

SMĚRNICE

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2011/24/EU

ze dne 9. března 2011

o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

ochrany lidského zdraví a přitom bylo přihlédnuto zejména k novému vývoji založenému na vědeckých poznatcích.

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na články 114 a 168 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

(3) Zdravotní systémy Unie jsou ústředním prvkem vysoké úrovně sociální ochrany v Unii a přínosem pro sociální soudržnost a sociální spravedlnost, jakož i pro udržitelný rozvoj. Tvoří rovněž součást širšího rámce služeb obecného zájmu.

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů ⁽²⁾,

(4) Bez ohledu na možnost pacientů využívat podle této směrnice přeshraniční zdravotní péči nesou členské státy i nadále odpovědnost za poskytování bezpečné, vysoce kvalitní, účinné a kvantitativně dostačující zdravotní péče občanům na svém území. Mimoto by provedení této směrnice ve vnitrostátním právu a její uplatňování nemělo vést k tomu, aby byli pacienti podněcováni k využívání zdravotní péče mimo členský stát, v němž jsou pojištěni.

v souladu s řádným legislativním postupem ⁽³⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Na základě čl. 168 odst. 1 Smlouvy o fungování Evropské unie (Smlouva o fungování EU) má být při vymezení a provádění všech politik a činností Unie zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví. Z toho vyplývá, že vysoký stupeň ochrany lidského zdraví musí být zajištěn i v případech, kdy Unie přijímá právní akty na základě jiných ustanovení Smlouvy.

(5) Jak uznala Rada v závěrech o společných hodnotách a zásadách ve zdravotních systémech Evropské unie přijatých ve dnech 1. a 2. června 2006 ⁽⁴⁾ (dále jen „závěry Rady“), existuje soubor zásad činnosti sdílených zdravotními systémy v celé Unii. Tyto zásady činnosti jsou nezbytné pro zajištění důvěry pacientů v přeshraniční zdravotní péči, která je nutná k dosažení mobility pacientů i vysoké úrovně ochrany zdraví. V těchto závěrech Rada rovněž uznává, že v praktických způsobech uskutečňování těchto hodnot a zásad existují mezi členskými státy výrazné rozdíly. Zejména o rozsahu zdravotní péče, na niž mají občané právo, a o mechanismech používaných k financování a poskytování této zdravotní péče, jako například do jaké míry je vhodné spoléhat na mechanismy trhu a konkurenční tlaky na řízení zdravotních systémů, je třeba rozhodovat ve vnitrostátních souvislostech.

(2) Článek 114 Smlouvy o fungování EU je vhodným právním základem, neboť cílem většiny ustanovení této směrnice je lepší fungování vnitřního trhu a volného pohybu zboží, osob a služeb. Vzhledem k tomu, že jsou splněny podmínky pro použití článku 114 Smlouvy o fungování EU jako právního základu, musí se právní předpisy Unie opírat o tento právní základ i v těch případech, kdy je určujícím faktorem při rozhodování ochrana veřejného zdraví. V tomto ohledu čl. 114 odst. 3 Smlouvy o fungování EU výslovně požaduje, aby při dosahování harmonizace byla zaručena vysoká úroveň

(6) Jak opakovaně potvrdil Soudní dvůr Evropské unie (dále jen „Soudní dvůr“), všechny typy lékařské péče, ač je uznávána jejich zvláštní povaha, spadají do oblasti působnosti Smlouvy o fungování EU.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 175, 28.7.2009, s. 116.

⁽²⁾ Úř. věst. C 120, 28.5.2009, s. 65.

⁽³⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 23. dubna 2009 (Úř. věst. C 184 E, 8.7.2010, s. 368), postoj Rady v prvním čtení ze dne 13. září 2010 (Úř. věst. C 275 E, 12.10.2010, s. 1), postoj Evropského parlamentu ze dne 19. ledna 2011 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 28. února 2011.

⁽⁴⁾ Úř. věst. C 146, 22.6.2006, s. 1.

- (7) Tato směrnice ctí svobodu každého členského státu rozhodnout, jaký druh zdravotní péče považuje za vhodný, a tato svoboda není směrnici dotčena. Žádné z ustanovení této směrnice by nemělo být vykládáno tak, aby narušovalo základní etické rozhodování členských států.
- (8) Některými otázkami týkajícími se přeshraniční zdravotní péče, zejména náhradou nákladů na zdravotní péči poskytnutou v jiném členském státě než je stát, v němž má příjemce péče bydliště, se již zabýval Soudní dvůr. Účelem této směrnice je dosáhnout všeobecnějšího i účinnějšího uplatňování zásad, které v jednotlivých případech stanovil Soudní dvůr.
- (9) Rada ve svých závěrech uznala, že zvláště hodnotná je iniciativa v oblasti přeshraniční zdravotní péče zajišťující všem občanům Unie jasnou představu o jejich právech a nárocích při pohybu z jednoho členského státu do jiného, aby byla zajištěna právní jistota.
- (10) Cílem této směrnice je stanovit pravidla pro usnadnění přístupu k bezpečné a vysoce kvalitní přeshraniční zdravotní péči v Unii, zajistit mobilitu pacientů v souladu se zásadami stanovenými Soudním dvorem a podpořit spolupráci v oblasti zdravotní péče mezi členskými státy, přičemž je plně uznávána odpovědnost členských států za vymezení dávek sociálního zabezpečení vztahujících se ke zdraví a za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní a lékařské péče a dávek sociálního zabezpečení zejména v případě nemoci.
- (11) Tato směrnice by se měla vztahovat na jednotlivé pacienty, kteří se rozhodnou vyhledat zdravotní péči v jiném členském státě, než ve kterém jsou pojištěni. Jak potvrdil Soudní dvůr, ani zvláštní povaha, ani způsob organizace nebo financování nemohou být důvodem pro vyloučení zdravotní péče z působnosti základní zásady volného pohybu služeb. Členský stát, v němž je pacient pojištěn, se však může rozhodnout omezit náhradu nákladů na přeshraniční zdravotní péči z důvodů souvisejících s kvalitou a bezpečností poskytované zdravotní péče, je-li možno tento postup odůvodnit naléhavými důvody obecného zájmu týkajícího se veřejného zdraví. Členský stát, v němž je pacient pojištěn, může i z jiných důvodů přijmout další opatření, je-li možné to odůvodnit takovými naléhavými důvody obecného zájmu. Soudní dvůr totiž stanovil, že ochrana veřejného zdraví patří mezi naléhavé důvody obecného zájmu, které mohou odůvodnit omezení svobody pohybu stanovené ve Smlouvách.
- (12) Pojem „naléhavé důvody obecného zájmu“ použitý v některých ustanoveních této směrnice byl zaveden Soudním dvorem v judikatuře ve vztahu k článkům 49 a 56 Smlouvy o fungování EU a může se dále vyvíjet.
- Soudní dvůr při několika příležitostech rozhodl, že naléhavými důvody obecného zájmu lze odůvodnit překážku volnému pohybu služeb, přičemž těmito důvody jsou například požadavky na plánování v souvislosti se zajištěním dostatečného a trvalého přístupu k vyvážené nabídce vysoce kvalitní zdravotní péče v dotčeném členském státě nebo v souvislosti se snahou kontrolovat náklady a co nejvíce zabránit veškerému plýtvání finančními, technickými a lidskými zdroji. Soudní dvůr rovněž uznal, že cíl zachování vyvážených lékařských a nemocničních služeb přístupných pro všechny může také spadat do jedné z výjimek, z důvodu ochrany veřejného zdraví, podle článku 52 Smlouvy o fungování EU, pokud to přispěje k dosažení vysoké úrovně ochrany zdraví. Soudní dvůr také rozhodl, že uvedené ustanovení Smlouvy o fungování EU dovoluje členským státům omezit volný pohyb lékařských a nemocničních služeb, pokud má zajištění léčebné kapacity nebo způsobilosti lékařských odborníků na území daného členského státu zásadní význam pro ochranu zdraví.
- (13) Je samozřejmé, že povinnost nahradit náklady na přeshraniční péči by měla být omezena na zdravotní péči, na kterou má pojištěná osoba nárok v souladu s právními předpisy členského státu, v němž je pojištěna.
- (14) Tato směrnice by se neměla vztahovat na služby, jejichž primárním cílem je poskytovat péči lidem, kteří potřebují pomoc při provádění běžných každodenních úkonů. Konkrétně by se tato směrnice neměla vztahovat na služby dlouhodobé péče považované za nezbytné, jejichž cílem je umožnit osobě, která ji potřebuje, žít v co největší možné míře plnohodnotným životem podle vlastního uvážení. Tato směrnice by se tak neměla vztahovat například na služby dlouhodobé péče poskytované pečovatelskými domy nebo v zařízeních, domech či jiných formách bydlení s asistenčními službami („domy s pečovatelskou službou“).
- (15) Přístup k orgánům a jejich alokace pro účely transplantace by rovněž neměly vzhledem ke své specifčnosti spadat do oblasti působnosti této směrnice.
- (16) Pro účely náhrady nákladů na přeshraniční zdravotní péči by tato směrnice měla upravovat nejen situaci, ve které je pacientovi poskytnuta zdravotní péče v jiném členském státě, než ve kterém je zdravotně pojištěn, ale rovněž předepisování, vydávání a poskytování léčivých přípravků a zdravotnických prostředků tam, kde jsou poskytovány v souvislosti se zdravotní péčí. Definice přeshraniční zdravotní péče by měla upravovat jak situaci, kdy pacient zakoupí tyto léčivé přípravky a zdravotnické prostředky v jiném členském státě, než ve kterém je zdravotně pojištěn, tak situaci, kdy pacient zakoupí tyto léčivé přípravky a zdravotnické prostředky v jiném členském státě, než ve kterém byl lékařský předpis vystaven.

