvezi s priznavanjem poklicnih kvalifikacij.

### *Člen 12*

#### **Nacionalne kontaktne službe za čezmejno zdravstveno varstvo**

1. Države članice določijo nacionalne kontaktne službe za čezmejno zdravstveno varstvo ter Komisiji sporočijo njihova imena in kontaktne podatke.

2. Nacionalna kontaktna služba v državi članici pacientovega zdravstvenega zavarovanja v tesnem sodelovanju z drugimi pristojnimi nacionalnimi organi, nacionalnimi kontaktnimi službami v drugih državah članicah, zlasti v državi članici zdravljenja, ter Komisijo:
  - (a) pacientom zagotavlja in posreduje informacije, zlasti informacije o njihovih pravicah v zvezi s čezmejnem zdravstvenim varstvom, jamstvih kakovosti in varnosti, varstvu osebnih podatkov, postopkih za pritožbe in pravnih sredstvih, ki so na voljo za zdravstveno varstvo v drugi državi članici, ter o določenih in pogojih;
  - (b) pacientom pomaga zaščititi njihove pravice ter poiskati ustrezno pravno sredstvo v primeru škode, nastale pri zdravstvenem varstvu v drugi državi članici; nacionalne kontaktne službe zlasti obveščajo paciente o razpoložljivih možnostih za reševanje kakršnih koli sporov, pomagajo opredeliti ustrezen sistem izvensodne poravnave za določen primer ter pacientom po potrebi pomagajo spremljati postopek;
  - (c) zbirajo podrobne informacije o nacionalnih telesih, ki izvajajo izvensodne poravnave sporov, ter olajšujejo sodelovanje s temi telesi;
  - (d) olajšujejo razvoj mednarodnega sistema izvensodnih poravnav za spore, do katerih pride pri čezmejnem zdravstvenem varstvu.
3. Komisija v skladu s postopkom iz člena 19(2) sprejme:
  - (a) ukrepe, potrebne za upravljanje mreže nacionalnih kontaktnih služb iz tega člena;
  - (b) naravo in vrsto podatkov, ki se zbirajo in izmenjujejo v okviru mreže;
  - (c) smernice o informacijah za paciente, določene v odstavku 2(a) tega člena.

## **POGLAVJE IV**

### **SODELOVANJE NA PODROČJU ZDRAVSTVENEGA VARSTVA**

#### *Člen 13*

#### **Obveznost sodelovanja**

1. Države članice zagotovijo toliko vzajemne pomoči, kot je potrebna za izvajanje te direktive.
2. Države članice olajšujejo sodelovanje pri izvajanju čezmejnega zdravstvenega varstva na regionalni in lokalni ravni ter prek informacijske in komunikacijske tehnologije, izvajanje začasnega ali priložnostnega čezmejnega zdravstvenega varstva in drugih oblik čezmejnega sodelovanja.

## Člen 14

### Priznavanje zdravniških receptov, izdanih v drugi državi članici

1. Če je medicinski izdelek odobren za trženje na ozemlju držav članic v skladu s členom 6(1) Direktive 2001/83/ES, države članice zagotovijo, da se zdravniški recepti, ki jih izda pristojna oseba v drugi državi članici za imenovanega pacienta, lahko uporabljajo na njihovem ozemlju in da so omejitve priznavanja posameznih zdravniških receptov prepovedane, razen če:
  - (a) so omejene na tisto, kar je nujno in sorazmerno za varovanje zdravja ljudi, in so nediskriminatorne, ali
  - (b) temeljijo na legitimnih in utemeljenih dvomih o verodostojnosti ali vsebini posameznega zdravniškega recepta.
2. Komisija za olajševanje izvajanja odstavka 1 sprejme:
  - (a) ukrepe, ki farmacevtu ali drugemu zdravstvenemu delavcu omogočajo, da preveri, ali je zdravniški recept verodostojen in ali ga je v drugi državi članici izdala pristojna oseba, z oblikovanjem predloge za zdravniške recepte na ravni Skupnosti in podpiranjem medobratovalnosti e-zdravniških receptov;
  - (b) ukrepe za zagotavljanje, da so medicinski izdelki, predpisani v eni in dani pacientu v drugi državi članici, pravilno identificirani ter da so informacije za paciente v zvezi z izdelkom razumljive;
  - (c) ukrepe za izključitev posebnih kategorij medicinskih izdelkov iz obsega priznavanja zdravniških receptov, določenega v tem členu, kadar je to potrebno zaradi varovanja javnega zdravja.
3. Ukrepi iz točk (a) in (b) odstavka 2 se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom iz člena 19(2). Ukrepi iz točke (c) odstavka 2, ki so namenjeni spremembi nebitvenih določb te direktive z njeno dopolnitvijo, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 19(3).
4. Odstavek 1 se ne uporablja za medicinske izdelke, za katere so potrebni posebni zdravniški recepti, kot je določeno v členu 71(2) Direktive 2001/83/ES.

