

P6_TA(2009)0286

**Pacientų teisės į sveikatos priežiūros paslaugas kitose valstybėse narėse
***I**

2009 m. balandžio 23 d. Europos Parlamento teisėkūros rezoliucija dėl pasiūlymo dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos dėl pacientų teisių į sveikatos priežiūros paslaugas kitose valstybėse narėse įgyvendinimo (COM(2008)0414 – C6-0257/2008 – 2008/0142(COD))

(Bendro sprendimo procedūra: pirmasis svarstymas)

Europos Parlamentas,

- atsižvelgdamas į Komisijos pasiūlymą Europos Parlamentui ir Tarybai (COM(2008)0414),
 - atsižvelgdamas į EB sutarties 251 straipsnio 2 dalį ir 95 straipsnį, pagal kuriuos Komisija jam pateikė pasiūlymą (C6-0257/2008),
 - atsižvelgdamas į Teisės reikalų komiteto nuomonę dėl pasiūlyto teisinio pagrindo,
 - atsižvelgdamas į Darbo tvarkos taisyklių 51 ir 35 straipsnius,
 - atsižvelgdamas į Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komiteto pranešimą ir Užimtumo ir socialinių reikalų komiteto, Vidaus rinkos ir vartotojų apsaugos komiteto, Ekonomikos ir pinigų politikos komiteto, Pramonės, mokslinių tyrimų ir energetikos komiteto, Teisės reikalų komiteto ir Moterų teisių ir lyčių lygybės komiteto nuomones (A6-0233/2009),
1. pritaria Komisijos pasiūlymui su pakeitimais;
 2. ragina Komisiją dar kartą perduoti klausimą svarstyti Parlamentui, jei ji ketina pasiūlymą keisti iš esmės arba pakeisti jį nauju tekstu;
 3. paveda Pirmininkui perduoti Parlamento poziciją Tarybai ir Komisijai.

**Europos Parlamento pozicija priimta per pirmąjį svarstymą 2009 m. balandžio 23 d.,
siekiant priimti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2009/.../EB dėl pacientų teisių
į sveikatos priežiūros paslaugas kitose valstybėse narėse įgyvendinimo**

EUROPOS SAJUNGOS PARLAMENTAS IR TARYBA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 95 straipsnį,

atsižvelgdami į Komisijos pasiūlymą ||,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę¹,

Atsižvelgdami į Regionų komiteto nuomonę²,

pasikonsultavę su Europos duomenų apsaugos kontrolieriumi³,

laikydami Sutarties 251 straipsnyje numatytos tvarkos⁴,

kadangi:

- (1) *Pagal* Sutarties 152 straipsnio 1 *dalį* žmonių sveikatos aukšto lygio apsauga užtikrinama nustatant ir įgyvendinant visas Bendrijos politikos ir veiklos kryptis. Tai reiškia, kad turi būti užtikrintas aukštas žmonių sveikatos apsaugos lygis, kai priimami Bendrijos teisės aktai pagal kitas Sutarties nuostatas.
- (2) Atsižvelgiant į tai, kad laikomasi Sutarties 95 straipsnyje nustatytų sąlygų kaip teisinio pagrindo, *Bendrija remiasi* šiuo teisiniu pagrindu, net jei visuomenės sveikatos apsaugos motyvai yra pasirinkimą lemiantis veiksnys; šiuo požiūriu Sutarties 95 straipsnio 3 dalyje aiškiai nustatyta, kad ■ turėtų būti garantuojamas aukštas žmonių sveikatos apsaugos lygis atsižvelgiant visų pirma į bet kokias mokslo faktais pagrįstas naujoves.
- (3) **2005 m. birželio 9 d. Europos Parlamentas priėmė rezoliuciją (554 nariams balsavus už ir 12 prieš) dėl pacientų mobilumo ir sveikatos priežiūros raidos Europos Sąjungoje⁵, kurioje paragino užtikrinti pacientų, sveikatos apsaugos specialistų ir valstybių narių teisių ir procedūrų teisinį tikrumą ir aiškumą.**
- (4) Šioje direktyvoje laikomasi pagrindinių teisių ir pagrindinių teisės principų, pripažintų visų pirma Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijoje⁶ (*Chartija*), teisė gauti sveikatos priežiūros paslaugas ir teisė gauti medicinos paslaugų išlaidų kompensavimą pagal nacionalinių įstatymų reikalavimus ir praktiką yra nustatytos *Chartijos* 35 straipsnyje. Konkrečiai direktyva turi būti įgyvendinta ir taikoma laikantis asmeninio

¹ 2008 m. gruodžio 4 d. nuomonė (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje).

² OL C 120, 2009 5 28, p. 65.

³ OL C 128, 2009 6 6, p. 20.

⁴ 2009 m. balandžio 23 d. Europos Parlamento pozicija.

⁵ OL C 124 E, 2006 5 25, p. 543.

⁶ OL C 364, 2000 12 18, p. 1.

ir šeimos gyvenimo, asmens duomenų apsaugos, lygybės prieš įstatymą teisių bei nediskriminavimo principo ir teisių į veiksmingą gynybą bei nešališką teisimą pagal bendruosius teisės principus, nurodytus Chartijos 7, 8, 20, 21, 47 straipsniuose.

- (5) Bendrijos sveikatos sistemos yra labai svarbios užtikrinant aukštą Europos socialinės apsaugos lygį bei prisideda prie socialinės sanglaudos, socialinio teisingumo ir tvarios plėtros¹¹. Jos yra ir platesnės bendrų interesų paslaugų sistemos dalis.
- (6) **Šioje direktyvoje gerbiama ir nepažeidžiama kiekvienos valstybės narės laisvė spręsti, kokio pobūdžio sveikatos priežiūrą ji laiko tinkama. Nė viena šios direktyvos nuostata neturėtų būti interpretuojama taip, kad būtų pažeistos svarbiausios etinės valstybių narių normos.**
- (7) Kaip keletą kartų patvirtino Teisingumo Teismas, nors ir pripažindamas šių paslaugų specifinį pobūdį, visos sveikatos paslaugos patenka į Sutarties taikymo sritį.
- (8) Teisingumo Teismas jau nagrinėjo kai kurias su sveikatos priežiūros paslaugų teikimu kitose valstybėse susijusias problemas, visų pirma kitoje valstybėje narėje nei ta, kurioje gyvena sveikatos priežiūros paslaugų gavėjas, suteiktų sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensavimo problemą. **Svarbu** reglamentuoti šiuos klausimus specialiu Bendrijos teisės aktu, kad būtų galima pasiekti Teisingumo Teismo principų, suformuluotų nagrinėjant konkrečias bylas, bendresnį ir veiksmingesnį taikymą.
- (9) Savo 2006 m. birželio 1–2 d. išvadose dėl Europos Sąjungos sveikatos sistemų bendrų vertybių ir principų¹ (2006 m. birželio 1-2 d. Tarybos išvados) Taryba priėmė pareiškimą dėl „Bendrų vertybių ir principų“ ir pripažino ypač svarbia iniciatyvą dėl sveikatos priežiūros paslaugų kitose valstybėse narėse, kuri užtikrintų aiškesnį Europos piliečių teisių ir galimybių įgyvendinimo reglamentavimą, kai jie keliauja iš vienos valstybės narės į kitą, siekiant teisinio tikrumo.
- (10) Šia direktyva siekiama nustatyti bendrą saugių ir veiksmingų aukštos kokybės kitose valstybėse narėse teikiamų sveikatos priežiūros paslaugų Bendrijoje sistemą, **susijusių su pacientų judumu** ir aukšto lygio sveikatos **apsauga**, visiškai atsižvelgiant į valstybių narių atsakomybę už socialinės apsaugos išmokų, susijusių su sveikata, nustatymą ir už sveikatos paslaugų ir medicinos pagalbos organizavimą ir teikimą, **taip pat** socialinės apsaugos išmokas, visų pirma ligos atveju.
- (11) Ši direktyva dėl pacientų teisės į kitose valstybėse narėse teikiamas sveikatos priežiūros paslaugas taikoma visų rūšių sveikatos priežiūros paslaugoms. Kaip patvirtino Teisingumo Teismas, nepaisant specifinio sveikatos *priežiūros* paslaugų pobūdžio, nei jų organizavimo ar finansavimo būdo, joms negali būti netaikomas pamatinis judėjimo laisvės principas. Dėl ilgalaikės priežiūros – *ši* direktyva nėra taikoma pagalbos ir paramos šeimoms ar asmenims, kuriems **dėl jų būklės ilgesnį laiką reikia su specialiu ekspertų atliekamu gydymu ar socialinės apsaugos sistemos teikiama pagalba susijusios slaugos, paramos ar priežiūros, įskaitant tokias ilgalaikes paslaugas, kurios laikomos būtinomis siekiant asmeniui, kuriam reikalinga priežiūra, suteikti galimybę būti kuo savarankiškesniam ir gyventi kuo visaveretiškesnį gyvenimą. Ši direktyva** nėra taikoma, pavyzdžiui, globos namams ar būstui, socialinių darbuotojų ar savanorių ar specialistų, išskyrus sveikatos priežiūros specialistus, pagyvenusiems žmonėms ar vaikams teikiamoms paslaugoms.

¹ OL C 146, 2006 6 22, p. 1.

- (12) *Ši direktyva netaikoma organų transplantacijai. Dėl savo specifinio pobūdžio organų transplantacija bus reglamentuojama atskira direktyva.*
- (13) Šioje direktyvoje „sveikatos priežiūros paslaugų kitose valstybėse narėse“ koncepcija apima *sveikatos priežiūros paslaugų gavimą kitoje valstybėje narėje nei ta, kurioje pacientas apdraustas. Tai vadinama pacientų mobilumu.*
- (14) Kaip valstybės narės pripažino 2006 m. birželio 1-2 d. Tarybos išvadose **II**, egzistuoja veiklos principai, kurie yra bendri visoms sveikatos sistemoms Bendrijoje. *Tie veiklos principai apima kokybę, saugą, pagrįstą įrodymais ir etika sveikatos priežiūrą, pacientų įtraukimą, žalos atlyginimą, pamatinę teisę į privatumą apdorojant asmens duomenis ir konfidencialumą. Pacientai, specialistai ir už sveikatos sistemas atsakingos valdžios institucijos turi sugebėti remtis tais veiklos principais ir struktūromis, skirtomis jiems įgyvendinti visoje Bendrijoje. Todėl tikslinga reikalauti, kad valstybės narės, kurios teritorijoje teikiamos sveikatos priežiūros paslaugos, valdžios institucijos būtų atsakingos už šių veiklos principų laikymąsi. Tai reikalinga norint užtikrinti pacientų pasitikėjimą kitoje valstybėje teikiama sveikatos priežiūra, o tai savaime yra būtina siekiant pacientų judumo ir **III** aukšto sveikatos apsaugos lygio. **Nepaisant šių bendrų vertybių, reikia pripažinti, kad remdamosi etinėmis prielaidomis valstybės narės priima skirtingus sprendimus dėl tam tikrų gydymo paslaugų teikimo ir konkrečių naudojimosi šiomis paslaugomis sąlygų. Šia direktyva nesiekama panaikinti etinių skirtumų.***
- (15) Atsižvelgiant į tai, kad neįmanoma iš anksto žinoti, ar konkretus sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas teiks sveikatos priežiūros paslaugas iš kitos valstybės narės atvykstančiam pacientui, ar pacientui iš savos valstybės narės, reikia, kad reikalavimai užtikrinti sveikatos priežiūros paslaugų teikimą laikantis bendrų principų ir aiškių kokybės bei saugos standartų būtų taikomi visų rūšių sveikatos priežiūros paslaugoms siekiant užtikrinti laisvę teikti ir gauti sveikatos priežiūros paslaugas kitose valstybėse narėse, o to ir siekiama šia direktyva. Valstybių narių valdžios institucijos turi laikytis bendrų vertybių – visuotinio, geros kokybės sveikatos priežiūros paslaugų prieinamumo, teisingumo ir solidarumo, – kurios jau buvo pripažintos Bendrijos institucijų ir visų valstybių narių kaip bendra visų Europos sveikatos sistemų vertybių sistema. Valstybės narės taip pat turi užtikrinti, kad šių vertybių būtų laikomasi pacientų ir piliečių iš kitų valstybių narių atžvilgiu, o visi pacientai būtų traktuojami vienodai atsižvelgiant į jų sveikatos priežiūros poreikius, o ne į jų priklausomybę savo valstybių narių socialinės apsaugos sistemoms. Tai atlikdamos valstybės narės turi gerbti laisvo **asmens** judėjimo vidaus rinkoje, nediskriminavimo, *inter alia*, tautybės atžvilgiu **IV**, būtinumo ir proporcingumo kaip nors ribojant laisvą judėjimą principų. Tačiau šioje direktyvoje nėra jokių reikalavimų priimti planiniam gydymui arba prioriteto tvarka pacientus iš kitų valstybių narių kitų pacientų, turinčių panašių sveikatos paslaugų poreikių, sąskaita, pavyzdžiui, ilginant gydymo laukimo trukmę. **Siekiant, kad pacientai turėtų pakankamai informacijos apie galimybę pasirinkti paslaugas, kai jie nori gauti sveikatos priežiūros paslaugų kitoje valstybėje narėje, valstybės narės turėtų užtikrinti, kad pacientams paprašius suteikiama visa reikiama informacija apie sveikatą ir kokybės standartus, taikomus valstybėje narėje, kurioje atliekamas gydymas, taip pat apie atitinkamo sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo teikiamų sveikatos priežiūros paslaugų ypatybes. Be to, tokia informacija turėtų būti teikiama neįgaliems asmenims prieinamu formatu.**
- (16) Be to, pacientai iš kitų valstybių narių turėtų turėti lygias galimybes su valstybės narės, kurioje teikiamos sveikatos priežiūros paslaugos, pacientais, o pagal bendruosius teisingumo ir nediskriminavimo principus, nurodytus Chartijos 21