- (17) Tato směrnice by se neměla dotýkat pravidel členských států týkajících se prodeje léčivých přípravků a zdravotnických prostředků prostřednictvím internetu.
- (18) Tato směrnice by nikoho neměla opravňovat k tomu, aby vstupoval do jiného členského státu proto, aby zde využíval zdravotní péči, nebo aby v něm za tímto účelem pobýval či bydlel. V případě, že je něčí pobyt na území členského státu v rozporu s právními předpisy tohoto státu, pokud jde o právo vstupovat nebo pobývat na jeho území, neměla by se tato osoba považovat za osobu pojištěnou podle definice uvedené v této směrnici. I nadále by mělo být členským státům umožněno, aby ve svých vnitrostátních právních předpisech určily, kdo je považován za osobu pojištěnou pro účely jejich právních předpisů týkajících se systému veřejné zdravotní péče a sociálního zabezpečení, pokud jsou zajištěna práva pacientů stanovená v této směrnici.
- (19) Využije-li pacient přeshraniční zdravotní péči, je zásadní, aby předem věděl, jaká pravidla se použijí. Na přeshraniční zdravotní péči by se měla vztahovat pravidla stanovená právními předpisy členského státu, v němž je zdravotní péče poskytována, neboť odpovědnost za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče nesou podle čl. 168 odst. 7 Smlouvy o fungování EU členské státy. To by pacientovi mělo pomoci informovaně se rozhodnout a zabránit případům nepochopení a nedorozumění. Měla by se tak rovněž vytvořit vysoká míra důvěry mezi pacientem a poskytovatelem zdravotní péče.
- (20) Aby se pacientům při záměru vyhledat zdravotní péči v jiném členském státě usnadnilo informované rozhodování, měly by členské státy, v nichž je zdravotní péče poskytována, zajistit, aby pacienti z jiných členských států na požádání obdrželi příslušné informace o standardech bezpečnosti a kvality zdravotní péče uplatňovaných na jejich území a o poskytovatelích zdravotní péče, na které se tyto standardy vztahují. Poskytovatelé zdravotní péče by dále měli na požádání pacientům poskytnout informace o specifických aspektech služeb zdravotní péče, které nabízejí, a o různých alternativách léčby. Pokud jde o rozsah, v jakém poskytovatelé zdravotní péče již poskytují důležité informace o těchto aspektech pacientům, kteří mají bydliště v členském státě, v němž je zdravotní péče poskytována, neměla by jim tato směrnice ukládat, aby poskytovali pacientům z jiných členských států rozsáhlejší informace. Členský stát, v němž je zdravotní péče poskytována, by měl mít rovněž možnost požadovat od jiných subjektů, než jsou poskytovatelé zdravotní péče, například od poskytovatelů pojištění či orgánů veřejné moci, aby poskytovaly informace o určitých aspektech nabízených služeb zdravotní péče, je-li to z hlediska organizace jeho systému zdravotní péče vhodné.
- (21) Rada ve svých závěrech uznala, že existuje soubor společných hodnot a zásad, které jsou sdíleny v celé Unii, pokud jde o otázku, jak zdravotní systémy odpovídají potřebám obyvatel a pacientů, jimž slouží. Jednotlivé orgány Unie při své práci všeobecně uznávají základní hodnoty, jimiž jsou všeobecnost, přístup ke kvalitní péči, rovnost a solidarita. Členské státy by proto také měly zajistit, aby byly tyto hodnoty ctěny i v případě pacientů a občanů z jiných členských států a aby bylo se všemi pacienty zacházeno spravedlivě na základě toho, jakou zdravotní péči potřebují, a nikoli na základě toho, ve kterém členském státě jsou pojištěni. Přitom by členské státy měly dodržovat zásadu volného pohybu osob v rámci vnitřního trhu, zásadu zákazu diskriminace mimo jiné na základě státní příslušnosti a zásadu nutnosti a přiměřenosti veškerých omezení volného pohybu. Tato směrnice by však poskytovatelům zdravotní péče neměla nařizovat přijmout pacienty z jiných členských států k plánované léčbě nebo je přijímat přednostně na úkor jiných pacientů, například tím, že se prodlouží čekací lhůta na léčbu u těchto jiných pacientů. Příliv pacientů může vyvolat poptávku, která převyšuje stávající kapacity členského státu pro určitou oblast zdravotní péče. V těchto výjimečných případech by si členský stát měl ponechat možnost vyřešit situaci z důvodů ochrany zdraví v souladu s články 52 a 62 Smlouvy o fungování EU. Tímto omezením by však neměly být dotčeny povinnosti členského státu podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004 ze dne 29. dubna 2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení⁽¹⁾.
- (22) Je zapotřebí vyvíjet systematické a trvalé úsilí o zajištění lepších standardů kvality a bezpečnosti poskytované zdravotní péče v souladu se závěry Rady a s přihlédnutím k pokroku dosaženému v lékařské vědě na mezinárodní úrovni a k obecně uznávané dobré lékařské praxi a rovněž s přihlédnutím k novým zdravotnickým technologiím.
- (23) Je zásadní stanovit jasnou obecnou povinnost zavést mechanismy pro řešení možných újem v důsledku poskytnutí zdravotní péče, aby se zabránilo nedostatku důvěry v uvedené mechanismy, který by mohl být překážkou ve využívání přeshraniční zdravotní péče. Systémy pro řešení újem v členském státě, v němž je zdravotní péče poskytována, by neměla být dotčena možnost členských států rozšířit krytí ze svých vnitrostátních systémů na pacienty z jejich země, kteří vyhledávají zdravotní péči v zahraničí, pokud je to pro tyto pacienty vhodné.
- (24) Členské státy by měly zajistit, aby pro zdravotní péči poskytovanou na jejich území fungovaly mechanismy ochrany pacientů a nápravy v případě újmy a aby tyto mechanismy byly přiměřené povaze a rozsahu rizika. Povahu a podobu tohoto mechanismu by však měl určit členský stát.

(1) Úř. věst. L 166, 30.4.2004, s. 1.

- (25) Právo na ochranu osobních údajů je základním právem uznaným článkem 8 Listiny základních práv Evropské unie. Zajištění kontinuity přeshraniční zdravotní péče závisí na předávání osobních údajů týkajících se zdravotního stavu pacienta. Měl by být umožněn pohyb těchto osobních údajů z jednoho členského státu do druhého, ale zároveň by měla být zaručena ochrana základních práv jednotlivců. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů⁽¹⁾ stanoví právo fyzických osob na přístup ke svým osobním údajům týkajícím se jejich zdraví, například k údajům z jejich zdravotnické dokumentace, která obsahuje například diagnózu, výsledky vyšetření, posouzení ošetřujících lékařů a údaje o veškerých provedených ošetřeních nebo zákrocích. Tato ustanovení by se měla vztahovat i na přeshraniční zdravotní péči, kterou upravuje tato směrnice.
- (26) Právo na náhradu nákladů na zdravotní péči, která byla poskytnuta v jiném členském státě, ze zákonného systému sociálního zabezpečení pacientů jako pojištěných osob bylo uznáno několika rozsudky Soudního dvora. Soudní dvůr se usnesl na tom, že ustanovení Smlouvy, která se týká volného pohybu služeb, zahrnují svobodu příjemců zdravotní péče, včetně osob, které potřebují léčbu, odebrat se do jiného členského státu, aby tam léčbu podstoupili. Totéž by mělo platit pro příjemce zdravotní péče, kteří využívají zdravotní péči poskytovanou v jiném členském státě jiným způsobem, například prostřednictvím služeb elektronického zdravotnictví.
- (27) V souladu se zásadami stanovenými Soudním dvorem, a aniž by došlo k ohrožení finanční rovnováhy zdravotních systémů a systémů sociálního zabezpečení členských států, by měla být pacientům i zdravotnickým pracovníkům, poskytovatelům zdravotní péče a orgánům sociálního zabezpečení poskytnuta větší právní jistota ve věci náhrady nákladů na zdravotní péči.
- (28) Tato směrnice by neměla zasahovat do práv pojištěných osob na úhradu nákladů na zdravotní péči, která je ze zdravotních důvodů nezbytná, během jejich dočasného pobytu v jiném členském státě, v souladu s nařízením (ES) č. 883/2004. Touto směrnicí by rovněž neměla být dotčena práva pojištěných osob na získání povolení pro léčbu v jiném členském státě, pokud jsou splněny podmínky stanovené v nařízeních Unie o koordinaci systémů sociálního zabezpečení, zejména v nařízením (ES) č. 883/2004 nebo v nařízením Rady (EHS) č. 1408/71 ze dne 14. června 1971 o uplatňování systémů sociálního zabezpečení na zaměstnané osoby, osoby samostatně výdělečně činné a jejich rodinné příslušníky pohybující se v rámci Společenství⁽²⁾, které se použije na základě nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1231/2010 ze dne 24. listopadu 2010, kterým se rozšiřuje působnost nařízení (ES) č. 883/2004 a nařízení (ES) č. 987/2009 na státní příslušníky třetích zemí, na které se tato nařízení dosud nevztahují pouze z důvodu jejich státní příslušnosti⁽³⁾ a nařízení Rady (ES) č. 859/2003 ze dne 14. května 2003, kterým se působnost nařízení (EHS) č. 1408/71 a nařízení (EHS) č. 574/72 rozšiřuje na státní příslušníky třetích zemí, na které se tato nařízení dosud nevztahují pouze z důvodu jejich státní příslušnosti⁽⁴⁾.
- (29) Je vhodné požadovat, aby i pacienti, kteří vyhledávají zdravotní péči v jiném členském státě za jiných okolností, než které jsou stanoveny nařízením (EHS) č. 883/2004, mohli využívat výhod plynoucích ze zásady volného pohybu pacientů, služeb a zboží v souladu se Smlouvou o fungování EU a touto směrnicí. Pacientům by měla být zaručena náhrada nákladů na uvedenou zdravotní péči přinejmenším v té výši, která by byla uhradena za tutéž zdravotní péči, pokud by byla poskytnuta v členském státě, v němž je pacient pojištěn. Přitom by se měla plně uznat odpovědnost členských států za určení rozsahu zdravotního pojištění dostupného jejich občanům a mělo by se zabránit významnému dopadu na financování vnitrostátních systémů zdravotní péče.
- (30) Z hlediska pacienta by proto tyto dva systémy měly souviset; použije se buď tato směrnice, nebo nařízení Unie o koordinaci systémů sociálního zabezpečení.
- (31) Pacientovi by neměla být odírána výhodnější práva zaručená nařízením Unie o koordinaci systémů sociálního zabezpečení, jsou-li splněny příslušné podmínky. Každému pacientovi, který požádá o povolení využít léčbu odpovídající jeho stavu v jiném členském státě, by tudíž mělo být toto povolení vždy uděleno za podmínek stanovených v uvedených nařízeních Unie, pokud tato léčba patří mezi dávky stanovené právními předpisy členského státu, v němž má pacient bydliště, a pokud nemůže být pacientovi poskytnuta ve lhůtě, která je lékařsky odůvodnitelná s ohledem na současný zdravotní stav a pravděpodobný průběh nemoci dotčené osoby. Pokud však pacient místo toho výslovně žádá o poskytnutí léčby podle směrnice, měly by být dávky platné v souvislosti s náhradou nákladů omezeny na dávky platné podle této směrnice. Pokud má pacient nárok na přeshraniční zdravotní péči podle této směrnice i podle nařízení (ES) č. 883/2004 a použití uvedeného nařízení je pro pacienta výhodnější, měl by jej na to upozornit členský stát, v němž je pojištěn.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 281, 23.11.1995, s. 31.

⁽²⁾ Úř. věst. L 149, 5.7.1971, s. 2.

⁽³⁾ Úř. věst. L 344, 29.12.2010, s. 1.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 124, 20.5.2003, s. 1.

- (32) Pacient by v žádném případě neměl mít ze zdravotní péče poskytnuté v jiném členském státě finanční prospěch, a proto by se náhrada nákladů měla omezovat pouze na skutečné náklady na poskytnutou péči.
- (33) Cílem této směrnice není založit nárok na náhradu nákladů na zdravotní péči v jiném členském státě, pokud tato péče nepatří mezi dávky stanovené právními předpisy členského státu, v němž je pacient pojištěn. Tato směrnice by rovněž neměla bránit členským státům v tom, aby rozšířily své systémy věcných dávek na zdravotní péči poskytovanou v jiném členském státě. Tato směrnice by měla uznat, že členské státy mohou organizovat vlastní zdravotní systémy a systémy sociálního zabezpečení tak, aby jejich prostřednictvím určily nárok na léčbu na regionální nebo místní úrovni.
- (34) Členské státy, v nichž jsou pacienti pojištěni, by jim měly poskytnout právo obdržet v jiném členském státě alespoň stejné dávky, jako jsou ty, které stanoví právní předpisy členského státu, v němž jsou pacienti pojištěni. Pokud seznam dávek přesně nespecifikuje použitý způsob léčby, ale definuje druhy léčby, neměl by členský stát, v němž je pacient pojištěn, odmítnout předchozí povolení a náhradu nákladů z důvodu, že daný způsob léčby není k dispozici na jeho území, ale měl by posoudit, zda požadovaná či poskytnutá přeshraniční zdravotní péče odpovídá druhům léčby stanoveným jeho právními předpisy. Skutečnost, že povinnost nahradit náklady na přeshraniční zdravotní péči podle této směrnice je omezena na zdravotní péči, která patří mezi dávky, na něž má pacient nárok podle právních předpisů členského státu, v němž je pojištěn, nebrání členským státům, aby hradily náklady na přeshraniční zdravotní péči nad rámec těchto omezení. Členské státy mohou například hradit dodatečné náklady, jako jsou náklady na ubytování a cestovní výdaje nebo dodatečné náklady vzniklé osobám se zdravotním postižením, i když tyto náklady nejsou hrazeny u zdravotní péče poskytované na jejich území.
- (35) Tato směrnice by neměla stanovit ani převod nároků na sociální zabezpečení mezi členskými státy, ani jiné mechanismy koordinace systémů sociálního zabezpečení. Jediným cílem ustanovení o předchozím povolení a náhradě nákladů na zdravotní péči poskytnutou v jiném členském státě by mělo být umožnit volný pohyb zdravotní péče pro pacienty a odstranit neodůvodněné překážky uvedené základní svobody v členském státě, v němž je pacient pojištěn. Směrnice by tedy měla plně uznat rozdíly mezi vnitrostátními zdravotními systémy a odpovědnost členských států za organizaci a poskytování zdravotních služeb a lékařské péče.
- (36) Tato směrnice by měla rovněž stanovit právo pacienta využít jakýkoli léčivý přípravek registrovaný pro prodej v členském státě, v němž je zdravotní péče poskytována, i pokud není schválen pro prodej v členském státě, v němž je pacient pojištěn, pokud je nezbytnou součástí účinné léčby v jiném členském státě. Nic by nemělo nutit členský stát, v němž je pacient pojištěn, aby hradil pojištěné osobě léčivý přípravek předepsaný v členském státě, v němž je zdravotní péče poskytována, pokud tento léčivý přípravek nepatří mezi dávky poskytované této pojištěné osobě ze zákonného systému sociálního zabezpečení nebo ze státního zdravotního systému členského státu, v němž je pacient pojištěn.
- (37) Členské státy mohou zachovat obecné podmínky, kritéria způsobilosti a právní a administrativní náležitosti týkající se využívání zdravotní péče a náhrady nákladů na zdravotní péči, například požadavek konzultovat praktického lékaře před konzultací odborného lékaře nebo před využitím nemocniční péče, které se budou vztahovat i na pacienty, kteří vyhledávají zdravotní péči v jiném členském státě, pokud jsou tyto podmínky nezbytné, přiměřené cíli a nejsou svévolné a diskriminační. Tyto podmínky mohou zahrnovat posouzení od zdravotnického pracovníka nebo jiné osoby, jejíž posouzení je nutné pro další poskytnutí zdravotní péče a která poskytuje služby zákonného systému sociálního zabezpečení nebo státního zdravotního systému členského státu, v němž je pacient pojištěn, jako je praktický lékař nebo lékař poskytující primární péči, u něhož je pacient registrován, je-li to nutné pro stanovení nároku konkrétního pacienta na zdravotní péči. Proto je vhodné požadovat, aby tyto obecné podmínky a náležitosti byly používány objektivním, transparentním a nediskriminačním způsobem, aby byly známy předem, aby byly podloženy v první řadě zdravotními hledisky, aby nepředstavovaly pro pacienty, kteří vyhledávají zdravotní péči v jiném členském státě, ve srovnání s pacienty léčenými v členském státě, v němž jsou pojištěni, žádnou dodatečnou zátěž a aby rozhodnutí byla činěna co nejrychleji. Tím by neměly být dotčeny pravomoci členských států stanovit kritéria nebo podmínky předchozího povolení v případě pacientů, kteří vyhledávají zdravotní péči v členském státě, v němž jsou pojištěni.
- (38) Podmínění náhrady nákladů na zdravotní péči poskytnutou v jiném členském státě zákonným systémem sociálního zabezpečení nebo státním zdravotním systémem předchozím povolením představuje, s ohledem na judikaturu Soudního dvora, omezení volného pohybu služeb. Členský stát, v němž je pacient pojištěn, by proto zpravidla neměl pro náhradu nákladů na zdravotní péči poskytnutou v jiném členském státě vyžadovat předchozí povolení, pokud by náklady na uvedenou péči v případě, že by byla poskytnuta na jeho území, byly uhrazeny jeho zákonným systémem sociálního zabezpečení nebo státním zdravotním systémem.
- (39) Toky pacientů mezi členskými státy jsou omezené a očekává se, že omezené zůstanou, neboť valná většina pacientů v Unii využívá zdravotní péči ve vlastní zemi a činí tak raději. Avšak za určitých okolností mohou