## Člen 15

### Evropske referenčne mreže

1. Države članice spodbujajo razvoj evropskih referenčnih mrež izvajalcev storitev zdravstvenega varstva. Navedene mreže so vedno odprte za nove izvajalce storitev zdravstvenega varstva, ki se jim želijo pridružiti, pod pogojem, da takšni izvajalci storitev zdravstvenega varstva izpolnjujejo vse zahtevane pogoje in merila.
2. Cilj evropskih referenčnih mrež je:

- (a) pomagati uresničevati potencial evropskega sodelovanja na področju visoko specializiranega zdravstvenega varstva za paciente in sisteme zdravstvenega varstva od inovacij na področju medicine in zdravstvene tehnologije;
- (b) pomagati spodbujati dostop do visoko kakovostnega in stroškovno učinkovitega zdravstvenega varstva za vse paciente, katerih zdravstveno stanje zahteva posebno združevanje virov ali strokovnega znanja;
- (c) zagotoviti najbolj stroškovno učinkovito uporabo virov, tako da se primerno koncentrirajo;
- (d) pomagati deliti znanje in zagotoviti usposabljanje za zdravstvene delavce;
- (e) zagotoviti merila kakovosti in varnosti ter pomagati razvijati in širiti najboljšo prakso znotraj in zunaj mreže;
- (f) državam članicam z nezadostnim številom pacientov s posebnim zdravstvenim stanjem ali pomanjkanjem tehnologije ali strokovnega znanja pomagati zagotoviti celoten obseg visoko specializiranih storitev najvišje kakovosti.

### 3. Komisija sprejme:

- (a) seznam posebnih meril in pogojev, ki jih morajo izpolnjevati evropske referenčne mreže, vključno s pogoji in merili, ki jih morajo izpolnjevati izvajalci storitev zdravstvenega varstva, ki se želijo pridružiti evropskim referenčnim mrežam, zlasti za zagotovitev, da evropske referenčne mreže:
  - (i) imajo ustrezne zmogljivosti, da lahko postavijo diagnozo, spremljajo in upravljajo paciente z dokazi o dobrih rezultatih, v kolikor je to ustrezno;
  - (ii) imajo zadostne zmogljivosti in dejavnosti za zagotavljanje pomembnih storitev in ohranjanje kakovosti storitev;
  - (iii) imajo zmogljivosti za zagotavljanje strokovnih nasvetov, diagnoze ali potrditve diagnoze, oblikovanje in izpolnjevanje smernic za dobro prakso ter izvajanje ukrepov in nadzora kakovosti;
  - (iv) lahko izvajajo večdisciplinarni pristop;
  - (v) zagotovijo visoko raven strokovnega znanja in izkušenj s pomočjo publikacij, nepovratne pomoči ali častnih nazivov, učenja in usposabljanja;
  - (vi) zagotovijo pomemben prispevek k raziskavam;
  - (vii) sodelujejo pri epidemiološkem spremljanju, na primer pri registrih;
  - (viii) imajo tesne stike in sodelujejo z drugimi strokovnimi središči in mrežami na nacionalni in mednarodni ravni ter zmogljivost povezovanja v mreže;
  - (ix) imajo tesne stike in sodelujejo z združenji pacientov, kjer takšna združenja obstajajo.