straipsnyje, pacientai neturėtų būti diskriminuojami dėl jų lyties, rasės, odos spalvos, etninės ar socialinės kilmės, genetinių ypatumų, kalbos, religijos ar tikėjimo, politinės ar bet kurios kitos nuomonės, priklausymo nacionalinei mažumai, nuosavybės, gimimo vietos, negalios, amžiaus ar seksualinės orientacijos. Valstybės narės gali skirtingai traktuoti atskiras pacientų grupes, tik jei jos gali įrodyti, kad tai yra pagrįsta teisėtais mediciniais argumentais, pavyzdžiui, moterims taikomų specifinių priemonių atveju (pvz., atrankinė patikra dėl krūties vėžio) arba tam tikroms amžiaus grupėms (pvz., nemokami skiepai vaikams ar pagyvenusiems žmonėms). Kadangi šioje direktyvoje laikomasi pagrindinių teisių ir pripažįstami *Chartijos* nustatyti bendrieji principai, ji turi būti įgyvendinama ir taikoma laikantis lygybės prieš įstatymą teisės ir nediskriminavimo principo atsižvelgiant į bendruosius minėtos *Chartijos* 20 ir 21 straipsniuose nurodytus teisės principus. Šis pasiūlymas taikomas nepažeidžiant 2000 m. birželio 29 d. Tarybos direktyvos 2000/43/EB, įgyvendinančios vienodo požiūrio principą asmenims nepriklausomai nuo jų rasės arba etninės priklausomybės¹, **2004 m. gruodžio 13 d. Tarybos direktyvos 2004/113/EB, įgyvendinančios vienodo požiūrio į moteris ir vyrus principą dėl galimybės naudotis prekėmis bei paslaugomis ir prekių tiekimo bei paslaugų teikimo**², **2000 m. lapkričio 27 d. Tarybos direktyvos, nustatančios vienodo požiūrio užimtumo ir profesinėje srityje bendruosius principus**³, ir ... **Tarybos direktyvos 2009/.../EB, kuria įgyvendinamas vienodo požiūrio į asmenis, nepaisant jų religijos ar tikėjimo, negalios, amžiaus arba seksualinės orientacijos principas**⁴, įgyvendinančių || Sutarties 13 straipsnį. Atsižvelgiant į tai, *šioje* direktyvoje numatyta, kad pacientai turi būti traktuojami vienodai su valstybės narės, kurioje teikiama sveikatos priežiūros paslauga, gyventojais, įskaitant apsaugą nuo diskriminavimo, numatytą Bendrijos teisės aktais ir valstybės narės, kurioje teikiama sveikatos priežiūros paslauga, teisės aktais.

- (17) *Valstybės narės turėtų užtikrinti, kad taikant šią direktyvą pacientai nebūtų raginami prieš savo valią gydytis kitoje valstybėje narėje nei ta, kurioje jie apdrausti.*
- (18) *Taip pat svarbu įgyvendinti priemones, siekiant užtikrinti moterims vienodas galimybes naudotis visuomenės sveikatos priežiūros sistemomis ir specialiai joms skirta priežiūra, ypač ginekologijos ir reprodukcinės sveikatos srityse.*
- (19) Bet koku atveju visos priemonės, kurių imasi valstybės narės, *siekdamos* užtikrinti sveikatos priežiūros paslaugų teikimą pagal aiškius kokybės ir saugos standartus, neturėtų sudaryti naujų kliūčių laisvam sveikatos specialistų judėjimui, kaip reglamentuota Sutartyje ir visų pirma 2005 m. rugsėjo 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2005/36/EB dėl profesinių kvalifikacijų pripažinimo⁵.
- (20) *Sistemiškai ir nuolat turėtų būti dedamos pastangos siekiant užtikrinti, kad kokybės ir saugos standartai būtų tobulinami, vadovaujantis Tarybos 2006 m. birželio 1- 2 d. išvadamis || ir atsižvelgiant į tarptautinę medicinos mokslo pažangą, į visuotinai pripažįstamą pažangiąją patirtį ir į naujas sveikatos priežiūros technologijas.*
- (21) Moksliniai tyrimai rodo, kad žala dėl sveikatos priežiūros paslaugų patiriama 10 % atvejų. Todėl svarbu užtikrinti, *kad valstybėse narėse, kuriose teikiamos gydymo*

¹ OL L 180, 2000 7 19, p. 22.

² OL L 373, 2004 12 21, p. 37.

³ OL L 303, 2000 12 2, p. 16.

⁴ OL L

⁵ OL L 255, 2005 9 30, p. 22. ||.

paslaugos, veiktų sistemos, skirtos dėl sveikatos priežiūros paslaugų patirtai žalai atlyginti, kaip yra numaćiusi valstybė narė, kurioje teikiamos gydymo paslaugos, norint išvengti pasitikėjimo šiomis priemonėmis stokos, kuri taptų kliūtimi sveikatos priežiūros paslaugų teikimui kitose valstybėse narėse. Žalos atlyginimas ir kompensavimas šalies, kurioje suteiktos gydymo paslaugos, sistemoje turėtų nepažeisti valstybių narių galimybių taikyti jų vidaus kompensavimo sistemas ir savo pacientams, kurie nori gauti sveikatos priežiūros paslaugas kitoje valstybėje narėje, jeigu tai pacientui labiau tinka, visų pirma tais atvejais, kai pacientui būtina gauti sveikatos priežiūros paslaugų kitoje valstybėje narėje.

- (22) Valstybės narės turėtų užtikrinti, kad, sveikatos priežiūros paslaugas teikiant jų teritorijoje, žalos, sukeltos teikiant sveikatos priežiūros paslaugas jų teritorijoje, atveju būtų nustatytos pacientų apsaugos ir tokios žalos kompensavimo priemonės, ir tos priemonės turi atitikti rizikos pobūdį ir mastą. Tačiau valstybių narių kompetencija yra nustatyti tokių priemonių pobūdį ir (arba) taikymo ypatumus.
- (23) Teisė į asmens duomenų apsaugą yra pagrindinė teisė, pripažinta *Chartijos* 8 straipsnyje. Sveikatos priežiūros paslaugų kitose valstybėse narėse tęstinumas priklauso nuo su paciento sveikata susijusių asmens duomenų perdavimas. *Tie* asmens duomenys turėtų galėti laisvai cirkuliuoti tarp valstybių narių, tačiau tuo pačiu metu turėtų būti saugomos pagrindinės asmenų teisės. 1995 m. spalio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 95/46/EB dėl asmens duomenų apsaugos apdorojant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo¹ nustatyta teisė asmenims gauti su jų sveikata susijusius asmens duomenis, pavyzdžiui, iš paciento medicininių dokumentų, kuriuose yra informacija apie diagnozę, tyrimų rezultatus, gydančių gydytojų vertinimus ir taikytą gydymą ar intervencijas. Šios nuostatos taikomos ir šioje direktyvoje reglamentuojamoms kitose valstybėse narėse teikiamoms sveikatos priežiūros paslaugoms. ***Pacientas turėtų turėti galimybę bet kuriuo momentu nutraukti savo duomenų skelbimą ir gauti patvirtinimą, kad duomenys buvo ištrinti.***
- (24) Pacientų kaip apdraustų asmenų teisė gauti kitoje valstybėje narėje suteiktų sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensaciją iš privalomojo socialinio draudimo sistemos pripažinta keliuose Teisingumo Teismo sprendimuose. Teisingumo Teismas nusprendė, kad Sutarties nuostatos ■ apima laisvę paslaugų gavėjams, įskaitant asmenis, kuriems reikalinga medicinos pagalba, vykti į kitą valstybę narę, kad jiems būtų suteiktos medicinos paslaugos toje šalyje. ■ Bendrijos teisė neatima iš valstybių narių įgaliojimų organizuoti savo sveikatos priežiūros ir socialinės apsaugos sistemų ■ .
- (25) Laikantis Teisingumo Teismo nustatytų principų ir nesukeliant pavojaus valstybių narių sveikatos priežiūros ir socialinės apsaugos sistemų finansų stabilumui, reikalingas teisinis tikrumas dėl sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensavimo pacientams, taip pat sveikatos priežiūros specialistams, sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams ir socialinės apsaugos institucijoms.
- (26) Ši direktyva nereglamentuoja sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų prisiėmimo, kai išlaidos buvo būtinos dėl medicininių priežasčių apdraustų asmenų laikino buvimo kitoje valstybėje narėje metu. Ši direktyva nereglamentuoja pacientų teisės gauti išankstinį leidimą dėl sveikatos priežiūros kitoje valstybėje narėje, kai laikomasi sąlygų, numatytų reglamentuose dėl socialinės apsaugos sistemų koordinavimo, visų

¹ OL L 281, 1995 11 23, p. 31.

pirma 1971 m. birželio 14 d. Reglamento (*EEB*) Nr. 1408/71 dėl socialinės apsaugos sistemų taikymo pagal darbo sutartį dirbantiems asmenims ir jų šeimų nariams, judantiems Bendrijoje¹, 22 straipsnyje ir 2004 m. balandžio 29 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 883/2004 dėl socialinės apsaugos sistemų koordinavimo² 20 straipsnyje.

- (27) **█** Pacientams taip pat turėtų būti garantuojamas *kitoje valstybėje narėje, nei jie apdrausti, suteiktų sveikatos priežiūros paslaugų ir su ja susijusių prekių* išlaidų padengimas bent jau tokiu lygiu, koku *tokio pat ar tiek pat veiksmingo gydymo ar prekių įsigijimo* išlaidos būtų padengtos, jeigu *tokios* paslaugos būtų buvusios suteiktos *ar prekės įsigytos* šalių, kuriose jie apdrausti, teritorijoje. Tokia nuostata visiškai atitinka valstybių narių atsakomybę nustatyti, koku mastu jų piliečiams padengiamos išlaidos ligos atveju, ir leidžia išvengti reikšmingo poveikio jų nacionalinių sveikatos sistemų finansavimui. Tačiau valstybės narės gali nacionaliniuose teisės aktuose numatyti gydymo išlaidų kompensavimą pagal tos valstybės narės, kurioje pacientas buvo gydomas, galiojančius tarifus, jeigu tai bus naudingiau pacientui. Taip gali būti visų pirma tuo atveju, kai sveikatos priežiūros paslaugos suteikiamos per Europos pavyzdinių centrų tinklus, kaip nurodyta šios direktyvos 17 straipsnyje.
- (28) Todėl paciento atžvilgiu abi sistemos yra suderintos; arba taikoma ši direktyva, arba Reglamentas (*EEB*) Nr. 1408/71. Visais atvejais kiekvienam apdraustam asmeniui, kuris prašo išankstinio leidimo gauti jo būklės požiūriu tinkamą gydymo paslaugą kitoje valstybėje narėje, reikėtų suteikti tokį leidimą *Reglamentuose (EEB) Nr. 1408/71 ir (EB) Nr. 883/2004* nustatytais sąlygomis, jeigu reikalinga sveikatos priežiūros paslauga negali būti suteikta per mediciniškai pagrįstą laikotarpį atsižvelgiant į paciento sveikatos būklę ir galimą ligos eigą. Pacientas neturėtų netekti palankesnių teisių, garantuotų pagal *tuos reglamentus*, jei laikomasi nustatytų sąlygų.
- (29) Pacientas gali pasirinkti, kurios tvarkos pageidauja, bet visais atvejais, kai Reglamento (*EEB*) Nr. 1408/71 taikymas yra pacientui naudingesnis, jam turėtų būti leista pasinaudoti to reglamento garantuojamomis teisėmis.
- (30) Visais atvejais pacientas neturėtų siekti finansinės naudos iš kitoje valstybėje narėje suteiktų sveikatos priežiūros paslaugų *ar įsigytų prekių. Taigi* išlaidų padengimas turėtų apsiriboti faktinėmis gautų sveikatos priežiūros paslaugų išlaidomis. *Valstybės narės gali nuspręsti padengti kitas susijusias išlaidas, pavyzdžiui, už terapinį gydymą, jei bendra išlaidų suma neviršija valstybėje narėje, kurioje pacientas apdraustas, mokėtinų sumos.*
- (31) Šia direktyva nesiekama suteikti teisę į gydymo *ar prekių įsigijimo* kitoje valstybėje narėje išlaidų kompensavimą, jeigu toks gydymas *ar prekės* nėra *kompensuojami* pagal valstybės narės, kurioje pacientas apdraustas, teisės aktus. Taip pat šia direktyva nedraudžiama valstybėms narėms išplėsti jų apdraustiesiems taikomas išmokų schemas įtraukiant kitoje valstybėje narėje teikiamas sveikatos priežiūros paslaugas *ir prekes* pagal nacionalinių teisės aktų nuostatas. *Šia direktyva pripažįstama, kad dėl teisės į gydymo kompensavimą ne visada sprendžia valstybės narės nacionaliniu lygmeniu ir kad valstybės narės gali organizuoti savo sveikatos priežiūros ir socialinės apsaugos sistemas tokiu būdu, kad dėl gydymo paslaugų teikimo ir teisių į jų kompensavimą būtų sprendžiama regionų ar vietos lygmeniu.*

¹ OL L 149, 1971 7 5, p. 2. ||

² OL L 166, 2004 4 30, p. 1.