pacienti vyhledávat využití některých forem zdravotní péče v jiném členském státě. Jedná se například o vysoce specializovanou zdravotní péči nebo zdravotní péči poskytovanou v příhraničních oblastech, kde se nejbližší vhodné zdravotnické zařízení nachází na opačné straně hranice. Dále si někteří pacienti přejí, aby jejich léčba probíhala v zahraničí, protože chtějí být v blízkosti svých rodinných příslušníků, kteří mají bydliště v jiném členském státě, protože chtějí získat přístup k jinému způsobu léčby, než který je poskytován v členském státě, kde jsou pojištěni, nebo protože se domnívají, že v jiném členském státě získají kvalitnější zdravotní péči.

(40) Podle ustálené judikatury Soudního dvora mohou členské státy v případě nemocniční péče poskytnuté v jiném členském státě podmínit náhradu nákladů z vnitrostátního systému předchozím povolením. Soudní dvůr rozhodl, že tento požadavek je nezbytný i přiměřený, neboť počet nemocničních zařízení, jejich zeměpisné rozložení, způsob jejich organizace, vybavení a dokonce i povaha zdravotních služeb, které jsou schopny poskytovat, jsou otázky podléhající možnému plánování, které musí obvykle vyhovět řadě potřeb. Soudní dvůr shledal, že toto plánování směřuje k zajištění dostatečného a nepřetržitého přístupu k vyvážené nabídce vysoce kvalitní nemocniční péče v daném členském státě. Dále též pomáhá kontrolovat náklady a pokud možno předcházet plýtvání finančními, technickými a lidskými zdroji. Soudní dvůr se domnívá, že takové plýtvání by bylo o to škodlivější vzhledem k tomu, že je nesporné, že oblast nemocniční péče generuje značné náklady a musí vyhovovat rostoucím nárokům, zatímco finanční zdroje, které mohou být vynaloženy na zdravotní péči, nejsou neomezené, bez ohledu na použitý způsob financování.

(41) Totéž platí pro zdravotní péči, která není poskytována v nemocnici, ale podléhá podobnému požadavku plánování v členském státě, v němž je zdravotní péče poskytována. Může se jednat o zdravotní péči, která vyžaduje plánování, protože předpokládá používání vysoce specializované a nákladné zdravotnické infrastruktury nebo zdravotnického vybavení. Vzhledem k technologickému pokroku, rozvoji nových léčebných metod a různým politikám členských států, pokud jde o úlohu nemocnic v rámci jejich systému zdravotní péče, není skutečnost, zda je tento druh zdravotní péče poskytován v nemocničních či ambulantních zařízeních, klíčovým faktorem pro rozhodnutí, zda vyžaduje plánování či nikoli.

(42) Vzhledem k tomu, že odpovědnost za stanovení pravidel, pokud se jedná o řízení, požadavky, standardy bezpečnosti a kvality, organizaci a poskytování zdravotní péče, mají členské státy a že potřeby plánování jsou v každém

členském státě jiné, měly by to být členské státy, kdo rozhodne, zda je nutné zavádět systém předchozího povolení, a pokud ano, určit, který druh zdravotní péče v rámci jejich systému předchozí povolení vyžaduje, a to v souladu s kritérii, jež stanoví tato směrnice, a s ohledem na judikaturu Soudního dvora. Informace o tomto druhu zdravotní péče by měly být předem veřejně dostupné.

(43) Kritéria související s udělením předchozího povolení by měla být zdůvodněna s ohledem na naléhavé důvody obecného zájmu, jimiž lze odůvodnit překážky volnému pohybu zdravotní péče, jako jsou požadavky na plánování v souvislosti se zajištěním dostatečného a trvalého přístupu k vyvážené nabídce vysoce kvalitní zdravotní péče v dotčeném členském státě nebo v souvislosti se snahou kontrolovat náklady a co nejvíce zabránit veškerému plýtvání finančními, technickými a lidskými zdroji. Soudní dvůr uvedl několik možných důvodů: nebezpečí vážného narušení finanční rovnováhy systému sociálního zabezpečení, cíl zachování vyvážených lékařských a nemocničních služeb přístupných pro všechny z důvodu ochrany veřejného zdraví a cíl zajištění kapacity pro léčbu nebo způsobilosti lékařských odborníků na území daného členského státu mající zásadní význam pro veřejné zdraví a dokonce pro přežití obyvatelstva. V rámci správy systému předchozího povolení je rovněž důležité brát v úvahu obecnou zásadu zajištění bezpečnosti pacienta, neboť se jedná o odvětví, které se vyznačuje informační asymetrií. Naproti tomu odmítnutí předchozího povolení nemůže být založeno na existenci pořadníků, jejichž účelem je na daném území plánovat a řídit nabídku nemocniční péče podle předem obecně stanovených klinických priorit, aniž by došlo k objektivnímu lékařskému posouzení.

(44) Podle ustálené judikatury Soudního dvora by se kritéria pro udělení nebo odepření předchozího povolení měla omezovat na to, co je nezbytně nutné a přiměřené s ohledem na uvedené naléhavé důvody obecného zájmu. Je třeba uvést, že vliv mobility pacientů na vnitrostátní zdravotní systémy může být v každém členském státě nebo regionu členského státu jiný v závislosti na takových faktorech, jako jsou zeměpisná poloha, jazykové bariéry, umístění nemocnic v příhraničních regionech, počet obyvatel či rozpočet na zdravotní péči. Členské státy by tudíž měly vypracovat taková kritéria pro odmítnutí předchozího povolení, která budou v těchto konkrétních podmínkách nezbytná a přiměřená, a to i s přihlédnutím k tomu, které druhy lékařské péče spadají do oblasti předchozího povolení, neboť některé úzce specializované druhy léčby budou mnohem snadněji ovlivněny i malým odlivem pacientů než jiné. Členské státy by proto měly být schopné vypracovat různá kritéria pro různé regiony či jiné správní úrovně v rámci organizace zdravotní péče nebo dokonce pro různé druhy léčby za podmínky, že jejich systém bude transparentní a snadno přístupný a že kritéria budou předem zveřejněna.

- (45) Jestliže má pacient právo na zdravotní péči a tuto péči nelze poskytnout ve lhůtě, která je lékařsky odůvodnitelná, měl by být členský stát, v němž je pacient pojištěn, v zásadě povinen udělit předchozí povolení. Za určitých okolností však může přeshraniční zdravotní péče vystavit pacienta nebo širokou veřejnost riziku, které převáží nad zájmem pacienta o to, aby mu byla požadovaná přeshraniční zdravotní péče poskytnuta. V takových případech by měl mít členský stát, v němž je pacient pojištěn, možnost žádost o předchozí povolení zamítnout, přičemž pak by měl pacienta směřovat na alternativní řešení.
- (46) Pokud se členský stát rozhodne zavést systém předchozího povolení pro náhradu nákladů na nemocniční nebo specializovanou zdravotní péči poskytnutou v jiném členském státě podle této směrnice, náklady na tuto péči poskytnutou v jiném členském státě by měly být v každém případě rovněž nahrazeny členským státem, v němž je pacient pojištěn, do takové výše, která by byla uhrazena v případě, že by byla stejná zdravotní péče poskytnuta v členském státě, v němž je pacient pojištěn, nesmějí však překročit skutečné náklady na poskytnutou zdravotní péči. Pokud jsou však splněny podmínky stanovené v nařízení (EHS) č. 1408/71 nebo v nařízení (ES) č. 883/2004, mělo by být povolení uděleno a měly by být poskytnuty dávky v souladu s nařízením (ES) č. 883/2004, nepožádá-li pacient o něco jiného. To by se mělo použít zejména v případech, kdy je povolení uděleno na základě správního nebo soudního přezkumu žádosti a kdy dotčená osoba podstoupila léčbu v jiném členském státě. V uvedeném případě by se neměly použít články 7 a 8 této směrnice. To je v souladu s judikaturou Soudního dvora, který upřesnil, že pacienti, kterým bylo odepřeno povolení z důvodů, které byly posléze uznány jako neopodstatněné, mají nárok na náhradu nákladů na léčbu, kterou podstoupili v jiném členském státě, v plné výši podle právních předpisů členského státu, v němž byla zdravotní péče poskytnuta.
- (47) Postupy týkající se přeshraniční zdravotní péče stanovené členskými státy by měly pacientům zaručit objektivitu, nediskriminaci a transparentnost takovým způsobem, aby bylo zajištěno, že vnitrostátní orgány budou rozhodovat včas a s náležitou péčí a s ohledem jak na uvedené obecné zásady, tak na konkrétní okolnosti každého případu. To by se mělo týkat i skutečné náhrady nákladů na zdravotní péči, které vznikly v jiném členském státě poté, co pacient léčbu podstoupil. Je vhodné, aby pacienti měli za normálních okolností nárok obdržet rozhodnutí o přeshraniční zdravotní péči v přiměřené lhůtě. Uvedená lhůta by však měla být zkrácena v případech, kdy je to odůvodněno naléhavostí příslušné léčby.
- (48) Náležité informace o všech zásadních aspektech přeshraniční zdravotní péče jsou nezbytné k tomu, aby pacienti mohli uplatňovat svá práva v přeshraniční zdravotní péči v praxi. Jedním z mechanismů poskytování takových informací u přeshraniční zdravotní péče je zřízení vnitrostátních kontaktních míst v každém členském státě. Informace, které mají být pacientům poskytovány povinně, by měly být specifikovány. Vnitrostátní kontaktní místa však mohou dobrovolně poskytovat více informací, a to i s podporou Komise. Vnitrostátní kontaktní místa by měla poskytovat pacientům informace ve všech úředních jazycích členského státu, ve kterém se nacházejí. Informace mohou být poskytovány i v jiných jazycích.
- (49) Členské státy by měly rozhodnout o podobě a o počtu uvedených vnitrostátních kontaktních míst. Vnitrostátní kontaktní místa mohou být též začleněna do rámce stávajících informačních center nebo stavět na jejich činnostech, pokud je jasně uvedeno, že se jedná zároveň o vnitrostátní kontaktní místa pro přeshraniční zdravotní péči. Vnitrostátní kontaktní místa by měla být zřizována účinným a transparentním způsobem a měla by mít možnost konzultovat se sdruženími pacientů, pojistiteli v oblasti zdravotní péče a poskytovateli zdravotní péče. Vnitrostátní kontaktní místa by měla být vhodně vybavena na to, aby mohla poskytovat informace o hlavních aspektech přeshraniční zdravotní péče. Komise by měla s členskými státy spolupracovat s cílem zjednodušit spolupráci v otázce vnitrostátních kontaktních míst pro přeshraniční zdravotní péči a zpřístupnit příslušné informace i na úrovni Unie. Existence vnitrostátních kontaktních míst by neměla členským státům bránit ve zřízení jiných souvisejících kontaktních míst na regionální nebo místní úrovni s ohledem na konkrétní organizaci jejich systémů zdravotní péče.
- (50) Členské státy by měly usnadnit spolupráci mezi poskytovateli zdravotní péče, jejichmi odběrateli a regulačními orgány různých členských států na celostátní, regionální nebo místní úrovni, aby byla zaručena bezpečná, vysoce kvalitní a účinná přeshraniční péče. To může hrát zvlášť významnou úlohu v příhraničních oblastech, kde může přeshraniční poskytování služeb představovat neúčinnější způsob organizace zdravotních služeb pro místní obyvatelstvo, ale kde dosažení udržitelného přeshraničního poskytování služeb vyžaduje spolupráci zdravotních systémů jednotlivých členských států. Tato spolupráce může zahrnovat společné plánování, vzájemné uznávání nebo přizpůsobení postupů nebo standardů, interoperabilitu příslušných vnitrostátních systémů informačních a komunikačních technologií, praktické mechanismy pro zajištění kontinuity péče nebo praktické usnadnění přeshraničního poskytování zdravotní péče zajišťovaného dočasně nebo příležitostně zdravotnickými pracovníky. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2005/36/ES ze dne 7. září 2005 o uznávání odborných kvalifikací⁽¹⁾ stanoví, že dočasné nebo příležitostně volné poskytování služeb, včetně služeb poskytovaných zdravotnickými pracovníky, v jiném členském státě nesmí být omezeno