- (b) postopek za vzpostavitev evropskih referenčnih mrež.
4. Ukrepi iz odstavka 3, ki so namenjeni spremembi nebistvenih določb te direktive z njeno dopolnitvijo, se sprejmejo v skladu z regulativnim postopkom s pregledom iz člena 19(3).

#### *Člen 16*

### **E-zdravje**

Komisija v skladu s postopkom iz člena 19(2) sprejme posebne ukrepe, ki so potrebni za doseganje medobratovalnosti sistemov informacijske in komunikacijske tehnologije na področju zdravstvenega varstva, ki se uporabljajo, kadar se države članice odločijo, da jo bodo uvedle. Navedeni ukrepi odražajo razvoj na področju zdravstvene tehnologije in medicine ter upoštevajo temeljno pravico do varstva osebnih podatkov v skladu z zakonodajo, ki se uporablja. Zlasti opredelijo potrebne standarde in terminologijo za medobratovalnost zadevnih sistemov informacijske in komunikacijske tehnologije, da se zagotovi varno, visoko kakovostno in učinkovito izvajanje čezmejnih zdravstvenih storitev.

#### *Člen 17*

### **Sodelovanje pri upravljanju nove zdravstvene tehnologije**

1. Države članice spodbujajo razvoj in delovanje mreže, ki povezuje nacionalne organe ali telesa, pristojne za ocenjevanje zdravstvene tehnologije.
2. Cilj ocenjevanja zdravstvene tehnologije je:
  - (a) podpiranje sodelovanja med nacionalnimi organi ali telesi;
  - (b) podpiranje zagotavljanja objektivnih, zanesljivih, pravočasnih, preglednih in prenosljivih informacij o kratkoročni in dolgoročni učinkovitosti zdravstvene tehnologije ter omogočanje učinkovite izmenjave teh informacij med nacionalnimi organi ali telesi.
3. Države članice določijo organe ali telesa, ki sodelujejo v mreži, kot je določeno v odstavku 1, ter Komisiji sporočijo imena in kontaktne podatke navedenih organov ali teles.
4. Komisija v skladu s postopkom iz člena 19(2) sprejme potrebne ukrepe za vzpostavitev in upravljanje te mreže ter opredelitev narave in vrste informacij za izmenjavo.

## *Člen 18*

### **Zbiranje podatkov za namene statistike in spremljanja**

1. Države članice zbirajo statistične in druge dodatne podatke, potrebne za spremljanje izvajanja čezmejnega zdravstvenega varstva, zagotovljene oskrbe, izvajalcev in pacientov, stroškov in rezultatov. Takšne podatke zbirajo kot del svojih splošnih sistemov za zbiranje zdravstvenih podatkov v skladu z nacionalnimi zakonodajami in zakonodajo Skupnosti za pripravo statistike in o varstvu osebnih podatkov.
2. Države članice Komisiji vsaj enkrat na leto predložijo podatke iz odstavka 1, razen podatkov, ki se že zbirajo v skladu z Direktivo 2005/36/ES.
3. Komisija v skladu s postopkom iz člena 19(2), brez poseganja v ukrepe, sprejete za izvajanje statističnega programa Skupnosti, ter ukrepe, sprejete za izvajanje Uredbe (ES) št. .../... Evropskega parlamenta in Sveta o statističnih podatkih Skupnosti v zvezi z javnim zdravjem ter zdravjem in varnostjo pri delu [COM(2007)46], sprejme ukrepe za izvajanje tega člena.

## **POGLAVJE V**

### **IZVEDBENE IN KONČNE DOLOČBE**

## *Člen 19*

### **Odbor**

1. Komisiji pomaga odbor, ki ga sestavljajo predstavniki držav članic in ki mu predseduje predstavnik Komisije.
2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 navedenega sklepa. Obdobje iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES znaša 3 mesece.
3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člen 5a(1) do (4) in člen 7 Sklepa 1999/468/ES, ob upoštevanju določb člena 8 Sklepa.

## *Člen 20*

### **Poročila**

Komisija v petih letih po datumu iz člena 22(1) pripravi poročilo o izvajanju te direktive ter ga predloži Evropskemu parlamentu in Svetu.