- (32) *Jei tam tikrą ligą ar traumą galima gydyti keliais metodais, pacientas turėtų turėti teisę gauti kompensaciją už visus gydymo metodus, kurie tarptautinio medicinos mokslo pakankamai ištirti ir išmėginti, net jei jie netaikomi toje valstybėje narėje, kurioje pacientas apdraustas.*
- (33) Šioje direktyvoje nenumatomas socialinės apsaugos teisių perkėlimas iš vienos valstybės narės į kitą ar kitoks socialinės apsaugos sistemų koordinavimas. Vienintelis nuostatų dėl išankstinio leidimo dėl kitoje valstybėje narėje teikiamų sveikatos priežiūros paslaugų ir šių paslaugų išlaidų kompensavimo tikslas yra suteikti laisvę teikti sveikatos priežiūros paslaugas pacientams ir sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams ir pašalinti nepagrįstas kliūtis šios pamatinės laisvės taikymui valstybėje narėje, kurioje pacientas yra apdraustas. Todėl šioje direktyvoje visiškai atsižvelgiama į nacionalinių sveikatos priežiūros sistemų skirtumus ir valstybių narių atsakomybę už sveikatos paslaugų ir medicinos pagalbos organizavimą ir teikimą.
- (34) Šioje direktyvoje numatyta ir paciento teisė gauti bet kokius vaistus, kuriais leidžiama prekiauti valstybėje narėje, kurioje *atliekamas gydymas*, net jei tuo vaistu *ar medicinos prietaisu* nėra leidžiama prekiauti valstybėje narėje, kurioje pacientas yra apdraustas, kadangi tai yra neišvengiama *šio konkretaus* veiksmingo gydymo, *teikiamo pacientui* kitoje valstybėje narėje, dalis.
- (35) Valstybės narės gali nustatyti bendras sąlygas, tinkamumo kriterijus ir reglamentavimo bei administracinius formalumus dėl sveikatos priežiūros paslaugų gavimo ir sveikatos priežiūros išlaidų kompensavimo, pavyzdžiui, reikalavimą konsultuotis su bendrosios praktikos gydytoju prieš konsultuojantis su specialistu arba prieš gulantis į ligoninę, taip pat ir pacientams, norintiems gauti sveikatos priežiūros paslaugas kitoje valstybėje narėje, jeigu tokios sąlygos yra būtinos, proporcingos siekiamam tikslui ir nėra išskiriančios bei diskriminuojančios. Taigi yra tikslinga reikalauti, kad *tos* bendros sąlygos ir formalūs reikalavimai būtų taikomi objektyviai, skaidriai ir nediskriminuojant ir žinomi iš anksto, būtų pagrįsti visų pirma mediciniais motyvais ir nesudarytų papildomos naštos pacientams, norintiems gauti sveikatos priežiūros paslaugas kitoje valstybėje narėje, palyginti su pacientais, gaunantiems sveikatos priežiūros paslaugas valstybėje narėje, kurioje jie yra apdrausti, o sprendimai būtų priimami kaip įmanoma greičiau. Ši nuostata taikoma nepažeidžiant valstybių narių teisių nustatyti išankstinio leidimo kriterijus ar sąlygas, jeigu pacientai siekia gauti sveikatos priežiūros paslaugų valstybėje narėje, kurioje yra apdrausti.
- (36) Bet kurios sveikatos priežiūros paslaugos, kurios nėra priskiriamos stacionariajai sveikatos priežiūrai pagal šios direktyvos nuostatas, turėtų būti laikomos nestacionariosios sveikatos priežiūros paslaugomis. Atsižvelgiant į Teisingumo Teismo praktiką dėl laisvo paslaugų judėjimo yra tikslinga nenustatyti reikalavimo dėl bet kokio išankstinio leidimo dėl kitoje valstybėje narėje suteiktų nestacionariosios sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensavimo iš valstybės narės, kurioje asmuo yra apdraustas, valstybinės socialinės apsaugos sistemos lėšų. Jeigu tokių sveikatos priežiūros paslaugų išlaidos kompensuojamos neviršijant pagal valstybės narės, kurioje pacientas apdraustas, sveikatos draudimo sistemą garantuojamo draudimo dydžio, išankstinio leidimo reikalavimo nebuvimas neturėtų pažeisti finansinės socialinės apsaugos sistemų pusiausvyros.
- (37) Nėra nustatyta, kas sudaro stacionariąją sveikatos priežiūrą skirtingose Bendrijos sveikatos sistemose, o skirtingi aiškinimai gali sudaryti kliūtį pacientų laisvei gauti sveikatos priežiūros paslaugas. Siekiant panaikinti šią kliūtį būtina nustatyti Bendrijos stacionariosios sveikatos priežiūros sąvokos apibrėžtį. Stacionarioji sveikatos priežiūra

paprastai reiškia sveikatos priežiūrą, kurią teikiant pacientas įstaigoje turi pasilikti nakčiai. Tačiau *taip pat* gali būti tikslinga tą patį stacionariosios sveikatos priežiūros režimą taikyti ir teikiant tam tikras kitas sveikatos priežiūros paslaugas, jeigu teikiant tokias sveikatos priežiūros paslaugas reikia naudotis labai specializuota ir daug išlaidų reikalaujančia medicinine infrastruktūra ar medicinos įranga (pvz., diagnostikai naudojami aukšto lygio technologijos skeneriai) arba reikia taikyti gydymą, kuris ypač rizikingas pacientui ar gyventojams (pvz., rimtos infekcinės ligos gydymas). ■

- (38) Turimi duomenys rodo, kad taikant laisvo judėjimo principą sveikatos priežiūros paslaugų kitoje valstybėje narėje teikimo srityje ir neviršijant privalomojo sveikatos draudimo sistemos garantuojamo lygio valstybėje narėje, kurioje asmuo yra apdraustas, nebus pažeistas valstybių narių sveikatos sistemų ar jų socialinės apsaugos sistemų tvarumas. Tačiau Teisingumo Teismas pripažino, kad negalima atmesti galimybės, jog kilus pavojui, kad gali būti rimtai pažeista socialinės apsaugos sistemos finansinė pusiausvyra arba gali būti trukdoma įgyvendinti tikslą užtikrinti visiems prieinamas subalansuotas medicininės ir stacionariosios sveikatos priežiūros paslaugas, jis gali būti laikomas svaria visuotinės svarbos priežastimi, kuria galima pateisinti laisvės teikti paslaugas principo taikymo apribojimą. Teisingumo Teismas pripažino, kad turi būti įmanoma planuoti šiuos aspektus: ligoninių skaičių, jų geografinį pasiskirstymą, jų veiklos organizavimo pobūdį, joms teikiamą įrangą ir net ligoninėse teikiamų medicininių paslaugų pobūdį. Šioje direktyvoje turėtų būti nustatyta išankstinio leidimo sistema prisiimant kitoje valstybėje narėje suteiktą stacionariosios sveikatos priežiūros išlaidų padengimą, jeigu laikomasi šių sąlygų: jei sveikatos priežiūros paslauga būtų suteikta jos teritorijoje, jos išlaidos būtų apmokamos šios valstybės socialinio draudimo sistemos, o atitinkamas išvykstančių pacientų srautas dėl direktyvos įgyvendinimo rimtai pažeistų arba galėtų rimtai pažeisti valstybės socialinės apsaugos sistemos finansų pusiausvyrą ir (arba) tas pacientų srautas turėtų esminį poveikį arba galėtų turėti esminį poveikį ligoninių sektoriaus planavimo ir racionalizavimo veiklai, kuria siekiama išvengti lovų pertekliaus, išbalansuotų (galėtų išbalansuoti) stacionariosios sveikatos priežiūros paslaugų teikimą, sukeltų (galėtų sukelti) nereikalingų logistikos ir finansines sąnaudų, apsunkintų (galėtų apsunkinti) subalansuotų medicininių ir ligoninių paslaugų teikimą visiems arba sumažintų (galėtų sumažinti) atitinkamos valstybės narės teritorijoje esančius sveikatos priežiūros paslaugų teikimo pajėgumus ar medicininę kompetenciją. Kadangi, norint įvertinti tikėtino išvykstančių pacientų srauto poveikį, reikalingos sudėtingos hipotezės ir skaičiavimai, *šioje* direktyvoje leidžiama išankstinio leidimo sistema, jeigu yra pakankamai motyvų manyti, kad socialinės apsaugos sistemai bus padaryta didelė žala. Tai turėtų būti taikoma ir dabartinėms išankstinio leidimo sistemoms, kurios atitinka 8 straipsnyje nustatytas sąlygas.
- (39) Visais atvejais, jeigu valstybė narė nusprendžia taikyti išankstinio leidimo sistemą dėl įsipareigojimo padengti kitose valstybėse narėse suteiktą stacionariosios ar specializuotos sveikatos priežiūros paslaugų išlaidas laikantis šioje direktyvoje nustatytos tvarkos, tokių kitoje valstybėje narėje suteiktą sveikatos priežiūros paslaugų išlaidos turėtų būti kompensuojamos valstybėje narėje, kur asmuo yra apdraustas, tokiu lygiu, kuris atitiktų valstybėje narėje, kur asmuo yra apdraustas, ***suteikto tokio pat arba tiek pat pacientui veiksmingo gydymo*** išlaidų kompensavimo dydį, neviršijant faktinių gautų sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų. Tačiau, jeigu įvykdytos Reglamento (EEB) Nr. 1408/71 22 straipsnio 2 dalyje išdėstytos leidimo suteikimo sąlygos, leidimas turėtų būti suteiktas ir išmokos mokamos laikantis to reglamento nuostatų. Tai taikoma visų pirma tais atvejais, kai leidimas yra suteiktas po administracinio ar juridinio prašymo nagrinėjimo ir kai tas pateikęs prašymą asmuo gavo gydymo paslaugas kitoje valstybėje narėje. Tokiu atveju šios direktyvos 6, 7, 8 ir

9 straipsniai *neturėtų būti taikomi*. Tai atitinka Teisingumo Teismo praktiką, *kuris* nurodė, kad pacientai, kuriems buvo atsisakyta suteikti leidimą, o vėliau atsisakymas pripažintas nepagrįstu, turi teisę į gydymo paslaugų kitoje valstybėje narėje visų išlaidų padengimą laikantis valstybės narės, kurioje suteiktos gydymo paslaugos, nacionalinių teisės aktų nuostatų.

- (40) *Jei atsisakoma suteikti išankstinį leidimą, tai turėtų būti atliekama sąžiningai ir skaidriai. Pacientas turėtų būti iš anksto supažindinamas su valstybės narės nustatytomis išankstinių leidimų išdavimo taisyklėmis. Suteikti išankstinį leidimą turėtų būti atsisakoma tik būtinais atvejais, o atsisakymas suteikti leidimą turėtų būti proporcingas išankstinių leidimų sistemos įgyvendinimo tikslui pasiekti.*
- (41) *Pacientams, kurių gyvybei gresia pavojus, įrašytiems į laukiančių sąrašą, kad būtų suteiktos gydymo paslaugos jų gyvenamojoje šalyje, ir kuriems reikalinga skubi sveikatos priežiūra, išankstinių leidimų sistema gali būti netaikoma, kadangi tokia tvarka galėtų trukdyti pacientams laiku gauti gydymo paslaugas kitoje valstybėje narėje.*
- (42) Valstybių narių nustatytos procedūros dėl kitose valstybėse teikiamų sveikatos priežiūros paslaugų turėtų suteikti pacientams objektyvumo, nediskriminavimo ir skaidrumo garantijas, kurios užtikrintų nacionalinių valdžios institucijų sprendimų priėmimą laiku ir atsižvelgiant į šiuos bendruosius principus ir individualias aplinkybes kiekvienu atveju. Tai taikoma ir faktiniam kitoje valstybėje narėje suteiktų sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensavimui pacientui sugrįžus. Yra tikslinga, kad pacientai sprendimą dėl kitose valstybėse narėse teikiamų sveikatos priežiūros paslaugų paprastai turėtų gauti per penkiolika kalendorinių dienų. Tačiau tas laikotarpis galėtų būti trumpesnis, jeigu tokio prašomo gydymo reikia skubiai. Visais atvejais *Direktyvoje 2005/36/EB* || nustatytų pripažinimo procedūrų ir paslaugų teikimo taisyklių taikymui neturėtų daryti įtakos šios bendros taisyklės.
- (43) Siekiant suteikti pacientams galimybę praktikoje naudotis savo teisėmis gauti sveikatos priežiūros paslaugas kitose valstybėse narėse būtina teikti pacientams tinkamą informaciją visais svarbiausiais kitose valstybėse narėse teikiamų sveikatos priežiūros paslaugų klausimais. Kai sveikatos priežiūros paslaugos teikiamos kitose valstybėse, veiksmingiausia priemonė tokiai informacijai teikti yra įsteigti kiekvienoje valstybėje narėje kontaktinius centrus, į kuriuos pacientai galėtų kreiptis ir kurie galėtų teikti informaciją apie kitose valstybėse narėse teikiamas sveikatos priežiūros paslaugas atsižvelgdami į padėtį tos valstybės narės sveikatos sistemoje. Kadangi sprendžiant su kitose valstybėse teikiama sveikatos priežiūra susijusius klausimus skirtingų valstybių narių valdžios institucijos turi bendradarbiauti tarpusavyje, *tie* kontaktiniai centrai turėtų sudaryti tinklą, per kurį tokie klausimai galėtų būti sprendžiami veiksmingiausiai. *Tie* kontaktiniai centrai turėtų bendradarbiauti vienas su kitu ir turėtų sudaryti pacientams galimybę informuotai pasirinkti sveikatos priežiūros paslaugas kitose valstybėse narėse. Jie taip pat turėtų teikti informaciją apie esamas alternatyvas tuo atveju, kai kyla problemų dėl kitose valstybėse narėse teikiamų sveikatos priežiūros paslaugų, visų pirma apie neteisminio tarptautinio pobūdžio ginčų nagrinėjimo sistemas. *Kurdamos informacijos apie kitose valstybėse narėse teikiamas sveikatos priežiūros paslaugas teikimo tvarką, valstybės narės turėtų atsižvelgti į tai, kad reikia teikti informaciją prieinamu formatu ir galimas papildomos pagalbos priemonės pažeidžiamiesiems pacientams, neįgaliems žmonėms ir žmonėms, turintiems specialiųjų poreikių.*
- (44) Jeigu pacientas gauna sveikatos priežiūros paslaugas valstybėje narėje, kuri nėra

valstybė narė, kurioje jis yra apdraustas, jis turi žinoti iš anksto, kokios taisyklės turi būti taikomos. Reikalingas aiškumas ir tada, ■ kai sveikatos priežiūros paslauga teikiama kitoje valstybėje narėje, ***kaip telemedicinos paslaugos atveju***. Šiais atvejais sveikatos priežiūros paslaugoms taikytinos taisyklės yra tos, kurios nustatytos valstybės narės, kurioje sveikatos priežiūros paslaugos teikiamos, įstatymų laikantis *šios direktyvos 5 straipsnyje* nustatytų bendrųjų principų atsižvelgiant į tai, kad pagal Sutarties 152 str. 5 dalį už sveikatos paslaugų ir medicinos pagalbos organizavimą ir teikimą atsakingos valstybės narės. Tai padės pacientui informuotai pasirinkti ir leis išvengti nesusipratimų bei klaidingo supratimo. Tai leis padidinti paciento ir sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo tarpusavio pasitikėjimą.