(1) Úř. věst. L 255, 30.9.2005, s. 22.

z žádného důvodu vztahujícího se k odborné kvalifikaci, s výhradou zvláštních předpisů Unie. Uvedená směrnice 2005/36/ES by neměla být touto směrnicí dotčena.

- (51) Komise by měla povzbuzovat spolupráci mezi členskými státy v oblastech uvedených v kapitole IV této směrnice a v souladu s čl. 168 odst. 2 Smlouvy o fungování EU může v úzkém spojení s členskými státy vyvinout jakýkoli užitečný podnět, který tuto spolupráci usnadní a podpoří. V této souvislosti by měla Komise povzbuzovat spolupráci v poskytování přeshraniční zdravotní péče na regionální a místní úrovni, a to zejména tím, že určí hlavní překážky spolupráce mezi poskytovateli zdravotní péče v příhraničních oblastech a bude vydávat doporučení a rozšiřovat informace a osvědčené postupy týkající se jejich překonávání.
- (52) Členský stát, v němž je pacient pojištěn, může mít zapotřebí získat potvrzení, že přeshraniční zdravotní péči poskytne nebo poskytl zdravotnický pracovník vykonávající svou činnost legálně. Je proto vhodné zajistit, aby informace o oprávnění k výkonu činnosti, které obsahují vnitrostátní nebo místní registry zdravotnických pracovníků, jsou-li v členském státě, v němž je poskytována léčba, zřízeny, byly na požádání zpřístupněny orgánu členského státu, v němž je pacient pojištěn.
- (53) Pokud byly léčivé přípravky registrovány v jednom členském státě a v tomto členském státě byly předepsány osobou vykonávající regulované zdravotnické povolání ve smyslu směrnice 2005/36/ES pro konkrétního pacienta, mělo by být v zásadě možné, aby byly tyto lékařské předpisy v jiném členském státě, ve kterém je léčivý přípravek registrován, odborně uznány a předepsané léčivé přípravky vydány. Odstraněním právních a administrativních překážek, které brání tomuto uznávání, by neměla být dotčena potřeba odpovídajícího souhlasu pacientova ošetřujícího lékaře nebo farmaceuta v každém jednotlivém případě, pokud je odůvodněna ochrana lidského zdraví a je nezbytná a přiměřená pro uvedený cíl. Uznáváním lékařských předpisů z jiného členského státu by neměla být dotčena žádná odborná nebo etická povinnost, která by vyžadovala, aby farmaceut odmítl vydat předepsaný léčivý přípravek. Tímto odborným uznáním by nemělo být dotčeno ani rozhodnutí členského státu, v němž je pacient pojištěn, o zařazení tohoto léčivého přípravku do systému dávek, na něž se vztahuje systém sociálního zabezpečení pacienta. Dále by mělo být uvedeno, že náhradou nákladů na léčivé přípravky nejsou dotčena pravidla pro vzájemné uznávání lékařských předpisů, ale vztahují se na ni obecná pravidla pro náhradu nákladů na přeshraniční zdravotní péči uvedená v kapitole III této směrnice. Provádění zásady uznávání by mělo být zjednodušeno přijetím opatření nutných k ochraně bezpečnosti pacienta a k zabránění tomu, aby byly léčivé přípravky zneužívány nebo zaměněny. Tato opatření by měla zahrnovat přijetí

nevylučného seznamu údajů, které mají být uvedeny na lékařském předpisu. Členské státy by měly mít možnost do svých lékařských předpisů zahrnovat i další prvky, pokud to nebude bránit tomu, aby byly uznány lékařské předpisy z jiných členských států, které obsahují údaje ze společného seznamu. Uznávání lékařských předpisů by se mělo rovněž vztahovat na zdravotnické prostředky, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh členského státu, v němž bude zdravotnický prostředek vydán.

- (54) Komise by měla podporovat trvalý rozvoj evropských referenčních sítí mezi poskytovateli zdravotní péče a odbornými středisky na území členských států. Evropské referenční sítě mohou zlepšit přístup k diagnostice a k poskytování vysoce kvalitní zdravotní péče všem pacientům, jejichž stav vyžaduje zvláštní soustředění zdrojů nebo odborných znalostí, a rovněž by mohly být koordinačním místem pro lékařské vzdělávání a výzkum, šíření informací a hodnocení, zejména pokud jde o vzácná onemocnění. Tato směrnice by tedy měla být pro členské státy pobídkou k posílení trvalého rozvoje evropských referenčních sítí. Evropské referenční sítě jsou založeny na dobrovolné účasti svých členů, ale Komise by měla vypracovat kritéria a podmínky, které by tyto sítě měly splňovat, aby získaly její podporu.
- (55) Za vzácné onemocnění se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění⁽¹⁾ považuje onemocnění, které splňuje práh prevalence ne více než pěti postižených osob na 10 000 obyvatel, přičemž všechna vzácná onemocnění jsou závažná, chronická a často život ohrožující. Někteří pacienti postižení vzácnými onemocněními čelí při svém úsilí o stanovení diagnózy a léčby, která by zlepšila kvalitu jejich života a prodloužila jeho délku, obtížím, jež jsou uznány i v doporučení Rady ze dne 8. června 2009 o akci v oblasti vzácných onemocnění⁽²⁾.
- (56) Technologický rozvoj v oblasti přeshraničního poskytování zdravotní péče prostřednictvím použití informačních a komunikačních technologií může vést k nejasnostem co do výkonu dozorčích povinností členských států, a tím bránit volnému pohybu zdravotní péče a představovat možné další riziko pro ochranu zdraví. Při poskytování zdravotní péče pomocí informačních a komunikačních technologií se v Unii používají velice rozdílné a neslučitelné formáty a standardy, které představují jednak překážky pro tento způsob přeshraničního poskytování zdravotních služeb a jednak možné riziko pro ochranu zdraví. Je proto nezbytné, aby členské státy usilovaly o interoperabilitu systémů informačních a komunikačních technologií. Zavedení zdravotních

(1) Úř. věst. L 18, 22.1.2000, s. 1.

(2) Úř. věst. C 151, 3.7.2009, s. 7.

systemů informačních a komunikačních technologií však je plně v pravomoci členských států. Tato směrnice by proto měla uznávat důležitost práce na interoperabilitě a respektovat rozdělení pravomocí tím, že umožní Komisi a členským státům společnou práci na vývoji opatření, která nejsou právně závazná, ale poskytují dodatečné nástroje, které jsou členským státům k dispozici pro usnadnění větší interoperability systémů informačních a komunikačních technologií v oblasti zdravotní péče a pro podporu přístupu pacientů k aplikacím elektronického zdravotnictví, kdykoli se členské státy rozhodnou tyto systémy zavést.

- (57) Interoperability v oblasti elektronického zdravotnictví je třeba dosáhnout při současném dodržování vnitrostátních právních předpisů o poskytování zdravotnických služeb, jež mají zajistit ochranu pacientů, a to včetně právních předpisů o internetových lékárnách, zejména vnitrostátních zákazů zásilkového prodeje léků dostupných pouze na lékařský předpis, v míře, v jaké jsou v souladu s judikaturou Soudního dvora a směrnicí Evropského parlamentu a Rady 97/7/ES ze dne 20. května 1997 o ochraně spotřebitele v případě smluv uzavřených na dálku⁽¹⁾ a směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2000/31/ES ze dne 8. června 2000 o některých právních aspektech služeb informační společnosti, zejména elektronického obchodu, na vnitřním trhu⁽²⁾.
- (58) Neustálý pokrok lékařské vědy a zdravotnických technologií představuje pro zdravotní systémy členských států nové možnosti i výzvy. Spolupráce na hodnocení nových zdravotnických technologií může být pro členské státy prospěšná z hlediska úspor z rozsahu, může zamezit vynakládání dvojího úsilí a poskytnout lepší informační základnu pro optimální využití nových technologií k zajištění bezpečné, vysoce kvalitní a účinné zdravotní péče. Tato spolupráce vyžaduje udržitelné systémy zahrnující všechny příslušné orgány členských států, jejichž základem budou stávající pilotní projekty a konzultace se širokou škálou dotčených subjektů. Tato směrnice by se proto měla stát základem trvalé podpory této spolupráce ze strany Unie.
- (59) V souladu s článkem 291 Smlouvy o fungování EU jsou pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí, předem stanoveny formou nařízení přijatého řádným legislativním postupem. Až do přijetí tohoto nového nařízení se i nadále použije rozhodnutí Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi⁽³⁾, s výjimkou regulativního postupu s kontrolou, který se nepoužije.
- (60) Komise by měla být zmocněna k přijímání aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 290

Smlouvy o fungování EU, pokud jde o opatření, kterými by určité kategorie léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků byly z uznávání lékařských předpisů podle této směrnice vyloučeny. Komisi by měla být k určení referenčních sítí, které by měly získat její podporu, svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvádějící kritéria a podmínky, které musí evropské referenční sítě splňovat.

- (61) Je zvláště důležité, aby Komise, jestliže je zmocněna k přijímání aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování EU, vedla v rámci přípravné činnosti odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni.
- (62) Podle bodu 34 interinstitucionální dohody o zdokonalení tvorby právních předpisů⁽⁴⁾ jsou členské státy vybízeny k tomu, aby jak pro sebe, tak i v zájmu Unie sestavily vlastní tabulky, z nichž bude co nejvíce patrné srovnání mezi touto směrnicí a prováděcími opatřeními, a aby tyto tabulky zveřejnily.
- (63) Stanovisko k návrhu této směrnice rovněž vydal evropský inspektor ochrany údajů⁽⁵⁾.
- (64) Jelikož cíle této směrnice, totiž stanovení pravidel pro usnadnění přístupu k bezpečné a vysoce kvalitní přeshraniční zdravotní péči v Unii, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a proto jich může být z důvodu rozsahu a účinků lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje tato směrnice rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

KAPITOLA I

OBEČNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

1. Tato směrnice stanoví pravidla pro usnadnění přístupu k bezpečné a kvalitní přeshraniční zdravotní péči a podporuje spolupráci v oblasti zdravotní péče mezi členskými státy při plném zohlednění jejich pravomocí, pokud jde o organizaci a poskytování zdravotní péče. Cílem této směrnice je rovněž vyjasnění jejího vztahu se stávajícím rámcem pro koordinaci systémů sociálního zabezpečení v nařízení (ES) č. 883/2004 tak, aby byla uplatňována práva pacientů.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 144, 4.6.1997, s. 19.

⁽²⁾ Úř. věst. L 178, 17.7.2000, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽⁴⁾ Úř. věst. C 321, 31.12.2003, s. 1.

⁽⁵⁾ Úř. věst. C 128, 6.6.2009, s. 20.

2. Tato směrnice se vztahuje na poskytování zdravotní péče pacientům bez ohledu na to, jak je organizována, poskytována a financována.