Države članice v ta namen in brez poseganja v člen 22 Komisiji sporočijo vsakršne ukrepe, ki so jih uvedle, spremenile ali ohranile z namenom izvajanje postopkov iz členov 8 in 9.

## Člen 21

### **Sklicevanja na drugo zakonodajo**

Od datuma začetka uporabe Uredbe (ES) št. 883/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. aprila 2004 o koordinaciji sistemov socialne varnosti<sup>59</sup>:

- se sklicevanja na Uredbo Sveta 14908/71/EGS v tej direktivi štejejo za sklicevanja na Uredbo 883/2004;
- se sklicevanja na člen 22 Uredbe Sveta 14908/71/EGS v tej direktivi štejejo za sklicevanja na člen 20 Uredbe 883/2004.

## Člen 22

### **Prenos**

Države članice do ... [eno leta po začetku veljavnosti te direktive] sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za uskladitev s to direktivo.

Komisiji nemudoma posredujejo besedila teh predpisov in korelacijsko tabelo med temi predpisi in to direktivo.

Države članice se v sprejetih predpisih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

## Člen 23

### **Začetek veljavnosti**

Ta direktiva začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

## Člen 24

### **Naslovniki**

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, [...]

*Za Evropski parlament*  
*Predsednik*  
[...]

*Za Svet*  
*Predsednik*  
[...]

---

<sup>59</sup> UL L 166, 30.4.2004. str. 1.

## OCENA FINANČNIH POSLEDIC ZAKONODAJNEGA PREDLOGA

### 1. NASLOV PREDLOGA:

Predlog Direktive Evropskega parlamenta in Sveta o uveljavljanju pravic pacientov na področju čezmejnega zdravstvenega varstva.

### 2. OKVIR ABM/ABB

Javno zdravje

### 3. PRORAČUNSKE VRSTICE

#### 3.1. Proračunske vrstice (vrstice za poslovanje in z njimi povezane vrstice za tehnično in upravno pomoč (nekdanje vrstice BA)) z navedbo imena postavke:

XX0101: za plačilo uradnikov

XX010211: za plačilo stroškov odbora

#### 3.2. Trajanje ukrepa in finančnega vpliva:

Od leta 2009 trajanje ni opredeljeno

Namen tega proračuna je kritje stroškov novega odbora za čezmejno zdravstveno varstvo, ki bo ustanovljen, kot je navedeno v Direktivi, ko navedeno direktivo sprejmeta Parlament in Svet:

2 upravljavca EPDČ, za vsakega 117 000 EUR (v skladu s specifičnimi smernicami), v podporo procesu komitologije.

Stroški plenarnega zasedanja, ki se ga udeleži po en predstavnik iz 27 držav članic. 10 načrtovanih sestankov na leto, vsak v vrednosti 20 000 EUR. Za dejanske stroške sestankov in pogostost navedenih sestankov bo morda potrebna sprememba, odvisno od končne oblike direktive, ko jo sprejmeta Svet in Parlament, ter potrebnih komitoloških struktur.

#### 3.3. Značilnosti proračuna:

Proračunska vrstica	Vrsta odhodkov		Novo	Prispevek Efte	Prispevki držav prosilk	Razdelek v finančni perspektivi
XX 0101	obvezni	nedif. <sup>60</sup>	NE	NE	NE	5
XX	neobvezni	nedif. <sup>61</sup>	NE	NE	NE	5

<sup>60</sup> Nediferencirana sredstva, v nadaljnjem besedilu NS.

<sup>61</sup> Nediferencirana sredstva, v nadaljnjem besedilu NS.