- (45) Valstybės narės turėtų nuspręsti dėl tokių nacionalinių kontaktinių centrų formos ir skaičiaus. Nacionaliniai kontaktiniai centrai gali būti inkorporuoti ir į esamų informacinių centrų struktūrą arba būti steigiami jų veiklos pagrindu, jeigu bus aiškiai nurodyta, kad informaciniai centrai yra ir nacionaliniai kitose valstybėse narėse teikiamų sveikatos priežiūros paslaugų kontaktiniai centrai. Nacionaliniai kontaktiniai centrai turėtų turėti tinkamas patalpas informacijai apie pagrindinius kitose valstybėse narėse teikiamų sveikatos priežiūros paslaugų aspektus teikti ir prireikus teikti pacientams praktinei pagalbai. ***Valstybės narės turėtų užtikrinti sveikatos priežiūros specialistams atstovaujančių organizacijų dalyvavimą šioje veikloje***. Nacionaliniai kontaktiniai centrai neturėtų trukdyti valstybėms narėms steigti kitus susijusius kontaktinius centrus regionų ar vietos lygiu atsižvelgiant į jų sveikatos priežiūros sistemos organizavimo ypatumus. ***Nacionaliniai kontaktiniai centrai turėtų sugebėti teikti pacientams tinkamą informaciją apie sveikatos priežiūros paslaugas kitose valstybėse narėse ir padėti jiems. Pagalba neturėtų apimti teisinių konsultacijų***.
- (46) ■ ***Reikalingas įvairių valstybių narių paslaugų teikėjų, paslaugų pirkėjų ir reguliuojančių institucijų bendradarbiavimas nacionaliniu, regioniniu ar vietos lygiu siekiant užtikrinti saugias, kokybiškas ir veiksmingas pacientams iš kitų valstybių narių teikiamas sveikatos priežiūros paslaugas***. Tai ypač svarbu bendradarbiavimui pasienio regionuose, kai ***sveikatos priežiūros paslaugų teikimas kitoje valstybėje narėje gali būti veiksmingiausias sveikatos priežiūros paslaugų teikimo organizavimo būdas vietos gyventojams, tačiau siekiant tvaraus paslaugų teikimo abipus sienos reikalingas skirtingų valstybių narių sveikatos sistemų bendradarbiavimas***. Tokio bendradarbiavimo formos galėtų būti bendras planavimas, procedūrų ar standartų abipusis pripažinimas ar pritaikymas, atitinkamų nacionalinių informacinių ir ryšių technologijų sistemų sąveika, praktinės priemonės užtikrinti sveikatos priežiūros tęstinumui ar praktinė pagalba sveikatos priežiūros specialistams teikiant sveikatos priežiūros paslaugas kitose valstybėse laikinai ar nereguliariai. ■
- (47) Komisija turėtų skatinti valstybių narių bendradarbiavimą šios direktyvos IV skyriuje nurodytose srityse ir pagal Sutarties 152 straipsnio 2 dalį gali, glaudžiai bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, imtis bet kokios naudingos iniciatyvos tokiam bendradarbiavimui skatinti ir palengvinti. Ypatingą dėmesį reikėtų skirti galimybei pasitelkti Europos teritorinio bendradarbiavimo grupę (ETBG).
- (48) Kai vaistai yra registruoti || valstybėje narėje, *kurioje pacientas apdraustas*, pagal 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus¹, ***įskaitant būsimas direktyvas dėl falsifikuotų vaistų ir farmacijos budrumo***, ir buvo išrašyti kitoje valstybėje narėje pacientu vadinamam asmeniui, iš esmės turėtų būti galima tokius

¹ OL L 311, 2001 11 28, p. 67. ||

receptus pripažinti medicinine prasme *arba farmacijos įstaigose* ir naudoti paciento gyvenamoje valstybėje narėje. Reglamentavimo ir administracinių barjerų tokiam pripažinimui pašalinimas nereiškia, kad nėra būtina kiekvienu atskiru atveju gauti tinkamą pacientą gydančio gydytojo ir vaistininko sutikimą, jeigu to reikia žmonių sveikatos apsaugai ir tai yra būtina ir proporcinga priemonė tam tikslui pasiekti. Toks medicininis pripažinimas neturėtų pažeisti ir valstybės narės, kurioje asmuo yra apdraustas, teisės spręsti tokių vaistų įtraukimo į socialinės apsaugos sistemos, kurioje asmuo yra apdraustas, kompensacijų sistemą, *taip pat neturėtų pažeisti nacionalinių įkainių ir mokėjimo taisyklių galiojimo*. Įgyvendinti pripažinimo principą padės paciento saugos užtikrinimui reikalingų priemonių priėmimas ir vengimas neteisingai vartoti vaistus ar klaidinti dėl jų vartojimo.

- (49) Europos pavyzdinių centrų tinklai turėtų teikti sveikatos priežiūros paslaugas visiems pacientams, kuriems gydyti atsižvelgiant į jų būklę reikia suteikti itin daug išteklių ar žinių, siekdami suteikti prieinamas, kokybiškas ir ekonomiškai efektyvias sveikatos priežiūros paslaugas ir kartu galėtų būti medicinos mokymo ir mokslinių tyrimų, informacijos sklaidos ir vertinimo centrai. Reikėtų nustatyti Europos pavyzdinių centrų tinklų identifikavimo ir plėtojimo tvarką siekiant organizuoti Europos lygiu vienodai prieinamą visiems pacientams bei sveikatos priežiūros specialistams konkrečios medicinos srities aukšto lygio bendros ekspertizės sistemą.
- (50) Kitose valstybėse narėse teikiamų sveikatos priežiūros paslaugų technologiniai laimėjimai naudojant informacines ir ryšių technologijas gali sukelti neaiškumą dėl valstybių narių atsakomybės atliekant priežiūrą ir taip trukdyti laisvam sveikatos priežiūros paslaugų judėjimui bei kelti papildomų pavojų sveikatos apsaugai teikiant paslaugas tokiu būdu. Taikant informacines ir ryšių technologijas teikti sveikatos priežiūros paslaugas kitose valstybėse visoje Bendrijoje yra naudojami labai skirtingi ir nesuderinami formatai ir standartai, o tai sudaro kliūtis sveikatos priežiūros paslaugų teikimui kitose valstybėse narėse ir kelia galimus pavojus sveikatos apsaugos požiūriu. Todėl būtina siekti suderinimo šiose srityse Bendrijos mastu ir tai atlikti suteikiant Komisijai įgaliojimus priimti įgyvendinimo priemones siekiant leisti pakankamai greitai nustatyti ir atnaujinti atsakomybės ir standartų reglamentavimą šioje srityje, kad būtų atsižvelgiama į nuolatinę atitinkamų technologijų ir technikos pažangą.
- (51) *E. sveikatos sprendimų sąveika turėtų būti pasiekta laikantis pacientams apsaugoti pritaikytų nacionalinių sveikatos priežiūros paslaugų teikimo reglamentų, įskaitant teisės aktus dėl prekybos vaistais internete, ypač nacionalinius draudimus paštu užsisakyti vaistus, kuriems būtinas gydytojo receptas, vadovaujantis Teisingumo Teismo praktika ir 1997 m. gegužės 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 97/7/EB dėl vartotojų apsaugos sudarant nuotolinės prekybos sutartis¹ nuostatomis.*
- (52) Įprastinė sveikatos priežiūros paslaugų teikimo kitose valstybėse narėse statistika ir papildomi duomenys reikalingi visų sveikatos priežiūros paslaugų bei kitose valstybėse narėse teikiamų sveikatos priežiūros paslaugų veiksmingai stebėsenai, planavimui ir valdymui, o tokios statistikos ir duomenų rengimas turėtų būti įtraukti į esamas duomenų rinkimo sistemas, kad būtų galima tinkama stebėseną ir planavimą atsižvelgiant į kitose valstybėse teikiamas sveikatos priežiūros paslaugas, įskaitant atitinkamas Bendrijos lygio struktūras, tokias kaip Bendrijos statistikos sistema ir visų pirma 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1338/2008 dėl Bendrijos visuomenės sveikatos ir sveikatos bei saugos darbe

¹ *OL L 144, 1997 6 4, p. 19.*

statistikos¹, sveikatos informacinė sistema, nustatyta pagal sveikatos programą, patvirtintą 2002 m. rugsėjo 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimu Nr. 1786/2002/EB priimančiu Bendrijos veiksmų 2003–2008 m. programą visuomenės sveikatos srityje², ir kiti stebėsenos veiksmai, pavyzdžiui, atliekami Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro, įsteigto 2004 m. balandžio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 851/2004, įsteigiančiu Europos ligų profilaktikos ir kontrolės centrą³.

- (53) Nuolatinė medicinos mokslo ir sveikatos technologijų pažanga yra kartu ir galimybė, ir iššūkis valstybių narių sveikatos sistemoms. *Tačiau dėl sveikatos srities technologijų vertinimo ir galimo prieigos prie naujų technologijų apribojimo administravimo įstaigoms priėmus tam tikrą sprendimą kyla daug esminių socialinių problemų, kurioms išspręsti reikalingas visų susijusių šalių indėlis ir parengtas efektyvus valdymo modelis. Taigi visaip bendradarbiauti turėtų ne tik visų valstybių narių atsakingos valdžios institucijos, bet ir visos suinteresuotosios šalys, įskaitant sveikatos specialistus, pacientų ir pramonės atstovus. Be to, šis bendradarbiavimas turėtų būti grindžiamas tvirtais gero valdymo ir procedūrų skaidrumo, atvirumo ir nešališkumo principais.*
- (54) Šiai direktyvai įgyvendinti reikalingos priemonės turėtų būti priimanamos pagal 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimą 1999/468/EB, nustatantį Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką⁴.
- (55) Visų pirma Komisijai, *bendradarbiaujančiai su atitinkamais specialistais ir suinteresuotomis grupėmis, reikėtų suteikti įgaliojimus patvirtinti* ■ specialių kriterijų ir sąlygų, kurias turi atitikti Europos pavyzdinių centrų tinklai, sąrašą ir Europos pavyzdinių centrų tinklų sudarymo tvarką. Kadangi šios priemonės yra bendro pobūdžio ir skirtos šios direktyvos neesminėms nuostatoms iš dalies pakeisti, *papildant ją* naujomis neesminėmis nuostatomis, jos turi būti patvirtintos pagal Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnyje *numatytą* reguliavimo procedūrą su tikrinimu.
- (56) Kadangi šios direktyvos tikslo, t. y. saugių, kokybiškų ir veiksmingų sveikatos priežiūros paslaugų kitose valstybėse narėse Europos Sąjungoje bendros teisinės sistemos nustatymo, valstybės narės negali deramai pasiekti ir kadangi dėl šio veiksmo masto to tikslo būtų geriau siekti Bendrijos lygmeniu, laikydamosi Sutarties 5 straipsnyje nustatyto subsidarumo principo Bendrija gali priimti priemones. Remiantis tame straipsnyje nustatyto proporcingumo principu, šioje direktyvoje nenumatoma daugiau nei būtina *tam tikslui* pasiekti.
- (57) *Valstybė narė, kurioje pacientas apdraustas, ir valstybė narė, kurioje teikiamos sveikatos priežiūros paslaugos, pagal išankstinį dvišalį bendradarbiavimo susitarimą ir pasikonsultavusios su pacientu turėtų užtikrinti, kad po gydymo, kuriam buvo suteiktas leidimas, abejose valstybėse narėse bus galima naudotis atitinkama priežiūra ir parama ir kad pacientui bus suteikta visa informacija apie priežiūros po gydymo rūšis ir kainas. Šiuo tikslu valstybės narės turėtų priimti priemones, kurios užtikrintų, kad būtini medicininiai ir socialinės priežiūros duomenys perduodami atsizvelgiant į paciento konfidencialumą ir kad šių šalių medicinos ir socialinės priežiūros specialistai gali konsultuotis vienas su kitu, kad pacientui būtų užtikrintas*

¹ OL L 354, 2008 12 31, p. 70.

² OL L 271, 2002 10 9, p. 1.

³ OL L 142, 2004 4 30, p. 1.

⁴ OL L 184, 1999 7 17, p. 23. ||

aukščiausios kokybės gydymas ir priežiūra po gydymo (įskaitant socialinę paramą).

(58) *Tikėtina, kad šia direktyva sudarant geresnes sąlygas laisvam pacientų judėjimui Europos Sąjungoje bus skatinama sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų konkurencija. Tikėtina, kad ši konkurencija paskatins gerinti sveikatos priežiūros paslaugų kokybę, užtikrinti visiems galimybę jomis naudotis ir steigti kompetencijos centrus,*

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

I SKYRIUS

BENDROSIOS NUOSTATOS

1 straipsnis

Tikslas

Šia direktyva *nustatomos priegios prie saugių ir kokybiškų sveikatos priežiūros paslaugų kitoje valstybėje narėje taisyklės ir valstybių narių bendradarbiavimo sveikatos priežiūros srityje priemonės, visiškai atsižvelgiant į valstybių kompetencijų organizuoti ir teikti sveikatos priežiūros paslaugas.*

Taikydamos šią direktyvą, valstybės narės atsižvelgia į geros kokybės sveikatos priežiūros ir teisingumo principus.

2 straipsnis

Taikymo sritis

Ši direktyva taikoma *kitose* valstybėse narėse teikiamai sveikatos priežiūrai, nepaisant to, kaip ji organizuota, vykdoma ir finansuojama, nei to, ar ji vieša, ar privati. *Ši direktyva nepažeidžia esamos socialinės apsaugos sistemų koordinavimo teisinės sistemos, kaip nurodyta Reglamente (EEB) Nr. 1408/71 ir jį pakeitusiame Reglamente (EB) Nr. 883/2004.*

Ši direktyva netaikoma ilgalaikės sveikatos priežiūros paslaugoms, įskaitant tokias, kurias teikiamos ilgą laiką siekiant visų pirma padėti žmonėms atlikti įprastus kasdienius darbus.

Ši direktyva taip pat netaikoma organų transplantacijai.