3. Tato směrnice se nevztahuje:

- a) na služby v oblasti dlouhodobé péče, jejichž účelem je podpora osob, které potřebují pomoc při provádění běžných každodenních úkonů;
- b) na přidělování orgánů a přístup k nim za účelem transplantace;
- c) s výjimkou kapitoly IV na programy na očkování veřejnosti proti nakažlivým nemocem, jejichž jediným cílem je ochrana zdraví obyvatelstva na území členského státu a které jsou předmětem zvláštního plánování a prováděcích opatření.

4. Touto směrnicí nejsou dotčeny právní předpisy členských států týkající se organizace a financování zdravotní péče v situacích, které nesouvisí s přeshraniční zdravotní péčí. Tato směrnice zejména nezavazuje členský stát k náhradě nákladů na zdravotní péči poskytovanou poskytovateli zdravotní péče se sídlem na jeho území, pokud uvedení poskytovatelé nejsou součástí systému sociálního zabezpečení nebo systému veřejného zdravotnictví tohoto členského státu.

Článek 2

Vztah k ostatním právním předpisům Unie

Tato směrnice se použije, aniž jsou dotčeny tyto předpisy:

- a) směrnice Rady 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění ⁽¹⁾;
- b) směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků ⁽²⁾, směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích ⁽³⁾ a směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro ⁽⁴⁾;
- c) směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/58/ES ze dne 12. července 2002 o zpracování osobních údajů a ochraně soukromí v odvětví elektronických komunikací ⁽⁵⁾;
- d) směrnice Evropského parlamentu a Rady 96/71/ES ze dne 16. prosince 1996 o vysílání pracovníků v rámci poskytování služeb ⁽⁶⁾;
- e) směrnice 2000/31/ES;

- f) směrnice Rady 2000/43/ES ze dne 29. června 2000, kterou se zavádí zásada rovného zacházení s osobami bez ohledu na jejich rasu nebo etnický původ ⁽⁷⁾;
- g) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků ⁽⁸⁾;
- h) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků ⁽⁹⁾;
- i) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES ze dne 27. ledna 2003, kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek ⁽¹⁰⁾;
- j) nařízení Rady (ES) č. 859/2003;
- k) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES ze dne 31. března 2004 o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk ⁽¹¹⁾;
- l) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky ⁽¹²⁾;
- m) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004 a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 987/2009 ze dne 16. září 2009, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení (ES) č. 883/2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení ⁽¹³⁾;
- n) směrnice 2005/36/ES;
- o) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1082/2006 ze dne 5. července 2006 o evropském seskupení pro územní spolupráci (ESÚS) ⁽¹⁴⁾;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 40, 11.2.1989, s. 8.

⁽²⁾ Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17.

⁽³⁾ Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 201, 31.7.2002, s. 37.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 18, 21.1.1997, s. 1.

⁽⁷⁾ Úř. věst. L 180, 19.7.2000, s. 22.

⁽⁸⁾ Úř. věst. L 121, 1.5.2001, s. 34.

⁽⁹⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽¹⁰⁾ Úř. věst. L 33, 8.2.2003, s. 30.

⁽¹¹⁾ Úř. věst. L 102, 7.4.2004, s. 48.

⁽¹²⁾ Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

⁽¹³⁾ Úř. věst. L 284, 30.10.2009, s. 1.

⁽¹⁴⁾ Úř. věst. L 210, 31.7.2006, s. 19.

- p) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1338/2008 ze dne 16. prosince 2008 o statistice Společenství v oblasti veřejného zdraví a bezpečnosti a ochrany zdraví při práci ⁽¹⁾;
- q) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 593/2008 ze dne 17. června 2008 o právu rozhodném pro smluvní závazkové vztahy (Řím I) ⁽²⁾, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 864/2007 ze dne 11. července 2007 o právu rozhodném pro mimosmluvní závazkové vztahy (Řím II) ⁽³⁾ a jiná pravidla Unie o mezinárodním právu soukromém, zejména pravidla týkající se soudní pravomoci a rozhodného práva;
- r) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/53/EU ze dne 7. července 2010 o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci ⁽⁴⁾;
- s) nařízení (EU) č. 1231/2010.

Článek 3

Definice

Pro účely této směrnice se rozumí:

- a) „zdravotní péčí“ zdravotní služby poskytované pacientům zdravotnickými pracovníky za účelem vyhodnocení nebo udržení jejich zdravotního stavu nebo jejich uzdravení, včetně předepisování, vydávání a poskytování léčivých přípravků a zdravotnických prostředků;
- b) „pojištěnou osobou“:
- i) osoby včetně jejich rodinných příslušníků a pozůstalých, na které se vztahuje článek 2 nařízení (ES) č. 883/2004 a které jsou pojištěny ve smyslu čl. 1 písm. c) uvedeného nařízení, a
- ii) státní příslušníci třetí země, na které se vztahuje nařízení (ES) č. 859/2003 nebo nařízení (EU) č. 1231/2010 nebo kteří splňují podmínky pro nárok na dávky stanovené v právních předpisech členského státu, v němž jsou pojištěni;
- c) „členským státem, v němž je pacient pojištěn“:
- i) pro osoby uvedené v písm. b) bodě i) členský stát, který je oprávněn pojištěné osobě udělit předchozí povolení k čerpání vhodné léčby mimo členský stát bydliště podle nařízení (ES) č. 883/2004 a nařízení (ES) č. 987/2009,
- ii) pro osoby uvedené v písm. b) bodě ii) členský stát, který je oprávněn pojištěné osobě udělit předchozí povolení k čerpání vhodné léčby v jiném členském státě podle nařízení (ES) č. 859/2003 nebo nařízení (EU) č. 1231/2010. Není-li podle uvedených nařízení příslušný žádný členský stát, je členským státem, v němž je pacient pojištěn, členský stát, v němž je dotyčná osoba pojištěna nebo v němž má nárok na dávky v nemoci podle právních předpisů tohoto členského státu;
- d) „členským státem, v němž je zdravotní péče poskytována,“ členský stát, na jehož území je zdravotní péče pacientovi skutečně poskytována. V případě telemedicíny se má za to, že je zdravotní péče poskytována v členském státě, v němž je usazen poskytovatel zdravotní péče;
- e) „přeshraniční zdravotní péčí“ zdravotní péče poskytnutá nebo předepsaná v jiném členském státě než v členském státě, v němž je pacient pojištěn;
- f) „zdravotnickým pracovníkem“ lékař, zdravotní sestra či ošetřovatel odpovědný za všeobecnou péči, zubní lékař, porodní asistentka nebo farmaceut ve smyslu směrnice 2005/36/ES nebo jiný odborný pracovník provádějící takové činnosti ve zdravotnictví, které jsou vyhrazeny pro regulované povolání ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. a) směrnice 2005/36/ES, anebo osoba považovaná za zdravotnického pracovníka podle právních předpisů členského státu, v němž je zdravotní péče poskytována;
- g) „poskytovatelem zdravotní péče“ fyzická nebo právnická osoba nebo jiný subjekt, který zákonným způsobem poskytuje zdravotní péči na území členského státu;
- h) „pacientem“ fyzická osoba, která využívá nebo má záměr využít zdravotní péči v členském státě;
- i) „léčivým přípravkem“ léčivý přípravek ve smyslu definice obsažené ve směrnici 2001/83/ES;
- j) „zdravotnickým prostředkem“ zdravotnický prostředek ve smyslu definice obsažené ve směrnici 90/385/EHS, ve směrnici 93/42/EHS nebo ve směrnici 98/79/ES;
- k) „lékařským předpisem“ předpis na léčivý přípravek nebo na zdravotnický prostředek vystavený osobou vykonávající regulované zdravotnické povolání ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. a) směrnice 2005/36/ES, která je oprávněna tak učinit v členském státě, v němž je lékařský předpis vystaven;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 70.

⁽²⁾ Úř. věst. L 177, 4.7.2008, s. 6.

⁽³⁾ Úř. věst. L 199, 31.7.2007, s. 40.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 207, 6.8.2010, s. 14.

l) „zdravotnickou technologií“ léčivý přípravek nebo zdravotnický prostředek či léčebné a operační postupy a rovněž opatření pro prevenci, diagnózu nebo léčbu nemocí, které se používají v rámci zdravotní péče;

m) „zdravotnickou dokumentací“ veškeré dokumenty obsahující údaje, posouzení a informace všeho druhu, které se týkají stavu pacienta a jeho klinického vývoje během poskytování zdravotní péče.

mají bydliště v členském státě, v němž je zdravotní péče poskytována, jim tato směrnice neukládá, aby poskytovali pacientům z jiných členských států rozsáhlejší informace;

c) byly pacientům k dispozici transparentní postupy pro podávání stížností a mechanismy, jimiž se mohou domáhat nápravy v souladu s právními předpisy členského státu, v němž je zdravotní péče poskytována, utrpěli-li v důsledku čerpané zdravotní péče újmu;

KAPITOLA II

OBLASTI ODPOVĚDNOSTI ČLENSKÝCH STÁTŮ V SOUVISLOSTI S PŘESHRANIČNÍ ZDRAVOTNÍ PÉČÍ

Článek 4

Oblasti odpovědnosti členského státu, v němž je zdravotní péče poskytována

1. Při zohlednění zásad všeobecnosti, přístupu ke kvalitní péči, spravedlnosti a solidarity se přeshraniční zdravotní péče poskytuje:

a) v souladu s právními předpisy členského státu, v němž je zdravotní péče poskytována;

b) podle standardů a pokynů o kvalitě a bezpečnosti stanovených členskými státy, v němž je zdravotní péče poskytována, a

c) v souladu s právními předpisy Unie o bezpečnostních normách.

2. Členský stát, v němž je zdravotní péče poskytována, zajistí, aby:

a) vnitrostátní kontaktní místa uvedená v článku 6 poskytovala pacientům na jejich žádost důležité informace o standardech a pokynech uvedených v odst. 1 písm. b) tohoto článku, včetně ustanovení o dozoru a hodnocení poskytovatelů zdravotní péče, informace o poskytovatelích zdravotní péče, na které se tyto standardy a pokyny vztahují, a informace o přístupnosti nemocnic pro osoby se zdravotním postižením;

b) poskytovatelé zdravotní péče poskytovali důležité informace, které jednotlivým pacientům pomáhají informovaně se rozhodovat, včetně informací o možnostech léčby, dostupnosti, kvalitě a bezpečnosti zdravotní péče, kterou poskytují v členském státě, v němž je zdravotní péče poskytována, a rovněž poskytovali přehledné faktury a jasné informace o cenách a o svém oprávnění či stavu registrace, svém pojistném krytí nebo jiných způsobech osobního nebo hromadného zajištění ve vztahu k profesní odpovědnosti. V rozsahu, v jakém poskytovatelé zdravotní péče již poskytují důležité informace o těchto otázkách pacientům, kteří

d) pro zdravotní péči poskytovanou na jeho území fungovaly systémy pojištění profesní odpovědnosti nebo záruky nebo podobná ujednání, které jsou rovnocenné nebo v zásadě srovnatelné, pokud jde o jejich účel, a které jsou přiměřené povaze a rozsahu rizika;

e) bylo chráněno základní právo na soukromí při zpracovávání osobních údajů v souladu s vnitrostátními opatřeními, kterými se provádějí předpisy Unie o ochraně osobních údajů, zejména směrnice 95/46/ES a 2002/58/ES;

f) pacienti, kteří podstoupili léčbu, měli k zajištění kontinuity zdravotní péče nárok na písemný nebo elektronický záznam o této léčbě a přístup alespoň ke kopii tohoto záznamu v souladu s vnitrostátními opatřeními, kterými se provádějí ustanovení Unie o ochraně osobních údajů, zejména směrnice 95/46/ES a 2002/58/ES, pokud tato opatření nestanoví jinak.

3. Na pacienty z jiných členských států se vztahuje zásada zákazu diskriminace z důvodu státní příslušnosti.

Není tím dotčena možnost, aby v případech naléhavých důvodů obecného zájmu, jako jsou požadavky na plánování v souvislosti se zajištěním dostatečného a trvalého přístupu k vyvážené nabídce vysoce kvalitní péče v dotčeném členském státě nebo v souvislosti se snahou kontrolovat náklady a co nejvíce zabránit veškerému plýtvání finančními, technickými a lidskými zdroji, členský stát, v němž je zdravotní péče poskytována, přijal opatření týkající se přístupu k léčbě s cílem dostát své základní povinnosti zajistit dostatečný a trvalý přístup ke zdravotní péči na svém území. Tato opatření musí být omezena na nezbytnou a přiměřenou míru a nesmějí představovat prostředek svévolné diskriminace a musí být s předstihem zpřístupněna veřejnosti.