010211						
--------	--	--	--	--	--	--

#### 4. POVZETEK SREDSTEV

##### 4.1. Finančna sredstva

##### 4.1.1. Povzetek odobritev za prevzem obveznosti (OPO) in odobritev plačil (OP)

v mio EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Vrsta odhodkov	Oddelek		2009	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5 in pozne je	Skupaj
----------------	---------	--	------	-----	-----	-----	-----	--------------------------	--------

##### Odhodki iz poslovanja<sup>62</sup>

Odobritve za prevzem obveznosti (OPO)	8.1.	a							
Odobritve plačil (OP)		b							

##### Upravni odhodki, ki jih referenčni znesek krije<sup>63</sup>

Tehnična in upravna pomoč (NS)	8.2.4.	c							
--------------------------------	--------	---	--	--	--	--	--	--	--

##### REFERENČNI ZNESEK SKUPAJ

Odobritve za prevzem obveznosti		a+c							
Odobritve plačil		b+c							

##### Upravni odhodki, ki jih referenčni znesek ne krije<sup>64</sup>

Človeški viri in z njimi povezani odhodki (NS)	8.2.5.	d	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234	1,404
Upravni stroški, ki jih referenčni znesek ne krije, razen stroškov za človeške vire in z njimi povezanih stroškov (NS)	8.2.6.	e	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	1,200

##### Predvideni stroški financiranja ukrepa skupaj

OPO, vključno s stroški za človeške vire, SKUPAJ		a+c +d+ e	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234	1,404
OP, vključno s stroški za človeške vire, SKUPAJ		b+c +d+ e	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	1,200

<sup>62</sup> Odhodki, ki ne spadajo v poglavje xx 01 zadevnega naslova xx.

<sup>63</sup> Odhodki iz člena xx 01 04 naslova xx.

<sup>64</sup> Odhodki iz poglavja xx 01, razen odhodkov iz člena xx 01 04 ali xx 01 05.

### Podrobnosti o sofinanciranju: se ne uporablja

Če so države članice ali drugi organi (treba jih je navesti) vključeni v sofinanciranje, se v spodnjo razpredelnico vpiše predvidena raven tega sofinanciranja (lahko se dodajo vrstice, če ukrep sofinancirajo različni organi):

v mio EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Organ, ki sofinancira ukrep		Leto n	n+1	n+2	n+3	n+4	n+5 in pozneje	Skupaj
.....	f							
OP, vključno s sofinanciranjem, SKUPAJ	a+c+d+e+f							

#### 4.1.2. Skladnost s finančnim načrtovanjem

- Predlog je skladen s sedanjim finančnim načrtovanjem.
- Predlog bo zahteval ponovno načrtovanje ustreznega razdelka v finančni perspektivi.
- Predlog lahko zahteva uporabo določb Medinstitucionalnega sporazuma<sup>65</sup> (tj. instrumenta prilagodljivosti ali spremembe finančne perspektive).

#### 4.1.3. Finančni vpliv na prihodke

- Predlog nima finančnih posledic za prihodke.
- Predlog ima finančni vpliv – učinek na prihodke je naslednji:

v mio EUR (na eno decimalno mesto natančno)

Proračunska vrstica	Prihodki	Pred ukrepom [Leto n-1]	Stanje po ukrepu							
			[Leto n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5] <sup>66</sup>		
	a) Prihodki, izraženi absolutno									
	b) Sprememba v prihodkih	$\Delta$								

<sup>65</sup> Glej točki 19 in 24 Medinstitucionalnega sporazuma.

<sup>66</sup> Po potrebi, tj. če ukrep traja več kot 6 let, se dodajo stolpci.

**4.2. EPDČ za človeške vire (vključno z uradniki, začasnim in zunanjim osebjem) – glej podrobnosti v točki 8.2.1**

<b>Letne potrebe</b>	<b>Leto n</b>	<b>n+1</b>	<b>n+2</b>	<b>n+3</b>	<b>n+4</b>	<b>n+5 in pozneje</b>
Število potrebnih človeških virov SKUPAJ	2	2	2	2	2	2

**5. ZNAČILNOSTI IN CILJI**

**5.1. Potreba, ki jo je treba kratkoročno ali dolgoročno kriti**

Se ne uporablja.

**5.2. Dodana vrednost zaradi vključitve Skupnosti, skladnost predloga z drugimi finančnimi instrumenti in možne sinergije**

Se ne uporablja.

**5.3. Cilji in pričakovani rezultati predloga ter z njimi povezani kazalniki v okviru ABM**

Se ne uporablja.