3 straipsnis

Ryšys su kitomis Bendrijos nuostatomis

1. Ši direktyva taikoma nepažeidžiant:

a) *Direktyva 2005/36/EB dėl profesinių kvalifikacijų pripažinimo;*

- b) **2000 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2000/31/EB dėl kai kurių informacinės visuomenės paslaugų, ypač elektroninės komercijos, teisinių aspektų vidaus rinkoje (Elektroninės komercijos direktyva)¹;**
- c) Direktyvos 95/46/EB dėl asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir 2002 m. liepos 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2002/58/EB dėl asmens duomenų tvarkymo ir privatumo apsaugos elektroninių ryšių sektoriuje²;
- d) 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 726/2004, nustatančio Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančio Europos vaistų agentūrą³ ir Direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus;
- e) 2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo⁴;
- f) 1996 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos Direktyvos 96/71/EB dėl darbuotojų komandiravimo paslaugų teikimo sistemoje⁵;
- g) || Direktyvos 2000/43/EB, įgyvendinančios vienodo požiūrio principą asmenims nepriklausomai nuo jų rasės arba etninės priklausomybės;
- h) **Direktyvos 2004/113/EB, įgyvendinančios vienodo požiūrio į moteris ir vyrus principą dėl galimybės naudotis prekėmis bei paslaugomis ir prekių tiekimo bei paslaugų teikimo;**
- i) **Direktyvos 2000/78/EB, nustatančios vienodo požiūrio užimtumo ir profesinėje srityje bendruosius principus;**
- j) **Direktyvos 2009/.../EB, kuria įgyvendinamas vienodo požiūrio į asmenis, nepaisant jų religijos ar tikėjimo, negalios, amžiaus arba seksualinės orientacijos, principas;**
- k) socialinės apsaugos sistemų koordinavimo reglamentų, visų pirma, *Reglamento (EEB) Nr. 1408/71* dėl socialinės apsaugos sistemų taikymo pagal darbo sutartį dirbantiems asmenims ir jų šeimų nariams, judantiems Bendrijoje, 22 straipsnio ir *Reglamento (EB) Nr. 883/2004* dėl socialinės apsaugos sistemų koordinavimo;
- l) 2006 m. liepos 5 d. *Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1082/2006* dėl Europos teritorinio bendradarbiavimo grupės (ETBG)⁶;

¹ **OL L 178, 2000 7 17, p. 1.**

² OL L 201, 2002 7 31, p. 37. ||

³ OL L 136, 2004 4 30, p. 1. ||

⁴ OL L 121, 2001 5 1, p. 34.

⁵ OL L 18, 1997 1 21, p. 1.

⁶ OL L 210, 2006 7 31, p. 19.

- m) 2003 m. sausio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2002/98/EB, kurioje nustatomi žmogaus kraujo ir kraujo komponentų surinkimo, ištyrimo, perdirbimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartai¹;
- n) 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/23/EB, nustatanti žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus²;
- o) 1992 m. birželio 18 d. Tarybos direktyva 92/49/EEB dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su tiesioginiu draudimu, išskyrus gyvybės draudimą, derinimo³, susijusi su Komisijai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais;

2. Šia direktyva nereglamentuojamas sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų prisiėmimas, kai išlaidos būtinos dėl medicininių priežasčių apdraustiems asmenims laikinai būnant kitoje valstybėje narėje. Šia direktyva nereglamentuojama pacientų teisė gauti leidimą būti gydomiems kitoje valstybėje narėje, kai laikomasi sąlygų, numatytų reglamentuose dėl socialinės apsaugos sistemų koordinavimo, visų pirma Reglamento (EEB) Nr. 1408/71 22 straipsnyje Reglamento (EB) Nr. 883/2004 20 straipsnyje.

3. Valstybės narės taiko šios direktyvos nuostatas laikydamosi || Sutarties ||.

4 straipsnis

Apibrėžtys

Šioje direktyvoje taikomos tokios apibrėžtys:

- a) „sveikatos priežiūra“ – sveikatos priežiūros *paslaugos arba prekės, kaip antai vaistai ir medicinos prietaisai, sveikatos priežiūros specialistų teikiamos ar išrašytos sveikatos pacientams siekiant įvertinti, palaikyti ar atkurti jų sveikatos būklę arba neleisti jiems susirgti*, nepaisant to, kaip jos *organizuotos*, vykdoma ir finansuojama nacionaliniu lygmeniu, nei to, ar jos *viešos, ar privačios*;
- b) „sveikatos duomenys“ – tai visa informacija, susijusi su fizine ar psichine asmens sveikata arba susijusi su asmeniui teikiamomis sveikatos priežiūros paslaugomis, kuri gali apimti: *informaciją apie asmens registraciją sveikatos priežiūros paslaugoms gauti; informaciją apie apmokėjimą ar asmens teisę į sveikatos priežiūrą; asmens numerį, simbolį ar žymę, pagal kurią būtų galima nustatyti asmens tapatybę sveikatos tikslais; visą informaciją apie asmenį, kuri buvo surinkta teikiant jam sveikatos priežiūros paslaugas; informaciją, gautą atliekant kūno dalies ar medžiagos tyrimus; ir asmeniui sveikatos priežiūros paslaugas teikiančio paslaugų teikėjo (sveikatos priežiūros specialisto) tapatybę*;
- c) „sveikatos priežiūros paslaugos kitose valstybėse narėse“ – sveikatos priežiūros paslaugos, teikiamos kitoje valstybėje narėje nei ta, kurioje pacientas yra apdraustas

¹ OL L 33, 2003 2 8, p. 30.

² OL L 102, 2004 4 7, p. 48.

³ OL L 228, 1992 8 11, p. 1.

■ ;

- d) „sveikatos priežiūros specialistas“ – *praktikuojantis* gydytojas, bendrosios praktikos slaugytojas, gydytojas odontologas, akušeris arba vaistininkas, kaip apibrėžta Direktyvoje 2005/36/EB, arba kitos sveikatos priežiūros sektoriaus profesinės veiklos rūšys, kurios priskiriamos tik Direktyvos 2005/36/EB 3 straipsnio 1 dalies a punkte apibrėžtomis reglamentuojamoms profesijoms, *arba asmuo, teisėtai vykdamas sveikatos priežiūros veiklą toje valstybėje narėje, kurioje atliekamas gydymas*;
- e) „sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas“ – *sveikatos priežiūros specialistas, pagal d punkte nurodytą apibrėžtį*, arba juridinis asmuo, teisėtai teikiantis sveikatos priežiūros paslaugas valstybės narės teritorijoje;
- f) „pacientas“ – fizinis asmuo, kuris gauna arba nori gauti sveikatos priežiūros paslaugų valstybėje narėje;
- g) „apdraustasis“ – tai ■ asmuo, kuris yra apdraustas *pagal* Reglamento (EB) Nr. 883/2004 1 straipsnio c punkto *apibrėžtį, arba, kaip apibrėžta pagal privataus sveikatos draudimo sutarties sąlygas*;
- h) „valstybė narė, kurioje pacientas apdraustas“ – valstybė narė, kurioje pacientas yra apdraustas, *arba valstybė narė, kurioje pacientas gyvena, jeigu tai ne ta pati valstybė*;

Jeigu taikant Reglamentą (EEB) Nr. 1408/71 ir Reglamentą (EB) Nr. 883/2004 sveikatos draudimo įstaiga valstybėje narėje, kurioje pacientas gyvena, atsakinga už gydymo išlaidų kompensavimą pagal tos šalies teisės aktus, tuomet taikant šią direktyvą toji valstybė narė laikoma šalimi, kurioje pacientas apdraustas;

- i) „valstybė narė, kurioje teikiamos sveikatos priežiūros paslaugos“ – valstybė narė, kurios teritorijoje faktiškai teikiamos sveikatos priežiūros paslaugos pacientams iš kitų valstybių narių;
- j) „*medicinos prietaisas*“ – *medicinos prietaisas, kaip apibrėžta 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvoje 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų¹, 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyvoje 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo² arba 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/79/EB dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų³*;
- k) „*sveikatos priežiūros prekės*“ – *prekės, naudojamos asmens sveikatai apsaugoti arba pagerinti, pavyzdžiui, medicinos prietaisai ir vaistai*;
- l) „vaistas“ – vaistas, kaip apibrėžta Direktyvoje 2001/83/EB;
- m) „receptas“ – gydytojo receptas, kaip apibrėžta Direktyvoje 2001/83/EB, taip pat receptai, išduodami ir perduodami elektroninėmis priemonėmis (e. receptai);

¹ OL L 169, 1993 7 12, p. 1.

² OL L 189, 1990 7 20, p. 17.

³ OL L 331, 1998 12 7, p. 1.

- n) *„sveikatos srities technologijos“ – medicinos produktai arba medicinos prietaisai, arba medicinos ar chirurgijos procedūros, taip pat ligų profilaktikos, diagnozės arba gydymo priemonės, naudojamos teikiant sveikatos priežiūros paslaugas;*
- o) *„žala“ – sveikatos priežiūros paslaugų kitoje valstybėje aspektu apibrėžiama darant nuorodą į valstybės narės, kurioje asmuo gydomas, teisinę sistemą ir suprantama, kad žalos sąvoka skirtingose valstybėse narėse gali skirtis;*
- p) *„pacientų medicininiai dokumentai“ arba „paciento ligos istorija“ – visi dokumentai, kuriuose yra duomenys, vertinimai ir visa informacija apie paciento būklę ir jos klinikinę raidą priežiūros procese.*

II SKYRIUS

VALSTYBIŲ NARIŲ VALDŽIOS INSTITUCIJOS, ATSAKINGOS UŽ BENDRŲJŲ SVEIKATOS PRIEŽIŪROS PRINCIPŲ LAIKYMAŠI

5 straipsnis

Valstybės narės, kurioje teikiamos sveikatos priežiūros paslaugos, valdžios institucijų atsakomybės sritys

1. Valstybės narės, kuriose teikiamos sveikatos priežiūros paslaugos, atsako už sveikatos priežiūros paslaugų organizavimą ir teikimą. Tokiomis aplinkybėmis jos, paisydamos visuotinio, galimybės naudotis geros kokybės sveikatos priežiūros paslaugomis, teisingumo ir solidarumo principų, aiškiai apibrėžia jų teritorijoje teikiamų sveikatos priežiūros paslaugų kokybės **■** standartus ir užtikrina, ***kad būtų laikomasi saugos standartus nustatančių ES teisės aktų ir kad:***
 - a) *kai sveikatos priežiūros paslauga gaunama kitoje valstybėje narėje nei ta, kurioje pacientas yra apdraustas, ši sveikatos priežiūros paslauga yra teikiama pagal valstybės narės, kurioje ji yra teikiama, įstatymus;*
 - b) *sveikatos priežiūros paslaugos, minimos a punkte, teikiamos remiantis valstybės narės, kurioje jos teikiamos, apibrėžtais kokybės standartais ir gairėmis;*
 - c) *kitų valstybių narių pacientams ir sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams valstybės narės, kurioje teikiamos sveikatos priežiūros paslaugos, nacionalinis kontaktinis centras, inter alia, elektroninėmis priemonėmis pateikia informaciją apie kokybės standartus ir gaires, įskaitant nuostatas, skirtas priežiūrai, ir nuostatas dėl galimybių pasirinkti, kokybės ir saugumo, taip pat apie gydymo paslaugas, kainas, teikiamų sveikatos priežiūros paslaugų galimus rezultatus, galimybę neįgaliems asmenims pasirinkti šias paslaugas ir sveikatos priežiūros paslaugų teikėjo registracijos ir jų draudimo apsaugos detales ar kitokius asmeninės arba kolektyvinės apsaugos profesinės atsakomybės požiūriu būdus;*

- d) sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai pateiktą visą svarbią informaciją, kad pacientai galėtų pasirinkti paslaugas ja remdamiesi **■** ;
 - e) pacientai turėtų galimybę pateikti skundą ir **įgyvendinti teisę reikalauti kompensacijų**, jeigu jiems naudojantis sveikatos priežiūros paslaugomis padaryta žala, **taip pat numatytos priemonės užtikrinančios teisės gynimo būdus**;
 - f) profesinės atsakomybės draudimo sistemos atitiktų rizikos pobūdį ir dydį arba suteiktą garantiją ar panašų susitarimą, atitinkančius **■** jų teritorijoje teikiamo gydymo rizikos pobūdį ir dydį;
 - g) pagrindinė teisė į privatumą tvarkant asmens duomenis būtų apsaugota pagal nacionalines priemones, įgyvendinančias Bendrijos nuostatas dėl asmens duomenų apsaugos, visų pirma – Direktyvas 95/46/EB ir 2002/58/EB;
 - h) pacientai iš kitų valstybių narių traktuojami vienodai su valstybės narės, kurioje teikiama sveikatos priežiūros paslauga, gyventojais, įskaitant apsaugą nuo **tiesioginio ar netiesioginio diskriminavimo dėl rasės ar etninės kilmės, lyties, tikėjimo arba įsitikinimų, negalios, amžiaus arba seksualinės orientacijos**, pagal galiojančius Bendrijos ir nacionalinius valstybės narės, kurioje teikiama sveikatos priežiūros paslauga, teisės aktus. **Tačiau pagal šią direktyvą sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai valstybėje narėje nėra įpareigoti nei teikti sveikatos priežiūros paslaugų kitoje valstybėje narėje apdraustam pacientui, nei pirmumo tvarka teikti paslaugas kitoje valstybėje narėje apdraustam pacientui, jei dėl to būtų daroma žala pacientui, kuriam reikia panašių sveikatos priežiūros paslaugų ir kuris apdraustas valstybėje narėje, kurioje teikiama sveikatos priežiūros paslauga;**
 - i) **pacientai, kuriems buvo suteikta gydymo paslauga, turi teisę gauti šio gydymo ir bet kokių medicininio pobūdžio patarimų dėl tolesnio gydymo elektroninį išrašą.**
2. **Sveikatos priežiūros paslaugas teikiančios valstybės narės valdžios institucijos nuolat kontroliuoja sveikatos priežiūros sistemos prieinamumą, kokybę ir finansinę padėtį, remdamosi duomenimis, kurie pateikiami 21 straipsnyje nurodyta tvarka.**
3. **Siekdama užtikrinti kuo didesnę pacientų saugumą, valstybė narė, kurioje apdraustas pacientas, ir valstybė narė, kurioje atliekamas gydymas, užtikrina, kad:**
- a) **pacientai turėtų galimybę pateikti skundą ir jiems būtų užtikrinti teisės gynimo būdai ir teisė gauti kompensaciją, jeigu jiems naudojantis sveikatos priežiūros paslaugomis padaryta žala;**
 - b) **valstybė narė, kurioje atliekamas gydymas, viešai skelbtų kokybės ir saugumo standartus visiems piliečiams aiškiai suprantama kalba ir lengvai prieinamu formatu;**
 - c) **būtų numatyta teisė į priežiūros tęstinumą ir būtų perduoti su pacientu susiję atitinkami medicininiai duomenys, atsižvelgiant į 1 dalies g punkto nuostatas ir pagal 15 straipsnį, ir pacientai, kuriems atliktas gydymas, turi teisę gauti visus rašytinius arba elektroninio pavidalo tokio gydymo arba konsultacijų medicininis įrašus, kurie reikalingi gydymui tęsti;**