4. Členské státy zajistí, aby poskytovatelé zdravotní péče na jejich území uplatňovali na pacienty z jiných členských států stejný sazebník poplatků za zdravotní péči, jaký uplatňují na tuzemské pacienty ve srovnatelné zdravotní situaci, nebo pokud žádná srovnatelná cena pro tuzemské pacienty neexistuje, aby účtovali cenu vypočtenou podle objektivních a nediskriminačních kritérií.

Tímto odstavcem nejsou dotčeny vnitrostátní právní předpisy, které umožňují poskytovatelům zdravotní péče stanovit vlastní ceny, pokud nediskriminují pacienty z jiných členských států.

5. Touto směrnicí nejsou dotčeny právní předpisy členských států o používání jazyků. Členské státy se mohou rozhodnout poskytovat informace v jiných než úředních jazycích příslušného členského státu.

Článek 5

Oblasti odpovědnosti členského státu, v němž je pacient pojištěn

Členský stát, v němž je pacient pojištěn, zajistí:

- a) náhradu nákladů na přeshraniční zdravotní péči v souladu s kapitolou III;
- b) aby byly zavedeny mechanismy, podle kterých se pacientům na žádost poskytují informace o jejich právech a nárocích v souvislosti s využitím přeshraniční zdravotní péče v tomto členském státě, zejména pokud jde o pravidla a podmínky pro náhradu nákladů v souladu s čl. 7 odst. 6 a postupy pro uplatňování a určování těchto nároků a pro odvolání a nápravu, má-li pacient za to, že jeho práva nebyla dodržena, v souladu s článkem 9. V informacích týkajících se přeshraniční zdravotní péče se jasně rozliší práva, která mají pacienti na základě této směrnice, a práva vyplývající z nařízení (ES) č. 883/2004;
- c) aby v případě, kdy byla pacientovi poskytnuta přeshraniční zdravotní péče a kdy je nezbytná následná lékařská péče, mu byla poskytnuta stejná následná lékařská péče jako v případě, kdyby mu původní zdravotní péče byla poskytnuta na jeho území;
- d) aby pacienti, kteří využívají nebo mají záměr využít přeshraniční zdravotní péči, měli ke své zdravotnické dokumentaci přístup na dálku nebo měl alespoň její kopii, a to v souladu s vnitrostátními opatřeními, kterými se provádějí předpisy Unie o ochraně osobních údajů, zejména směrnice 95/46/ES a 2002/58/ES, pokud tato opatření nestanoví jinak.

Článek 6

Vnitrostátní kontaktní místa pro přeshraniční zdravotní péči

1. Každý členský stát určí jedno nebo více vnitrostátních kontaktních míst pro přeshraniční zdravotní péči a sdělí Komisi jejich názvy a kontaktní údaje. Komise a členské státy tyto informace zveřejní. Členské státy zajistí, aby vnitrostátní kontaktní místa konzultovala sdružení pacientů, poskytovatele zdravotní péče a pojistitele v oblasti zdravotní péče.

2. Vnitrostátní kontaktní místa usnadňují poskytování informací podle odstavce 3 a úzce spolupracují navzájem a s Komisí. Vnitrostátní kontaktní místa pacientům na požádání poskytují kontaktní údaje vnitrostátních kontaktních míst v jiných členských státech.

3. Aby bylo pacientům umožněno využívat jejich práva ve vztahu k přeshraniční zdravotní péči, poskytují jim vnitrostátní kontaktní místa v členském státě, v němž je zdravotní péče poskytována, informace o poskytovatelích zdravotní péče a na žádost také informace o oprávnění konkrétního poskytovatele poskytovat služby nebo o případných omezeních jeho praxe, informace uvedené v čl. 4 odst. 2 písm. a), jakož i informace o právech pacientů, postupech pro podávání stížností a mechanismech pro zjednání nápravy v souladu s právními předpisy dotyčného členského státu a také zákonných a administrativních možnostech urovnání sporů, včetně případů, kdy dojde k újmě v důsledku poskytnutí přeshraniční zdravotní péče.

4. Vnitrostátní kontaktní místo v členském státě, v němž je pacient pojištěn, poskytne pacientům a zdravotnickým pracovníkům informace uvedené v čl. 5 písm. b).

5. Informace uvedené v tomto článku musí být snadno dostupné a podle potřeby se zpřístupní elektronickou cestou a ve formátu, který je přístupný osobám se zdravotním postižením.

KAPITOLA III

NÁHRADA NÁKLADŮ NA PŘESHHRANIČNÍ ZDRAVOTNÍ PÉČI

Článek 7

Obecné zásady náhrady nákladů

1. Aniž je dotčeno nařízení (ES) č. 883/2004 a není-li v člancích 8 a 9 stanoveno jinak, zajistí členský stát, v němž je pacient pojištěn, náhradu nákladů, které vznikly pojištěné osobě, která čerpala přeshraniční zdravotní péči, pokud je tato zdravotní péče zahrnuta mezi dávky, na které má pojištěná osoba nárok v členském státě, v němž je pojištěna.

2. Odchylně od odstavce 1:

- a) jestliže je členský stát uveden v příloze IV nařízení (ES) č. 883/2004 a jestliže v souladu s uvedeným nařízením přiznal nároky na dávky v nemoci důchodcům a jejich rodinným příslušníkům, kteří mají bydliště v jiném členském státě, poskytuje jim podle této směrnice v souladu s příslušnými vnitrostátními právními předpisy zdravotní péči na své vlastní náklady, jestliže budou pobývat na jeho území, jako by dotčené osoby měly bydliště v členském státě uvedeném ve zmíněné příloze;

b) jestliže zdravotní péče poskytovaná v souladu s touto směrnici nepodléhá předchozímu povolení, není poskytována v souladu s hlavou III kapitolou 1 nařízení (ES) č. 883/2004 a je poskytována na území členského státu, který v souladu s uvedeným nařízením a nařízením (ES) č. 987/2009 v konečném důsledku odpovídá za úhradu nákladů, musí ji nahradit tento členský stát. Pokud je to slučitelné se Smlouvou o fungování EU, může tento členský stát hradit náklady na tuto zdravotní péči v souladu s pravidly, podmínkami, kritérii způsobilosti a právními a administrativními náležitostmi, které stanovil.

3. Zdravotní péči, u níž má pojištěná osoba nárok na náhradu nákladů, a výši náhrady těchto nákladů určuje, ať už na místní, regionální nebo celostátní úrovni, členský stát, v němž je pacient pojištěn, bez ohledu na to, kde je zdravotní péče poskytována.

4. Členský stát, v němž je pacient pojištěn, nahradí nebo přímo uhradí náklady na přeshraniční zdravotní péči do výše nákladů, které by sám převzal, pokud by tato zdravotní péče byla poskytnuta na jeho území, avšak jen do výše skutečných nákladů na čerpanou zdravotní péči.

I v případě, že náklady na přeshraniční zdravotní péči překročí výši nákladů, které by byly převzaty, pokud by tato zdravotní péče byla poskytnuta na území členského státu, v němž je pacient pojištěn, se tento členský stát může rozhodnout uhradit je v plné výši.

Členský stát, v němž je pacient pojištěn, se může rozhodnout, že nahradí další související náklady, jako je ubytování a cestovní výdaje, nebo dodatečné náklady, které mohou vzniknout zdravotně postižené osobě při poskytnutí přeshraniční zdravotní péče z důvodu jednoho nebo více postižení, a to v souladu s vnitrostátními právními předpisy a pod podmínkou, že tyto náklady jsou dostatečně doloženy.

5. Členské státy mohou v souladu se Smlouvou o fungování EU přijmout předpisy, jejichž cílem je zajistit, aby pacienti při využívání přeshraniční zdravotní péče požívali stejných práv, jakých by požívali, kdyby jim byla zdravotní péče ve srovnatelné situaci poskytnuta v členském státě, ve kterém jsou pojištěni.

6. Pro účely odstavce 4 zavedou členské státy transparentní mechanismus pro výpočet nákladů přeshraniční zdravotní péče, které má členský stát, v němž je pacient pojištěn, pojištěné osobě nahradit. Tento mechanismus musí být založen na

předem známých, objektivních a nediskriminačních kritériích a musí být uplatňován na přiměřené správní úrovni, ať už místní, regionální či celostátní.

7. Členský stát, v němž je pacient pojištěn, může vůči pojištěné osobě, která požádá o náhradu nákladů na přeshraniční zdravotní péči, včetně zdravotní péče poskytnuté prostřednictvím telemedicíny, uplatnit stejné podmínky, kritéria způsobilosti a právní a administrativní náležitosti, ať už stanovené na místní, regionální či celostátní úrovni, jaké by uplatňoval, pokud by byla tato zdravotní péče poskytnuta na jeho území. Tyto podmínky mohou zahrnovat posouzení od zdravotnického pracovníka nebo jiné osoby, jejíž posouzení je nutné pro další poskytnutí zdravotní péče a která poskytuje služby zákonného systému sociálního zabezpečení nebo státního zdravotního systému členského státu, v němž je pacient pojištěn, jako je praktický lékař nebo lékař poskytující primární péči, u něhož je pacient registrován, je-li to nutné pro stanovení nároku konkrétního pacienta na zdravotní péči. Žádné z podmínek, kritérií způsobilosti ani regulačních či správních náležitostí uplatňovaných podle tohoto odstavce však nesmějí být diskriminační nebo představovat neopodstatněnou překážku volnému pohybu pacientů, služeb či zboží, pokud nejsou objektivně odůvodněny požadavky na plánování v souvislosti se zajištěním dostatečného a trvalého přístupu k vyvážené nabídce vysoce kvalitní péče v dotčeném členském státě nebo v souvislosti se snahou kontrolovat náklady a co nejvíce zabránit veškerému plýtvání finančními, technickými a lidskými zdroji.

8. S výjimkou případů uvedených v článku 8 nesmí členský stát, v němž je pacient pojištěn, podmínit náhradu nákladů na přeshraniční zdravotní péči předchozím povolením.

9. Členský stát, v němž je pacient pojištěn, může omezit uplatňování pravidel o náhradě nákladů za přeshraniční zdravotní péči v případě naléhavých důvodů obecného zájmu, jako jsou požadavky na plánování v souvislosti se zajištěním dostatečného a trvalého přístupu k vyvážené nabídce vysoce kvalitní péče v dotčeném členském státě nebo v souvislosti se snahou kontrolovat náklady a co nejvíce zabránit veškerému plýtvání finančními, technickými a lidskými zdroji.

10. Aniž je dotčen odstavec 9, členské státy zajistí, aby přeshraniční zdravotní péče, ke které bylo uděleno předchozí povolení, byla nahrazena v souladu se schválením.

11. Rozhodnutí omezit působnost tohoto článku podle odstavce 9 je omezeno na to, co je nezbytné a přiměřené, a nesmí být nástrojem svévolné diskriminace nebo neopodstatněnou překážkou volného pohybu zboží, osob a služeb. Členské státy oznámí Komisi veškerá rozhodnutí o omezení náhrady nákladů z důvodů uvedených v odstavci 9.

Článek 8

Zdravotní péče, která může být podmíněna předchozím povolením

1. Členský stát, v němž je pacient pojištěn, může v souladu s tímto článkem a článkem 9 stanovit systém předchozího povolení pro náhradu nákladů na přeshraniční zdravotní péči. Systém předchozího povolení, včetně kritérií a uplatňování těchto kritérií, a individuální rozhodnutí odmítnout udělení předchozího povolení jsou omezeny na to, co je nezbytné a přiměřené k dosažení stanoveného cíle, a nesmějí být nástrojem svévolné diskriminace ani neopodstatněnou překážkou volného pohybu pacientů.

2. Předchozím povolením lze podmínit pouze zdravotní péči, která:

a) je předmětem požadavků na plánování v souvislosti se zajištěním dostatečného a trvalého přístupu k vyvážené nabídce vysoce kvalitní péče v dotčeném členském státě nebo v souvislosti se snahou kontrolovat náklady a co nejvíce zabránit veškerému plýtvání finančními, technickými a lidskými zdroji a:

i) zahrnuje pobyt dotčeného pacienta v nemocnici alespoň na jednu noc, nebo

ii) vyžaduje vysoce specializovanou a nákladnou lékařskou infrastrukturu nebo zdravotnické vybavení;

b) zahrnuje léčbu, která představuje zvláštní riziko pro pacienta nebo obyvatelstvo, nebo

c) je poskytována poskytovatelem zdravotní péče, u něž mohou v jednotlivých případech vyvstat vážné a konkrétní obavy ohledně kvality nebo bezpečnosti péče, s výjimkou zdravotní péče, která podléhá právním předpisům Unie, jež zajišťují minimální úroveň bezpečnosti a kvality v celé Unii.