**5.4. Metoda izvedbe (okvirno)**

**Centralizirano upravljanje**

neposredno Komisija

posredno s prenosom na:

izvajalske agencije

organe, ki so jih ustanovile Skupnosti, kakor je navedeno v členu 185 finančne uredbe

nacionalne javne organe/organe, ki opravljajo javne storitve

**Deljeno ali decentralizirano upravljanje**

z državami članicami

s tretjimi državami

**Skupno upravljanje z mednarodnimi organizacijami (treba jih je navesti)**

Opombe:

## **6. NADZOR IN VREDNOTENJE**

### **6.1. Sistem nadzora**

Država članicam in službam Komisije bodo zagotovljena in predložena redna poročila delovnih skupin.

### **6.2. Vrednotenje**

#### *6.2.1. Predhodno vrednotenje:*

Se ne uporablja.

#### *6.2.2. Ukrepi, sprejeti po vmesnem/naknadnem vrednotenju (na podlagi podobnih preteklih izkušenj): ...*

Se ne uporablja.

#### *6.2.3. Oblika in pogostnost prihodnjega vrednotenja:*

Delovanje delovne skupine bo ovrednoteno po 5 letih.

## **7. UKREPI PROTI GOLJUFIJAM**

Se ne uporablja.

## 8. PODROBNOSTI O SREDSTVIH

### 8.1. Cilji predloga z vidika stroškov financiranja

odobritve za prevzem obveznosti v mio EUR (na tri decimalna mesta natančno)

(Navedba ciljev, ukrepov in realizacij)	Vrsta realizacije	stroški	Leto n		Leto n+1		Leto n+2		Leto n+3		Leto n+4		Leto n+5 in pozneje		SKUPAJ	
			število real.	stroški skupaj	število real.	stroški skupaj	število real.	stroški skupaj	število real.	stroški skupaj	število real.	stroški skupaj	število real.	stroški skupaj	število real.	stroški skupaj
OPERATIVNI CILJ št. 1 <sup>67</sup> .....																
<b>Ukrep 1: Odbor za čezmejno zdravstveno varstvo</b>																
– realizacija	Število		10	0,200	10	0,200	10	0,200	10	0,200	10	0,200	10	0,200	60	1.200
– realizacija 2																
<b>Ukrep 2.....</b>																
– realizacija 1																
Seštevek cilj 1																
OPERATIVNI CILJ št. 2.....																
<b>Ukrep</b>																

<sup>67</sup> Kakor je opisano v oddelku 5.3.

1.....																
- realizacija 1																
Seštevek cilj 2																
OPERATIVNI CILJ št. n																
Seštevek cilj n																
<b>STROŠKI SKUPAJ</b>																

## 8.2. Upravni odhodki

### 8.2.1. Človeški viri – število in vrsta delovnih mest

Vrsta delovnega mesta		Osebj, potrebno za upravljanje ukrepa – obstoječi in/ali dodatni človeški viri (število delovnih mest/EPDČ)					
		Leto n	Leto n+1	Leto n+2	Leto n+3	Leto n+4	Leto n+5
Uradniki ali začasno osebje <sup>68</sup> (XX 01 01)	A*/AD	2	2	2	2	2	2
	B*, C*/AST						
Osebj, financirano <sup>69</sup> iz člena XX 01 02							
Drugo osebje <sup>70</sup> , financirano iz člena XX 01 04/05							
<b>SKUPAJ</b>							

### 8.2.2. Opis nalog, ki izhajajo iz ukrepa

Delovanje novega komitološkega odbora („Odbor za varno, visoko kakovostno in učinkovito čezmejno zdravstveno varstvo“), ustanovljenega v skladu s členom 19 te direktive in njegovih delovnih skupin, ki bodo delovale na področju izvajanja Direktive.

Stroški plenarnega zasedanja, ki se ga udeleži po en predstavnik iz 27 držav članic. 10 načrtovanih sestankov na leto, vsak v vrednosti 20 000 EUR. Za dejanske stroške sestankov in pogostost navedenih sestankov bo morda potrebna sprememba, odvisno od končne oblike direktive, ko jo sprejmeta Svet in Parlament.