- d) *jei pasinaudojus sveikatos priežiūros paslaugomis užsienyje kiltų komplikacijos arba būtų reikalinga ypatinga tolesnė medicininė priežiūra, valstybė narė, kurioje apdraustas pacientas, užtikrina, kad teikiamos tokios pačios sveikatos priežiūros paslaugos, kokios buvo teikiamos tos šalies teritorijoje;*
- e) *Jos nedelsdamos savo iniciatyva praneša viena kitai apie sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus arba sveikatos priežiūros specialistus, kai jiems taikomi reguliavimo veiksmai dėl jų registravimo arba jų teisės teikti paslaugas.*
4. *Komisija pagal 22 straipsnio 2 dalyje nurodytą reguliavimo procedūrą patvirtina priemonės, reikalingas norint nacionaliniu lygmeniu pasiekti bendrą sveikatos duomenų apsaugos lygį, atkreipiant dėmesį į galiojančius techninius standartus šioje srityje.*
5. Jeigu būtina supaprastinti sveikatos priežiūros paslaugų kitoje valstybėje teikimą, Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, **gali parengti** gaires, kurių pagrindas – aukštas sveikatos apsaugos lygis, skirtas padėti įgyvendinti 1 dalies nuostatas.
6. *Pagal šį straipsnį, valstybės narės turi turėti skaidrų metodą apskaičiuoti išlaidoms, atsirandančioms dėl suteiktų sveikatos priežiūros paslaugų. Tas skaičiavimo metodas pagrįstas objektyviais, nediskriminaciniais, iš anksto nustatytais kriterijais ir taikomas atitinkamu administraciniu lygmeniu tais atvejais, kai valstybės narės, kurioje pacientas gydomas, sveikatos priežiūros sistema yra decentralizuota.*
7. *Turint mintyje tai, kaip svarbu (ypač pacientams) užtikrinti sveikatos priežiūros paslaugų kitoje valstybėje narėje kokybę ir saugumą, organizacijos, kurios nustato standartus ir gaires pagal 1 ir 5 dalyse nurodytą tvarką, turi įtraukti bent jau pacientų organizacijas (ypač tarptautines).*

III SKYRIUS

TARPVALSTYBINĖ SVEIKATOS PRIEŽIŪRA

6 straipsnis

Valstybės narės, kurioje asmuo yra apdraustas, valdžios institucijų atsakomybės sritys

1. Jeigu taikomos šios direktyvos nuostatos, ypač 7, 8 ir 9 straipsniai, valstybė narė, kurioje pacientas apdraustas, užtikrina, kad apdraustajam, vykstančiam į kitą valstybę narę gauti sveikatos priežiūros paslaugų arba norinčiam gauti kitoje valstybėje narėje teikiamų sveikatos priežiūros paslaugų, nebūtų kliudoma gauti kitoje valstybėje narėje teikiamų sveikatos priežiūros paslaugų, jeigu aptariamas gydymas kompensuojamas pagal valstybės narės, kurioje pacientas apdraustas, teisės

aktus, *administracines taisykles, gaires ir sveikatos priežiūros specialistų elgesio kodeksus. Nepažeisdamos Reglamento (EEB) Nr. 1408/71 ir Reglamento (EB) Nr. 883/2004 nuo jo taikymo dienos*, valstybės narės, kurioje pacientas *gydomas arba* apdraustas, atsakingos institucijos kompensuoja visas apdraustojo išlaidas, kurios būtų kompensuojamos iš jo šalies įstatymų nustatytos socialinės apsaugos sistemos lėšų, jeigu *taip pat veiksmingos* sveikatos priežiūros paslaugos būtų suteiktos tos šalies teritorijoje. *Jeigu valstybė narė, kurioje pacientas apdraustas, atsisako kompensuoti už tas sveikatos priežiūros paslaugas, valstybė narė turi pateikti tokio sprendimo medicininį pagrindimą.* Bet kuriuo atveju valstybė narė, kurioje pacientas yra apdraustas, sprendžia, kokios sveikatos priežiūros paslaugų išlaidos yra kompensuojamos, nepaisant to, kur tos paslaugos teikiamos.

Pacientams, kurie serga retomis ligomis, turėtų būti suteikta teisė į sveikatos priežiūros paslaugas kitoje valstybėje narėje ir teisė gauti kompensaciją net jeigu šio gydymo išlaidos nekompensuojamos pagal valstybės narės, kurioje pacientas apdraustas, teisės aktus.

2. Valstybė narė, kurioje pacientas apdraustas, kompensuoja *arba tiesiogiai padengia* kitoje valstybėje narėje suteiktų sveikatos priežiūros paslaugų išlaidas laikydamosi šios direktyvos nuostatų taip, kaip būtų kompensuojamos valstybėje narėje, kurioje asmuo yra apdraustas, *esant tokiai pačiai sveikatos būklei ir toms pačioms sąlygoms, kaip numatyta 1 dalyje, suteiktų* paslaugų išlaidos, neviršijant faktinių sveikatos priežiūros paslaugų, kuriomis pasinaudota, išlaidų. *Valstybės narės gali nuspręsti apmokėti kitas susijusias išlaidas, pavyzdžiui, terapinio gydymo, nakvynės ir kelionės.*
3. *Papildomas išlaidas, kurias gali patirti žmonės su negalia, gaudami sveikatos priežiūros paslaugas kitoje valstybėje narėje dėl to, kad turi vieną ar daugiau negalių, kompensuoja valstybė narė, kurioje pacientas apdraustas, laikydamosi nacionalinių teisės aktų ir su sąlyga, kad pateikiama pakankamai šias išlaidas įrodančių dokumentų.*
4. Valstybė narė, kurioje pacientas apdraustas, pacientui, norinčiam gauti kitoje valstybėje narėje teikiamas sveikatos priežiūros paslaugas, gali taikyti tokias pačias sveikatos priežiūros paslaugų gavimo ir išlaidų kompensavimo sąlygas, tinkamumo kriterijus ir reglamentavimo bei administracinius formalumus, *nustatytus vietos, nacionaliniu ar regiono lygmeniu*, kokie būtų taikomi teikiant *šias* sveikatos priežiūros paslaugas jos teritorijoje, jeigu tos sąlygos ir formalumai nėra diskriminaciniai ir nekliudo laisvam asmenų, *paslaugų ir prekių, pavyzdžiui, vaistų ir medicinos prietaisų* judėjimui, *taip pat yra iš anksto žinomi. Siekiant taikyti šias sąlygas, kriterijus ir formalumus, galima įtraukti reikalavimą, kad apdraustasis asmuo būtų vertinamas sveikatos apsaugos specialisto, teikiančio įstatymų nustatytas socialinės apsaugos sistemos paslaugas valstybėje narėje, kurioje pacientas apdraustas, jei toks vertinimas taip pat būtų reikalingas siekiant pasinaudoti sveikatos priežiūros paslaugomis valstybėje narėje, kurioje pacientas apdraustas.*
5. *Pagal šio straipsnio nuostatas* valstybės narės turi turėti *skaidrų* metodą apskaičiuoti išlaidoms, kurios *asmenims*, pasinaudojusiems sveikatos priežiūros paslaugomis kitoje valstybėje narėje, turi būti kompensuojamos iš įstatymų nustatytos socialinio draudimo sistemos *ar kitos įstatymų nustatytos viešosios sistemos* lėšų. Šis metodas turi būti pagrįstas objektyviais, nediskriminaciniais ir iš anksto žinomais kriterijais, o pagal šį metodą turi būti kompensuojama ne mažiau

išlaidų, nei būtų kompensuojama, jei *tos* sveikatos priežiūros paslaugos būtų suteiktos valstybės narės, kurioje asmuo yra apdraustas, teritorijoje. ***Šis metodas taip pat taikomas atitinkamu administraciniu lygmeniu tais atvejais, kai valstybės narės, kurioje pacientas apdraustas, sveikatos priežiūros sistema yra decentralizuota.***

6. Pacientams, ***gaunantiems*** sveikatos priežiūros ***paslaugas kitoje valstybėje narėje nei jie apdrausti***, arba norintiems ***jų*** gauti kitoje valstybėje narėje ■, turi būti užtikrinta galimybė susipažinti su savo mediciniais dokumentais pagal nacionalines priemones, įgyvendinančias Bendrijos nuostatas dėl asmens duomenų apsaugos, visų pirma – *direktyvas 95/46/EB ir 2002/58/EB. Jei ligos istorijos saugomos elektronine forma, pacientas turi teisę gauti jų kopijas arba jam suteikiama prieiga prie šių dokumentų nuotoliniu būdu. Duomenys persiunčiami tik gavus aiškų raštišką paciento ar paciento artimųjų sutikimą.*
7. ***Šios dalies nuostatos neturi įtakos sprendimams teikti planines sveikatos priežiūros paslaugas kitoje valstybėje narėje pagal valstybių narių susitarimą.***

7 straipsnis

Nestacionarioji sveikatos priežiūra

Valstybė narė, kurioje pacientas apdraustas, nekelia sąlygos gauti išankstinį leidimą, kad kompensuotų nestacionariųjų sveikatos priežiūros paslaugų ***arba kitoje valstybėje narėje įsigytų prekių, susijusių su sveikatos priežiūra***, išlaidas, jeigu tos priežiūros paslaugų išlaidos būtų apmokėtos iš tos valstybės socialinės apsaugos sistemos lėšų, tokias paslaugas suteikus ***arba tokias prekes įsigijus*** tos šalies teritorijoje.

8 straipsnis

Stacionarioji sveikatos priežiūra ■

1. Šioje direktyvoje kitoje valstybėje suteiktų sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensavimo požiūriu ***stacionariosios*** sveikatos ***priežiūros sąvoka, kurią nustato valstybė narė, kurioje pacientas apdraustas, apima tik:***
 - a) sveikatos priežiūra, kai reikalingas paciento, kuriam teikiama paslauga, pasilikimas bent vienai nakčiai; ***arba***
 - b) ***labai specializuotas*** sveikatos ***priežiūros paslaugas ir (arba) kai reikia naudotis*** išlaidoms imlia medicinos infrastruktūra ar medicinos įranga; arba
 - c) sveikatos priežiūros paslaugas, kai gydymas yra ypač pavojingas pacientui ar gyventojams.
-
2. Valstybė narė, kurioje pacientas apdraustas, gali nustatyti išankstinio leidimo stacionariosios sveikatos priežiūros paslaugų, suteiktų kitoje valstybėje narėje, išlaidų kompensavimo savo socialinės apsaugos lėšomis sistemą, jeigu laikomasi šių sąlygų:

- a) jeigu sveikatos priežiūros paslaugos būtų suteiktos jos teritorijoje, jų suteikimo išlaidos pagal tos valstybės socialinės apsaugos sistemą būtų kompensuotos; bei
- b) **jeigu tai, kad nėra išankstinio sutikimo, rimtai pažeistų ar galėtų pažeisti:**
 - i) valstybės narės socialinės apsaugos sistemos finansų pusiausvyra; ir (arba)
 - ii) ligoninių sektoriaus planavimo ir racionalizavimo veikla, kuria siekiama išvengti ligoninių lovų pertekliaus, nebūtų išbalansuota stacionariosios sveikatos priežiūros paslaugų pasiūla ir sukeltos nereikalingos logistikos ir finansinės sąnaudos, nebūtų apsunkintas visiems prieinamų subalansuotų medicinos ir ligoninių paslaugų teikimas arba nesumažėtų sveikatos priežiūros pajėgumai ar medicininė kompetencija atitinkamos valstybės narės teritorijoje.

Ši sistema taikoma nepažeidžiant Reglamento (EEB) Nr. 1408/71 ir Reglamento (EB) Nr. 883/2004 nuo jo taikymo dienos.

3. Išankstinių leidimų sistema taikoma nepažeidžiant 3 straipsnio 2 dalies nuostatų ir šioje sistemoje turi būti numatyta tik tai, kas būtina, turi būti proporcinga, pagrįsta aiškiais ir skaidriais kriterijais ir ji neturi tapti savavališka diskriminavimo priemone ar kliūtimi laisvam asmenų judėjimui.
4. Jei buvo pateiktas prašymas gauti išankstinį leidimą ir leidimas buvo suteiktas, valstybė narė, kurioje apdraustas pacientas, užtikrina, kad pacientas iš anksto apmoka tik tas išlaidas, kurias jis būtų turėjęs apmokėti, jei priežiūra būtų buvusi suteikta pagal valstybės narės, kurioje pacientas apdraustas, sveikatos apsaugos sistemą. Valstybės narės turi tiesiogiai pervesti lėšas iš fondų sveikatos priežiūros paslaugų teikėjams už kitas išlaidas.
5. Išankstinių leidimų sistemos turi būti prieinamos vietos ir regionų lygmenimis, jos turi būti skaidrios ir lengvai pasiekiamos pacientams. Prašymo gauti išankstinį leidimą ir atsisakymo jį suteikti taisyklės turi būti pateiktos prieš teikiant prašymą, kad prašymas būtų pateikiamas teisingai ir skaidriai.
6. Pacientams, norintiems pasinaudoti kitoje valstybėje narėje teikiamomis sveikatos priežiūros paslaugomis, užtikrinama teisė prašyti išankstinio leidimo valstybėje narėje, kurioje jie apdrausti.
7. Valstybė narė, kurioje asmuo yra apdraustas, viešai skelbia visą reikiamą informaciją apie išankstinių leidimų sistemas, nustatytas pagal 3 dalį, įskaitant apskundimo procedūras, jei atsisakoma suteikti leidimą.
8. Bet kokio apdraustojo prašymo suteikti leidimą gauti sveikatos priežiūros paslaugas kitoje valstybėje narėje atveju, valstybė narė, kurioje pacientas apdraustas, nustato, ar tenkinamos Reglamente (EB) Nr. 883/2004 nustatytos sąlygos ir, jei taip, pagal šį reglamentą suteikia išankstinį leidimą.
9. Pacientams, sergantiems retomis ligomis, išankstinių leidimų sistema netaikoma.