Členské státy oznámí Komisi kategorie zdravotní péče uvedené v písmenu a).

3. V případě žádostí o předchozí povolení, které podá pojištěná osoba za účelem využití přeshraniční zdravotní péče, ověří členský stát, v němž je pacient pojištěn, zda byly splněny podmínky stanovené v nařízení (ES) č. 883/2004. Pokud jsou tyto podmínky splněny, udělí se předchozí povolení podle uvedeného nařízení, nepožádá-li pacient o jiný postup.

4. Pokud pacient, který trpí vzácným onemocněním nebo u něž existuje podezření na takové onemocnění, požádá o předchozí povolení, mohou odborníci na danou oblast provést jeho klinické vyhodnocení. Jestliže se v členském státě, v němž je pacient pojištěn, takoví odborníci nenajdou nebo jestliže nejsou závěry odborníka jednoznačné, může členský stát, v němž je pacient pojištěn, požádat o vědeckou radu.

5. Aniž je dotčen odst. 6 písm. a), b) a c), nesmí členský stát, v němž je pacient pojištěn, odmítnout udělit předchozí povolení, pokud má pacient na dotčenou zdravotní péči nárok podle článku 7 a pokud nemůže být tato zdravotní péče poskytnuta na jeho území ve lhůtě, která je lékařsky odůvodnitelná a vychází z objektivního lékařského posouzení pacientova zdravotního stavu, anamnézy a pravděpodobného průběhu jeho nemoci, bolestivosti nebo povahy jeho postižení při podání nebo opětovném podání žádosti o povolení.

6. Členský stát, v němž je pacient pojištěn, může odmítnout udělit předchozí povolení z těchto důvodů:

a) pokud bude pacient podle klinického vyhodnocení s poměrně vysokou jistotou vystaven bezpečnostnímu riziku, které nelze považovat za přijatelné, při zohlednění možného přínosu požadované přeshraniční zdravotní péče pro pacienta;

b) pokud bude široká veřejnost s poměrně vysokou jistotou vystavena v důsledku dotčené přeshraniční zdravotní péče podstatnému bezpečnostnímu riziku;

c) pokud má být daná zdravotní péče poskytnuta poskytovatelem, který vzbuzuje vážné a konkrétní obavy ohledně dodržování standardů a pokynů týkajících se kvality zdravotní péče a bezpečnosti pacienta včetně ustanovení o dozoru, ať už jsou tyto standardy a pokyny stanoveny právními předpisy nebo v rámci akreditačních systémů stanovených členskými státy, v němž je zdravotní péče poskytována;

d) pokud lze tuto zdravotní péči poskytnout na jeho území ve lhůtě, která je lékařsky odůvodnitelná, s ohledem na současný zdravotní stav a pravděpodobný průběh nemoci každého dotčeného pacienta.

7. Členský stát, v němž je pacient pojištěn, zveřejní, jaká zdravotní péče podléhá předchozímu povolení pro účely této směrnice, jakož i veškeré příslušné informace o systému předchozího povolování.

Článek 9

Správní postupy týkající se přeshraniční zdravotní péče

1. Členský stát, v němž je pacient pojištěn, zajistí, že správní postupy týkající se využití přeshraniční zdravotní péče a náhrady nákladů za zdravotní péči, které byly vynaloženy v jiném členském státu, jsou založeny na objektivních a nediskriminačních kritériích, která jsou nezbytná a přiměřená pro dosažení sledovaného cíle.

2. Veškeré správní postupy druhu uvedeného v odstavci 1 musí být snadno přístupné a informace o nich musí být na odpovídající úrovni veřejně dostupné. Tyto postupy musí být schopny zajistit, že budou žádosti vyřízeny objektivně a nestranně.

3. Členské státy stanoví a předem zveřejní přiměřené lhůty pro vyřízení žádosti o využití přeshraniční zdravotní péče. Při posuzování žádosti o využití přeshraniční zdravotní péče členské státy zohlední:

a) konkrétní zdravotní stav;

b) naléhavost a individuální okolnosti.

4. Členské státy zajistí, aby individuální rozhodnutí týkající se využívání přeshraniční zdravotní péče a náhrady nákladů na zdravotní péči vynaložených v jiném členském státě byla řádně odůvodněna a podléhala individuálně správnímu přezkumu a aby mohla být předmětem soudního přezkumu, včetně ustanovení o předběžných opatřeních.

5. Touto směrnicí není dotčeno právo členských států nabídnout pacientům dobrovolný systém předchozího oznámení, v jehož rámci pacient, který je předloží, obdrží písemné potvrzení s odhadem částky, která bude nahrazena. Tento odhad zohlední pacientův klinický případ a léčebné postupy, které budou pravděpodobně použity.

Členské státy se mohou rozhodnout využít mechanismů finančního vyrovnání mezi příslušnými institucemi podle nařízení (ES) č. 883/2004. Pokud členský stát, v němž je pacient pojištěn, tento mechanismus neuplatňuje, zajistí, aby pacienti obdrželi náhradu bez zbytečného odkladu.

KAPITOLA IV

SPOLUPRÁCE V OBLASTI ZDRAVOTNÍ PÉČE

Článek 10

Vzájemná pomoc a spolupráce

1. Členské státy si podle potřeby poskytují vzájemnou pomoc nezbytnou pro provádění této směrnice; kromě jiného

spolupracují na standardech a pokynech týkajících se kvality a bezpečnosti a výměně informací, zejména mezi vnitrostátními kontaktními místy v souladu s článkem 6, a rovněž na ustanoveních o dozoru a vzájemné pomoci při objasňování obsahu faktur.

2. Členské státy usnadňují spolupráci při poskytování přeshraniční zdravotní péče na regionální a místní úrovni mimo jiné pomocí informačních a komunikačních technologií a jinými formami přeshraniční spolupráce.

3. Komise povzbuzuje členské státy, zejména pokud spolu sousedí, k uzavírání vzájemných dohod. Komise povzbuzuje členské státy také ke spolupráci při poskytování přeshraniční zdravotní péče v příhraničních regionech.

4. Členské státy, v nichž je zdravotní péče poskytována, zajistí, aby informace o oprávnění k výkonu činnosti zdravotnických pracovníků uvedených v celostátních nebo místních registrech vedených na jejich území byla pro účely přeshraniční zdravotní péče na vyžádání zpřístupněna orgánům jiných členských států v souladu s kapitoly II a III a s vnitrostátními opatřeními, kterými se provádějí předpisy Unie o ochraně osobních údajů, zejména směrnice 95/46/ES a 2002/58/ES, a zásadou presumpce nevinoty. Výměna informací se uskutečňuje prostřednictvím systému pro výměnu informací o vnitřním trhu zřízeného rozhodnutím Komise 2008/49/ES ze dne 12. prosince 2007 týkajícím se provádění systému pro výměnu informací o vnitřním trhu (IMI), pokud jde o ochranu osobních údajů⁽¹⁾.

Článek 11

Uznávání lékařských předpisů vystavených v jiném členském státě

1. Členské státy zajistí u léčivých přípravků, které jsou registrovány na jejich území v souladu se směrnicí 2001/83/ES nebo nařízením (ES) č. 726/2004, aby léčivý přípravek předepsaný v jiném členském státě pro konkrétního pacienta mohl být na jejich území vydán v souladu s jejich platnými vnitrostátními právními předpisy a aby byla jakákoli omezení uznání jednotlivých lékařských předpisů zakázána:

a) pokud nejsou omezena na to, co je pro ochranu lidského zdraví nezbytné a přiměřené, a pokud nejsou nediskriminační, nebo

b) pokud nejsou založena na oprávněných a odůvodněných pochybnostech o pravosti, obsahu nebo srozumitelnosti konkrétního lékařského předpisu.

(1) Úř. věst. L 13, 16.1.2008, s. 18.

Uznáváním takovýchto lékařských předpisů nejsou dotčena vnitrostátní pravidla týkající se předepisování a výdeje léčiv, jsou-li v souladu s právem Unie, včetně generických nebo jiných náhrad. Uznáváním lékařských předpisů nejsou dotčena pravidla o náhradě nákladů na léčivé přípravky. Náhrada nákladů na léčivé přípravky je předmětem kapitoly III této směrnice.

Uznáváním lékařských předpisů není dotčeno zejména právo farmaceuta odmítnout na základě vnitrostátních pravidel z etických důvodů vydat léčivý přípravek předepsaný v jiném členském státě, pokud by měl právo odmítnout vydat léčivý přípravek, pokud by byl předpis vydán v členském státě, v němž je pacient pojištěn.

Členský stát, ve kterém je pacient pojištěn, přijme vedle uznání lékařského předpisu všechna nezbytná opatření pro zajištění pokračování léčby v případech, kdy je v členském státě, v němž je zdravotní péče poskytována, vystaven lékařský předpis na léčivé přípravky nebo zdravotnické prostředky dostupné v členském státě, v němž je pacient pojištěn, a v tomto státě je žádán jejich výdej.

Tento odstavec se rovněž vztahuje na zdravotnické prostředky, které jsou uvedeny na trh v příslušném členském státě v souladu s předpisy.

2. Za účelem zjednodušení provádění odstavce 1 Komise přijme:

- a) opatření umožňující zdravotnickému pracovníkovi ověřit pravost lékařského předpisu a to, zda byl lékařský předpis v jiném členském státě vystaven osobou vykonávající regulované zdravotnické povolání, která je oprávněna tak učinit, a to vypracováním seznamu minimálních údajů, které mají být na lékařských předpisech uvedeny a které musí být jasně identifikovatelné na lékařských předpisech všech formátů, včetně prvků usnadňujících případný kontakt mezi tm, kdo vystavil předpis, a výdejcem léčivých přípravků, aby bylo zajištěno plné porozumění léčebnému postupu a zároveň byly respektovány požadavky ochrany údajů;
- b) pokyny podporující členské státy při rozvíjení interoperability elektronických lékařských předpisů;
- c) opatření pro usnadnění správné identifikace léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků předepsaných v jednom členském státě a vydaných v jiném, včetně opatření řešících otázky bezpečnosti pacientů ve vztahu k nahrazování léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků v přeshraniční zdravotní péči, pokud takové nahrazení právní předpisy členského státu vydávajícího léčivý

přípravek nebo zdravotnický prostředek povolují. Komise zváží mimo jiné používání mezinárodního nechráněného názvu a dávkování léčivých přípravků;

- d) opatření napomáhající srozumitelnosti informací pro pacienty týkající se lékařského předpisu a poučení vztahujících se k užívání výrobku, včetně uvedení léčivých látek a dávkování.

Opatření uvedená v písmenu a) přijme Komise nejpozději 25. prosince 2012 a opatření uvedená v písmenech c) a d) nejpozději 25. října 2012.

3. Opatření a pokyny uvedené v odst. 2 písm. a) až d) se přijímají regulativním postupem podle čl. 16 odst. 2.

4. Komise při přijímání opatření a pokynů podle odstavce 2 zohlední jejich pravděpodobný přínos a přiměřenost veškerých nákladů na jejich dodržování.

5. Pro účely odstavce 1 Komise do 25. října 2012 rovněž přijme, prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci podle článku 17 a za podmínek stanovených v článcích 18 a 19, opatření pro vyloučení zvláštních kategorií léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků z uznávání lékařských předpisů stanoveného tímto článkem, pokud je to nezbytné k ochraně veřejného zdraví.

6. Odstavec 1 se nevztahuje na léčivé přípravky podléhající omezení výdeje na zvláštní lékařský předpis, jak stanoví čl. 71 odst. 2 směrnice 2001/83/ES.

Článek 12

Evropské referenční sítě

1. Komise podpoří členské státy při vytváření evropských referenčních sítí mezi poskytovateli zdravotní péče a odbornými středisky v členských státech, zejména v oblasti vzácných onemocnění. Tyto sítě musí být založeny na dobrovolné účasti svých členů, kteří se účastní činností sítí a přispívají k nim v souladu s právními předpisy členského státu, v němž jsou členové usazeni, a musí být neustále otevřené pro nové poskytovatele zdravotní péče, kteří si budou přát se k nim připojit, za předpokladu, že tito poskytovatelé splní všechny požadované podmínky a kritéria uvedené v odstavci 4.