Potrebe po človeških in upravnih virih se krijejo iz sredstev, dodeljenih GD za upravljanje v okviru postopka letne dodelitve sredstev.

### 8.2.3. Človeški viri – viri delovnih mest (po sistemizaciji)

- Delovna mesta, trenutno dodeljena za upravljanje programa, ki se nadomesti ali podaljša
- Delovna mesta, ki so bila predhodno dodeljena pri izvajanju LSP/PPP za leto n
- Delovna mesta, potrebna v naslednjem postopku LSP/PPP

<sup>68</sup> Teh stroškov referenčni znesek NE krije.

<sup>69</sup> Teh stroškov referenčni znesek NE krije.

<sup>70</sup> Te stroške referenčni znesek krije.

- Delovna mesta, ki bodo zapolnjena s prerazporeditvijo obstoječih človeških virov znotraj službe (notranja prerazporeditev)
- Delovna mesta, potrebna za leto n, ki niso predvidena pri izvajanju LSP/PPP za zadevno leto

8.2.4. *Drugi upravni odhodki, ki jih referenčni znesek krije (XX 01 04/05 – Odhodki za upravno poslovanje)*

v mio EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Proračunska vrstica (številka in ime postavke)	Leto n	Leto n+1	Leto n+2	Leto n+3	Leto n+4	Leto n+5 in pozne je	SKUPAJ
<b>1 Tehnična in upravna pomoč (vključno s povezanimi stroški za osebje)</b>							
Izvajalske agencije <sup>71</sup>							
Druga tehnična in upravna pomoč							
– notranja							
– zunanja							
<b>Tehnična in upravna pomoč SKUPAJ</b>							

8.2.5. *Stroški financiranja človeških virov in z njimi povezani stroški, ki jih referenčni znesek ne krije*

v mio EUR (na tri decimalna mesta natančno)

Vrsta človeških virov	Leto n	Leto n+1	Leto n+2	Leto n+3	Leto n+4	Leto n+5 in pozneje
Uradniki in začasno osebje (XX 01 01)	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234	0,234
Osebje, financirano iz člena XX 01 02 (pomožno osebje, napoteni nacionalni izvedenci, pogodbeno osebje itd.)  (navesti proračunsko vrstico)						
<b>Stroški za človeške vire in z njimi povezani stroški (ki jih referenčni znesek NE krije) SKUPAJ</b>						

<sup>71</sup> S sklicevanjem na posebno oceno finančnih posledic zakonodajnega predloga za zadevno(-e) izvajalsko(-e) agencijo(-e).

**Izračun – Uradniki in začasni uslužbenci**

**Stopnja 117 000 EUR/člana osebja za količinsko ovrednotenje stroškov, kot je predlagano v smernicah BUDG.**

**Izračun – Osebj, financirano iz člena XX 01 02**

[...]

**8.2.6. Drugi upravni odhodki, ki jih referenčni znesek ne krije**

v mio EUR (na tri decimalna mesta natančno)

	Leto n	Leto n+1	Leto n+2	Leto n+3	Leto n+4	Leto n+5 in pozne je	SKUPA J
XX 01 02 11 01 – Misije							
XX 01 02 11 02 – Sestanki in konference							
XX 01 02 11 03 – Odbori <sup>72</sup>	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	1,200
XX 01 02 11 04 – Študije in konzultacije							
XX 01 02 11 05 – Informacijski sistemi							
<b>2 Drugi odhodki za poslovanje skupaj (XX 01 02 11)</b>	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	1,200
<b>3 Drugi odhodki upravne narave (opredeliti, vključno s sklicem na proračunsko vrstico)</b>							
<b>Upravni odhodki, razen stroškov za človeške vire in z njimi povezanih stroškov (ki jih referenčni znesek NE krije), SKUPAJ</b>	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	1,200

<sup>72</sup> Opredeliti vrsto odbora in skupino, v katero spada.

**Izračun** – *Drugi upravni odhodki, ki jih referenčni znesek ne krije*

[...]

**Potrebe po človeških in upravnih virih se krijejo iz sredstev, dodeljenih GD za upravljanje v okviru postopka letne dodelitve sredstev.**