Tarpvalstybinės sveikatos priežiūros | procedūrinės garantijos

1. Valstybė narė, kurioje pacientas apdraustas, užtikrina, kad administracinės procedūros, susijusios *tarpvalstybine* sveikatos *priežiūra*, kai reikalaujama bet kokio išankstinio leidimo, nurodyto 8 straipsnio 2 dalyje, kitoje valstybėje narėje gautų sveikatos priežiūros paslaugų išlaidų kompensavimu ir kitomis 6 straipsnio 4 dalyje nurodytomis sąlygomis bei formalumais būtų pagrįstos iš anksto paskelbtais objektyviais ir nediskriminaciniais kriterijais, kurie yra būtini ir proporcingi tikslui pasiekti. Tačiau bet kuris apdraustasis visada turės teisę gauti išankstinį leidimą pagal reglamentus dėl socialinės apsaugos sistemų koordinavimo, nurodytus *šios direktyvos 3 straipsnio 1 dalies k punkte*, jeigu bus laikomasi Reglamento (EEB) Nr. 1408/71 22 straipsnio 1 dalies c punkto ir 22 straipsnio 2 dalies sąlygų.
 2. Bet kuri procedūrinė sistema turi būti lengvai prieinama ir pajėgi užtikrinti, kad paraiškos būtų tvarkomos objektyviai ir nešališkai, laikantis *pagrįstų* terminų, kuriuos nustato ir iš anksto skelbia valstybės narės.
-
3. ***Valstybės narės, kurioje pacientai apdrausti, užtikrina, kad pacientai, kurie gavo išankstinį leidimą dėl tarpvalstybinės sveikatos priežiūros, turėtų iš anksto ar papildomai sumokėti pagal valstybės narės, kurioje teikiamos sveikatos priežiūros paslaugos, sveikatos priežiūros sistemą arba sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui tokio dydžio sumą, kokios būtų reikalaujama valstybėje narėje, kurioje pacientas apdraustas.***
 4. Valstybės narės, nustatydamos paraiškų dėl naudojimosi *tarpvalstybinės* sveikatos *priežiūra* tvarkymo laikotarpius ***ir svarstydamos šias paraiškas***, atsižvelgia į:
 - a) konkrečią sveikatos būklę,
 - b) ***asmenines aplinkybes***,
 - c) paciento kenčiamą skausmą,
 - d) paciento negalios pobūdį, ir
 - e) paciento gebėjimą užsiimti profesine veikla.
 5. ***Išankstinių leidimų paraiškos sistemos prieinamos valstybės narės sveikatos priežiūros paslaugų administracijos institucijoms tinkamu lygmeniu, jos turi būti skaidrios ir lengvai pasiekiamos pacientams. Paraiškos gauti išankstinį leidimą ir atsisakymo jį suteikti taisyklės turi būti pateiktos prieš pateikiant paraišką, kad paraiškų teikimo procedūra vyktų sąžiningai ir skaidriai.***
 6. Valstybės narės užtikrina, kad visi administraciniai ***arba medicininio pobūdžio*** sprendimai dėl *tarpvalstybinės* sveikatos priežiūros || ***kiekvienu atveju*** būtų peržiūrimi ***remiantis medicinos specialisto nuomone arba*** administracine tvarka ir kad šiuos sprendimus būtų galima apskųsti teismui ir numatyti laikinąsias priemones.
 7. ***Komisija per dvejus metus nuo šios direktyvos įsigaliojimo dienos parengia galimybių studiją dėl atsiskaitymų kontoros įsteigimo, siekiant palengvinti abipusį išlaidų kompensavimą, remiantis šia direktyva, kadangi esama skirtingų sveikatos priežiūros sistemų ir valiutų, ir pateikia ataskaitą Europos Parlamentui ir Tarybai***

bei prireikus pateikia pasiūlymą dėl teisės akto.

10 straipsnis

Išankstinis pranešimas

Valstybės narės gali pasiūlyti pacientams savanorišką išankstinių pranešimų sistemą, pagal kurią pateikęs pranešimą pacientas gautų rašytinį patvirtinimą apie didžiausią sumą, kuri bus sumokėta. Šį rašytinį patvirtinimą būtų galima pateikti gydymo paslaugas teikiančiai ligoninei ir išlaidas tuomet tai ligoninei tiesiogiai kompensuotų valstybė narė, kurioje pacientas apdraustas.

11 straipsnis

Europos pacientų ombudsmenas

Komisija per 18 mėnesių nuo šios direktyvos įsigaliojimo datos pateikia pasiūlymą dėl teisės akto, kuriuo įsteigiama Europos pacientų ombudsmeno institucija. Europos pacientų ombudsmenas svarsto pacientų skundus dėl išankstinio leidimo, išlaidų kompensavimo ar padarytos žalos ir, prireikus, tarpininkauja. Į Europos pacientų ombudsmeną kreipiamasi tik tada, kai išnaudojamos visos kitos skundų teikimo galimybės atitinkamoje valstybėje narėje.

12 straipsnis

Informacija pacientams apie naudojamą sveikatos priežiūros paslaugomis kitoje valstybėje narėje

1. Valstybė narė, kurioje pacientas apdraustas, užtikrina, kad būtų numatytos *lengvai prieinamos* priemonės, *įskaitant elektroninio ryšio priemones*, pacientams paprašius *nedelsiant* teikti informaciją apie sveikatos priežiūros paslaugas kitose valstybėse narėse, *bei apie pacientų teises, apie procedūras, taikomas norint pasinaudoti tomis teisėmis* ir apie *apskundimo bei žalos atlyginimo sistemas, jei pacientui neleidžiama pasinaudoti šiomis teisėmis, taip pat apie taisykles* bei sąlygas, kurios būtų taikomos, inter alia, kai teikiant sveikatos priežiūros paslaugas kitoje valstybėje narėje padaroma žala. *Ši informacija skelbiama neįgaliems asmenims prieinamu formatu. Valstybės narės konsultuojasi su suinteresuotosiomis šalimis, įskaitant pacientų organizacijas, kad užtikrintų informacijos aiškumą ir prieinamumą. Teikiant informaciją apie kitų valstybių narių sveikatos priežiūros paslaugas aiškiai apibrėžiamas pacientų teisių pagal šią direktyvą ir teisių pagal 3 straipsnio 1 dalies k punkte nurodytus reglamentus dėl socialinės apsaugos sistemų koordinavimo skirtumas.*
2. *Be 1 dalyje nurodytos informacijos, valstybė narė, kurioje registruoti sveikatos priežiūros specialistai ir sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai, turi pateikti elektroninėmis priemonėmis lengvai pasiekiamą informaciją apie sveikatos priežiūros specialistus ir sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus, nurodyti jų vardus, pavardes, registracijos numerį, sveikatos priežiūros specialistų adresą ir jų vykdomos veiklos apribojimus;*

13 straipsnis

Kitoje valstybėje narėje teikiamoms sveikatos priežiūros paslaugoms taikytinos taisyklės

1. Kai sveikatos priežiūros paslauga gaunama kitoje valstybėje narėje nei ta, kurioje pacientas yra apdraustasis, ši sveikatos priežiūros paslauga yra teikiama pagal valstybės narės, kurioje ji yra teikiama, įstatymus laikantis 5 straipsnio.
2. Šis straipsnis nėra taikomas profesinių kvalifikacijų pripažinimo atvejais.

14 straipsnis

Sveikatos priežiūros paslaugų kitose valstybėse nacionaliniai kontaktiniai centrai

1. Valstybės narės skiria sveikatos priežiūros paslaugų kitose valstybėse nacionalinius kontaktinius centrus ir praneša Komisijai jų pavadinimus bei kontaktinius duomenis. **Valstybės narės užtikrina, kad pacientų organizacijos, sveikatos draudimo fondai ir sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai dalyvautų nacionalinių kontaktinių centrų veikloje. Nacionaliniai kontaktiniai centrai turi būti įsteigti veiksmingai ir skaidriai.**

Informacija apie nacionalinius kontaktinius centrus turi būti platinama valstybėse narėse siekiant, kad pacientai galėtų lengvai ją gauti.

2. **Sveikatos priežiūros paslaugų kitose valstybėse nacionaliniai kontaktiniai centrai taip pat gali būti sujungti su valstybėse narėse veikiančiais informaciniais centrais.**
3. Valstybės narės, kurioje pacientas apdraustas, nacionalinis kontaktinis centras, **jei tinkama – tinklapyje**, teikia ir platina informaciją pacientams **ir sveikatos priežiūros specialistams** apie **sveikatos priežiūros paslaugas kitose valstybėse narėse ir taisykles bei sąlygas, taikomas pacientų teisėms, susijusioms su sveikatos priežiūros paslaugomis kitose valstybėse, kaip nustatyta 6 straipsnyje. Nacionalinis kontaktinis centras padeda pacientams ginti savo teises ir, jeigu** teikiant sveikatos priežiūros paslaugas kitoje valstybėje narėje **padaryta žala, siekti, kad ji būtų atlyginta.**
4. **Valstybės narės, kurioje suteikiamos gydymo paslaugos, nacionalinis kontaktinis centras, jei tinkama – tinklapyje, teikia ir platina informaciją pacientams apie 5 straipsnio 1 dalies c punkte nurodytus klausimus ir asmens duomenų apsaugą, sveikatos priežiūros įstaigų pritaikymą žmonėms su negalia, skundų teikimo bei nagrinėjimo tvarką ir žalos, padarytos teikiant sveikatos priežiūros paslaugas toje valstybėje narėje, atlyginimo būdus. Jis** pirmiausia **prireikus** informuoja pacientus **sveikatos priežiūros specialistus** apie **priemones, kurios reguliuoja specialistų ir paslaugų teikėjų veiklą ir reguliavimo veiksmų priemones**, ginčų sprendimo galimybes **ir** padeda konkrečiu atveju nustatyti tinkamą neteisminio ginčų sprendimo sistemą .
5. **Valstybės narės kontaktinis centras glaudžiai bendradarbiauja su kitomis kompetentingomis institucijomis, kitų valstybių narių kontaktiniais centrais,**

pacientų organizacijomis ir Komisija.

6. ***Nacionaliniai kontaktiniai centrai 2 ir 3 dalyse nurodytą informaciją teikia neįgaliems asmenims lengvai prieinamu būdu.***
7. Komisija, laikydamasi 22 *straipsnio* 2 dalyje nurodytos tvarkos, patvirtina:
 - a) priemonės, būtinas šiame straipsnyje numatytų nacionalinių kontaktinių centrų tinklui valdyti;
 - b) duomenų, kurie turi būti kaupiami ir kuriais turi būti mainomasi tinkle, pobūdį ir rūšį;
 - c) šio straipsnio 2 ir 3 dalyse numatytos informacijos pacientams gaires.

IV SKYRIUS

BENDRADARBIAVIMAS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS KLAUSIMAIS

15 straipsnis

Pareiga bendradarbiauti

1. Valstybės narės suteikia viena kitai savitarpio pagalbą, būtiną šiai direktyvai įgyvendinti.
2. Valstybės narės padeda bendradarbiauti regionų ir vietos lygmeniu sveikatos priežiūros paslaugų kitose valstybėse narėse srityje, taip pat naudojant informacines ir ryšių technologijas, laikinai arba nereguliariai teikiant sveikatos priežiūros paslaugas kitose valstybėse narėse ir skatina kitus tarpvalstybinio bendradarbiavimo būdus.
3. ***Valstybės narės, visų pirma kaimyninės šalys, gali sudaryti tarpusavio susitarimus dėl bendradarbiavimo susitarimų tęstinumo ar galimos tolesnės plėtros.***
4. ***Valstybės narės užtikrina, kad registrai, kuriuose išvardyti sveikatos priežiūros specialistai, būtų prieinami atitinkamoms kitų valstybių narių institucijoms.***
5. ***Valstybės narės nedelsiant ir iniciatyviai keičiasi informacija apie sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų drausminių procedūrų ir baudžiamųjų bylų duomenis, kai tai daro poveikį jų registracijai ar jų teisei teikti paslaugas.***

16 straipsnis

Kitoje valstybėje narėje išduotų receptų pripažinimas

1. Jeigu vaistas yra registruotas prekiauti valstybių teritorijoje pagal Direktyvos 2001/83/EB 6 straipsnio 1 dalį, valstybės narės užtikrina, kad ***to medicinos produkto*** receptai, išduoti tą teisę turinčio daryti asmens kitoje valstybėje narėje konkrečiam

pacientui, galėtų būti naudojami jų teritorijoje ir kad draudžiami bet kokie individualių receptų pripažinimo apribojimai, išskyrus jei:

- a) yra būtini ir proporcingi žmonių sveikatai saugoti ir nėra diskriminuojantys arba
- b) yra grindžiami teisėtomis ir pagrįstomis abejonėmis dėl individualaus recepto autentiškumo ar turinio, *arba jį išrašiusio asmens statuso*.