2. Evropské referenční sítě plní alespoň tři z následujících účelů:

- a) pomáhat s využíváním potenciálu spolupráce na evropské úrovni v oblasti vysoce specializované zdravotní péče pro pacienty a pro systémy zdravotní péče těžící z inovací v oblasti lékařské vědy a zdravotnických technologií;

- b) přispívat ke shromažďování poznatků týkajících se prevence nemocí;
- c) usnadňovat zlepšení v oblasti diagnostiky a poskytovat vysoce kvalitní, dostupné a nákladově efektivní zdravotní péče všem pacientům, jejichž zdravotní stav vyžaduje zvláštní soustředění odborných znalostí v lékařských odvětvích, v nichž je odborných znalostí nedostatek;
- d) maximalizovat nákladově efektivní využívání zdrojů jejich soustředěním tam, kde je to vhodné;
- e) posílit výzkum, epidemiologický dozor například prostřednictvím registrů a poskytovat odbornou přípravu pro zdravotnické pracovníky;
- f) usnadňovat virtuálně i fyzicky mobilitu odborných znalostí, rozvíjet, sdílet a šířit informace, znalosti a osvědčené postupy a podporovat rozvoj diagnostiky a léčby vzácných onemocnění, a to v sítích i mimo ně;
- g) podpořit vývoj měřítek kvality a bezpečnosti a pomáhat s rozvojem a šířením osvědčených postupů v síti i mimo ni;
- h) pomáhat členským státům s nedostatečným počtem pacientů se specifickou diagnózou nebo u nichž chybí technologie nebo odborné znalosti k poskytování vysoce kvalitní vysoce specializované služby.
3. Členské státy jsou vybízeny k tomu, aby usnadnily rozvoj evropských referenčních sítí:
- a) propojením vhodných poskytovatelů zdravotní péče a odborných středisek po celém svém území a zajištěním šíření informací k vhodným poskytovatelům zdravotní péče a odborným střediskům po celém svém území;
- b) podporou účasti poskytovatelů zdravotní péče a odborných středisek v evropských referenčních sítích.
4. Pro účely odstavce 1 Komise:
- a) přijme seznam specifických kritérií a podmínek, které musí evropské referenční síť splňovat, a podmínek a kritérií, které musí splňovat poskytovatelé zdravotní péče, kteří se do evropské referenční sítě chtějí zapojit. Tato kritéria a podmínky mimo jiné zajistí, aby evropské referenční síť:
- i) měly vědomosti a odborné znalosti pro diagnostiku, následné sledování a správu pacientů s doloženými doposud dosaženými dobrými výsledky,
- ii) zaujímaly multidisciplinární přístup,
- iii) disponovaly vysokou mírou odborných znalostí a měly kapacitu pro vytváření pokynů pro osvědčené postupy a pro provádění opatření v návaznosti na dosažené výsledky a kontroly kvality,
- iv) podílely se na výzkumu,
- v) pořádaly výukové a školicí aktivity a
- vi) úzce spolupracovaly s jinými odbornými středisky a sítěmi na vnitrostátní a mezinárodní úrovni;
- b) vypracuje a zveřejní kritéria pro zřizování a hodnocení evropských referenčních sítí;
- c) usnadňuje výměnu informací a odborných poznatků ve vztahu ke zřizování evropských referenčních sítí a jejich hodnocení.
5. Komise přijme opatření uvedená v odst. 4 písm. a) prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 17 a za podmínek uvedených v člácích 18 a 19. Opatření uvedená v odst. 4 písm. b) a c) se přijímají regulačním postupem uvedeným v čl. 16 odst. 2.
6. Opatření přijatá podle tohoto článku nesmějí harmonizovat právní předpisy členských států a musí plně zohledňovat odpovědnost členských států za organizování a poskytování zdravotních služeb a zdravotní péče.

Článek 13

Vzácná onemocnění

Komise podporuje spolupráci členských států při rozvoji diagnostických a léčebných kapacit a zejména přitom usiluje o to, aby:

- a) zdravotničtí pracovníci věděli o nástrojích, jež mají k dispozici na úrovni Unie a které jim pomohou správně diagnostikovat vzácná onemocnění, zejména o databázi Orphanet a o evropských referenčních sítích;
- b) se pacienti, zdravotničtí pracovníci a subjekty příslušné pro financování zdravotní péče dozvěděli o možnostech, které poskytuje nařízení (ES) č. 883/2004, pokud jde o předání pacientů se vzácnými onemocněními do jiných členských států, a to i pro účely diagnózy a léčby, které nejsou k dispozici v členském státě, v němž je pacient pojištěn.

Článek 14

Elektronické zdravotnictví

1. Unie podporuje a usnadňuje spolupráci a výměnu informací mezi členskými státy, které působí v rámci dobrovolné sítě spojující vnitrostátní orgány odpovědné za elektronické zdravotnictví, jež určily členské státy.

2. Cíle sítě pro elektronické zdravotnictví jsou následující:

a) usilovat o dosažení trvalého hospodářského a sociálního přínosu v oblasti evropských systémů a služeb elektronického zdravotnictví a interoperabilních aplikací s cílem dosáhnout vysoké úrovně důvěry a bezpečnosti, posílit kontinuitu zdravotní péče a zajistit přístup k bezpečné a vysoce kvalitní zdravotní péči;

b) vypracovat pokyny pro:

i) seznam minimálních údajů, které mají být zahrnuty do zdravotnické dokumentace pacientů a které mohou zdravotničtí pracovníci sdílet v zájmu zajištění přeshraniční kontinuity péče a bezpečnosti pacienta, a

ii) účinné metody umožňující využívání lékařských informací v zájmu veřejného zdraví a výzkumu;

c) podporovat členské státy při vypracovávání společných opatření pro identifikaci a ověřování za účelem snadnější přenositelnosti údajů v rámci přeshraniční zdravotní péče.

Při plnění cílů uvedených v písmenech b) a c) musí být řádně dodržovány zásady týkající se ochrany údajů, jak jsou stanoveny zejména ve směrnici 95/46/ES a ve směrnici 2002/58/ES.

3. Komise přijme regulativním postupem podle čl. 16 odst. 2 opatření nezbytná pro zřízení, řízení a transparentní fungování této sítě.

Článek 15

Spolupráce v oblasti hodnocení zdravotnických technologií

1. Unie podporuje a usnadňuje spolupráci a výměnu vědeckých informací mezi členskými státy v rámci dobrovolné sítě spojující vnitrostátní orgány nebo subjekty příslušné pro hodnocení zdravotnických technologií, které určí členské státy. Členské státy sdělí jejich názvy a kontaktní údaje Komisi. Členové této sítě pro hodnocení zdravotnických technologií se účastní činností sítě a přispívají k nim v souladu s právními

předpisy členského státu, v němž jsou usazeni. Tato síť je založena na zásadě řádné veřejné správy, jež zahrnuje transparentnost, objektivnost, nezávislost odborných posudků, spravedlivost postupů a náležitě konzultace zúčastněných stran.

2. Cílem sítě pro hodnocení zdravotnických technologií je:

a) podpořit spolupráci mezi vnitrostátními orgány nebo subjekty;

b) podpořit členské státy v poskytování objektivních, spolehlivých, včasných, transparentních, srovnatelných a přenositelných informací o relativní účinnosti a případně o krátkodobé a dlouhodobé efektivnosti zdravotnických technologií a umožnit účinnou výměnu těchto informací mezi vnitrostátními orgány nebo subjekty;

c) podporovat analýzu povahy a druhu informací, které mohou být vyměňovány;

d) zamezit dvojímu hodnocení.

3. Za účelem splnění cílů uvedených v odstavci 2 může síť pro hodnocení zdravotnických technologií získat podporu Unie. Podporu lze poskytnout s cílem:

a) přispět k financování správní a technické podpory;

b) podpořit spolupráci mezi členskými státy při vývoji metodik hodnocení zdravotnických technologií a jejich sdílení, včetně hodnocení relativní účinnosti;

c) přispět k financování poskytování přenositelných vědeckých informací pro použití ve vykazování na vnitrostátní úrovni a v případových studiích zadaných sítí;

d) usnadnit spolupráci mezi sítí a dalšími příslušnými orgány a institucemi Unie;

e) zprostředkovat konzultaci o fungování sítě se zúčastněnými stranami.

4. Komise přijme regulativním postupem podle čl. 16 odst. 2 opatření nezbytná pro zřízení, řízení a transparentní fungování této sítě.

5. Mechanismy pro poskytování podpory, podmínky, které se na ni mohou vztahovat, a její výše se stanoví regulativním postupem podle čl. 16 odst. 2. Nárok na podporu Unie mají pouze orgány a subjekty v síti, které jsou zúčastněnými členskými státy určeny jako příjemci.

6. O rozpočtových prostředcích požadovaných na opatření stanovená v tomto článku se rozhoduje každý rok v rámci rozpočtového procesu.

7. Opatření přijatá podle tohoto článku nesmějí zasahovat do pravomoci členských států při rozhodování o provádění závěrů vyhodnocení zdravotnických technologií, nesmějí harmonizovat právní předpisy členských států a musí plně zohledňovat odpovědnost členských států za organizování a poskytování zdravotních služeb a zdravotní péče.

KAPITOLA V

PROVÁDĚCÍ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 16

Výbor

1. Komisi je nápomocen výbor složený ze zástupců členských států, kterému předsedá zástupce Komise.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

Článek 17

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v čl. 11 odst. 5 a čl. 12 odst. 5 je svěřena Komisi na dobu pěti let od 24. dubna 2011. Komise předloží zprávu o přenesené pravomoci nejpozději šest měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud je Evropský parlament nebo Rada nezruší v souladu s článkem 18.

2. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.

3. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci svěřená Komisi podléhá podmínkám stanoveným v člancích 18 a 19.

Článek 18

Zrušení přenesení pravomoci

1. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 11 odst. 5 a čl. 12 odst. 5 kdykoli zrušit.

2. Orgán, který zahájil vnitřní postup s cílem rozhodnout, zda zrušit přenesení pravomoci, se snaží uvědomit včas před

přijetím konečného rozhodnutí druhý orgán a Komisi a uvede pravomoci, jejichž přenesení by mohlo být zrušeno, a možné důvody tohoto zrušení.

3. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určených. Rozhodnutí nabývá účinku okamžitě nebo k pozdějšímu dni, který v něm je upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci. Bude zveřejněno v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 19

Námítky proti aktům v přenesené pravomoci

1. Evropský parlament nebo Rada mohou proti aktu v přenesené pravomoci vyslovit námítky ve lhůtě dvou měsíců ode dne oznámení.

Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

2. Pokud Evropský parlament ani Rada ve lhůtě uvedené v odstavci 1 námítky proti aktu v přenesené pravomoci nevysloví, bude akt zveřejněn v *Úředním věstníku Evropské unie* a vstupuje v platnost dnem v něm stanoveným.

Akt v přenesené pravomoci může být zveřejněn v *Úředním věstníku Evropské unie* a vstoupit v platnost před uplynutím uvedené lhůty, pokud Evropský parlament i Rada uvědomí Komisi o svém záměru námítky nevyslovit.

3. Akt v přenesené pravomoci nevstoupí v platnost, pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada vysloví námítky ve lhůtě uvedené v odstavci 1. Orgán, který vyslovuje proti aktu v přenesené pravomoci námítky, je odůvodní.

Článek 20

Zprávy

1. Do 25. října 2015 a následně každé tři roky vypracuje Komise zprávu o uplatňování této směrnice a předloží ji Evropskému parlamentu a Radě.

2. Zpráva musí zahrnovat zejména informace týkající se toků pacientů, finančních aspektů mobility pacientů, provádění čl. 7 odst. 9 a článku 8 a fungování evropských referenčních sítí a vnitrostátních kontaktních míst. Za tímto účelem posoudí Komise systémy a postupy zavedené členskými státy z hlediska požadavků této směrnice a dalších právních předpisů Unie týkajících se mobility pacientů.

Členské státy poskytují Komisi pomoc a veškeré dostupné informace pro tato posouzení a přípravu zpráv.

3. Členské státy a Komise se obracejí na správní komisi zřízenou článkem 71 nařízení (ES) č. 883/2004 za účelem řešení finančních důsledků uplatňování této směrnice pro členské státy, které si zvolily úhradu na základě paušálních částek, v případech, na něž se vztahují čl. 20 odst. 4 a čl. 27 odst. 5 uvedeného nařízení.

Komise sleduje účinky čl. 3 písm. c) bodu i) a článku 8 této směrnice a pravidelně o nich podává zprávy. První zprávu předloží do 25. října 2013. Na základě těchto zpráv Komise případně učiní návrhy za účelem zmírnění jakýchkoli nepoměrů.

Článek 21

Provedení

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 25. října 2013. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 22

Vstup v platnost

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 23

Určení

Tato směrnice je určena členskými státem.

Ve Štrasburku dne 9. března 2011.

Za Evropský parlament
předseda
J. BUZEK

Za Radu
předsedkyně
GYŐRI E.