Recepto pripažinimas nedaro įtakos:

- i) *nacionalinėms receptų išrašymo ir pardavimo taisyklėms, įskaitant generinių vaistų pakaitalus;*
- ii) *nacionalinėms taisyklėms dėl vaistų, parduodamų pagal kitose valstybėse išrašytus Bendrijos receptus, kompensavimo;*
- iii) *jokiai profesinei ar etinei pareigai, pagal kurią vaistininkui reikėtų atsisakyti parduoti vaistus pagal receptą, išduotą valstybėje narėje, kurioje pacientas apdraustas.*

2. Kad palengvintų 1 dalies nuostatų įgyvendinimą, Komisija priima:

- a) priemonės, leidžiančias vaistininkams ar kitiems sveikatos priežiūros specialistams patikrinti recepto autentiškumą ir tai, ar kitoje valstybėje narėje jį išdavė įgaliotas asmuo, – ji parengia Bendrijos recepto formą ir remia e. receptų sistemos sąveiką; *Nuo pradinės šio vystymo proceso stadijos atsižvelgiama į duomenų apsaugos garantijos priemones ir jos įtraukiamos į tą procesą;*
- b) priemonės, skirtas užtikrinti, kad vaistai, kuriems receptas išduotas vienoje valstybėje narėje ir kurie parduodami kitoje valstybėje, būtų tinkamai pažymėti ir kad informacija apie vaistą pacientams būtų suprantama, *įskaitant tų pačių medicinos produktų skirtingų pavadinimų paaiškinimus;*
- c) *priemonės, skirtos priverkiant užtikrinti išrašančio asmens ir parduodančio asmens ryšius siekiant užtikrinti, kad būtų visiškai suprasta, kaip gydoma, ir užtikrinant paciento duomenų konfidencialumą.*

3. *Jei valstybėje narėje, kurioje pacientas gydomas, išrašytas receptas medicinos produktams, kurių negalima nusipirkti pagal receptą valstybėje narėje, kurioje pacientas apdraustas, pastaroji valstybė narė priima sprendimą, ar išimties tvarka leisti naudoti šiuos medicinos produktus, ar paskirti alternatyvius, kurie pripažinti lygiai taip pat veiksmingais.*

4. 2 dalies a, b ir c punktuose numatytos priemonės tvirtinamos laikantis 22 straipsnio 2 dalyje nurodytos reguliavimo procedūros. ■

5. 1 dalis netaikoma vaistams, kuriems reikia specialaus gydytojo recepto, kaip numatyta Direktyvos 2001/83/EB 71 straipsnio 2 dalyje.

17 straipsnis

Europos pavyzdinių centrų tinklai

1. Valstybės narės padeda kurti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjų Europos pavyzdinių centrų tinklus, **visų pirma, retųjų ligų srityje, kurie remsis bendradarbiavimo patirtimi sveikatos priežiūros srityje, įgyta Europos teritorinio bendradarbiavimo grupėse (ETBG)**. Prie šių tinklų bet kada gali prisijungti nauji sveikatos priežiūros paslaugų teikėjai, jeigu jie atitinka visas sąlygas ir kriterijus.
2. Europos pavyzdinių centrų tinklų tikslas:
 - a) padėti įgyvendinti bendradarbiavimo Europos mastu galimybes itin specializuotos pacientų sveikatos priežiūros ir sveikatos priežiūros sistemų srityje panaudojant medicinos mokslo naujoves ir sveikatos srities technologijas;
 - b) prisidėti kaupiant žinias apie ligų prevenciją ir labiausiai paplitusių ligų gydymą;**
 - c) padėti suteikti daugiau galimybių pasinaudoti kokybiškomis ir ekonomiškai veiksmingomis sveikatos priežiūros paslaugomis visiems pacientams, kuriems gydyti atsižvelgiant į jų sveikatos būklę reikia sutelkti daug išteklių ar žinių;
 - d) ekonomiškai kuo veiksmingiau panaudoti išteklius sutelkiant juos ten, kur jų reikia;
 - e) padėti dalytis žiniomis ir mokyti sveikatos priežiūros specialistus;
 - f) nustatyti kokybės bei saugos rodiklius ir padėti kaupti bei skleisti gerą patirtį pačiame tinkle ir už jo ribų;
 - g) padėti valstybėms narėms, kuriose nėra pakankamai atitinkamos sveikatos būklės pacientų arba stinga technologijų ar žinių, teikti visas itin specializuotas geriausios kokybės paslaugas;
 - h) įgyvendinti priemones, kuriomis galima geriausiai pasinaudoti turimais ištekliais sveikatos priežiūros srityje sunkių nelaimingų įvykių atvejais, ypač pasienio regionuose.**
3. Komisija, **bendradarbiaudama su atitinkamais specialistais ir suinteresuotomis grupėmis**, patvirtina:
 - a) konkrečių kriterijų ir sąlygų, kuriuos turi atitikti Europos pavyzdinių centrų tinklai, sąrašą, **taip pat** įskaitant **retesnių ligų sąrašą ir sąlygas bei** kriterijus, keliamus sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui, norinčiam prisijungti prie Europos pavyzdinių centrų tinklų, siekiant užtikrinti, kad Europos pavyzdinių centrų tinklai, visų pirma:
 - i) būtų pajėgūs diagnozuoti ligas, stebėti ir administruoti pacientus ir prireikus galėtų įrodyti gerus rezultatus;
 - ii) būtų pajėgūs teikti svarbias paslaugas ir užtikrinti, kad teikiamų paslaugų kokybė visada būtų gera;
 - iii) būtų pajėgūs teikti ekspertų konsultacijas, nustatyti arba patvirtinti

diagnozę, nustatyti gerosios patirties gaires ir jų laikytis, įgyvendinti rezultatų vertinimo priemones bei atlikti kokybės kontrolę;

- iv) galėtų įrodyti, kad laikosi daugiadalykio požiūrio;
- v) turėtų aukšto lygio kompetencijos bei patirties, kurias galėtų pagrįsti publikacijomis, fondais arba garbės vardais ir lavinimo bei profesinio mokymo veikla;
- vi) aktyviai dalyvautų moksliniuose tyrimuose;
- vii) dalyvautų epidemiologinės priežiūros veikloje, pavyzdžiui, naudojant registrus;
- viii) turėtų glaudžių ryšių su kitais nacionalinio ir tarptautinio lygmens ekspertų centrais bei tinklais, su jais bendradarbiautų ir būtų pajėgūs sudaryti tinklus;
- ix) turėtų glaudžių ryšių su pacientų asociacijomis, jei tokių yra, ir su jomis bendradarbiautų;
- x) ***palaikyti tinkamus ir veiksmingus savitarpio santykius su technologijų tiekėjais.***

b) Europos pavyzdinių centrų tinklų sudarymo tvarką.

4. 3 dalyje nurodytos priemonės, skirtos šios direktyvos neesminėms nuostatomis iš dalies pakeisti ją papildant, priimamos laikantis 22 *straipsnio* 3 dalyje nurodytos reguliavimo procedūros su tikrinimu.

18 straipsnis

Bandyimų sritys

Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis, gali nustatyti bandomuosius pasienio regionus, kuriuose būtų taikomos pažangios tarpvalstybinės sveikatos priežiūros iniciatyvos, kurias būtų galima patikrinti, išanalizuoti ir įvertinti.

19 straipsnis

E. sveikata

Komisija, laikydamosi 22 *straipsnio* 2 dalyje nurodytos tvarkos, nustato konkrečias priemones, būtinas informacinių ir ryšių technologijų sistemų sąveikai sveikatos priežiūros srityje pasiekti, jeigu valstybės narės nusprendžia diegti tokias priemones. Nustatant šias priemones atsižvelgiama į ***kiekvienoje valstybėje narėje galiojančius duomenų apsaugos teisės aktus ir*** sveikatos srities technologijų bei medicinos mokslo raidą, ***įskaitant telemediciną ir telepsichiatriją, ir*** paisoma pagrindinės teisės į asmens duomenų apsaugą ■ .

Šiose priemonėse turi būti visų pirma apibrėžti būtini atitinkamų informacinių ir ryšių technologijų sistemų sąveikos standartai ir terminai, kad būtų užtikrintas saugus, kokybiškas ir veiksmingas sveikatos priežiūros paslaugų kitose valstybėse narėse teikimas.

Valstybės narės užtikrina, kad teikiant e. sveikatos ir kitas telemedicinos paslaugas:

- a) *vadovaujamosi tais pačiais profesiniais medicinos kokybės ir saugumo standartais, kaip ir teikiant neelektronines medicinos paslaugas;*
- b) *laikomasi atitinkamų pacientų apsaugos reikalavimų, kadangi šių paslaugų teikėjams taikomi tokie pat priežiūros reikalavimai kaip ir specialistams, teikiantiems neelektronines priežiūros paslaugas.*

20 straipsnis

Bendradarbiavimas ■ sveikatos srities technologijų valdymo klausimais

1. *Komisija, konsultuodamasi su valstybėmis narėmis, palengvina tinklų, siejančių už sveikatos srities technologijų vertinimą atsakingas nacionalines valdžios institucijas ar įstaigas, kūrimą. Tas tinklas grindžiamas gero valdymo principais, įskaitant skaidrumą, objektyvumą, nešališkas procedūras ir visateisį suinteresuotųjų grupių dalyvavimą, įskaitant sveikatos apsaugos specialistus, pacientų atstovus, socialinius partnerius, mokslininkus ir pramonininkus ir kt., išlaikant valstybių narių kompetenciją sveikatos priežiūros technologijų vertinimo srityje.*
2. Sveikatos srities technologijų vertinimo tinklo tikslas:
 - a) remti nacionalinių valdžios institucijų ar įstaigų bendradarbiavimą;
 - b) *rasti tvarių būdų, kaip suderinti prieigos prie vaistų, skatinimo už naujoves ir sveikatos priežiūros paslaugų valdymo tikslus;*
 - c) padėti teikti objektyvią, patikimą, laiku pateikiamą, skaidrią ir lengvai perduodamą informaciją apie trumpalaikį ir ilgalaikį sveikatos srities technologijų efektyvumą ir leisti nacionalinėms valdžios institucijoms ar įstaigoms veiksmingai keistis šia informacija;
 - d) *nagrinėti informacijos, kuria galima keistis, pobūdį ir rūšį.*
3. Valstybės narės skiria tinklams priklausančias valdžios institucijas ar įstaigas, kaip nurodyta 1 dalyje, ir praneša Komisijai šių institucijų ar įstaigų pavadinimus bei kontaktinius duomenis.
4. Komisija, laikydamosi 22 straipsnio 2 dalyje nurodytos reguliavimo procedūros, nustato priemones, būtinas šiam tinklui įkurti, valdyti ir *skaidriai veikti.*
5. *Komisija leidžia prisijungti prie tinklo tik toms įstaigoms, kurios atitinka gero valdymo principus, kaip apibrėžta 1 dalyje.*

21 straipsnis

Duomenų rinkimas statistikai ir stebėsenai

1. Valstybės narės kaupia stebėsenai reikalingus statistinius duomenis apie sveikatos priežiūros paslaugų teikimą kitose valstybėse narėse, suteiktas priežiūros paslaugas, tokių paslaugų teikėjus ir pacientus, išlaidas ir rezultatus. Tokie jų kaupiami duomenys yra sveikatos priežiūros duomenų kaupimo sistemos dalis pagal nacionalinius ir Bendrijos teisės aktus, kuriais reglamentuojamas statistinių duomenų kaupimas ir asmens duomenų apsauga, **konkrečiai, pagal Direktyvos 95/46/EB 8 straipsnio 4 dalį.**
2. Valstybės narės 1 dalyje nurodytus duomenis bent kartą per metus perduoda Komisijai, išskyrus pagal Direktyvą 2005/36/EB surinktus duomenis.
3. Nepažeisdama Bendrijos statistikos programos ir *Reglamento (EB) Nr. 1338/2008* patvirtintų įgyvendinimo priemonių, Komisija, laikydamasi 22 straipsnio 2 dalyje nurodytos *reguliavimo procedūros*, patvirtina šio straipsnio įgyvendinimo priemones.

V SKYRIUS

ĮGYVENDINIMO PRIEMONĖS IR BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

22 straipsnis

Komitetas

1. Komisijai padeda iš valstybių narių atstovų sudarytas komitetas, kuriam pirmininkauja Komisijos atstovas. ***Tame procese Komisija užtikrina, kad būtų deramai tariamasi su atitinkamų pacientų ir profesinių grupių specialistais, ypač turint omenyje šios direktyvos įgyvendinimą, ir pateikia pagrįstą tų pasitarimų ataskaitą.***
2. Darant nuorodą į šią dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5 ir 7 straipsniai atsižvelgiant į minėto sprendimo 8 straipsnio nuostatas.

Sprendimo 1999/468/EB 5 straipsnio 6 dalyje nustatytas laikotarpis yra 3 mėnesiai.

Kai įgyvendinimo priemonės yra susijusios su asmens duomenų tvarkymu, konsultuojamasi su Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnu.
3. Jeigu daroma nuoroda į šią dalį, taikomos Sprendimo 1999/468/EB 5a straipsnio 1–4 dalys ir 7 straipsnis, atsižvelgiant į jo 8 straipsnį.

23 straipsnis

Ataskaitos

Komisija per penkerius metus nuo 25 straipsnio 1 dalyje nustatytos datos parengia šios

direktyvos veikimo ataskaitą, *įskaitant atvykstančių ir išvykstančių pacientų srautų statistiką, susijusią su šios direktyvos taikymu*, ir pateikia ją Europos Parlamentui ir Tarybai.

Šiuo tikslu, nepažeisdamos 25 straipsnio, valstybės narės praneša Komisijai apie bet kurias priemones, kurių jos ėmėsi, pakeitė ar paliko siekdamos įgyvendinti 8 ir 9 straipsniuose nustatytas procedūras.

24 straipsnis

Nuorodos į kitus teisės aktus

Nuo *Reglamento (EB) Nr. 883/2004* || taikymo pradžios:

- šioje direktyvoje teikiamos nuorodos į *Reglamentą (EEB) Nr. 1408/71* || laikomos nuorodomis į *Reglamentą (EB) Nr. 883/2004*;
- šioje direktyvoje teikiamos nuorodos į *Reglamento (EEB) 1408/71* || 22 straipsnį laikomos nuorodomis į *Reglamento (EB) Nr. 883/2004* 20 straipsnį.

25 straipsnis

Perkėlimas į nacionalinę teisę

Valstybės narės priima įstatymus ir kitus teisės aktus, kurie, įsigalioję iki ...* , įgyvendina šią direktyvą.

Jos nedelsdamos pateikia Komisijai tų nuostatų tekstus ir tų nuostatų bei šios direktyvos atitikmenų lentelę.

Valstybės narės, priimdamos šiuos teisės aktus, daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma juos oficialiai skelbiant. Valstybės narės nustato tokios nuorodos darymo tvarką.

26 straipsnis

Įsigaliojimas

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną po jos paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje.

27 straipsnis

Adresatai

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta ||

Europos Parlamento vardu
Pirmininkas

Tarybos vardu
Pirmininkas

* *Vieneri metai nuo šios direktyvos įsigaliojimo.*